



Ein Leitfaden in Sachen Hygienic Design

Quelle: AMS Technology GmbH

Regelwerke zum Thema Hygieneanforderungen an Nahrungsmittelmaschinen

Anlagen für die Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikproduktion unterliegen unter Gesichtspunkten der Hygiene diversen EU-Richtlinien und Normen. Dabei sind die Herstellung und der spätere Betrieb der Maschinen durch die Vorgaben der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) und die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Hygienerichtlinie) zunächst strikt getrennt. Die Vorgaben der Maschinenrichtlinie enden für den Anlagenbauer mit dem Inverkehrbringen; die Anforderungen der Hygienerichtlinie beginnen für den Produzenten mit der Inbetriebnahme der Anlage. Der folgende Leitfaden gibt einen Überblick, welche Normen im Bereich Hygiene und Hygienic Design relevant sind.

Verordnung (EG) Nr. 852/2004

[des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene \(Hygienerichtlinie\):](#)

Die Vorschriften der EU-Verordnung haben das Ziel, die einwandfreie Beschaffenheit von Lebensmitteln von der Herstellung bis zur Abgabe an den Verbraucher sicherzustellen. Ihre wichtigste Forderung: Jeder Betrieb, der Lebensmittel herstellt, verarbeitet oder in Verkehr bringt, muss eine gute Hygienepraxis auf allen Stufen des Herstellungsprozesses sicherstellen. Dieser Verantwortung müssen Lebensmittelproduzenten durch betriebliche Eigenkontrollen nach den Grundsätzen des HACCP-Konzeptes (Hazard Analysis and Critical Control Points) nachkommen. **Wichtig auch für Anlagenbauer:** Nach Kapitel V Anhang 2 der Hygienerichtlinie müssen alle Maschinen, Anlagen, Armaturen und Ausrüstungen, mit denen Lebensmittel in Berührung kommen, sich gründlich reinigen und – sofern erforderlich – desinfizieren lassen. Werden Lebensmittel tierischen Ursprungs produziert, verarbeitet oder vertrieben, gelten **zusätzlich(!)** die Hygieneanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004.

DIN 10516:2009-05

[\(Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion\):](#)

Die Norm steht im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und hat die Einhaltung von hygienisch einwandfreien Bedingungen beim Umgang mit Lebensmitteln

zum Ziel. Sie unterscheidet nach Reinigung (Entfernung unerwünschter Substanzen in ästhetischer, hygienischer und sensorischer Hinsicht) und Desinfektion (Abtötung von Mikroorganismen auf ein Niveau, das weder gesundheitsschädlich ist, noch die Qualität der Lebensmittel beeinträchtigt). In diesem Sinne ist die DIN 10516 als Handlungsanleitung für Lebensmittelunternehmen zu verstehen, der Verpflichtung zur Reinigung und Desinfektion nachzukommen.

DIN 10528:2017-08

[\(Lebensmittelhygiene – Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Allgemeine Grundsätze\):](#)

In der DIN 10528 wird die Vorgehensweise zur Auswahl von Werkstoffen und Materialien für Gegenstände beschrieben, die dazu bestimmt sind, beim Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder dem Verzehr von Lebensmitteln verwendet zu werden und mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder auf diese einzuwirken. Hersteller von Maschinen und Lebensmittelbedarfsgegenständen finden hier eine Anleitung für die Auswahl geeigneter Werkstoffe, die eine nachteilige Beeinflussung der Lebensmittel vermeiden. Für verschiedene Werkstoffgruppen wie nicht-rostender Stahl, Kunststoff, Glas, Keramik, Aluminium, Papier und Holz werden die Anforderungen dargestellt, die für den Einsatz in Kontakt mit Lebensmitteln zu berücksichtigen sind.

DIN EN ISO 21469:2006-05

(Sicherheit von Maschinen – Schmierstoffe mit nicht vorhersehbarem Produktkontakt – Hygieneanforderungen):

In der Norm werden Definitionen und Hygieneanforderungen für die Zusammensetzung, Herstellung und Verwendung spezieller Schmierstoffe festgelegt. Diese Schmierstoffe sind für die Verwendung in Maschinen und Anlagen der Lebensmittel-, Kosmetik-, Pharma-, Futtermittel- und Tabakindustrie vorgesehen. Sie werden eingesetzt, wenn ein unbeabsichtigter Kontakt mit dem verarbeiteten Produkt nicht mit Sicherheit auszuschließen ist.

Richtlinie 2006/42/EG

(Maschinenrichtlinie):

Die Maschinenrichtlinie hat gesetzlichen Charakter. Nahrungsmittelmaschinen und Maschinen für kosmetische oder pharmazeutische Erzeugnisse werden in der Richtlinie als besondere Maschinen betrachtet, die neben den allgemeinen Sicherheitsaspekten auch Forderungen nach der Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit erfüllen müssen. Substanzen wie Abfälle, Reinigungs-, Desinfektions- oder Spülmittel, die zu einer Verunreinigung führen können, müssen sich vollständig entfernen lassen. Die Materialien, die mit den Produkten in Berührung kommen oder kommen können, müssen den einschlägigen Richtlinien entsprechen. Im Anhang I unter Punkt 2.1 werden zusätzliche grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen an bestimmte Maschinengattungen gestellt – ein Aspekt, der auch die möglichen mikrobiologischen, chemischen oder physikalischen Verunreinigungen mit einbezieht und in der Norm DIN EN 1672-2:2009-07 weiter konkretisiert wird.

DIN EN 1672-2:2009-07

(Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Hygieneanforderungen):

Die Norm beschreibt die Hygienrisiken, die beim Einsatz von Nahrungsmittelmaschinen und durch den Verarbeitungsprozess selbst entstehen können. Inhaltlich deckt sie die grundlegenden Aspekte der Gefährdungen für Lebensmittel ab, die durch Maschinen und Anlagen verursacht werden. Zielsetzung der DIN EN 1672-2:2009-07 ist es, keine Gefährdungen für den Verbraucher aufkommen zu lassen. Begriffe wie Lebensmittelhygiene, Lebensmittelbereich und Spritzbereich werden im Abschnitt 3 definiert. Zusätzlich listet die Norm in Abschnitt 4 signifikanten Gefährdungen auf und erörtert in Abschnitt 5 unter anderem die Anforderungen an Konstruktionswerkstoffe und die konstruktive Gestaltung. Hygiene-Design verlangt laut der DIN EN 1672-2 unter anderem glatte, durchgehende oder versiegelte Flächen, korrosionsbeständige Werkstoffe sowie bündige und hygienisch einwandfreie Passungen lösbarer Verbindungen.

DIN EN ISO 14159:2008-07

(Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen):

Ebenso wie die DIN EN 1672-2 gibt die DIN EN ISO 14159 Empfehlungen hinsichtlich des Hygienic Designs für die

Konstruktion von Maschinen. Sie enthält Informationen zur vom Hersteller der Maschine bestimmten, vorgesehenen Verwendung. Die Norm gilt für alle Arten von Maschinen, bei deren Verwendung Hygienrisiken für den Konsumenten des hergestellten beziehungsweise verarbeiteten Produktes entstehen können. Hygienrisiken sind vor allem bei Nahrungsmittelmaschinen, Verpackungsmaschinen für Lebensmittel sowie bei Maschinen zur Herstellung und Verpackung von kosmetischen und pharmazeutischen Produkten und in der Biotechnologie relevant.



DIN 11851:2013-02

(Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Lebensmittel und Chemie – Rohrverschraubungen zum Einwalzen und Stumpfschweißen):

Die Rundgewindeverschraubung nach DIN 11851 (umgangssprachlich Milchrohrverschraubung) war jahrzehntelang aufgrund ihrer einfachen Handhabung in nahezu allen Industriezweigen vertreten. Sie entspricht allerdings **nicht(!)** den heutigen Anforderungen des Hygienic Designs, da sie keinen definierten metallischen Anschlag hat. In den unvermeidbaren und **nicht(!)** CIP-fähigen Spalten zwischen den Armaturenteilen können sich leicht Ablagerungen festsetzen. Zeitgemäße Nachfolger sind Verschraubungen gemäß DIN 11864-1 (Aseptik-Verschraubung) beziehungsweise DIN 11853-1 (Hygiene-Verschraubung).

DIN 11853:2017-08

(Komponenten aus nichtrostendem Stahl für hygienische Anwendungen in der Lebensmittel- und chemischen Industrie):

Die DIN 11853:2017-08 wurde auf Grundlage der Empfehlungen der European Hygienic Equipment Design Group (EHEDG) für hygienische Anwendungen in der Lebensmit-

tel- und chemischen Industrie ausgearbeitet und behandelt Armaturen aus nichtrostendem Stahl. Sie gilt für Maße, Ausführung und Werkstoffe von Hygiene-Rohrverschraubungen (DIN 11853-1), Flanschverbindungen (DIN 11853-2) und Klemmverbindungen (DIN 11853-3) mit O-Ring, kurze Ausführung zum Stumpfschweißen an Rohren mit Abmessungen nach DIN 11866 und DIN EN 10357. Bei sachgemäßer Handhabung ist CIP und SIP gewährleistet.

DIN 11864:2017-10

(Komponenten aus nichtrostendem Stahl für hygienische Anwendungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie):

Sie gilt für Maße, Ausführung und Werkstoffe von Hygiene-Rohrverschraubungen (DIN 11864-1), Flanschverbindungen (DIN 11864-2) und Klemmverbindungen (DIN 11864-3) mit O-Ring, kurze Ausführung zum Stumpfschweißen an Rohren mit Abmessungen nach DIN 11866. Bei sachgemäßer Handhabung ist CIP und SIP gewährleistet. Während die DIN 11853 Bundstutzen und Gewindestutzen in kurzer beziehungsweise blinder Ausführung behandelt, geht die DIN 11864 auf Gewindestutzen und Bundstutzen mit Orbital-schweißenden ein. Der Unterschied in den beiden Normen liegt in erster Linie an den Baulängen der Komponenten.

DIN 11866:2016-11

(Komponenten aus nichtrostendem Stahl für aseptische Anwendungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie – Rohre):

Diese Norm gilt für Maße, Werkstoffe, innere und äußere Oberflächenbeschaffenheit und Kennzeichnung von nahtlosen und aus nichtrostenden Stählen geschweißten Rohren mit Außendurchmesser von 6,35 bis 219,1 Millimetern für Rohrleitungssysteme und Ausgangsrohre für Formstücke in der Asepsik, Chemie und Pharmazie.

DIN EN 10357:2014-03

(Austenitische, austenitisch-ferritische und ferritische längsnahtgeschweißte Rohre aus nichtrostendem Stahl für die Lebensmittel- und chemische Industrie):

Die Norm legt die Maße, Toleranzen, Werkstoffe sowie die inneren und äußeren Oberflächeneigenschaften und die Kennzeichnung von längsnahtgeschweißten Rohren aus nichtrostenden Stählen fest. Die hohen Anforderungen an die Qualität der Innenoberfläche sorgen für eine Minimierung der mikrobiologischen Angriffsfläche und damit für eine hygienische Verarbeitung der Erzeugnisse. Es handelt sich um eine Überarbeitung der DIN 11850, die mit Erscheinen der DIN EN 10357 ersetzt wurde.

Guidelines der Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG):

Ziel der EHEDG ist es, praxisnahe Richtlinien zum Thema Hygienic Design zu erarbeiten und hygienegerechte Komponenten zu zertifizieren. Insgesamt 49 Guidelines können Anlagenbauer und Lebensmittelproduzenten bei der Inter-

pretation der Anforderungen zu Rate ziehen, die sich aus Maschinenrichtlinie ergeben. Die Guidelines mit den Nummern 8, 9, 10, 13, 16, 25 und 35 enthalten klare Vorgaben, die im Rahmen des Zertifizierungsprozesses der EHEDG eingehalten werden müssen. Ob die Gestaltung eines Bauteils diese Kriterien erfüllt, überprüft EHEDG mit einem Reinigungstests. Dessen Ziel ist es, die Eignung einzelner Komponenten für den Einsatz in der Lebensmittelproduktion zu belegen.

3-A-Hygienestandards:

3A Sanitary Standards Inc. (3 A SSI) ist eine unabhängige und gemeinnützige US-amerikanische Organisation, die sich für eine hygienegerechte Gestaltung von Anlagen in der Nahrungsmittel-, Getränke- und Pharmaindustrie einsetzt. Die Hygienestandards haben weltweit Akzeptanz und umfassen sowohl das Design als auch die Herstellung aller Zubehörteile (Anlagenkomponenten), die mit verzehrbaren Produkten in Berührung kommen. Die konstruktiven Vorgaben sind sehr detailliert und verlangen zum Beispiel eine Oberflächenbeschaffenheit von $Ra < 0,8 \mu$. Elastomere müssen der FDA 21 CFR 177.2600 entsprechen und beständig gegenüber Dampfsterilisation, Milchfett, Wasser, Reinigungslösungen auf Basis von Säure, Alkali und auch Chlor sein. Die 3-A-Zertifizierung erfolgt durch eine theoretische Überprüfung der Designanforderungen.

Autorin: Mareike Bähnisch, freie Fachjournalistin

IMPRESSUM

Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH
Ernst-Mey-Str. 8
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

Vertreten durch den Geschäftsführer: Peter Dilger
Amtsgericht Stuttgart, HRB 220398
USt.-IdNr. DE 811236132

Für den Inhalt verantwortlich im Sinne von § 55 Abs. 2 Rundfunkstaatsvertrag (RStV):
Dipl.-Ing. (univ.) Rainer Huttenloher
Phone +49 8856 9975
Fax +49 8856 9976
redaktion@industrie.de

Online-Streitbeilegung gemäß Art. 14 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 524/2013) und Verbraucherstreitbeilegung nach § 36 Abs. 1 VSBG (Verbraucherstreitbeilegungsgesetz):
Die Europäische Kommission stellt eine Plattform zur Online-Streitbeilegung (OS) bereit, die Sie unter <http://ec.europa.eu/odr> finden.

Unsere E-Mail-Adresse lautet: verbraucherschutz@konradin.de
Wir sind derzeit nicht bereit, an dem Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teilzunehmen.