
Verordnung des EDI über Druckgaspackungen

Änderung vom ...

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:*

I

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹ über Druckgaspackungen wird wie folgt geändert:

Einzufügen nach Gliederungstitel 2. Abschnitt

Art. 2a Gefahrenanalyse

¹ Die Abfüllerin oder Importeurin ist verpflichtet, zu analysieren, welche Gefahren neben dem Druck nach den Anhängen 2 und 3 sowie der Entzündlichkeit nach Ziffer 6.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975² zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Aerosolpackungen von ihren Druckgaspackungen ausgehen.

² In der Gefahrenanalyse nach Absatz 1 sind gegebenenfalls auch Risiken zu berücksichtigen, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen verbunden sind mit dem Einatmen des von der Druckgaspackung erzeugten Sprühnebels einschliesslich der Grössenverteilung der Tröpfchen zusammen mit den physikalischen und chemischen Eigenschaften des Inhalts.

³ Im Entwurf, in der Produktion und bei der Prüfung der Aerosolpackung sind die Ergebnisse der Gefahrenanalyse nach Absatz 1 zu berücksichtigen und gegebenenfalls besondere Hinweise für ihre Verwendung zu formulieren.

Art. 3 Abs. 5

⁵ Bei 50 °C darf das Volumen der flüssigen Phase nicht mehr als 90% des Nettofasungsraumes einnehmen.

¹ SR 817.023.61

² ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40; zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/47/EG, ABl. L 96 vom 9.4.2008, S. 15. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, eingesehen oder unter der Internetadresse <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

Art. 5 Abs. 5 und Art. 6 Abs. 4

Aufgehoben

Art. 8 Abfüllung

¹ Bei 50 °C darf der Druck der Druckgaspackung 12 bar nicht überschreiten.

² Enthält das Aerosol kein Gas oder Gasgemisch, das in Luft bei 20 °C und einem Normaldruck von 1,013 bar einen Explosionsbereich aufweist, so darf der zulässige Druck bei 50 °C höchstens 13,2 bar betragen.

Art. 10

Aufgehoben

Art. 14 Abs. 1 Bst. d und e und 2

¹ Auf den Druckgaspackungen müssen folgende Angaben angebracht werden:

- d. wenn das Aerosol als „entzündlich“ oder „hochentzündlich“ entsprechend den Kriterien von Anhang 1 Ziffer 9 eingestuft wird:
1. mit dem Flammensymbol gemäss Anhang 1 Ziffer 1.1 F und F+ der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005³ (ChemV);
 2. mit dem Hinweis „entzündlich“ oder „hochentzündlich“;
 3. den S-Sätzen S2 und S16 gemäss Anhang 1 Ziffer 3 ChemV;
 4. „Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen“.
- e. zusätzliche Sicherheitshinweise, welche die Konsumentinnen und Konsumenten über die weiteren Gefahren des Produktes informieren; wird der Druckgaspackung eine separate Gebrauchsanleitung beigelegt, so müssen die zusätzlichen Sicherheitshinweise darin enthalten sein.

² Enthält die Druckgaspackung entzündliche Bestandteile entsprechend der Definition in Anhang 1 Ziffer 8, gilt sie jedoch nicht als „entzündlich“ oder „hochentzündlich“ gemäss den Kriterien unter Ziffer 9 dieses Anhangs, so muss auf der Druckgaspackung oder dem Etikett gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar die Menge der in der Druckgaspackung enthaltenen entzündlichen Bestandteile wie folgt angegeben werden: „Enthält x Massenprozent entzündliche Bestandteile“.

Art. 16 Abs. 2

² Druckgaspackungen sind gemäss Ziffer 6 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975⁴ zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen zu prüfen.

³ SR 813.11

⁴ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40; zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/47/EG, ABl. L 96 vom 9.4.2008, S. 15. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU

II

¹ Anhang 1 wird gemäss Beilage geändert.

² Anhang 5 wird aufgehoben.

II

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Druckgaspackungen können noch bis zum ... (6 Monate ab Inkrafttreten) nach altem Recht abgegeben werden.

III

Diese Änderung tritt ... in Kraft.

...

Eidgenössisches Departement des Innern:

Didier Burkhalter

können beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, eingesehen oder unter der Internetadresse <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

Anhang I
(Art. 2, 2a und 14 Abs. 2)

8 *Entzündliche Bestandteile*

- 8.1 Der Inhalt von Druckgaspackungen gilt als entzündlich, sobald er einen der folgenden als entzündlich eingestuften Bestandteilen enthält:
- a. eine entzündliche Flüssigkeit: eine Flüssigkeit mit einem Flammpunkt von nicht mehr als 93 °C;
 - b. einen entzündlichen Feststoff: ein fester Stoff oder ein festes Gemisch, der bzw. das leicht brennbar ist oder infolge von Reibung einen Brand verursachen oder verstärken kann; leicht brennbare Feststoffe liegen als pulverförmige, körnige oder pastöse Stoffe oder Gemische vor, die gefährlich sind, wenn sie sich bei kurzem Kontakt mit einer Zündquelle wie einem brennenden Streichholz leicht entzünden können und die Flammen sich rasch ausbreiten;
 - c. entzündliche Gase: Gase oder Gasgemische, die in Luft bei 20 °C und einem Standarddruck von 1,013 bar einen Explosionsbereich haben.
- 8.2 Selbstentzündliche (pyrophore), selbsterhitzungsfähige oder mit Wasser reagierende Stoffe und Gemische fallen nicht unter diese Definition. Sie dürfen keinesfalls Bestandteil des Inhalts von Druckgaspackungen sein.

9 *Entzündliche Aerosole (entzündliche Sprüh- und Schaumaerosole)*

Im Sinne dieser Verordnung gilt ein Aerosol je nach seiner chemischen Verbrennungswärme und seinem Anteil entzündlicher Bestandteilen in Massenprozent nach folgenden Kriterien als „nicht entzündlich“, „entzündlich“ oder „hochentzündlich“:

- a. Ein Aerosol wird als „hochentzündlich“ eingestuft, wenn es 85 % oder mehr entzündliche Bestandteile enthält und seine chemische Verbrennungswärme 30 kJ/g oder mehr beträgt.
- b. Ein Aerosol wird als „nicht entzündlich“ eingestuft, wenn es 1 % oder weniger entzündliche Bestandteile enthält und seine chemische Verbrennungswärme weniger als 20 kJ/g beträgt.
- c. Alle übrigen Aerosole durchlaufen die Verfahren nach Ziffer 9.2 beziehungsweise 9.3 zur Einstufung nach ihrer Entzündlichkeit oder werden als „hochentzündlich“ eingestuft. Der Flammstrahltest, der Fasstest und der Schaumtest müssen den Bestimmungen von Ziffer 6.3 entsprechen.

9.1 *Entzündliche Sprühaerosole*

Bei Sprühaerosolen erfolgt die Einstufung anhand der chemischen Verbrennungswärme und der Ergebnisse des Flammstrahltests nach folgenden Kriterien:

- a. Die chemische Verbrennungswärme ist geringer als 20 kJ/g:
 - Das Aerosol wird als „entzündlich“ eingestuft, wenn die Entzündung bei einem Abstand von 15 cm oder mehr, aber weniger als 75 cm eintritt.
 - Das Aerosol wird als „hochentzündlich“ eingestuft, wenn die Entzündung bei einem Abstand von 75 cm oder mehr eintritt.
 - Tritt beim Flammstrahltest keine Entzündung ein, ist der Fasstest durchzuführen; dabei wird das Aerosol als „entzündlich“ eingestuft, wenn das Zeitäquivalent 300 s/m^3 oder weniger beträgt oder die Deflagrationsdichte 300 g/m^3 oder weniger beträgt; andernfalls wird das Aerosol als „nicht entzündlich“ eingestuft.
- b. Beträgt die chemische Verbrennungswärme 20 kJ/g oder mehr, wird das Aerosol als „hochentzündlich“ eingestuft, falls die Entzündung bei einem Abstand von 75 cm oder mehr eintritt; andernfalls wird das Aerosol als „entzündlich“ eingestuft.

9.2 *Entzündliche Schaumaerosole*

Bei Schaumaerosolen erfolgt die Einstufung anhand der Ergebnisse des Schaumtests.

- a. Das Aerosolprodukt ist als „hochentzündlich“ einzustufen, wenn:
 - entweder die Flammenhöhe 20 cm oder mehr und die Flammendauer 2 s oder mehr beträgt, oder
 - die Flammenhöhe 4 cm oder mehr und die Flammendauer 7 s oder mehr beträgt.
- b. Ein Aerosolprodukt, das den Kriterien unter Buchstabe a nicht entspricht, wird als „entzündlich“ eingestuft, wenn die Flammenhöhe 4 cm oder mehr und die Flammendauer 2 s oder mehr beträgt.

10 *Chemische Verbrennungswärme*

10.1 Die chemische Verbrennungswärme ΔH_c wird auf folgende Weise ermittelt:

- a. entweder mit Hilfe anerkannter technischer Vorschriften, wie sie beispielsweise in Normen wie ASTM D 240, ISO 13943 86.1 bis 86.3 und NFPA 30B beschrieben sind oder der wissenschaftlich fundierten Literatur zu entnehmen sind,

oder:

- b. durch Anwendung folgender Berechnungsverfahren:

Die chemische Verbrennungswärme (ΔH_c), die in Kilojoule pro Gramm (kJ/g) ausgedrückt wird, lässt sich als Produkt aus der theoretischen Verbrennungswärme (ΔH_{comb}) und der Verbrennungseffizienz berechnen, die gewöhnlich unter 1,0 liegt (eine typische Verbrennungswärme ist 0,95 oder 95 %).

Bei einer zusammengesetzten Aerosolformulierung entspricht die chemische Verbrennungswärme der Summe der gewichteten Verbrennungswärmen ihrer Einzelbestandteile:

$$\Delta H_c = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

wobei gilt:

ΔH_c = chemische Verbrennungswärme (kJ/g) des Produkts,

w_i % = Massenanteil von Bestandteil i des Produkts,

$\Delta H_{c(i)}$ = spezifische Verbrennungswärme (kJ/g) von Bestandteil i des Produkts.

- 10.2 Die für das Inverkehrbringen der Druckgaspackung verantwortliche Person muss in einem Dokument, das an der gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a auf dem Etikett angegebenen Anschrift ohne Weiteres erhältlich ist, in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch beschreiben, mit welchem Verfahren die chemische Verbrennungswärme ermittelt worden ist, wenn die chemische Verbrennungswärme als Grösse in die Beurteilung der Entzündlichkeit von Aerosolen gemäss dieser Verordnung eingeflossen ist.