

Ordonnance du DFI sur les générateurs d'aérosols

Modification du ...

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)

arrête:

I

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les générateurs d'aérosols¹ est modifiée comme suit:

A insérer après titre de la section 2

Art. 2a Analyse des risques

¹ Les responsables du conditionnement ou de l'importation sont tenus d'analyser, outre la pression au sens des annexes 2 et 3 et l'inflammabilité au sens du ch. 6.3 de l'annexe de la Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols², les risques que présentent leurs générateurs d'aérosols.

² Le cas échéant, l'analyse des risques selon l'al. 1 doit comprendre une appréciation des risques liés à l'inhalation du produit vaporisé par le générateur d'aérosol dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, en tenant compte de la distribution des tailles des gouttelettes par rapport aux propriétés physiques et chimiques des composants.

³ Les résultats de l'analyse au sens de l'al. 1 doivent être pris en compte lors de la conception, de l'élaboration et des essais du générateur d'aérosol ainsi que pour l'élaboration de mentions spécifiques relatives à son utilisation, le cas échéant.

Art. 3, al. 5

⁵ À 50 °C, le volume de la phase liquide existante ne doit pas dépasser 90 % de la capacité nette.

RS

¹ **RS 817.023.61**

² JO L 147 du 9.6.1975, p. 40, directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/47/CE, JO L 96, du 9.4.2008, p. 15. Le texte des actes légaux européens mentionnés dans la présente ordonnance peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet <http://eur-lex.europa.eu/>.

Art. 5, al. 5, et 6, al. 4

Abrogés

Art. 8 Conditionnement

¹ A 50 °C, la pression du générateur d'aérosol ne doit pas dépasser 12 bars.

² Si le générateur d'aérosol ne contient aucun gaz ou mélange de gaz ayant un domaine d'inflammabilité en mélange avec l'air à 20 °C et à une pression normale de 1,013 bar, la pression maximale admissible à 50 °C est de 13,2 bars.

Art. 10

Abrogé

Art. 14, al. 1, let. d et e, et 2

¹ Les générateurs d'aérosols doivent porter les indications suivantes:

- d. lorsqu'ils sont classés comme «inflammable» ou «extrêmement inflammable» selon les critères énoncés à l'annexe 1, ch. 9:
 - 1. le symbole d'une flamme, conforme à l'annexe 1, ch. 1.1, F et F+, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)³;
 - 2. la mention «inflammable» ou «extrêmement inflammable»;
 - 3. les conseils de prudence S2 et S16 figurant à l'annexe 1, ch. 3 OChim;
 - 4. la phrase «Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent».
- e. toute précaution additionnelle d'emploi qui informe les consommateurs sur les autres dangers du produit; si le générateur d'aérosol est accompagné d'une notice d'utilisation séparée, cette dernière doit également faire état de telles précautions.

² Lorsque le générateur d'aérosol contient des composants inflammables au sens de la définition figurant au ch. 8 de l'annexe 1 mais que le générateur même n'est pas considéré comme «inflammable» ou «extrêmement inflammable», conformément aux critères énoncés au ch. 9 de l'annexe, la quantité de composants inflammables contenus dans le générateur d'aérosol doit apparaître sur l'étiquette de manière visible, lisible et indélébile sous la forme: «contient x % en masse de composants inflammables».

Art. 16, al. 2

² Les générateurs d'aérosols doivent être contrôlés selon le ch. 6 de l'annexe de la Directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs d'aérosols⁴.

³ RS 813.11

⁴ JO L 147 du 9.6.1975, p. 40, directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/47/CE, JO L 96 du 9.4.2008, p. 15. Le texte des actes légaux européens mentionnés

II

¹ L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

² L'annexe 5 est abrogée.

III

Disposition transitoire de la modification du ...

Les générateurs d'aérosols peuvent être remis selon l'ancien droit jusqu'au ... (6 mois après l'entrée en vigueur).

IV

La présente modification entre en vigueur le ...

...

Département fédéral de l'intérieur:

Didier Burkhalter

dans la présente ordonnance peut être commandé contre paiement ou consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne; il peut également être téléchargé à l'adresse Internet <http://eur-lex.europa.eu/>.

8. *Composants inflammables*

8.1 Les composants d'un aérosol sont considérés comme inflammables dès lors qu'ils contiennent un composant quelconque classé comme inflammable:

- a. un liquide inflammable: liquide ayant un point d'éclair ne dépassant pas 93 °C;
- b. une matière solide inflammable: substance ou mélange solide qui est facilement inflammable ou qui peut causer un incendie ou y contribuer par frottement; les matières solides facilement inflammables sont des substances ou mélanges pulvérulents, granulaires ou pâteux, qui sont dangereux s'ils prennent feu facilement au contact bref d'une source d'inflammation, telle qu'une allumette qui brûle, et si la flamme se propage rapidement;
- c. un gaz inflammable: gaz ou mélange de gaz ayant un domaine d'inflammabilité en mélange avec l'air à 20 °C et à une pression normale de 1,013 bar.

8.2 La présente définition ne comprend pas les substances et mélanges pyrophoriques, autoéchauffants ou hydroréactifs. Ils ne peuvent en aucun cas être utilisés comme composants de générateurs d'aérosols.

9 *Aérosols inflammables*

Aux fins de la présente ordonnance, un aérosol est considéré comme «inflammable», «inflammable» ou «extrêmement inflammable» en fonction de sa chaleur chimique de combustion et de sa teneur massique en composants inflammables, comme suit:

- a. un aérosol est classé comme «extrêmement inflammable» s'il contient au moins 85 % de composants inflammables et si sa chaleur chimique de combustion est égale ou supérieure à 30 kJ/g.
- b. un aérosol est classé comme «inflammable» s'il contient au plus 1 % de composants inflammables et si sa chaleur chimique de combustion est inférieure à 20 kJ/g.
- c. tous les autres aérosols doivent être soumis aux procédures figurant aux ch. 9.2 et 9.3 pour la classification de leur inflammabilité ou, à défaut, sont classés comme «extrêmement inflammables». Les essais

de la distance d'inflammation, d'inflammabilité dans un espace clos et d'inflammabilité des mousses doivent respecter les exigences du ch. 6.3.

9.1. *Aérosols vaporisés inflammables*

Dans le cas des aérosols vaporisés, la classification doit être fondée sur la chaleur chimique de combustion et sur les résultats de l'essai de la distance d'inflammation, comme suit:

- a. si la chaleur chimique de combustion est inférieure à 20 kJ/g:
 - l'aérosol est classé comme «inflammable» si l'inflammation se produit à une distance égale ou supérieure à 15 cm mais inférieure à 75 cm.
 - l'aérosol est classé comme «extrêmement inflammable» si l'inflammation se produit à une distance égale ou supérieure à 75 cm.
 - si aucune inflammation ne se produit lors de l'essai de la distance d'inflammation, il est procédé à l'essai d'inflammabilité dans un espace clos et, dans ce cas, l'aérosol est classé comme «inflammable» si le temps d'inflammation équivalent est inférieur ou égal à 300 s/m³ ou si la densité de déflagration est inférieure ou égale à 300 g/m³; l'aérosol est classé comme «inflammable» dans les autres cas.
- b. si la chaleur chimique de combustion est égale ou supérieure à 20 kJ/g, l'aérosol est classé comme «extrêmement inflammable» si l'inflammation se produit à une distance égale ou supérieure à 75 cm; l'aérosol est classé comme «inflammable» dans les autres cas.

9.2. *Mousses d'aérosols inflammables*

Dans le cas des mousses d'aérosols, la classification doit être fondée sur les résultats de l'essai d'inflammabilité des mousses.

- a. L'aérosol est classé comme «extrêmement inflammable»:
 - si la hauteur de la flamme est égale ou supérieure à 20 cm et la durée de la flamme est égale ou supérieure à 2 secondes, ou

- si la hauteur de la flamme est égale ou supérieure à 4 cm et la durée de la flamme est égale ou supérieure à 7 secondes.
- b. l'aérosol qui ne répond pas aux critères de la let. a est classé comme «inflammable» si la hauteur de la flamme est égale ou supérieure à 4 cm et la durée de la flamme est égale ou supérieure à 2 secondes.

10 *Chaleur chimique de combustion*

10.1 La valeur de la chaleur chimique de combustion (ΔH_c) est déterminée:

- a. soit conformément aux règles techniques généralement reconnues, reprises notamment dans les normes ASTM D 240, ISO 13943 86.1 à 86.3 et NFPA 30B ou dans la littérature scientifique attestée,

ou:

- b. soit conformément aux méthodes de calcul suivantes:

La chaleur chimique de combustion (ΔH_c), exprimée en kilojoules par gramme (kJ/g), est le produit de la chaleur théorique de combustion (ΔH_{comb}) et du coefficient de rendement de la combustion, qui est en général inférieur à 1,0 (il est le plus souvent de l'ordre de 0,95 ou 95 %).

Pour une préparation d'aérosol comprenant plusieurs composants, la chaleur chimique de combustion est la somme des valeurs pondérées des chaleurs de combustion pour les composants individuels, calculée comme suit:

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

où:

- ΔH_c = chaleur chimique de combustion du produit (en kJ/g),
- w_i % = fraction en masse du composant i dans le produit,
- $\Delta H_{c(i)}$ = chaleur de combustion spécifique du composant i dans le produit (en kJ/g).

10.2 Si la chaleur chimique de combustion est un des paramètres de l'évaluation de l'inflammabilité des aérosols, selon les dispositions de la présente ordonnance, le responsable de la mise sur le marché du générateur d'aérosol est tenu de décrire la méthode utilisée pour calculer ladite donnée dans un document qui soit facile à se procurer, dans une des langues officielles suisses ou en anglais, à

l'adresse indiquée sur l'étiquette, conformément à l'art. 14, al. 1,
let. a.

PROJET