



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH ; RS 817.023.41)

du 8.12.2023

I. Contexte

La présente révision a pour objectif d'adapter les exigences relatives aux encres de tatouage et aux encres de maquillage permanent à celles du nouveau règlement européen (UE) 2020/2081¹.

D'autres modifications mineures sont également apportées à l'ordonnance afin de tenir compte de l'évolution de la législation européenne et des normes techniques.

II. Commentaire des dispositions

Art. 2, al. 3

La concentration maximale autorisée en nickel dans les objets en métal qui sont introduits comme piercing dans des parties percées du corps humain – fixée à 0,2 µg de nickel par cm² et par semaine – est inférieure à celle qui s'applique aux autres objets métalliques en contact avec la peau. La formulation de l'art. 2, al. 3, a été adaptée, afin de préciser que cette valeur limite s'applique également aux autres parties de boucles d'oreilles ayant un contact prolongé avec la peau.

Art. 2a, al. 1

La présente disposition est reformulée pour préciser que la teneur maximale en cadmium des articles de bijouterie et de bijouterie fantaisie ne s'applique qu'aux parties qui entrent en contact avec la peau. Il est toutefois possible, dans le cadre du contrôle de conformité, de simuler l'usure d'un objet (par ex. en grattant la surface de l'objet pour enlever la couche protectrice).

Comme la législation suisse sur les denrées alimentaires ne peut pas contenir de dispositions relatives à des aspects environnementaux, cet article s'écarte du droit européen sur les produits chimiques qui, lui, réglemente aussi ces aspects.

Art. 2b, al. 1

Cette disposition est également reformulée pour préciser que la teneur maximale en plomb des articles de bijouterie et de bijouterie fantaisie ne s'applique qu'aux parties qui entrent en contact avec la peau. Concernant le contrôle de conformité et la divergence entre le droit suisse et la législation européenne sur les produits chimiques, voir ci-dessus.

¹ Règlement (UE) 2020/2081 de la Commission du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents, JO L 423 du 15.12.2020, p. 6

Art. 5

Dans le cadre de la reprise des réglementations européennes sur les encres de tatouage et de maquillage permanent, cet article ne contient plus que les exigences relatives aux piercings. Il est donc renommé en conséquence (« Exigences s'appliquant aux piercings »).

Art. 5a

Les dispositions du règlement européen (UE) 2020/2081 concernant les substances contenues dans les encres de tatouage et de maquillage permanent sont reprises dans ce nouvel article. Les valeurs maximales applicables aux substances utilisées dans ce contexte dépendent, d'une part, de leur inscription dans l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques et, d'autre part, de leur classification chimique en vertu de la législation relative aux produits chimiques conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Par dérogation à la réglementation européenne, des limites maximales plus élevées s'appliquent à certaines substances contenues dans les encres de tatouage et les encres de maquillage permanent (art. 5, annexe 2). Ces limites plus élevées ont été fixées sur la base d'évaluations des risques. L'al. 6 prévoit par contre une réglementation plus stricte que celle de l'UE pour les agents conservateurs : seuls les agents conservateurs autorisés pour les produits cosmétiques qui restent sur la peau et qui ne libèrent pas de formaldéhyde peuvent être utilisés. Pour plus de clarté, il est précisé que les restrictions d'utilisation correspondantes doivent être respectées. Il convient de souligner ici que seuls les agents conservateurs qui satisfont aussi bien aux prescriptions de la loi sur les denrées alimentaires précitées qu'à celles de la législation sur les produits chimiques (produits biocides autorisés) peuvent être utilisés dans des encres de tatouage et des encres de maquillage permanent. Pour ce qui est des substances toxiques pour la reproduction qui figurent sur la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques, mais qui n'entrent dans aucune des catégories mentionnées à l'al. 1, c'est la limite de concentration fixée à l'art. 5a, let. g (10 mg/kg) qui s'applique. Cela s'explique par le fait que les substances toxiques pour la reproduction qui ne font pas spécifiquement l'objet d'une évaluation en vue d'être utilisées dans des produits cosmétiques sont automatiquement inscrites sur la liste des substances interdites dans les produits cosmétiques, pour lesquelles la concentration maximale admise non fondée sur le risque serait de 0,5 mg/kg.

L'art. 5, al. 2, peut être biffé. Le fait que les encres de tatouage et les encres de maquillage permanent ne doivent pas mettre en danger la santé du consommateur lorsqu'elles sont utilisées conformément à l'usage prévu découle déjà du droit supérieur (cf. art. 15 LDAI et art. 61, al. 1, ODAIOUs) et va donc de soi.

Art. 8, al. 1, let. b, c et f à j

Les dispositions actuelles sont complétées par les dispositions du règlement européen (UE) 2020/2081 concernant l'étiquetage des substances contenues dans les encres de tatouage et de maquillage permanent. Les let. b et c sont reformulées dans le but d'en améliorer la compréhension. Aux let. b et f, le rapport avec la législation sur les produits chimiques en ce qui concerne l'étiquetage des encres de tatouage ou de maquillage permanent est clarifié. Les let. g et h sont reprises du règlement européen 2020/2081. Les let. i et j reprennent la teneur de l'actuel art. 5 (al. 3^{ter} et 4^{ter}), mais leur formulation est adaptée, afin d'en faciliter la compréhension.

Art. 22, al. 2

L'exécution des dispositions relatives aux substances contenues dans des produits textiles entrant en contact avec la peau qui, en raison notamment de leur impact sur l'environnement, sont réglementées dans l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, est régie par les règles du droit correspondant. ²C'est pourquoi ce renvoi de nature déclaratoire est supprimé.

² RS 814.81

Annexes

Annexe 1

Les normes techniques suivantes sont mises à jour :

SN EN 12472:2021: Méthode de simulation de l'usure et de la corrosion pour la détermination du nickel libéré par les objets revêtus

SN EN 16128:2016: Optique ophtalmique - Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par des montures de lunettes et des lunettes de soleil

Annexe 2

Cette nouvelle annexe définit, pour les substances contenues dans les encres de tatouage et de maquillage permanent, des valeurs maximales qui diffèrent de celles en vigueur dans l'Union européenne. Des valeurs moins strictes sont fixées en fonction des risques.

Annexe 3

La norme technique suivante est mise à jour :

SN EN ISO 15223-1:2021: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales (ISO 15223-1:2021)

Bien que les lentilles de contact cosmétiques afocales entrent dans le champ d'application de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)³, les exigences légales figurant à la section 3 et à l'annexe 3 de la présente ordonnance restent en vigueur. Jusqu'à la publication des spécifications communes dans l'ODim, les produits n'ayant pas de destination médicale ne tombent pas sous le coup de l'ODim et sont ainsi pleinement régis par l'ancien droit (en l'espèce, le droit alimentaire), conformément à l'art. 106 ODim.

Annexe 4

Les normes techniques suivantes sont mises à jour :

SN EN 1273:2020: Articles de puériculture – Trotteurs – Exigences de sécurité et méthodes d'essai

SN EN 13209-1:2021: Articles de puériculture – Porte-enfants – Exigences de sécurité et méthodes d'essai – Partie 1 : porte-enfants dorsaux avec armature

SN EN 14350:2020: Articles de puériculture – Articles pour l'alimentation liquide – Exigences de sécurité et méthodes d'essai

Annexe 5

La norme technique suivante est mise à jour :

SN EN 1103:2006: Textiles – Etoffes pour vêtements – Procédure détaillée pour déterminer le comportement au feu

Annexe 8

La norme technique suivante est mise à jour :

SN EN ISO 17234-1:2021: Cuir – Essais chimiques pour le dosage de certains colorants azoïques dans les cuirs teints – Partie 1 : Dosage de certaines amines aromatiques dérivées des colorants azoïques

Annexe 9

Les normes techniques suivantes sont mises à jour :

SN EN ISO 9994:2019: Briquets - Spécifications de sécurité (ISO 9994:2018)

SN EN 13869:2016: Briquets - Briquets de sécurité enfants – Exigences de sécurité et méthodes d'essai

³ RS 812.213

III. Conséquences

Conséquences pour la Confédération, les cantons, les communes et l'économie

Les modifications prévues ne devraient pas avoir d'impact sur la Confédération, les cantons et les communes ni sur l'économie.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

La présente modification permet la mise en conformité avec le droit européen. Elle est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse, à l'exception des dispositions de l'art. 5a, al. 4, qui diffèrent de celles du droit européen. Cette divergence par rapport au droit européen se justifie par un souci de protection de la santé des consommateurs : conformément à la réglementation européenne, celle-ci ne serait effectivement pas garantie en cas d'utilisation d'agents conservateurs dans les encres de tatouage ou de maquillage permanent. À l'instar des autres divergences introduites par rapport au droit européen (cf. art. 5a et annexe 2), celles-ci ne sont pas en contradiction avec les obligations internationales de la Suisse.