



Ordonnancedu DFI sur les objets destinés à entrer en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire, et sur les bougies, les allumettes, les briquets et les articles de farces et attrapes

(Ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps
humain, OCCH)

Modification du «\$\$SmartDocumentDate»

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)
arrête:*

I

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets destinés à entrer en contact
avec le corps humain¹ est modifiée comme suit :

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, « couleur » est remplacé par « encre » et « couleurs » par « encres ».

Art. 2, al. 3

³ Les assemblages de tiges ou autres parties de boucles d'oreilles et bijoux de *piercing*
introduites, à titre temporaire ou non, dans les oreilles percées ou dans d'autres parties
percées du corps humain ne doivent pas céder plus de 0,2 µg de nickel par cm² et par
semaine. Cette valeur maximale s'applique aussi aux dispositifs de fermeture
(poussettes).

Art. 2a, al. 1

¹ Les articles de bijouterie et de bijouterie fantaisie tels les accessoires pour les
cheveux, bracelets, colliers, bagues, bijoux de *piercing*, montres-bracelets, broches et
boutons de manchette ne doivent pas contenir de parties métalliques en contact avec
la peau dont la teneur en cadmium est de 0,01 % ou plus du poids du métal.

RS

¹ RS 817.023.41

Art. 2b, al. 1

¹ Les articles de bijouterie et de bijouterie fantaisie ne doivent pas contenir de parties métalliques entrant en contact avec la peau dont la teneur en plomb est de 0,05 % ou plus du poids du métal.

Art. 5 Exigences s'appliquant au piercing

Le piercing ne doit provoquer aucune coloration durable de la peau.

Art. 5a Exigences s'appliquant aux encres de tatouage et aux encres de maquillage permanent

¹ Les encres de tatouage et de maquillage permanent peuvent contenir les substances ci-après dans les concentrations suivantes :

- a. les substances visées à l'art. 54, al. 1, ODAIOUs : moins de 0,5 mg/kg ;
- b. les colorants visés à l'art. 54, al. 3, ODAIOUs :
 1. moins de 0,5 mg/kg lorsqu'ils peuvent être utilisés exclusivement dans les produits à rincer,
 2. moins de 0,5 mg/kg lorsqu'ils ne peuvent pas être utilisés dans les produits destinés à être appliqués sur les muqueuses, ou
 3. moins de 0,5 mg/kg lorsqu'ils ne peuvent pas être utilisés dans les produits pour les yeux ;
- c. tous les autres colorants : conformément à l'art. 54, al. 3, ODAIOUs ;
- d. les substances classées comme étant cancérogènes ou mutagènes sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2 dans la version du règlement (CE) n° 1272/2008² figurant à l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)³, à l'exception des substances dont la classification est basée sur des effets qui apparaissent uniquement après une exposition par inhalation : moins de 0,5 mg/kg ;
- e. les substances classées comme sensibilisants cutanés de catégorie 1, 1A, ou 1B dans la version du règlement (CE) n° 1272/2008 figurant à l'annexe 2, ch. 1, OChim : moins de 10 mg/kg ;
- f. les substances classées comme corrosives pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, corrosives pour la peau de catégorie 2, causant des lésions oculaires de catégorie 1 ou comme causant une irritation oculaire de catégorie 2 dans la version du règlement (CE) n° 1272/2008 figurant à l'annexe 2, ch. 1, OChim :

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

³ RS 813.11

1. lorsqu'elles sont utilisées exclusivement comme régulateur de pH : moins de 1000 mg/kg, et
 2. dans tous les autres cas : moins de 100 mg/kg ;
- g. les substances classées comme étant toxiques pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2 dans la version du règlement (CE) n° 1272/2008 figurant à l'annexe 2, ch. 1, OChim, à l'exception des substances dont la classification est basée sur des effets qui apparaissent uniquement après une exposition par inhalation : moins de 10 mg/kg ;
- h. les métaux lourds et certaines autres substances visés à l'annexe XVII, entrée 75, appendice 13 du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH)⁴ : dans les concentrations indiquées dans cet appendice.

² S'agissant de la limite de concentration, les dispositions ci-après s'appliquent en sus aux substances appartenant à certaines catégories

- a. si une substance entre dans plusieurs des catégories mentionnées à l'al. 1, let. a à f, c'est la limite de concentration la plus stricte fixée aux lettres concernées qui s'applique ;
- b. si une substance entre dans plusieurs des catégories mentionnées à l'al. 1, let. b à g, c'est la limite de concentration la plus stricte fixée aux lettres concernées qui s'applique ;
- c. si une substance visée à l'al. 1, let. a, entre dans la catégorie mentionnée à l'al. 1, let. g, c'est la limite de concentration fixée à la let. g qui s'applique ;
- d. si une substance visée à l'al. 1, let. h, entre dans l'une des catégories mentionnées à l'al. 1, let. a à g, c'est la limite de concentration fixée à la let. h qui s'applique.

³ Les exigences énoncées à l'al. 1 ne s'appliquent pas aux substances qui sont gazeuses à une température de 20 °C et une pression de 101,3 kPa ou qui exercent à 50 °C une pression de vapeur supérieure à 300 kPa, à l'exception du formaldéhyde (n° CAS 50-00-0, n° CE 200-001-8).

⁴ Les encres de tatouage et de maquillage permanent peuvent contenir, dans le respect des restrictions d'utilisation, uniquement les agents conservateurs admis à l'art. 54, al. 4, ODAIOUs pour les produits destinés à rester sur la peau et qui ne libèrent pas de formaldéhyde.

⁵ Par dérogation aux dispositions des al. 1, 2 et 4, ce sont les concentrations maximales fixées à l'annexe 2 qui s'appliquent aux substances qui y sont énumérées.

⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil, le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, la directive 76/769/CEE du Conseil ainsi que les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2023/1464, JO L 180 du 17.7.2023, p. 12.

Art. 8, al. 1, let. b, c et f à j

¹ Les récipients contenant des encres de tatouage ou de maquillage permanent doivent porter au moins les indications suivantes :

- b. la composition dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale, selon une nomenclature usuelle (INCI, IUPAC, CAS ou CI) ; lorsque le nom d'une substance utilisée doit déjà être indiquée sur l'étiquette conformément à l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)⁵, le composant en question n'a pas besoin d'être indiqué selon la présente ordonnance ;
- c. un numéro de référence permettant d'identifier clairement le lot ;
- f. si nécessaire, les instructions et les précautions d'emploi, pour autant qu'elles ne figurent pas déjà sur l'étiquette en application de l'OChim ;
- g. la mention « régulateur de pH » pour les substances relevant de l'art. 5a, al. 1, let. f, ch. 1 ;
- h. la mention « Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent » ;
- i. l'avertissement « Contient du chrome. Peut provoquer des réactions allergiques », si la concentration en chrome (IV) des encres de tatouage ou de maquillage permanent est inférieure à la valeur maximale fixée à l'art. 5a, al. 1, let. h.
- j. l'avertissement « Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques », si la concentration en nickel des encres de tatouage ou de maquillage permanent est inférieure à la valeur maximale fixée à l'art. 5a, al. 1, let. h.

Art. 22, al. 2

Abrogé

Art. 28b Disposition transitoire de la modification du ...

Les objets non conformes à la modification du ... de la présente ordonnance peuvent être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au [un an] et remis au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

II

¹ Les annexes 1, 2, 3 à 5, 8 et 9 sont remplacées par les versions ci-jointes.

² Les annexes 1a et 2a sont abrogées.

⁵ RS 813.11

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 2024.

...

Département fédéral de l'intérieur :

Alain Berset

Annexe 1
(art. 2, al. 4)

Normes techniques s’appliquant à des objets qui libèrent du nickel⁶

Numéro	Titre
SN EN 1811:2023	Méthode d’essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau
SN EN 12472:2021	Méthode de simulation de l’usure et de la corrosion accélérées 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

⁶ Les normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l’Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour, www.snv.ch.

Annexe 2
(art. 5a, al. 5)

Les substances contenues dans les encres de tatouage et les encres de maquillage permanent pour lesquelles des limites de concentration spécifiques ont été fixées

Dénomination de la substance	N° CAS	Concentration maximale (mg/kg)
Phénoxyéthanol	122-99-6	1000
Acide benzoïque	65-85-0	1000
Alcool isopropylique	67-63-0	5000
C.I. 51319	6358-30-1	1000
C.I. 73900	1047-16-1	1000
C.I. 73915	980-26-7	1000

Annexe 3
(art. 10, 11, al. 3, et 12, al. 1)

Normes techniques s'appliquant aux lentilles de contact cosmétiques afocales⁷

Numéro	Titre
SN EN ISO 14534:2015	Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Exigences fondamentales
SN EN ISO 15223-1:2017	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2016, version corrigée 2017-03)

⁷ Les normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.

Normes techniques s'appliquant aux objets usuels destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge⁸

Numéro	Titre
SN EN 1273:2020	Articles de puériculture – Trotteurs – Exigences de sécurité et méthodes d'essai
SN EN 1466:2023	Articles de puériculture – Couffins et supports – Exigences de sécurité et méthodes d'essai
SN EN 13209-1:2022	Articles de puériculture – Porte-enfants – Exigences de sécurité et méthodes d'essai – Partie 1 : Porte-enfants dorsaux avec armature
SN EN 14350+A1:2023	Articles de puériculture – Articles pour l'alimentation liquide – Exigences de sécurité et méthodes d'essai

⁸ Les normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour, www.snv.ch.

Normes techniques pour la détermination de la résistance des produits textiles au feu⁹

Numéro	Titre
SN EN 1101/A1:2005	Textiles et produits textiles – Comportement au feu – Rideaux et tentures – Procédure détaillée pour déterminer l’allumabilité d’éprouvettes disposées verticalement (petite flamme)
SN EN 1102:2016	Textiles et produits textiles – Comportement au feu – Rideaux et tentures – Procédure détaillée pour déterminer la propagation de flamme d’éprouvettes disposées verticalement
SN EN 1103:2006	Textiles – Étoffes pour vêtements – Procédure détaillée pour déterminer le comportement au feu
SN EN 13772:2011	Textiles et produits textiles – Comportement au feu – Rideaux et tentures – Mesurage de la propagation de flamme d’éprouvettes orientées verticalement, avec une source d’allumage importante

⁹ Les normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l’Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour, www.snv.ch.

Normes techniques s'appliquant à la détermination des amines aromatiques¹⁰

Numéro	Titre
SN EN ISO 14362-1:2017	Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques – Partie 1 : Détection de l'utilisation de certains colorants azoïques accessibles avec et sans extraction des fibres (ISO 14362-1:2017)
SN EN ISO 14362-3:2017	Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques – Partie 3 : Détection de l'utilisation de certains colorants azoïques susceptibles de libérer du 4-aminoazobenzène (ISO 14362-3:2017)
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 (ISO 17234-1:2020)
SN EN ISO 17234-2:2011	Cuir – Essais chimiques pour le dosage de certains colorants azoïques dans les cuirs teints – Partie 2 : Dosage du 4-aminoazobenzène (ISO 17234-2:2011)

¹⁰ Ces normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour, www.snv.ch.

Annexe 9
(art. 25, al. 6)

Normes techniques s'appliquant aux briquets¹¹

Numéro	Titre
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

¹¹ Ces normes peuvent être consultées gratuitement ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, www.snv.ch.