

ICS 13.110
J 09



中华人民共和国国家标准

GB 23820—2009/ISO 21469:2006

机械安全 偶然与产品接触的润滑剂 卫生要求

Safety of machinery—Lubricants with incidental product contact—
Hygiene requirements

(ISO 21469:2006, IDT)



2009-05-13 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 危险清单	2
5 卫生要求	2
5.1 制造商选择卫生措施的基本策略	2
5.2 制造商风险评价的要素	2
5.3 卫生设计	2
6 制造商的符合性验证	3
7 使用信息	3
附录 A (资料性附录) 可接受与卫生产品接触的物质	4
附录 B (资料性附录) 偶然与产品接触的润滑剂的注册准则	5
参考文献	6



中国标准出版社

前 言

本标准的第5章、第6章和第7章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准等同采用国际标准 ISO 21469:2006《机械安全 偶然与产品接触的润滑剂 卫生要求》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 21469:2006。为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 用“本标准”代替“本国际标准”;
- 删除了 ISO 前言,重新编写了前言;
- 将规范性引用文件的导语按 GB/T 1.1—2000 进行了修改,并将 ISO 21469:2006 引用的国际标准改为对应的国家标准;
- 删除了第4章最后的注。

本标准的附录 A、附录 B 均为资料性附录。

本标准由全国机械安全标准化技术委员会(SAC/TC 208)提出并归口。

本标准起草单位:中机生产力促进中心、长春试验机研究所有限公司。

本标准主要起草人:张晓飞、李勤、宁燕、王学智、高锐、付大为。



引 言

在食品、化妆品、药品、烟草和动物饲料的生产过程中(包括与产品直接接触的包装过程),避免来自机器元件(例如:齿轮、轴承、液压装置、气压装置、压缩机、滑道和链条等)上润滑剂的污染是基本要求。但不能完全避免产品与润滑剂接触时,应使用准许发生交叉污染的润滑剂。

直到1998年,美国农业部(USDA)才发布了授权满足上述要求的润滑剂的标准 USDA H1。使用这样的润滑剂使用户有信心相信关心消费者方面他们做到了最佳。USDA 在工作计划结束后,认为需要在此领域制定一项国际标准。

机械安全标准的结构如下:

- a) A类标准(基础安全标准),给出适用于所有机械的基本概念、设计原则和一般特征。
- b) B类标准(通用安全标准),涉及在机械的一种安全特征或使用范围较宽的一类安全装置:
 - B1类,特定的安全特征(如安全距离、表面温度、噪声)标准;
 - B2类,安全装置(如双手操纵装置、联锁装置、压敏装置、防护装置)标准。
- c) C类标准(机器安全标准),对一种特定的机器或一组机器规定出详细的安全要求的标准。

依照GB/T 15706.1的规定,本标准属于B类标准。

对于按照C类标准设计和构造的机器,如果C类标准中的条款与A类或B类标准不一致时,优先采用C类标准。

中国标准出版社

机械安全 偶然与产品接触的润滑剂 卫生要求

1 范围

本标准规定了在制造和加工过程中偶然与产品接触,以及与在食品、食品加工、化妆品、药品、烟草或动物饲料等工厂中所使用的包装接触(例如:通过热传递、负荷转移、润滑或机械的腐蚀防护等)的润滑剂在配方、制造、使用和处理时的卫生要求。本标准中包含的条款作为注册准则用来评价偶然与产品接触的润滑剂与本标准的符合性(见附录 B)。本标准不适用于用作产品添加剂的物质或直接与产品接触的润滑剂(见附录 A),而是限于不关注职业健康与安全的卫生学领域。然而,基本的原则是加工过程中相关的职业健康和卫生学应一起考虑,从而采取满足两方面要求的措施。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款,通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 15706.1—2007 机械安全 基本概念与设计通则 第1部分:基本术语和方法 (ISO 12100-1:2003, IDT)

ISO 6743-99:2002 润滑剂、工业油及相关产品(L类)—分类—第99部分:概述

ISO 6743(其他所有部分) 润滑剂、工业油及相关产品(L类)—分类

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

润滑剂 lubricant

当进入固体表面之间形成薄膜时,可以减小摩擦、黏合、热以及磨损的物质。

3.2

产品 product

人类或家畜预定通过摄取、注射、表面敷用、插入等方式使用的任何物质。

3.3

制造 manufacture

润滑剂及产品的获得、生产、准备和加工。

3.4

加工 processing

对产品进行的称重、测量、填充和再填充、冲压、印刷、包装、放入容器、容器密封/关闭、冷却、贮存和运输等单元操作。

3.5

预定使用 intended use

按照润滑剂和机械制造商的说明书使用润滑剂,并考虑包括使用寿命、化学负荷、热载荷和机械载荷在内的预期操作条件。

3.6

偶然与产品接触 incidental product contact

与产品非预期的但又不可预防的接触。

4 危险清单

偶然与产品接触的润滑剂可能有如下卫生危险：

- a) 生物因素,例如病原体、腐败微生物或毒素;
- b) 化学因素,例如有毒的、致癌的或诱变的物质;
- c) 物理因素,例如金属磨损。

5 卫生要求

5.1 制造商选择卫生措施的基本策略

制造商设计偶然与产品接触的润滑剂应根据 GB/T 15706.1—2007 中 5.1 的要求选择卫生措施的基本策略,包括:

- a) 识别润滑剂与哪些产品/加工相关联;
- b) 与产品生产有关的危险(见第 4 章);
- c) 与所识别的每个危险有关的风险评价(见 5.2);
- d) 与所识别的危险有关的消除危险或减小风险的设计方法(见 5.3);
- e) 检验风险减小方法有效性的方法(见第 6 章);
- f) 遗留风险的描述以及认为必要的任何附加预防措施(见第 7 章)。

注: GB 19891 中也示意性地给出了选择卫生措施的过程的指南。

5.2 制造商风险评价的要素

以下是润滑剂制造、处理、贮存、使用和补给过程中,风险评价应考虑的典型因素的范围和类型:

- a) 由包装物质引起的润滑剂污染;
- b) 生物因素引起的润滑剂污染;
- c) 产品引起的润滑剂污染;
- d) 水引起的润滑剂污染;
- e) 润滑剂的使用寿命;
- f) 由曝露温度、机械活动、氧化和退化引起的化学/物理变化;
- g) 可预见的误用。

风险评价的结果宜根据规定的润滑剂质量和使用准则转化为校正和预防性措施。

注: 普遍认为,与产品接触可导致产品的外观、味道、气味或质地改变。

5.3 卫生设计

5.3.1 分类

根据预定使用,从 ISO 6743-99:2002 中选择偶然与产品接触的润滑剂。所选择的润滑剂应满足 ISO 6743 其他部分以及相关的国家标准的要求。

5.3.2 交叉污染

如果润滑剂与产品发生交叉污染,润滑剂的组成应使得已加工产品中的残留物对消费者的健康无害;在润滑剂的味道和气味方面,应使得润滑剂不会对产品的预定使用产生任何不利的影响。

5.3.3 成分

如果润滑剂的成分中只包括相关部门或其他公认的国际组织认为与产品接触或偶然与产品接触是安全的那些物质,则润滑剂应满足性质上和成分上的要求。这些物质应包含在政府或公认的国际组织公布的清单中(见附录 A),或使用偶然与产品接触的润滑剂是经过他们权威认可的。

5.3.4 良好作业规范

为了避免润滑剂非预期的与产品偶然接触等引起的污染,制造商在制造和包装润滑剂时宜多加注意。

6 制造商的符合性验证

适当时,制造商应通过以下方法来验证润滑剂与本标准的要求的符合性:

- a) 检查润滑剂的配方及其成分;
- b) 对照规定的质量标准,评价制造过程中使用的程序和规范;
- c) 使用提供独立检查配方和(或)制造练习等服务的有资质的第三方机构;
- d) 可行时,采取特殊的试验;
- e) 通过有资质的实验室进行润滑剂注册所需的试验。

7 使用信息

润滑剂的以下卫生设计、制造和使用取决于用户采取的附加预防措施,至少包括润滑剂制造商提出的那些措施。

润滑剂制造商应向用户提供下列信息:

- a) 清楚恰当的标签,该标签应包括保存期限以及润滑剂是否适合用作偶然与食品接触的润滑剂;
- b) 适当的包装,充分的保护以防止产品因损坏、掺杂、搬运、贮存和包装引起的退化;
- c) 适当的贮存要求。

中国标准出版社

附录 A

(资料性附录)

可接受与卫生产品接触的物质

以下是规定可接受物质的适当国家/国际资源的示例。

- FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会(JECFA): www.fao.org/es/esn/jecfa/database/cover.htm。
- 1995年3月18日,关于除色素和甜味剂以外的食品添加剂的委员会指令95/2/EC。欧洲共同体官方公报, No. L61/1。
- 美国联邦法规(CFR) 21, Part 178.3570, 2002年4月修订:偶然与食品接触的润滑剂【包括参考的 CFR 的其他段落¹⁾】。



1) 可从美国政府出版署文件管理人员处获得。

附录 B

(资料性附录)

偶然与产品接触的润滑剂的注册准则

B.1 注册基础

B.1.1 每种润滑剂产品的单独注册申请表宜归档。注册员注册所需的所有消费者信息宜保存为机密文档。同样,制造商和批发商之间共享的信息宜保存为机密文档。

B.1.2 检查润滑剂的成分时,润滑剂制造商宜提供产品成分及其名称的全部详细资料。成分数据宜包括所有成分的定性组成和定量组成(重量的百分比)。宜给出符合 IUPAC(纯应用化学国际联盟)规则的化学名称,并且在可行时给出化学摘要服务(CAS)编号。

B.1.3 申请表宜在适当的表格和附加成分数据中包括以下信息:

- a) 商标名称;
 - b) 给出新配方或改良配方;
 - c) 给出机构正式批准的任何产品,而不是向其提交产品的机构;
 - d) 规定容器尺寸的产品标签,并且如果容器不止一种尺寸,则还包括每种尺寸的标签的副本。
- 在改变配方之前,申请者有义务通报注册机构。如果要改变配方,宜申请新的注册。

B.1.4 评估产品配方的准则基于 5.3.3。

B.1.5 如果已得到政府或其他公认的国际组织的认可,也可使用附录 A 的参考文件中没有出现的成分。在这种情况下,政府或其他公认的国际组织的相关书面批准文件宜提供给注册员。

B.1.6 注册机构宜保留公开发布的注册证书列表;该机构宜符合 GB/T 27065 的认可条件,并进行定期外部审核。

中国标准出版社

参 考 文 献

- [1] GB 19891 机械安全 机械设计的卫生要求(GB 19891—2005,ISO 14159:2002,MOD).
[2] GB/T 27065 产品认证机构通用要求(GB/T 27065—2004,ISO/IEC Guide 65:1996,IDT).
-

