



## Rapport explicatif concernant la modification de

## l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques (OCos)

### I. Situation initiale

L'ordonnance<sup>1</sup> règle, entre autres, les dérogations de l'art. 54, al. 1 à 5, ODAIOUs<sup>2</sup> concernant les substances interdites dans les cosmétiques ou soumises à restriction (art. 54, al. 7, ODAIOUs). La formulation actuelle de l'art. 6, al. 1, OCos<sup>3</sup> ayant conduit à une insécurité juridique dans la pratique, il a été décidé de l'adapter à l'occasion de la présente modification.

### 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, ODAIOUs en relation avec l'entrée 358 de l'annexe II du règlement [CE] n°1223/2009<sup>4</sup>). Cette interdiction n'est pas applicable aux teneurs normales en furocoumarines dans les huiles essentielles naturelles. Cette exception ne s'applique toutefois pas à certains cosmétiques pour lesquels une valeur limite de 1 mg/kg dans le produit fini doit être respectée.

Les furocoumarines sont des substances présentes naturellement dans les huiles essentielles naturelles. De ce fait, on peut les trouver dans les cosmétiques. Après application du produit cosmétique, les furocoumarines peuvent pénétrer dans la peau. Certaines de ces substances, après avoir été activées par un rayonnement UV (lumière du jour), peuvent réagir avec des protéines et de l'ADN et, en altérant certains constituants cellulaires, provoquer une phototoxicité. Peuvent alors apparaître, comme effets phototoxiques aigus, des érythèmes et des œdèmes et, à long terme, des cancers de la peau (cancérogénicité génotoxique).

En prescrivant le respect d'une valeur limite de < 1 mg/kg dans le produit fini, l'art. 6, al. 1, OCos vise à prévenir, comme c'était le cas jusqu'à présent, les effets négatifs de certaines furocoumarines sur la peau, déclenchés par le rayonnement UV. La formulation actuelle n'est pas très spécifique et elle a donné lieu à une insécurité juridique dans la pratique. Or, selon l'usage visé ou prévu, tous les cosmétiques susceptibles d'être exposés à la lumière du soleil ne tombent pas dans le champ d'application de cette disposition. La présente modification précise le champ d'application de l'art. 6, al. 1, OCos.

Tombent dans ce champ d'application tous les produits cosmétiques qui, d'une part, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, restent sur la peau (« leave-on products ») et qui, d'autre part, peuvent être exposés directement à la lumière du soleil. Ces produits doivent respecter la valeur limite de < 1 mg/kg dans le produit fini.

<sup>1</sup> Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les cosmétiques (RS 817.023.31).

<sup>2</sup> Ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs; RS 817.02).

<sup>3</sup> « Dans les produits pouvant être exposés au soleil, les furocoumarines doivent être présentes en quantité inférieure à 1 mg/kg dans le produit fini; les huiles essentielles naturelles doivent être dosées en conséquence. »

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

Cette disposition s'applique notamment aux produits suivants (liste non exhaustive):

- Crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour les soins de la peau;
- Produits pour les soins et le maquillage des lèvres;
- Produits solaires et produits de bronzage sans soleil;
- Produits après-rasage qui restent sur la peau.

Les effets phototoxiques sur la peau n'apparaissent que suite à l'exposition directe à la lumière du soleil. Cette disposition ne s'applique pas aux cosmétiques qui, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, restent sur la peau uniquement durant la nuit, ni à ceux qui, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, ne sont pas appliqués à des endroits de la peau exposés directement au soleil, ni à ceux qui sont éliminés au lavage directement après application. Les effets phototoxiques n'apparaissent de plus qu'en lien avec la peau. Cette disposition ne s'applique donc pas aux cosmétiques appliqués sur les cheveux ou sur les ongles.

Dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles, les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne sont appliqués à des endroits de la peau qui sont faiblement exposés à la lumière du soleil. A ces endroits, le niveau d'exposition est par conséquent faible. Pour ces produits, il n'y a donc aucun risque pour la santé des consommateurs liés aux furocoumarines qu'ils contiennent. C'est pourquoi, ces produits sont explicitement exclus de la disposition.

La disposition ne s'applique pas notamment aux produits suivants (liste non exhaustive):

- Produits pour les soins et le maquillage des ongles
- Produits de soins capillaires:
- Produits d'hygiène pour soins bucco-dentaires
- Déodorants et antisudoraux
- Produits de soin de nuit
- Produits à rincer (« rinse-off products »)<sup>5</sup>
- Parfums, eaux de toilette et eau de Cologne

### III. Conséquences

#### 1. Conséquences pour la Confédération

Aucune.

#### 2. Conséquences pour les cantons et les communes

Aucune.

#### 3. Conséquences économiques

La présente modification n'a aucune conséquence matérielle. L'art. 6, al. 1, OCos est précisé pour des raisons de sécurité du droit. La précision facilitera le travail de l'industrie. La présente révision n'a **aucune** conséquence négative sur l'économie.

### IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les nouvelles dispositions proposées sont compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse.

---

<sup>5</sup> Les *produits à rincer* sont ceux définis dans le préambule des annexes II à VI, ch. 1, let. A du règlement (CE) n°1223/2009 de Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.