



Rapport explicatif concernant les modifications de l'ordonnance sur les cosmétiques

(OCos; RS 817.023.31)

du 20 novembre 2025

I. Contexte

Les furocoumarines sont des composés naturels présents dans divers extraits de plantes, largement utilisées dans les produits cosmétiques. Certaines furocoumarines sont néanmoins reconnues pour leur phototoxicité: cela signifie qu'elles sont activées par les rayons UV et peuvent provoquer un cancer de la peau (cancérogénicité génotoxique). C'est pour cette raison qu'elles sont interdites dans les cosmétiques en Suisse et dans l'UE, sauf s'il s'agit de teneurs normales dans des huiles essentielles naturelles. Une valeur maximale de 1 mg/kg (ppm) a ainsi été fixée pour les furocoumarines dans l'UE, mais qui ne vaut que pour les crèmes solaires et produits de bronzage. En Suisse, la législation prévoit une valeur maximale de 1 mg/kg (ppm) qui s'applique pour tous les produits destinés à rester sur la peau et qui peuvent être exposés à la lumière du soleil. Cette réglementation s'appliquera désormais aussi bien aux produits cosmétiques importés qu'à ceux fabriqués en Suisse, dès janvier 2026. Dans un souci d'actualisation des connaissances scientifiques sur les furocoumarines, la Suisse a choisi d'adopter une approche réglementaire ciblée. Pour ce faire, elle s'est appuyée sur ses échanges menés avec l'International Fragrance Association (IFRA) dans le cadre de la mise à jour de son standard (52e amendement): seule l'utilisation de furocoumarines les plus pertinentes pour la santé fait l'objet de restrictions.

La présente révision vise ainsi à actualiser la réglementation relative aux furocoumarines selon l'état actuel des connaissances scientifiques. Pour cela, il s'agit de modifier l'art. 6, al. 1, de l'Ordonnance sur les cosmétiques¹, qui régleme les dérogations aux substances interdites ou soumises à restriction d'utilisation dans les produits cosmétiques, par renvoi de l'art. 54, al. 7 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs; RS 817.02). Avec cette modification, la concentration maximale de 1 ppm, qui s'appliquait auparavant à l'ensemble des furocoumarines, est limitée à un groupe restreint de huit furocoumarines, dont l'activité phototoxique est scientifiquement établie.

II. Commentaires des dispositions

Section 4 : Substances interdites et substances soumises à restriction

Art. 6, al. 1

Les furocoumarines sont en principe interdites dans les produits cosmétiques (art. 54, al. 1, ODAIUOs en relation avec l'entrée 358 de l'annexe II du règlement [CE] n°1223/20094) en raison de leur

¹ Ordonnance du DFI sur les cosmétiques du 16 décembre 2016 (OCos; RS 817.023.31).



phototoxicité. Cette interdiction n'est pas applicable pour les huiles essentielles naturelles qui contiennent des teneurs normales en furocoumarines mais une valeur limite de 1 mg/kg dans le produit fini doit néanmoins être respectée pour certains cosmétiques. Cette limite s'applique uniquement aux crèmes solaires et produits de bronzage dans l'UE, tandis qu'en Suisse, elle est étendue à tous les produits cosmétiques qui, utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, restent sur la peau et peuvent être exposés directement à la lumière du soleil (ou à la lumière artificielle) (par ex. crème pour le visage).

Actuellement, cette valeur limite s'applique pour toutes les furocoumarines en raison du manque de données scientifiques disponibles. Grâce aux échanges réguliers avec l'*International Fragrance Association* (IFRA) dans le cadre de la mise à jour du standard de l'IFRA sur les furocoumarines (52e amendement) et dans un souci de mise à jour des exigences réglementaires sur les furocoumarines selon les dernières connaissances scientifiques, il est dorénavant possible de réglementer uniquement les furocoumarines les plus pertinentes pour la santé. La sélection des furocoumarines pertinents se base sur les critères suivants :

- Les furocoumarines connues pour avoir les effets négatifs les plus importants ;
- Les furocoumarines présentes à des concentrations élevées ;
- Les furocoumarines pouvant être quantifiées de manière fiable par des méthodes d'analyse fondées.

En application de ces critères, la formulation précédente valable pour toutes les furocoumarines se limite désormais aux furocoumarines suivantes :

- Byakangelicol (n° CAS 61046-59-1)
- Epoxy-Bergamottin (n° CAS 206978-14-5)
- Isopimpinellin (n° CAS 482-27-9)
- 5-Methoxypsoralen (5-MOP, Bergapten; n° CAS 484-20-8)
- 8-Methoxypsoralen (8-MOP, Methoxsalen, Xanthotoxin; n° CAS 298-81-7)
- Oxypeucedanin (n° CAS 737-52-0)
- Oxypeucedanin hydrate (n° CAS 2643-85-8)
- Psoralen (n° CAS 66-97-7)

Pour ces huit furocoumarines spécifiques, la somme des teneurs dans le produit final doit être inférieure à être de 1 ppm.

La substance Trioxysalen (n° CAS 3902-71-4) ne fait pas partie de cette liste de marqueurs, car elle n'a pas de présence naturelle pertinente pour les parfums, ni même d'utilisation cosmétique. Elle n'est utilisée qu'à des fins thérapeutiques.

III. Conséquences

a. Conséquences pour la Confédération, les cantons et les communes

Aucune.

b. Conséquences pour l'économie

La concentration maximale de 1 ppm, qui s'appliquait auparavant à l'ensemble des furocoumarines, est désormais limitée à un groupe restreint de huit furocoumarines. Cette clarification permet de cibler plus précisément les substances présentant un risque réel pour la santé, allège les contraintes pour les fabricants. Aucune reformulation des produits existants n'est nécessaire pour leur mise sur le marché suisse, puisque la valeur limite de 1 ppm reste inchangée.

IV. Aspects juridiques

a. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les dispositions proposées sont compatibles avec les obligations internationales de la Suisse ; dans le domaine des produits cosmétiques, il n'existe pas de telles obligations, notamment vis-à-vis de l'UE. La modification ne repose pas sur le droit de l'UE, mais sur de nouvelles connaissances scientifiques et sur l'actualisation de la norme IFRA. Par rapport à la réglementation de l'UE, la Suisse se limite à un nombre plus restreint de substances, tout en conservant un champ d'application plus large, puisque la valeur limite s'applique à tous les produits « leave-on »

b. Base légale

L'art. 54, al. 7 ODAIOUs constitue la base légale des présentes modifications.