

Ordinanza del DFI concernente i generatori aerosol

Modifica del 3 novembre 2010

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)

ordina:

I

L'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005¹ concernente i generatori aerosol è modificata come segue:

Titolo

Concerne soltanto il testo tedesco.

Sostituzione di termini

Concerne soltanto il testo tedesco.

Titolo prima dell'art. 2a

Sezione 2: Requisiti generali

Art. 2a *Analisi dei rischi*

¹ Il riempitore o l'importatore è obbligato ad analizzare i rischi che derivano dai suoi generatori aerosol sulla base della:

- a. infiammabilità secondo i numeri 8 e 9 dell'allegato 1;
- b. pressione secondo il numero 1 dell'allegato 1.

² Ove occorra, l'analisi dei rischi tiene conto anche dei rischi derivanti dall'inhalazione del contenuto erogato dal generatore aerosol in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, considerando la dimensione e la distribuzione granulometrica delle particelle in relazione con le proprietà fisiche e chimiche del contenuto.

³ Nella progettazione, nella fabbricazione e nella verifica del generatore aerosol si tiene conto dei risultati dell'analisi dei rischi e, se del caso, si aggiungono diciture specifiche relative al suo impiego.

Tiolo prima dell'art. 3

Abrogato

¹ **RS 817.023.61**

Art. 3 cpv. 5

⁵ A 50 °C, il volume della fase liquida non deve superare il 90 per cento della capacità netta.

*Art. 5 cpv. 5 e 6 cpv. 4**Abrogati**Art. 8* Riempimento

¹ A 50 °C la pressione dei generatori aerosol con recipienti di metallo non deve superare i 12 bar.

² Se l'aerosol non contiene gas infiammabili ai sensi del numero 8.1 lettera c dell'allegato 1, la pressione massima ammissibile a 50 °C è di 13,2 bar.

*Art. 10**Abrogato**Art. 14 cpv. 1 lett. d ed e, nonché 2–5*

¹ Sui generatori aerosol si devono apporre le seguenti indicazioni:

- d. quando l'aerosol è classificato come «infiammabile» o «estremamente infiammabile» secondo i criteri enunciati al numero 9 dell'allegato 1:
 - 1. il simbolo della fiamma secondo l'allegato 1 dell'ordinanza del 18 maggio 2005² sui prodotti chimici (OPChim) con l'indicazione «infiammabile» o «estremamente infiammabile»; le frasi del tipo S2 e S16 secondo il numero 3 dell'allegato 1 OPChim e l'indicazione «Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente»,
 - 2. il pittogramma GHS con l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e le precauzioni d'impiego secondo la tabella 2.3.2 del regolamento (CE) numero 1272/2008³, nonché l'indicazione «Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente»;
- e. le precauzioni d'impiego supplementari che informano i consumatori sugli altri pericoli specifici del prodotto; se il generatore aerosol è accompagnato da istruzioni d'uso separate, anche queste devono contenere le precauzioni d'impiego supplementari.

² RS **813.11**

³ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dic. 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, modificato dal regolamento (CE) n. 790/2009, GU L 235 del 5.9.2009, pag. 1.

² Se un generatore aerosol contiene componenti infiammabili secondo la definizione di cui al numero 8 dell'allegato 1, ma non è considerato «infiammabile» né «estremamente infiammabile» secondo i criteri esposti al numero 9 dell'allegato 1, la quantità di materiale infiammabile contenuto nel generatore aerosol deve essere chiaramente indicata sull'etichetta mediante la seguente dicitura, in caratteri leggibili e indelebili: «contiene X% in massa di componenti infiammabili».

³ Le indicazioni secondo il capoverso 1 lettere c–e devono:

- a. figurare in due lingue ufficiali;
- b. distinguersi nettamente dal testo restante.

⁴ Per i generatori aerosol di capacità inferiore a 150 ml, le indicazioni secondo i capoversi 1–3 possono figurare su un'etichetta supplementare o su un foglietto allegato.

⁵ *Abrogato*

Art. 15

Concerne soltanto il testo tedesco.

Art. 16 cpv. 2

² I generatori aerosol vanno esaminati secondo i metodi di cui al numero 6 dell'allegato della direttiva 75/324/CEE⁴.

Art. 17 lett. b

Per il trasporto e l'immagazzinamento dei generatori aerosol si applicano le seguenti prescrizioni:

- b. la legge del 20 marzo 2009⁵ sul trasporto di viaggiatori;

II

¹ L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

² L'allegato 5 è abrogato.

⁴ Direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20 mag. 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol, GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40, modificata dalla direttiva 2008/47/CE, GU L 96 del 9.4.2008, pag. 15.

⁵ RS 745.1

III

Disposizioni transitorie relative alla modifica del 3 novembre 2010

I generatori aerosol possono essere esaminati secondo il diritto anteriore ancora fino al 31 maggio 2011 (6 mesi dall'entrata in vigore) e consegnati ai consumatori fino al 30 novembre 2011 (12 mesi dall'entrata in vigore).

IV

La presente modifica entra in vigore il 1° dicembre 2010

3 novembre 2010

Dipartimento federale dell'interno:

Didier Burkhalter

Allegato 1
(art. 2, 2a e 14 cpv. 1 e 2)

N. 2 e 8–10

2 *Pressione di prova*

Per pressione di prova si intende la pressione alla quale il recipiente vuoto del generatore aerosol può essere sottoposto per 25 secondi senza che si producano fughe né appaiano, nel caso di recipienti di metallo o di materia plastica, deformazioni visibili e permanenti.

8 *Componenti infiammabili*

8.1 Il contenuto di un aerosol è considerato infiammabile se contiene componenti classificati come infiammabili:

- a. liquidi infiammabili: liquidi aventi un punto di infiammabilità non superiore a 93 °C;
- b. solidi infiammabili: sostanze o miscele solide facilmente combustibili o che possono causare o contribuire a causare un incendio per sfregamento; i solidi facilmente infiammabili sono sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose, che sono pericolose se possono prendere fuoco facilmente per breve contatto con una sorgente d'accensione, come un fiammifero che brucia, e se la fiamma si propaga rapidamente;
- c. gas infiammabili: gas o miscele di gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20 °C e a una pressione normale di 1,013 bar.

8.2 Tale definizione non si applica alle sostanze e miscele piroforiche, autoriscaldanti o idroreattive. In nessun caso esse possono essere componenti del contenuto di generatori aerosol.

9 *Aerosol infiammabili (aerosol nebulizzanti e di schiuma infiammabili)*

Ai sensi della presente ordinanza un aerosol è considerato «non infiammabile», «infiammabile» o «estremamente infiammabile» in funzione del suo calore chimico di combustione e del contenuto in massa di componenti infiammabili, nel seguente modo:

- a. l'aerosol è classificato come «estremamente infiammabile» se contiene una quantità di componenti infiammabili superiore all'85 per cento e il calore chimico di combustione è pari o superiore a 30 kJ/g;
- b. l'aerosol è classificato come «non infiammabile» se contiene una quantità di componenti infiammabili pari o inferiore all'1 per cento e il calore chimico di combustione è inferiore a 20 kJ/g;

- c. tutti gli altri aerosol sono sottoposti alle procedure di classificazione conformemente ai numeri 9.1 e 9.2 in base alla loro infiammabilità o sono classificati come «estremamente infiammabili». La prova della distanza di accensione, la prova di accensione in spazio chiuso e la prova di infiammabilità per le schiume aerosol devono essere conformi alle disposizioni di cui al numero 6.3 della direttiva 75/324/CEE⁶.

9.1 Aerosol nebulizzanti infiammabili

Nel caso degli aerosol nebulizzanti, la classificazione si effettua tenendo conto del calore chimico di combustione in funzione dei risultati della prova della distanza di accensione, nel seguente modo:

- a. se il calore chimico di combustione è inferiore a 20 kJ/g:
- l'aerosol è classificato come «infiammabile» se l'accensione avviene ad una distanza tra 15 e 75 cm,
 - l'aerosol è classificato come «estremamente infiammabile» se l'accensione avviene ad una distanza pari o superiore a 75 cm,
 - se nella prova della distanza di accensione quest'ultima non ha luogo, si effettua la prova di accensione in spazio chiuso; in questo caso l'aerosol è classificato come «infiammabile» se il tempo equivalente è pari o inferiore a 300 s/m³ o la densità di deflagrazione è pari o inferiore a 300 g/m³; altrimenti l'aerosol è classificato come «non infiammabile»;
- b. se il calore chimico di combustione è pari o superiore a 20 kJ/g, l'aerosol è classificato come «estremamente infiammabile» se l'accensione si produce ad una distanza pari o superiore a 75 cm; altrimenti l'aerosol è classificato come «infiammabile».

9.2 Aerosol di schiuma infiammabili

Nel caso di aerosol di schiuma, la classificazione si effettua sulla base dei risultati della prova di infiammabilità dei prodotti di schiuma.

- a. L'aerosol è classificato come «estremamente infiammabile» se:
- l'altezza della fiamma è pari o superiore a 20 cm e la durata della fiamma è pari o superiore a 2 secondi;
 - l'altezza della fiamma è pari o superiore a 4 cm e la durata della fiamma è pari o superiore a 7 secondi.
- b. L'aerosol non conforme ai criteri enunciati alla lettera a è classificato come «infiammabile» se l'altezza della fiamma è pari o superiore a 4 cm e la durata della fiamma è pari o superiore a 2 secondi.

⁶ Si veda la nota concernente l'art. 16 cpv. 2.

10 *Calore chimico di combustione*10.1 Il calore chimico di combustione (ΔH_c) è determinato:

- a. sulla base di regole tecniche generalmente riconosciute, ad esempio quelle previste dalle norme ASTM D 240, ISO 13943 86.1-86.3 e NFPA 30B, o quelle che figurano nella letteratura scientifica consolidata; oppure
- b. applicando il seguente metodo di calcolo:

il calore chimico di combustione (ΔH_c), espresso in kilojoule per grammo (kJ/g), può essere calcolato come il prodotto del calore teorico di combustione ($\Delta H_{c,comb}$) e del coefficiente di rendimento della combustione, in generale inferiore a 1,0 (il valore più frequente è dell'ordine di 0,95 o 95 %).

Per un aerosol comprendente più componenti il calore chimico di combustione è la somma dei valori ponderati dei calori di combustione delle singole componenti, calcolato come segue:

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

dove:

ΔH_c = calore chimico di combustione del prodotto (in kJ/g);

w_i % = frazione in massa della componente i nel prodotto;

$\Delta H_{c(i)}$ = calore specifico di combustione della componente i nel prodotto (in kJ/g).

- 10.2 Il responsabile della commercializzazione del generatore aerosol deve descrivere il metodo applicato per determinare il calore chimico di combustione in un documento facilmente reperibile all'indirizzo specificato sull'etichetta conformemente all'articolo 14 capoverso 1 lettera a, redatto in una lingua ufficiale svizzera o in inglese, qualora il calore chimico di combustione sia utilizzato come parametro per valutare l'infiammabilità degli aerosol conformemente alle disposizioni della presente ordinanza.

