

DIN EN 1672-2

ICS 67.260

Entwurf

Einsprüche bis 2019-07-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1672-2:2009-07

**Nahrungsmittelmaschinen –
Allgemeine Gestaltungsleitsätze –
Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit;
Deutsche und Englische Fassung prEN 1672-2:2019**

Food processing machinery –
Basic concepts –
Part 2: Hygiene and cleanability requirements;
German and English version prEN 1672-2:2019

Machines pour les produits alimentaires –
Notions fondamentales –
Partie 2: Prescriptions relatives à l'hygiène et à la nettoyabilité;
Version allemande et anglaise prEN 1672-2:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 149 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1672-2:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

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

- a) die Liste der Begriffe und Definitionen 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.

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

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

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Liste der signifikanten Gefährdungen	12
5 Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen	13
5.1 Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung	13
5.1.1 Allgemeines	13
5.1.2 Kommentare zum Bild „Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung“	14
5.1.3 Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen	17
5.2 Ermittlung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit	18
5.2.1 Allgemeines	18
5.2.2 Zu berücksichtigende Faktoren	18
5.2.3 Vernünftigerweise vorhersehbare Gefährdungen	19
5.2.4 Hygiene-Risikoeinschätzung	20
5.3 Konstruktionswerkstoffe	22
5.3.1 Allgemeine Anforderungen	22
5.3.2 Lebensmittelbereich	23
5.3.3 Spritzbereich	23
5.3.4 Nicht-Lebensmittelbereich	23
5.4 Konstruktion	24
5.4.1 Allgemeines	24
5.4.2 Lebensmittelbereich	24
5.4.3 Spritzbereich	36
5.4.4 Nicht-Lebensmittelbereich	40
5.4.5 Reinigung	40
5.4.6 Versorgungseinrichtungen	46
6 Benutzerinformationen	47
6.1 Allgemeines	47
6.2 Bedienungsanleitung	48
6.2.1 Allgemeines	48
6.2.2 Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung	48
6.2.3 Informationen zu Hygiene-Restrisiken	48
6.2.4 Informationen zur hygienischen Aufstellung	48
6.2.5 Informationen zu den Betriebsanweisungen	49
6.2.6 Informationen zu Einwegteilen	49
6.2.7 Angaben zur Reinigung, Desinfektion, Spülung und Inspektion auf Sauberkeit	49
6.2.8 Informationen zur Instandhaltung	51
6.3 Kennzeichnung	52
Anhang A (informativ) Beispiele für Maschinen, die unter diese Norm fallen können	53
Anhang B (informativ) Beispiele für Hygienearisiken und annehmbare Lösungen	54

Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Haupt-Hygieneaspekte bei Nahrungsmittelmaschinen.....	74
Literaturhinweise.....	75

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1672-2:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 153 „Maschinen zur Verwendung mit Nahrungs- und Futtermitteln“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

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

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.

Einleitung

Dieses Dokument enthält allgemeine Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen an Maschinen im Anwendungsbereich dieser Norm. Auf das Dokument soll durch maschinenspezifische Normen vom Typ-C verwiesen werden. Diese Norm kann als allgemeiner Leitfaden für Maschinen ohne Typ-C-spezifische Normen verwendet werden.

Die Maschinen, auf die es sich bezieht, und der Umfang, in dem Gefährdungen bzw. gefährdende Situationen und Ereignisse abgedeckt werden, sind im Anwendungsbereich dieses Dokuments angegeben.

Hier wird es zwischen den Gefährdungen für den Bediener und den Risiken für das Lebensmittel (das mit der Maschine verarbeitete Produkt) unterscheiden.

Dieses Dokument behandelt nur jene Gefährdungen, die üblicherweise von Nahrungsmittelmaschinen ausgehen und für die technische Festlegungen getroffen werden können, die bei allen (oder den meisten) Maschinenarten, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen und diese Gefährdungen aufweisen, zur Anwendung kommen.

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 begrenzt. 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.

Der erste Wahlvorgang ist die Auswahl eines Konstruktionsverfahrens, das sowohl die Hygiene- als auch die Sicherheitsrisiken beseitigt. Wenn dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, sollten Schutzmaßnahmen für beide Risiken oder wenigstens für eines der Risiken gewählt werden. Wenn nach dem Stand der Technik keine Gestaltungs- oder Sicherheitsmaßnahmen möglich sind, um sowohl das Hygiene- als auch das Sicherheitsrisiko angemessen zu begrenzen, müsste einem der Risiken oder müsste beiden mit verbleibenden Schutzmaßnahmen begegnet werden, einschließlich entsprechender Anweisungen für den Anwender. Die Beurteilung der jeweiligen Sicherheits- und Hygienrisiken wird deren relative Bedeutung aufzeigen, und der höhere Schutzgrad (d. h. die Schutzmaßnahme) sollte dort eingesetzt werden, wo das höchste Risiko liegt, und die verbleibenden Schutzmaßnahmen für das geringere Risiko.

1 Anwendungsbereich

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

Detaillierte Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen können in den geltenden C-Normen für bestimmte Maschinen oder Maschinenkategorien festgelegt werden.

ANMERKUNG 1 Weitere Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen sind in anderen EU-Richtlinien oder -Verordnungen enthalten (siehe Literaturhinweise).

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

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument kann auch für Maschinen, Bauteile oder andere Geräte verwendet werden, die für andere Zwecke als die Zubereitung oder Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden, wenn eine Reinigbarkeit erforderlich ist.

1.2 Dieses Dokument behandelt nicht die hygienebedingten Risiken für das Personal, die bei der Verwendung der Maschine entstehen.

1.3 Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf 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, *Sicherheit von Maschinen — Schmierstoffe mit nicht vorhersehbarem Produktkontakt — Hygieneanforderungen (ISO 21469)*

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 <http://www.iso.org/obp>

3.1

Lebensmittel

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

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

3.2

Hygiene

Lebensmittelhygiene

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

3.3

Bautiefe

P

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

3.4

nachteilige Beeinflussung

Einwirkung, die zu einer merklichen Minderung der Genusstauglichkeit eines Lebensmittels führt

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

3.5

Bereiche der Einrichtung

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, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen oder von denen das Lebensmittel oder andere Substanzen durch Abfließen, Tropfen, Ausströmen oder Auslaufen (selbst rückführend) wieder in das Lebensmittel oder den Lebensmittelbehälter gelangen kann

3.5.2

Spritzbereich

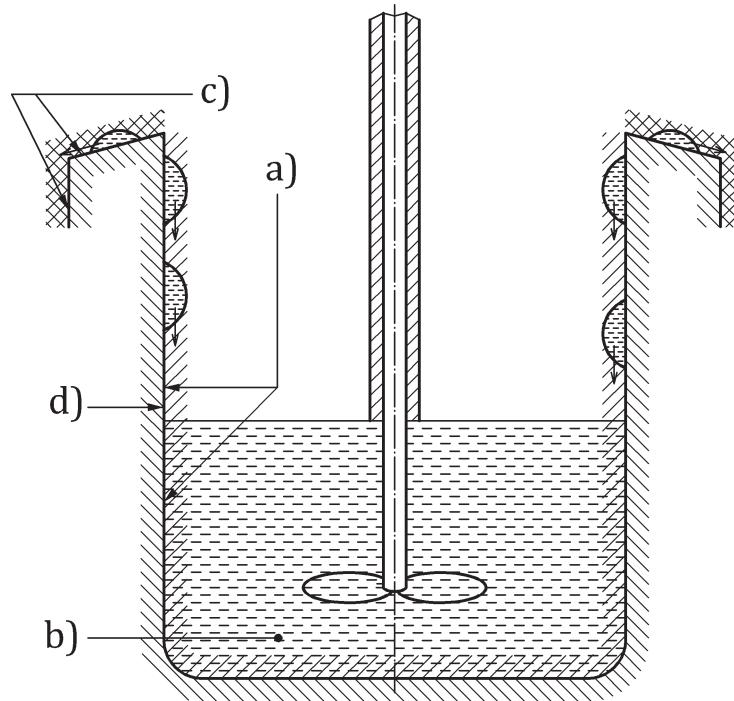
Bereich bestehend aus den Oberflächen, an die Teile des Lebensmittels bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen spritzen oder auf denen sie entlangfließen können, aber nicht wieder in das Lebensmittel gelangen

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

3.5.3

Nicht-Lebensmittelbereich

alle Bereiche mit Ausnahme derjenigen, die oben definiert sind



Legende

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

Bild 1 — Bereiche der Einrichtung

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, bei Bedarf 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 Werkzeuge (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 Ort zu einem anderen Ort

3.9

korrosionsbeständiger Werkstoff

Werkstoff, der den üblichen chemischen oder elektrochemischen Beanspruchungen widersteht

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

3.10

Kratzer

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

3.11

Totraum

Raum, in dem ein Produkt, Zutaten, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Verschmutzungen eingeschlossen, festgehalten oder aus dem sie nicht vollständig durch Reinigungsmaßnahmen entfernt werden können (siehe Beispiele in Bild B.14)

3.12

Desinfektion

Inaktivierung aller pathogenen Keime und einer großen Reihe anderer Mikroorganismen auf ein Niveau, das der hygienischen Verwendung der Einrichtung entspricht

3.13

haltbar

Widerstandsfähigkeit der Oberflächen gegenüber der bestimmungsgemäßen Verwendung mit Ausnahme von unvermeidlichem Verschleiß

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

- die Beanspruchungen durch den Prozess;
- Kontakt mit dem zu verarbeitenden Lebensmittel;
- Temperatureinwirkungen;
- Handhabung und Kontakt mit den festgelegten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln;
- empfohlene oder erforderliche Bedarfsgegenstände.

3.14

leicht zugänglich

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

3.15

Gefährdung

potentielle Schadensquelle, die zu einem Gesundheitsschaden führen kann

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.6, modifiziert]

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

3.15.1

Gefährdungseignis

Ereignis, das einen Gesundheitsschaden verursachen kann

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.9, modifiziert]

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: Diese Situation kann unmittelbar oder über eine Zeitspanne hinweg zu einem Gesundheitsschaden führen.

3.16

Gesundheitsschaden

Verletzung und/oder Infektion, Krankheit oder Ansteckung, die durch unerwünschte Bestandteile in oder von Lebensmitteln und/oder Lebensmittelkontaminanten allein verursacht werden

3.17

Hygieneanlagen/Hygienemaschinen

Gestaltung und Bau von Anlagen/Maschinen, die durch Reinigung mit oder ohne Demontage leicht von Verschmutzungen befreit werden können

3.18

Verbindung

Zusammenschluss von zwei oder mehreren Werkstoffteilen

3.18.1

dicht verbundene Oberflächen

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

3.19

Schmierstelle

Ort, an dem der Schmierstoff seine Funktion erfüllt

3.19.1

Schmierstoffauslass

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

3.20

nicht absorbierender Werkstoff

Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Substanzen, mit denen er in Kontakt kommt, aufnimmt, sodass er keine nachteilige Beeinflussung auf das Lebensmittel ausüben kann

3.21

nicht toxischer Werkstoff

Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gesundheitsschädigenden Substanzen erzeugt oder freisetzt

3.22

tragbar

manuell anhebbar und bewegbar

3.23

offener Prozess

Prozess, bei dem Lebensmittel mit der Umwelt in Berührung kommen

3.23.1

geschlossener Prozess

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

[QUELLE: EN ISO 12100:2010, 3.5, modifiziert]

3.24

Spülen

Entfernung von Rückständen oder anderen Stoffen nach der Reinigung oder Desinfektion durch strömende Flüssigkeit

3.25

Dichtung

Bauteil oder Baugruppe von Bauteilen, die zur Abdichtung verwendet werden

3.26

Abdichtung

das Schließen einer Öffnung, sodass das unerwünschte Eindringen oder Durchtreten von Verschmutzungen wirksam verhindert wird

3.27

von selbst abfließend

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

3.28

glatt

Zustand einer Oberfläche, die den betrieblichen, Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen entspricht

3.29

Verschmutzung

jede unerwünschte Substanz einschließlich Produktreste, Mikroorganismen, Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände

3.30

Versorgungskreis

Bedienungsvorrichtungen und/oder Transportvorrichtungen (z.B. Rohre, Schläuche, Kabel) für Strom, Haltevorrichtungen (Luft, Wasser usw.), Daten und Hilfsstoffe, die integraler Bestandteil der Maschine sind.

3.31

unsicheres Lebensmittel

nachteilig beeinflusstes (siehe 3.4) Lebens- oder Futtermittel

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

3.32

Schädlinge

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

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) antibiotikaresistente Mikroorganismen;
- 4) andere biologische Ursachen, z. B.:
 - i) mono- und multizelluläre Schädlinge (z. B. Toxoplasmen, Bandwurm);
 - ii) bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE).

b) chemische Ursachen, z. B.:

- 1) Reinigungs- und Desinfektionsmittel;
- 2) Schmiermittel;
- 3) Tierarzneimittel;
- 4) landwirtschaftliche Pestizide;
- 5) Kontaminanten (wie Dioxine, polychlorierte Biphenyle [PCBs], Mykotoxine, Schwermetalle);
- 6) Stoffe, die durch Werkstoffe freigesetzt werden.

c) Fremdkörper, Kontaminanten und Strahlung, die von Rohstoffen, Maschinen oder anderen Quellen stammen, z. B.:

- 1) Knochenfragmente;

- 2) Metallteile und Glasscherben;
- 3) radioaktive Elemente.

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

Mikrobiologische Gefährdungen können zum Verderb des Lebensmittels, zu Lebensmittelvergiftung oder zu anderen damit zusammenhängenden Erkrankungen des Verbrauchers führen.

Chemische Gefährdungen 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. Im informativen Anhang C sind Beispiele aufgeführt.

5 Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen

5.1 Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung

5.1.1 Allgemeines

Die Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen der verschiedenen Bereiche der Einrichtung sind in Abschnitt 5 beschrieben. Sie sind abhängig von den in Abschnitt 4 beschriebenen wesentlichen Gefährdungen, den Funktionen des Bereichs der Maschinen und der Maschinenbauteile.

Bei der Anwendung der Gestaltungsgrundsätze (siehe 5.3) ist das erstrangige Ziel, die Risiken auszuschalten oder auf ein annehmbares Maß zu verringern. Risikobeurteilung und Risikominderung erfolgen nach der in EN ISO 12100:2010 beschriebenen Methodik. Um dem Hygienierisiko und der Reinigbarkeit zu begegnen, wurde das Verfahren wie in Bild 2 dargestellt modifiziert. Um dieses Verfahren anzuwenden, folgen Sie den Schritten, und beantworten Sie die Fragen in der in diesem Bild dargestellten Reihenfolge.

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

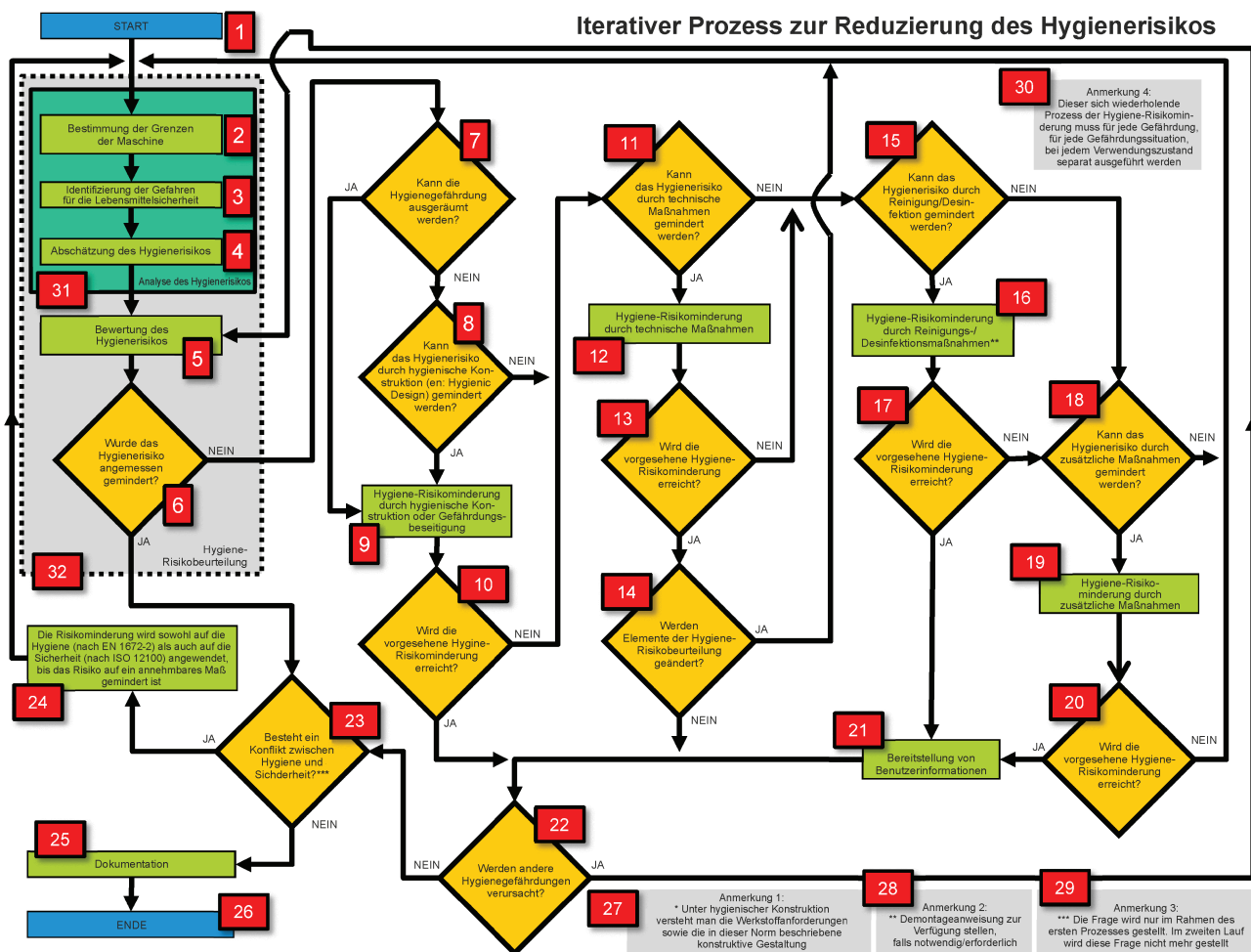


Bild 2 — Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung

5.1.2 Kommentare zum Bild „Iterativer Prozess der Hygiene-Risikominderung“

Punkt 6: Wurde das Hygienierisiko angemessen gemindert? (Antwort: NEIN)

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

- 1) Hygiene-Risikominderung durch hygienische Konstruktion oder Gefährdungs-beseitigung;
- 2) Hygiene-Risikominderung durch technische Maßnahmen;
- 3) Hygiene-Risikominderung durch Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen;
- 4) Hygiene-Risikominderung durch zusätzliche Maßnahmen.

Punkt 7: Kann die Hygienegefährdung ausgeräumt werden?

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

Wird die Gefährdung beseitigt, kann kein entsprechendes Hygienierisiko auftreten, und der Prozess der Risikobeurteilung muss von Anfang an neu begonnen werden.

Punkt 8: Kann das Hygienierisiko durch hygienische Konstruktion gemindert werden?

Diese Frage sollte klären, ob es Möglichkeiten gibt, das ermittelte Hygienierisiko mithilfe der hygienischen Konstruktion zu mindern.

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

Zu diesem Zweck muss geprüft werden, ob die in Unterabschnitt 5.4 dieses Dokuments festgelegten Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen in den verschiedenen Bereichen erfüllt werden können. Andernfalls wird geprüft, ob das Hygienierisiko durch andere zusätzliche hygienisch wirksame Maßnahmen (technische Maßnahmen und/oder Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen) gemindert werden kann.

Punkt 9: Hygiene-Risikominderung durch hygienische Konstruktion oder Gefährdungsbeseitigung

Ausgewählte Konstruktionsmaßnahmen werden umgesetzt.

Punkt 10: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht?

Es wird die Frage geklärt, ob die Konstruktionsmaßnahme das Hygienierisiko minimiert, sodass das bestehende Rest-Hygienierisiko beseitigt oder annehmbar wird.

Wenn das Rest-Hygienierisiko nicht annehmbar ist, wird geklärt, ob es durch technische Maßnahmen beseitigt oder auf ein annehmbares Maß gemindert werden kann (siehe Punkt 11).

Punkt 11: Kann das Hygienierisiko durch technische Maßnahmen gemindert werden?

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

Punkt 12: Hygiene-Risikominderung durch technische Maßnahmen

Ausgewählte technische Maßnahmen werden umgesetzt.

ANMERKUNG 1 Die Minderung der Luftfeuchte, das Aussortieren kontaminierter Werkstoffe usw. sind Beispiele für technische Maßnahmen.

Punkt 13: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht?

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

Wenn das Rest-Hygienierisiko nicht annehmbar ist, wird geklärt, ob es durch Reinigung/Desinfektion beseitigt oder auf ein annehmbares Maß gemindert werden kann (siehe Punkt 15).

Punkt 14: Werden Elemente der Hygiene-Risikobeurteilung geändert?

Es wird die Frage geklärt, ob eine technische Maßnahme zu einer Änderung der Hygiene-Risikobeurteilung geführt hat.

Wenn ja, wird der Prozess neu gestartet.

Punkt 15: Kann das Hygienierisiko durch Reinigung/Desinfektion gemindert werden?

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

BEISPIEL 1 Zwischenreinigung und Zwischendesinfektion von Messern mit speziellen Reinigungsutensilien.

ANMERKUNG 2 Diese Maßnahmen können automatisiert werden oder den Anwender der Maschine einbeziehen.

Punkt 16: Hygiene-Risikominderung durch Reinigungs-Desinfektionsmaßnahmen

Durch Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen wird das Hygienierisiko weiter gemindert (siehe Punkt 7).

Punkt 17: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht?

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

Wenn das Rest-Hygienierisiko nicht annehmbar ist, wird geprüft, ob es durch zusätzliche Maßnahmen beseitigt oder auf ein annehmbares Maß gemindert werden kann (siehe Punkt 18).

Punkt 18: Kann das Hygienierisiko durch zusätzliche Maßnahmen gemindert werden?

Wenn hygienische Gefährdungen nicht durch hygienische Konstruktion oder technische Maßnahmen oder Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen beseitigt oder auf ein annehmbares Maß gemindert werden können, wird geprüft, ob dies durch zusätzliche Maßnahmen erreicht werden kann.

Punkt 19: Hygiene-Risikominderung durch zusätzliche Maßnahmen

Es werden zusätzliche Maßnahmen ergriffen, um das Hygienierisiko weiter zu mindern.

BEISPIEL 2 Anforderungen an die Personalhygiene, spezielle Schulungen.

ANMERKUNG 3 Solche Maßnahmen werden immer vom Anwender der Maschine umgesetzt.

Punkt 20: Wird die vorgesehene Hygiene-Risikominderung erreicht?

Es wird die Frage geklärt, ob die zusätzlichen Maßnahmen das Hygienierisiko minimieren, sodass das bestehende Rest-Hygienierisiko beseitigt oder annehmbar wird.

Kann das verbleibende Hygienierisiko trotz aller bisher ergriffenen Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein annehmbares Maß gemindert werden, wird der Prozess neu gestartet.

Punkt 21: Bereitstellung von Benutzerinformationen

In den Benutzerinformationen werden alle notwendigen Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen und/oder zusätzlichen Maßnahmen, die zur Beseitigung oder Minderung des Restrisikos auf ein annehmbares Maß führen, genau beschrieben.

Punkt 22: Werden andere Hygienegefährdungen verursacht?

Es wird überprüft, ob durch die Anwendung von Maßnahmen zusätzliche Gefährdungen entstehen oder ermittelte Risiken erhöht werden.

BEISPIEL 3 Um einen bestimmten Bereich zu inspizieren, ist es notwendig, sich über den Lebensmittelbereich zu beugen. Dadurch entsteht eine Gefährdung durch Kontamination.

Punkt 23: Besteht ein Konflikt zwischen Hygiene und Sicherheit?

Es wird überprüft, ob die Hygienemaßnahmen im Widerspruch zu den Sicherheitsaspekten stehen.

BEISPIEL 4 Ein Rundmesser ohne Messerschutz ermöglicht den Zugang zur Reinigung. Ein zugängliches Messer stellt jedoch eine Schnittposition mit hohem Verletzungsrisiko dar.

Punkt 25: Dokumentation

Die Dokumentation ist in EN ISO 12100:2010, Abschnitt 7 beschrieben.

ANMERKUNG 4 Zusätzliche Informationen siehe ISO/TR 14121-2:2012, Abschnitt 10).

5.1.3 Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen

5.1.3.1 Allgemeines

Die Risikobeurteilung muss mit der Feststellung der durch die Maschine gesetzten Grenzen unter Berücksichtigung aller Phasen der Lebensdauer der Maschine (siehe Bild 2, Punkt 2) beginnen.

5.1.3.2 Verwendungsgrenzen

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

Die Maschine darf nur für einen bestimmten Zweck (einzelne Lebensmittelarten) verwendet werden, bei denen Gefährdungen leicht ermittelbar sind. Eine andere Maschine darf für eine breite Palette von Lebensmittelerzeugnissen (mehr als eine Lebensmittelart) unter verschiedenen Bedingungen eingesetzt werden (z. B. eine Pumpe).

Die folgenden hygienischen Aspekte müssen berücksichtigt werden:

- a) die verschiedenen Maschinenbetriebsarten (z. B. Lebensmittelverarbeitung, Reinigung, Wartung);
- b) Anwendertyp:
 - 1) professionell und/oder nicht-professionell;
 - 2) Anwender, die durch Geschlecht, Alter, Händigkeit oder Einschränkungen der körperlichen Fähigkeiten (z. B. Seh- oder Hörbehinderung, Körpergröße, Körperkraft usw.) gekennzeichnet sind;
 - 3) der zu erwartende Grad der Ausbildung, Erfahrung oder Fertigkeit der vorhersehbaren Anwender (z. B. Bediener, Reinigungspersonal, Wartungspersonal).

5.1.3.3 Platzbeschränkungen

Die folgenden Aspekte der Platzbeschränkungen müssen berücksichtigt werden:

- a) der Bewegungsumfang der Maschine oder ihrer Teile (z. B. Zugang zu Wartungsöffnungen);
- b) Platzbedarf für Personen, die mit der Maschine interagieren, z. B. während des Betriebs, der Reinigung und der Wartung.

5.1.3.4 Zeitbeschränkungen

Die folgenden Aspekte der Zeitbeschränkungen müssen berücksichtigt werden:

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

5.1.3.5 Andere Beschränkungen

Beispiele für andere Beschränkungen:

- a) Status des Lebensmittels, Merkmale des zu verarbeitenden Ausgangsstoffes und des Endstoffes und der Empfindlichkeit des Lebensmittels (z. B. leicht verderbliche oder nicht verderbliche Lebensmittel);
- b) Verarbeitungsstufen;
- c) Schwankungen der lokalen, nationalen oder internationalen Merkmale von Lebensmitteln;
- d) Verbrauchsgruppe (gesunde, gefährdete Gruppe, d. h. ältere Menschen oder Säuglinge, usw.);
- e) offener oder geschlossener Prozess;
- f) Reinigungsprozesse (z. B. Trocken- oder Nassreinigung);
- g) der erforderliche Reinigbarkeitsgrad; und
- h) Umgebung – die empfohlenen Mindest- und Höchsttemperaturen, unabhängig davon, ob die Maschine im Innen- oder Außenbereich, in trockenem oder nassem Klima oder bei direkter Sonneneinstrahlung betrieben werden kann, Toleranz gegenüber Staub und Feuchtigkeit aufweist usw.

5.2 Ermittlung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit

5.2.1 Allgemeines

Nach der Feststellung der durch die Nahrungsmittelmaschine gesetzten Grenzen ist der wichtigste Schritt der Risikobeurteilung die Ermittlung von Gefährdungen, die zu unsicheren Lebensmitteln führen können (siehe Bild 2, Punkt 3).

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

5.2.2 Zu berücksichtigende Faktoren

5.2.2.1 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;
- Wartung;
- vorübergehendes Deaktivieren.

5.2.2.2 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);
- Zustand des Lebensmittels (z. B. trocken, nass);
- physikalischer Status des Lebensmittels (z. B. klebrig).

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

5.2.2.3 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 Anlage müssen berücksichtigt werden (siehe 3.5).

5.2.3 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 Personen auszuführen sind, die mit der Maschine interagieren (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 Nahrungsmittelmachine: Die Maschine erfüllt die vorgesehene Funktion (die Maschine arbeitet normal);
- die Maschine erfüllt aus einer Vielzahl von Gründen, einschließlich unerwünschter Schwankungen der Merkmale des verarbeiteten Lebensmittels, nicht die beabsichtigte Funktion;
- Verschleiß oder Ausfall eines oder mehrerer Maschinenbauteile;
- 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).

5.2.4 Hygiene-Risikoeinschätzung

5.2.4.1 Allgemeines

Nach der Ermittlung der Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit muss für jede Gefährdung eine Hygiene-Risikoeinschätzung durchgeführt werden (siehe Bild 2, Punkt 4).

Die in 5.2.4.2 genannten Risikoelemente sowie die in 5.2.4.3 genannten zu berücksichtigenden Aspekte müssen beachtet werden.

Die Einschätzung des Hygienierisikos durch den Hersteller muss sich auf die in Abschnitt 4 definierten wesentlichen Gefährdungen beziehen.

5.2.4.2 Elemente des Hygienierisikos

5.2.4.2.1 Allgemeines

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:

- die Schwere des durch die Gefährdung verursachten Gesundheitsschadens;
- die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Gesundheitsschadens;
- vor dem Verzehr bestehende Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung von Gesundheitsschäden.

5.2.4.2.2 Schwere des Gesundheitsschadens

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

- a) die Schwere des Gesundheitsschadens, zum Beispiel:
 - 1) niedrig (leicht);
 - 2) mittel (ernst);
 - 3) hoch (tödlich).
- b) das Ausmaß der Gesundheitsschäden, zum Beispiel für
 - 1) einen Verbraucher,
 - 2) eine Gruppe von Verbrauchern,
 - 3) alle Verbraucher.

5.2.4.2.3 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 5.2.4.3.1);
- medizinische Daten (z. B. Auftreten von Infektionen oder Allergien), soweit bekannt oder verfügbar.

5.2.4.2.4 Vor dem Verzehr bestehende Möglichkeiten zur Vermeidung oder Begrenzung eines Gesundheitsschadens

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

ANMERKUNG Dies gilt nicht für verzehrfertige Lebensmittel.

5.2.4.3 Bei der Einschätzung des Hygienierisikos zu berücksichtigende Aspekte

5.2.4.3.1 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 (Säuglinge) oder ältere Menschen oder Menschen mit Immunschwächen.

5.2.4.3.2 Kombination von Gefährdungen

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

5.2.4.3.3 Menschliche Faktoren

Menschliche Faktoren können die Hygienerisiken beeinflussen und müssen bei der Einschätzung des Hygienerisikos 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 Hygienerisiken 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 sollte keiner dieser Faktoren als Ersatz für die Beseitigung einer Gefährdung, die Risikominderung durch hygienische Konstruktion oder technische Maßnahmen verwendet werden, wenn diese Schutzmaßnahmen praktisch umgesetzt werden können.

5.2.4.3.4 Hilfsmittel für die Hygiene-Risikoeinschätzung

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

5.2.4.4 Hygiene-Risikobewertung

Nach der Hygiene-Risikoeinschätzung ist eine Hygiene-Risikobewertung durchzuführen, um festzustellen, ob eine Hygiene-Risikominderung erforderlich ist oder ob die Sicherheit für das Lebensmittel erreicht worden ist, indem die Risiken auf ein annehmbares Maß vermindert wurden (siehe Bild 2, Punkt 5).

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, wirksame Maßnahmen zur Minderung relativ geringer Risiken nicht ignoriert werden, da der Schwerpunkt auf höheren Risiken liegt.

5.2.4.5 Frage: Wurde das Hygienerisiko angemessen gemindert?

Eine Gefährdung der Lebensmittelsicherheit kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn sie ein extrem geringes (kleines) Hygienerisiko aufweist.

Kommt die Hygiene-Risikobeurteilung zu dem Ergebnis, dass das bestehende Risiko nicht akzeptiert werden kann, muss es gemindert werden. Die Maßnahme zur Risikominderung ist mit dem anschließenden mehrstufigen Verfahren zu ermitteln (wie in Bild 2, Punkte 6 ff. gezeigt).

5.3 Konstruktionswerkstoffe

5.3.1 Allgemeine Anforderungen

Alle Konstruktionswerkstoffe müssen für die bestimmungsgemäße Verwendung und für vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen geeignet sein.

Die Werkstoffoberflächen müssen haltbar, reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein. Sie dürfen keine Brüche aufweisen und müssen widerstandsfähig gegen Rissbildung, Absplittern, Abblättern und Abrieb sein sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung das Aufnehmen unerwünschter Stoffe verhindern.

ANMERKUNG Eine Oberfläche eines Werkstoffs kann eine Beschichtung sein.

5.3.2 Lebensmittelbereich

In Ergänzung zu den allgemeinen Anforderungen (siehe 5.3.1) gilt:

- die Werkstoffe sollten den geltenden EU-Verordnungen und -Richtlinien entsprechen; und
- die Werkstoffe müssen:
 - korrosionsbeständig;
 - nicht toxisch;
 - nicht absorbierend (außer wenn dies technisch oder verfahrenstechnisch unvermeidbar ist) sein; und
- die Werkstoffe dürfen:
 - keine unerwünschten Gerüche, Farb- oder Geschmacksstoffe auf das Lebensmittel übertragen;
 - weder zur Kontamination des Lebensmittels führen noch eine nachteilige Beeinflussung auf das Lebensmittel ausüben.

ANMERKUNG Beispiele für Verordnungen für Werkstoffe mit Lebensmittelkontakt sind die Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004, die GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 und Maßnahmen für bestimmte Werkstoffgruppen, wie Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Kunststoffe. Solche europaspezifischen Maßnahmen können eine Liste der zugelassenen Stoffe (Positivliste) festlegen. Werkstoffe ohne spezielle Maßnahmen, die auf europäischer Ebene für die Gruppe, zu der sie gehören, übernommen wurden (in diesem Fall können spezielle nationale Maßnahmen gelten), können in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, wenn sie dem in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 definierten Trägheitsprinzip entsprechen.

5.3.3 Spritzbereich

In Ergänzung zu den allgemeinen Anforderungen (siehe 5.3.1) müssen die Werkstoffe unter den bestimmungsgemäßen Verwendungsbedingungen

- korrosionsbeständig,
- nicht toxisch,
- nicht absorbierend (außer wenn dies technisch oder verfahrenstechnisch unvermeidbar ist) sein.

5.3.4 Nicht-Lebensmittelbereich

In Ergänzung zu den allgemeinen Anforderungen (siehe 5.3.1) müssen ungeschützte Oberflächen im Nicht-Lebensmittelbereich aus korrosionsbeständigen Werkstoffen oder aus Werkstoffen, die so behandelt wurden (beschichtet oder mit Farbanstrich versehen), dass sie korrosionsbeständig sind, hergestellt werden.

5.4 Konstruktion

5.4.1 Allgemeines

Darstellungen sind im informativen Anhang B enthalten, um Konstruktionsverbesserungen für eine einfache Reinigbarkeit aufzuzeigen.

5.4.2 Lebensmittelbereich

5.4.2.1 Oberflächen für den Lebensmittelbereich

5.4.2.1.1 Allgemeines

Die Oberflächenausführung muss der bestimmungsgemäßen Verwendung entsprechen.

Die Oberflächen müssen leicht reinigbar und erforderlichenfalls desinfizierbar sein. Zu diesem Zweck müssen sie glatt, durchgehend oder abgedichtet sein.

Die Oberflächenkonstruktion und -ausführung muss so gestaltet sein, dass ein ungewolltes Entfernen des Produktes aus dem Lebensmittelbereich und eine Rückführung in diesen so weit wie möglich verhindert wird, falls diese Rückführung eine Gefährdung für das zu verarbeitende Lebensmittel darstellen sollte.

Oberflächen müssen so ausgeführt sein, dass keine Produktteilchen in kleinen Spalten verbleiben können, aus denen sie schwer zu entfernen sind und die so die Gefährdung durch Kontamination darstellen.

Wie üblicherweise festgelegt (z. B. EHEDG Dok. 8), müssen Oberflächen mit Lebensmittelkontakt eine Oberflächenbeschichtung R_a von $0,8\text{ }\mu\text{m}$ oder niedriger aufweisen, wobei die Reinigbarkeit stark von der verwendeten Oberflächentechnologie abhängt, da diese die Oberflächentopographie beeinflussen kann. Eine Rauheit von $R_a > 0,8\text{ }\mu\text{m}$ ist annehmbar, wenn die erforderliche Reinigbarkeit entsprechend der Risikobeurteilung (siehe Anhang C) erreicht wird.

Die Verfahren zum Verbinden von Blechen müssen die Ausdehnungs- oder Schrumpfungerscheinungen aufgrund von Temperaturschwankungen berücksichtigen.

Diese Anforderungen gelten auch für lösbare Maschinenteile, die für die Reinigung abnehmbar sind.

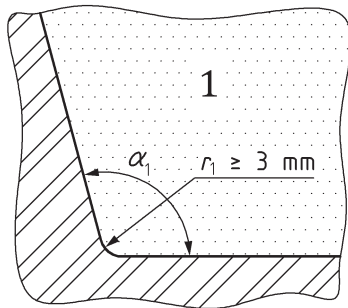
ANMERKUNG Ein Leitfaden für die Messung der Oberflächenausführung (Rauigkeitsspezifikation R_z und/oder R_a nach EN ISO 4287) ist in EN ISO 4288 angegeben. Maschinenspezifische Typ-C-Normen können unterschiedliche und/oder zusätzliche Anforderungen an die Oberflächenrauheit festlegen, vorzugsweise ausgedrückt als maximale R_z -Werte.

5.4.2.1.2 Verbindungen von innenliegenden Oberflächen im Lebensmittelbereich

Die Ausrichtung der Oberflächen muss die Entleerbarkeit gewährleisten.

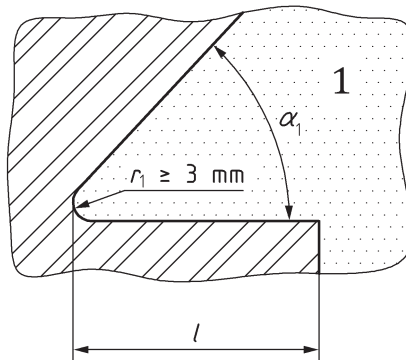
Zwei Flächen mit einem Innenwinkel $\alpha_1 < 135^\circ$ müssen wie folgt verbunden werden:

- durch eine abgerundete Ecke, die einen Radius größer als oder gleich einer r -Kurve mit einem minimalen Radius (r_1) von 3 mm (siehe Bild 3) hat und hergestellt wird durch:
 - spanende Bearbeitung (Schneiden in den Werkstoff);
 - Biegen von Metallblechen (Kanten und Umformen);
 - die Gestaltung selbst (in Formen, Gießkokillen, Spritzgießen und Blasformen ...).



$$30^\circ < \alpha_1 < 135^\circ$$

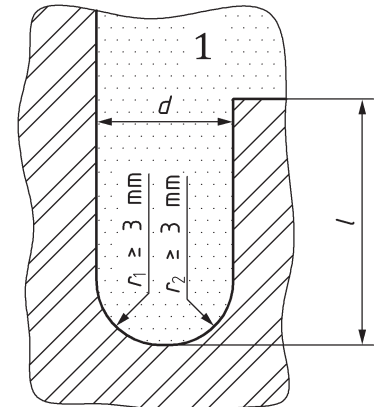
3a)



l muss so festgelegt werden, dass die Reinigbarkeit nicht beeinträchtigt wird.

$$0^\circ < \alpha_1 \leq 30^\circ$$

3b)



Der Abstand d zwischen zwei parallel verbundenen Flächen muss ≥ 6 mm betragen, um die Reinigbarkeit nicht zu beeinträchtigen.

Wenn $d \leq 50$ mm, muss $l \leq d$ sein.

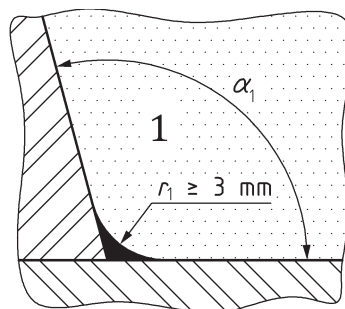
3c)

Legende

- 1 Lebensmittelbereich
- α_1 Innenwinkel
- r_1 minimaler Radius

Bild 3 — Gestaltung von abgerundeten Ecken

— oder durch Schweißverbindung (siehe Bild 4 und Beispiel in Bild B.13).

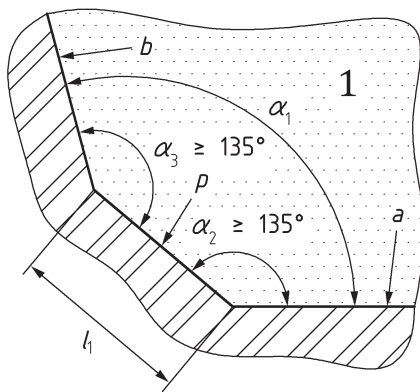


Legende

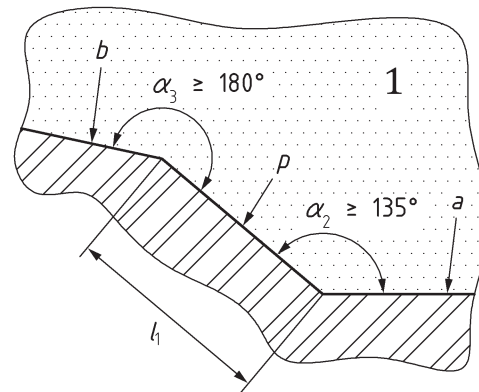
- 1 Lebensmittelbereich
- α_1 Innenwinkel
- r_1 minimaler Radius

Bild 4 — Gestaltung der Schweißverbindung

Zwei Oberflächen mit Innenwinkeln (α_2 oder α_3): α_2 oder $\alpha_3 \geq 135^\circ$ müssen entsprechend Bild 5 verbunden werden.



Bei $135^\circ \leq \alpha_2$ und $\alpha_3 < 180^\circ$, $l_1 \geq 6$ mm



Bei α_2 oder $\alpha_3 \geq 180^\circ$, keine spezielle Anforderung für l_1

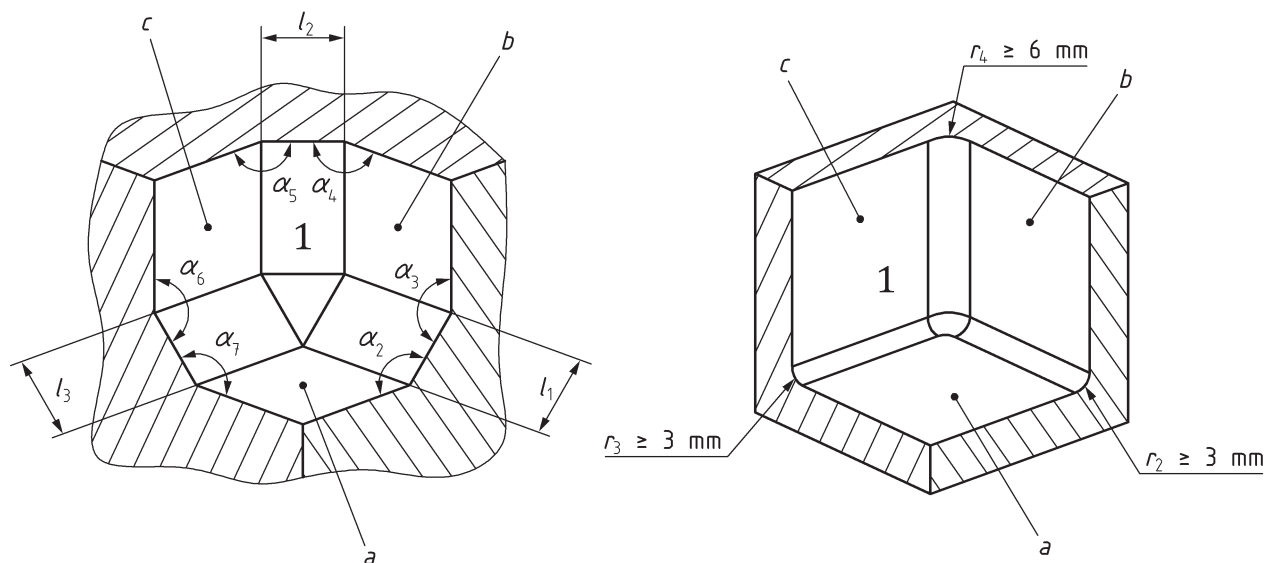
Legende

- 1 Lebensmittelbereich
- p ebene Verbindung zwischen zwei Flächen a und b
- l_1 kleinster Abstand der ebenen Verbindung
- α_1 Innenwinkel zwischen zwei Oberflächen a und b
- α_2 Innenwinkel zwischen Oberfläche a und ebener Verbindung p : $\alpha_2 \geq 135^\circ$
- α_3 Innenwinkel zwischen ebener Verbindung p und Oberfläche b : $\alpha_3 \geq 135^\circ$

Bild 5 — Gestaltung von Innenwinkeln – Zwei Oberflächen

Drei Oberflächen müssen miteinander verbunden werden (siehe Bild 6):

- unter Verwendung abgerundeter Ecken, wobei zwei Ecken einen Radius größer als oder gleich 3 mm haben und die dritte einen Radius größer als oder gleich 6 mm hat;
- unter Verwendung von Winkeln von 135° , wobei der Abstand (l_1) zwischen zwei Kanten gleich oder größer als 6 mm ist.



Legende

- 1 Lebensmittelbereich
- a, b und c Ebenen
- l_x kleinster Abstand der ebenen Verbindung
- α_x Innenwinkel zwischen zwei Oberflächen
- r_x minimaler Radius

Bild 6 — Gestaltung von Innenwinkeln - Drei Oberflächen

Runde Ecken: $r_2 \geq 3 \text{ mm}$, $r_3 \geq 3 \text{ mm}$ und $r_4 \geq 6 \text{ mm}$

Winkelverbindung: $l_1 \geq 6 \text{ mm}$, $l_2 \geq 6 \text{ mm}$ und $l_3 \geq 6 \text{ mm}$

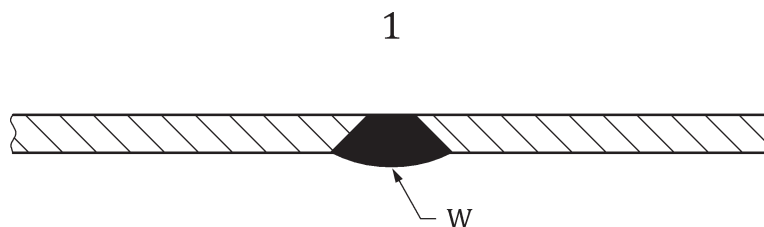
Jeder Winkel $\alpha_2 \geq 135^\circ$, $\alpha_3 \geq 135^\circ$, $\alpha_4 \geq 135^\circ$, $\alpha_5 \geq 135^\circ$, $\alpha_6 \geq 135^\circ$ und $\alpha_7 \geq 135^\circ$

5.4.2.1.3 Oberflächenverbindungen und -überlappungen im Lebensmittelbereich

5.4.2.1.3.1 Oberflächenverbindung im Lebensmittelbereich

Zu verbindende Oberflächen müssen als verbunden betrachtet werden:

— entweder durch eine durchgehende Schweißnaht (siehe Bild 7); oder



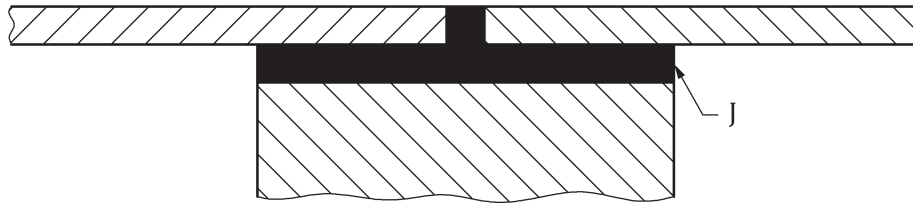
Legende

- 1 Lebensmittelbereich
- W durchgehende Schweißnaht

Bild 7 — Durchgehende Schweißnaht

— durch eine durchgehend abgedichtete und bündige Verbindung (siehe Bild 8).

1



Legende

- 1 Lebensmittelbereich
J durchgehend abgedichtete und bündige Verbindung

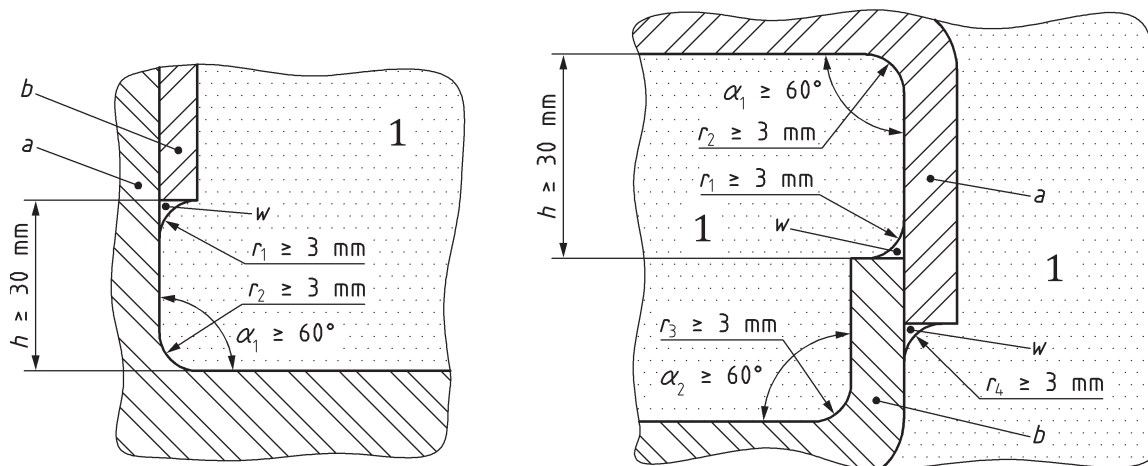
Bild 8 — Durchgehend abgedichtete und bündige Verbindung

5.4.2.1.3.2 Oberflächenüberlappung im Lebensmittelbereich

Im Falle von nicht vermeidbaren technischen Einschränkungen (z. B. lange Blechteile mit unterschiedlicher Dicke) dürfen die Verbindungen auch durch die Überlappung von Blech hergestellt werden; in diesem Fall werden die zusammengefügte Oberflächen miteinander verbunden durch:

— entweder eine durchgehende Schweißnaht;

Die oberen Oberflächen müssen die unteren Oberflächen in der Richtung des Flüssigkeitsstroms überlappen. Das Ende der Überlappung muss von der Ecke um einen Abstand (h) von mindestens 30 mm entfernt sein (siehe Bild 9):



Legende

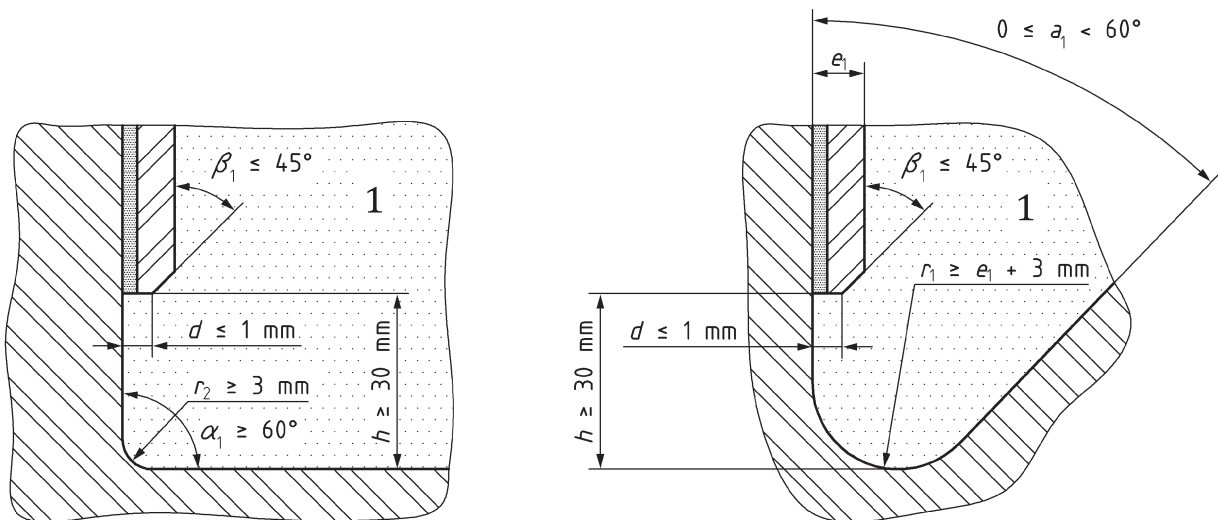
- 1 Lebensmittelbereich
 a und b Ebenen
 w Schweißnaht
 α_x Innenwinkel zwischen zwei Oberflächen
 r_x minimaler Radius

Bild 9 — Überlappung durch eine durchgehende Schweißnaht

Wenn es unmöglich ist, dieses zu bauen, müssen die Verbindungen den Anforderungen bezüglich der abgerundeten Flächen im Lebensmittelbereich entsprechen.

— oder durch eine durchgehend abgedichtete und bündige Verbindung.

Wenn die Gesamtdicke des überlappenden Teils und der Verbindung mehr als 1 mm beträgt, muss der obere Teil angefast werden, damit die Dicke (d) auf weniger als oder gleich 1 mm gemindert wird. Es gelten die Anforderungen von Bild 10.



Legende

1 Lebensmittelbereich

Bild 10 — Überlappung durch durchgehend abgedichtete und bündige Verbindung

5.4.2.2 Verbindungen im Lebensmittelbereich

5.4.2.2.1 Allgemeines

Verbindungen im Lebensmittelbereich müssen vermieden werden.

Müssen aus technischen Gründen Verbindungen verwendet werden, müssen sie den Anforderungen von 5.4.2.2.2 oder 5.4.2.2.3 entsprechen.

5.4.2.2.2 Feste Verbindungen im Lebensmittelbereich

Feste Verbindungen müssen geschweißt oder verklebt werden. Hinterschnidungen, Spalte, Risse, hervorstehende Ränder, innere Vorsprünge und Toträume dürfen nicht vorhanden sein (siehe Beispiele in den Bildern B.2, B.3 und B.4).

5.4.2.2.3 Lösbare Verbindungen im Lebensmittelbereich

Lösbare Verbindungen müssen abgedichtet sein und im zusammengebauten Zustand eine bündige und hygienisch einwandfreie Passung haben.

Für die Gestaltung von Dichtstellen müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

— Die Dichtungen müssen so angeordnet sein, dass sie dem Lebensmittel ausgesetzt sind und keine nicht reinigbaren Spalten oder Risse aufweisen (siehe Beispiele in den Bildern B.5, B.6, B.7 und B.8).

- Die Dichtstellen müssen an den produktberührten Oberflächen geschlossen sein, und die verbleibenden Spalten müssen auf ein technisch unvermeidbares Maß verringert werden (siehe Beispiele in den Bildern B.5, B.6, B.7 und B.8).
- Die Dichtungskonstruktionen dürfen keine Fehlausrichtung aufweisen und keine Schattenflächen erzeugen. Rillen oder andere Verformungen müssen vermieden werden. Zwischen den Dichtungskomponenten müssen fließende Übergänge erreicht werden (z. B. bei Profildichtungen).
- Die Dichtungen müssen durch die Konstruktion positioniert werden, und die erforderliche Kompression (definitive Druckbelastung) muss durch einen axialen Anschlag der Konstruktion (z. B. durch einen metallischen Anschlag) erreicht werden. Ein weiteres Anziehen der Flanschkonstruktion (z. B. Verbindungselement, Klemme und Schraubverbindung) darf nicht zu einer Erhöhung des Anpressdrucks auf die Dichtung führen. Wenn technisch nicht durchführbar, muss die Bedienungsanleitung Anweisungen dazu enthalten, wie eine feste und hygienisch einwandfreie Passung erreicht werden kann (Angabe des Anzugsdrehmoments für Schrauben). Siehe Beispiele in den Bildern B.7 und B.8.
- Die Dichtung darf während Verarbeitungs- und Reinigungsarbeiten nicht in den Lebensmittelbereich gedrückt (geblasen) werden. Die Dichtungskonstruktion muss eine Expansionskammer aufweisen, um volumetrische Änderungen zu berücksichtigen.
- Unter Vakuum darf es keine Verschiebung oder Versetzung der Dichtung in den Lebensmittelbereich geben.
- Wenn Dichtungskonstruktionen zu Reinigungs- oder anderen Zwecken (z. B. Wartung, Dichtungswechsel) demontiert werden müssen, müssen sie leicht zugänglich sein. Ein detaillierter Leitfaden (Anleitung) für die Demontage, Reinigung und Montage muss in der Bedienungsanleitung angegeben werden.
- Durch Alterung nimmt die Elastizität des Dichtungsmaterials ab. Die Bedienungsanleitung muss Daten oder Verfahren zur Überprüfung der Werkstoffeigenschaften im Zusammenhang mit den Anforderungen an den Austausch der Dichtungen enthalten.

Der Dichtungswerkstoff muss den Anforderungen an Werkstoffe und Oberflächen entsprechen.

5.4.2.3 Verbindungselemente im Lebensmittelbereich

5.4.2.3.1 Allgemeines

Verbindungselemente, einschließlich Befestigungssysteme für feste Schutzeinrichtungen, wie Schrauben, Bolzen, Nieten usw., müssen im Lebensmittelbereich vermieden werden.

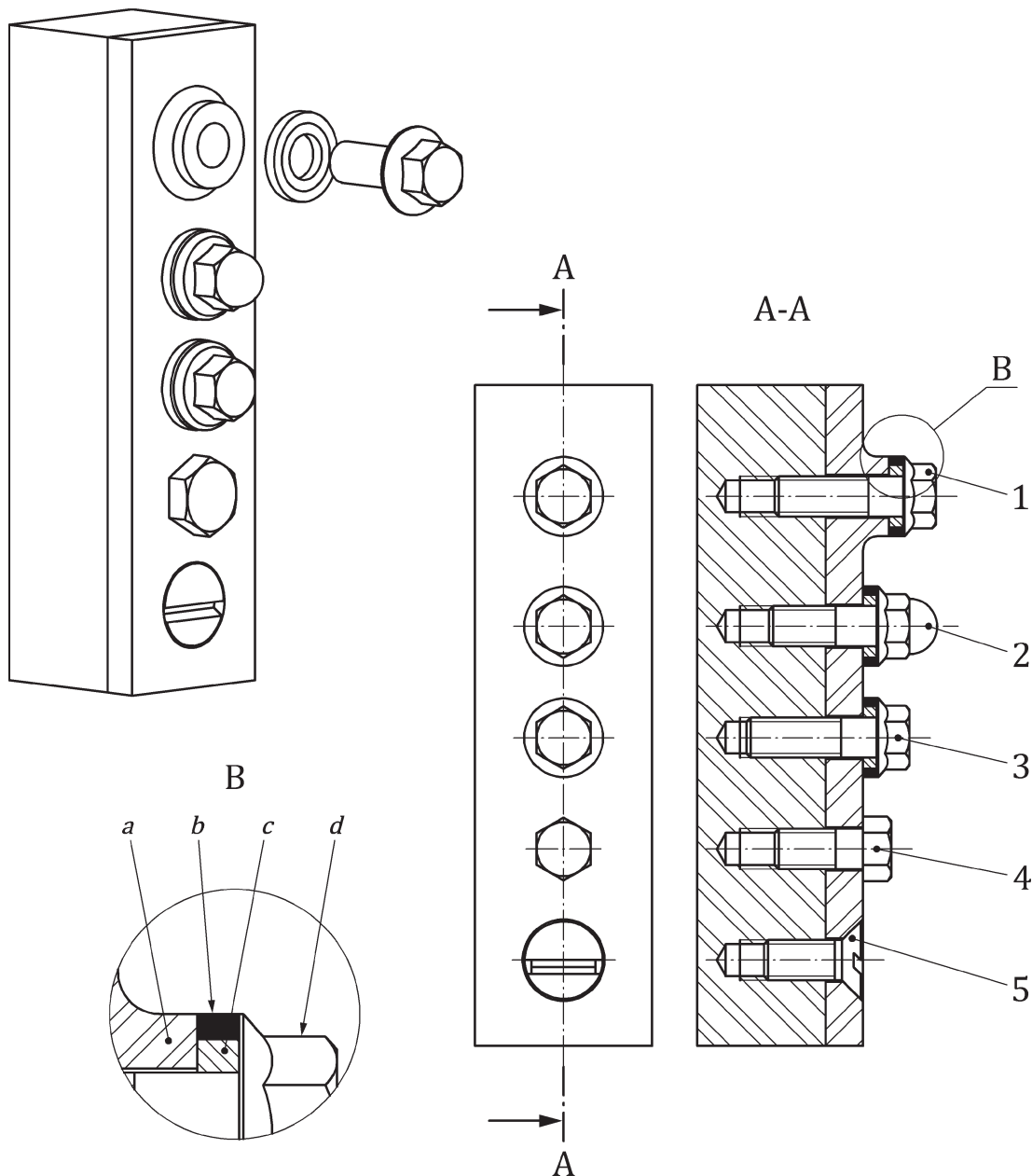
Müssen aus technischen Gründen Verbindungselemente verwendet werden, müssen diese den speziellen Anforderungen in 5.3.2 an Werkstoffe und in 5.4.2.1.1 an Oberflächen entsprechen. Sie müssen leicht reinigbar sein, und Informationen zur Reinigung und Inspektion müssen in der Bedienungsanleitung angegeben werden. Sie müssen verriegelt und abgedichtet sein, ohne offene Gewinde oder Spalten in Schrauben und Muttern (siehe Beispiel in Bild B.9).

Die Verbindungselemente müssen entsprechend den Beispielnummern 1, 2 und 3 in Bild 11 ausgewählt werden. Sie müssen für die Sichtprüfung leicht zugänglich sein, um die ständige Einhaltung der Hygiene- und Reinigbarkeitsanforderungen zu gewährleisten.

Der Außendurchmesser der Dichtungsscheibe muss im komprimierten Zustand gleich dem Durchmesser der Befestigungsfläche des Schraubenkopfes sein.

Wenn die Nummern 1, 2 und 3 aus technisch unvermeidbaren Gründen nicht verwendet werden können (z. B. Freigabeanforderungen), dürfen die in Bild 11 dargestellten Beispielnummern 4 und 5 im Lebensmittelbereich verwendet werden, wenn sie routinemäßig zur Reinigung, Inspektion und Desinfektion demontiert werden. Diese Informationen müssen in der Bedienungsanleitung angegeben werden.

Innensechskantschrauben, Torx-Schrauben oder Schraubenköpfe mit Taschen sind für den Lebensmittelbereich nicht erlaubt.



Legende

- a Gehäuse
- b Dichtung
- c Scheibe
- d Kopfschraube

Bild 11 — Verbindungselemente für den Lebensmittelbereich

5.4.2.3.2 Plansenkung im Lebensmittelbereich

Wenn die Konstruktion die Verwendung von Schrauben erfordert, die in einer Plansenkung eingebracht sind,

- muss der Hersteller in seiner Bedienungsanleitung wirkungsvolle Reinigungsmöglichkeiten vorschreiben
- oder der Hersteller muss die notwendigen Schritte unternehmen, um die Senkung mit einem dichtenden und dauerhaften Stopfen zu verschließen, der den Anforderungen des Lebensmittelbereichs entspricht.

5.4.2.3.3 Stifantriebssysteme im Lebensmittelbereich

Stifantriebssysteme sind nur dann zugelassen, wenn diese aus einem Festkörper gefertigt und so bündig wie möglich montiert sind. Der Hersteller kann eine Kontrollmöglichkeit vorsehen, die die Einhaltung dieser Bestimmung sicherstellt.

Wenn dies technisch nicht durchführbar ist, müssen angemessene Lösungen (z. B. Reinigung, Desinfektion, Instruktionen usw.) angeboten werden.

5.4.2.4 Ableitung im Lebensmittelbereich

Es muss sichergestellt werden, dass die Maschine vorzugsweise selbst abfließend ist (z. B. durch ausreichende Neigung) oder dass die zurückbleibende Flüssigkeit durch andere Maßnahmen entfernt werden kann (siehe Beispiele in den Bildern B.11 und B.12).

5.4.2.5 Toträume im Lebensmittelbereich

Außer wenn es technisch unmöglich ist, müssen Toträume bei Konstruktion, Bau und Aufstellung von Maschinen vermieden werden (siehe Beispiel in Bild B.14).

Toträume, die unvermeidbar sind, müssen so gebaut sein, dass sie entleerbar/reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sind.

5.4.2.6 Lager für den Lebensmittelbereich

Alle Lager müssen sich außerhalb des Lebensmittelbereichs befinden (siehe Beispiel in Bild B.15). Ist dies technisch unvermeidlich, so müssen sie:

- schmierstofffrei oder produktgeschmiert sein (siehe Beispiel in Bild B.16);
- leicht reinigbar und erforderlichenfalls desinfizierbar sein.

Wenn die Verwendung eines Schmiermittels erforderlich ist, siehe 5.4.2.9.

5.4.2.7 Wellendurchgänge mit dynamischer Abdichtung (z. B. Wellenabdichtung) im Lebensmittelbereich

Dynamische Dichtstellen (z. B. Wellenabdichtung) im Lebensmittelbereich müssen über eine präzise hygienische Konstruktion verfügen. Die Abdichtung muss auf der Seite der Lebensmittelzone erfolgen (siehe Beispiel in Bild B.15). Die Dichtstellen müssen so gestaltet sein, dass das Eindringen von Lebensmitteln in den Dichtspalt vermieden wird. Wenn technisch unvermeidlich, muss durch andere Mittel sichergestellt werden, dass die Fließrichtung (Undichtheit) nur in eine Richtung verläuft, weg vom Lebensmittelbereich in einen Spritzbereich, um eine Kontamination der Lebensmittel zu vermeiden.

Der Dichtspalt sowie der Spritzbereich müssen leicht reinigbar und bei Bedarf desinfizierbar sein.

Wenn die Verwendung eines Schmiermittels aus funktionellen Gründen unerlässlich ist, siehe 5.4.2.9.

Für die konstruktive Gestaltung der Dichtstelle müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Wenn Dichtungskonstruktionen zu Reinigungs- oder anderen Zwecken (z. B. Wartung, Abdichtungswechsel) demontiert werden müssen, müssen sie leicht zugänglich sein. Ein detaillierter Leitfaden (Anleitung) für die Demontage, Reinigung und Montage muss in der Bedienungsanleitung angegeben werden.
- Durch Alterung nimmt die Elastizität des Dichtungsmaterials ab. Die Bedienungsanleitung muss Daten oder Verfahren zur Überprüfung der Werkstoffeigenschaften im Zusammenhang mit den Anforderungen an den Austausch der Dichtungen enthalten.

Der Dichtungswerkstoff muss den Anforderungen an Werkstoffe und Oberflächen entsprechen.

5.4.2.8 Schmiermittel und Hilfsstoffe für den Lebensmittelbereich

Wenn die Verwendung eines Schmiermittels unvermeidlich ist, muss die Baugruppe/Konstruktion für diesen Zweck ausgelegt sein und keine nachteilige Beeinflussung auf das Lebensmittel haben.

Schmiermittel, die für Lager und/oder Abdichtungen in der Lebensmittelzone verwendet werden, müssen die Anforderungen der EN ISO 21469 erfüllen.

Die Anforderungen gelten auch für Hilfsstoffe (z. B. Hydrauliköl).

5.4.2.9 Schmierung im Lebensmittelbereich

Alle Schmierstellen müssen sich nach Möglichkeit außerhalb des Lebensmittelbereichs befinden und ohne nachteilige Beeinflussung auf die Lebensmittel zugänglich sein.

Wenn dies technisch unvermeidlich ist, müssen die Schmierstellen leicht reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein.

Überschmierungen (z. B. Lager) müssen vermieden werden.

Die Schmiermittelauslässe müssen sich außerhalb des Lebensmittelbereichs befinden. Offene Auslaufvorrichtungen (z. B. Rutschen) müssen das Schmiermittel vom Lebensmittelbereich trennen. Sie müssen überwachbar, leicht reinigbar und bei Bedarf desinfizierbar sein.

Einlaufstellen (z. B. Schmiernippel) für Schmierstoffe nach EN ISO 21469 müssen eindeutig gekennzeichnet werden.

5.4.2.10 Messgeräte und Probenahmegeräte für den Lebensmittelbereich

Messgeräte und Probenahmegeräte müssen den einschlägigen Anforderungen in diesem Abschnitt 5 entsprechen (siehe Beispiele in den Bildern B.17, B.18 und B.19).

5.4.2.11 Verkleidungen, Abdeckungen, Türen, Schutzeinrichtungen und deren Befestigungssysteme für den Lebensmittelbereich

Diese Teile müssen so konstruiert sein, dass jegliche nachteilige Beeinflussung (z. B. durch Eindringen und/oder Ansammlung von Verschmutzungen) vermieden wird; sie müssen reinigbar und wenn erforderlich desinfizierbar sein.

Befestigungssysteme für feste Schutzeinrichtungen sollten nach dem Entfernen der Schutzeinrichtung an der Schutzeinrichtung oder an der Maschine befestigt bleiben.

5.4.2.12 Schaltschrank und Anschlussdose im Lebensmittelbereich

5.4.2.12.1 Allgemeines

Schaltschränke und Anschlussdosen sind abzudichten. Nur äußere exponierte Oberflächen und Komponenten dürfen als Lebensmittelbereich gelten, und es müssen entsprechende Anforderungen gestellt werden.

Werden Scharniere benötigt (z. B. für Türen), so müssen diese im Schaltschrank (Nicht-Lebensmittelbereich) angeordnet sein.

5.4.2.12.2 Steuergeräte im Lebensmittelbereich

Ist es aus technischen Gründen nicht möglich, das Bedienfeld im Nicht-Lebensmittelbereich zu platzieren, müssen das Bedienfeld, die verschiedenen Bedienelemente (z.B. Drucktaster, Drehschalter, usw.), Kabeleinführungen und das Gehäuse den Anforderungen des Lebensmittelbereichs entsprechen.

Der Abstand L zwischen zwei Bauteilen muss größer als oder gleich:

- 20 mm sein (siehe Bild 12);
- 12,5 mm sein, wenn ihre Höhe h kleiner als oder gleich 8 mm ist (siehe Bild 13).

Wenn die vorstehend angegebenen Anforderungen nicht erfüllt werden können, müssen die Steuergeräte durch eine haltbare Abdeckung geschützt werden (siehe Bild B.21).

ANMERKUNG Touchscreen-Bedienelemente und Folientastaturen sind bevorzugte Lösungen.

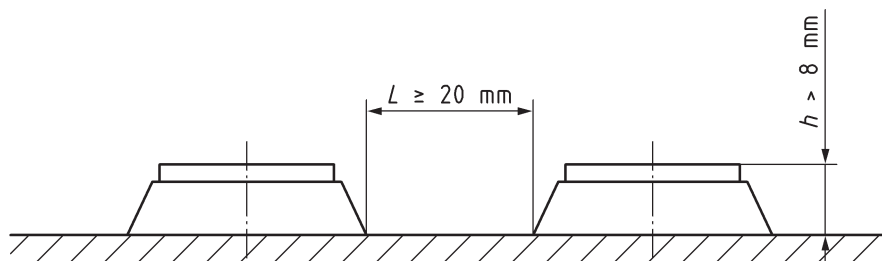


Bild 12 — Abstand zwischen zwei Bedienelementen ($h > 8 \text{ mm}$)

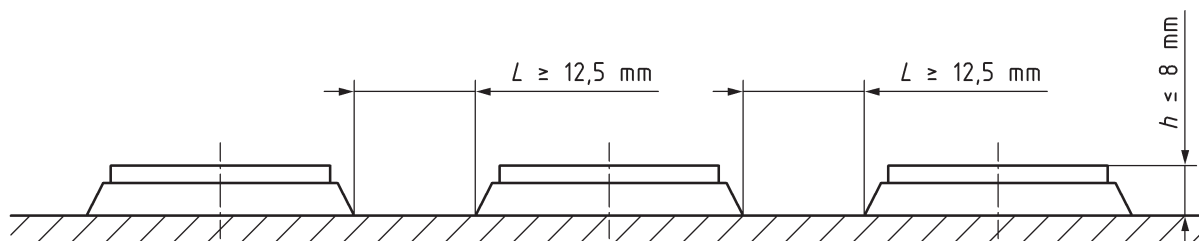


Bild 13 — Abstand zwischen zwei Bedienelementen ($h \leq 8 \text{ mm}$)

5.4.2.12.3 Kabeleinführungen im Lebensmittelbereich

Das Einführen von Kabeln in einen Schaltschrank oder in Anschlussdosen muss mit Kabelverschraubungen durchgeführt werden. Sie dürfen keine offenen Gewinde aufweisen, und es gelten alle Anforderungen nach 5.4.2.2.3.

Der Abstand zwischen den Kabelverschraubungen muss ≥ 20 mm betragen (siehe Bilder 14 und 15).

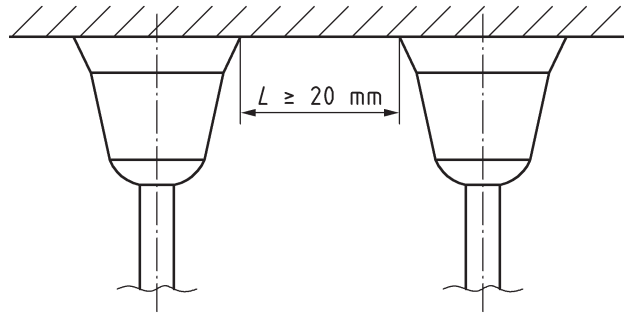


Bild 14 — Abstand zwischen Kabelverschraubungen

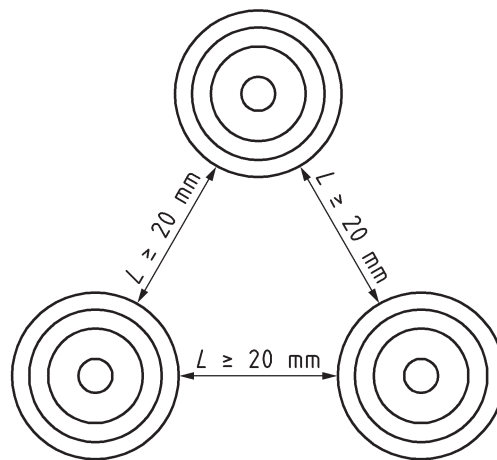


Bild 15 — Abstand zwischen Kabelverschraubungen

ANMERKUNG Die Zeichnungen der Kabelverschraubungen dienen nur der Veranschaulichung.

Das Außenmaterial muss den Anforderungen von 5.3.2 entsprechen.

5.4.2.12.4 Drehverschlüsse und Drehgriffe für Schaltschränke im Lebensmittelbereich

Drehverschlüsse und Drehgriffe dürfen keine Hinterschneidungen oder Schlüssellöcher für Öffnungswerkzeuge wie Doppelbartschlösser oder Vierkantschlüssel aufweisen, die Toträume verursachen. Es gelten die Anforderungen nach 5.4.2.2.3.

5.4.2.12.5 Griffe für Türen und Deckel im Lebensmittelbereich

Die Griffe zum Öffnen und Schließen von z.B. Schranktüren und -deckeln müssen an den Befestigungspunkten hygienisch abgedichtet sein, und es gelten die Anforderungen nach 5.4.2.2.2.

Sind sie dauerhaft verbunden, gelten die Anforderungen nach 5.4.2.2.2.

5.4.2.13 Isolierung im Lebensmittelbereich

Optionen für die Isolierung von Anlagen und Rohrleitungen sind verfügbar:

— abgedichtete Verkleidung;

Der Isolierwerkstoff darf keine Korrosion verursachen. Der Isolierwerkstoff muss mit einer korrosionsbeständigen Außenhülle abgedeckt sein, die vollständig, vorzugsweise durch Schweißen, abgedichtet ist, um das Eindringen von Luft, Feuchtigkeit oder Insekten zu verhindern.

ANMERKUNG Ein solches Eindringen kann die Korrosion zwischen den Wänden fördern, unterstützt durch ein mögliches Mikrobewachstum. Letztendlich würde dies zu Undichtheiten führen, die es Mikroorganismen ermöglichen, die Lebensmittel zu verunreinigen.

— Vakuum.

Die Isolierung kann durch Abführung der Luft im Gehäuse von doppelwandigen Geräten erreicht werden. Dies ist ein Mittel, um jedes der in der obigen Anmerkung aufgeführten Probleme zu vermeiden.

5.4.3 Spritzbereich

5.4.3.1 Allgemeines

Wenn in dieser Norm nichts anderes festgelegt ist, muss der Spritzbereich so gestaltet und gebaut sein, dass er die gleichen Anforderungen erfüllt wie der Lebensmittelbereich.

Da das Lebensmittel nicht in den Lebensmittelbereich zurückkehrt, dürfen die technischen Konstruktionskriterien weniger streng sein als im Lebensmittelbereich.

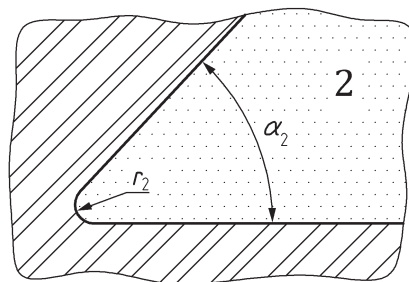
Wenn eine Kreuzkontamination auftreten kann (z. B. bei Handkontakt mit Lebensmitteln), müssen alle Komponenten als Lebensmittelbereich betrachtet werden (siehe 3.5.1), und es gelten die entsprechenden Anforderungen.

5.4.3.2 Oberflächen für den Spritzbereich

Die technischen Anforderungen an die Oberflächenbeschaffenheit können höhere R_z - und/oder R_a -Werte als in der Lebensmittelzone ermöglichen, sofern sie noch reinigbar und gegebenenfalls desinfizierbar sind.

5.4.3.3 Verbindung von innenliegenden Oberflächen im Spritzbereich

Die Anforderungen an den Mindestwert des Radius r_2 sind abhängig vom Wert des Winkels α_2 (siehe Bild 16) und sind in Tabelle 1 angegeben.



Legende

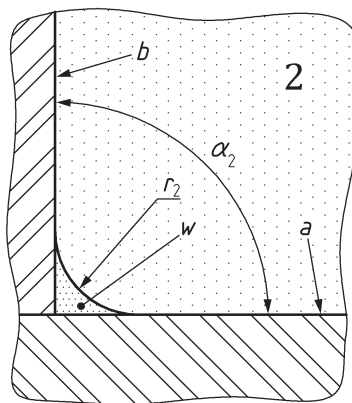
2 Spritzbereich

Bild 16 — Gestaltung von runden Ecken (Spritzbereich)

Tabelle 1

Winkel zwischen zwei Oberflächen α_2	Radius zwischen den Oberflächen r_2
$\alpha_2 < 90^\circ$	$r_2 \geq 3 \text{ mm}$
$\alpha_2 = 90^\circ$	$r_2 \geq 1 \text{ mm}$
$\alpha_2 > 90^\circ$	keine Anforderung

Wenn zwei Oberflächen miteinander verschweißt oder verklebt werden, muss es sich um eine durchgehende Schweißnaht oder Verklebung handeln und die Dichtheit sichergestellt sein (siehe Bild 17).



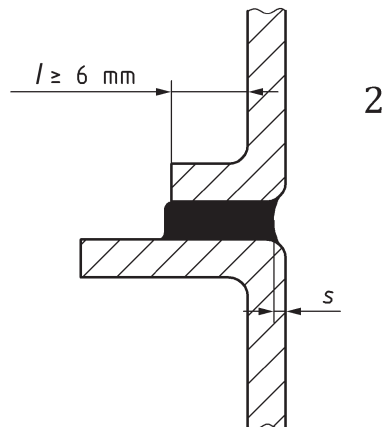
Legende

- 2 Spritzbereich
- a, b Oberflächen
- r_2 Radius der Innenspalte
- W durchgehende Schweißnaht oder Verklebung

ANMERKUNG α_2 ist in Bild 16 dargestellt.

Bild 17 — Verbindung durch Schweißen

Oberflächenverbindungen können durch bündiges Verkleben nach Bild 18 verbunden werden. Die Länge (l) muss gleich oder größer als 6 mm sein, und die Tiefe (s) muss kleiner als das 1-Fache des Radius sein.



Legende

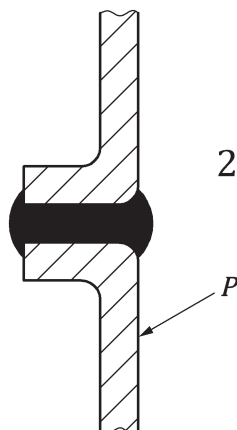
- 2 Spritzbereich
l Länge
s Tiefe

Bild 18 — Verbindung durch bündige Verklebung

ANMERKUNG Wenn die Dicke des Werkstoffs zu gering ist, um eine korrekte Verklebung zu gewährleisten, können Faltungen erforderlich sein.

5.4.3.4 Oberflächenverbindungen und -überlappungen im Spritzbereich

Die Oberflächen können mit einem durchgehenden Profil verbunden werden (siehe Bild 19). Das Profil muss reinigbar, leicht zugänglich und in einer selbst abfließenden Position zusammengebaut sein. Hinterschneidungen, Spalte, Risse, hervorstehende Ränder, innere Vorsprünge und Toträume dürfen nicht vorhanden sein.



Legende

- 2 Spritzbereich
P durchgehendes Profil

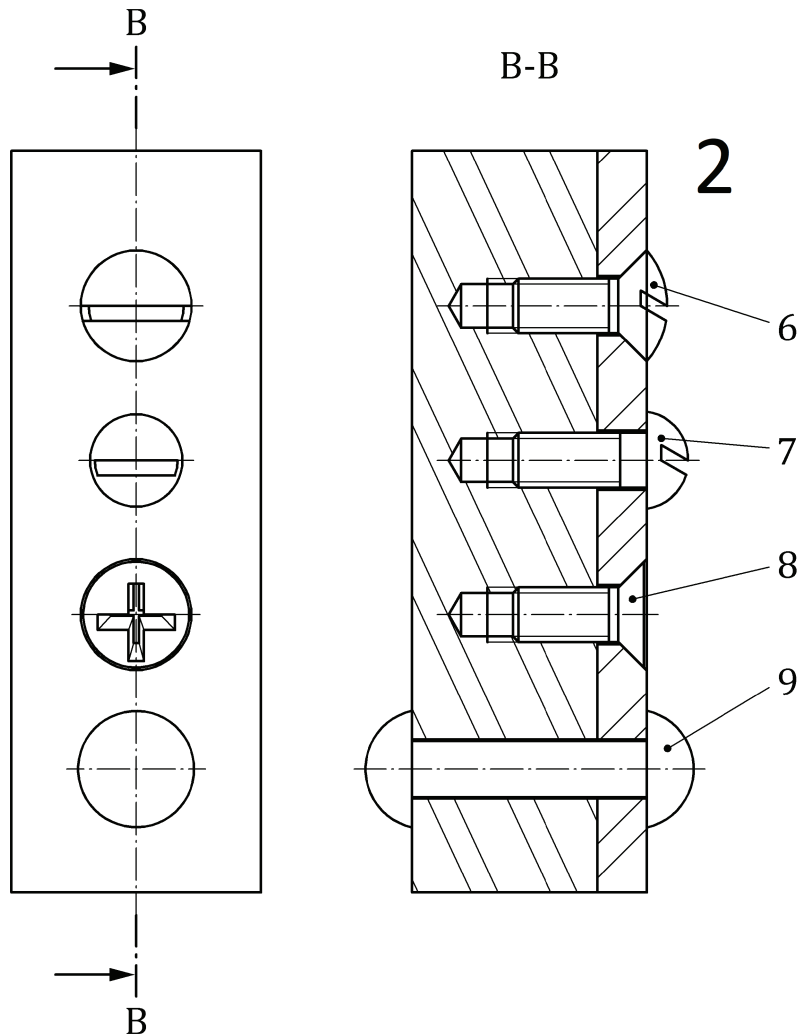
Bild 19 — Verbindung durch durchgehendes Profil

5.4.3.5 Verbindungselemente für den Spritzbereich

Die Verbindungselemente im Spritzbereich müssen reinigbar, leicht zugänglich und in einer selbst abfließenden Position zusammengebaut sein.

Zusätzlich zu den im Lebensmittelbereich zulässigen Verbindungselementen (siehe Bild 11) können die Beispielnnummern 6 bis 9 in Bild 20 verwendet werden.

ANMERKUNG Innensechskantschraube und Torx-Schraube gelten aufgrund ihrer kleinen Taschen allgemein als nicht reinigbar.



Legende

2 Spritzbereich

Bild 20 — Verbindungselemente für den Spritzbereich

Die Außenzahnscheibe darf für den Lebensmittelbereich nicht verwendet werden.

5.4.3.6 Steuergeräte für den Spritzbereich

Wenn eine Kreuzkontamination auftreten kann (z. B. bei Handkontakt mit Lebensmitteln), muss der Bereich der Steuergeräte als Lebensmittelbereich angesehen werden (siehe 3.5.1), und es gelten die entsprechenden Anforderungen.

Zusätzliche Anforderungen an das Gehäuse:

— Werden Scharniere benötigt (z. B. für Türen), so müssen diese im Gehäuse angeordnet sein.

— Wenn Kabel in das Gehäuse eingeführt werden müssen, muss eine Kabeleinführung von unten vorgezogen werden.

5.4.3.7 Schmiermittel für den Spritzbereich

Für Lager, Dichtungen, bewegliche Wellen usw., die sich in einem Spritzbereich befinden, gelten keine besonderen Anforderungen an das Schmiermittel.

5.4.4 Nicht-Lebensmittelbereich

Der Nicht-Lebensmittelbereich der Maschine muss so konstruiert und gebaut werden, dass eine Ansammlung von Feuchtigkeit, ein Eindringen und Einnisten von Schädlingen und eine Schmutzansammlung verhindert werden und dass die Überwachung, Wartung, Instandhaltung, Reinigung, Spülung und, wo erforderlich, Desinfektion möglich ist.

Oberflächen im Nicht-Lebensmittelbereich, mit Ausnahme der Innenflächen von ordnungsgemäß geschlossenen Teilen (z. B. geschlossener Hohlkörper), müssen reinigbar und bei Bedarf desinfizierbar sein.

Bei der Nassreinigung gelten die Anforderungen an die Ableitung nach 5.4.2.4. Die technischen Gestaltungskriterien für Nicht-Lebensmittelbereiche dürfen weniger streng sein als im Spritzbereich.

Bei der Trockenreinigung dürfen die technischen Gestaltungskriterien für Nicht-Lebensmittelbereiche weniger streng sein als bei der Nassreinigung.

Wenn eine Kreuzkontamination auftreten kann (z. B. bei Handkontakt mit Lebensmitteln), müssen alle Komponenten als Lebensmittelbereich betrachtet werden (siehe 3.5.1), und es gelten die entsprechenden Anforderungen.

5.4.5 Reinigung

5.4.5.1 Allgemeine Anforderungen

Ein geeigneter Abstand und eine geeignete Zugänglichkeit für die Reinigung und Reinigungsinspektion ist erforderlich (siehe Beispiel in Bild B.1). Die dazu erforderlichen Informationen müssen nach 6.2.4 in der Bedienungsanleitung angegeben werden.

Um das Risiko von Muskel- oder Skelettverletzungen bei der Vorbereitung oder Durchführung eines Reinigungsvorgangs zu minimieren, sollten ergonomische Gestaltungsprinzipien für Maschinen mit manueller Handhabung oder für mobile Maschinen EN 1005-2:2003+A1:2008, EN 1005-3:2002+A1:2008 und EN 1005-4:2005+A1:2008 entsprechen.

5.4.5.2 Reinigung der Unterseite der Maschine

ANMERKUNG Die Unterseite der Maschine umfasst die Unterseite der Maschine und die Bodenoberfläche.

5.4.5.2.1 Auf dem Boden stehende Maschinen

5.4.5.2.1.1 Tragbar: keine Anforderungen an den Abstand

5.4.5.2.1.2 Kippen: keine Anforderungen an den Abstand

Trotzdem muss die Einrichtung mit speziellen Elementen für die Kippbewegung ausgerüstet sein, um Standfestigkeit/-sicherheit in der gekippten Position sicherzustellen (geeigneter Fuß, Stützmittel usw.), und das Kippverfahren muss in der Bedienungsanleitung eindeutig festgelegt sein.

5.4.5.2.1.3 Nicht tragbar (stationär) und nicht kippbar: Die Maschinen sind entweder mit Füßen oder einem Sockel ausgerüstet. Die Mindestbodenfreiheit (H) ist abhängig von der Bautiefe (P) und ist in Tabelle 2 angegeben. Für die Bestimmung der Bautiefe (P) gilt Bild 21.

Maße in Millimeter

$P \leq 150$	$H \geq 100$
$P > 150$	$H \geq 150$

Abhängig von ergonomischen Gesichtspunkten und dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind kleinere Abstände unterhalb (H) möglich, sofern die Zugänglichkeit zur Reinigung und Reinigungsinspektion nicht beeinträchtigt wird.

5.4.5.2.1.4 Mobile Maschinen auf Frei- oder Lenkrollen: gleiche Anforderungen wie in 5.4.5.2.1.3. Diese Maschinen können einen kleineren Abstand aufweisen, sofern die Zugänglichkeit für die Reinigung und Reinigungsinspektion nicht beeinträchtigt wird.

5.4.5.2.2 Auf dem Tisch stehende Maschinen

5.4.5.2.2.1 Tragbar: keine Anforderungen an den Abstand.

5.4.5.2.2.2 Kippen: keine Anforderungen an den Abstand.

Trotzdem muss die Einrichtung mit speziellen Elementen für die Kippbewegung ausgerüstet sein, um Standfestigkeit/-sicherheit in der gekippten Position sicherzustellen (geeigneter Fuß, Stützmittel usw.), und das Kippverfahren muss in der Bedienungsanleitung eindeutig festgelegt sein.

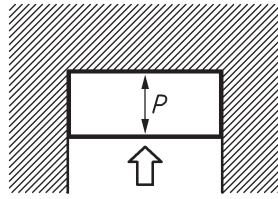
5.4.5.2.2.3 Nicht tragbar und nicht kippbar: Die Maschinen sind entweder mit Füßen oder einem Sockel ausgerüstet. Die Mindestbodenfreiheit (H) ist abhängig von der Bautiefe (P) und ist in Tabelle 3 angegeben. Für die Bestimmung der Bautiefe (P) gilt Bild 21.

Tabelle 3

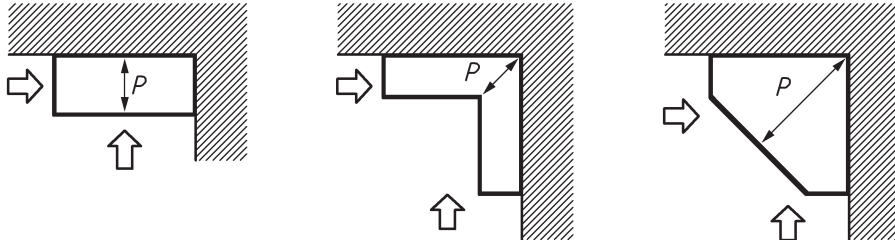
Maße in Millimeter

$P \leq 120$	$H \geq 50$
$120 < P \leq 500$	$H \geq 75$
$500 < P \leq 650$	$H \geq 100$
$P > 650$	$H \geq 150$

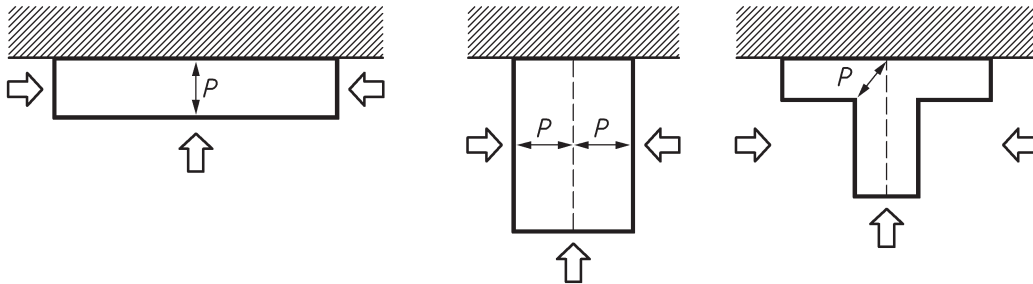
Abhängig von ergonomischen Gesichtspunkten und dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind kleinere Abstände unterhalb (H) möglich, sofern die Zugänglichkeit zur Reinigung und Reinigungsinspektion nicht beeinträchtigt wird.



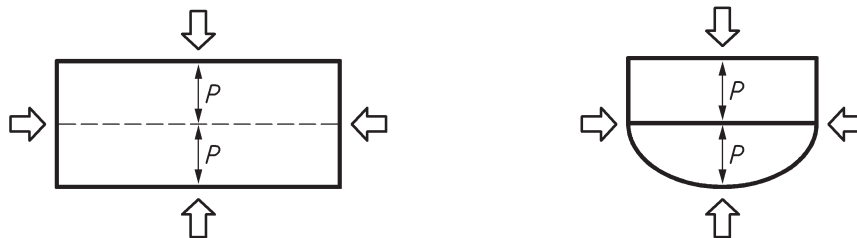
a) Zugang von einer Seite



b) Zugang von zwei Seiten



c) Zugang von drei Seiten



d) Zugang von allen Seiten

Legende

P Bautiefe

 Zugangsseite

ANMERKUNG Zugangsseite, die in den Benutzerinformationen anzugeben ist.

Bild 21 — Bautiefen

5.4.5.2.3 Maschinensockel, Füße und Rollen

5.4.5.2.3.1 Nicht tragbare und nicht kippbare Maschinen

Maschinenfüße (siehe Beispiel in Bild 22) müssen reinigbar und leicht zugänglich sein.

Wenn eine Maschine über einen integrierten Sockel verfügt (siehe Beispiel in Bild 23) oder auf einem externen Träger steht (siehe Bild 24), dürfen die Reinigbarkeit und die leichte Zugänglichkeit nicht beeinträchtigt werden.

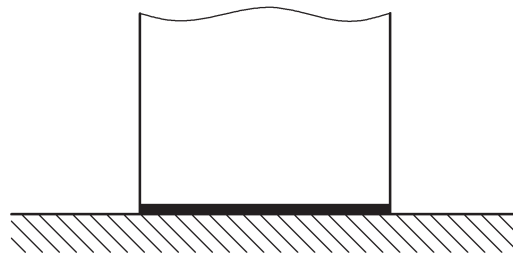
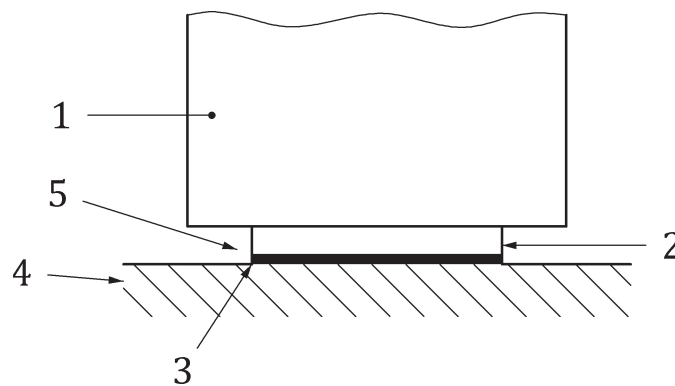


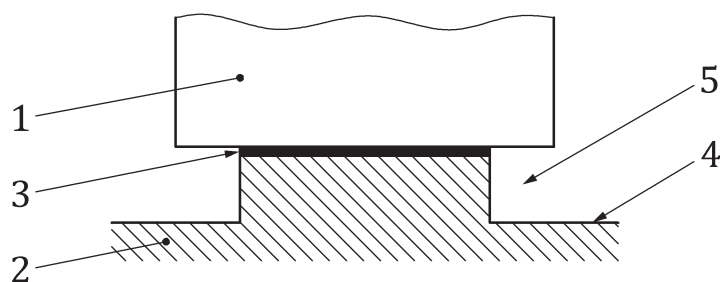
Bild 22 — Maschinenfüße



Legende

- 1 Maschine
- 2 Maschinensockel
- 3 Dichtung
- 4 Montagefläche (Boden, Tisch usw.)
- 5 Spritzschattenbereich

Bild 23 — Maschine mit einem Sockel



Legende

- 1 Maschine
- 2 externer Träger
- 3 Dichtung
- 4 Montagefläche (Boden, Tisch usw.)
- 5 Spritzschattenbereich

Bild 24 — Maschine auf einem externen Träger