

Ordonnance du DFI sur les générateurs d'aérosols

817.023.61

du 23 novembre 2005 (Etat le 12 décembre 2006)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 31, al. 5, et 45, al. 2, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs)¹,

arrête:

Section 1 Champ d'application et définitions

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique aux générateurs d'aérosols au sens de l'art. 45, al. 1, ODAIOUs.

² Elle ne s'applique pas aux générateurs d'aérosols dont le récipient a une capacité:

- a. inférieure à 50 ml, quel que soit le type de matériau utilisé pour ce récipient;
- b. supérieure à 1000 ml, lorsque ce récipient est en métal;
- c. supérieure à 220 ml, lorsque ce récipient est en verre protégé (art. 5) ou en matière plastique ne se brisant pas en éclats (art. 11, al. 1);
- d. supérieure à 150 ml, lorsque ce récipient est en verre non protégé (art. 6) ou en matière plastique susceptible de se briser en éclats (art. 11, al. 2).

Art. 2 Définitions

Les notions de la présente ordonnance s'entendent au sens des définitions de l'annexe I.

Section 2 Exigences générales

Art. 3 Construction et équipement

¹ Le matériau du générateur d'aérosol et de la valve doit résister à toute corrosion.

² Il ne doit céder au contenu de l'aérosol aucun composant susceptible d'en altérer la qualité.

RO 2005 6507

¹ RS 817.02

³ Les substances contenues dans le récipient ne doivent en aucun cas altérer la résistance mécanique du générateur d'aérosol, même en cas de stockage prolongé.

⁴ La valve doit:

- a. être à fermeture automatique;
- b. permettre une fermeture étanche du générateur d'aérosol dans des conditions normales de stockage et de transport;
- c. être protégée contre toute ouverture involontaire et contre toute détérioration (p. ex. au moyen d'un couvercle de protection);
- d. permettre de déterminer clairement la direction du jet.

Art. 4 Protection contre les éclats

¹ Les générateurs d'aérosols en matériau fragile, comme le verre, doivent être munis d'une protection inamovible (par ex. treillis métallique à mailles serrées, revêtement en matière plastique souple) empêchant la projection d'éclats en cas de bris. Font exception les générateurs d'aérosols dont la capacité n'excède pas 150 ml et dont la pression est inférieure à 1,5 bar à 20 °C.

² Les propriétés du récipient ainsi que l'efficacité du revêtement de protection ne doivent pas s'altérer pendant la durée de stockage prévue par le fabricant.

Section 3 Générateurs d'aérosols à récipient en verre

Art. 5 Récipients en verre avec protection permanente

¹ Les récipients en verre avec protection permanente peuvent être utilisés pour le conditionnement de gaz comprimés, liquéfiés ou dissous.

² La capacité totale de tels récipients ne peut excéder 220 ml.

³ Les récipients en verre utilisés pour le conditionnement de gaz comprimés ou dissous sous pression doivent résister à une pression d'épreuve au moins égale à 12 bars.

⁴ Les récipients en verre utilisés pour le conditionnement de gaz liquéfiés doivent résister à une pression d'épreuve au moins égale à 10 bars.

⁵ A 50 °C, le volume de la phase liquide ne peut dépasser 90 % de la capacité nette de tels récipients.

⁶ Le conditionnement doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les récipients en verre remplis de gaz comprimés ne doivent pas être exposés à une pression dépassant 9 bars à 50 °C;
- b. les récipients en verre remplis de gaz dissous ne doivent pas être exposés à une pression dépassant 8 bars à 50 °C;

- c. les récipients en verre remplis de gaz liquéfiés ou d'un mélange de gaz liquéfiés ne doivent pas être exposés à une pression dépassant les limites prescrites à l'annexe 2, à 20 °C.

Art. 6 Récipients en verre non protégés

¹ Les récipients en verre non protégés ne peuvent être remplis qu'avec des gaz liquéfiés ou dissous sous pression.

² La capacité totale de tels récipients ne peut excéder 150 ml.

³ Ces récipients doivent résister à une pression d'épreuve au moins égale à 12 bars.

⁴ Le volume de la phase liquide ne peut dépasser 90 % de la capacité nette de tels récipients.

⁵ Le conditionnement doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les récipients en verre remplis de gaz dissous sous pression ne doivent pas être exposés à une pression dépassant 8 bars à 50 °C;
- b. les récipients en verre remplis de gaz liquéfiés ne doivent pas être exposés à une pression dépassant les limites prescrites à l'annexe 3, à 20 °C.

Section 4 Générateurs d'aérosols à récipient en métal

Art. 7 Capacité

La capacité totale des générateurs d'aérosols à récipient en métal ne peut excéder 1000 ml.

Art. 8 Conditionnement

A 50 °C, les récipients en métal ne doivent pas être exposés à une pression dépassant 12 bars, quel que soit le type de gaz conditionné.

Art. 9 Pression d'épreuve des récipients en métal

¹ Pour les récipients en métal destinés à être remplis avec une pression inférieure à 6,7 bars à 50 °C, la pression d'épreuve doit être au moins égale à 10 bars.

² Pour les récipients en métal destinés à être remplis avec une pression égale ou supérieure à 6,7 bars à 50 °C, la pression d'épreuve doit être de 50 % supérieure à la pression interne à 50 °C.

Art. 10 Volume de la phase liquide

¹ A 50 °C, le volume de la phase liquide ne peut dépasser 87 % de la capacité nette.

² Pour les récipients à fond concave devenant convexe avant l'éclatement, le volume de la phase liquide peut atteindre 95 % de la capacité nette à 50 °C.

Section 5 Générateurs d'aérosols à récipient en plastique

Art. 11

¹ Les exigences de l'art. 5 s'appliquent par analogie aux générateurs d'aérosols à récipient en plastique ne se brisant pas en éclats à la rupture.

² Les exigences de l'art. 6 s'appliquent par analogie aux générateurs d'aérosols à récipient en plastique susceptibles de se briser en éclats à la rupture.

Section 6 Gaz propulseurs

Art. 12 Gaz propulseurs admis

¹ Les gaz propulseurs utilisés dans les générateurs d'aérosols qui contiennent des denrées alimentaires, des cosmétiques, des purificateurs d'air ou autres produits ménagers ne doivent pas mettre la santé en danger.

² L'annexe 4 précise les gaz propulseurs admis en fonction de l'usage prévu.

Art. 13 Autorisation d'autres gaz propulseurs

¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut, sur demande, autoriser l'emploi d'autres gaz propulseurs, à condition que leur toxicité ne dépasse pas celle du contenu spécifique.

² Il octroie l'autorisation pour une durée limitée et la publie dans la Feuille officielle suisse du commerce.

Section 7 Etiquetage

Art. 14

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

- a. le nom et l'adresse de la personne ou de l'entreprise qui fabrique, importe, conditionne ou remet des générateurs d'aérosols;
- b. l'identification du lot;
- c. la mention: «Récipient sous pression. A protéger du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas percer ou brûler, même après usage»;
- d. lorsqu'ils contiennent des substances combustibles; les mentions suivantes:
 1. «Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent», à moins que le générateur d'aérosol ait été prévu à cet effet,

2. «Conserver à l'écart de toute source d'ignition. Ne pas fumer», et

3.2 «Conserver hors de portée des enfants»;

e. si nécessaire: le mode d'emploi.

² Lorsque le générateur d'aérosol contient des composants combustibles au sens de l'annexe 1, ch. 8, les indications prévues à l'al. 1 doivent être complétées par:

a. le symbole de danger F ainsi que l'indication de danger «facilement inflammable» conformément à l'annexe 1, ch. 1.1, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)³;

b. les phrases R appropriées conformément à l'annexe 1 OChim.

³ Lorsqu'il peut être démontré que le générateur d'aérosol, bien qu'il contienne des composants inflammables, ne présente pas de risque d'inflammation dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, il peut porter, en lieu et place des indications prévues aux al. 1, let. d, et 2, la mention «Contient × % de composants inflammables».

⁴ Les indications prévues aux al. 1, let. c à e, et 3 doivent:

a. figurer dans deux langues officielles;

b. se détacher nettement du reste du texte.

⁵ Dans le cas des générateurs d'aérosols dont la capacité totale est inférieure à 150 ml, les indications visées aux al. 1 à 4 peuvent figurer sur une étiquette attachée au générateur d'aérosol ou sur une notice d'emballage.

Section 8 Générateurs d'aérosols destinés à un usage spécial

Art. 15

Les générateurs d'aérosols qui sont destinés à un usage spécial et qui ne satisfont pas aux prescriptions de la présente ordonnance doivent être autorisés par l'autorité cantonale d'exécution.

Section 9 Contrôle, transport et stockage

Art. 16 Contrôle

¹ L'entreprise de conditionnement établie en Suisse ou l'importateur du générateur d'aérosol prêt à l'emploi est responsable du respect des prescriptions de la présente ordonnance.

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2007 (RO 2006 5127). Ces générateurs d'aérosols peuvent encore être remis aux consommateurs selon l'ancien droit jusqu'au 31 déc. 2008 (ch. II de ladite modification).

³ RS 813.11

² Les générateurs d'aérosols doivent être contrôlés selon les méthodes d'essai spécifiées à l'annexe 5.

³ Lorsque la personne visée à l'al. 1 n'est pas en mesure d'effectuer elle-même les tests, elle doit les confier à un laboratoire officiel de contrôle des denrées alimentaires, à l'Inspection fédérale des matières dangereuses (IFMD) ou à une tierce personne reconnue par l'IFMD.

⁴ Le contrôle officiel des générateurs d'aérosols est réservé.

Art. 17 Transport et stockage

Le transport et le stockage des générateurs d'aérosols sont soumis aux prescriptions suivantes:

- a. la convention du 9 mai 1980 relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF)⁴;
- b. la loi fédérale du 4 octobre 1985 sur les transports publics⁵;
- c. la loi fédérale du 19 décembre 1958 sur la circulation routière⁶;
- d. l'accord européen du 30 septembre 1957 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)⁷;
- e. les prescriptions des autorités cantonales et communales compétentes.

Section 10 Modification des annexes

Art. 18

L'OFSP adapte régulièrement les annexes de la présente ordonnance selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

Section 11 Dispositions finales

Art. 19 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du DFI du 26 juin 1995 sur les générateurs d'aérosols⁸ est abrogée.

Art. 20 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

⁴ RS 0.742.403.1

⁵ RS 742.40

⁶ RS 741.01

⁷ RS 0.741.621

⁸ [RO 1995 3434, 2002 836, 2005 3389 ch. II 5]

Définitions

1 *Pression*

Par pression, on entend la pression interne exprimée en bars (pression relative).

2 *Pression d'épreuve*

Par pression d'épreuve, on entend la pression à laquelle le récipient vide du générateur d'aérosol peut être soumis pendant 25 secondes sans qu'il y ait de fuite ni, dans le cas des récipients en métal ou en plastique, de déformation visible et permanente; font exception les déformations admises conformément au ch. 1.2 de l'annexe 5.

3 *Pression de rupture*

Par pression de rupture, on entend la pression minimale qui provoque l'ouverture ou le bris du récipient du générateur d'aérosol.

4 *Capacité totale du récipient*

Par capacité totale du récipient, on entend le volume, exprimé en millilitres, d'un récipient ouvert défini au ras de son ouverture.

5 *Capacité nette*

Par capacité nette, on entend le volume, exprimé en millilitres, du récipient du générateur d'aérosol fermé et prêt à l'emploi.

6 *Volume de la phase liquide*

Par volume de la phase liquide, on entend le volume qui est occupé par les phases non gazeuses dans le récipient du générateur d'aérosol fermé et prêt à l'emploi.

7 *Conditions d'essai*

Par conditions d'essai, on entend les pressions d'épreuve et de rupture exercées hydrauliquement à 20 °C (± 5 °C).

8 *Composants combustibles*

Par composants combustibles, on entend les substances réputées «extrêmement inflammables», «facilement inflammables» ou «inflammables» au sens de l'art. 4, let. c à e, OChim⁹.

Annexe 2
(art. 5, al. 6, let. c)

Limites de pression pour les générateurs d'aérosols à récipient en verre avec protection permanente pour gaz liquéfiés ou mélanges de gaz liquéfiés

1. Le tableau indique les limites de pression admissibles à 20 °C en fonction du pourcentage de gaz.
2. Pour les pourcentages de gaz qui ne figurent pas dans Le tableau, les limites de pression sont calculées par extrapolation.

Capacité totale	Pourcentage de gaz liquéfié dans le mélange total, en % masse		
	20 %	50 %	80 %
de 50 à 80 ml	3,5 bars	2,8 bars	2,5 bars
de plus de 80 ml à 160 ml	3,2 bars	2,5 bars	2,2 bars
de plus de 160 ml à 220 ml	2,8 bars	2,1 bars	1,8 bar

Annexe 3
(art. 6, al. 5, let. b)

Limites de pression pour les générateurs d'aérosols à récipient en verre non protégé pour gaz liquifiés

1. le tableau indique les limites de pression admissibles à 20 °C en fonction du pourcentage de gaz liquéfié.
2. Pour les pourcentages de gaz qui ne figurent pas dans Le tableau, les limites de pression sont calculées par extrapolation.

Capacité totale	Pourcentage de gaz liquéfié dans le mélange total, en % masse		
	20 %	50 %	80 %
de 50 à 70 ml	1,5 bar	1,5 bar	1,25 bar
de plus de 70 à 150 ml	1,5 bar	1,5 bar	1 bar

Annexe 4
(art. 12, al. 2)

Gaz propulseurs admis en fonction de l'usage prévu

1. Générateurs d'aérosols pour les denrées alimentaires:
 - 1.1 gaz rares,
 - 1.2 azote,
 - 1.3 gaz carbonique,
 - 1.4 protoxyde d'azote (gaz hilarant),
 - 1.5 air;
2. Générateurs d'aérosols pour le graissage à base d'huile végétale (exclusivement pour utilisateurs commerciaux et industriels), pour l'émulsion alimentaire à base d'eau et pour les soins dentaires et buccaux, dont le contenu spécifique parvient dans la cavité buccale:
 - 2.1 gaz rares,
 - 2.2 azote,
 - 2.3 gaz carbonique,
 - 2.4 protoxyde d'azote (gaz hilarant),
 - 2.5 air,
 - 2.6 butane C_4H_{10} ,
 - 2.7 iso-butane $(CH_3)_3CH$,
 - 2.8 propane C_3H_8 ;
3. Générateurs d'aérosol pour les cosmétiques, pour l'odorisation de l'air ambiant et pour les besoins quotidiens du ménage, et qui n'entrent pas en contact direct avec les denrées alimentaires:
 - 3.1 gaz rares,
 - 3.2 azote,
 - 3.3 gaz carbonique,
 - 3.4 protoxyde d'azote (gaz hilarant),
 - 3.5 air,
 - 3.6 butane C_4H_{10} ,
 - 3.7 iso-butane $(CH_3)_3CH$,
 - 3.8 propane C_3H_8 ,
 - 3.9 diméthylether CH_3OCH_3 (DME),
 - 3.10 difluoréthane CH_3CHF_2 et $(CH_2F)_2$ (gaz propulseur HFA 152a),

-
- 3.11 mélange de gaz propulseurs mentionnés aux ch. 3.6 à 3.10,
 - 3.12 oxygène (admis seulement pour les cosmétiques).
 - 4. Sont admis pour les autres usages prévus les gaz propulseurs mentionnés aux ch. 1 à 3, ainsi que le mélange de ces gaz, pour autant que le contenu des générateurs d'aérosols n'entre pas en contact avec le corps humain ou que le gaz propulseur, dans le cas des générateurs aérosols à plusieurs compartiments, n'entre pas en contact avec le reste du contenu.

Annexe 5
(art. 16, al. 2)

Méthodes d'essai applicables aux générateurs d'aérosols

1 Epreuve hydraulique sur les récipients vides

- 1.1 Les récipients en verre, en métal ou en matière plastique des générateurs d'aérosols doivent pouvoir résister à un test de pression hydraulique conformément aux art. 5, al. 3, 6, al. 3, et 9.
- 1.2 Les récipients en métal comportant des déformations asymétriques ou des déformations importantes ou autres défauts similaires doivent être éliminés. Les déformations symétriques légères du fond, du profil ou de la paroi supérieure sont admises si le récipient satisfait au test de rupture.

2 Test de rupture des récipients vides en métal

La pression de rupture du récipient doit être supérieure d'au moins 20 % à la pression d'épreuve prévue. Tant que la pression d'épreuve établie n'est pas atteinte, le générateur d'aérosol ne doit pas présenter de déformation visible et permanente ni de fuite.

3 Test de chute des récipients en verre protégé

Lorsque le générateur d'aérosol fermé et prêt à l'emploi, porté à la température de 20 °C, tombe d'une hauteur de 1,8 m sur un sol en béton, aucun éclat de verre ne doit être projeté.

4 Vérification individuelle des générateurs d'aérosols fermés et prêts à l'emploi

- 4.1 Chaque générateur d'aérosol fermé et prêt à l'emploi doit être immergé dans un bain d'eau. La température de l'eau et le temps de séjour du générateur d'aérosol dans le bain doivent être tels qu'ils permettent:
 - a. au contenu du générateur d'aérosol d'atteindre la température uniforme de 50 °C, ou
 - b. à la pression du générateur d'aérosol d'atteindre celle exercée par le contenu à une température uniforme de 50 °C.
- 4.2 Tout générateur d'aérosol présentant une déformation visible et permanente ou une fuite doit être éliminé.
- 4.3 Le test du bain d'eau peut être remplacé par tout système d'essai permettant d'obtenir un résultat équivalent.