

DIN EN 415-3



ICS 55.200

Ersatz für
DIN EN 415-3:2010-07

**Sicherheit von Verpackungsmaschinen –
Teil 3: Form-, Füll- und Verschließmaschinen;
Füll- und Verschließmaschinen;
Deutsche Fassung EN 415-3:2021**

Safety of packaging machines –
Part 3: Form, fill and seal machines; fill and seal machines;
German version EN 415-3:2021

Sécurité des machines d'emballage –
Partie 3: Machines d'emballage à former, remplir et sceller;
machines d'emballage à remplir et sceller;
Version allemande EN 415-3:2021

Gesamtumfang 140 Seiten

DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM)

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Die nationalen Interessen bei der Erarbeitung wurden vom Ausschuss NA 060-18-25 AA "Form-, Füll- und Verschleißmaschinen prEN 415-3 (SpA CEN/TC 146/WG 2)" im Fachbereich „Fachbereich Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen“ des DIN-Normenausschusses Maschinenbau (NAM) wahrgenommen. Vertreter der Hersteller von „Form-, Füll- und Verschleißmaschinen; Füll- und Verschleißmaschinen“ sowie der Berufsgenossenschaften waren an der Erarbeitung beteiligt.

Diese Norm konkretisiert einschlägige Anforderungen von Anhang I der EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an erstmals im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte Maschinen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern.

Ab dem Zeitpunkt ihrer Bezeichnung als Harmonisierte Norm im Amtsblatt der Europäischen Union kann der Hersteller bei ihrer Anwendung davon ausgehen, dass er die von der Norm behandelten Anforderungen der Maschinenrichtlinie eingehalten hat (so genannte Vermutungswirkung).

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 415-3:2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich umfasst nun Füll- und Verschleißmaschinen und Mehrkopfwagen;
- b) Kartoniermaschinen wurden aus dem Anwendungsbereich entfernt;
- c) Sicherheitsanforderungen wurden so umformuliert, dass sie mit EN 415-10:2014 übereinstimmen;
- d) die normativen Verweisungen wurden geändert, um die vielen Änderungen zu berücksichtigen, die an B1- und B2-Normen vorgenommen wurden.

Frühere Ausgaben

DIN 8740-2: 1976-05, 1981-04

DIN 8740-5: 1981-04

DIN EN 415-3: 2000-10, 2010-07

Deutsche Fassung

Sicherheit von Verpackungsmaschinen —
Teil 3: Form-, Füll- und Verschleißmaschinen;
Füll- und Verschleißmaschinen

Safety of packaging machines —
Part 3: Form, fill and seal machines;
fill and seal machines

Sécurité des machines d'emballage —
Partie 3: Machines d'emballage à former, remplir et
sceller; machines d'emballage à remplir et sceller

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. September 2021 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	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	13
3.1 Definitionen von Benennungen	13
3.2 Definitionen der in diesem Dokument behandelten Maschinen	17
3.2.1 Form-, Füll- und Verschleißmaschinen	17
3.2.2 Füll- und Verschleißmaschinen	22
3.2.3 Füllmaschinen	23
3.3 Definitionen von Maschinen, die ähnliche Gefährdungen wie die von diesem Dokument behandelten Maschinen aufweisen	23
4 Sicherheitstechnische Anforderungen	28
4.1 Allgemeine Anforderungen	28
4.1.1 Allgemeines	28
4.1.2 Anforderungen zur Minimierung mechanischer Risiken	28
4.1.3 Elektrische Geräte	31
4.1.4 Gefährdungen durch thermische Einflüsse	31
4.1.5 Lärmreduzierung	31
4.1.6 Vibrierende Geräte	32
4.1.7 Strahlung	32
4.1.8 Auf Maschinen verwendete Produkte und Stoffe, die ein Risiko darstellen	32
4.1.9 Ergonomische Konstruktion	36
4.1.10 Anforderungen an die hygienegerechte Konstruktion	37
4.2 Sicherheitsanforderungen an eine horizontale Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine	37
4.2.1 Allgemeines	37
4.2.2 Produktzuführung	38
4.2.3 Folienrollen-Abwicklungsmechanismus	40
4.2.4 Längsnaht-Siegelvorrichtung	42
4.2.5 Quernaht-Siegel- und Schneidvorrichtung	44
4.2.6 Abfuhrvorrichtungen	44
4.2.7 Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	44
4.3 Sicherheitsanforderungen an eine vertikale Schlauchbeutelmaschine	45
4.3.1 Allgemeines	45
4.3.2 Produktzuführung	45
4.3.3 Packstoffrollen-Abwicklungsmechanismus	45
4.3.4 Längsnaht-Siegelvorrichtung	46
4.3.5 Packstoff-Transportvorrichtung	46
4.3.6 Quernaht-Siegel- und Hilfsvorrichtungen	46
4.3.7 Schneid- und Perforiervorrichtungen	47
4.3.8 Austrageförderer	47
4.3.9 Trichterauslass	47
4.3.10 Bedingung zum Wechsel der Schlauchformvorrichtung	47
4.3.11 Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	48

4.4	Sicherheitsanforderungen an eine horizontale Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine.....	49
4.4.1	Allgemeines	49
4.4.2	Folienrollen-Abwicklungsmechanismus	50
4.4.3	Vertikalsiegelvorrichtung	50
4.4.4	Transportvorrichtung	50
4.4.5	Produktzuführung	50
4.4.6	Produktverdichtungsmechanismus	50
4.4.7	Oberseiten-Siegelvorrichtung	50
4.4.8	Schneidvorrichtung	50
4.4.9	Austragöffnung oder Austrageförderer	50
4.4.10	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	50
4.5	Sicherheitsanforderungen an eine Thermoform-, Füll- und Verschließmaschine	51
4.5.1	Allgemeines	51
4.5.2	Unterfolien-Abwicklungsmechanismus.....	52
4.5.3	Transportvorrichtung	52
4.5.4	Heiz- oder Vorwärmstation	52
4.5.5	Formstation	52
4.5.6	Absicherung von Zufuhr- und Abfuhröffnungen für Materialien und Packungen	53
4.5.7	Automatische Produktzufuhr	57
4.5.8	Oberfolien-Abwicklungsmechanismus	57
4.5.9	Siegelstation	57
4.5.10	Schneideinrichtungen.....	57
4.5.11	Restfolienaufwickler	57
4.5.12	Abfuhrvorrichtungen.....	58
4.5.13	Einlagevlies- oder Blatteinleger	58
4.5.14	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	58
4.6	Sicherheitsanforderungen an eine Folienschlauchbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine.....	58
4.6.1	Allgemeines	58
4.6.2	Folienrollen-Abwicklungsmechanismus	59
4.6.3	Quernaht- oder Eck-Siegel- und Schneidvorrichtung	59
4.6.4	Öffnungen in trennenden Schutzeinrichtungen.....	60
4.6.5	Schneid- und Perforiervorrichtungen	60
4.6.6	Folieneinzug und Kompensator.....	60
4.6.7	Kühlvorrichtung	60
4.6.8	Füllstation	60
4.6.9	Beutelöffnungsvorrichtung	60
4.6.10	Produktverdichtungsmechanismus.....	60
4.6.11	Beutelverschließvorrichtung.....	60
4.6.12	Austrageförderer.....	61
4.6.13	Höheneinstellung der Fördereinrichtung.....	61
4.6.14	Beuteltransportvorrichtung.....	61
4.6.15	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	61
4.7	Sicherheitsanforderungen an eine Dornrad-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine.....	61
4.7.1	Allgemeines	61
4.7.2	Packstoffrollen-Abwicklungsmechanismus	62
4.7.3	Schneidvorrichtung	62
4.7.4	Verschließmechanismus	62
4.7.5	Magazin für die Schachtelzuschnitte	62
4.7.6	Dornradformvorrichtung.....	63
4.7.7	Pressvorrichtung.....	64
4.7.8	Umsetzvorrichtung	64
4.7.9	Transportabschnitt.....	64
4.7.10	Produktzuführung	64

4.7.11	Produktverdichtungsmechanismen	64
4.7.12	Sterilisationsabschnitt.....	64
4.7.13	Hilfsmedieninjektion	64
4.7.14	Packungverschließvorrichtung.....	64
4.7.15	Vakuumverschließvorrichtung.....	65
4.7.16	Abnahme- oder Pressförderer.....	65
4.7.17	Packungauswurfvorrichtung	65
4.7.18	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	65
4.8	Sicherheitsanforderungen an eine Füll- und Verschließmaschine für vorgefertigte Beutel.....	65
4.8.1	Allgemeines	65
4.8.2	Beutelmagazin	66
4.8.3	Beutelaufrechtvorrichtung	66
4.8.4	Transportvorrichtung.....	66
4.8.5	Produktzuführung.....	66
4.8.6	Produktverdichtungsmechanismen	67
4.8.7	Beutelverschließvorrichtung.....	67
4.8.8	Austrage- oder Pressförderer	67
4.8.9	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	67
4.9	Sicherheitsanforderungen an eine Becher- oder Kübel-Füll- und -Verschließmaschine.....	67
4.9.1	Allgemeines	67
4.9.2	Bechermagazin und Ausgabemechanismus	68
4.9.3	Transportvorrichtung.....	70
4.9.4	Produktzufuhrvorrichtungen	70
4.9.5	Handbeschickung	70
4.9.6	Folien- und Deckelmagazine	70
4.9.7	Rollen-Abwicklungsmechanismen.....	70
4.9.8	Folien-Verschließmechanismen	70
4.9.9	Restfolienaufwickler	70
4.9.10	Deckelaufsetz-Mechanismus.....	70
4.9.11	Austragvorrichtung und -förderer	70
4.9.12	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	70
4.10	Sicherheitsanforderungen an eine Sackfüll- und -verschließmaschine	71
4.10.1	Sicherheitsanforderungen an eine Linear-Sackfüll- und -verschließmaschine.....	71
4.10.2	Sicherheitsanforderungen an eine Rundläufer-Sackfüll- und -verschließmaschine	74
4.11	Sicherheitsanforderungen an eine Schnecken-Füllmaschine.....	77
4.11.1	Allgemeines	77
4.11.2	Schnecke, Rührwerkzeuge und Trichter.....	78
4.11.3	Schneckenförderer	78
4.11.4	Schneckenentnahme- und Trennvorrichtungen.....	78
4.11.5	Stromversorgung.....	78
4.11.6	Ergonomische Konstruktionsanforderungen	79
4.11.7	Zugang auf hoher Ebene.....	79
4.11.8	Staubige Produkte	79
4.11.9	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	79
4.12	Sicherheitsanforderungen an eine Messbecher-Füllmaschine	79
4.12.1	Allgemeines	79
4.12.2	Trichter	80
4.12.3	Messbecherteller	80
4.12.4	Entnahmetrichter	81
4.12.5	Ergonomische Konstruktionsanforderungen	81
4.12.6	Zugang auf hoher Ebene.....	81
4.12.7	Staubige Produkte	81
4.12.8	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	81
4.13	Sicherheitsanforderungen an eine Nettowaage.....	81

4.13.1	Allgemeines	81
4.13.2	Produktzuführung	82
4.13.3	Vibrationszuführeinrichtung.....	82
4.13.4	Wäge-Trichter.....	82
4.13.5	Zugang auf hoher Ebene.....	83
4.13.6	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	83
4.14	Sicherheitsanforderungen an eine Mehrkopfwage	83
4.14.1	Allgemeines	83
4.14.2	Zuführförderer	84
4.14.3	Schwingförderer, Dispersions- und Radialzuführungsvorrichtung	84
4.14.4	Vorrats- und Wägetrichter.....	84
4.14.5	Intervall-Trichter	85
4.14.6	Reinigung von Wägekomponenten.....	85
4.14.7	Zugang auf hoher Ebene.....	85
4.14.8	Staubige Produkte.....	85
4.14.9	Lärmreduzierung	85
4.14.10	Integrität sicherheitsbezogener Steuerungssysteme	85
5	Prüfung der Sicherheitsanforderungen.....	86
5.1	Allgemeines	86
5.2	Visuelle Inspektionen bei stillstehender Maschine.....	86
5.2.1	Mechanische Teile.....	86
5.2.2	Pneumatische Systeme.....	86
5.2.3	Hydraulische Systeme.....	86
5.2.4	Elektrische Systeme.....	86
5.2.5	Trennende Schutzeinrichtungen	86
5.2.6	Anforderungen an die Gestaltung	86
5.2.7	Kennzeichnung und Warnschilder	86
5.3	Messungen bei stillstehender Maschine	87
5.3.1	Trennende Schutzeinrichtungen	87
5.3.2	Elektroinstallation	87
5.4	Visuelle Inspektionen bei laufender Maschine	87
5.4.1	Trennende Schutzeinrichtungen	87
5.4.2	Sicherheitsfunktionen	87
5.4.3	Ableitung von gespeicherter Energie.....	87
5.5	Messungen oder Prüfungen bei laufender Maschine.....	87
5.5.1	Elektroinstallation	87
5.5.2	Messung der Geräuschemission.....	87
5.5.3	Temperatur	87
5.6	Verifizierungsverfahren	87
6	Information.....	91
6.1	Allgemeines	91
6.2	Kennzeichnung.....	91
6.3	Warnung vor Restrisiken	92
6.4	Betriebsanleitung.....	92
6.4.1	Allgemeines	92
6.4.2	Alle Maschinen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen	93
6.4.3	Maschinen für die Verwendung mit Lebensmitteln, Kosmetika oder Pharmazeutika.....	94
6.4.4	Maschinenspezifische Anforderungen	94
Anhang A (informativ)	Liste der signifikanten Gefährdungen	98
A.1	Gefährdungen, die an allen Maschinen auftreten, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen	98
A.1.1	Allgemeines	98
A.1.2	Gefährdungen auf einer horizontalen Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine	102

A.1.3	Gefährdungen an einer vertikalen Schlauchbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine	105
A.1.4	Gefährdungen auf einer typischen horizontalen Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschinen	107
A.1.5	Gefährdungen an einer Thermoform-, Füll- und Verschließmaschine.....	110
A.1.6	Gefährdungen an einer Folienschlauchbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine	112
A.1.7	Gefährdungen an einer Dornrad-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine	115
A.1.8	Gefährdungen an einer Aufricht-, Füll- und Verschließmaschine für vorgefertigte Beutel....	117
A.1.9	Gefährdungen auf einer Becher- oder Kübel-Füll- und -Verschließmaschine.....	119
A.1.10	Gefährdungen an einer Sackfüll- und -verschließmaschine.....	122
A.1.11	Gefährdungen an einer Schnecken-Füllmaschine	125
A.1.12	Gefährdungen an einer Messbecher-Füllmaschine.....	126
A.1.13	Gefährdungen auf einer Nettowaage.....	128
A.1.14	Gefährdungen auf einer Mehrkopfwaaage	129
	Anhang B (normativ) Geräuschemessnorm.....	132
B.1	Allgemeines	132
B.2	Betriebsbedingungen.....	132
B.3	Bestimmung des Emissionsschalldruckpegels	132
B.3.1	Form-, Füll- und Verschließmaschinen und Füll- und Verschließmaschinen.....	132
B.3.2	Füllmaschinen.....	132
B.4	Mikrofonpositionen	132
B.4.1	Alle Verpackungsmaschinen	132
B.4.2	Maschinen mit manueller Be- oder Entladeposition.....	134
B.4.3	Füllmaschinen.....	134
B.5	Bestimmung des Schalleistungspegels.....	134
B.5.1	Allgemeines	134
B.5.2	Sehr große Maschinen	134
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 2006/42/EG	135
	Literaturhinweise.....	138

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 415-3:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 146 „Verpackungsmaschinen — Sicherheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von UNI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2022 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 wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Dieses Dokument ersetzt EN 415-3:1999+A1:2009.

Die folgenden wesentlichen Änderungen wurden vorgenommen:

- der Anwendungsbereich umfasst nun Füll- und Verschleißmaschinen und Mehrkopfwagen;
- Kartoniermaschinen wurden aus dem Anwendungsbereich entfernt;
- Sicherheitsanforderungen wurden so umformuliert, dass sie mit EN 415-10:2014 übereinstimmen;
- die normativen Verweisungen wurden geändert, um die vielen Änderungen zu berücksichtigen, die an B1- und B2-Normen vorgenommen wurden.

EN 415, *Sicherheit von Verpackungsmaschinen* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Terminologie und Klassifikation von Bezeichnungen für Verpackungsmaschinen und zugehörige Ausrüstungen;*
- *Teil 2: Verpackungsmaschinen für vorgefertigte formstabile Packmittel;*
- *Teil 4: Palettierer und Depalettierer;*
- *Teil 5: Einschlagmaschinen;*
- *Teil 6: Paletteneinschlagmaschinen;*
- *Teil 7: Kartonierer und Karton-Verpackungsmaschinen;*
- *Teil 8: Umreifungsmaschinen;*
- *Teil 9: Verfahren zur Geräuschmessung bei Verpackungsmaschinen, Verpackungslinien und Hilfseinrichtungen – Genauigkeitsklassen 2 und 3;*

— *Teil 10: Allgemeine Anforderungen.*

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist auf der CEN Website zu finden.

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

Einleitung

Form-, Füll- und Verschleißmaschinen und Füll- und Verschleißmaschinen werden in Europa in einer Vielzahl von Industriezweigen sehr häufig eingesetzt. Sie weisen viele Gefährdungen auf und können schwerwiegende Verletzungen verursachen.

Dieses Dokument ist eine Typ-C-Norm, wie in EN ISO 12100 angegeben.

Dieses Dokument ist insbesondere für die folgenden Interessengruppen von Relevanz, die die Marktakteure im Hinblick auf die Sicherheit von Maschinen repräsentieren:

- Maschinenhersteller (kleine, mittlere und große Unternehmen);
- Organisationen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes (Gesetzgeber, Unfallversicherungen, Marktaufsicht usw.).

Andere interessierte Kreise können durch das in diesem Dokument (durch die oben genannten interessierten Kreise) festgeschriebene Sicherheitsniveau betroffen sein. Es handelt sich dabei um:

- Maschinenanwender/Arbeitgeber (kleine, mittlere und große Unternehmen);
- Maschinenanwender/Arbeitnehmer (z. B. Gewerkschaften, Organisationen für Personen mit spezifischen Bedürfnissen);
- Dienstleistungsanbieter (kleine, mittlere und große Unternehmen).

Den oben genannten interessierten Kreisen wurde die Möglichkeit eingeräumt, sich an der Erarbeitung dieses Dokuments zu beteiligen. Auf die betreffenden Maschinen und die behandelten Gefährdungen, Gefährdungssituationen oder Gefährdungsereignisse wird im Anwendungsbereich dieses Dokuments hingewiesen.

Für Maschinen, die nach den Festlegungen dieser Typ-C-Norm konzipiert und gebaut worden sind, gilt: Wenn die Festlegungen in dieser Typ-C-Norm von den Festlegungen in Typ-A- oder Typ-B-Normen abweichen, haben die Festlegungen dieser Typ-C-Norm Vorrang gegenüber den Festlegungen der anderen Normen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt Sicherheitsanforderungen für die wichtigsten Arten von Form-, Füll- und Verschließmaschinen, Füll- und Verschließmaschinen und die Füllmaschinen, die oftmals mit solchen Maschinen verbunden sind.

Form-, Füll- und Verschließmaschinen im Anwendungsbereich dieses Dokuments sind:

- Horizontale Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine;
- Vertikale Schlauchbeutelmaschine;
- Horizontale Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine;
- Thermoform-, Füll- und Verschließmaschine;
- Folienschlauchbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine;
- Dornrad-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine.

Füll- und Verschließmaschinen im Anwendungsbereich dieses Dokuments sind:

- Aufricht-, Füll- und Verschließmaschine für vorgefertigte Beutel;
- Becher- oder Kübel-Füll- und -Verschließmaschine;
- Sackfüll- und -verschließmaschine.

Füllmaschinen, die gewöhnlich mit Form-, Füll- und Verschließmaschinen und Füll- und Verschließmaschinen verbunden sind, im Anwendungsbereich dieses Dokuments sind:

- Schnecken-Füllmaschine;
- Messbecher-Füllmaschine;
- Nettowaage;
- Mehrkopfwaage.

Andere Typen von Form-, Füll- und Verschließmaschinen, die in 3.3 beschrieben sind, weisen ähnliche Gefährdungen wie diese Maschinen auf, und Abschnitt 4 gibt an, welche Abschnitte dieses Dokuments für diese Maschinen gelten.

Dieses Dokument erstreckt sich auf die Sicherheitsanforderungen für Entwurf, Konstruktion und alle Lebenszyklusphasen der Maschinen, einschließlich Montage, Inbetriebnahme, Betrieb, Einstellung, Instandhaltung und Reinigung der Maschinen.

Dieses Dokument gilt für Maschinen, die nach dem Veröffentlichungsdatum dieses Dokuments hergestellt werden.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- Blasform-, Füll- und Verschleißmaschinen;
- Bulkwarenbehälter-Füll- und -Verschleißmaschinen;
- Kartoniermaschinen;
- Nahrungsmittel-Portioniermaschinen, einschließlich Kolbenportioniermaschinen im Anwendungsbereich von EN 15180;
- Warmformmaschinen im Anwendungsbereich von EN 12409.

Dieses Dokument berücksichtigt nicht

- Gefährdungen aufgrund der in diesen Maschinen verpackten Produkte; allerdings gilt es für Gefährdungen aufgrund von Staub, modifizierten Atmosphäregasen und brennbaren Produkten;
- Gefährdungen durch den Betrieb dieser Maschinen in potenziell explosionsgefährdeter Atmosphäre.

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 415-1:2014, *Sicherheit von Verpackungsmaschinen — Teil 1: Terminologie und Klassifikation von Bezeichnungen für Verpackungsmaschinen und zugehörige Ausrüstungen*

EN 415-9:2009, *Sicherheit von Verpackungsmaschinen — Teil 9: Verfahren zur Geräuschmessung bei Verpackungsmaschinen, Verpackungslinien und Hilfseinrichtungen – Genauigkeitsklassen 2 und 3;*

EN 415-10:2014, *Sicherheit von Verpackungsmaschinen — Teil 10: Allgemeine Anforderungen*

EN 618:2002+A1:2010, *Stetigförderer und Systeme — Sicherheits- und EMV-Anforderungen an mechanische Fördereinrichtungen für Schüttgut ausgenommen ortsfeste Gurtförderer*

EN 620:2002+A1:2010, *Stetigförderer und Systeme — Sicherheits- und EMV-Anforderungen an ortsfeste Gurtförderer für Schüttgut*

EN 1005-2:2003+A1:2008, *Sicherheit von Maschinen — Menschliche körperliche Leistung — Teil 2: Manuelle Handhabung von Gegenständen in Verbindung mit Maschinen und Maschinenteilen*

EN 1127-1:2019, *Explosionsfähige Atmosphären — Explosionsschutz — Teil 1: Grundlagen und Methodik*

EN 1672-2:2020, *Nahrungsmittelmaschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit*

EN 15180:2014, *Nahrungsmittelmaschinen — Nahrungsmittelportioniermaschinen — Sicherheits- und Hygieneanforderungen*

EN 60079-14:2014, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 14: Projektierung, Auswahl und Errichtung elektrischer Anlagen (IEC 60079-14:2013)*

EN 60204-1:2018 *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2018)*

EN 60825-4:2006, *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 4: Laserschutzwände*

EN 61496-1:2013, *Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen*

EN 61496-2:2013, *Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 2: Besondere Anforderungen an Einrichtungen, welche nach dem aktiven opto-elektronischen Prinzip arbeiten (IEC 61496-2:2013)*

EN IEC 61496-3:2019, *Sicherheit von Maschinen — Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen — Teil 3: Besondere Anforderungen an aktive optoelektronische diffuse Reflexion nutzende Schutzeinrichtungen (AOPDDR) (IEC 61496-3:2018)*

EN ISO 4413:2010, *Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Hydraulikanlagen und deren Bauteile (ISO 4413:2010)*

EN ISO 4414:2010, *Fluidtechnik — Allgemeine Regeln und sicherheitstechnische Anforderungen an Pneumatikanlagen und deren Bauteile (ISO 4414:2010)*

EN ISO 7010:2020, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019, korrigierte Fassung 2020-06)*

EN ISO 11688-1:2009, *Akustik — Richtlinien für die Konstruktion lärmarmen Maschinen und Geräte — Teil 1: Planung (ISO/TR 11688-1:1995)*

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

EN ISO 13732-1:2008, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006)*

EN ISO 13849-1:2015, *Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen — Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze (ISO 13849-1:2015)*

EN ISO 13850:2015, *Sicherheit von Maschinen — Not-Halt-Funktion — Gestaltungsleitsätze (ISO 13850:2015)*

EN ISO 13851:2019, *Sicherheit von Maschinen — Zweihandschaltungen — Funktionelle Aspekte und Gestaltungsleitsätze (ISO 13851:2019)*

EN ISO 13854:2019, *Sicherheit von Maschinen — Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen (ISO 13854:2017)*

EN ISO 13855:2010, *Sicherheit von Maschinen — Anordnung von Schutzeinrichtungen im Hinblick auf Annäherungsgeschwindigkeiten von Körperteilen (ISO 13855:2010)*

EN ISO 13856-2:2013, *Sicherheit von Maschinen — Druckempfindliche Schutzeinrichtungen — Teil 2: Allgemeine Leitsätze für die Gestaltung und Prüfung von Schaltleisten und Schaltstangen (ISO 13856-2:2013)*

EN ISO 13857:2019, *Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen (ISO 13857:2019)*

EN ISO 14119:2013, *Sicherheit von Maschinen — Verriegelungseinrichtungen in Verbindung mit trennenden Schutzeinrichtungen — Leitsätze für Gestaltung und Auswahl (ISO 14119:2013)*

EN ISO 14120:2015, *Sicherheit von Maschinen — Trennende Schutzeinrichtungen — Allgemeine Anforderungen an Gestaltung und Bau von feststehenden und beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen (ISO 14120:2015)*

EN ISO 14122-2:2016, *Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 2: Arbeitsbühnen und Laufstege (ISO 14122-2:2016)*

EN ISO 14122-3:2016, *Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 3: Treppen, Treppenleitern und Geländer (ISO 14122-3:2016)*

EN ISO 14122-4:2016, *Sicherheit von Maschinen — Ortsfeste Zugänge zu maschinellen Anlagen — Teil 4: Ortsfeste Steigleitern (ISO 14122-4:2016)*

EN ISO 14123-1:2015, *Sicherheit von Maschinen — Minderung von Gesundheitsrisiken, die auf Gefahrstoffemissionen von Maschinen zurückzuführen sind — Teil 1: Grundsätze und Festlegungen für Maschinenhersteller (ISO 14123-1:2015)*

EN ISO 14123-2:2015, *Sicherheit von Maschinen — Minderung von Gesundheitsrisiken, die auf Gefahrstoffemissionen von Maschinen zurückzuführen sind — Teil 2: Methodik beim Aufstellen von Prüfungsverfahren (ISO 14123-2:2015)*

EN ISO 14159:2008, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002)*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

ISO 3864-2:2016, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 2: Design principles for product safety labels*

ISO 3864-3:2012, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 3: Design principles for graphical symbols for use in safety signs*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 12100:2010, EN 415-1:2014, EN 415-10:2014 und die folgenden Begriffe.

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

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

3.1 Definitionen von Benennungen

3.1.1

automatisch einstellbare trennende Schutzeinrichtung

bewegliche trennende Schutzeinrichtung, die an einem beweglichen Maschinenelement (z. B. der beweglichen Seite eines Magazins für vorgefertigte Beutel) und einem feststehenden Maschinenelement (z. B. Maschinengestell) angebracht ist und sich automatisch bewegt, wenn das bewegliche Element justiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine automatisch einstellbare trennende Schutzeinrichtung erfüllt diese Definition nicht, wenn sie nicht unter Verwendung der jeweiligen Tabellen aus EN ISO 13857:2019 dimensioniert und positioniert ist.

3.1.2

Beutel

flacher oder mit Blockboden versehener flexibler Behälter aus Papier, Kunststofffolie, Metallfolie, Verbundstoff usw., der längsgesiegelt und an einem oder beiden Enden verschlossen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beutel, die auf Form-, Füll- und Verschließmaschinen produziert werden, sind in der Regel an beiden Enden versiegelt und eine Längsnaht verläuft entlang der Mitte der Rückseite des Beutels.

3.1.3

Auswechselteile

Maschinenteile, die konstruiert wurden, um ein spezifisches Produkt, ein spezifisches Verpackungsmaterial oder eine spezifische Packungsgröße zu verarbeiten, die ausgewechselt werden müssen, wenn die Maschine zur Verarbeitung eines anderen Produktes, eines anderen Verpackungsmaterials oder einer anderen Packungsgröße eingestellt wird

3.1.4

auswechselbare trennende Schutzeinrichtung

feststehende oder verriegelte trennende Schutzeinrichtung, die für eine Produkt- oder Packungsgröße geeignet ist und jedes Mal beim Wechsel der Produkt- oder Packungsgröße ausgewechselt werden muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine auswechselbare Schutzeinrichtung erfüllt diese Definition nicht, wenn sie nicht unter Verwendung der jeweiligen Tabellen aus EN ISO 13857:2019 dimensioniert und positioniert ist.

3.1.5

Becher

Kübel

dünnwandiger konischer Behälter

3.1.6

verformbares Material

alleine durch Anwendung von Druck verformbares Material

3.1.7

Nahrungsmittel-Portioniermaschine

Maschine, die ein Lebensmittelprodukt in einem im Voraus festgelegten Volumen oder einer im Voraus festgelegten Form ausgibt

3.1.8

Folienrolle

Packstoffrolle

fortlaufende Bahn aus Papier, Pappe, Kunststoff-Folie, Metall-Folie oder flexiblem Verbundwerkstoff, die auf eine zylindrische Hülse aufgewickelt ist

3.1.9

Folienbahn

fortlaufende Bahn aus Papier, Kunststoff-Folie, Metall-Folie oder Verbundwerkstoff

3.1.10

feststehende trennende Schutzeinrichtung

trennende Schutzeinrichtung, die so angebracht ist (beispielsweise mit Schrauben, Muttern oder durch Schweißen), dass sie nur mithilfe von Werkzeugen oder Zerstörung der Befestigungsmittel, mit denen sie befestigt ist, geöffnet oder entfernt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine feststehende trennende Schutzeinrichtung entspricht nicht dieser Definition, es sei denn, sie erfüllt die Anforderungen des Unterabschnitts 4.1.2.2 dieses Dokuments.

3.1.11

Heißleim

Klebstoff, der bei Raumtemperatur fest ist und der bei höherer Temperatur geschmolzen und aufgetragen wird

3.1.12

verriegelte trennende Schutzeinrichtung

trennende Schutzeinrichtung in Verbindung mit einer Verriegelungseinrichtung, sodass gemeinsam mit dem Steuerungssystem der Maschine die folgenden Funktionen ausgeführt werden:

- die von der trennenden Schutzeinrichtung „abgedeckten“ gefährdenden Maschinenfunktionen können nur ausgeführt werden, wenn die trennende Schutzeinrichtung geschlossen ist;
- wenn die trennende Schutzeinrichtung während der Ausführung der gefährdenden Maschinenfunktionen geöffnet wird, wird ein Abschaltbefehl ausgelöst;
- wenn die trennende Schutzeinrichtung geschlossen ist, können die von der Schutzeinrichtung „abgedeckten“ gefährdenden Maschinenfunktionen ausgeführt werden (die gefährdenden Maschinenfunktionen werden nicht durch das alleinige Schließen der trennenden Schutzeinrichtung gestartet)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine verriegelte trennende Schutzeinrichtung erfüllt diese Definition nicht, wenn sie nicht Unterabschnitt 4.1.2.2 dieses Dokuments erfüllt.

3.1.13

Längsnaht

an einer Packung hergestellte Naht, die in Richtung des Materialflusses auf der Maschine verläuft

3.1.14

Magazin

mechanische Vorrichtung, die dazu bestimmt ist, Stapel von Schachteln, Kartonzuschnitten, vorgefertigten Beuteln, vorgefertigten Säcken, Faltblättern, Etiketten, Deckeln oder stapelbaren Behältnissen aufzunehmen

3.1.15

Dornrad

mechanische Vorrichtung, um die herum eine flexible Packung oder eine Schachtel geformt wird

3.1.16

manuell einstellbare trennende Schutzeinrichtung

einstellbare trennende Schutzeinrichtung, deren Justierung manuell vorgenommen wird und während eines bestimmten Vorgangs fest justiert bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine verriegelte trennende Schutzeinrichtung erfüllt diese Definition nicht, wenn sie nicht Unterabschnitt 4.1.2.2 dieses Dokuments erfüllt.

3.1.17

modifizierte Atmosphäre

Atmosphäre, bei der die normale Atmosphäre innerhalb der Verpackung vollständig oder teilweise durch ein oder mehrere ausgewählte Gase ersetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ziel ist normalerweise, die Haltbarkeit oder Lagerdauer des verpackten Produkts zu verlängern.

3.1.18

Packung

Paket

Einheit aus Produkt und Packstoffen, die von einer Verpackungsmaschine hergestellt wird

3.1.19

Packstoff

Material zur Herstellung einer Packung

BEISPIEL Folie, Verbundstoff, Karton, Papier.

3.1.20

Packstoff-Transportvorrichtung

mechanische Vorrichtung, die den Packstoff durch die Verpackungsmaschine bewegt

3.1.21

vorgefertigter Beutel

vorgeformte flache oder mit Blockboden versehene flexible Packung aus Papier, Kunststofffolie, Metallfolie, Verbundstoff oder Gewebe, die längsgesiegelt und an einem Ende verschlossen ist

3.1.22

vorgefertigter Sack

vorgeformter flacher oder mit Blockboden versehener Sack, aus Papier, Kunststofffolie, Metallfolie, Verbundstoff oder Gewebe, der längsgesiegelt und an einem oder beiden Enden verschlossen ist

3.1.23

Produkt

Substanz, Artikel oder Packung, die/der in einer Verpackungsmaschine gehandhabt wird

3.1.24

Applikator für Wiederverschließeinrichtung

Vorrichtung, die einen Zippverschluss oder eine selbstaftende Verpackungskomponente auf eine Packung auf einer Verpackungsmaschine anbringt

3.1.25

Flachbeutel

flaches Behältnis, das bei der Herstellung aus zwei Lagen flexiblen Materials auf vier Seiten und bei Herstellung aus einer Lage auf drei oder vier Seiten versiegelt wird

3.1.26

Sackaufstecker

Vorrichtung, die einen leeren vorgefertigten Sack auf einem Füllstutzen platziert

3.1.27

Sackumsetzvorrichtung

Vorrichtung, die leere Säcke aus einem Sackmagazin entnimmt und zu einem Sackaufstecker umsetzt

3.1.28

Verschmutzung

alle unerwünschten Stoffe, einschließlich Produktrückstände, Mikroorganismen, Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln

3.1.29

Quernaht

am Packmittel angebrachte Naht, die rechtwinklig zur Richtung des Materialflusses auf der Maschine verläuft

3.1.30

Schutteinrichtung mit Annäherungsreaktion

verriegelte trennende Schutteinrichtung, die so ausgelegt ist, dass sie sich einfach bewegt, wenn sie von einer Person berührt wird und die Maschine stoppt, bevor ein Gefährdungsbereich erreicht werden kann

3.1.31

Folienschlauchbeutel

flexibles, an beiden Enden geschlossenes Paket, aus einem Flachfolienschlauch gefertigt

3.2 Definitionen der in diesem Dokument behandelten Maschinen

3.2.1 Form-, Füll- und Verschleißmaschinen

3.2.1.1

horizontale Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine

horizontal arbeitende Form-, Füll- und Verschleißmaschine, bei der die Folienrolle oberhalb der Arbeitsebene angebracht ist, das Packgut horizontal zugeführt und eine Längsnaht unterhalb der Packung hergestellt wird

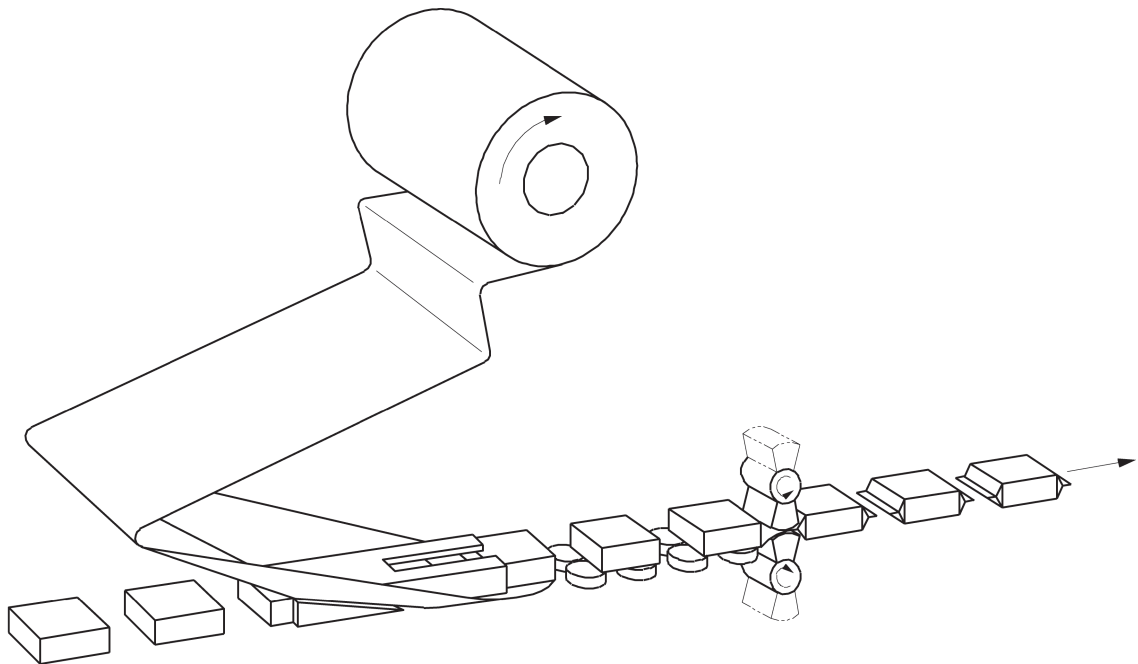


Bild 1 — Betriebsprinzip einer typischen horizontalen Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine

3.2.1.2

vertikale Schlauchbeutelmaschine

Maschine, die einen flexiblen Packstoff zur Herstellung eines Schlauchs verwendet, der vertikal gefüllt und in einer Serie von Einzelschritten verschlossen wird, wobei der Packstoff senkrecht nach unten bewegt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt mehrere Varianten dieser typischen Konstruktion, darunter eine, bei der der Beutel vertikal geformt und dann zum Füllen und Verschließen an einen horizontalen Mechanismus übergeben wird.

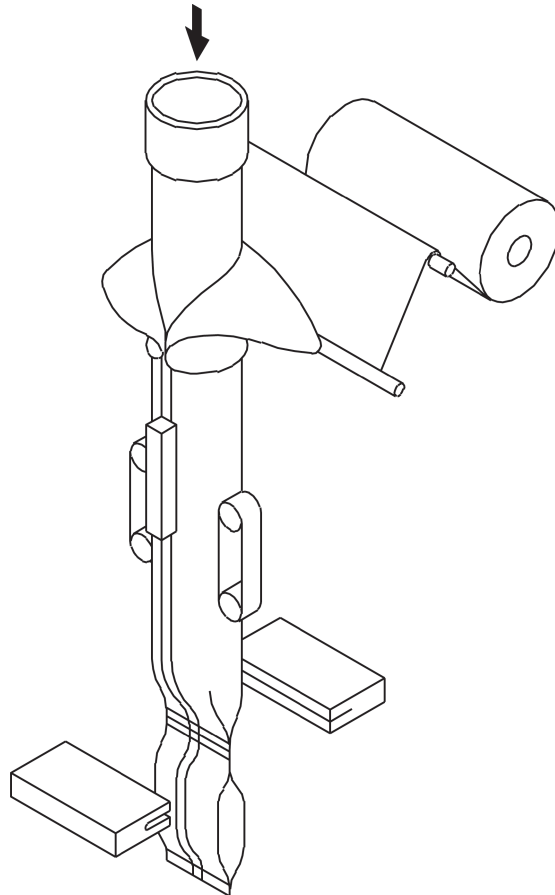


Bild 2 — Betriebsprinzip einer typischen vertikalen Schlauchbeutelmaschine

3.2.1.3

horizontale Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

horizontal arbeitende Form-, Füll- und Verschließmaschine, auf der Packungen geformt, an zwei oder drei Seiten versiegelt, vertikal mit Produkt gefüllt und an der noch offenen Seite verschlossen werden, während die Folienbahn mit senkrecht stehenden Packungen horizontal bewegt wird

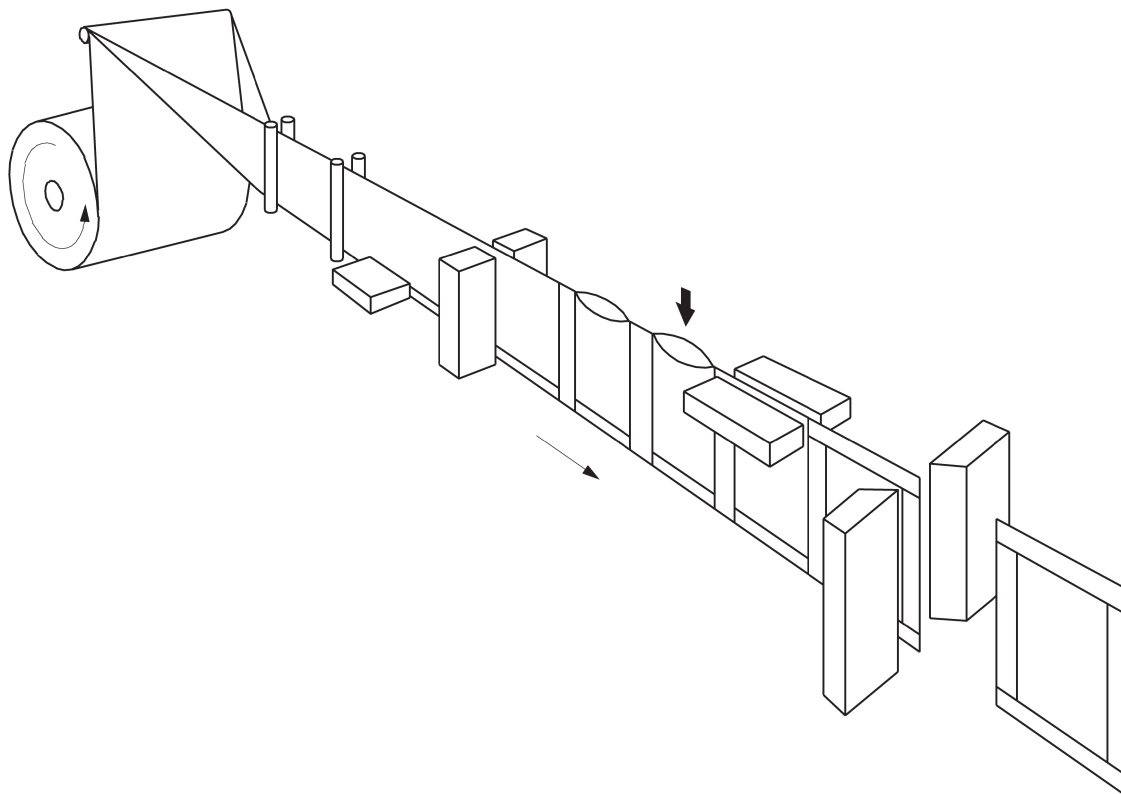


Bild 3 — Betriebsprinzip einer typischen horizontalen Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

3.2.1.4

Thermoform-, Füll- und Verschließmaschine

Maschine, auf der eine warmverformbare Folienbahn erhitzt und durch Druck und/oder Vakuum verformt, anschließend von oben gefüllt, mit Deckfolie oder einem vorgefertigten Deckel verschlossen und schließlich abgeschnitten wird, um Einzelpackungen herzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Maschinen können eine oder mehrere Reihen von Packungen herstellen und einige Maschinen können eine Zusatzausrüstung zum Evakuieren von Packungen vor dem Verschließen besitzen.

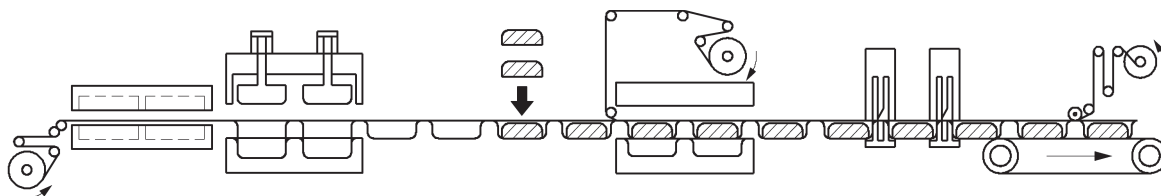


Bild 4 — Betriebsprinzip einer typischen Thermoform-, Füll- und Verschließmaschine

3.2.1.5

Folienschlauchbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

Maschine, die aus einem flach auf einer Rolle liegenden aufgewickelten Schlauch flexibler Verpackungsfolie einen Beutel oder Sack formt, bevor dieser gefüllt und verschlossen wird

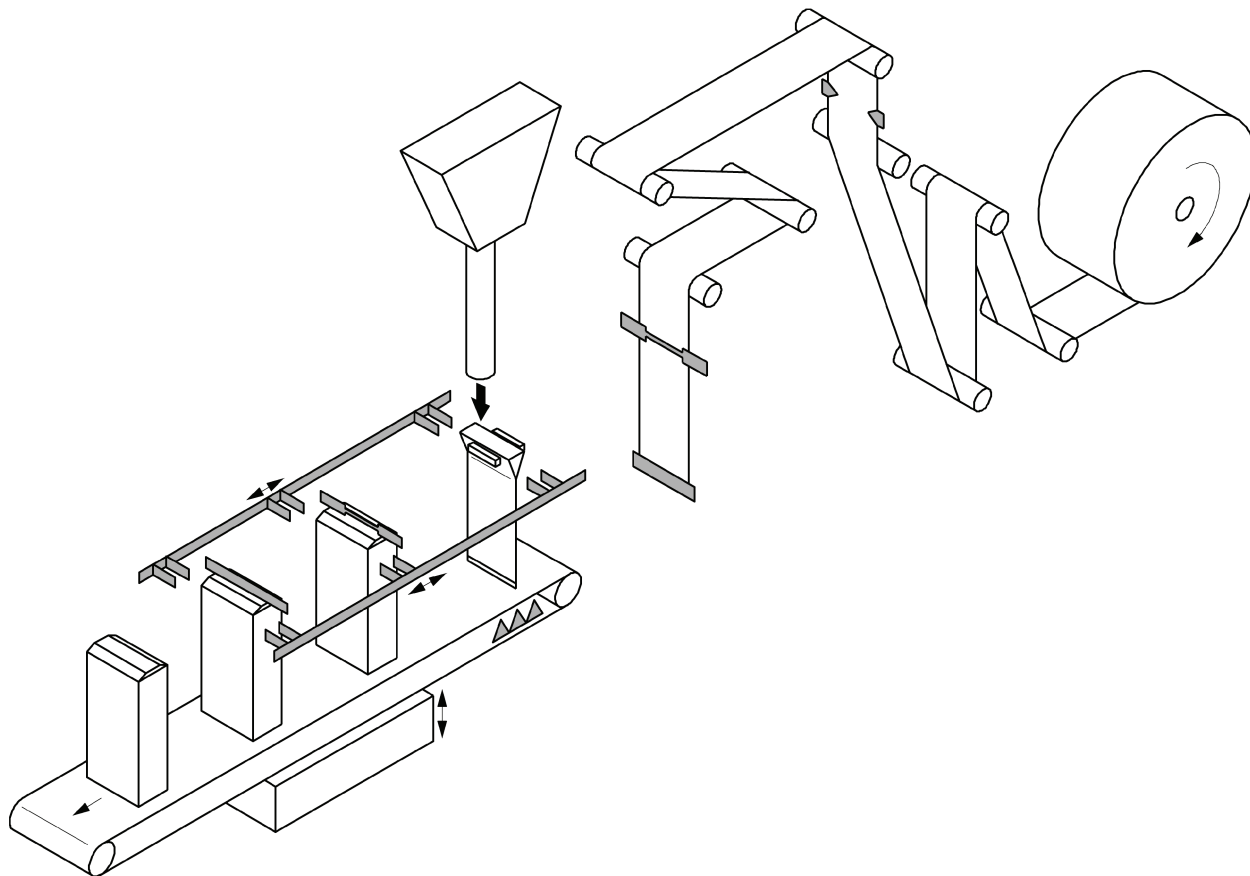


Bild 5 — Betriebsprinzip einer typischen Folienschlauchbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

3.2.1.6

Dornrad-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

Maschine, die mithilfe eines oder mehrerer Dornräder aus einer Rolle flexiblen Materials oder Kartonzuschnitten Packungen formt, bevor die Packungen gefüllt und am oberen Ende in der Maschine verschlossen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einigen Maschinen sind die Dornräder vertikal und bei anderen horizontal montiert, wie in Bild 6 dargestellt.

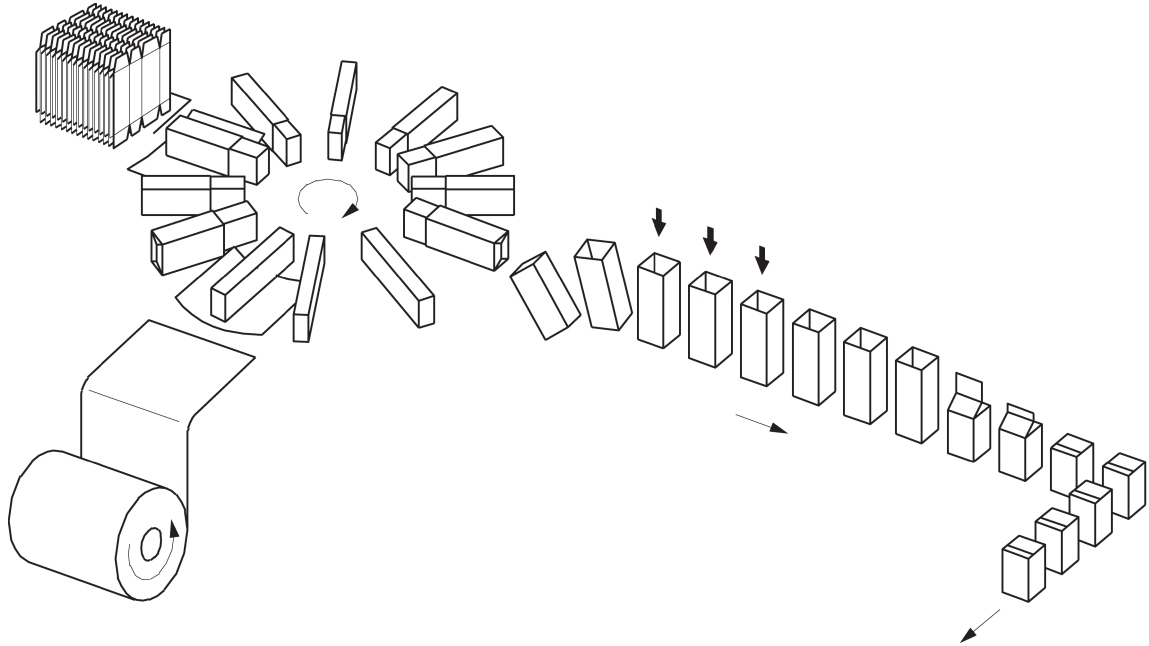


Bild 6 — Betriebsprinzip einer typischen Dornrad-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

3.2.2 Füll- und Verschleißmaschinen

3.2.2.1

Füll- und Verschleißmaschine für vorgefertigte Beutel

Maschine, auf der ein vorgefertigter Beutel aus einem Magazin entnommen, dann geöffnet, mit einem Produkt gefüllt und dann verschlossen wird

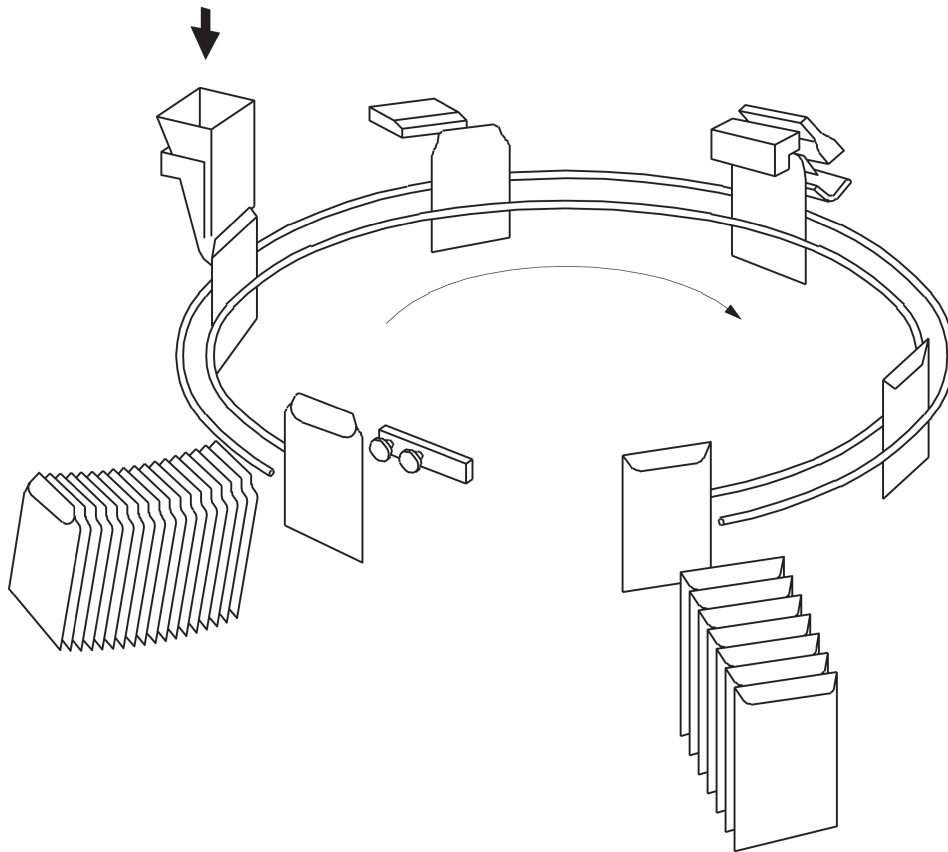


Bild 7 — Betriebsprinzip einer typischen Füll- und Verschleißmaschine für vorgefertigte Beutel

3.2.2.2

Sackfüll- und -verschleißmaschine

Maschine, auf der ein vorgefertigter Sack mit einem Produkt gefüllt und verschlossen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Betrieb der Maschine ist bei einigen Maschinen rotierend und bei anderen linear.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einigen Maschinen wird der vorgefertigte Sack manuell geöffnet und in die Maschine eingelegt, bei anderen hingegen wird er automatisch aus einem Magazin entnommen, bevor er füllfertig geöffnet wird.

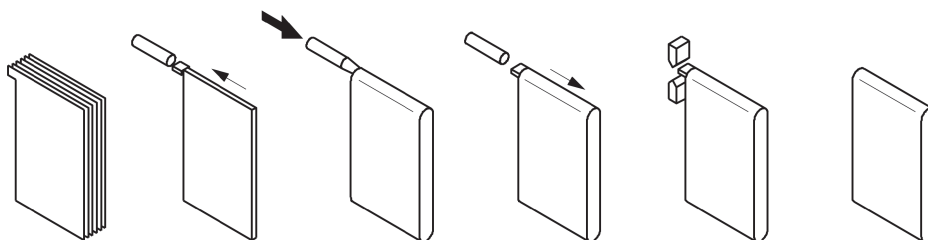


Bild 8 — Betriebsprinzip einer typischen Linear-Sackfüll- und -verschleißmaschine

3.2.2.3

Becher- oder Kübel-Füll- und -Verschließmaschine

Maschine, auf der ein vorgefertigter Becher oder Kübel aus einem Magazin entnommen, gefüllt und dann mit einer heiß aufgesiegelten Folie oder einem vorgefertigten Deckel verschlossen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Betrieb der in Bild 9 dargestellten Maschine ist linear, aber einige Maschinen dieser Art sind rotierend.

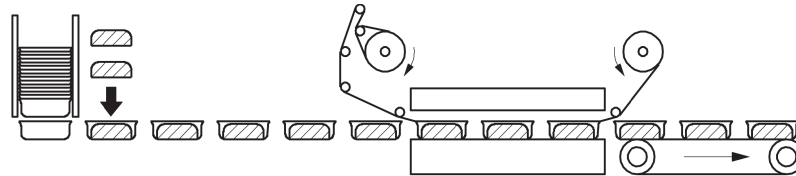


Bild 9 — Betriebsprinzip einer typischen Becher-/Kübel-Füll- und -Verschließmaschine

3.2.3 Füllmaschinen

3.2.3.1

Schnecken-Füllmaschine

Füllmaschine, die ein Produkt, üblicherweise ein Pulver, unter Verwendung einer Schnecke dosiert, die mit einer vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen arbeitet

3.2.3.2

Messbecher-Füllmaschine

Füllmaschine, die ein Produkt, üblicherweise fließfähige Feststoffe oder Pulver, mithilfe eines Messbechers mit vorgegebenem Volumen dosiert

3.2.3.3

Nettowaage

Füllmaschine, die eine vorbestimmte Produktmenge, üblicherweise fließfähige Feststoffe, abwägt, bevor sie diese als Füllung freigibt

3.2.3.4

Mehrkopfwaage

Auswahl-Kombinations-Waage

Netto-Wägemaschine mit mehreren Wägeeinheiten, die eine geeignete Kombination von Teilmassen berechnet, um die vorgegebene Gesamtmasse zu erreichen und diese dann zur Abfüllung freigibt

3.3 Definitionen von Maschinen, die ähnliche Gefährdungen wie die von diesem Dokument behandelten Maschinen aufweisen

ANMERKUNG Die folgenden Maschinen weisen ähnliche Gefährdungen wie die von diesem Dokument behandelten Maschinen auf.

3.3.1

horizontale Unterfolien-Schlauchbeutelmaschine

horizontal arbeitende Form-, Füll- und Verschließmaschine, bei der die Folienrolle unterhalb der Arbeitsebene angebracht ist; das Packgut wird horizontal zugeführt, auf die Folienbahn aufgelegt und eine Längsnaht oberhalb der Packung hergestellt

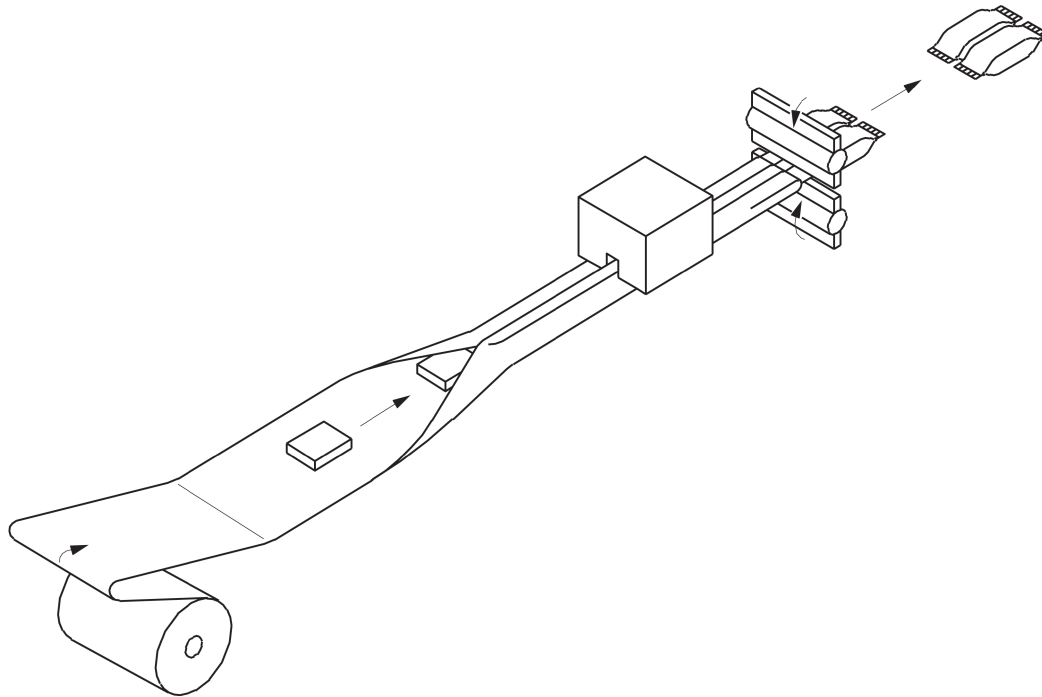


Bild 10 — Betriebsprinzip einer typischen horizontalen Unterfolien-Schlauchbeutelmaschine

3.3.2

Stick-Verpackungsmaschine

vertikal arbeitende Schlauchbeutelmaschine, die kleine, im Querschnitt stabförmig geformte Packungen produziert

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Maschinen produzieren üblicherweise in mehreren Verpackungsspuren gleichzeitig.

3.3.3

Längssiegelmaschine

horizontale Form-, Füll- und Verschließmaschine, auf der das Packgut auf eine sich horizontal bewegendes Folienbahn aufgelegt und dann an drei oder vier Seiten mit einer Oberfolie versiegelt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Maschine kann eine oder zwei Folienrollen aufweisen und eine oder mehrere Reihen von Packungen herstellen.

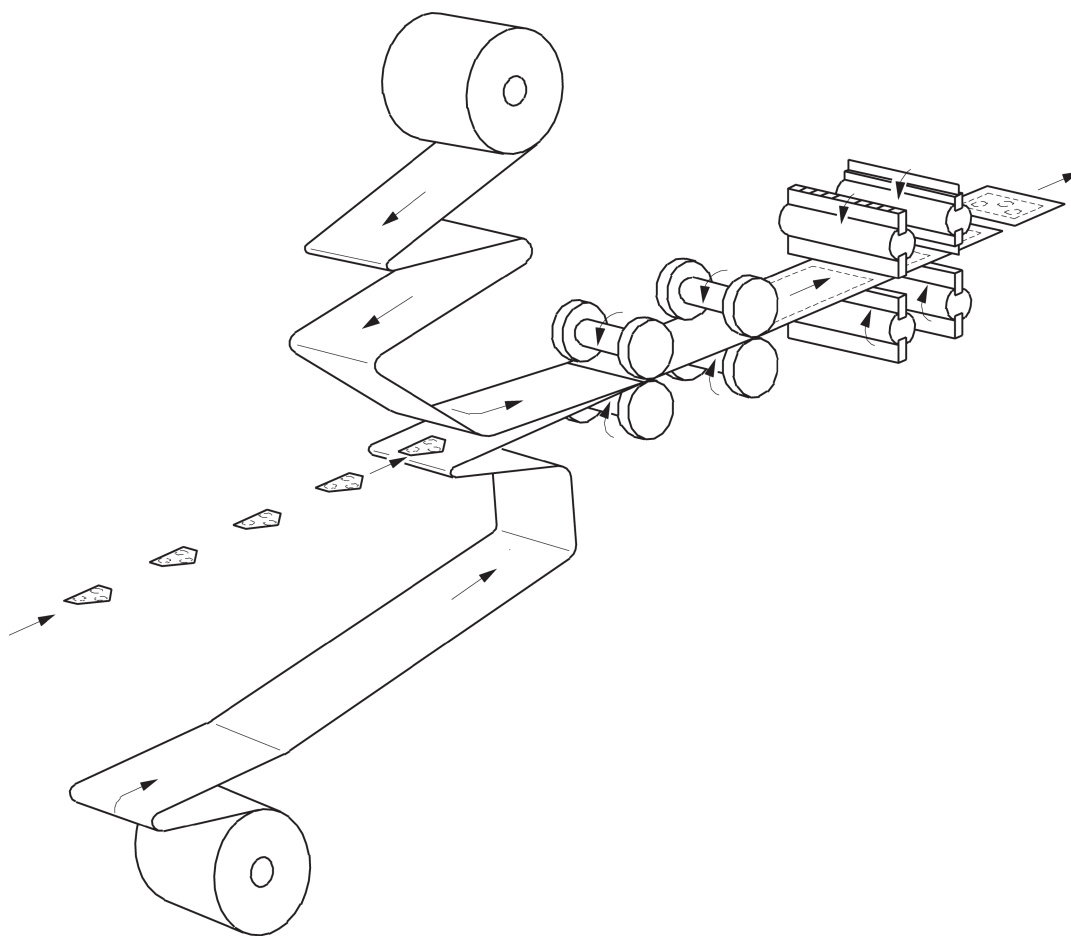


Bild 11 — Betriebsprinzip einer typischen Längssiegelmaschine

3.3.4

vertikale Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

vertikale arbeitende Form-, Füll- und Verschließmaschine, die eine oder zwei Folienbahnen verwendet, die vertikal geformt, gefüllt und versiegelt werden, um einen an drei oder vier Seiten verschlossenen Beutel zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Maschine kann eine oder zwei Folienrollen aufweisen und eine oder mehrere Reihen von Packungen herstellen.

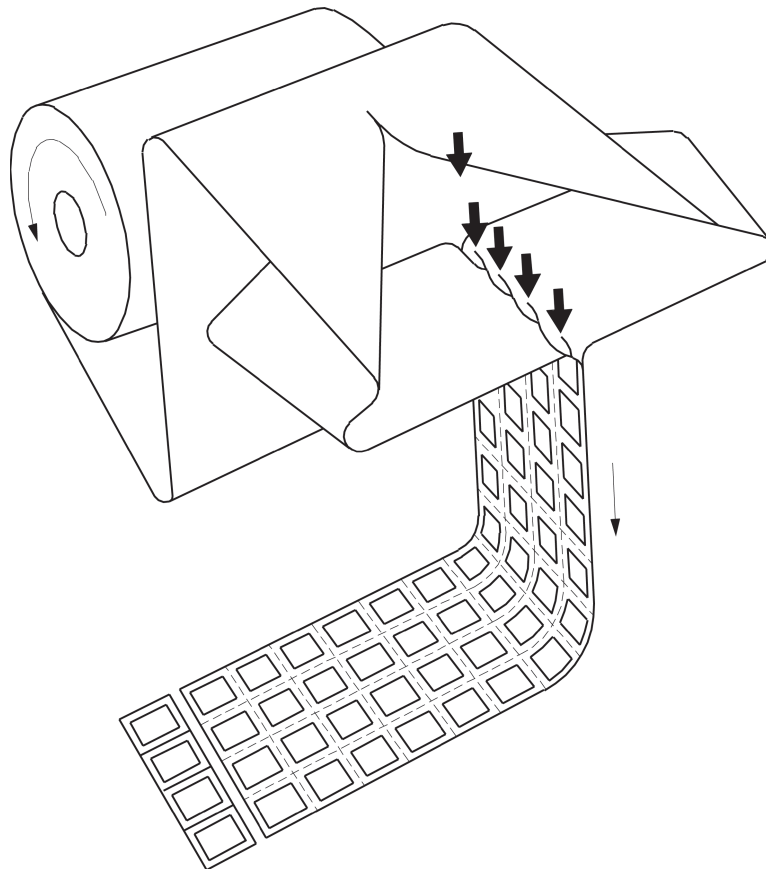


Bild 12 — Betriebsprinzip einer typischen vertikalen Siegelrandbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

3.3.5

Streifen-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine

vertikal arbeitende Portionsbeutel-Form-, -Füll- und -Verschließmaschine, die Streifen einzeln gesiegelter Packungen herstellt, die in vorgegebenen Längen miteinander verbunden sind

3.3.6

vertikale Schlauchbeutelmaschine für Kartonagen

vertikal arbeitende Schlauchbeutelmaschine, die beschichtete Kartonagen verwendet, die geformt, gefüllt und verschlossen werden, um damit eine kartonähnliche Verpackung herzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Packung wird üblicherweise mit einer Flüssigkeit gefüllt.

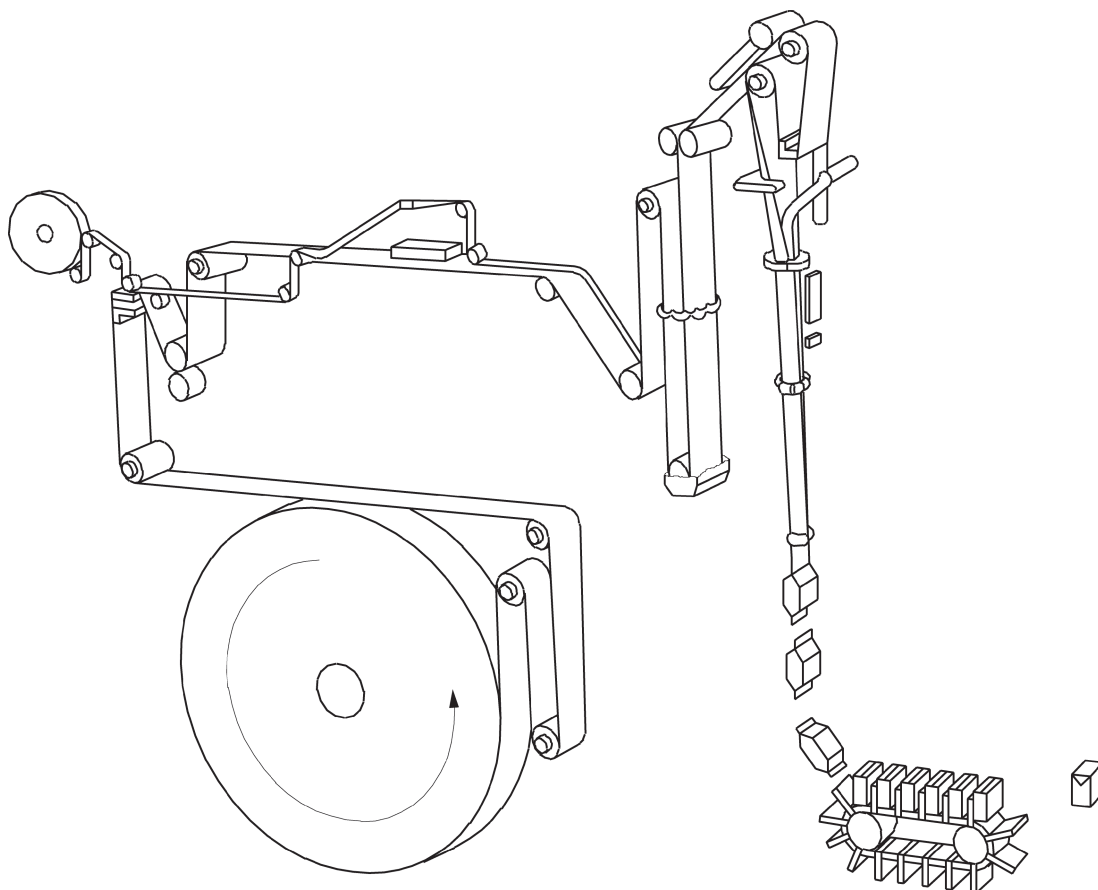


Bild 13 — Betriebsprinzip einer typischen vertikalen Schlauchbeutelmaschine für Kartonagen

3.3.7

Tiefzieh-, Füll- und -Verschließmaschine

Maschine, auf der eine verformbare Folienbahn unter Druck in eine Form gepresst, anschließend von oben gefüllt, mit Deckfolie oder einem vorgefertigten Deckel verschlossen und schließlich abgeschnitten wird, um Einzelpackungen herzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Maschinen können eine oder mehrere Reihen von Packungen herstellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Betrieb der in Bild 14 dargestellten Maschine ist linear, aber einige Maschinen dieser Art sind rotierend.

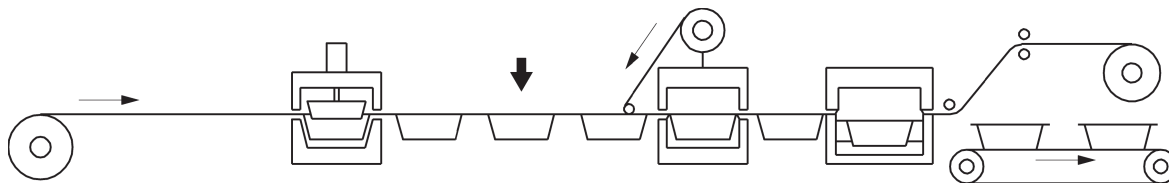


Bild 14 — Betriebsprinzip einer typischen Tiefzieh-, Füll- und -Verschließmaschine

3.3.8

Zähl-Füllmaschine

Füllmaschine, die Festkörper entsprechend einer vorgegebenen Stückzahl abzählt

4 Sicherheitstechnische Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Allgemeines

Alle Maschinen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, müssen die Sicherheitsanforderungen und Schutz- oder Risikoreduzierungsmaßnahmen in 4.1 und die entsprechenden maschinenspezifischen Maßnahmen 4.2 bis 4.14 erfüllen, wenn die jeweiligen Gefährdungen bestehen. Zusätzlich müssen Maschinen mit den Abschnitten von EN 415-10:2014 übereinstimmen, auf die besonders in diesem Dokument verwiesen wird.

Besteht an einer Maschine eine Gefährdung, die für diese Maschine nicht typisch und daher in Anhang A nicht beschrieben ist, muss die Maschine in Übereinstimmung mit EN 415-10: 2014 konstruiert sein.

4.1.2 Anforderungen zur Minimierung mechanischer Risiken

4.1.2.1 Sicherheitsbezogene Konstruktion

Soweit dies möglich ist, sind Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion anzuwenden, um Risiken zu beseitigen oder zu reduzieren und diese müssen den Anforderungen aus EN 415-10:2014, 5.2.1.1, entsprechen. Die Unterabschnitte 4.2 bis 4.14 zeigen einige der Vorrichtungen auf, bei denen sich Maßnahmen zur inhärent sicheren Konstruktion üblicherweise anwenden lassen, zum Beispiel, indem die durch die Vorrichtung aufgebrachten Kräfte begrenzt werden.

Mit Ausnahme der Schneidvorrichtungen dürfen die zugänglichen Teile der Maschine keine scharfen Kanten, keine scharfen Winkel und keine rauen Oberflächen aufweisen, die Verletzungen verursachen können.

4.1.2.2 Konstruktion von trennenden Schutzeinrichtungen

Trennende Schutzeinrichtungen müssen 4.1.2.2, 4.1.2.4 und EN 415-10:2014, 5.2.1.4, erfüllen. Verriegelte trennende Schutzeinrichtungen müssen EN 415-10:2014, 5.2.1.5 und 5.16.2.3, und EN ISO 14120:2015, 5.2.3, entsprechen.

Wenn die kleinste Abmessung einer rechteckigen Öffnung oder der Durchmesser einer runden Öffnung in einer trennenden Schutzeinrichtung kleiner oder gleich 120 mm beträgt, müssen die Sicherheitsabstände in den Tabellen 3, 4 und 6 in EN ISO 13857:2019 angewandt werden. Wenn die Öffnung größer als 120 mm ist, gelten die in EN 415-10:2014, 5.2.1.3, angegebenen Sicherheitsabstände.

Wird eine verriegelte trennende Schutzeinrichtung geöffnet, darf es nicht möglich sein, einen Gefährdungsbereich zu erreichen, bevor die gefährdende Bewegung gestoppt ist. Wird dieses Ziel nicht erreicht, ist eine verriegelte trennende Schutzeinrichtung mit Zuhaltung oder eine innere Barriere am Gefährdungsbereich anzubringen. Wird eine Barriere verwendet, so muss diese so dimensioniert und positioniert werden, dass die Bewegung der Person so behindert oder verlangsamt wird, dass die gefährdende Bewegung zum Stillstand kommt, bevor der Gefährdungsbereich erreicht werden kann.

Wenn trennende Schutzeinrichtungen aus transparentem Material gefertigt sind und die Gefahr besteht, dass eine Person gegen die geöffnete trennende Schutzeinrichtung läuft, ist die trennende Schutzeinrichtung zu kennzeichnen oder mit Merkmalen zu versehen, die die trennende Schutzeinrichtung in geöffnetem Zustand deutlich sichtbar machen.

Wenn das Risiko besteht, dass eine Person in einem von trennenden Schutzeinrichtungen umgebenen Bereich eingeschlossen werden könnte, muss die verriegelte trennende Schutzeinrichtung, die Zugang zu diesem Bereich gewährt, mit einer Verriegelungseinrichtung ausgestattet sein, die das Risiko eines unbeabsichtigten Schließens der Schutzeinrichtung minimiert, und es gilt EN 415-10:2014, 5.16.2.3.

Wenn eine gute Sicht auf Bereiche innerhalb der Maschine erforderlich ist und die Konstruktion der trennenden Schutzeinrichtungen Schatten verursacht, die eine gute Sicht auf den Prozess innerhalb der Maschine verhindern, muss die Maschine mit einer Innenbeleuchtung ausgestattet sein.

Die Konstruktion der trennenden Schutzeinrichtungen muss sicherstellen, dass es nicht möglich ist, Gefährdungsbereiche in der Maschine durch Übergreifen der trennenden Schutzeinrichtung zu erreichen, wenn sich eine Person auf einer in diesem Dokument beschriebenen Zugangsmöglichkeit befindet. Wenn trennende Schutzeinrichtungen an der Oberseite offen sind, gelten die Sicherheitsabstände von EN ISO 13857:2019, Tabelle 2.

Wenn anstelle einer trennenden Schutzeinrichtung eine berührungslos wirkende Schutzeinrichtung (BWS) verwendet wird, muss sie EN 61496-1:2013 erfüllen und nach EN ISO 13855:2010 positioniert werden.

4.1.2.3 Pneumatische und hydraulische Ausrüstung

4.1.2.3.1 Allgemeines

Die Maschine ist mit einer Energietrenneinrichtung für jede Fluidversorgung auszustatten, welche sich außerhalb des Gefährdungsbereiches befinden muss, und die leicht zugänglich und eindeutig gekennzeichnet sein und Funktionen besitzen muss, die es erlauben, sie in der AUS-Stellung abzuschließen.

Die Maschine muss die Möglichkeit haben, gespeicherte Energie sicher freizusetzen.

Das Steuerungssystem muss so ausgelegt sein, dass ein unerwarteter Anlauf den Anforderungen von EN 415-10:2014, 5.1.6, entsprechend verhindert wird.

4.1.2.3.2 Pneumatisch

Die pneumatischen Komponenten und die Verrohrung müssen die Anforderungen nach EN ISO 4414:2010 erfüllen.

Eine Druckluft-Wartungseinheit muss mit einem Absperrventil nach EN ISO 4414:2010, 5.2.8 ausgestattet sein; ebenfalls mit einem Druckaufbauventil, einem Druckregler, einem Druckmessgerät und einem Kondensatablassventil.

4.1.2.3.3 Hydraulisch

Die hydraulischen Komponenten und die Verrohrung müssen die Anforderungen nach EN ISO 4413:2010 erfüllen.

Hydraulische Absperrventile müssen EN ISO 4413:2010, 5.4.7.2.1, entsprechen.

4.1.2.4 Format- oder Produktwechsel

4.1.2.4.1 Auslegung der trennenden Schutzeinrichtungen

Die Auslegung der Maschine und ihrer trennenden Schutzeinrichtungen muss sicherstellen, dass die Gefährdungsbereiche der Maschine bei allen Produkten und Packungsgrößen, für die sie ausgelegt wurde, ohne dass eine Einstellung der Schutzeinrichtungen notwendig ist, abgesichert sind.

Ist dies nicht möglich, sind einstellbare trennende Schutzeinrichtungen oder trennende Schutzeinrichtungen mit Auswechselteilen zu verwenden.

Einstellbare trennende Schutzeinrichtungen müssen entweder:

- a) positiv durch Einstellung der funktionalen Teile eingestellt werden, entweder manuell oder kraftbetrieben, oder

- b) mit einer Verriegelungseinrichtung ausgestattet sein, die sicherstellt, dass die Maschine nur dann gestartet oder bedient werden kann, wenn die trennenden Schutzeinrichtungen korrekt eingestellt sind.

Schutzeinrichtungen mit auswechselbaren Teilen müssen entweder:

- a) mit den funktionalen Teilen verbunden sein, sodass die Maschine nicht funktionieren kann, wenn die entsprechende Schutzeinrichtung nicht angebracht ist, oder
- b) mit einer Verriegelungseinrichtung ausgestattet sein, sodass die Maschine nur dann gestartet oder bedient werden kann, wenn die erforderliche Schutzeinrichtungen vorhanden ist.

4.1.2.4.2 Kraftbetriebener Format- oder Produktwechsel

Werden Teile der Maschine kraftbetrieben eingestellt, sind die Risiken durch diese kraftbetriebenen Bewegungen zu beseitigen, indem die folgende Maßnahmenhierarchie angewendet wird:

- a) sicherstellen, dass die Bewegungen nicht gefährlich sind, indem die in 4.1.2.1 beschriebenen Grundsätze der Sicherheit durch Konstruktion eingehalten werden, oder
- b) wenn a) nicht möglich ist, indem sichergestellt wird, dass diese Bewegungen nur ausgeführt werden können, wenn die beweglichen trennenden Schutzeinrichtungen der Maschine geschlossen sind, oder;
- c) wenn es nicht möglich ist, die Anforderungen aus a) oder b) zu erfüllen, dass die Bewegung nur erfolgen kann, wenn eine Befehlseinrichtung mit selbsttätiger Rückstellung nach EN 415-10:2014, 5.16.3, verwendet wird.

4.1.2.5 Antriebsvorrichtungen

Antriebsvorrichtungen müssen in feststehenden oder verriegelten trennenden Schutzeinrichtungen eingehaust sein.

4.1.2.6 Handräder

Wenn Griffe oder Handräder zur manuellen Betätigung von Mechanismen vorgesehen sind, müssen diese im Automatikbetrieb der Maschine vorzugsweise entkoppelt sein.

Ist das Handrad so ausgelegt, dass es während des Automatikbetriebs kraftbetrieben mitdreht, muss es EN 415-10:2014, 5.20.5, entsprechen.

4.1.2.7 Maßnahmen zur Minimierung von Rutsch-, Stolper- und Sturzrisiken

Die in EN 415-10:2014, 5.2.2, beschriebenen Maßnahmen müssen angewandt werden.

4.1.2.8 Aufgaben, bei denen die trennenden Schutzeinrichtungen geöffnet sein müssen, während Maschinenteile bewegt werden

Die Konstruktion der Maschine muss vermeiden, dass bei laufender Maschine irgendeine Aufgabe ausgeführt werden muss, während eine trennende Schutzeinrichtung geöffnet ist. Wenn Mechanismen im manuellen Betrieb bewegt werden müssen, darf dies nur möglich sein, wenn alle verriegelten trennenden Schutzeinrichtungen in geschlossener Position sind.

Ist dies aus technischen Gründen nicht durchführbar, darf die Bewegung der Maschinenteile nur möglich sein, wenn alle Anforderungen aus EN 415-10:2014, 5.16.3, erfüllt sind.

4.1.3 Elektrische Geräte

4.1.3.1 Allgemeine Anforderungen

Elektrische Ausrüstung an Maschinen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, müssen EN 415-10:2014, 5.3, 5.5 und 5.6 und 5.14, erfüllen.

4.1.3.2 Not-Halt-Einrichtungen

Alle Maschinen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, müssen mit mindestens einer Not-Halt-Einrichtung nach EN ISO 13850:2015 ausgestattet sein, welche nach EN 415-10:2014, 5.14, positioniert werden muss.

4.1.3.3 Elektrostatische Vorgänge

Bei Maschinen, bei denen Gefährdungen aufgrund der Erzeugung statischer Elektrizität entstehen können, muss ausreichende Erdung oder eine Einrichtung zum Abbau elektrostatischer Aufladung zur Verfügung gestellt werden, um sicherzustellen, dass keine gefährlichen Grade elektrostatischer Elektrizität entstehen können. Diese Ausrüstung muss sicherstellen, dass elektrostatische Entladung weder zu Verletzung noch zur Entzündung explosionsgefährdeter Atmosphären oder brennbarer Stoffe führen.

Einrichtungen zum Abbau elektrostatischer Aufladung müssen unter Verwendung von verriegelten trennenden Schutzeinrichtungen geschützt sein und das Steuerungssystem muss sicherstellen, dass die Einrichtungen zum Abbau statischer Aufladung beim Öffnen der verriegelten trennenden Schutzeinrichtung abgeschaltet werden.

4.1.4 Gefährdungen durch thermische Einflüsse

Die äußere Temperatur freiliegender Teile der Maschine, wie trennende Schutzeinrichtungen, Regeleinrichtungen und Elektromotoren, darf die Verbrennungsschwellentemperaturen, die in EN ISO 13732-1:2008, 4.2, aufgeführt sind und die den Kontaktwerkstoff und die vorgesehene Berührungszeit berücksichtigen, nicht überschreiten.

Enthält die Maschine Teile, wie Heizgeräte mit einer Temperatur, die vorhersehbar oberhalb der in EN ISO 13732-1:2008 beschriebenen Verbrennungsschwellen liegt, muss die Auslegung der Maschine das Risiko einer unbeabsichtigten Berührung minimieren, beispielsweise durch Anbringung einer Isolation oder trennenden Schutzeinrichtungen, um versehentliches Berühren zu verhindern, und durch Anbringung des in 6.3 angegebenen graphisches Symbols „Warnung vor heißer Oberfläche“ an der Außenseite der Maschine oder neben den heißen Teilen.

Wenn diese Maßnahmen getroffen wurden und weiterhin ein Restrisiko besteht, dass heiße Oberflächen berührt werden, ist dies in der Betriebsanleitung gemeinsam mit den Maßnahmen anzugeben, die ergriffen werden können, um Verletzungen zu verhindern, z. B. das Tragen von Handschuhen oder anderer persönlicher Schutzausrüstung.

4.1.5 Lärmreduzierung

Die häufigsten Quellen für Lärmemissionen von Maschinen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, sind:

- Antriebsmotoren;
- Produkte, die auf feste Oberflächen auftreffen;
- Vakuumpumpen;

- vibrierende Geräte;
- Freisetzung von Druckluft.

Maschinen, die in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, sind so zu konstruieren, dass der Lärm an der Lärmquelle nach dem Stand der Technik reduziert wird.

Lärm ist durch die in diesem Dokument genannten Verfahren zu reduzieren. Sind diese Maßnahmen nicht anwendbar oder unzureichend, sind zusätzliche, in EN ISO 11688-1:2009 genannte Maßnahmen anzuwenden, um den Lärm an der Quelle zu reduzieren.

Das Kriterium für die Bewertung der Wirksamkeit einer Lärmreduzierungsmaßnahme sind die tatsächlichen Geräuschemissionswerte der Maschine und nicht die Art der Reduzierungsmaßnahme selbst.

4.1.6 Vibrierende Geräte

Maschinen, die mit vibrierenden Geräten ausgestattet sind, müssen so konstruiert sein, dass schädliche Schwingungen nicht auf andere Teile der Maschine oder die Oberfläche, auf der die Maschine befestigt ist, übertragen werden. Die vibrierenden Geräte sind so zu konstruieren, dass es für die Bediener nicht notwendig ist, Teile, während diese vibrieren, zu berühren oder zu halten.

4.1.7 Strahlung

Wenn Maschinen mit anderen Strahlungsquellen als Lasergeräten ausgestattet sind, muss diese Ausrüstung die Anforderungen von EN 415-10:2014, 5.9, erfüllen.

Wird ultraviolettes (UV-)Licht zum Sterilisieren von Packstoffen oder Komponenten eingesetzt, ist die Maschine so auszulegen, dass keine gefährlichen Mengen an UV-Licht von der Maschine abgegeben werden. Wenn das UV-Licht thermische Gefährdungen verursacht, findet 4.1.4 Anwendung.

4.1.8 Auf Maschinen verwendete Produkte und Stoffe, die ein Risiko darstellen

4.1.8.1 Von Produkten ausgehende Gefährdungen

Wenn die Maschine zum Verpacken eines gefährlichen Stoffes bestimmt ist, muss die Maschine die Anforderungen aus EN ISO 14123-1:2015 und EN ISO 14123-2:2015 erfüllen.

Wenn ein Produktstrom eine Gefährdung darstellt, müssen Maßnahmen bereitgestellt werden, um einen gefährlichen Produktstrom bei Eingriffen durch den Bediener zu verhindern, und es müssen Anweisungen gegeben werden, wie ein gefährlicher Produktstrom bei Wartungseingriffen verhindert werden kann.

4.1.8.2 Staubige Produkte

Wenn die Maschine zum Verpacken eines staubigen Produkts bestimmt ist, muss sie mit Folgendem geliefert werden

- Staubabsauganlagen, die EN ISO 14123-1:2015 entsprechen, oder
- Staubabsaugstutzen, die an die zentrale Staubabsauganlage des Kunden angeschlossen werden können.

4.1.8.3 Explosionsgefährdete staubige Produkte

Wenn die Maschine zum Verpacken explosionsgefährdeter staubiger Produkte bestimmt ist, muss die Maschine die Anforderungen von EN 1127-1:2019 erfüllen und elektrische Ausrüstung muss die Anforderungen von EN 60079-14:2014 erfüllen.

4.1.8.4 Verpackung in modifizierter Atmosphäre

4.1.8.4.1 Allgemeines

Wenn Maschinen mit Ausrüstung für das Verpacken unter modifizierter Atmosphäre ausgestattet sind, gelten die folgenden Anforderungen:

- a) alle Behälter, Rohre und Armaturen müssen so ausgelegt sein, dass sie das modifizierende Gas sicher umschließen;
- b) die Gaszufuhr muss mit einem handbetätigten, Hauptabsperrrventil ausgestattet sein, das in der Aus-Stellung abschließbar ist, und es muss deutlich gekennzeichnet sein, welche Art von Gas oder Gasen verwendet werden muss;
- c) wenn ein ungefährliches Gas wie Stickstoff verwendet wird, um den Sauerstoffgehalt in Verpackungen zu reduzieren, muss die Konstruktion der Maschine oder des Gasregelsystems sicherstellen, dass der Sauerstoffgehalt um die Maschine herum während des normalen Betriebs und bei Eingriffen an der Maschine nicht unter 19 % fällt;
- d) bei Maschinen, bei denen Gasgemische ausgewählt werden können, müssen Durchflussmesser bereitgestellt werden, die den Durchfluss der verschiedenen Gase, die der Maschine zugeführt werden, anzeigen;
- e) die Betriebsanleitung der Maschine muss Folgendes im Einzelnen aufführen:
 - die Gase, die mit der Maschine verwendet werden können;
 - den Maximaldruck der Gasversorgung;
 - das sichere Verfahren zum Anschluss der Gasversorgung;
 - die Spezifikationen des Druckminderers und der Sicherheitsablassventile, die zur Gewährleistung des sicheren Betriebs erforderlich sind;
 - die Spezifikation der erforderlichen Lüftungsanlage, um das modifizierende Gas zu entfernen oder zu verteilen;
 - dass die Maschine nicht mit modifizierendem Gas betrieben werden darf, wenn die Folie beschädigt oder nicht vorhanden ist.

4.1.8.4.2 Sauerstoff

Handelt es sich bei dem modifizierenden Gas um Sauerstoff, gelten die folgenden zusätzlichen Anforderungen:

- a) alle Komponenten, die mit Sauerstoff in Berührung kommen können, wie Pumpen, Rohre, Armaturen, Geräte, Dichtungen oder Behälter, müssen für den Einsatz mit hohen Sauerstoffkonzentrationen geeignet sein;
- b) die Konstruktion des Durchflussregelungssystems muss die Bildung brennbarer Schutz- und Reaktionsgase in oder um die Maschine verhindern;
- c) um eine Überhitzung oder Entzündung des Packstoffs zu vermeiden, muss das Heißsiegelregelsystem so ausgelegt sein, dass die Siegeltemperatur und die Siegelkontaktzeit nicht durch unbefugte Personen verändert werden können. Eine Methode, um dieses Ziel zu erreichen, besteht darin, ein Passwort zu verlangen, mit dem die Einstellungen geändert werden können.

- d) die Konstruktion muss das Risiko, dass Sauerstoff mit Fett oder Öl in Berührung kommt, minimieren. Wenn das Risiko besteht, dass Sauerstoff mit Fett oder Öl in Kontakt kommt, muss die Maschinenkonstruktion sicherstellen, dass keine Schmierstoffe oder Dichtstoffe verwendet werden, die sich bei Kontakt mit Sauerstoff selbst entzünden könnten;
- e) in der Betriebsanleitung ist Folgendes anzugeben:
 - die Schmierstoffe, die verwendet werden können;
 - die Teile, die von Fett oder Öl gereinigt werden müssen, bevor die Maschine verwendet wird;
 - Reinigungsanweisungen zum Entfernen von Partikeln von Teilen, die mit Sauerstoff in Berührung kommen können;
 - die zu ergreifenden Maßnahmen, um Gefährdungen durch hohe Sauerstoffkonzentrationen bei der Entleerung des Systems zu vermeiden und um sicherzustellen, dass keine Zündquellen, wie heiße Oberflächen, elektrostatische oder elektrische Zündfunken bei der Entleerung vorhanden sind;
 - die Notwendigkeit regelmäßiger Inspektionen von Dichtungen, um gefährliche Sauerstoffkonzentrationen zu verhindern;
 - die Notwendigkeit, während der Inbetriebnahme und routinemäßig während des Betriebs Sauerstoffmessungen im Umkreis von 500 mm um die Maschine herum durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sauerstoffkonzentration um die Maschine herum 22 % nicht überschreitet. Die Anweisungen müssen die Spezifikation der für diese Messungen zu verwendenden Ausrüstung und die erforderliche Häufigkeit für die Routinemessungen enthalten;
 - die Lüftungsanforderungen in dem Raum, in dem die Maschine installiert werden soll, um sicherzustellen, dass der Sauerstoffgehalt nicht über 22 % steigt.

4.1.8.4.3 Gesundheitsschädliche Gase

Werden gesundheitsschädliche Gase oder Gasgemische verwendet, gelten die folgenden zusätzlichen Anforderungen:

- a) enthält ein Bereich im Inneren der Maschine eine gefährliche Atmosphäre und setzt das Öffnen einer trennenden Schutzeinrichtung den Bediener dieser gefährlichen Atmosphäre aus, ist die trennende Schutzeinrichtung mit einer Zuhaltung zu versehen und so zu steuern, dass diese trennende Schutzeinrichtung nicht geöffnet werden kann, bevor die Atmosphäre im Inneren der Maschine gefahrlos eingeatmet werden kann. Diese zugehaltene trennende Schutzeinrichtung muss entweder durch einen Sensor freigegeben werden, der ermitteln kann, dass die Atmosphäre im Inneren der Maschine gefahrlos eingeatmet werden kann oder mit einer Zeitverzögerung, die ausreicht, um die schädlichen Gase im Inneren der Maschine durch die Absauganlage abzusaugen;
- b) die Konstruktion der Maschine und der Gasversorgung muss sicherstellen, dass in der Umgebung der Maschine keine gefährlichen Konzentrationen an modifizierendem Gas entstehen können. Die Konzentration des modifizierenden Gases muss in einem Abstand von 500 mm von möglichen Gasemissionspunkten, wie der Siegelstation, überwacht werden.

Um die Emission gefährlicher Mengen modifizierender Gase zu verhindern, muss die Maschine mit Folgendem ausgestattet sein:

- a) einem Magnetventil zur automatischen Unterbrechung der Zufuhr des modifizierenden Gases bei einem Maschinenstopp;

- b) einem Druckminderer und Sicherheitsablassventil, das das Gas an einen sicheren Ort ablässt, an der Schnittstelle zur Gasversorgung. Wenn diese Ausrüstung nicht mit der Maschine geliefert wird, muss die Spezifikation für diese Ausrüstung in der Betriebsanleitung angegeben werden;
- c) Absauganlagen, um gefährliche Mengen an modifizierenden Gasen in einen sicheren Bereich abzuleiten. Wird diese Ausrüstung nicht mit der Maschine geliefert, muss die Spezifikation für diese Ausrüstung in der Betriebsanleitung angegeben werden;
- d) wenn die Anlage mit flexiblen Schläuchen ausgestattet ist, Bedienelemente, die die Beschädigung des Schlauchs oder eine übermäßige Gasströmung erkennen und die Versorgung der Maschine mit modifizierendem Gas automatisch unterbrechen.

4.1.8.5 Stoffe zur Sterilisation von Packstoffen und Komponenten

Maschinen, die gefährliche Stoffe (zum Beispiel Wasserstoffperoxid) zur Sterilisation oder Desinfektion von Packstoffen und Komponenten einsetzen, müssen so konstruiert sein, dass alle vorgesehenen Eingriffe im Inneren der Maschine sicher durchgeführt werden können und so, dass Luftemissionen der sterilisierenden Stoffe aus der Maschine in den Arbeitsbereich um die Maschine auf einem sicheren Niveau gehalten werden.

Die sterilisierenden Stoffe müssen möglichst in einem geschlossenen System gehalten werden und die an den trennenden Schutzeinrichtungstüren angebrachten Dichtungen müssen aus Materialien gefertigt sein, die gegenüber den sterilisierenden Stoffen beständig sind.

Der Zugang zu Bereichen der Maschine, in denen gefährliche Konzentrationen sterilisierender Stoffen vorhanden sein können, muss durch verriegelte trennende Schutzeinrichtungen mit Zuhaltung verhindert werden. Das Steuerungssystem muss das Öffnen dieser Schutzeinrichtungen verhindern, solange eine gefährliche Konzentration des sterilisierenden Stoffes vorhanden ist. Zu den Maßnahmen zur Verkürzung der Zeit bis zum Erreichen einer sicheren Konzentration gehören:

- Ausstattung der Maschine mit einem Absaugsystem, um die sterilisierende Stoffe in einen sicheren Bereich außerhalb des Gebäudes oder in ein zentrales Absaugsystem abzusaugen;
- Besprühen des Bereichs mit Wasser, um den sterilisierenden Stoff in Wasser zu absorbieren

Wenn in einem Bereich Eingriffe vorgesehen sind, während eine gefährliche Konzentration des sterilisierenden Stoffes besteht, sind geeignete zusätzliche Maßnahmen vorzusehen, wie z. B. die Ausstattung der Maschine mit Handschuhkästen, um den Zugang zu ermöglichen und gleichzeitig die Unversehrtheit des Gehäuses zu erhalten.

Sind Maßnahmen, wie die Absaug- oder Sprüheinrichtungen für den oben genannten Zweck vorgesehen, sind diese so auszulegen, dass sie unter den ungünstigsten Bedingungen funktionieren und ggf. mit einer Zuhaltung zu versehen, so dass der Zugang zu dem Bereich verhindert ist, wenn die Ausstoß- oder Sprüheinrichtung nicht funktioniert.

Das Versorgungssystem des sterilisierenden Stoffes ist so zu konstruieren, dass es den sterilisierenden Stoff sicher umschließt. Rohrverbindungen sind zu verwenden, die nur mittels Werkzeugen demontiert werden können. Wenn der sterilisierende Stoff aus einer externen Quelle stammt (d. h. nicht aus einem Behälter), muss die Maschine mit einer Absperrarmatur ausgestattet werden, die in der Aus-Stellung abschließbar ist.

Eine Ausrüstung muss bereitgestellt werden, die die Ansammlung gefährlicher Konzentrationen des sterilisierenden Stoffes in der Nähe der Maschine verhindert, z. B.:

- die Anbringung von Ausstoßeinrichtungen, zum Beispiel an Entladetunneln. Um die Übertragung von Stoffen durch die Förderbänder zu verhindern, muss die Übertragung vom Entladeförderband im Inneren der Maschine oder des Entladetunnels erfolgen;

- die Lenkung von Luftströmen an Stellen, an denen sie an eine Absaugeinrichtung angeschlossen werden können; und
- Spülen der sterilisierenden Stoffe von der Außenseite der Packungen im Inneren der Maschine.

Die Betriebsanleitung muss, sofern relevant, die folgenden Informationen enthalten:

- Intervalle und Kriterien für die Inspektion und den Austausch von Dichtungen, um Leckage sterilisierender Stoffe zu verhindern;
- Anweisungen für die Inspektion und Instandhaltung aller angebrachten Absaug- oder Sprüheinrichtungen;
- sichere Arbeitsverfahren für den Zugang zu Bereichen, in denen es zu gefährlichen Konzentrationen der sterilisierenden Stoffe kommen kann;
- sichere Arbeitsverfahren zur Durchführung von Instandhaltungsarbeiten am Versorgungssystem des sterilisierenden Stoffes;
- die technischen Spezifikationen für die Raumlüftung in dem Bereich, in dem die Maschine installiert wird; und
- die Spezifikationen der zu verwendenden persönlichen Schutzausrüstung.

4.1.9 Ergonomische Konstruktion

4.1.9.1 Beladestellen für Packstoffe

Es gelten die Anforderungen nach EN 415-10:2014, 5.11.4.

4.1.9.2 Be- und Entladestellen für Produkte

Es gelten die Anforderungen nach EN 415-10:2014, 5.11.5.

4.1.9.3 Handräder

Wird ein Handrad verwendet, um einen Mechanismus von Hand zu bewegen, darf die auf den Umfang des Handrads auszuübende Kraft, um den Mechanismus zu bewegen, bei einhändiger Verwendung 50 N und bei zweihändiger Verwendung 75 N nicht überschreiten.

4.1.9.4 Auswechselteile

Bei Maschinen, bei denen Auswechselteile verwendet werden, sind Gefährdungen durch übermäßige Beanspruchung oder Belastung durch die folgenden Maßnahmen auszuräumen oder zu reduzieren:

- a) die Konstruktion der Maschine und ihrer Auswechselteile muss so erfolgen, dass ihre Handhabungsvorgänge nach EN 1005-2:2003+A1:2008 als akzeptabel beurteilt werden, wobei 25 kg als Referenzmasse, M_{ref} , für erwachsene Anwender gewählt wird, wie in EN 1005-2:2003+A1:2008, Tabelle 1, festgelegt;
- b) die Konstruktion der Maschine und ihrer Auswechselteile muss so erfolgen, dass ihre Handhabungsvorgänge von zwei Personen durchgeführt werden können und nach EN 1005-2:2003+A1:2008 als akzeptabel beurteilt werden, wobei 40 kg als Referenzmasse, M_{ref} , gewählt wird;

- c) wenn die unter a) und b) beschriebenen Maßnahmen aus technischen Gründen nicht möglich und speziell konstruierte Hubgeräte erforderlich sind, müssen diese Hubgeräte mit der Maschine mitgeliefert werden.

ANMERKUNG Beispiele für allgemein verfügbare und daher nicht spezielle Hubgeräte sind: Gabelstapler, Kräne, Hubtische oder fahrbare Hubarbeitsbühnen.

Die maximale Masse muss unter Verwendung des in diesem Dokument angegebenen M_{ref} nach dem in EN 1005-2:2003+A1:2008, 4.3, beschriebenen Verfahren berechnet werden.

4.1.10 Anforderungen an die hygienegerechte Konstruktion

Maschinen zum Verpacken von Lebensmitteln müssen mit den Anforderungen nach EN 1672-2:2020 übereinstimmen. Maschinen zum Verpacken von Kosmetika, Pharmazeutika oder anderen Produkten, bei denen Hygiene ein Thema ist, müssen die Anforderungen der EN ISO 14159:2008 erfüllen. Darüber hinaus muss der Maschinenhersteller:

- a) das dem zu verpackenden Produkt angemessene Niveau für eine hygienische Bauart festlegen. Wenn der Maschinenhersteller diese Informationen nicht finden kann, hat er die Verwendungsbeschränkung für die Maschine zu definieren und deutlich in der Betriebsanleitung anzugeben, zum Beispiel „Diese Maschine wurde für die Verpackung von Lebensmitteln mit folgenden Eigenschaften konstruiert“;
- b) geeignete und sichere Reinigungsverfahren in der Betriebsanleitung angeben, einschließlich Informationen zu Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, die zu verwenden sind;
- c) die Maschine so auslegen, dass heruntergefallene Packungen oder verschüttete Produkte oder Stoffe leicht erkannt und aus der Maschine entfernt werden können.

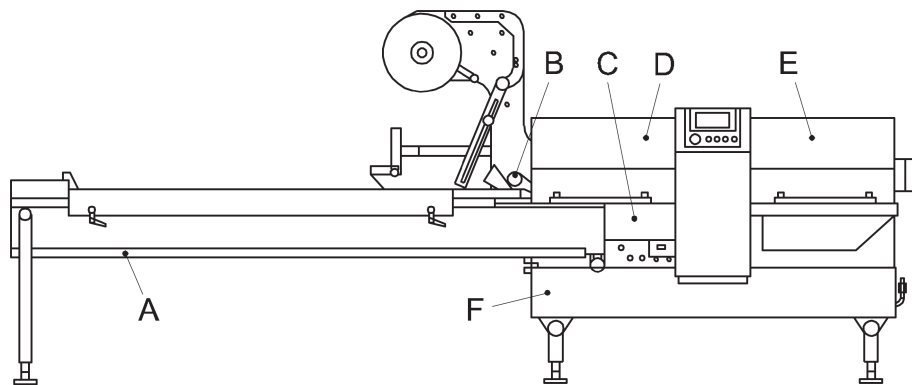
4.2 Sicherheitsanforderungen an eine horizontale Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine

4.2.1 Allgemeines

Die in A.1.2 beschriebenen Gefährdungen sind zu eliminieren oder durch die folgenden und die in 4.1 beschriebenen Maßnahmen zu sichern.

Diese Sicherheitsanforderungen gelten auch für eine horizontale Unterfolien-Schlauchbeutelmaschine (3.3.1) und eine Längssiegelmaschine (3.3.3), wenn die jeweiligen Gefährdungen bestehen.

Bild 15 zeigt die trennenden Schutzeinrichtungen an einer typischen horizontalen Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine.



Legende

A	Einlaufkettenschutz	D	Einlaufschutz für Quersiegelungsvorrichtung
B	Einlaufauslösemodul	E	Entladeschutz für Quersiegelungsvorrichtung
C	Längssiegelung-Schutteinrichtung	F	Antriebsvorrichtung-Schutteinrichtung

Bild 15 — Trennende Schutteinrichtungen an einer typischen horizontalen Oberfolien-Schlauchbeutelmaschine

4.2.2 Produktzuführung

4.2.2.1 Allgemeines

Bei von Hand beschickten Maschinen muss der Einlegebereich so gestaltet werden, dass Gefährdungen durch Scheren, Quetschen und Erfassen vermieden werden, gleichzeitig aber der Zugang zu den Produktschubvorrichtungen durch Anwendung der unter 4.2.2.2, 4.2.2.3 und 4.2.2.4 beschriebenen Verfahren möglich bleibt.

4.2.2.2 Ketten und Antriebe

Der Kettenrücklauf mit Schubvorrichtungen und Antrieb und Mitnahmeklappen der Kettenzuführeinrichtung müssen mit trennenden oder verriegelten trennenden Schutteinrichtungen gesichert werden.

Wenn diese trennenden Schutteinrichtungen einmal täglich oder häufiger entfernt werden müssen, sind sie mit Verriegelungseinrichtungen nach EN ISO 14119:2013 auszustatten und müssen den Anforderungen an verriegelte trennende Schutteinrichtungen entsprechen. Wenn Kabel die Reinigung dieses Maschinenbereichs erschweren, können Schlüsseltransfersysteme nach EN ISO 14119:2013, Typ 2, eingesetzt werden, wenn sie einen angemessenen Performance Level aufweisen.

Die Schutteinrichtung für die Umlenkrolle muss so gestaltet sein, dass Gefährdungen durch Scheren vermieden sind, zum Beispiel indem sie eine tunnelförmige Schutteinrichtung bildet.

Bei Maschinen mit seitlichen Produktführungen, die ohne Werkzeug verstellbar sind, darf die Bewegung dieser Führungen keine Gefährdung bewirken.

4.2.2.3 Produkt-Schubvorrichtungen

Produkt-Schubvorrichtungen sind so zu konstruieren, dass sie keine Gefährdungen durch Schneiden, Scheren oder Quetschen im Hand-Einlegebereich und dort, wo sie in die Folienfaltvorrichtung eintreten, verursachen können.

Das Risiko eines Stoßes zwischen einem Stopfer und der Hand des Bedieners im manuellen Beladebereich kann als vernachlässigbar angesehen werden, wenn der Stopfer keine scharfen Kanten aufweist, kein Risiko von Verfangen oder Einziehen besteht und die Geschwindigkeit des Förderbands unter 2 m/s liegt.

Andere Verfahren zur Beseitigung von Gefährdungen durch Schubvorrichtungen umfassen Folgende:

- a) Schubvorrichtungen, die so konstruiert sind, dass sie sich von der Kette lösen, wenn eine Querkraft von mehr als 135 N auf sie wirkt. Die Stoßkraft darf 180 N und der statische Druck auf die Körperfläche darf 60 N/cm² nicht überschreiten;

ANMERKUNG 1 Diese Grenzwerte setzen voraus, dass die Schubvorrichtungen die Kraft auf Hände oder Finger ausüben.

- b) Schubvorrichtungen, die so konstruiert sind, dass sie sich umlegen können, wenn eine Querkraft von mehr als 135 N auf sie einwirkt. Die Stoßkraft darf 180 N und der statische Druck auf die Körperfläche darf 60 N/cm² nicht überschreiten;

ANMERKUNG 2 Diese Grenzwerte setzen voraus, dass die Schubvorrichtungen die Kraft auf Hände oder Finger ausüben.

- c) Verbindungsgelenke, die so konstruiert sind, dass die Schubklappen sich nach hinten umlegen können, wenn sie in die Folienfaltvorrichtung eintreten;
- d) eine verriegelte trennende Schutteinrichtung mit Annäherungsreaktion, ausgestattet mit einer Verriegelungseinrichtung nach EN ISO 14119:2013 wie in Bild 16 dargestellt.

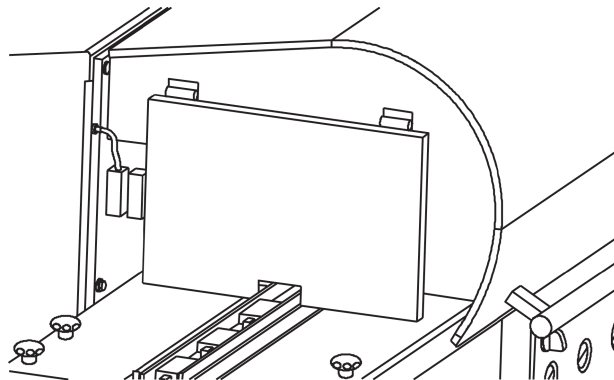


Bild 16 — Trennende Schutteinrichtung und verriegelte trennende Schutteinrichtung mit Annäherungsreaktion vor der Folienfaltvorrichtung

4.2.2.4 Flacher Gurtzuführförderer

Wenn flache Gurtzuführförderer für die Zufuhr von Produkten verwendet werden, müssen sie EN 415-10:2014, 5.20.4, entsprechen.

4.2.2.5 Automatische Produktzuführeinrichtungen

Wenn automatische Produktzuführeinrichtungen nicht, wie in EN 415-10:2014, 5.2.1.1 definiert, durch ihre Konstruktion inhärent sicher sind, müssen sie von verriegelten trennenden Schutteinrichtungen nach 4.1.2.2 umschlossen sein.

4.2.3 Folienrollen-Abwicklungsmechanismus

4.2.3.1 Allgemeines

Der Folienrollen-Abwicklungsmechanismus muss in Übereinstimmung mit 4.1.9.1 konstruiert und positioniert werden.

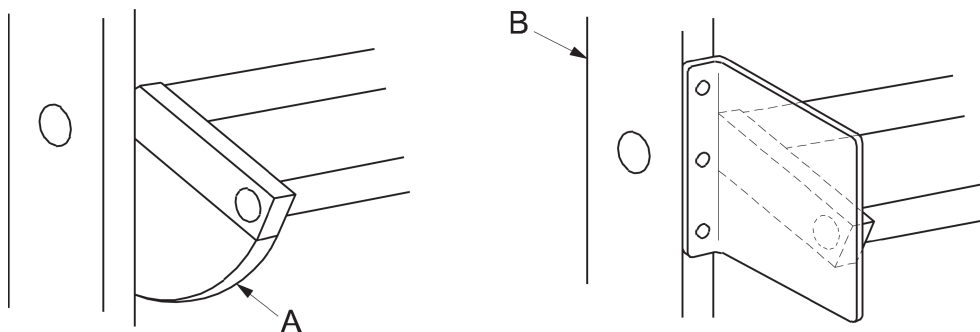
Folienrollen-Abwicklungsmechanismen müssen entweder durch ihre Konstruktion, unter Einsatz der in 4.1.2.1 angegebenen Maßnahmen, sicher sein oder sind in verriegelte trennende Schutzeinrichtungen aufzunehmen.

Stellt der sich bewegende Folienrand eine Gefährdung durch Schneiden dar, ist der Folienverlauf mit festen oder verriegelten trennenden Schutzeinrichtungen zu umschließen.

4.2.3.2 Spannrollenvorrichtung

Die Gefährdung durch Scheren zwischen der Spannrollenvorrichtung und dem Maschinengestell ist entweder durch Einhaltung eines Abstandes von mindestens 25 mm zwischen dieser beweglichen Vorrichtung und dem Gestell oder durch den Einbau eines der in Bild 17 dargestellten Teile zu vermeiden.

Wenn die Folienbrems- oder die Folienregulievorrichtung nicht durch Konstruktion sicher gestaltet werden kann, ist sie in verriegelten trennenden Schutzeinrichtungen unterzubringen.



Legende

- A festes Teil verhindert Gefährdung durch Scheren B am Maschinengestell befestigte Platte beseitigt Gefahr

Bild 17 — Möglichkeiten zur Sicherung der Spannrollenvorrichtung

4.2.3.3 Codiergeräte

Wenn ein Codiergerät in den Folienrollen-Abwicklungsmechanismus integriert ist, ist die Stromversorgung für das Codiergerät (zum Beispiel Elektrizität und Druckluft) beim Ausschalten der Energietrenneinrichtungen der Maschine zu trennen.

Das Codiergerät muss nach Angaben des Herstellers des Codiergerätes eingebaut werden.

Heißfoliencodierer sind zu sichern oder zu isolieren, sodass berührbare Oberflächen die in EN ISO 13732-1:2008 angegebenen Verbrennungsschwellen nicht überschreiten. Besteht ein Restrisiko der Verbrennung ist ein graphisches Symbol „Warnung vor heißer Oberfläche“ anzubringen.

Lasercodierer der Klasse 3 oder 4 sind in einem Sicherheitsgehäuse der Klasse 1 einzubauen, das EN 60825-4:2006 genügt und sind mit einem geeigneten Absaugsystem auszustatten. Für alle Lasercodiererklassen ist ein graphisches Lasergefahr-Warnsymbol (EN ISO 7010:2020/W004) am Maschinengehäuse neben dem Codierer oder am Sicherheitsgehäuse der Klasse 1 anzubringen.