
**Ordonnance du 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)

Modification du ...

*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:

Titre précédant l'art. 2

Chapitre 2

Section 1

Exigences s'appliquant aux objets contenant du nickel et destinés à entrer en contact avec la peau

Art. 2 Titre

Objets contenant du nickel

Art. 2a Objets contenant du cadmium

Les objets visés à l'art. 2, al. 1, ne doivent pas céder plus de 100 µg de cadmium par cm² et par semaine.

RS

¹ RS 817.023.41

Art. 5, al. 3^{bis}

^{3bis} Elles peuvent contenir des métaux lourds et d'autres substances à hauteur des concentrations maximales définies dans l'annexe 2a.

Art. 14, al. 2

Abrogé

Titre précédant l'art. 21

Section 6 :

Substances chimiques dans les produits textiles, les articles en cuir et autres objets destinés à entrer en contact avec le corps humain

Art. 21, al. 1

¹ Les textiles et les articles en cuir ainsi que les parties teintes de ceux-ci visés à l'annexe 6 ne doivent pas contenir de colorants azoïques pouvant libérer, par réduction d'un ou de plusieurs groupements azoïques, une ou plusieurs amines aromatiques énumérées à l'annexe 7 en concentrations supérieures à 30 mg/kg.

Art. 22, al. 1^{bis} et 1^{ter}

^{1bis} Les produits textiles et les articles en cuir ainsi que les parties de ceux-ci ne doivent pas contenir plus de 0,1 mg de fumarate de diméthyle²/kg.

^{1ter} La concentration en composés du dioctylétain ne doit pas dépasser 0,1 % en poids d'étain dans les objets, ainsi que dans les parties de ceux-ci, ci-après:

- a. produits textiles;
- b. gants;
- c. articles chaussants et parties d'articles chaussants;
- d. articles de puériculture y compris langes;
- e. produits d'hygiène féminine.

II

¹ Les annexes 1, 3, 4, 8, 8a et 9 sont remplacées par les versions ci-jointes.

² La substance ci-après est ajoutée à l'annexe 1a:

N° CAS ³	Numéro d'index	Numéro CE	Substance
106-50-3		2003-404-7	paraphénylènediamine

³ L'ordonnance est complétée par l'annexe 2a ci-jointe.

² Numéro CAS 624-49-7

³ CAS = Chemical Abstract Service of the American Chemical Society

⁴ L'annexe 6, phrase introductive, est modifiée comme suit:

Ne peuvent contenir aucun des colorants azoïques visés à l'art. 21, al. 1, les textiles et les articles en cuir ainsi que les parties teintées de ceux-ci susceptibles d'entrer en contact direct et prolongé avec le corps humain, tels que:

III

Dispositions transitoires de la modification du...

¹ Les objets non conformes aux dispositions modifiées des art. 2a et 5, al. 3^{bis}, peuvent être fabriqués, importés et remis au consommateur selon l'ancien droit jusqu'au ... (un an après l'entrée en vigueur).

² Les objets non conformes aux dispositions modifiées de l'art. 22, al. 1^{er}, peuvent être fabriqués, importés et remis au consommateur selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2011.

IV

La présente modification entre en vigueur le ...

...

Département fédéral de l'intérieur:

Didier Burkhalter

Annexe 1
(art. 2, al. 2)

Normes techniques s'appliquant à des objets munis d'un revêtement qui libère du nickel⁴

Numéro	Titre	Réf. JOUE
SN EN 12472:2005+A1:2009	Méthode de simulation de l'usure et de la corrosion pour la détermination du nickel libéré par des objets revêtus	<i>en suspens</i>

PROJET

⁴ Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour (tél. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74; Internet: www.snv.ch).

Annexe 2a
(art.5, al. 3^{bis})

Liste des concentrations maximales admises pour les métaux lourds et autres substances dans les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent

Elément ou composé	Concentration maximale dans le produit fini
Métaux lourds	
Arsenic (As)	2 mg/kg
Baryum (Ba)	50 mg/kg
Cadmium (Cd)	0,2 mg/kg
Chrome (Cr) (Cr ⁶⁺ 5)	0,2 mg/kg
Cobalt (Co)	25 mg/kg
Cuivre (Cu) soluble ⁶	25 mg/kg
Etain (Sn)	50 mg/kg
Mercure (Hg)	0,2 mg/kg
Nickel (Ni) ⁷	aussi faible que techniquement possible
Plomb (Pb)	2 mg/kg
Sélénium (Se)	2 mg/kg
Zinc (Zn)	50 mg/kg
Autres substances	
Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)	0,5 mg /kg
Benzo(a)pyrène (BaP)	5 µg/kg

⁵ La présence de traces de chrome dans les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent doit être indiquée sur l'emballage avec l'avertissement: «Contient du chrome. Peut provoquer des réactions allergiques.»

⁶ Après extraction dans une solution aqueuse de pH égal à 5,5

⁷ La présence de traces de nickel dans les couleurs de tatouage et les couleurs de maquillage permanent doit être indiquée sur l'emballage avec l'avertissement: «Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques.»

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

Normes techniques s'appliquant aux lentilles de contact cosmétiques afocales ⁸

N° de référence	Titre
SN EN ISO 14534:2009	Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Prescriptions fondamentales
SN EN 980:2008	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

PROJET

⁸ Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour (tél. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74, Internet: www.snv.ch).

Normes techniques s'appliquant aux objets usuels destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge⁹

Numéro	Titre	Réf. JOUE
SN EN 1273-1:2005	Articles de puériculture – Trotteurs – Exigences de sécurité et méthodes d'essai	JO C 38 du 17.2.2009, p. 12
SN EN 1400-1:2002	Articles de puériculture – Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants – Partie 1: exigences générales de sécurité et informations relatives au produit	JO C38 du 17.2.2009, p. 12
SN EN 1400-2:2002	Articles de puériculture – Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants – Partie 2: exigences mécaniques et essais	JO C 38 du 17.2.2009, p. 12
SN EN 1400-3:2002	Articles de puériculture – Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants - Partie 3: exigences chimiques et essais	JO C 38 du 17.2.2009, p. 12
SN EN 1466:2004	Articles de puériculture – Couffins et supports – Exigences de sécurité et méthodes d'essai	JO C 38 du 17.2.2009, p. 13
SN EN 12586:1999 avec rectificatif AC:2002	Articles de puériculture – Attache-sucette – Exigences de sécurité et méthodes d'essai	JO C 38 du 17.2.2009, p. 13
SN EN 13209-1:2004	Articles de puériculture – Porte-enfants – Exigences de sécurité et méthodes d'essai - Partie 1: Porte-enfants dorsaux avec armature	JO C 38 du 17.2.2009, p. 13
SN EN 14350-1:2004	Articles de puériculture – Articles pour l'alimentation liquide – Partie 1: Exigences générales et mécaniques et essais	JO C 38 du 17.2.2009, p. 14

⁹ Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour (tél. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74, Internet: www.snv.ch).

Annexe 8
(art. 21, al. 2)

Normes techniques s'appliquant à la détermination des amines aromatiques¹⁰

Numéro	Titre	Réf. JOUE
EN 14362-1:2003 avec rectificatif AC:2005	Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques – Partie 1: détection de l'utilisation de certains colorants azoïques accessibles sans extraction	JO L 57 du 25.2.2004, p. 5
EN 14362-2:2003 avec rectificatif AC:2005	Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques – Partie 2: détection de l'utilisation de certains colorants azoïques accessibles par l'extraction des fibres	JO L 57 du 25.2.2004, p. 5

¹⁰ Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour (tél. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74, Internet: www.snv.ch).

Annexe 8a
(art. 22a, al. 2)

Autres normes techniques pour les textiles¹¹

Numéro	Titre	Réf. JOUE
SN EN 14682:2004	Sécurité des vêtements d'enfants – Cordons et cordons coulissants – Spécifications	JO C 38 du 17.2.2009, p. 14

PROJET

¹¹ Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour (tél. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74; Internet: www.snv.ch).

Annexe 9
(art. 25, al. 6)

Normes techniques s'appliquant aux briquets¹²

Numéro	Titre	Réf. JOUE
SN EN ISO 9994:2006	Briquets – Spécifications de sécurité	JO C 38 du 17.2.2009, p. 13
SN EN 13869:2002	Briquets – Briquets de sécurité enfants – Exigences de sécurité et méthodes d'essai	JO L 198 du 20.7.2006, p. 44

PROJET

¹² Ces normes peuvent être commandées auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour (tél. 052 224 54 54, fax 052 224 54 74; Internet: www.snv.ch).