

Ordonnance du DFI sur les objets usuels entrant en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire

du ...

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu les art. 38, 39 et 40, al. 2, de l'ordonnance du ... sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs)¹,

arrête:

Section 1: Objet et champ d'application

Art. 1

La présente ordonnance définit les exigences s'appliquant:

- a. aux objets contenant du nickel;
- b. aux couleurs de tatouage, aux couleurs de maquillage permanent et à leur étiquetage;
- c. aux appareils et instruments utilisés pour le piercing, le tatouage et le maquillage permanent;
- d. aux lentilles de contact cosmétiques afocales et à leur étiquetage.

Section 2: Objets contenant du nickel

Art. 2 (art. 25 OUs)

¹ Les objets contenant du nickel et qui, du fait de l'usage prévu, sont en contact direct et durable avec la peau (art. 38 ODAIOUs) ne doivent pas céder plus de 0,5 µg de nickel par cm² et par semaine.

² Si ces objets sont munis d'un revêtement, ce dernier doit être de qualité telle que la valeur limite ne soit pas dépassée pendant une période d'utilisation normale d'au moins deux ans.

³ Les assemblages de tiges introduites dans les oreilles percées ou dans d'autres parties percées du corps humain et portées durant l'épithélisation de la blessure provoquée par la perforation ne doivent pas contenir plus de 0,2 µg de nickel par

¹ RO ...

cm² et par semaine (valeur limite). Il en va de même pour les dispositifs de fermeture (poussettes).

Section 3: Piercing, tatouage, maquillage permanent et pratiques apparentées (nouveau)

Art. 3 Définitions

¹ Le piercing désigne le fait de percer une partie du corps, par exemple le lobe de l'oreille, pour y introduire un objet à fonction esthétique (bijou piercing).

² Le tatouage désigne le fait de graver la peau en pratiquant des microinjections de pigments dans le derme, à l'aide d'aiguilles et d'appareils spécialement développés à cet effet. Les dessins ornementaux réalisés par tatouage sont irréversibles et définitifs.

³ Le maquillage permanent désigne le fait de graver la peau en pratiquant des microinjections de pigments dans l'épiderme. La rémanence du maquillage permanent est moins grande que celle du tatouage à cause de la photosensibilité des pigments utilisés à cet effet.

Le maquillage permanent sert essentiellement à accentuer les traits du visage, par exemple les sourcils ou les lèvres.

Art. 4 Exigences générales

¹ Les produits faisant l'objet de la présente section doivent être stériles, c'est-à-dire exempts de tout organisme viable, y compris les virus.

² Les personnes qui pratiquent le piercing, le tatouage et le maquillage permanent sur des tiers doivent prendre toutes les précautions raisonnablement nécessaires afin de prévenir la transmission de toute infection.

Art. 5 Exigences s'appliquant au piercing, aux couleurs de tatouage et aux couleurs de maquillage permanent

¹ Les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent ne doivent pas mettre en danger la santé du consommateur lorsqu'elles sont utilisées conformément à l'usage prévu.

² Sont interdits dans ces produits:

- a. les amines aromatiques figurant à l'annexe 1;
- b. les colorants figurant à l'annexe 2;
- c. les colorants spécifiés à l'annexe 2, colonnes 2 à 4, de l'ordonnance du DFI du ... sur les cosmétiques (OCos)²;
- d. les substances figurant à l'annexe 3 OCos;

² RO ...

- e. les substances visées à l'art. 3, al. 3, let. g à i, de l'ordonnance du ... sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses;
- f. les substances aromatisantes.

³ La somme de tous les agents conservateurs ne doit pas excéder 5 g/kg.

⁴ Le piercing ne doit provoquer aucune coloration durable de la peau.

Art. 6 Exigences s'appliquant aux emballages des couleurs de tatouage, des couleurs de maquillage permanent et des tiges de piercing

¹ Les récipients contenant des couleurs de tatouage ou de maquillage permanent doivent être scellés par le fabricant de manière à garantir la stérilité des couleurs jusqu'à leur utilisation.

² Les tiges de piercing doivent être emballées de manière à rester stériles jusqu'à l'emploi.

Art. 7 Exigences s'appliquant aux appareils et instruments servant au piercing, au tatouage et au maquillage permanent

¹ Les appareils et instruments qui entrent en contact avec la peau du consommateur doivent être stériles.

² Dans la mesure du possible, il y a lieu d'utiliser du matériel à usage unique.

Art. 8 Etiquetage

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

- a. les nom et adresse du fabricant ainsi que, le cas échéant, les nom et adresse de l'importateur pour la Suisse;
- b. la composition dans l'ordre décroissant des quantités, selon une nomenclature usuelle (IUPAC, CAS ou CI);
- c. le lot de production;
- d. la conservabilité, exprimée en mots "à utiliser jusqu'à fin X" (X = mois et année, exprimés en toutes lettres et sans codage); si nécessaire, avec mention des conditions de conservation requises;
- e. le cas échéant, les instructions et les précautions d'emploi.

² Les informations visées à l'al. 1 doivent être communiquées sur demande au consommateur.

³ L'emballage des bijoux piercing doit porter les indications suivantes:

- a. les nom et adresse du fabricant ainsi que, le cas échéant, les nom et adresse de l'importateur pour la Suisse;
- b. la composition du matériau.

Art. 9 Directives professionnelles

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut évaluer et recommander des directives professionnelles à titre de "bonnes pratiques" pour le tatouage, le piercing et le maquillage permanent.

Section 4: Lentilles de contact cosmétiques afocales (nouveau)**Art. 10** Exigences minimales

Les exigences minimales de sécurité s'appliquant aux lentilles de contact cosmétiques afocales sont définies dans les normes techniques figurant à l'annexe 3.

Art. 11 Etiquetage

¹ L'emballage des lentilles de contact cosmétiques afocales doit, au moment de la remise au consommateur, porter les indications suivantes:

- a. les nom et adresse ou une marque déposée du fabricant établi en Suisse, de l'importateur ou du vendeur ou de toute autre personne responsable établie en Suisse;
- b. le lot de production;
- c. la date (mois et année) jusqu'à laquelle les lentilles de contact cosmétiques afocales peuvent être utilisées (durée d'utilisation).

² L'emballage ou la notice d'emballage doivent indiquer en outre dans les trois langues officielles:

- a. la durée d'utilisation maximale des lentilles de contact cosmétiques afocales (p. ex. lentilles de contact pouvant être portées un seul jour);
- b. les instructions d'entretien à suivre dans le cas des lentilles de contact cosmétiques afocales destinées à un emploi multiple;
- c. une mention précisant que:
 1. la durée du port des lentilles de contact cosmétiques afocales doit être définie individuellement par le spécialiste au moment de la remise au consommateur,
 2. les lentilles de contact cosmétiques afocales ne sont pas conçues pour corriger un défaut de la vue,
 3. les lentilles de contact cosmétiques afocales peuvent diminuer l'aptitude à la conduite,
 4. le port et la forme des lentilles de contact cosmétiques afocales doivent être régulièrement contrôlés par le spécialiste,
 5. les lentilles de contact cosmétiques afocales ne remplacent pas les lunettes de protection anti-solaire,
 6. seules doivent être utilisées les lentilles de contact cosmétiques afocales provenant d'emballages scellés et non endommagés.

³ Les indications requises à l'al. 2 peuvent être remplacées par des pictogrammes internationalement reconnus conformément aux normes figurant à l'annexe 3.

Art. 12 Attestation

¹ Toute personne qui fabrique ou importe des lentilles de contact cosmétiques afocales doit pouvoir produire une attestation prouvant que le produit a été testé conformément aux normes figurant à l'annexe 3.

² Cette attestation doit être rédigée dans l'une des langues officielles ou en anglais et comporter les indications suivantes:

- a. le descriptif des lentilles de contact cosmétiques afocales (numéro d'article et autres spécifications utiles);
- b. les nom et adresse de la personne qui signe l'attestation;
- c. le lieu de conservation des rapports d'analyse.

³ L'attestation doit pouvoir être présentée pendant les 5 ans suivant la fabrication des lentilles de contact cosmétiques afocales. En cas de production en série, le délai court à partir de la fabrication du dernier exemplaire.

Section 5: Modification des annexes

Art. 13

L'OFSP adapte régulièrement l'annexe de la présente ordonnance à l'évolution des connaissances techniques et scientifiques. Il se réfère dans la mesure du possible aux normes internationales harmonisées.

Section 6: Dispositions finales

Art. 14 Dispositions transitoires

¹ Les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent peuvent encore être fabriquées, étiquetées et importées selon l'ancien droit jusqu'au ... (*1 an après l'entrée en vigueur*). Elles peuvent encore être remises aux consommateurs jusqu'au ... (*2 ans après l'entrée en vigueur*).

² Les lentilles de contact cosmétiques afocales peuvent encore être fabriquées, étiquetées et importées selon l'ancien droit jusqu'au ... (*2 ans après l'entrée en vigueur*). Elles peuvent encore être remises aux consommateurs jusqu'au ... (*4 ans après l'entrée en vigueur*).

Art. 15 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Département fédéral de l'intérieur:

Annexe 1
(art. 5, al. 2, let. a)

Liste des amines aromatiques interdites dans les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent³

N° CAS ⁴	N° d'index	N° CE	Substance
92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	4-aminobiphényle
92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	benzidine
95-69-2		202-411-6	4-chloro-o-toluidine
91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphtylamine
97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotoluène
99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidine
106-47-8		203-401-0	4-chloroaniline
615-05-4		210-406-1	4-méthoxy-m-phénylèndiamine
101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-méthylèndianiline
91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-dichlorobenzidine
119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-diméthoxybenzidine
119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-diméthylbenzidine
838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-méthylène-di-o-toluidine
120-71-8		204-419-1	6-néthoxy-m-toluidine
101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-méthylène-bis(2-

³ Les amines aromatiques ne doivent pas être directement décelables ni mesurables dans les couleurs, c'est-à-dire sans réduction chimique des couleurs.

⁴ CAS = Chemical Abstract Service of the American Chemical Society

			chloroaniline)
101-80-4		202-977-0	4,4'-oxydianiline
139-65-1		205-370-9	4,4'-thiodianiline
95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidine
95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-méthyl-m-phénylènediamine
137-17-7		205-282-0	2,4,5-triméthylaniline
90-04-4	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidine
60-09-3			4-aminoazobenzène
			4-amino-3-fluorphénol
95-68-1			2,4-xylidine
87-62-7			2,6-xylidine
293733-21-8			6-amino-2-éthoxynaphthaline

Annexe 2
(art. 5, al. 2, let. b)

Liste des colorants interdits dans les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent

Nom CI ⁵	N° CAS	N° CI
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	-
Disperse Blue 124	61951-51-7	-

⁵ CI = Colour Index.

Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	-
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	-
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1
Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

Normes techniques s'appliquant aux lentilles de contact cosmétiques afocales⁶

N° de référence	Titre
SN EN ISO 14534:2002	Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Prescriptions fondamentales
SN EN 980:2003	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

⁶ Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

