
**Sécurité des machines — Lubrifiants en
contact occasionnel avec des produits —
Exigences relatives à l'hygiène**

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21469:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-4fdde924ce74/iso-21469-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-4fdde924ce74/iso-21469-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21469:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-4fdde924ce74/iso-21469-2006>

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 21469 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 199, *Sécurité des machines*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21469:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-4fdde924ce74/iso-21469-2006>

Introduction

Il est essentiel, lors de la fabrication de denrées alimentaires, cosmétiques, produits pharmaceutiques, tabac et produits d'alimentation pour animaux, y compris les emballages en contact direct avec le produit, d'éviter toute contamination avec des lubrifiants provenant d'éléments de machines tels que des engrenages, paliers, composants hydrauliques et pneumatiques, compresseurs, glissières et chaînes. Dans tous les cas, lorsqu'il n'est pas possible de prévenir totalement tout contact entre le produit et le lubrifiant, les lubrifiants utilisés doivent être acceptables si une contamination croisée venait à se produire.

Jusqu'en 1998, le Département de l'agriculture des États-Unis (USDA) délivrait l'autorisation USDA H1 pour les lubrifiants satisfaisant à ces exigences. L'emploi de ces lubrifiants témoignait de la conformité des utilisateurs avec les meilleures pratiques eu égard à leur devoir de diligence envers le consommateur. Suite à l'arrêt du programme USDA, l'élaboration d'une Norme internationale en la matière constituait une nécessité reconnue de tous.

La structure des normes de sécurité relatives aux machines est la suivante:

- a) normes de type A (normes fondamentales), contenant des notions fondamentales, des principes de conception et des aspects généraux relatifs aux machines;
- b) normes de type B (normes génériques de sécurité), traitant d'un aspect de la sécurité ou plus, ou d'un moyen de protection ou plus, valables pour une large gamme de machines:
 - normes de type B1 traitant d'aspects particuliers de la sécurité (par exemple distances de sécurité, température superficielle, bruit);
 - normes de type B2 traitant de moyens de protection (par exemple commandes bimanuelles, dispositifs de verrouillage, dispositifs sensibles à la pression, protecteurs);
- c) normes de type C (normes de sécurité par catégorie de machines), traitant des exigences de sécurité détaillées s'appliquant à une machine particulière ou à un groupe de machines particulier.

La présente Norme internationale est une norme de type B telle que mentionnée dans l'ISO 12100-1.

Lorsque les dispositions de la présente norme de type C diffèrent de celles indiquées dans les normes de type A ou B, les dispositions de la présente norme de type C prévalent sur les dispositions des autres normes applicables aux machines conçues et construites conformément aux dispositions de la présente norme de type C.

Sécurité des machines — Lubrifiants en contact occasionnel avec des produits — Exigences relatives à l'hygiène

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à l'hygiène applicables à la formulation, à la fabrication, à l'utilisation et à la manutention de lubrifiants qui, en cours de fabrication et de traitement, peuvent être en contact occasionnel (par exemple lors d'un transfert de chaleur, d'une transmission d'efforts, d'une lubrification ou de la protection contre la corrosion d'une machine) avec des produits et des emballages utilisés dans l'industrie alimentaire, ainsi que dans l'industrie des cosmétiques, des produits pharmaceutiques, du tabac et des produits d'alimentation pour animaux (voir Annexe B). La présente Norme internationale ne s'applique pas aux substances utilisées comme additifs, ni aux substances en contact direct avec le produit (voir Annexe A) mais se limite aux exigences relatives à l'hygiène et exclut les questions liées à la santé et à la sécurité. Il est toutefois essentiel de prendre en considération les questions liées à la santé et à la sécurité, qui sont associées aux procédés appliqués, avec les exigences relatives à l'hygiène de manière à choisir des options satisfaisant aux deux besoins.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 6743-99:2002, *Lubrifiants, huiles industrielles et produits connexes (classe L) — Classification — Partie 99: Généralités*

ISO 6743 (toutes les autres parties), *Lubrifiants, huiles industrielles et produits connexes (classe L) — Classification*

ISO 12100-1:2003, *Sécurité des machines — Notions fondamentales, principes généraux de conception — Partie 1: Terminologie de base, méthodologie*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

lubrifiant

substance capable de réduire le frottement, l'adhérence, l'échauffement et l'usure, lorsqu'elle est interposée sous forme de film entre des surfaces solides

3.2

produit

toute substance destinée à être appliquée ou ingérée par des êtres humains ou des animaux domestiques, par exemple par ingestion, injection, application sur une partie du corps ou insertion

3.3

fabrication

obtention, production, préparation et transformation de lubrifiants et de produits

3.4 traitement
opérations unitaires telles que le pesage, le mesurage, le remplissage initial et le remplissage complémentaire, l'estampillage, l'impression, le conditionnement, le remplissage et l'obturation/fermeture de récipients, le refroidissement, le stockage et le transport de produits

3.5 utilisation normale
utilisation d'un lubrifiant conformément aux instructions des fabricants de lubrifiant et des constructeurs de machines, compte tenu des conditions de fonctionnement prévues, y compris la durée de vie utile et les agressions chimiques, thermiques et mécaniques

3.6 contact occasionnel avec le produit
contact non intentionnel avec le produit, ne pouvant toutefois pas être évité

4 Liste des phénomènes dangereux

Les phénomènes dangereux liés à l'hygiène pouvant éventuellement être associés à un contact occasionnel avec le produit comprennent

- a) les facteurs biologiques tels que les agents pathogènes, les micro-organismes saprophytes ou les toxines,
- b) les facteurs chimiques tels que les substances toxiques, cancérigènes ou mutagènes,
- c) les facteurs physiques tels que les métaux d'usure.

NOTE Il est admis que certains pays peuvent appliquer des limites afférentes à la quantité de lubrifiant pouvant être en contact occasionnel avec le produit.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-4fdde924ce74/iso-21469-2006>

5 Exigences relatives à l'hygiène

5.1 Stratégie de base pour le choix des mesures d'hygiène par les fabricants

La stratégie de base pour le choix des mesures d'hygiène par les fabricants en vue de la conception des lubrifiants en contact occasionnel avec le produit, doit être conforme à l'ISO 12100-1:2003, 5.1. en incluant

- a) l'identification du produit/procédé avec lequel le lubrifiant doit être associé,
- b) les phénomènes dangereux associés au(x) produit(s) fabriqué(s) (voir Article 4),
- c) l'évaluation du risque associée à chaque phénomène dangereux identifié (voir 5.2),
- d) les méthodes de conception qui peuvent éliminer les phénomènes dangereux ou réduire les risques qui y sont associés (voir 5.3),
- e) les moyens de vérification de l'efficacité de la méthode de réduction des risques (voir Article 6), et
- f) la description des risques résiduels et des mesures de prévention additionnelles nécessaires (voir Article 7).

NOTE Des directives concernant le procédé de choix des mesures d'hygiène sont également données de manière schématique dans l'ISO 14159.

5.2 Éléments pour l'évaluation du risque par le fabricant

Les éléments suivants sont représentatifs des catégories et des types de facteurs qui doivent être pris en compte lors de l'évaluation du risque d'un lubrifiant au cours des phases de fabrication, de manutention, de stockage, d'utilisation et de remplissage:

- a) contamination du lubrifiant par le matériau de conditionnement;
- b) contamination du lubrifiant par les facteurs biologiques;
- c) contamination du lubrifiant par le produit;
- d) contamination du lubrifiant par l'eau;
- e) durée de vie en service du lubrifiant;
- f) modifications chimiques/physiques dues à une exposition à la température, à l'activité mécanique, à l'oxydation et à la dégradation;
- g) mauvais usage prévisible raisonnable.

Il convient que le résultat de l'évaluation du risque se traduise en actions correctives et préventives conformément aux critères définis de qualité et d'emploi du lubrifiant.

NOTE Il est admis qu'un contact avec le produit peut entraîner des modifications de l'apparence, du goût, de l'odeur ou de la texture de ce dernier.

5.3 Conception en matière d'hygiène

5.3.1 Classification

ISO 21469:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-481d-924e74/iso-21469-2006)

Les lubrifiants destinés à un contact occasionnel avec le produit doivent être choisis à partir des catégories de lubrifiant définies dans l'ISO 6743-99:2002 suivant l'application prévue. Ils doivent être conformes à la description donnée dans la partie correspondante de l'ISO 6743 et conformes aux spécifications ISO associées.

5.3.2 Contamination croisée

Les lubrifiants doivent être formulés de manière qu'en cas de contamination croisée avec le produit, les résidus présents dans le produit transformé soient inoffensifs pour la santé du consommateur et également pour le goût et l'odeur du produit, et qu'ils ne puissent avoir aucune autre influence défavorable sur l'utilisation normale des produits.

5.3.3 Composition

Les lubrifiants doivent satisfaire les exigences qualitatives et relatives à la composition s'ils sont composés uniquement de substances considérées comme non dangereuses par les gouvernements ou d'autres organismes internationaux reconnus, en cas de contact, occasionnel ou non, avec le produit. Il convient d'inclure ces substances dans les listes publiées par les gouvernements ou par des organismes internationaux reconnus (voir Annexe A), qui peuvent également autoriser leur utilisation dans les lubrifiants en contact occasionnel avec le produit.

5.3.4 Bonne pratique de fabrication

Il convient que les fabricants accordent une attention toute particulière à la fabrication et au conditionnement des lubrifiants afin d'éviter toute contamination, par exemple par des lubrifiants non destinés à un contact occasionnel avec le produit.

6 Vérification de la conformité par les fabricants

Les fabricants doivent vérifier la conformité de leurs lubrifiants avec les exigences de la présente Norme internationale en appliquant ce qui suit le cas échéant:

- a) examen de la formulation et de ses ingrédients;
- b) évaluation des modes opératoires et des méthodes pratiques employées dans le procédé de fabrication par rapport à des normes de qualité définies;
- c) recours à des tierces parties compétentes assurant un contrôle indépendant, par exemple de la formulation et/ou des méthodes de fabrication;
- d) réalisation d'essais spécifiques le cas échéant;
- e) recours aux laboratoires compétents qui effectuent les essais nécessaires à l'enregistrement des lubrifiants.

7 Informations pour l'utilisation

Suite aux phases de conception et de fabrication tenant compte des principes d'hygiène, l'emploi sanitaire du lubrifiant dépend de l'application par l'utilisateur de mesures de prévention additionnelles, qui doivent être au moins celles indiquées par le fabricant du lubrifiant.

Les fabricants doivent fournir aux utilisateurs les informations suivantes:

- a) un étiquetage clair et correct devant inclure une indication de la durée de conservation et de l'aptitude à l'emploi en tant que lubrifiant en contact alimentaire occasionnel;
- b) un conditionnement approprié qui protège correctement le produit contre toute altération, adultération ou détérioration du conditionnement lors du transport ou du stockage;
- c) des exigences de stockage appropriées.

Annexe A (informative)

Substances acceptables pour un contact hygiénique avec le produit

Les exemples suivants constituent des sources nationales/internationales adéquates spécifiant des substances acceptables.

- Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA):
www.fao.org/es/esn/jecfa/database/cover.htm
- Directive 95/2/CE du Conseil du 18 mars 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. Journal officiel des Communautés Européennes n° L61/1
- Code de la réglementation fédérale aux États-Unis (CFR) 21, Partie 178.3570, révisée en avril 2002: *Lubrifiants avec contact alimentaire occasionnel* [y compris les références aux autres paragraphes du CFR¹⁾]

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 21469:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a15e4338-0f58-4b1d-8c5d-4fdde924ce74/iso-21469-2006>

1) Disponibles auprès du chef de service de documentation de l'imprimerie fédérale américaine, Case postale: SSOP, Washington, DC 20202 9328.