



Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel

(Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt, HKV)

Änderung vom 8. Dezember 2023

*Das eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:*

I

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹ über Gegenstände für den Humankontakt wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Ausdrucks

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 2 Abs. 3

³ Erstlingsstecker, übrige Stecker, Teile von Ohringen und Piercings, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden, dürfen nicht mehr als 0,2 µg Nickel pro cm² und Woche abgeben. Dieser Maximalwert gilt auch für die Verschlusssteile.

Art. 2a Abs. 1

¹ Schmuck- und Fantasieschmuckerzeugnisse, wie Haarschmuck, Armbänder, Halsketten, Ringe, Piercings, Armbanduhren, Broschen und Manschettenknöpfe, dürfen in ihren Metallteilen mit Hautkontakt Cadmium nicht in einer Konzentration von 0,01 oder mehr Gewichtsprozent enthalten.

SR ...

¹ SR 817.023.41

Art. 2b Abs. 1

¹ Schmuck- und Fantasieschmuckerzeugnisse dürfen in ihren Metallteilen mit Hautkontakt Blei nicht in einer Konzentration von 0,05 oder mehr Gewichtsprozent enthalten.

Art. 5 Anforderung an Piercings

Piercings dürfen zu keiner bleibenden Verfärbung der Haut führen.

Art. 5a Anforderungen an Tätowierfarben und Farben für Permanent-Make-up

¹ In Tätowierfarben und Farben für Permanent-Make-up dürfen folgende Stoffe in den nachstehenden Konzentrationen vorhanden sein:

- a. Stoffe gemäss Artikel 54 Absatz 1 LGV: weniger als 0,5 mg/kg;
- b. Farbstoffe gemäss Artikel 54 Absatz 3 LGV, die:
 1. nur in abzuspolenden Mitteln verwendet werden dürfen: weniger als 0,5 mg/kg,
 2. die nicht in Mitteln verwendet werden dürfen, die auf Schleimhäute aufgetragen werden: weniger als 0,5 mg/kg, oder
 3. nicht in Augenmitteln verwendet werden dürfen: weniger als 0,5 mg/kg;
- c. alle anderen Farbstoffe gemäss Artikel 54 Absatz 3 LGV;
- d. Stoffe, die nach der in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015² genannten Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008³ als karzinogen oder keimzellmutagen der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft werden, ausgenommen Stoffe, deren Einstufung sich auf Wirkungen gründet, die nur nach Exposition durch Inhalation auftreten: weniger als 0,5 mg/kg;
- e. Stoffe, die nach der in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015 genannten Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft werden: weniger als 10 mg/kg;
- f. Stoffe, die nach der in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015 genannten Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als haut-ätzend der Kategorie 1, 1A, 1B oder 1C, als hautreizend der Kategorie 2, als augenschädigend der Kategorie 1 oder als augenreizend der Kategorie 2 eingestuft werden:
 1. bei einer Verwendung ausschliesslich als pH-Regulator: weniger als 1000 mg/kg,

² SR 813.11

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

2. in allen anderen Fällen: weniger als 100 mg/kg;

- g. Stoffe, die nach der in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015 genannten Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft werden, ausgenommen Stoffe, deren Einstufung sich auf Wirkungen gründet, die nur nach Exposition durch Inhalation auftreten: weniger als 10 mg/kg;
- h. Schwermetalle und bestimmte weitere Stoffe nach Anhang XVII, Eintrag 75, Anlage 13 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung)⁴: die Konzentrationen nach der EU-REACH-Verordnung.

² Für Stoffe bestimmter Kategorien gelten in Bezug auf den Konzentrationsgrenzwert die folgenden zusätzlichen Bestimmungen:

- a. Gehört ein Stoff zu mehreren Kategorien nach Absatz 1 Buchstabe a–f, so gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist.
- b. Gehört ein Stoff zu mehreren Kategorien nach Absatz 1 Buchstabe b–g, so gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist.
- c. Gehört ein Stoff nach Absatz 1 Buchstabe a zur Kategorie nach Absatz 1 Buchstabe g, so gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe g festgelegte Konzentrationsgrenzwert.
- d. Gehört ein Stoff nach Absatz 1 Buchstabe h zu einer Kategorie nach Absatz 1 Buchstaben a–g, so gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.

³ Die Anforderungen nach Absatz 1 gelten nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).

⁴ In Tätowierfarben und Permanent-Make-up-Farben dürfen unter Einhaltung der entsprechenden Anwendungsbeschränkungen nur Konservierungsstoffe verwendet werden, die nach Artikel 54 Absatz 4 LGV für Produkte, die auf der Haut verbleiben, zugelassen sind und die kein Formaldehyd abspalten.

⁵ Abweichend von den Bestimmungen in den Absätzen 1, 2 und 4 gelten für die Stoffe nach Anhang 2 die dort festgelegten Höchstkonzentrationen.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/1464, ABl. L 180 vom 17.7.2023, S. 12.

Art. 8 Abs. 1 Bst. b, c und f–j

¹ Behälter von Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben müssen mindestens folgende Angaben aufweisen:

- b. die Zusammensetzung in mengenmässig absteigender Reihenfolge, nach einer gebräuchlichen Nomenklatur (INCI, IUPAC, CAS, oder CI); muss die Bezeichnung eines verwendeten Stoffs gemäss der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015⁵ bereits auf dem Etikett angegeben werden, so muss dieser Bestandteil nicht gemäss der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;
- c. eine Referenz zur Identifizierung der Charge;
- f. nötigenfalls Gebrauchs- und Warnhinweise, sofern sie nicht bereits gemäss der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015 auf dem Etikett angegeben sind;
- g. den Hinweis «pH-Regulator» für Stoffe nach Artikel 5a Absatz 1 Buchstabe f Ziffer 1;
- h. die Angabe «Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up»;
- i. den Warnhinweis «Enthält Chrom. Kann allergische Reaktionen hervorrufen» für Tätowier- oder Permanent-Make-up-Farben, in denen Chrom (VI) in einer Konzentration unter dem Höchstwert nach Artikel 5a Absatz 1 Buchstabe h nachweisbar ist;
- j. den Warnhinweis «Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen» für Tätowier- oder Permanent-Make-up-Farben in denen Nickel in einer Konzentration unter dem Höchstwert nach Artikel 5a Absatz 1 Buchstabe h nachweisbar ist.

Art. 22 Abs. 2

Aufgehoben

Art. 28b Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. Dezember 2023

Gegenstände, die der Änderung vom 8. Dezember 2023 dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Januar 2025 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet und noch bis zum Abbau der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

II

¹ Die Anhänge 1, 2, 3–5, 8 und 9 erhalten die neuen Fassungen gemäss Beilage.

² Die Anhänge 1a und 2a werden aufgehoben.

⁵ SR 813.11

III

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2024 in Kraft.

8. Dezember 2023

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

Anhang 1
(Art. 2 Abs. 4)

Technische Normen für Gegenstände, die Nickel abgeben⁶

Nummer	Titel
SN EN 1811:2023	Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen
SN EN 12472:2021	Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum beschleunigten Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen
SN EN 16128:2016	Augenoptik – Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen

⁶ Die Normen können kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Anhang 2
(Art. 5a Abs. 5)

Substanzen mit spezifischen Konzentrationsgrenzwerten in Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben

Bezeichnung des Stoffs	CAS-Nummer	Konzentrationsgrenzwert (mg/kg)
Phenoxyethanol	4129-84-4	1000
Benzoessäure	1694-09-3	1000
Isopropylalkohol	587-98-4	5000
C.I. 51319	569-61-9	1000
C.I. 73900	8004-87-3	1000
C.I. 73915	81-88-9	1000

Anhang 3
(Art. 10, 11 Abs. 3 und 12 Abs. 1)

Technische Normen für afokale kosmetische Kontaktlinsen⁷

Nummer	Titel
SN EN ISO 14534:2015	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011)
SN EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit durch den Her- steller bereitgestellten Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforde- rungen (ISO 15223-1:2021)

⁷ Die Normen können kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Technische Normen für Gebrauchsgegenstände für Säuglinge und Kleinkinder⁸

Nummer	Titel
SN EN 1273:2020	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kinderlaufhilfen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
SN EN 1466:2023	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Tragetaschen und Ständer – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
SN EN 13209-1:2022	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kindertragen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Rückentragen mit Gestell
SN EN 14350+A1:2023	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Artikel für flüssige Kinderernährung – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

⁸ Die Normen können kostenlos eingesehen und gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Technische Normen für die Bestimmung des Brennverhaltens von Textilien⁹

Nummer	Titel
SN EN 1101/A1:2005	Textilien – Brennverhalten von Vorhängen und Gardinen – Detailliertes Verfahren zur Bestimmung der Entzündbarkeit von vertikal angeordneten Proben (kleine Flamme)
SN EN 1102:2016	Textilien – Brennverhalten von Vorhängen und Gardinen – Detailliertes Verfahren zur Bestimmung der Flammenausbreitungseigenschaften vertikal angeordneter Proben
SN EN 1103:2006	Textilien – Bekleidungstextilien – Detailliertes Verfahren zur Bestimmung des Brennverhaltens
SN EN 13772:2011	Textilien und textile Erzeugnisse – Brennverhalten – Vorhänge und Gardinen – Messung der Flammenausbreitungseigenschaften von vertikal angeordneten Messproben mit grosser Zündquelle

⁹ Die Normen können kostenlos eingesehen oder gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Technische Normen für die Bestimmung aromatischer Amine¹⁰

Nummer	Titel
SN EN ISO 14362-1:2017	Textilien – Verfahren für die Bestimmung gewisser aromatischer Amine aus Azofarbstoffen – Teil 1: Nachweis der Verwendung gewisser Azofarbstoffe mit und ohne Extraktion der Fasern (ISO 14362-1:2017)
SN EN ISO 14362-3:2017	Textilien – Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen – Teil 3: Nachweis der Verwendung gewisser Azofarbstoffe, die 4-Aminoazobenzol freisetzen können (ISO 14362-3:2017)
SN EN ISO 17234-1:2021	Leder – Chemische Prüfungen zur Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern – Teil 1: Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen (ISO 17234-1:2020)
SN EN ISO 17234-2:2011	Leder – Chemische Prüfungen zur Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern – Teil 2: Bestimmung von 4-Aminoazobenzol (ISO 17234-2:2011)

¹⁰ Die Normen können kostenlos eingesehen oder gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Anhang 9
(Art. 25 Abs. 6)

Technische Normen für Feuerzeuge¹¹

Nummer	Titel
SN EN ISO 9994:2019	Feuerzeuge – Festlegungen für die Sicherheit (ISO 9994:2018)
SN EN 13869:2016	Feuerzeuge – Anforderungen an die Kindersicherheit von Feuer- zeugen – Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren

¹¹ Die Normen können kostenlos eingesehen oder gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.