Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 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; (RS 817.023.41)

Modification du …

Commentaire

Art. 1, let. a, ch. 1 et 8

L'art. 1 doit être modifié comme suit :

1. objets contenant du métal (au lieu de contenant du *nickel*) et destinés à entrer en contact avec la peau
8. cordons et cordons coulissants sur des vêtements d'enfants

Cette modification est d'ordre rédactionnel.

Chapitre 2, section 1

Le titre « Exigences s'appliquant aux objets contenant du nickel et du cadmium et destinés à entrer en contact avec la peau » est modifié. Cette modification découle du nouvel art. 2*b* (objets contenant du plomb).

Art. 2, al. 4 / annexe 1

La 2e phrase de l'art. 2, al. 2 est biffée et ajoutée comme al. 4.

Au mois de juillet 2007, la Commission européenne a chargé le Comité Européen de Normalisation (CEN) du mandat M/414 qui consistait à remanier la norme européenne EN 1811, édition 1998, en vigueur alors qui avait été jugée comme difficilement applicable. Les organes d'exécution et les milieux de protection des consommateurs critiquaient notamment ledit « facteur de correction » de 0,1 qui avait de fait augmenté au facteur 10 les valeurs limites fixées dans la directive 94/27/CE[1] et dans la présente ordonnance. Le comité CEN/TC 347 chargé de la révision des normes a pris en compte ces critiques. Le « facteur de correction » mentionné ci-dessus a été remplacé par une marge d'erreur usuelle en technique analytique. La norme EN 1811, édition 2011, a été acceptée dans une procédure

[1] Directive 94/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 portant douzième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, JO L 188 du 22.7.1994, p. 1–2.

Bundesamt für Gesundheit
Sekretariat
Schwarzenburgstrasse 165, 3097 Liebefeld
Adresse postale : CH-3003 Berne
Tel. +41 31 322 05 05, Fax +41 31 322 95 74
www.bag.admin.ch

de vote du CEN en deux étapes et, dans l'intervalle, intégrée dans les corpus de normes nationales, dont celui de l'Association suisse de normalisation (SNV).

En 2011, est également parue une nouvelle norme européenne, EN 16128:2011 visant à examiner la libération du nickel par les montures de lunettes (lunettes de soleil comprises) (« Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les parties des montures de lunettes et lunettes de soleil destinées à entrer en contact direct et prolongé avec la peau »). Celle-ci diffère sur quelques points de la norme EN 1811:2011 et contient encore ledit « facteur de correction » de 0,1. Elle est prise pour référence dans l'annexe 1.

La Commission a publié dans le Journal officiel de l'Union européenne, C 142 du 22 mai 2012, une communication selon laquelle, en vertu de l'entrée 27 de l'annexe XVII du règlement REACH (1907/2006/CE), les normes citées ici doivent être utilisées pour contrôler les valeurs limites. D'après cette communication, la norme EN 1811:2011 remplace la norme EN 1811:1998+A1:2008 et s'appliquera à partir du mois de mars 2013.

Art. 2*b*

Après l'introduction, en 2010, d'une réglementation concernant la teneur maximale autorisée pour le cadmium dans les bijoux etc., une même valeur limite est maintenant introduite pour le plomb. Le problème posé par ce métal lourd est connu depuis de nombreuses années et a retenu pour la première fois l'attention du public en 2006 suite au « Reebok case »[2]. L'OFSP s'est toutefois toujours proposé d'attendre une réglementation européenne. Celle-ci est maintenant imminente, c'est-à-dire que la commission UE prévoit de compléter à ce propos, dans l'annexe XVII du règlement REACH 1907/2006, le chiffre 63 relatif au plomb[3]. Cette adaptation est reprise dans le nouvel art. 2*b*. L'entrée en vigueur dans l'UE est prévue pour le mois d'août 2012, avec un délai transitoire d'une année.

Art. 5, al. 3bis et annexe 2^{a}

L'art. 5 est complété par un nouvel al. 3bis. Les exigences s'appliquant aux couleurs de tatouage et aux couleurs de maquillage permanent sont complétées avec des valeurs limites pour les métaux lourds et les hydrocarbures polyaromatiques (un groupe de substances comportant des propriétés cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction). Vu le grand nombre de substances et de valeurs, celles-ci sont ajoutées dans une nouvelle annexe 2*a.*

Les valeurs limites ont été reprises de la « Résolution ResAP(2008)1 sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents » du Conseil de l'Europe, à l'exception du nickel (seulement une recommandation, pas de valeur limite). Cette résolution a été adoptée lors de la 1018^{e} séance du Comité des ministres, le 20 février 2008 et peut être téléchargée à l'adresse suivante :
http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/resap_2008_1%20e.pdf

Art. 22, al. 1bis

L'al. 1bis a été abrogé. La décision de la commission du 17 mars 2009 [4] sur laquelle se base cette disposition a été abrogée par le règlement (UE) n° 412/2012 et intégrée sous une forme modifiée au chiffre 61 dans l'annexe XVII du règlement REACH. Via la modification de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; RS 814.81) au 1er décembre 2012, ce règle-

[2] voir la communication RAPEX 0191/2006 : un garçon de 4 ans est décédé aux Etats-Unis d'un empoisonnement au plomb, quelques jours après avoir avalé le pendentif, contenant du plomb, d'une chaînette remise gratuitement lors de l'achat de chaussures pour enfants.

[3] voir notification de l'OMC G/TBT/N/EU/12 du 17.01.2012

[4] Décision de la commission du 17 mars 2009 exigeant des États membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché ; JO L 74 du 20.3.2009, p. 32.

ment s'étendra en Suisse à une interdiction générale et ne s'appliquera plus seulement aux objets usuels. Ainsi cette disposition devient obsolète. L'al. 1ter devient l'al. 1bis.

Annexe 1, 3, 4, 5, 8, 8a et 9 : modification de la note de bas de page concernant la référence pour les normes techniques

Dans les annexes 1, 3, 4, 8, 8*a* et 9, la note de bas de page est la suivante :
Ces normes peuvent être commandées et consultées auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.

Annexe 8

La norme EN 14362, partie 1, édition 2003, sur les méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques dans les textiles est remplacée par l'édition de février 2012 (SN EN 14362-1:2012), qui compile les parties 1 et 2. Cela signifie que la détermination quantitative des amines aromatiques avec ou sans procédure d'extraction à partir du textile est résumée dans une seule norme. S'y ajoute la partie 3 qui présente une méthode de détermination du 4-aminoazobenzène (un produit de fission qui peut se former sur les textiles à partir de différents colorants azoïques).

Délai transitoire

Pour les objets contenant du plomb (art. 2*b*) et les couleurs de tatouage (art. 5, al. 3bis), un délai transitoire d'un an est prévu.

Entrée en vigueur

Il est prévu que la nouvelle réglementation entre en vigueur le.....