

DIN EN 1672-2

ICS 67.260

Ersatz für
DIN EN 1672-2:2009-07

**Nahrungsmittelmaschinen –
Allgemeine Gestaltungsleitsätze –
Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit;
Deutsche Fassung EN 1672-2:2020**

Food processing machinery –
Basic concepts –
Part 2: Hygiene and cleanability requirements;
German version EN 1672-2:2020

Machines pour les produits alimentaires –
Notions fondamentales –
Partie 2: Prescriptions relatives à l'hygiène et à la nettoyabilité;
Version allemande EN 1672-2:2020

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1672-2:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 153 „Maschinen zur Verwendung mit Nahrungs- und Futtermitteln“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 057-02-01-28 AK „Hygieneanforderungen an Nahrungsmittelmaschinen“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO/TR 14121-2:2012 siehe DIN ISO/TR 14121-2:2013-02

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1672-2:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Liste der Begriffe wurde aktualisiert;
- b) neue Methodik „Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung“;
- c) alle Anforderungen an die Hygiene wurden aktualisiert und neue Anforderungen an die Reinigbarkeit hinzugefügt;
- d) Anhang ZA wurde gestrichen, um der Empfehlung des HAS-Beraters (en: HAS Consultant) zu entsprechen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1672-2: 1997-06, 2005-07, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO/TR 14121-2:2013-02, *Sicherheit von Maschinen — Risikobeurteilung — Teil 2: Praktischer Leitfaden und Verfahrensbeispiele (ISO/TR 14121-2:2012)*

Deutsche Fassung

Nahrungsmittelmaschinen —
Allgemeine Gestaltungsleitsätze —
Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit

Food processing machinery —
Basic concepts —
Part 2: Hygiene and cleanability requirements

Machines pour les produits alimentaires —
Notions fondamentales —
Partie 2: Prescriptions relatives à l'hygiène et à la
nettoyabilité

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. November 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Liste der signifikanten Gefährdungen	11
5 Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen	12
5.1 Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung	12
5.1.1 Allgemeines	12
5.1.2 Hygiene-Risikobeurteilung (siehe Bild 2, Punkt 27)	14
5.1.3 Prozess der Hygiene-Risikominderung (siehe Bild 2, Punkt 28)	20
5.1.4 Andere Elemente des iterativen Prozesses der Hygiene-Risikominderung	22
5.2 Konstruktionswerkstoffe	23
5.2.1 Allgemeine Anforderungen	23
5.2.2 Lebensmittelbereich	23
5.2.3 Spritzbereich	24
5.2.4 Nicht-Lebensmittelbereich	24
5.3 Konstruktion	24
5.3.1 Allgemeine Konstruktion	24
5.3.2 Konstruktion des Lebensmittelbereichs	24
5.3.3 Konstruktion des Spritzbereichs	38
5.3.4 Konstruktion des Nicht-Lebensmittelbereichs	42
5.3.5 Freiraum und Zugänglichkeit für die Reinigbarkeit	42
5.3.6 Versorgungseinrichtungen	48
6 Benutzerinformationen	50
6.1 Allgemeines	50
6.2 Betriebsanleitung	50
6.2.1 Allgemeines	50
6.2.2 Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung	50
6.2.3 Informationen zu Hygiene-Restrisiken	51
6.2.4 Informationen zur hygienischen Installation	51
6.2.5 Informationen zur Unterweisung des Bedienpersonals	51
6.2.6 Informationen zu Einwegteilen	52
6.2.7 Angaben zur Reinigung, Desinfektion, Spülung und Inspektion auf Sauberkeit	52
6.2.8 Informationen zur Instandhaltung	53
6.3 Kennzeichnung	54
Anhang A (informativ) Beispiele für Maschinen, die unter dieses Dokument fallen können	55
Anhang B (informativ) Beispiele für Hygienierisiken und akzeptable Lösungen	56
Literaturhinweise	72

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 1672-2:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 153 „Maschinen zur Verwendung mit Nahrungs- und Futtermitteln“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1672-2:2005+A1:2009.

Die maßgeblichen Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe EN 1672-2:2005+A1:2009 sind nachfolgend aufgeführt:

- die Liste der Begriffe wurde aktualisiert;
- neue Methodik „Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung“;
- alle Anforderungen an die Hygiene wurden aktualisiert und neue Anforderungen an die Reinigbarkeit hinzugefügt;
- Anhang ZA wurde gestrichen, um der Empfehlung des HAS-Beraters (en: HAS Consultant) zu entsprechen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument enthält allgemeine Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen an Maschinen im Anwendungsbereich dieses Dokuments. Es ist dazu vorgesehen, von maschinenspezifischen Typ-C Normen in Bezug genommen zu werden. Dieses Dokument kann als allgemeiner Leitfaden für Maschinen ohne Typ-C-spezifische Normen verwendet werden.

Die betreffenden Maschinen und der Umfang, in dem Gefährdungen bzw. gefährdende Situationen und Ereignisse abgedeckt werden, sind im Anwendungsbereich dieses Dokuments angegeben.

In fast allen Fällen ist es möglich, mindestens eine der verschiedenen Konstruktionsvarianten, Schutzmaßnahmen oder verbleibenden Schutzeinrichtungen auszuwählen, die die wesentlichen Anforderungen sowohl der Sicherheit als auch der Hygiene erfüllt und beide Risiken angemessen steuert. Die Maßnahme, die sowohl dem Hygiene- als auch dem Sicherheitsrisiko Rechnung trägt, ist nicht unbedingt die offensichtlichste Maßnahme, die getroffen worden wäre, wenn das Risiko nur in der Sicherheit oder nur in der Hygiene bestanden hätte, aber es muss diejenige sein, die beiden Rechnung trägt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieses Dokument legt allgemeine Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen an Maschinen und Maschinenbauteile fest, die zur Vorbereitung und Verarbeitung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr (siehe informativen Anhang A) und, wo relevant, zur Verarbeitung von Tierfutter verwendet werden, um das Risiko von Ansteckung, Infektion, Erkrankung oder Verletzung, das vom Lebensmittel ausgehen kann, auszuschließen oder auf ein akzeptables Niveau herabzusetzen. Es identifiziert die Gefährdungen, die bei der Verwendung solcher Nahrungsmittelmaschinen signifikant sind, und beschreibt Gestaltungsverfahren und gibt Benutzerinformationen zur Eliminierung oder Verminderung dieser Risiken.

Zusätzliche und/oder abweichende Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen dürfen in anwendbaren C-Normen für bestimmte Maschinen oder Maschinenkategorien festgelegt werden.

ANMERKUNG Separate Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen sind in anderen EU-Richtlinien oder -Verordnungen enthalten (siehe Literaturhinweise).

Beispiele für Hygienearisiken und akzeptable Lösungen sind im informativen Anhang B angegeben.

Dieses Dokument darf auch für Maschinen, Bauteile oder andere Geräte verwendet werden, die für andere Zwecke als die Vorbereitung oder Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden, falls eine Reinigbarkeit erforderlich ist.

1.2 Dieses Dokument behandelt nicht die hygienebedingten Risiken für die Bediener, die durch die Verwendung der Maschine entstehen.

1.3 Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Maschinen, die vor dessen Veröffentlichung durch CEN hergestellt wurden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN ISO 12100:2010, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsgrundsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)*

EN ISO 21469:2006, *Sicherheit von Maschinen — Schmierstoffe mit nicht vorhersehbarem Produktkontakt — Hygieneanforderungen (ISO 21469:2006)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 12100:2010 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Lebensmittel

alle Produkte, Zutaten oder Stoffe, die zum Verzehr durch Mensch oder Tier bestimmt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition meint Lebensmittel nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Futtermittel.

3.2

Hygiene

Durchführung aller Maßnahmen während der Vorbereitung und Verarbeitung von Lebensmitteln, um deren Genusstauglichkeit für Mensch oder Tier sicherzustellen

3.3

Zugriffsentfernung

P

Abstand vom nächstgelegenen freien Zugangspunkt der Maschine entsprechend der vorgesehenen Aufstellung, um den entferntesten Punkt aller zu reinigenden Bereiche zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zugangspunkte sind in Bild 21 dargestellt.

3.4

nachteilige Beeinflussung

Einfluss, der zu einer merklichen Minderung der Genusstauglichkeit eines Lebensmittels führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lebensmittel kann insbesondere durch krankheitserregende oder andere unerwünschte Mikroorganismen, Toxine, Schädlinge und andere Kontaminanten nachteilig beeinflusst werden.

3.5

Bereiche von Maschinen und Maschinenkomponenten

Lebensmittelbereich, Spritzbereich und Nicht-Lebensmittelbereich wie nachfolgend definiert (siehe 3.5.1 bis 3.5.3) und wie in Bild 1 dargestellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Bereiche sind nicht mit denjenigen zu verwechseln, die in anderen Normen definiert werden (z. B. elektrotechnische Normen).

3.5.1

Lebensmittelbereich

Oberflächen der Maschinen und Maschinenbauteile, die mit dem Lebensmittel in Berührung kommen oder von denen Lebensmittel oder andere Substanzen in das Lebensmittel ablaufen, abtropfen, hineinströmen oder hineingezogen werden können

3.5.2

Spritzbereich

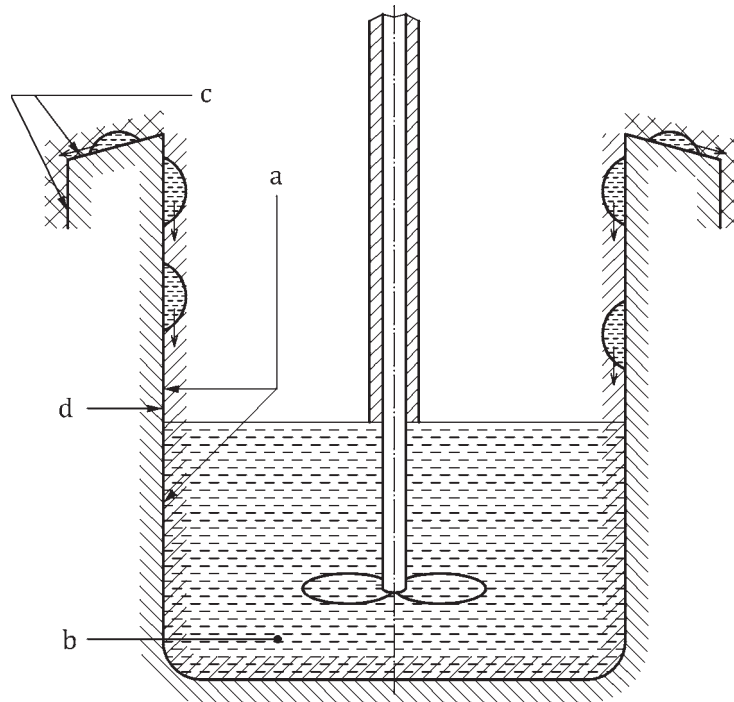
Bereich bestehend aus den Oberflächen, an die Teile des Lebensmittels bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen spritzen oder auf denen sie entlangfließen können, aber nicht wieder in das Lebensmittel gelangen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Teil des Lebensmittels im Spritzbereich ist kein Lebensmittel mehr im Sinne von 3.1.

3.5.3

Nicht-Lebensmittelbereich

jeder andere Bereich als Lebensmittelbereich oder Spritzbereich



Legende

	a	Lebensmittelbereich (3.5.1)
	b	Lebensmittel (3.1)
	c	Spritzbereich (3.5.2)
	d	Nicht-Lebensmittelbereich (3.5.3)

Bild 1 — Bereiche der Ausrüstung

3.6

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen

3.6.1

reinigbar

so gestaltet und gebaut, dass Verschmutzungen entfernt werden können

3.6.2

leicht reinigbar

so gestaltet und gebaut, dass mit einem einfachen Reinigungsverfahren gereinigt werden kann, wo erforderlich nach dem Entfernen leicht demontierbarer Teile

Anmerkung 1 zum Begriff: Einfache Reinigungsverfahren könnten z. B. Staubsaugen, CIP-Reinigung (en: cleaning in place, CIP) oder Reinigung nach der Demontage von Teilen ohne die Notwendigkeit von Werkzeugen (z. B. Schraubenschlüssel) zur Demontage sein.

3.6.3

Nassreinigung

Reinigung unter Verwendung von Flüssigkeiten

3.6.4

Trockenreinigung

Reinigung ohne Verwendung von Flüssigkeiten

3.7

Verbraucher

Mensch und/oder Tier

3.8

Kontamination

Vorhandensein von Verschmutzungen

3.8.1

Kreuzkontamination

Übertragung von Verschmutzungen von einem Teil der Maschine in das Lebensmittel während der Verwendung der Maschine

3.9

korrosionsbeständiger Werkstoff

Werkstoff, der den normalerweise auftretenden Einwirkungen chemischer oder elektrochemischer Art widersteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingeschlossen sind die Lebensmittelverarbeitung, Reinigung und Desinfektion entsprechend der Betriebsanleitung.

3.10

Spalt

Oberflächenfehler, z. B. Riss, Kratzer, der die Reinigbarkeit nachteilig beeinflusst

3.11

Totraum

unzugänglicher Raum, in dem ein Produkt, Zutaten, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Verschmutzungen eingeschlossen, festgehalten und aus dem sie nicht während des Betriebs oder durch Reinigungsmaßnahmen entfernt werden können

3.12

Desinfektion

Inaktivierung aller Krankheitserreger und einer großen Reihe anderer Mikroorganismen auf ein Niveau, das der hygienischen Verwendung der Ausrüstung entspricht

3.13

haltbar

Fähigkeit einer Oberfläche, den vorgesehenen Verwendungsbedingungen zu widerstehen, mit Ausnahme von unvermeidlichem Verschleiß und unvermeidlicher Abnutzung

Anmerkung 1 zum Begriff: Beschädigungen der Oberflächen können z. B. verursacht werden durch:

- die Einwirkung durch den Prozess;
- Kontakt mit dem zu verarbeitenden Lebensmittel;
- Temperatureinwirkungen;
- Handhabung und Kontakt mit den festgelegten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln;
- Utensilien und Hilfsmittel für die Reinigung.

3.14

leicht zugänglich

so gestaltet und gebaut, dass das Entfernen, die visuelle Prüfung und der Austausch, gegebenenfalls nach dem Entfernen leicht demontierbarer Teile, ermöglicht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Leicht demontierbar bedeutet ohne die Notwendigkeit von Werkzeugen (z. B. Schraubenschlüssel).

3.15

Gefährdung

potentielle Schadensquelle, die zu Gesundheitsschäden führen kann

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.6, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt]

Anmerkung 1 zum Begriff: Gefährdung bedeutet eine Gefährdung der Lebensmittelsicherheit, die zu unsicheren Lebensmitteln führen kann.

3.15.1

Gefährdungseignis

Ereignis, das Gesundheitsschäden verursachen kann

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.9, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt]

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Gefährdungseignis kann kurzzeitig oder über eine lange Zeitspanne hinweg auftreten.

3.15.2

Gefährdungssituation

Sachlage, bei der mindestens ein Verbraucher mindestens einer Gefährdung ausgesetzt ist

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.10, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt]

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Situation kann unmittelbar oder über eine Zeitspanne hinweg zu einem Gesundheitsschaden führen.

3.16

Gesundheitsschaden

Verletzung, Infektion, Krankheit oder Ansteckung, die durch unsichere Lebensmittel verursacht werden

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.5, modifiziert – „Gesundheit“ und „Infektion, Krankheit oder Ansteckung, die durch unsichere Lebensmittel verursacht werden“ wurden hinzugefügt]

3.17

Verbindung

Zusammenschluss von zwei oder mehreren Werkstoffteilen

3.17.1

dicht verbundene Oberflächen

Oberflächen, zwischen denen sich keine Produktteilchen in kleinen Spalten festsetzen können, aus denen sie schwer zu entfernen wären und die so eine Gefährdung durch Kontamination darstellen würden

3.18

Schmierbereich

Ort, an dem der Schmierstoff seine Funktion erfüllt

3.18.1

Schmierstoffauslass

Auslass für die Schmierstoffableitung (z. B. zur Druckentlastung)

3.19

nicht absorbierender Werkstoff

Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Substanzen, mit denen er in Kontakt kommt, aufnimmt

3.20

nicht toxischer Werkstoff

Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Substanzen in gesundheitsschädlichen Mengen erzeugt oder freisetzt

3.21

tragbar

manuell anhebbar und bewegbar

3.22

offener Prozess

Prozess, bei dem Lebensmittel mit der Umwelt in Berührung kommen

3.22.1

geschlossener Prozess

Prozess, bei dem Lebensmittel nicht mit der Umwelt in Berührung kommen (mit Ausnahme des Ein- und Auslasses von Lebensmitteln, falls relevant)

3.23

Spülen

Entfernung von Rückständen oder anderen Stoffen mittels strömender Flüssigkeit

3.24

Dichtung

Bauteil oder Baugruppe von Bauteilen, die zur Abdichtung verwendet werden

3.25

Abdichtung

Schließen einer Öffnung, sodass das unerwünschte Ein- oder Durchdringen von Verschmutzungen wirksam verhindert wird

3.26

von selbst abfließend

bezüglich Form und Oberflächenbeschaffenheit so gebaut und konstruiert, dass ein Zurückhalten von Flüssigkeit verhindert wird

3.27

glatte Oberfläche

Oberfläche, die betrieblichen Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen erfüllt

3.28

Verschmutzung

jeder Stoff, der Lebensmittel unsicher machen kann; einschließlich, aber nicht begrenzt auf Produktrückstände, Mikroorganismen, Reinigungsmittelrückstände, Chemikalien oder Desinfektionsmittel, mit Ausnahme von Stoffen (oder freigesetzten Metallionen), die aus Substanzen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, in das Lebensmittel übergehen

3.29

unsicheres Lebensmittel

nachteilig beeinflusstes (siehe 3.4) Lebensmittel

Anmerkung 1 zum Begriff: Maschinen, die die Anforderungen dieses Dokumentes nicht erfüllen, können unsichere Lebensmittel produzieren.

3.30

Schädlinge

Tiere (einschließlich Säugetiere, Vögel, Reptilien und Insekten), die das Lebensmittel nachteilig beeinflussen können

3.31

Kippen

Anheben eines Endes der Maschine für die Zugänglichkeit

4 Liste der signifikanten Gefährdungen

Signifikante Gefährdungen können entstehen durch:

a) mikrobiologische Ursachen, z. B.:

- 1) Krankheitserreger (z. B. opportunistische Krankheitserreger wie Salmonellen, Enterobacter, coliforme Keime);
- 2) mikrobiologische Toxine (z. B. *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*) und biogene Amine von Krankheitserregern;
- 3) Mikroorganismen;
- 4) andere biologische Ursachen, z. B.:
 - mono- und multizelluläre Schädlinge (z. B. Toxoplasmen, Bandwurm);
 - unkonventionelle übertragbare Erreger.

b) chemische Ursachen, z. B.:

- 1) Reinigungs- und Desinfektionsmittel;
 - Schmiermittel;
 - Tierarzneimittel;
 - in der Landwirtschaft eingesetzte Pflanzenschutzmittel;
 - Kontaminanten, z. B. Allergene, Dioxine, polychloriertes Biphenyl (PCB), Mykotoxine, Schwermetalle;
 - Stoffe, die durch Werkstoffe freigesetzt werden.

c) physikalische Ursachen:

- 1) Fremdkörper (z. B. Knochenfragmente, Metallteile und gebrochenes Glas);
 - Kontaminanten und Strahlung, die von Rohstoffen, Maschinen oder anderen Quellen stammen.

Von jeder dieser Gefährdungen können das Risiko einer Kontamination des Lebensmittels und/oder Risiken für die Gesundheit des Verbrauchers ausgehen.

Mikroorganismen können zum Verderb des Lebensmittels, zu Lebensmittelvergiftung oder zu anderen mit ihnen zusammenhängenden Krankheiten des Verbrauchers führen.

Chemikalien können das Lebensmittel verunreinigen oder Rückstände im Lebensmittel zurücklassen, die Gesundheitsschäden (z. B. Verätzungen) oder Erkrankungen verursachen.

Fremdkörper können das Lebensmittel verunreinigen und körperliche Schäden verursachen (z. B. Erstickten, Schnittverletzungen).

Bei den Überlegungen über die Gestaltung einer Maschine ist es erforderlich, die Auswirkungen aller in Frage kommenden Gefährdungen und die zur Ausschaltung oder Verringerung der Gefährdung notwendigen Maßnahmen zu berücksichtigen.

5 Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen

5.1 Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung

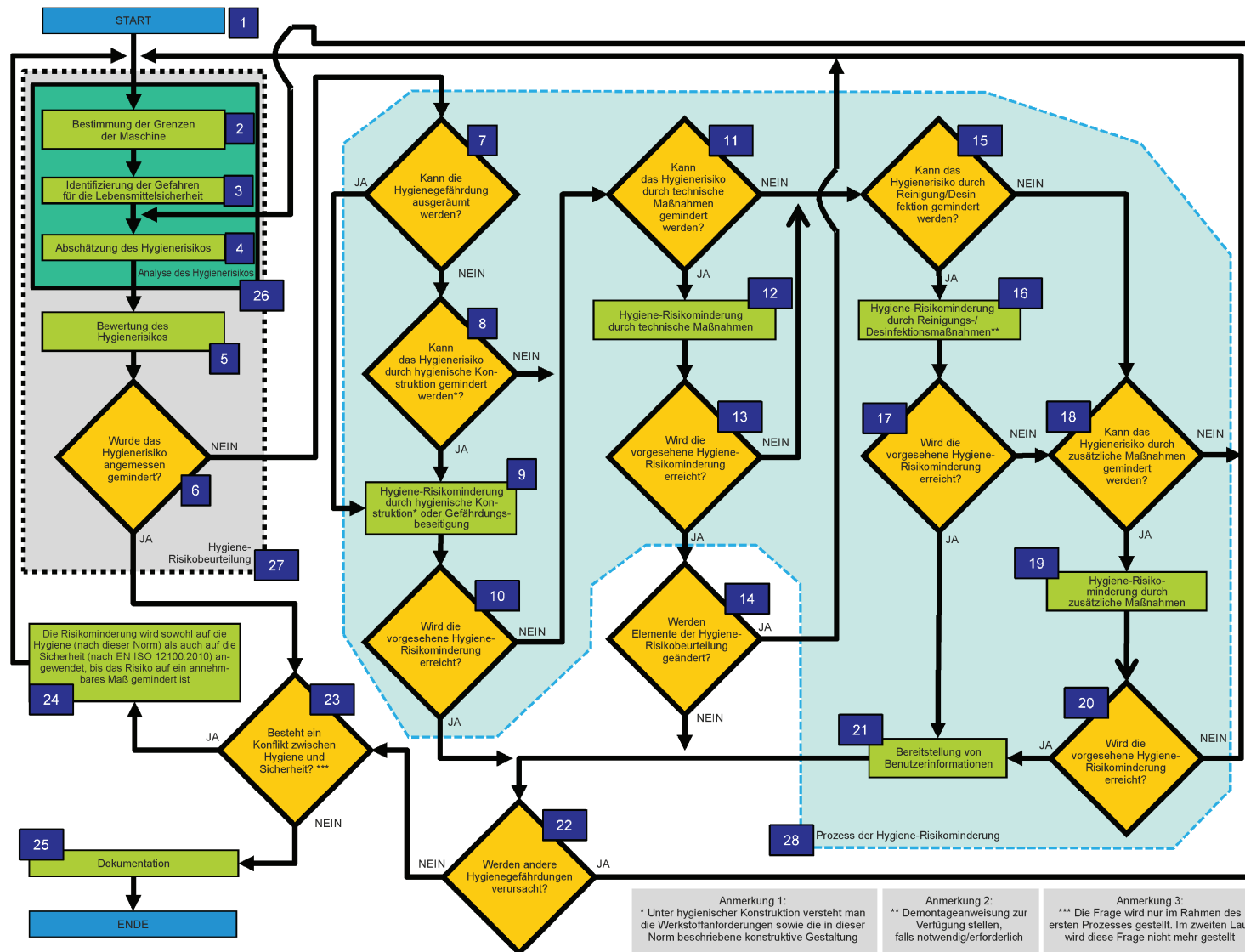
5.1.1 Allgemeines

Die Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen der verschiedenen Bereiche der Ausrüstung sind in 5.2 beschrieben. Sie sind abhängig von den in Abschnitt 4 beschriebenen signifikanten Gefährdungen, den Funktionen der Bereiche der Ausrüstung.

Das erstrangige Ziel ist, die Risiken auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu verringern. Der Prozess der Hygiene-Risikobeurteilung und der Hygiene-Risikominderung erfolgt nach der in EN ISO 12100:2010 beschriebenen Methodik. Um dem Hygienierisiko und der Reinigbarkeit zu begegnen, wurde der Prozess wie in Bild 2 dargestellt modifiziert. Um dieses Verfahren anzuwenden, müssen die Schritte befolgt und die Fragen in der in diesem Bild dargestellten Reihenfolge beantwortet werden.

Dieser sich wiederholende Prozess der Hygiene-Risikominderung muss für jede Gefährdung, für jede Gefährdungssituation, bei jedem Verwendungszustand separat ausgeführt werden.

Es wird empfohlen, den iterativen Prozess zur Hygiene-Risikominderung nicht nur von einer Person, sondern von einem Team durchführen zu lassen.



ANMERKUNG Erläuterungen zu den Nummern 1 bis 28 finden sich in 5.1.2 bis 5.1.4.

Bild 2 — Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung

5.1.2 Hygiene-Risikobeurteilung (siehe Bild 2, Punkt 27)

5.1.2.1 Allgemeines

Risikobeurteilung umfasst:

- a) Hygiene-Risikoanalyse;
- b) Hygiene-Risikobewertung.

5.1.2.2 Hygiene-Risikoanalyse (siehe Bild 2, Punkt 26)

5.1.2.2.1 Allgemeines

Hygiene-Risikoanalyse umfasst:

- a) Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen;
- b) Identifizierung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit und
- c) Hygiene-Risikoeinschätzung.

Die Hygienierisikoanalyse stellt Informationen bereit, die für die Bewertung des Hygienierisikos (siehe 5.1.2.3) notwendig sind, welche wiederum eine Beurteilung darüber ermöglicht, ob eine Risikominderung erforderlich ist oder nicht (siehe 5.1.2.4).

5.1.2.2.2 Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen (siehe Bild 2, Punkt 2)

5.1.2.2.2.1 Allgemeines

Die Risikobeurteilung muss mit der Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen unter Berücksichtigung aller Phasen der Lebensdauer der Maschine beginnen.

5.1.2.2.2.2 Verwendungsgrenzen

Verwendungsgrenzen umfassen die bestimmungsgemäße Verwendung und die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung, das Versagen oder die Fehlfunktion.

Eine Maschine kann nur für einen bestimmten Zweck (einzelne Lebensmittelarten) verwendet werden, für den Gefährdungen leicht ermittelbar sind. Eine andere Maschine kann für eine breite Palette von Lebensmittelerzeugnissen (mehr als eine Lebensmittelart) unter verschiedenen Bedingungen eingesetzt werden.

Im Zusammenhang mit hygienischen Aspekten müssen die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- a) die verschiedenen Maschinenbetriebsarten (z. B. Lebensmittelverarbeitung, Reinigung, Instandhaltung);
- b) Anwendertyp:
 - 1) professionell und/oder nicht-professionell;
 - 2) der zu erwartende Grad der Ausbildung, Erfahrung oder Fertigkeit der vorhersehbaren Anwender (z. B. Bediener, Reinigungspersonal, Instandhaltungspersonal).

5.1.2.2.3 Platzgrenzen

Die folgenden Aspekte der Platzgrenzen müssen berücksichtigt werden:

- a) der Bewegungsraum der Maschine und aller ihrer Teile (z. B. Zugang zu Instandhaltungsöffnungen);
- b) Platzbedarf von Personen, die mit der Maschine während des Betriebs, der Reinigung und der Instandhaltung interagieren.

ANMERKUNG Der Platzbedarf kann den notwendigen Platz für z. B. Reinigung, Entfernen von Teilen einschließen.

5.1.2.2.4 Zeitgrenzen

Die folgenden Aspekte der Zeitgrenzen müssen berücksichtigt werden:

- a) die Lebensdauer der Maschine und/oder einiger ihrer Bauteile (Teile, die verschleifen können, Dichtungen usw.) unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung;
- b) empfohlene Instandhaltungsintervalle und
- c) empfohlene Reinigungsintervalle.

5.1.2.2.5 Andere Grenzen

Beispiele für andere Grenzen:

- a) Status des Lebensmittels, Merkmale des/der zu verarbeitenden Eingangsstoffe/s und des Endstoffes und des Ausgangsstoffes und der Empfindlichkeit des Lebensmittels (z. B. leicht verderbliche oder nicht verderbliche Lebensmittel);
- b) Verarbeitungsstadien;
- c) Schwankungen der lokalen, nationalen oder internationalen Merkmale von Lebensmitteln, Erzeugnissen und Inhaltsstoffen;
- d) Verbrauchsgruppe (gesunde, gefährdete Gruppe, d. h. ältere Menschen oder Kinder/Kleinkinder, allergische Personen usw.);
- e) offener oder geschlossener Prozess;
- f) Reinigungsprozesse (z. B. Trocken- oder Nassreinigung);
- g) das entsprechende Niveau der Sauberkeit und
- h) Umgebung – die empfohlenen Mindest- und Höchsttemperaturen, unabhängig davon, ob die Maschine im Innen- oder Außenbereich, in trockenem oder nassem Klima, bei direkter Sonneneinstrahlung betrieben werden kann, Toleranz gegenüber Staub und Luftfeuchte aufweist usw.

5.1.2.2.3 Identifizierung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit (siehe Bild 2, Punkt 3)

5.1.2.2.3.1 Allgemeines

Nach der Feststellung der Grenzen der Nahrungsmittelmaschine ist der wichtigste Schritt der Risikobeurteilung die Identifizierung von Gefährdungen, die zu unsicheren Lebensmitteln führen können.

Die Identifizierung der Gefahr für die Lebensmittelsicherheit durch den Hersteller muss die in Abschnitt 4 definierten signifikanten Gefährdungen einbeziehen.

Erst wenn eine Gefährdung (inkl. Gefährdungssituationen und/oder Gefährdungsereignisse) ermittelt wurde, ist es möglich, Maßnahmen zu deren Beseitigung zu ergreifen oder die daraus resultierenden Risiken zu mindern.

Nicht ermittelte Gefährdungen können zu unsicheren Lebensmitteln führen, die einen Gesundheitsschaden bei den Verbrauchern verursachen können.

Ziel der Identifizierung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit ist es, eine Liste aller Gefährdungen für die Hygiene zu erstellen, die sich aus dem Kontakt mit Nahrungsmittelmaschinen und/oder deren Verarbeitungsschritten ergeben.

Für die Identifizierung von Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit müssen die folgenden in 5.1.2.2.3.2 bis 5.1.2.2.3.4 beschriebenen Faktoren berücksichtigt werden.

5.1.2.2.3.2 Phasen des Lebenszyklus der Maschine

Die Ursachen für Gefährdungen, die in den folgenden Phasen des Lebenszyklus der Maschine zu unsicheren Lebensmitteln führen können, müssen ermittelt werden:

- Montage und Aufstellung;
- Inbetriebnahme;
- Betrieb;
- Reinigung und, falls erforderlich, Desinfektion und die damit notwendige Demontage;
- Instandhaltung;
- vorübergehendes Deaktivieren.

5.1.2.2.3.3 Vom Lebensmittel ausgehendes Hygienierisiko

Das mit dem Lebensmittel verbundene Hygienierisiko hängt von vielen Faktoren ab, die ermittelt und bestimmt werden müssen, z. B.:

- Art oder Arten der zu verarbeitenden Lebensmittel (z. B. leicht verderbliche oder nicht verderbliche Lebensmittel);
- Status des Lebensmittels (z. B. Rohstoff, Zwischenprodukt, verzehrfertiges Lebensmittel);
- andere Eigenschaften des Lebensmittels (z. B. pH-Wert, trocken, feucht, klebrig).

ANMERKUNG Die Art und der Zustand des Lebensmittels können sich je nach Verarbeitungsstufe ändern.

5.1.2.2.3.4 Prozess

Es müssen die aus dem Prozess zu berücksichtigenden Faktoren sowie das Verarbeitungsverfahren für die Lebensmittel, die die Gefährdungen beeinflussen können, bestimmt werden, z. B.:

- offener oder geschlossener Prozess;
- bestimmungsgemäße Verwendung (nur eine Lebensmittelart, mehr als eine Lebensmittelart – gleichzeitig oder nacheinander);
- Verarbeitungsstufe (vorgeschaltete Prozessstufe, letzte Prozessstufe), alle von der Nahrungsmittelmaschine durchzuführenden Prozesse (z. B. Kochen, Backen, Pasteurisieren) sowie deren Auswirkungen auf das Lebensmittel;
- die damit auszuführenden Funktionen der Nahrungsmittelmaschine (z. B. Waschen, Schneiden, Mischen).

Die verschiedenen Bereiche der Maschinen und Maschinenkomponenten müssen berücksichtigt werden (siehe 3.5).

5.1.2.2.4 Vernünftigerweise vorhersehbare Gefährdungen

Darüber hinaus müssen vernünftigerweise vorhersehbare Gefährdungen ermittelt werden, die nicht unmittelbar mit dem Lebensmittel, seiner Verarbeitung und der Maschinenfunktion zusammenhängen, z. B.:

- menschliche Interaktion während des gesamten Lebenszyklus der Maschine, wie z. B.:
 - Aufgaben, die von Bedienern auszuführen sind (z. B. manuelle Zuführung und Handhabung, manueller Eingriff);
 - Anhalten der Maschine im Notfall;
 - Wiederherstellung des Betriebs nach Stau oder Blockierung;
 - Instandhaltungsarbeiten;
 - Reinigungs- und, falls erforderlich, Desinfektionsverfahren (trocken oder nass);
- mögliche Zustände der Nahrungsmittelmaschine:
 - die Maschine erfüllt die vorgesehene Funktion (die Maschine arbeitet normal);
 - die Maschine erfüllt, einschließlich unerwünschter Schwankungen der Merkmale des verarbeiteten Lebensmittels, nicht die beabsichtigte Funktion;
- Verschleiß oder Ausfall einer oder mehrerer Maschinenkomponenten;
- äußere Störungen (z. B. Verlust einer oder mehrerer erforderlicher Energieversorgungen), Konstruktionsfehler oder Mängel (z. B. ungeeignete Oberflächenbeschaffenheit des Werkstoffs); und
- unerwünschte Umgebungsbedingungen (z. B. ungekühlte Umgebung, UV-Strahlung).

5.1.2.2.5 Hygiene-Risikoeinschätzung (siehe Bild 2, Punkt 4)

5.1.2.2.5.1 Allgemeines

Nach der Identifizierung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit muss für jede Gefährdung eine Hygiene-Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Die in 5.1.2.2.5.2 bis 5.1.2.2.5.4 genannten Risikoelemente sowie die in 5.1.2.2.5.5 bis 5.1.2.2.5.8 genannten zu berücksichtigenden Aspekte müssen beachtet werden.

Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit können zu unsicheren Lebensmitteln führen, und ihr Verzehr kann zu einem Gesundheitsschaden führen.

Das mit einer besonderen Gefährdung verbundene Hygienierisiko hängt von den folgenden Elementen ab:

- der Schwere des durch die Gefährdung verursachten Gesundheitsschadens;
- der Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Gesundheitsschadens;
- bestehenden Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung von Gesundheitsschäden.

ANMERKUNG Zu den vor dem Verzehr bestehenden Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung eines Gesundheitsschadens gehören Maßnahmen wie Waschen, Schälen, Kochen und Backen (dies ist nicht anzuwenden für verzehrfertige Lebensmittel).

5.1.2.2.5.2 Schwere des Gesundheitsschadens

Die Schwere des durch die Gefährdung verursachten Gesundheitsschadens kann unter Berücksichtigung der folgenden Punkte eingeschätzt werden:

- die Schwere des Gesundheitsschadens, z. B.:
 - niedrig (leicht);
 - mittel (ernst);
 - hoch (tödlich).
- das Ausmaß der Gesundheitsschäden, z. B.:
 - ein Verbraucher;
 - eine Gruppe von Verbrauchern;
 - jeder Verbraucher.

5.1.2.2.5.3 Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Gesundheitsschadens

Zu den Faktoren, die bei der Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Gesundheitsschadens durch unsichere Lebensmittel zu berücksichtigen sind, gehören unter anderem:

- Erfahrung auf der Grundlage der guten Herstellungspraxis (GMP, en: good manufacturing practice);
- Marktbeobachtung;
- Berücksichtigung von exponierten Verbrauchern (siehe auch 5.1.2.2.5.5);
- medizinische Daten (z. B. Auftreten von Infektionen oder Allergien), soweit bekannt oder verfügbar.

5.1.2.2.5.4 Bestehende Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung von Gesundheitsschäden

Zu den vor dem Verzehr bestehenden Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung eines Gesundheitsschadens gehören Maßnahmen wie Waschen, Schälen, Kochen und Backen.

ANMERKUNG Dies ist nicht anzuwenden für verzehrfertige Lebensmittel.

5.1.2.2.5.5 Verbraucher

Bei der Einschätzung des Hygienierisikos müssen die folgenden Gruppen von Verbrauchern von Lebensmitteln berücksichtigt werden, z. B.:

- gesund;
- gesundheitlich belastet (z. B. Allergien, Intoleranz);
- krank (z. B. Krankenhauspatienten);
- Teil einer Gesundheitsrisikogruppe, z. B. jüngere (Kleinkinder/Kinder) oder ältere Menschen oder Menschen mit Immunschwächen.

5.1.2.2.5.6 Kombination von Gefährdungen

Die Auswirkungen von Kombinationen von Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit müssen berücksichtigt werden.

5.1.2.2.5.7 Menschliche Faktoren

Menschliche Faktoren können die Hygienierisiken beeinflussen und müssen bei der Einschätzung des Hygienierisikos berücksichtigt werden, einschließlich z. B.:

- die Interaktion einer (von) Person(en) mit der Maschine (z. B. Kreuzkontamination, Fremdkörper);
- die Fähigkeit von Personen, sich in einer bestimmten Situation über Hygienierisiken im Klaren zu sein, abhängig von ihrer Ausbildung, Erfahrung und Fähigkeit (z. B. Gegenmaßnahmen, Produktionsstopp).

Ausbildung, Erfahrung und Fähigkeit können zwar das Risiko beeinflussen, dennoch darf keiner dieser Faktoren als Ersatz für die Beseitigung von Gefährdungen, die Risikominderung durch hygienische Konstruktion oder technische Schutzmaßnahmen verwendet werden, wo auch immer diese Schutzmaßnahmen praktischerweise umgesetzt werden können.

5.1.2.2.5.8 Hilfsmittel für die Hygiene-Risikoeinschätzung

Für die Risikobeurteilung sollte eines der vielen Hilfsmittel für die Risikobeurteilung ausgewählt und eingesetzt werden (siehe ISO/TR 14121-2:2012, Abschnitt 6).

5.1.2.3 Hygiene-Risikobewertung (siehe Bild 2, Punkt 5)

Nach der Hygiene-Risikoeinschätzung muss eine Hygiene-Risikobewertung durchgeführt werden, um festzustellen, ob eine Hygiene-Risikominderung erforderlich ist oder ob die Sicherheit für das Lebensmittel erreicht worden ist, indem die Risiken auf ein akzeptables Maß vermindert wurden.

Ziel der Hygiene-Risikobeurteilung ist es zu entscheiden, welche Gefährdung für die Lebensmittelsicherheit, falls vorhanden, eine weitere Risikominderung erfordert.

Es sollte darauf geachtet werden, dass einfache und wirksame Maßnahmen zur Verringerung relativ geringer Risiken auf Grund eines ausschließlichen Schwerpunktes auf die höchsten Risiken nicht übersehen werden.

5.1.2.4 Frage: „Wurde das Hygienierisiko angemessen gemindert?“ (siehe Bild 2, Punkt 6)

Falls ein bestehendes Hygienierisiko nicht akzeptabel ist, muss es vermindert werden. Die Maßnahme zur Risikominderung muss mit dem anschließenden mehrstufigen Verfahren ermittelt werden.

5.1.3 Prozess der Hygiene-Risikominderung (siehe Bild 2, Punkt 28)

5.1.3.1 Allgemeines

Alle Maßnahmen zur Risikominderung müssen in der folgenden Reihenfolge angewendet werden, die als Vier-Stufen-Verfahren bezeichnet wird:

- a) Hygiene-Risikominderung durch hygienische Konstruktion oder Gefährdungsbeseitigung;
- b) Hygiene-Risikominderung durch technische Maßnahmen;
- c) Hygiene-Risikominderung durch Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen;
- d) Hygiene-Risikominderung durch zusätzliche Maßnahmen.

5.1.3.2 Beseitigung der Hygiene-Gefährdung oder Hygiene-Risikominderung durch hygienische Konstruktion

5.1.3.2.1 Frage: Kann die Hygienegefährdung ausgeräumt werden? (siehe Bild 2, Punkt 7)

Der erste Schritt im Prozess der Hygiene-Risikominderung besteht darin zu prüfen, ob die hygienische Gefährdung beseitigt werden kann.

ANMERKUNG Ist die Gefährdung beseitigt, ist kein entsprechendes Hygienierisiko vorhanden.

5.1.3.2.2 Frage: Kann das Hygienierisiko durch hygienische Konstruktion gemindert werden? (siehe Bild 2, Punkt 8)

Der erste Schritt im Prozess zur Hygiene-Risikominderung ist die Beseitigung des Hygienierisikos durch hygienische Konstruktion.

Zu diesem Zweck muss betrachtet werden, ob die in 5.3 festgelegten Anforderungen in den verschiedenen Bereichen erfüllt werden können. Andernfalls wird geprüft, ob das Hygienierisiko durch andere technische Maßnahmen mit Auswirkungen auf die Hygiene gemindert werden kann.

ANMERKUNG Unter hygienischer Konstruktion versteht man die Werkstoffanforderungen sowie die in diesem Dokument beschriebene konstruktive Gestaltung (siehe Bild 2, Anmerkung 1).

5.1.3.2.3 Hygiene-Risikominderung durch hygienische Konstruktion oder Hygiene-Gefährdungsbeseitigung (siehe Bild 2, Punkt 9)

Maßnahmen zur Gefährdungsbeseitigung oder hygienischen Konstruktion werden umgesetzt.

5.1.3.2.4 Frage: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht? (siehe Bild 2, Punkt 10)

Hygienierisiko ist beseitigt oder akzeptabel.

Falls das Rest-Hygienierisiko nicht akzeptabel ist, wird geprüft, ob es durch technische Maßnahmen beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gemindert werden kann (siehe Punkt 11).

5.1.3.2.5 Hygiene-Risikominderung durch technische Maßnahmen

5.1.3.2.5.1 Frage: Kann das Hygienierisiko durch technische Maßnahmen gemindert werden? (siehe Bild 2, Punkt 11)

Falls hygienische Risiken nicht durch hygienische Konstruktion beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gemindert werden können, werden technische Maßnahmen in Betracht gezogen. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen gelten nicht als technische Maßnahmen.

5.1.3.2.5.2 Hygiene-Risikominderung durch technische Maßnahmen (siehe Bild 2, Punkt 12)

Ausgewählte technische Maßnahmen werden umgesetzt.

ANMERKUNG Temperatureinstellung, Reduzieren der Luftfeuchte, Aussortieren von kontaminierten Werkstoffen usw. sind Beispiele für technische Maßnahmen.

5.1.3.2.5.3 Frage: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht? (siehe Bild 2, Punkt 13)

Es wird die Frage geklärt, ob die technischen Maßnahmen das Hygienierisiko minimieren, sodass das bestehende Rest-Hygienierisiko beseitigt oder akzeptabel ist.

Falls das Rest-Hygienierisiko nicht akzeptabel ist, wird geprüft, ob es durch Reinigung/Desinfektion beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gemindert werden kann (siehe 5.1.3.2.5.1).

5.1.3.2.6 Hygiene-Risikominderung durch Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen

5.1.3.2.6.1 Frage: Kann das Hygienierisiko durch Reinigung/Desinfektion gemindert werden? (siehe Bild 2, Punkt 15)

Falls hygienische Gefährdungen nicht durch hygienische Konstruktion oder technische Maßnahmen beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gemindert werden können, wird geprüft, ob dies durch geeignete Reinigung und ggf. Desinfektionsmaßnahmen erreicht werden kann.

BEISPIEL Zwischenreinigung und Zwischendesinfektion von Messern mit speziellen Reinigungsutensilien.

ANMERKUNG Diese Maßnahmen können automatisiert werden oder den Anwender der Maschine einbeziehen.

5.1.3.2.6.2 Prozess der Hygiene-Risikominderung durch Reinigung/Desinfektion (siehe Bild 2, Punkt 16)

Es werden Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen ergriffen, um das Hygienierisiko zu mindern.

ANMERKUNG Platz für die Demontage und Demontageanweisung zur Verfügung stellen, falls notwendig/erforderlich (siehe Bild 2, Anmerkung 2).

5.1.3.2.6.3 Frage: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht? (siehe Bild 2, Punkt 17)

Es wird die Frage bewertet, ob die Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen das Hygienierisiko minimieren, sodass das bestehende Rest-Hygienierisiko beseitigt oder akzeptabel wird.

Falls das Rest-Hygienierisiko nicht akzeptabel ist, wird geprüft, ob es durch zusätzliche Maßnahmen beseitigt oder auf ein akzeptables Maß gemindert werden kann (siehe 5.1.3.2.7).