



Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (O-LRNIS)

Rapport explicatif

Situation au : 13.02.2018

Table des matières

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Partie générale | 3 |
| 1.1 | Contexte | 3 |
| 1.2 | Comparaison internationale | 3 |
| 1.2.1 | Rapport avec le droit européen..... | 4 |
| 1.3 | Conséquences de la présente réglementation | 5 |
| 1.3.1 | Conséquences pour la Confédération | 5 |
| 1.3.2 | Conséquences pour les cantons et les communes | 5 |
| 1.3.3 | Conséquences pour les organisations et l'économie | 6 |
| 1.3.4 | Réglementations alternatives..... | 9 |
| 2 | Partie spécifique | 11 |
| 2.1 | Préambule..... | 11 |
| 2.2 | Commentaires sur les dispositions | 11 |
| 2.2.1 | Section 1 Utilisation de solariums | 11 |
| 2.2.2 | Section 2 Utilisation de produits à des fins cosmétiques..... | 14 |
| 2.2.3 | Section 3 Manifestations avec rayonnement laser | 18 |
| 2.2.4 | Section 4 Manifestations avec émissions sonores | 21 |
| 2.2.5 | Section 5 Pointeurs laser | 25 |
| 2.2.6 | Section 6 Exécution et émoluments perçus par les autorités fédérales | 29 |
| 2.2.7 | Section 7 Dispositions finales | 30 |

1 Partie générale

1.1 Contexte

Le Parlement a adopté la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS) le 16 juin 2017¹. Le délai référendaire a expiré le 5 octobre 2017. Le texte n'a été que légèrement remanié lors des débats parlementaires. Le projet de loi du Conseil fédéral a été complété par un article sur l'évaluation (art. 14 LRNIS), qui charge le Conseil fédéral de présenter au Parlement un rapport sur l'efficacité et la nécessité de la nouvelle loi au plus tard huit ans après son entrée en vigueur.

Objet de la loi

La nouvelle loi vise à améliorer la sécurité lors de l'utilisation de produits dangereux qui émettent un rayonnement non ionisant (RNI) ou du son. La Confédération et les cantons doivent être en mesure, à l'avenir, de contrôler que les instructions de sécurité du fabricant sont bien respectées. S'agissant de produits qui ne peuvent être utilisés en toute sécurité que par des professionnels qualifiés, la Confédération devra en outre élaborer, d'entente avec les branches concernées, des règles en matière de formation et d'utilisation et pouvoir exiger une attestation de compétences. La Confédération doit en outre pouvoir interdire l'utilisation à des fins commerciales et professionnelles de certains produits particulièrement dangereux.

La nouvelle loi couvre par ailleurs les situations qui présentent un danger pour la santé et qui ne peuvent pas être réglées uniquement dans la perspective des produits ou de leur utilisation. Il s'agit principalement de certaines situations d'exposition lors de manifestations publiques telles que les manifestations avec rayonnement laser, où différentes sources de RNI ou de son puissantes agissent, parfois simultanément, sur les personnes. La protection contre le RNI et le son émanant de sources environnementales, telles que les antennes de téléphonie mobile et les lignes électriques, ainsi que de sources sur le lieu de travail continue d'être réglée par les droits de l'environnement et du travail.

En cas de sérieux danger pour la santé, la nouvelle loi prévoit en dernier recours la possibilité d'interdire l'importation, le transit, la vente et la détention de produits. Une telle mesure vise actuellement les pointeurs laser qui constituent un grave danger pour la population et posent un problème de sécurité important dans certaines professions, en aéronautique par exemple. Lorsque les rayons puissants émis par ce type de lasers atteignent l'œil, il peut en résulter, outre un phénomène d'éblouissement, des lésions de la rétine qui se traduisent par une baisse de l'acuité visuelle, voire une cécité.

Les tâches d'exécution sont assumées pour l'essentiel par les cantons. La Confédération n'exécute que certains aspects particuliers de la loi, notamment concernant les manifestations avec rayonnement laser ainsi que le contrôle de l'importation et du transit des pointeurs laser dangereux. Les tâches d'exécution de la Confédération comprennent aussi la rédaction d'aides à l'exécution mises à disposition des autorités cantonales compétentes en la matière.

1.2 Comparaison internationale

Il n'existe pas actuellement d'unanimité au plan international sur la réglementation du RNI et du son. Certains Etats utilisent des normes séparées, d'autres étendent la législation sur la radioprotection ou la législation spéciale de manière très variable : certains Etats renoncent à légiférer, d'autres adoptent

¹ FF 2017 4211

O-LRNI

une réglementation très complète et détaillée. L'Allemagne possède depuis 2009 une loi sur la réglementation de la protection contre le rayonnement non ionisant (NiSG) qui concerne les effets nocifs des installations utilisées à des fins médicales ou commerciales (soins esthétiques).

Solariums

Différents pays (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Islande, Irlande, Israël, Norvège, Portugal et Espagne) mettent les exploitants de solariums à contribution pour que les mineurs ne puissent pas utiliser ces derniers.

Depuis janvier 2016, l'Australie interdit l'usage commercial des solariums, également interdits au Brésil.

L'Autriche, la Belgique, le Chili, la Finlande, la Lettonie et la Slovaquie interdisent les solariums en libre-service et appliquent donc une réglementation plus stricte que la norme actuelle.

Traitements esthétiques

Aux Etats-Unis, le « Federal Food, Drug and Cosmetic Act » contient des prescriptions relatives aux dispositifs médicaux et aux produits usuels, qui émettent un RNI, du son, des infrasons ou des ultrasons. Certains Etats réglementent en outre le rayonnement laser, le rayonnement haute fréquence, le rayonnement ultraviolet (UV) ou la lumière intense pulsée (IPL).

Les pays voisins de la Suisse n'ont pas encore adopté de réglementation relative aux traitements esthétiques. L'Allemagne en prépare une fondée sur la NiSG.

Pointeurs laser

En Autriche, l'ordonnance sur la mise sur le marché de pointeurs laser (« LaserpointerV ») précise que seuls les pointeurs laser des classes 1 et 2 peuvent être mis en circulation.

L'importation de pointeurs laser d'une puissance supérieure à 1 mW est interdite en Australie et leur utilisation à des fins professionnelles requiert une dérogation. Les Etats de Victoria de la Nouvelle-Galles du Sud considèrent les pointeurs laser, à partir d'une certaine puissance, comme des armes prohibées ou comme des objets dangereux. La législation sur les armes de l'Australie-Occidentale interdit la production, la vente et la détention de pointeurs laser dépassant la classe de laser 2.

1.2.1 Rapport avec le droit européen

Les textes fondamentaux traitant de la protection de la santé en relation avec le RNI sont la « recommandation 1999/519/CE du Conseil relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (de 0 Hz à 300 GHz) » ainsi que deux directives « concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques » : champs électromagnétiques (directive 2013/35/UE) et rayonnements optiques artificiels (directive 2006/25/CE). Ces documents reprennent les valeurs limites fixées par l'ICNIRP (Commission internationale pour la protection contre les rayonnements non ionisants), destinées à protéger les personnes contre les effets nocifs du RNI scientifiquement prouvés. Dans le domaine des champs électromagnétiques, il s'agit des effets aigus résultant de champs à forte puissance ; dans le domaine optique (rayonnement UV), l'ICNIRP recommande, outre une limitation de l'exposition, la mise en œuvre de mesures de prévention. Dans le domaine du son, la directive 2003/10/CE fixe les exigences minimales visant à protéger les travailleurs contre les effets du bruit et les risques réels ou potentiels qu'ils constituent pour leur sécurité, leur santé, notamment leur ouïe.

La sécurité des pointeurs laser proposés aux consommateurs dans l'UE (qui sont des appareils alimentés par une batterie et non pas des jouets) est réglementée par la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits. Selon cette directive, les Etats membres doivent s'assurer que les fabricants mettent sur le marché uniquement des produits sûrs.

1.3 Conséquences de la présente réglementation

1.3.1 Conséquences pour la Confédération

Les cantons assument une grande partie des tâches d'exécution de la présente ordonnance. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) se charge de l'exécution concernant les manifestations avec rayonnement laser. Il exploitera à cet effet un portail d'annonce pour ce type de manifestations, vérifiera les annonces reçues et effectuera des mesures sur place. De plus, l'OFSP peut confier des mandats de prestations, par exemple, à l'Institut fédéral de métrologie (METAS). L'OFSP aura également pour mission d'élaborer le plan de formation permettant d'acquérir les qualifications techniques dans le domaine des manifestations avec rayonnement laser, en collaboration avec le METAS et d'autres experts.

L'OFSP met des aides à l'exécution, des bases de connaissance et des protocoles de mesures à la disposition des organes cantonaux pour une exécution uniforme des sections 1, 2, 4 et 5. Comme l'indiquait déjà le message concernant la LRNIS, ces nouvelles tâches engendrent pour l'OFSP des besoins financiers supplémentaires de l'ordre de 200 000 francs par an en ressources matérielles.

Conformément à l'*art. 25, al. 2*, O-LRNIS, l'Administration fédérale des douanes applique en outre l'interdiction d'importation et de transit des pointeurs laser interdits selon l'*art. 22*, O-LRNIS. Ces contrôles sont réalisés avec le personnel existant dans le cadre de la procédure douanière et peuvent avoir des conséquences sur la fréquence des contrôles dans d'autres actes législatifs de la Confédération ne relevant pas du domaine douanier.

1.3.2 Conséquences pour les cantons et les communes

Le nouveau droit entraîne pour les cantons de nouvelles tâches d'exécution fondées sur les risques. Elles ont été discutées avec des représentants cantonaux avant la procédure de consultation, tout comme la charge supplémentaire qui en résulte. Pour chaque action d'exécution prioritaire, la charge représente environ 30 jours de travail pour une personne par canton. Afin de soulager autant que possible les cantons, l'OFSP élaborera des aides à l'exécution et organisera, si nécessaire, des réunions d'information sur les actions prioritaires prévues.

Les résultats des campagnes d'exécution doivent également être pris en compte dans l'évaluation de l'efficacité de la présente réglementation, que le Conseil fédéral devra présenter au Parlement huit ans après son entrée en vigueur.

Contrôle de l'utilisation de solariums

Il est prévu que les cantons mènent deux campagnes d'exécution dans les établissements utilisant des solariums d'ici 2027. Ils doivent acquérir des appareils de mesure du rayonnement qui coûtent environ 5000.- francs pièce pour le contrôle des solariums. Dans l'optique du rapport coût/efficacité, il est souhaitable que différents cantons acquièrent ensemble un appareil de mesure et échelonnent leurs campagnes dans le temps de manière à pouvoir en disposer à tour de rôle.

Contrôle de l'attestation de compétences lors des traitements à visées esthétiques

Il est prévu que les cantons mènent jusqu'en 2027 une campagne d'exécution dans les entreprises qui effectuent des traitements à des fins esthétiques.

Contrôle concernant l'interdiction de remise et de détention de pointeurs laser dangereux

L'interdiction de remise et de détention de pointeurs laser dangereux des classes 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4 fait l'objet de contrôles dans le cadre des activités existantes en la matière. L'exécution est allégée. Grâce aux aides de l'OFSP, toutes les autorités d'exécution peuvent appliquer facilement et rapidement, sans formation particulière, les critères relatifs aux pointeurs laser interdits. Les autorités suivantes se partagent l'exécution :

- Les cantons exécutent les réglementations concernant l'interdiction de remise de façon aléatoire. L'exécution est assurée par la police, la police du commerce, l'inspection du travail ou d'autres autorités. Elles contrôlent, par exemple, le commerce sur Internet, le commerce spécialisé, les foires et les marchés ainsi que les grands distributeurs. La remise privée n'est pas contrôlée, l'exécution se limite aux découvertes fortuites et aux dénonciations de tiers.
- Les cantons exécutent les réglementations concernant l'interdiction de détention de façon aléatoire, par exemple, lors des contrôles de personnes ou de passagers et sur dénonciations de tiers.
- La Confédération exécute les réglementations relatives à l'importation et au transit.

Les cantons sont responsables dès à présent de l'exécution lors des manifestations avec émissions sonores, aucune charge supplémentaire significative n'étant générée.

1.3.3 Conséquences pour les organisations et pour l'économie

La nouvelle ordonnance n'entraîne en principe aucune charge administrative supplémentaire significative pour les entreprises, parce qu'aucune obligation de déclaration ni d'autorisation n'est prévue et que les autorités cantonales d'exécution effectuent des contrôles aléatoires et ciblés.

Utilisation de solariums

Les exploitants de solariums qui respectent les exigences en matière de sécurité des produits et des normes correspondantes telles qu'elles sont prescrites dès aujourd'hui n'auront aucun frais supplémentaire. L'O-LRNIS ne formule aucune exigence supplémentaire concernant l'utilisation des solariums et les qualifications techniques requises, mais fournit la base permettant de contrôler les exigences actuelles.

Environ 4000 appareils desservis ou en libre-service exploités à des fins commerciales sont soumis aux contrôles, selon une analyse d'impact de la réglementation (AIR)² réalisée par e-concept sur mandat de l'OFSP en 2014. Selon l'AIR et l'association professionnelle, 85 % de ces solariums sont en libre-service. Une enquête réalisée par gfs³ montre que la plupart des clients utilisent parfois des solariums en libre-service, mais que seule la moitié d'entre eux y recourt exclusivement.

À l'exception d'une campagne de contrôle dans le canton de Bâle-Campagne, il n'existe en Suisse aucune étude permettant de déterminer si les solariums sont exploités conformément aux exigences actuelles de la législation sur la sécurité des produits. L'enquête menée par le canton de Bâle-Campagne, les données d'une étude européenne sur la sécurité des produits, une étude allemande et des notices d'utilisation des solariums laissent supposer que la plupart des solariums requièrent une mise à niveau plus ou moins importante. Selon l'AIR, les frais de modernisation s'élèvent à 2000 francs par unité. Concernant les solariums en libre-service, il faut ajouter les coûts liés aux solutions techniques visant à informer la clientèle et à contrôler l'accès afin d'empêcher les groupes à risque de les utiliser.

² <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laser-licht/nissg.html>

³ Solariumnutzung in der Schweiz, gfs.bern 2010

Les coûts liés à l'information et à l'accès contrôlé ne peuvent pas être évalués pour les raisons précitées, mais les solutions logicielles actuelles devraient assurer une mise en œuvre avantageuse. La formation du personnel travaillant dans les solariums engendre également des frais. Si cette formation n'a pas encore été organisée, l'AIR estime à 1000 le nombre de salariés qui devraient suivre un cours d'une journée. Par personne, la formation et l'interruption de travail devraient générer des frais à trois chiffres.

Rappelons que ces coûts ne résultent en aucune façon de la nouvelle réglementation et qu'ils doivent déjà être engagés dans le cadre de la législation actuelle.

Parmi les avantages figurent le nombre de préjudices évités, notamment le nombre de maladies et de décès, les frais de traitement évités, la diminution des absences professionnelle, la réduction des facteurs de stress personnels et le montant des coûts évités. Selon les données épidémiologiques actuelles, 5,4 % des mélanomes sont imputables aux solariums (hommes : 3,7 %, femmes : 6,9 %)⁴. Rapportées à la Suisse, ces données signifient que 51 hommes et 90 femmes développent chaque année en Suisse des mélanomes provoqués par des solariums et que 14 hommes et 19 femmes en meurent.

La réglementation actuelle concernant la sécurité des produits, mais aussi la nouvelle réglementation concernant son contrôle, offrent en outre l'opportunité d'automatiser les solariums à une date ultérieure, tout en maintenant une qualité élevée, grâce à une gestion intelligente des clients, à l'enregistrement des groupes à risque et au contrôle d'accès.

Traitements à des fins esthétiques

Les prestataires de traitements esthétiques qui travaillent avec des lampes flash, des lasers, des appareils à ultrasons ou des appareils de radiofréquence sont soumis à des charges supplémentaires car ils doivent disposer d'une attestation de compétences. Son obtention prendra vraisemblablement entre deux et dix jours, selon la formation préalable. La Suisse compte quelque 9000 salons de beauté et environ 11 000 esthéticiens et esthéticiennes, dont un millier effectue de tels traitements, selon une estimation des associations professionnelles. Selon la stratégie commerciale, de telles applications représentent une part plus ou moins importante du chiffre d'affaires global. Actuellement, les coûts d'acquisition des qualifications techniques ne peuvent pas encore être définis précisément, mais ils devraient s'élever à plusieurs centaines, voire à plus d'un millier de francs. Pour finir, il est dans l'intérêt des associations professionnelles impliquées, et donc du comité responsable, de définir les coûts liés à l'obtention de l'attestation de compétences de telle sorte qu'ils soient supportables pour les personnes à former, tout en couvrant les frais administratifs du comité responsable.

Selon l'AIR effectuée en 2014, on peut supposer que l'acquisition d'une attestation de compétences permettra à l'avenir d'effectuer les traitements esthétiques avec des produits émettant des RNI et du son de façon correcte et plus respectueuse de la santé et de réduire en conséquence le nombre de complications. L'incertitude juridique actuelle quant à l'utilisation de produits basse tension ou de dispositifs médicaux pour les traitements esthétiques avec des RNI et du son peut en outre être éliminée, car l'attestation de compétences ne concerne pas les produits, mais leur utilisation. Les prestataires de tels traitements profiteront également à l'avenir du fait qu'ils pourront les proposer en toute indépendance avec une attestation de compétences et sans supervision médicale directe.

peut donner lieu à des collaborations supplémentaires lors des contrôles aléatoires des autorités cantonales lors des contrôles aléatoires ainsi qu'à des dépenses pour la documentation des qualifications

⁴ Boniol et al. 2012 : Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis.

techniques des collaborateurs. Ces coûts sont toutefois négligeables. Un délai de transition approprié de cinq ans est en outre fixé dans ce domaine pour que le comité responsable puissent mettre en place la formation et former suffisamment de prestataires et pour que les prestataires aient suffisamment de temps pour acquérir l'attestation de compétences.

Par ailleurs, la Confédération rédigera avec le comité responsable de l'attestation de compétences des informations pour les prestataires de traitements avec des produits émettant des RNI et du son.

Manifestations avec rayonnement laser

Les organisateurs de manifestations avec rayonnement laser assumeront des frais supplémentaires car ils devront faire appel, à l'avenir, à des personnes qualifiées en raison de l'O-LRNIS. Celles-ci devront suivre une formation auprès d'un organisme reconnu et recevront une attestation de compétences en cas de réussite à l'examen. La durée de la formation dépend du domaine d'activité futur des personnes qualifiées. Les qualifications techniques peuvent être obtenues beaucoup plus rapidement pour les manifestations sans rayonnement laser dans l'espace public que pour les manifestations avec rayonnement laser dans l'espace public. La durée de formation pour ces dernières ne devrait pas excéder deux semaines. Après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, les manifestations avec rayonnement laser pourront encore être réalisées pendant un an selon l'ancien droit et il y aura donc suffisamment de temps pour former des personnes qualifiées.

Manifestations avec émissions sonores

Il n'y aura pas de frais supplémentaires significatifs pour de telles manifestations. L'OSLa actuelle a été intégrée dans la présente ordonnance. La seule obligation nouvelle concerne les organisateurs de manifestations avec un son non amplifié supérieur à 93 dB(A). Ils devront désormais distribuer gratuitement des protections pour les oreilles au public, ce qui générera de faibles coûts supplémentaires.

Pointeurs laser

Un complément à l'AIR⁵ de 2014 sur les conséquences actuelles d'une interdiction des pointeurs laser constate que le commerce de détail propose ces objets parmi des milliers d'autres produits et ne subit donc aucune restriction. Concernant la protection contre une utilisation abusive, l'AIR constate que la nouvelle réglementation a les conséquences suivantes :

- positives sur les compagnies aériennes, les sociétés d'hélicoptères et les aéroports en raison de la diminution du nombre d'éblouissements ;
- positives sur les transports publics, leur clientèle ainsi que sur les entreprises de sécurité en raison de la réduction des éblouissements ;
- positives sur la sécurité à longue distance du pointeur laser pour les Forces aériennes, la police et les gardes-frontières en raison d'un nombre d'éblouissements réduit ;
- positives, à courte distance du pointeur laser, pour les policiers, les services sanitaires et les militaires en raison de la réduction des éblouissements ;
- positives sur les capacités de fonctionnement et la sécurité des transports publics et privés grâce à la prévention des accidents et des retards.

En outre, les lacunes de la réglementation actuelle engendrent des coûts pour les groupes de personnes concernés. Selon la presse, le seul corps de la police de Bâle a ainsi acquis 1000 lunettes de protection au prix unitaire de 200 francs afin de protéger ses policiers autant que possible. Quinze autres corps de police auraient commandé 3000 lunettes de protection contre les lasers supplémentaires et les sociétés d'hélicoptères équiperait également leurs équipages de telles lunettes.

⁵ Clarifications complémentaires concernant l'AIR LRNIS de 2014 sur les éventuelles variantes de mise en œuvre d'une interdiction des pointeurs laser. Élaborées par e-Concept.

L'AIR conclut que l'interdiction des pointeurs laser courants affecte certes un grand nombre d'entreprises, d'administrations et d'institutions de formation qui utilisent de tels outils de présentation, sans toutefois influencer sur leurs activités de base. Aucune conséquence significative sur l'économie n'est donc à prévoir.

Lorsqu'ils sont apparus dans les années 1990, les pointeurs laser devaient servir de pointeurs optiques dans les présentations. Or les technologies de présentation connaissent actuellement une mutation très rapide du fait de la baisse des prix des écrans (de grande taille) à LED. Les pointeurs laser classiques sont notamment inutilisables sur les écrans modernes aux surfaces réfléchissantes, car leur rayon est difficilement visible. Actuellement, des technologies de pointage logicielles offrant une bien meilleure visibilité conquièrent le marché. Ces « pointeurs laser virtuels » implémentés dans les programmes de présentation et guidables à la main fonctionnent sans rayonnement et ne présentent aucun danger pour la santé. Il ne subsiste donc qu'un marché de niche pour les pointeurs laser, par exemple, lors des présentations astronomiques. Mais là encore, il existe déjà des technologies de visualisation alternatives basées sur les smartphones. Dans le cadre de la présente ordonnance, les présentations astronomiques peuvent en outre être proposées et organisées sous la forme de spectacles laser, de manière à ne générer aucun danger. Les modules laser requis à cet effet ne relèvent pas de l'interdiction s'appliquant aux pointeurs laser.

1.3.4 Réglementations alternatives

Des réglementations alternatives ont déjà été étudiées dans le cadre des travaux préparatoires à l'élaboration de la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS). Il s'est alors avéré que l'intégration des présentes réglementations dans les lois ou ordonnances existantes était impossible. Ces arguments sont présentés en détail dans le message concernant la LRNIS.

Utilisation de solariums

Compte tenu de la législation existante en matière de sécurité des produits qui s'applique d'ores et déjà aux solariums, les possibilités de réglementation alternatives telles que la non-réglementation, la responsabilité individuelle de la clientèle, l'auto-régulation de la branche ou les « soft laws », par exemple, la seule information de la clientèle, sont exclues. Le recensement des avantages et des coûts de ces possibilités n'a donc guère de sens dans cette perspective. La « réglementation sans contrôle » prévue par la pratique actuelle a débouché sur les défaillances durant la phase d'utilisation qui engendrent des risques pour la santé et qui ont été traitées ci-dessus, d'un point de vue qualitatif et quantitatif.

Traitements à des fins esthétiques

Les traitements à des fins esthétiques avec des produits émettant des RNI et du son sont déjà soumis à une législation lacunaire, qui a régulièrement suscité des incertitudes ces dernières années. Une auto-régulation du secteur, voire l'information et la responsabilité individuelle de la clientèle n'ont pas permis d'améliorer la situation au cours des dernières années.

Manifestations avec rayonnement laser

Les réglementations des manifestations avec rayonnement laser sont en place depuis le 1^{er} avril 1996, mais n'ont pas été systématiquement appliquées par tous les cantons. Les rares manifestations qui ont été portées à la connaissance de l'OFSP montrent qu'il est urgent de les appliquer. Informer le public au sujet des manifestations avec rayonnement laser ne suffit pas s'il ne dispose d'aucun moyen de protection.

Pointeurs laser

Compte tenu des problèmes graves qui se posent actuellement, les possibilités de réglementation alternatives telles que la non-réglementation, la responsabilité individuelle de la clientèle, l'auto-régulation de la branche ou les « soft laws », par exemple la seule information de la clientèle, sont exclues. Le recensement des avantages et des coûts de ces possibilités n'a donc guère de sens dans cette perspective. La réglementation sous forme de « statu quo » est également inappropriée, car elle ne résout pas les problèmes posés par l'importation privée de pointeurs laser dangereux depuis l'étranger et ne tient pas compte de la problématique de l'éblouissement.

2 Partie spécifique

2.1 Préambule

La LRNIS contenant l'ensemble des normes fondées sur des compétences, le préambule de l'ordonnance renvoie à cette loi dans sa globalité.

2.2 Commentaires sur les dispositions

2.2.1 Section 1 Utilisation de solariums

Les utilisateurs d'un solarium peuvent être exposés à un rayonnement UV très puissant, lorsque celui-ci est installé, maintenu ou utilisé de manière incorrecte. Selon l'Organisation mondiale de la santé, de tels rayonnements peuvent entraîner des brûlures graves, des cancers et un vieillissement prématuré de la peau.

La peau est brûlée lorsque la dose de rayonnement du solarium est trop élevée pour un client. Ces brûlures peuvent être dues à des solariums non fonctionnels (minuterie défectueuse, tubes défectueux ou inappropriés, absence de moyens de protection), à des types de peau inappropriés (peau claire), à une situation inadaptée (clients sous traitement phototoxique, utilisant des produits cosmétiques), à un calcul et à un réglage erronés ou manquants de la dose UV (puissance de rayonnement fois la durée du traitement) dans le plan d'irradiation. Ces dommages potentiels sont bien réels (exécution des solariums du canton BL ; étude Profase 2011), mais sont impossibles à calculer pour la Suisse.

La peau et les tissus sont altérés lorsque les personnes ont reçu des rayonnements UV trop élevés au cours de leur existence. Les rayonnements UV durant l'enfance et les rayonnements intermittents à hautes doses, émis généralement aussi dans les solariums, sont déterminants. Ils entraînent des effets esthétiques, tels qu'une peau tannée et tachée, mais aussi des cancers de la peau, notamment des carcinomes et des mélanomes. Les études épidémiologiques, par exemple, les données actuellement disponibles du registre des cancers, ne permettent pas d'évaluer l'ampleur des dommages esthétiques potentiels et du risque induit par les carcinomes. Les données du registre des cancers permettent en revanche d'estimer que 1400 hommes et 1300 femmes contractent un mélanome chaque année en Suisse. Selon les données épidémiologiques actuelles, 5,4 % des mélanomes sont imputables aux solariums (hommes : 3,7 %, femmes : 6,9 %)⁶. Rapportées à la Suisse, ces données signifient que 51 hommes et 90 femmes développent chaque année en Suisse des mélanomes provoqués par des solariums et que 14 hommes et 19 femmes en meurent.

Afin de protéger les utilisateurs de ces risques, les exploitants de solariums ne sont autorisés à proposer que des solariums qui ont été mis en circulation conformément aux exigences en matière de sécurité des produits et qui sont installés, révisés et utilisés selon les prescriptions en matière de sécurité du fabricant.

Les prescriptions fondamentales en matière de sécurité pour l'utilisation de solariums qu'un fabricant doit joindre à son appareil sont décrites dans la norme SN EN 60335-2-27:2013 « Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues - Partie 2-27 : Règles particulières pour les appareils d'exposition de

⁶ Boniol et al. 2012 : Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis.

O-LRNIS

la peau aux rayonnements ultraviolets et infrarouges »⁷ (ci-après : norme sur les solariums). Celle-ci régit donc non seulement la mise en circulation, mais aussi l'utilisation des solariums.

La LRNIS et l'O-LRNIS garantissent le respect de ces prescriptions en matière de sécurité par les exploitants de solariums pendant la phase d'utilisation, qui inclut l'installation, la maintenance et l'utilisation à proprement parler. Dans le cas des solariums qui n'ont pas été mis en circulation conformément à la norme la plus récente ou pour lesquels les prescriptions en matière de sécurité du fabricant sont incomplètes ou erronées, l'O-LRNIS s'assure que les exploitants les utilisent conformément aux exigences de cette norme pour ce qui est du rayonnement UV. À cet effet, les ch. 1, 2 et 3 de l'annexe 1 de l'O-LRNIS reflètent les principales exigences de la norme la plus récente sur les solariums concernant la protection de la santé.

L'objectif de la présente réglementation consiste à empêcher les maladies et les décès dus à des mélanomes et à des carcinomes induits par les solariums ainsi que les brûlures, afin de réduire les coûts économiques et les contraintes sociales qui en résultent. L'utilisation d'un parc d'appareils irréprochables qui répondent également aux exigences légales concernant la sécurité des produits durant la phase d'utilisation ainsi que le conseil et l'instruction irréprochable de la clientèle par les exploitants constituent également les buts de la présente ordonnance.

Art. 1 Définition

L'O-LRNIS couvre tous les appareils et installations qui agissent sur le peau au moyen d'un rayonnement UV, quel qu'en soit le but (bronzage, synthèse de la vitamine D, renforcement osseux, chaleur ou détente), notamment :

- les solariums commercialisés sous forme de produits finis ou d'appareils individuels ;
- les agencements ou installations utilisant des lampes UV (terrasses bain de soleil).

Durant la phase d'utilisation, les exigences de la norme sur les solariums ne s'appliquent donc pas uniquement aux solariums à des fins de bronzage comme le prévoit la norme, mais à toutes les finalités.

Les solariums du type UV 4 doivent ou devaient initialement être utilisés à des fins médicales. Il existe aujourd'hui des dispositifs médicaux qui utilisent le rayonnement ultraviolet de manière ciblée pour la photochimiothérapie (PUVA) ou la thérapie photodynamique (PDT), dans le but de guérir les maladies de la peau. Ces produits ne sont pas concernés par l'O-LRNIS.

Art. 2 Obligations de l'exploitant

Sont considérés comme des exploitants de solariums au sens de l'O-LRNIS :

- les entreprises commerciales qui proposent des solariums aux utilisateurs : salons de bronzage, hôtels, motels, pensions, offres de *bed & breakfast*, appartements de vacances, autres hébergements, clubs de sport, piscines, espaces bien-être, spas, studios de fitness, salons d'esthétique, instituts de beauté, salons de coiffure et sociétés de location. Leur exécution relève de la présente ordonnance ;
- les associations, clubs, coopératives et autres prestataires qui mettent des solariums à la disposition de personnes à titre lucratif ou non lucratif. Ces prestataires relèvent de la présente ordonnance.

Les particuliers qui utilisent les solariums uniquement dans le cercle étroit de la famille doivent assumer leurs obligations de manière responsable et ne relèvent pas de la présente ordonnance.

⁷ Cette norme peut être commandée contre paiement auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, ou consultée gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld.

Al. 1, let. a : un solarium est affecté à un certain type UV en raison des caractéristiques de son rayonnement. Ce type doit être bien visible sur l'appareil pour que les organes cantonaux d'exécution et les utilisateurs puissent s'informer. Les contributions émises et pondérées du rayonnement pour les rayons UVA et UVB servent de critère. Le seuil d'érythème ou la quantité de rayonnement qui entraîne un érythème (rougeur de la peau) sur une peau sans bronzage préalable est indiqué comme facteur de pondération.

Les types UV des solariums autorisés en Suisse sont décrits dans l'*annexe 1, ch. 1*. Ils correspondent aux types UV de la norme sur les solariums.

Le type UV sert à désigner les solariums

- qui requièrent une surveillance par du personnel formé (type UV 1, 2 et 4),
- que les utilisateurs peuvent utiliser en libre-service (type UV 3),
- que les utilisateurs ne peuvent utiliser que sur conseil médical (type UV 4).

Al. 1, let. b : dans le cas des solariums pour lesquels le fabricant ne donne aucune information sur le type de lunettes de protection, l'exploitant du solarium doit mettre à disposition des lunettes de protection appropriées.

Al. 2 : le groupe cible des informations est constitué de tous les utilisateurs de solariums. Les exigences sont décrites dans l'*annexe 1, ch. 2* : un exploitant de solarium doit informer les utilisateurs des dangers sanitaires à court et long termes, de la manière de se protéger du rayonnement UV du solarium, des mesures à prendre en cas complications et du déroulement d'une irradiation UV appropriée.

Al. 3 : un exploitant de solarium doit établir pour tous les utilisateurs un plan d'irradiation personnel fondé sur la norme sur les solariums. Il définit préalablement les doses de rayonnement du traitement initial, des traitements subséquents, la dose globale de tous les traitements, la dose globale annuelle ainsi que les intervalles entre les différents traitements pour chaque personne qui entend se rendre dans un solarium. La quantité de rayonnement maximale autorisée est prescrite dans le droit de la sécurité des produits en vigueur de telle sorte que le type de peau soit sans importance. Elle est le produit des deux valeurs suivantes :

- l'intensité de rayonnement d'un solarium est fixe et dépend du type UV du solarium et de la valeur limite de rayonnement pour les solariums,
- la durée d'irradiation est variable et peut être réglée sur l'appareil par le personnel ou le client.

Ces deux valeurs servent de base au plan d'irradiation qui constitue dès à présent l'un des principaux fondements pour une fréquentation sûre des solariums en libre-service et tenus par un personnel. La structure du plan d'irradiation n'étant pas spécifique au client, il est donc facile à mettre en œuvre, par exemple au moyen d'une application pour smartphone.

Art. 3 Conditions d'utilisation

Al. 1 : les solariums dont les contributions pondérées du rayonnement pour les rayons UVA et UVB dépassent ensemble l'intensité de rayonnement $0,3 \text{ W/m}^2$ selon le spectre d'action pour l'érythème dû aux UV ne doivent pas être mis à disposition. Cela garantit que la totalité du rayonnement des solariums des types UB 1 à 4 est limitée à un niveau tolérable pour la santé.

Al. 2 : un exploitant de solarium doit empêcher les personnes de moins de 18 ans de fréquenter un solarium, quel qu'en soit le type UV.

Al. 3 : un exploitant de solarium doit informer individuellement les utilisateurs potentiels des groupes à risque visés dans l'*annexe 1, ch. 3*. Les groupes à risque comprennent :

- les personnes qui souffrent ou ont souffert d'un cancer de la peau ;

O-LRNI

- les personnes qui présentent un risque accru de développer un cancer de la peau ;
- les personnes sensibles aux rayons UV.

Il s'agit de personnes qui s'exposeraient à des dangers importants pour leur santé, même dans un solarium exploité selon les règles.

Pour qu'un exploitant leur donne accès au solarium, les utilisateurs potentiels doivent lui confirmer qu'ils n'appartiennent à aucun groupe à risque. L'exploitant de solarium doit être en mesure d'apporter la preuve de cette confirmation.

Al. 4 : un exploitant peut mettre un solarium de type UV 4 uniquement à la disposition des utilisateurs disposant d'une recommandation médicale correspondante.

Art. 4 Solariums en libre-service

Un exploitant de solarium peut mettre à disposition en libre-service uniquement des solariums de type UV 3. Les solariums en libre-service impliquent que les exploitants de solarium assument préalablement leurs obligations selon les *art. 2 et 3, al. 1 à 3*, au moyen d'un personnel formé ou de mesures techniques appropriées.

Art. 5 Solariums tenus par un personnel

En raison de leur dangerosité potentielle accrue, les solariums des types UV 1, 2 et 4 nécessitent l'emploi par l'exploitant du solarium d'un personnel formé pour conseiller et instruire les utilisateurs. La formation théorique et pratique requise à cet effet comprend les connaissances spécifiées dans les normes SN EN 16489-1:2014, « Services professionnels de bronzage en cabine - Partie 1 : Exigences relatives à la formation du personnel »⁸, notamment les connaissances sur l'annexe 1, ch. 1 à 3 de la présente ordonnance et SN EN 16489-2:2015 « Services professionnels de bronzage en cabine - Partie 2 : Qualification et compétences requises pour les conseillers en bronzage en cabine »⁹. Ces normes définissent les contenus nécessaires de la formation ainsi que des critères d'évaluation et d'examen. Les conseillers en bronzage en cabine sont réputés formés s'ils sont titulaires d'un « certificat européen de conseiller en bronzage en cabine ». Les prestataires de formation doivent être certifiés en vue de la formation et organisent celle-ci, les examens ainsi que l'établissement des attestations de formation en toute autonomie.

2.2.2 Section 2 Utilisation de produits à des fins cosmétiques

L'exposition au rayonnement non ionisant ou aux ondes sonores d'appareils utilisés pour les traitements à des fins cosmétiques dépasse les valeurs limites pour la peau, les yeux ou d'autres tissus. Le danger d'une lésion grave de la peau, des yeux ou d'autres tissus en cas de traitement inapproprié est grand. Les dommages à long terme n'ont pas encore été étudiés. Dans le cas de l'épilation au RNI, on ignore par exemple si une lésion de la racine des poils pourrait avoir des conséquences à long terme.

Selon des représentants du secteur cosmétique et médical, les brûlures sont fréquentes dans la pratique. Une quantification exacte est cependant difficilement possible, car il s'agit de rapports de cas. Selon une étude de gfs mandatée par l'OFSP en 2013, des complications surviennent dans 8 % de tous les traitements esthétiques basés sur le rayonnement non ionisant ou le son, ce qui correspond après

⁸ Cette norme peut être commandée contre paiement auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, ou consultée gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld.

⁹ Cette norme peut être commandée contre paiement auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, ou consultée gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld.

extrapolation à environ 90 000 personnes sur l'ensemble de la population suisse à partir de 18 ans. Les complications exactes ne peuvent cependant pas être déduites de l'étude. Une étude similaire a été réalisée en Allemagne sur mandat de l'Office fédéral pour la protection contre le rayonnement. Elle conclut que 18 % des applications enregistrées ont entraîné des effets secondaires persistants, que les effets secondaires sont restés temporaires dans 40 % des cas et que les utilisateurs n'ont souffert d'aucun effet secondaire dans 42 % des applications. Les effets secondaires persistants consistaient en des cicatrices et des altérations de la pigmentation dans la plupart des cas. Les effets secondaires temporaires se manifestaient principalement par une rougeur passagère des parties concernées de la peau et par la formation d'une croûte temporaire.

Actuellement, une incertitude juridique concernant la gestion des lasers de classe 4 et des lampes flash en tant que dispositifs médicaux ou produits cosmétiques (ou produits basse tension) subsiste. Une formation d'esthéticienne sanctionnée par un brevet fédéral ou équivalent (formation supérieure) ou une formation et un perfectionnement équivalents sont nécessaires pour utiliser des lasers de classe 4 ou des lampes flash autorisés comme dispositifs médicaux, conformément à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁰ (ODim). Ce traitement doit en outre être réalisé sous la surveillance directe d'un médecin. Cette surveillance médicale sur place occasionne de lourdes charges logistiques et financières au prestataire, qu'il n'est généralement pas en mesure d'assumer. Cette réglementation ne s'applique pas pour l'instant à l'utilisation de produits cosmétiques. La présente ordonnance vise à éliminer ce flou juridique. La nouvelle réglementation donne ainsi la possibilité au secteur cosmétique d'effectuer aussi certains traitements au moyen d'une lumière intense pulsée (IPL) et de lasers puissants même sans surveillance médicale, lorsque les opérateurs sont en mesure de produire une attestation de compétences. Les applications ayant recours à la radiofréquence, au froid et aux ultrasons seront également couverts par la nouvelle réglementation. Jusqu'à présent, ces applications n'étaient pas réglementées, bien que le danger potentiel émanant de ces traitements puisse également être élevé en cas d'utilisation incorrecte et inappropriée.

La présente ordonnance a pour objectif d'empêcher les accidents lors des traitements à des fins esthétiques réalisés avec des produits émettant un rayonnement non ionisant et du son. Les effets secondaires persistants résultant de tels traitements doivent dans tous les cas être évités. Les effets secondaires temporaires et marginaux qui n'entraînent aucune consultation médicale et qui guérissent spontanément dans un délai raisonnable sont, en revanche, tolérés.

Les traitements médicaux avec des dispositifs médicaux produisant un effet avec du RNI ou des ultrasons ne sont pas concernés par la présente ordonnance. Ils sont toujours réservés aux seuls médecins.

Art. 6 Traitements nécessitant une attestation de compétences

Al. 1 : il ne suffit pas de respecter uniquement les prescriptions en matière de sécurité du fabricant lors des traitements avec du RNI ou des ultrasons spécifiés dans l'annexe 2, ch. 1. Des connaissances supplémentaires de l'anatomie et de la physiologie de la peau, des vaisseaux et des cheveux, des effets secondaires et des contre-indications ainsi que des particularités techniques et pratiques des méthodes de traitement sont nécessaires afin d'exclure toute risque (majeur) pour la santé des clients. Les personnes qui réalisent de tels traitements doivent donc être qualifiées et posséder l'attestation de compétences correspondante. Le titre de « *personne qualifiée pour le RNI et le son à des fins esthétiques* » est accordé aux personnes qui valident l'attestation de compétences. Celui-ci sera intégré dans l'annexe 1 de l'ordonnance sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications

¹⁰ RS 812.213

(OPPS ; RS 935.011). Les médecins qui sont inscrits dans le registre de l'art. 33a de la loi sur les professions médicales n'ont pas besoin de valider une attestation de compétences, car ils sont supposés déjà posséder la qualification technique requise pour effectuer ces traitements. Le personnel de cabinet directement instruit est également autorisé à effectuer ces traitements sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin.

Al. 2 : afin de pouvoir réaliser les traitements spécifiés à l'*al. 1* avec compétence, les personnes doivent acquérir les connaissances et capacités énoncées dans l'*annexe 2, ch. 2*. Ces exigences se fondent sur les recommandations correspondantes de la Commission allemande de radioprotection. Une organisation thématique et modulaire de la formation en vue de l'obtention de l'attestation de compétences est envisageable, pour que des personnes puissent également valider l'attestation de compétences uniquement pour certains traitements. Les organismes qui proposent la formation sont autorisés à enseigner les contenus cités dans l'*annexe 2, ch. 2* uniquement aux candidats qui remplissent les conditions d'admission à l'examen prévus à l'*art. 9, al. 2, let. b*.

Al. 3 : les personnes obtiennent l'attestation de compétence si elles ont réussi un examen qui satisfait aux exigences des dispositions de l'*art. 9, al. 2, let. b*. Il ne suffit pas de suivre seulement un cours ou de valider l'attestation de compétences par le biais d'un examen proposé par l'organisme de formation qui ne correspond pas à ces dispositions.

Art. 7 Traitements sous réserve médicale

Les traitements répertoriés dans l'*annexe 2, ch. 3*, ne peuvent être effectués que par un médecin ou par le personnel du cabinet directement instruit sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin, à savoir :

- les traitements selon l'*annexe 2, ch. 3.1*, supposent une pathologie et nécessitent une anamnèse, un diagnostic et un plan thérapeutique qui met en balance les avantages et les risques. Les personnes qui ont une attestation de compétence selon l'art. 6 ne satisfont pas à ces exigences du fait de leur formation.
- Les traitements selon l'*annexe 2, ch. 1*, requièrent une protection complète des yeux contre les rayons laser au moyen de caches de protection. Seul un médecin ou du personnel directement instruit sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin peut appliquer ces caches de protection sur les yeux sous anesthésie locale.
- Les traitements selon l'*annexe 2, ch. 3.3*, concernent des interventions directes dans le corps humain que seul un médecin est autorisé à effectuer.

Art. 8 Interdiction d'utilisation

Let. a : le retrait des tatouages et du maquillage permanent avec des appareils IPL entraîne souvent des brûlures et donc des cicatrices disgracieuses et impossibles à masquer. L'énergie du rayonnement des appareils IPL est trop élevée pour ces traitements et ne peut pas être réglée correctement pour des raisons techniques. Les lasers à alexandrite, à rubis ou à NdYAG sont adaptés à ces traitements, selon les couleurs des tatouages. L'utilisation d'appareils IPL pour ces traitements, non conforme à l'état des connaissances et de la technique, est interdite.

Let. b : le retrait inapproprié de nævi à mélanocytes (grains de beauté) au moyen d'un rayon laser ou d'une lumière intense pulsée est problématique à deux égards :

- le traitement de nævi à mélanocytes bénins peut provoquer la formation de pseudomélanomes. Ils apparaissent typiquement lorsque les nævi à mélanocytes n'ont pas été entièrement retirés. Comme les pseudomélanomes ne se distinguent pas au plan clinique et/ou histologique des mélanomes malins, la présence de telles taches cutanées ne permet pas de déterminer avec certitude qu'il s'agit d'un pseudomélanome induit par un laser ou une lumière intense pulsée ou

d'un mélanome à proprement parler. Ces tâches doivent donc dans tous les cas être traitées comme des mélanomes ; provoquent donc un stress considérable pour les clients, sans compter qu'elles génèrent des coûts élevés de traitement.

- Le traitement de nævi à mélanocytes malins au moyen d'un laser ou d'une lumière intense pulsée pose problème, l'élimination de leur pigmentation les rendant invisibles et indécélables ; par conséquent, ils ne sont pas traités et, dans le pire des cas, peuvent former des métastases.

Le traitement des nævi à mélanocytes avec un laser ou une lumière intense pulsée est donc interdit. Il doit être réalisé avec des méthodes médicales appropriées telles que la chirurgie.

Art. 9 Comité responsable de l'attestation de compétences

Al. 1 : l'attestation de compétences requiert un examen à l'issue de la formation. Ces examens sont organisés par un seul comité responsable. Il se compose des associations professionnelles impliquées au plan technique et qui ont leur siège en Suisse, notamment des associations cosmétiques suisses et des sociétés de discipline médicale de la FMH. Seules les associations professionnelles susceptibles de contribuer de manière substantielle à l'accomplissement des missions de le comité responsable ou dont les membres sont des candidats prometteurs à une attestation de compétences participent à l'élaboration du plan de formation et des dispositions relatives aux examens.

Al. 2 : les associations professionnelles impliquées au plan technique qui constituent le comité responsable élaborent un plan de formation et des dispositions relatives aux examens qui sont approuvés par l'OFSP.

Al. 2, let. a : le plan de formation renseigne sur la durée de la formation, le rapport entre la formation théorique et pratique ainsi que sur les outils pédagogiques appropriés.

Al. 2, let. b : les dispositions relatives aux examens couvrent les points suivants :

- Conditions d'admission : connaissances préalables et expériences professionnelles des candidats pour être admis à l'examen.
- Organisation des examens : modalités d'examen telles que publication, inscription, coûts, désistement, procédure d'exclusion, forme (orale ou écrite ou mixte) et rapport entre les contenus pratiques et théoriques de l'examen.
- Conditions de la réussite aux examens : les exigences relatives aux examens correspondent aux connaissances et capacités requises pour l'attestation de compétence énoncées dans l'*annexe 2, ch. 2*. Le comité responsable selon l'*al. 1* détermine dans ce catalogue des exigences les connaissances minimales requises pour la réussite à l'examen.

Al. 3, let. a : Le comité responsable selon l'*al. 1 a* encore d'autres missions, en plus de l'élaboration du plan de formation et des dispositions relatives aux examens. Il désigne les organismes responsables de la formation et de l'examen qui mettent en œuvre les examens en vue de l'obtention de l'attestation de compétences, conformément au plan de formation et aux dispositions relatives aux examens. Le comité responsable conclut une convention avec les organismes responsables de la formation et de l'examen. Les organismes responsables de la formation peuvent être les mêmes que les organismes responsables de l'examen.

Al. 3, let. b : Le comité responsable coordonne les formations et les examens à un rythme semestriel ou annuel afin de limiter autant que possible la charge.

Al. 3, let. c : Le comité responsable s'assure que tous les organismes responsables de la formation et de l'examen respectent le niveau exigé. Il peut convoquer une commission d'assurance qualité à cet effet.

Al. 3, let. d : Le comité responsable tient une statistique des examens. Les organismes responsables de l'examen déclarent à cet effet à le comité le nombre d'examens effectués et le nombre d'attestations de compétence établies. Le comité responsable peut également tenir un registre de tous les organismes responsables de la formation et de l'examen désignés et le publier.

Art. 10 Organismes responsables de la formation et de l'examen

Le comité responsable désigne les organismes responsables de la formation et de l'examen. Ces organismes doivent être en mesure de remplir les missions énoncées à l'*art. 10, let. a à e.*

Let. c : les organismes responsables de l'examen désignent les experts d'examen qui doivent être issus des spécialités impliquées.

Let. d : en cas de réussite à l'examen, les organismes responsables de l'examen établissent une attestation de compétences écrite relative aux traitements que le titulaire est autorisé à dispenser.

Let. e : afin de garantir une exécution efficace, les organismes responsables de l'examen déclarent les attestations de compétences établies à l'OFSP après chaque examen. Ils précisent le nom, le prénom et la date de naissance ainsi que les traitements que le titulaire est autorisé à effectuer. L'OFSP peut au besoin transmettre aux cantons les informations sur les attestations de compétences établies

2.2.3 Section 3 Manifestations avec rayonnement laser

Des lasers très puissants (plusieurs watts) sont parfois utilisés pour les manifestations avec rayonnement laser. Si un tel rayon laser entre en contact avec l'œil, la personne concernée court un grand danger. La présente réglementation a donc pour objectif qu'un organisateur de telles manifestations les réalise avec des mesures appropriées de manière à ne pas occasionner au public ou à des tiers des lésions oculaires ou des troubles de la vue, des images rémanentes, des difficultés de lecture ou d'autres effets d'éblouissement irritants.

Une enquête réalisée par gfs en 2012 montre que de telles situations de danger se produisent dans la population suisse : environ un tiers des plus de 15 ans et près de la moitié des 15 à 25 ans ont déjà assisté à une manifestation avec des lasers. Près d'un quart (22 %) de ces visiteurs ont été éblouis par des lasers à cette occasion. Environ 7 % de la population âgée de 15 ans et plus ont ainsi été touchés par des rayons laser pendant des manifestations, ce qui correspond à quelque 560 000 personnes en Suisse.

L'ordonnance son et laser (OSLa ; RS 814.49) règle dès à présent les manifestations avec rayonnement laser et s'appuie sur la directive sur la sécurité des installations laser (IEC 60825-3:200811, « Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows ») et la norme SN EN 60625-1:2014

¹¹ Cette norme est disponible en anglais contre paiement auprès de la Commission électrotechnique internationale (CEI), Central Office 3, rue de Varembé, P.O. Box 131, 1211 Genève 20, www.iec.ch, ou peut être consultée à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld.

O-LRNIS

(Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences). Ces bases s'appliquent également à la future O-LRNIS qui remplace l'OSLa et définit les exigences futures concernant les manifestations avec rayonnement laser.

Ces exigences sont fondées sur le risque. Il n'y a pas d'exigences concernant les manifestations qui utilisent des appareils à laser des classes 1 et 2 dans des espaces intérieurs. Les manifestations qui utilisent à l'extérieur des appareils à laser des classes 1 et 2 dont les rayons sont dirigés vers l'espace aérien doivent être déclarées.

Lors des manifestations qui utilisent des appareils à laser des classes 1M, 2M, 3R, 3B et 4, les organisateurs devront en revanche faire appel, à l'avenir, à une personne qualifiée qui exploite les appareils à laser conformément aux exigences spécifiées dans l'ordonnance. On distingue donc les manifestations sans rayonnement laser dans la zone réservée au public, soumises à de faibles exigences concernant l'appareil à laser et la qualification technique, des manifestations avec rayonnement laser dans la zone réservée au public pour lesquelles les exigences sont plus strictes. De telles manifestations sont généralement soumises à déclaration.

Jusqu'à présent les cantons sont responsables de l'exécution de l'OSLa mais tous ne sont pas en mesure d'assumer ce rôle vu la complexité de l'évaluation des spectacles laser. Une enquête de l'OFSP a révélé que des manifestations laser ont été déclarées seulement dans neuf cantons. Dans un tiers des cantons, aucune déclaration n'a été faite. Enfin, sept cantons n'ont pas participé à cette enquête. L'O-LRNIS charge désormais l'OFSP de l'exécution pour mieux l'assurer et l'organiser à un coût moins élevé.

Art. 11 Définitions

Dans cette ordonnance, une manifestation avec rayonnement laser désigne des spectacles laser, des projections holographiques ou des présentations d'astronomie. Dans le sens de la présente ordonnance, un « spectacle laser » correspond à la partie de la manifestation, où le rayonnement laser d'un appareil à laser est visible pour le public ou des tiers. Un « appareil à laser » est constitué d'un nombre indéfini de projecteurs laser qui présentent eux-mêmes un ou plusieurs lasers.

Une présentation d'astronomie dans le sens de la présente ordonnance consiste, par exemple, en une manifestation publique organisée par un observatoire, pour présenter les étoiles et les constellations à l'aide d'un faisceau laser. Des pointeurs laser puissants et comportant un risque, guidés à la main et parfois directement acquis à l'étranger, sont actuellement utilisés. À l'avenir, ces produits tomberont sous le coup de l'interdiction énoncée à l'*art. 23*, de sorte que les pointeurs laser ne pourront être ni acquis ni possédés. De telles présentations d'astronomie sont désormais considérées comme des « manifestations avec rayonnement laser ». Elles doivent donc respecter les exigences des *art. 12, 13 et 15*.

La zone réservée au public est réglée conformément à la directive technique IEC 60825-3:2008.

Art. 12 Qualification technique

Les manifestations avec rayonnement laser doivent constituer un risque nul ou minime pour la santé du public ou des tiers. Les mesures requises à cet effet pendant la phase d'utilisation doivent être directement concrétisées sur l'appareil à laser ou sur sa commande. Une personne qualifiée, titulaire d'une attestation de compétences reconnue, doit être employée et présente sur place pendant la manifestation afin d'y parvenir. Les mesures de protection telles que la remise de lunettes de protection ou la seule information du public sur les risques des rayons laser sont insuffisantes.

L'art. 12 dispose que seules les personnes qualifiées ont le droit d'organiser des manifestations avec des appareils à laser appartenant aux classes 1M, 2M, 3R, 3B ou 4 (table 1) selon la norme SN EN 60825-1:2014¹², « Sécurité des appareils à laser – Partie 1 : Classification des matériels et exigences » (ci-après : norme de base sur les lasers).

| Classe | Longueur d'onde [nm] | Puissance admissible [mW] |
|--------|----------------------|---------------------------|
| 1 | 400-450 | 0,04 |
| | 450-500 | 0,04-0,4 |
| | 500-700 | 0,4 |
| 1M | 300-4000 | <500 |
| 2 | 400-700 | comme classe 1 |
| | 400-700 | 1 |
| 2M | 400-700 | <500 |
| 3R | 400-700 | 5 |
| 3B | 400-700 | ≤500 |
| 4 | 400-700 | >500 |

Table 1: Classe, longueur d'onde et puissance admissible

Les appareils à laser des classes 1 et 2, par exemple, les lasers "*dits de jardin*", qui ont été commercialisés conformément à la norme ne représentent aucun danger pour la santé, pour autant que les consignes de sécurité du fabricant soient respectées. La puissance de rayonnement d'un tel appareil à laser ne dépasse pas le rayonnement maximal admissible (IMRA), même dans le cas où le rayon ne bouge plus en raison d'une défectuosité. Un organisateur n'a donc pas besoin de faire appel à une personne qualifiée et la manifestation n'a pas non plus besoin d'être déclarée, pour autant qu'elle n'émette pas de rayonnement dans l'espace aérien.

Art. 13 Manifestations sans rayonnement laser dans la zone réservée au public

Les manifestations avec rayonnement laser des classes 1M, 2M, 3R, 3B et 4 dont les rayons ne sont pas dirigés vers le public ou des personnes présentes dans les environs doivent uniquement satisfaire à des exigences fondamentales et une qualification technique réduite est donc suffisante. La personne qualifiée doit respecter l'exigence de l'art. 13 et les points de l'annexe 3, ch. 1.1 et déclarer à l'OFSP sur son portail d'annonce l'organisation de la manifestation au plus tard 14 jours à l'avance. La déclaration à l'OFSP se base sur les prescriptions de l'annexe 3, ch. 2.1 et 2.2. Les exigences de l'art. 15 doivent en outre être respectées pour les manifestations qui émettent un rayonnement en plein air ou vers l'extérieur. Les manifestations installées à demeure, récurrentes et identiques sur un seul et même lieu de manifestation peuvent être déclarées au moyen d'une déclaration unique pour toute la période de la manifestation.

Art. 14 Manifestations avec rayonnement laser dans la zone réservée au public

Les manifestations avec rayonnement laser des classes 1M, 2M, 3R, 3B et 4 qui émettent un rayonnement dans le public requièrent des calculs et des concepts de sécurité fondamentaux pour éviter tout risque pour la santé. Le rayonnement laser dans la zone réservée au public ne doit en principe pas excéder l'IMRA, que ce soit durant l'exploitation ou en cas d'erreur. La personne qualifiée formée en conséquence doit respecter l'exigence de l'art. 14 ainsi que les exigences de l'annexe 3, ch. 1.2. Les exigences de l'art. 15 doivent en outre être respectées pour les manifestations qui émettent un rayonnement en plein air ou vers l'extérieur. La déclaration à l'OFSP sur son portail d'annonce se base sur

¹² Cette norme peut être commandée contre paiement auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, ou consultée gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld.

les prescriptions dans l'*annexe 3, ch. 2.1 et 2.3*. Les manifestations installées à demeure, récurrentes et identiques sur le même lieu de manifestation peuvent être déclarées au moyen d'une déclaration unique pour la période de la manifestation.

Art. 15 Manifestations avec rayonnement laser en plein air

Dans le cas de manifestations avec rayonnement laser en plein air, quelle que soit la classe de laser, l'organisateur est tenu d'empêcher toute atteinte grave à la santé en faisant en sorte que les personnes qui exécutent des activités importantes pour la sécurité ne risquent pas d'être éblouies..

Si l'espace aérien est concerné, il doit déclarer de telles manifestations à l'OFSP sur son portail d'annonce, conformément à l'*annexe 3, ch. 2.1*. Cette déclaration est transmise à l'autorité de navigation aérienne compétente Skyguide après examen par l'OFSP. Ces informations sur les manifestations avec rayonnement laser émis dans l'espace aérien sont enregistrées dans le « Daily Airspace Bulletin Switzerland » (DABS). Le DABS déclare le statut de l'espace aérien en vigueur à la date de publication. Il sert de source d'information pour tous les vols à vue.

L'*art. 15* définit des exigences supplémentaires par rapport aux *art. 13 et 14* pour les manifestations avec rayonnement laser, au cours desquelles sont utilisés des appareils à laser des classes 1M, 2M, 3R, 3B et 4 qui émettent un rayonnement en plein air ou vers l'extérieur.

Les prescriptions de l'*art. 16* s'appliquent en sus pour les manifestations avec rayonnement laser, au cours desquelles sont utilisés des appareils à laser des classes 1 et 2 qui émettent un rayonnement en plein air ou vers l'extérieur.

Les exigences des *art. 13 et 15* s'appliquent aux présentations d'astronomie utilisant des lasers.

Art. 16 Acquisition de la qualification technique

Quiconque souhaite organiser une manifestation avec rayonnement laser des classes 1M, 2M, 3R, 3B et 4 doit faire appel à une personne qualifiée. Elle doit être en mesure de réaliser une manifestation avec rayonnement laser sans mettre en danger le public. Les contenus de la formation requise se fondent sur les prescriptions de l'*annexe 3, ch. 3*. Les modules « technique laser et sécurité », « conséquences sur la santé », « exigences à l'égard d'une manifestation avec rayonnement laser », « déclarations et exigences juridiques » font partie intégrante de cette formation.

Elle doit être sanctionnée par un examen. Le titre de « *personne qualifiée pour les manifestations avec rayonnement laser* » est accordé aux personnes qui valident l'attestation de compétences. Ce titre sera intégré dans l'annexe 1 de l'ordonnance sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications (OPPS ; RS 935.011).

2.2.4 Section 4 Manifestations avec émissions sonores

Les manifestations dans le domaine des loisirs peuvent engendrer des nuisances sonores qui représentent un danger significatif pour l'ouïe. Sur la base de la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01), le Conseil fédéral a par conséquent édicté l'ordonnance son et laser (OSLa) en 1996. L'OSLa a pour but de protéger le public contre les nuisances sonores préjudiciables et contre les rayonnements laser dangereux. Elle règle uniquement les sons amplifiés par électroacoustique qui agissent sur le public. L'OSLa doit désormais être intégrée dans l'O-LRNIS afin de pouvoir régler également les sons non amplifiés par électroacoustique. La protection des travailleurs tout comme le bruit du voisinage ne font pas partie intégrante de l'OSLa ni de la nouvelle O-LRNIS et sont réglés en détail dans d'autres actes législatifs.

Les niveaux sonores élevés risquent d'occasionner des dommages auditifs incurables, quelle que soit leur source et qu'ils soient jugés agréables ou non. Le risque pour la santé auditive dépend du niveau sonore et de la durée d'écoute. Les conséquences des niveaux sonores élevés peuvent être très variables. Ils peuvent entraîner une perte auditive durable qui entraîne ensuite des problèmes d'intelligibilité en combinaison avec la perte auditive liée à l'âge, un appareil auditif devenant alors nécessaire. Les niveaux sonores élevés peuvent également provoquer des acouphènes.

De nombreuses connaissances acquises sur les dommages auditifs dus au bruit proviennent du monde du travail. Le nombre de dommages auditifs a pu y être considérablement réduit ces 40 dernières années grâce à des mesures de protection appropriées (réduction des niveaux sonores, protection auditive personnelle), à l'information et à la surveillance médicale des travailleurs. La valeur limite sur le lieu de travail est de 85 dB en moyenne. Lorsque les niveaux sonores sont élevés, l'employeur doit fournir une protection auditive que les travailleurs doivent porter. On estime qu'une semaine de travail dans un espace avec un niveau sonore de 85 dB(A) sollicite l'ouïe à peu près autant qu'un seul concert à 100 dB(A). La valeur limite existante de 100 dB(A) qui s'appliquera également à l'avenir pour le niveau sonore moyen des manifestations n'est donc pas sans risques. Les personnes qui assistent souvent à des manifestations bruyantes avec des niveaux sonores de 100 dB(A) peuvent subir des lésions permanentes. Les organisateurs doivent donc mettre gratuitement à disposition des protections auditives et attirer l'attention du public sur les risques lors de toutes les manifestations avec un niveau sonore moyen supérieur à 93 dB(A). Il est toutefois de la responsabilité du public de protéger son ouïe et de faire usage des protections auditives.

Art. 17 Niveau sonore moyen

Le niveau sonore moyen est déterminant pour l'évaluation des manifestations. Il s'agit du niveau acoustique continu équivalent, L_{Aeq1h} , pondéré A par intervalle de soixante minutes, autrement dit d'un niveau moyen sur une heure. La valeur limite pour le niveau sonore moyen vaut pour n'importe quel intervalle de 60 minutes pendant la manifestation.

Art. 18 Obligations de l'organisateur

Al. 1 : il existe une obligation de déclaration pour toutes les manifestations dont le niveau sonore moyen est supérieur à 93 dB(A). La déclaration s'effectue par écrit auprès de l'autorité cantonale compétente au plus tard 14 jours à l'avance. Les informations de l'*annexe 4, ch. 1.1*, doivent être précisées dans la déclaration pour toutes les manifestations avec des sons amplifiés par électroacoustique dont le niveau sonore moyen excède 93 dB(A). Pour les manifestations qui dépassent un niveau sonore moyen de 96 dB(A) et une durée de trois heures, un plan précisant l'emplacement, la taille et la signalisation de la zone de récupération auditive doit être remis.

Seules des informations sur le lieu, la nature, la date, le début et la durée de la manifestation, ainsi que le nom et l'adresse de l'organisateur doivent être précisées pour les manifestations avec des sons non amplifiés par électroacoustique et dont le niveau sonore moyen excède 93 dB(A).

Les *al. 2* ss définissent les exigences relatives aux différentes catégories de manifestations, le tableau 11 donne un aperçu des différentes exigences.

O-LRNI

| | Manifestations avec des sons amplifiés par électroacoustique | | | Manifestations avec des sons non amplifiés par électroacoustique |
|---|--|----------------------------|---------------------------|--|
| | 93 à 96 dB(A) sans limite de durée | 96 à 100 dB(A) moins de 3h | 96 à 100 dB(A) plus de 3h | dès 93 dB(A) |
| Déclarer la manifestation | x | x | x | x |
| Indiquer le niveau sonore maximal | x | x | x | |
| Informersur les risques éventuels pour l'ouïe | x | x | x | x |
| Distribuer des protections auditives | x | x | x | x |
| Surveiller le niveau sonore | x | x | x | |
| Enregistrer le niveau sonore | x | x | x | |
| Créer une zone de récupération auditive | | | x | |

Tableau 1 : aperçu des exigences relatives aux manifestations avec émissions sonores (cellules grisées : nouvelles exigences formulées dans l'O-LRNI)

Al. 2 : la valeur limite pour le niveau sonore moyen est de 96 dB(A) ou de 100 dB(A). Des exigences plus ou moins nombreuses doivent être satisfaites selon le niveau sonore moyen maximal. Le choix du niveau sonore moyen maximal revient à l'organisateur.

Si l'autorité compétente fixe une valeur limite moins élevée fondée sur d'autres législations (p. ex., ordonnance sur la protection contre le bruit), celles-ci doivent être respectées.

Let. a : le niveau sonore momentané ne doit jamais dépasser 125 dB(A). Cette valeur limite vaut pour toutes les manifestations avec des sons amplifiés par électroacoustique. À partir de 125 dB(A), il faut s'attendre à des risques graves pour l'ouïe. Un dépassement de cette valeur limite entraîne aussi un dépassement des valeurs limites pour le niveau sonore moyen en quelques secondes.

Let. b : le niveau sonore moyen ne doit pas excéder 100 dB(A) lors des manifestations avec des sons amplifiés par électroacoustique.

Let. c : si un niveau sonore moyen entre 93 dB(A) et 96 dB(A) est choisi pour une manifestation avec des sons amplifiés par électroacoustique, les obligations de l'*annexe 4, ch. 2*, doivent être respectées.

Let. d, point 1 : si un niveau sonore moyen entre 96 dB(A) et 100 dB(A) et une durée des émissions sonores de 3 heures au maximum sont choisis pour une manifestation avec des sons amplifiés par électroacoustique, les obligations de l'*annexe 4, ch. 3.1*, doivent être respectées.

Let. d, point 2 : si un niveau sonore moyen entre 96 dB(A) et 100 dB(A) et une durée des émissions sonores de plus de 3 heures sont choisis pour une manifestation avec des sons amplifiés par électroacoustique, les obligations de l'*annexe 4, ch. 3.2*, doivent être respectées. En plus des exigences de l'*annexe 4, ch. 3.1*, le public doit disposer d'une ou de plusieurs zones de récupération auditive dans

lesquelles le niveau sonore moyen de 85 dB(A) n'est pas dépassé. La zone de récupération auditive doit en outre couvrir au moins 10 % de la surface de la manifestation, bénéficier d'une signalisation claire, être librement accessible et proposer un espace non fumeur suffisamment grand.

Al. 3 : les manifestations constituées de plusieurs parties soumises à déclaration doivent être déclarées comme une manifestation. La durée combinée de toutes les parties est considérée comme la durée de la manifestation. Lorsqu'un concert est, par exemple, suivi de la prestation d'un DJ (et que les spectateurs y ont accès avec le même billet d'entrée), le concert et le DJ sont considérés comme une seule manifestation. Le niveau sonore moyen de la manifestation partielle la plus bruyante est alors déterminant pour les mesures de l'*al. 2*. Si un concert est en revanche organisé dans le cadre d'une fête de quartier, seul le concert est considéré comme une manifestation devant être déclarée, pour autant que le niveau sonore moyen maximal de 93 dB(A) ne puisse pas être dépassé avant et après le concert.

Al. 4 : dans le cas de manifestations dans des bâtiments et sur des scènes fixes en plein air avec des sons non amplifiés par électroacoustique et un niveau sonore moyen supérieur ou égal à 93 dB(A), l'organisateur doit aviser le public du risque induit par des niveaux sonores élevés et proposer gratuitement des protections auditives conformes à la norme.

Bien que les manifestations avec des sons non amplifiés par électroacoustique atteignent fréquemment un niveau sonore moyen supérieur à 100 dB(A), une égalité de traitement avec des manifestations avec des sons amplifiés par électroacoustique est impossible. Un exemple permet de l'expliquer : on ne peut pas prescrire à une *guggenmusik* de jouer moins fort afin de rester en-deçà d'un niveau sonore moyen de 100 dB(A).

Al. 5 : une valeur limite de 93 dB(A) s'applique au niveau sonore moyen pour les manifestations dont le public cible est constitué d'enfants et d'adolescents jusqu'à 16 ans. Les manifestations ne sont pas soumises à déclaration ni à d'autres exigences.

Art. 19 Détermination des niveaux sonores et mesures de contrôle par les cantons

Al. 1 : les exigences de l'*annexe 4, ch. 5*, doivent être respectées afin de pouvoir déterminer correctement le niveau sonore. Tous les enregistrements du niveau sonore doivent être réalisés avec un appareil de mesure du niveau sonore de la classe de précision 1 ou 2, conformément à l'ordonnance du DFJP du 24 septembre 2010¹³ sur les instruments de mesure. Cela vaut pour les organisateurs comme pour les autorités cantonales d'exécution. Dans le cas de manifestations avec des sons amplifiés par électroacoustique et un niveau sonore moyen supérieur ou égal à 93 dB(A), le niveau acoustique continu équivalent $L_{Aeq5min}$ pondéré A par intervalle de 5 minutes doit être enregistré, puis conservé pendant 30 jours. Une surveillance directe du niveau sonore actuel est ainsi possible et le niveau sonore moyen pour chaque intervalle d'une heure peut en être déduit facilement. L'heure exacte de la mesure doit en outre être enregistrée sous forme électronique.

L'instrument de mesure doit être vérifié et calibré. Dans le cas de fortes différences d'altitude ou de température, il faut veiller à ce que l'instrument de mesure soit calibré dans les mêmes conditions que celles de la mesure. Les réglages des appareils de mesure du niveau sonore se fondent sur l'*annexe 4, ch. 5.4*.

Les valeurs limites à l'endroit le plus bruyant à hauteur d'oreille doivent en outre être respectées. Cet endroit est qualifié de lieu de détermination. Une mesure au lieu de détermination n'étant pas toujours possible, le niveau sonore peut également être surveillé et enregistré à un autre endroit (lieu de mesure).

¹³ RS 941.201.1

O-LRNI

La différence de niveau sonore entre le lieu de détermination et le lieu de mesure doit cependant être préalablement déterminée et consignée par écrit. Elle est calculée à l'aide d'un signal défini à bande large ou d'une méthode équivalente. Il est judicieux de s'assurer brièvement pendant la manifestation que la différence déterminée est correcte avec la bande actuelle et le public. Le lieu de détermination et la différence de niveau sonore, de même que la méthode, doivent être fixés par écrit. Si le niveau sonore est mesuré au lieu de détermination (endroit le plus bruyant), la valeur limite est réputée respectée lorsque la valeur de mesure (niveau sonore moyen et niveau sonore maximal) est inférieure à la valeur limite ou correspond à celle-ci.

Si le niveau sonore est mesuré à un autre endroit que le lieu de détermination (lieu de mesure), la valeur limite est réputée respectée lorsque la valeur de mesure au lieu de mesure majorée de la différence de niveau sonore est inférieure à la valeur limite ou correspond à celle-ci.

Al. 2 : étant donné que la valeur limite pour le niveau sonore moyen doit être respectée pour chaque intervalle de 60 minutes pendant la manifestation, la mesure de contrôle peut être lancée à n'importe quel moment.

En cas de dépassement significatif de la valeur limite, l'organe d'exécution peut également plus tôt sa mesure de contrôle s'il est possible de démontrer par un calcul arithmétique que la valeur limite pour le niveau sonore moyen ne peut plus être respectée pour l'intervalle de 60 minutes correspondant.

Lorsqu'une manifestation est composée de parties avec des sons amplifiés par électroacoustique et de parties avec des sons non amplifiés par électroacoustique, seules les premières sont mesurées.

2.2.5 Section 5 Pointeurs laser

Les pointeurs laser sont des produits que l'on peut tenir dans sa main et qui émettent un rayonnement laser. Initialement, ils avaient pour objectif de servir de pointeurs optiques afin de générer des points, des lignes ou d'autres schémas visuels. Aujourd'hui, les pointeurs laser sont également commercialisés à des fins de divertissement, comme jouets ou comme instrument d'autodéfense pour repousser des animaux.

Pour que le rayonnement laser ne provoque pas de lésions durables des yeux et de la peau, les valeurs limites correspondantes doivent être respectées. À défaut, les pointeurs laser peuvent occasionner des dommages à vie. Les lésions oculaires causées par des pointeurs laser sont parfaitement documentées par quelque 70 publications médicales. Elles concernent notamment les pointeurs laser des classes 3R, 3B et 4. Le rayonnement de ces pointeurs laser est focalisé par le système optique de l'œil de telle sorte qu'il entre en contact avec la rétine après avoir été amplifié jusqu'à 100 000 fois et provoque des lésions. Outre les adultes, cela concerne notamment les enfants et les adolescents qui se blessent eux-mêmes ou qui le sont par des tiers. Les conséquences de tels incidents vont des lésions réversibles et sans gravité à des lésions oculaires graves et durables qui entraînent une nette dégradation de l'acuité visuelle, une détérioration sévère de la vue et des lacunes dans certaines zones de la rétine (scotomes). Les conséquences sont souvent graves en cas d'affection des zones sensibles de la rétine, par exemple, la macula (tache jaune) ou la fovéa (point de la vision la plus nette), de saignements ou de perforation de la rétine.

Selon une enquête représentative auprès de la population réalisée par gfs, environ 0,5 % de la population suisse (> 40 000 personnes) ont suivi un traitement médical suite à un accident de pointeur laser. L'étendue des dommages et l'évolution de ces traitements n'ont pas été déterminées.

Même si ces valeurs limites sont respectées, certains pointeurs laser peuvent néanmoins avoir des effets graves pour la santé, comme des défaillances visuelles suite à des éblouissements. Bien que les effets d'éblouissement constituent un risque sérieux pour les personnes et que plusieurs études sur le sujet aient été publiées, il n'existe encore aucune valeur limite correspondante. Selon une enquête représentative auprès de la population réalisée par gfs, environ 11 % de la population suisse ont été éblouis par des pointeurs laser depuis leur apparition, les jeunes jusqu'à 25 ans étant particulièrement touchés (20 %). La sensibilité particulière des plus jeunes, qui se manifeste également à propos des lésions, se confirme ainsi. Plus de 10 % des personnes éblouies conduisaient un véhicule. Plus de 20 % des personnes éblouies ont alors subi des troubles de la perception causés par des images rémanentes.

Éblouissements de groupes professionnels et de la population particulièrement sensibles

Tous les pointeurs laser peuvent éblouir les personnes et provoquer des irritations, des images rémanentes ou une perte de vision temporaire. L'aéronautique, les transports publics et privés, les services de sécurité et la police ainsi que les sportifs en sont tout particulièrement affectés. La police, par exemple, doit se protéger contre les rayons laser lors des manifestations et les organisateurs de manifestations sportives internationales redoutent aujourd'hui des atteintes sévères à leur réputation et des demandes de dédommagement si des athlètes sont blessés ou que leurs performances et leurs résultats sont faussés par des attaques au pointeur laser.

Des attaques par le biais d'un éblouissement sont constatées par différentes organisations de transport et par le transport aérien. Depuis 2010, 500 cas qui se sont produits au-dessus du territoire suisse ont ainsi été déclarés à l'Office fédéral de l'aviation civile (OFAC), dont 100 ont été suffisamment graves pour gêner les pilotes concernés. L'OFAC table en outre sur un grand nombre de cas non répertoriés.

Des pointeurs laser dangereux peuvent aujourd'hui être importés très facilement depuis l'étranger, car les normes en matière de sécurité des produits règlent uniquement les importations commerciales, pas les privées. Il s'ensuit que la Suisse est de plus en plus confrontée à la problématique des pointeurs laser dangereux.

Compte tenu des risques importants, la présente ordonnance interdit les pointeurs laser dangereux en Suisse. Les interdictions garantissent que le rayonnement des pointeurs laser n'occasionne pas chez l'être humain

- des éblouissements, tels que les troubles visuels, les images rémanentes et les difficultés de lecture ;
- des lésions oculaires.

Art. 20 Définitions

Un pointeur laser dans le sens de la présente ordonnance est un appareil à laser qui, en raison de sa taille et de son poids, peut être tenu et guidé avec la main et qui émet un rayon laser à des fins de présentation, de divertissement ou de défense.

Les différentes catégories sont définies comme suit :

- Les pointeurs laser à des fins de présentation comprennent les pointeurs laser proposés dans ce but ou comme pointeurs laser pour des présentations d'astronomie. Cette catégorie comprend également les produits de conception ou d'utilisation similaire avec des pointeurs laser intégrés, tels que les porte-clés, les télécommandes ou les couteaux de poche.
- Les pointeurs laser à des fins de divertissement comprennent ceux commercialisés à cette fin, comme jouet, comme jouet pour animaux ou à d'autres fins similaires. Cette catégorie comprend également les appareils à laser avec fonction de pointeur laser fabriqués, assemblés ou bricolés à partir de produits semi-finis.

O-LRNI

- Les pointeurs laser à des fins de défense, commercialisés pour repousser des animaux ou des personnes et comme moyen de protection personnel.

Ne sont pas considérés comme des pointeurs laser dans le sens de la présente ordonnance tous les autres lasers mobiles ou installés à demeure ainsi que les applications laser, tous réglés dans d'autres lois en ce qui concerne la protection de la santé et la sécurité. Ils figurent sur la liste suivante, non exhaustive :

- modules laser et accessoires (produits semi-finis),
- applications laser industrielles,
- applications laser commerciales,
- lasers de construction, télémètres, lasers de mesure,
- lasers pour la recherche et le développement,
- scanners lasers pour la mesure,
- scanners lasers pour l'observation des risques naturels,
- lasers pour le monitoring environnemental,
- lasers pour la surveillance de la sécurité routière,
- systèmes de localisation et de positionnement basés sur des lasers,
- phares lasers,
- scanners lasers des systèmes de caisse,
- jouets lasers,
- lasers comme accessoires pour des armes,
- lasers dans des produits de consommation encapsulés sans accès direct au rayon (p. ex., lecteurs de DVD/Blu-ray),
- appareils de mesure de la température.

Les lasers à usage médical, les lasers utilisés à des fins cosmétiques, les lasers de décoration, les appareils à laser destinés à des spectacles laser et les projecteurs laser ne constituent pas des pointeurs laser dans le sens de la présente ordonnance bien qu'ils soient réglés dans d'autres sections de cette dernière. Les installations de *lasertag* ne sont également pas considérées comme des pointeurs laser dans le sens de la présente ordonnance. Elles relèvent de la section 3 de la présente ordonnance et sont considérées comme des manifestations avec rayonnement laser (spectacle laser). Conformément à l'ordonnance sur les jouets, les manifestations de *lasertag* peuvent être exploitées uniquement avec des appareils à laser de classe 1 dans la mesure où elles sont proposées à des enfants. Les manifestations de *lasertag* qui sont exclusivement proposées à des adultes doivent satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

Art. 21 Utilisation autorisée

La présente ordonnance dispose que les pointeurs laser de classe 1 doivent pouvoir continuer à être utilisés à l'intérieur. Leur importation et leur transit, leur possession et leur remise sont donc également autorisées.

Cette réglementation se fonde sur une expérience allemande (Reidenbach et al. 2014), qui présente l'état actuel de la science et confirme les résultats d'études plus anciennes relatives à l'éblouissement des pilotes réalisées aux États-Unis. L'étude allemande montre que les pointeurs laser verts qui sont utilisés dans la plupart des attaques présentent un risque d'éblouissement seulement à partir de 150 m pour la classe laser 1, 250 m pour la classe laser 2 et 500 m pour la classe laser 3R.

L'OFSP a par conséquent interrogé les associations sectorielles et professionnelles dont les membres sont concernés par la problématique des pointeurs lasers sur les situations typiques dans lesquelles les

personnes éblouies se trouvent durant les attaques au pointeur laser. Une question portait sur les distances typiques entre les personnes attaquées et les pointeurs laser. Selon cette enquête, ces distances sont de

- 20 m pour les bus et les tramways,
- 50 m ou moins pour les transports ferroviaires,
- 10 m ou moins pour les militaires / la police / les services de sécurité,
- 300 m ou moins pour le transport aérien.

La deuxième question de l'OFSP visait à déterminer si les personnes attaquées pouvaient envisager de tolérer une défaillance de la vue pendant un certain temps et de perdre leur capacité de vision et de lecture durant celui-ci, sous réserve que cela n'implique aucun danger quel qu'il soit. Les réponses des personnes concernées indiquent clairement que de telles perturbations de la vision et de la lecture sont intolérables.

Il ressort clairement de l'étude allemande, des situations typiques en cas d'attaques au pointeur laser, mais aussi des besoins des personnes concernées que les éblouissements à courte distance sont encore possibles, même avec des pointeurs laser de classe 1. Ces derniers peuvent toutefois être utilisés à l'intérieur, comme instruments de présentation. Cette réglementation assume cependant le fait que des pointeurs laser de classe 1 puissent être utilisés de façon abusive à l'extérieur et engendrer des dangers correspondants. Comme le montrent les résultats de plusieurs études, le fait que les fabricants classent apparemment souvent les pointeurs laser de manière erronée, en sous-estimant leur puissance et en feignant ainsi une sécurité inexistante, est un facteur aggravant.

Tous les pointeurs laser plus puissants tombent sous le coup de l'interdiction énoncée à l'*art. 22* en raison des grandes distances de sécurité.

Art. 22 Interdictions

Les interdictions concernent :

- l'importation et le transit de pointeurs laser à titre privé, commercial et professionnel ;
- la remise, autrement dit toute proposition ou négociation commerciale ou privée, gratuite ou payante, de pointeurs laser neufs, d'occasion ou reconditionnés ou non utilisables ;
- la possession de pointeurs laser ;
 - la possession privée, commerciale ou professionnelle de pointeurs laser,
 - la mise à disposition de pointeurs laser pour une utilisation par des tiers.

Let. a : sont soumis à l'interdiction tous les pointeurs laser appartenant aux classes 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4 selon la norme de base sur les lasers¹⁴.

Let. b : sont soumis à l'interdiction tous les pointeurs laser non classés ou dont la classification est incorrecte par rapport aux exigences correspondantes de la norme de base sur les lasers.

Let. c : sont soumis à l'interdiction tous les accessoires spécifiquement destinés aux pointeurs laser, qui leur sont joints ou qui sont disponibles séparément, pour autant qu'ils concentrent, amplifient ou orientent les rayons laser.

¹⁴ SN EN 60825-1:2014 ; Sécurité des appareils à laser – Partie 1 : Classification des matériels et exigences. Cette norme peut être commandée contre paiement auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour, www.snv.ch, ou consultée gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld.

2.2.6 Section 6 Exécution et émoluments perçus par les autorités fédérales

Art. 23 Missions de l'OFSP

Al. 1 : l'OFSP reconnaît le comité responsable de l'attestation de compétences pour les traitements à des fins esthétiques et approuve le plan de formation et les dispositions qui comprennent l'admission à l'examen, l'organisation de l'examen et les conditions de réussite à l'examen. L'OFSP autorise le comité responsable s'il est constitué des associations professionnelles impliquées et se fonde sur les prescriptions de l'*art. 9* pour l'approbation du plan de formation et des dispositions relatives aux examens.

Al. 2 : eu égard au nombre gérable de manifestations laser exigeantes et de leur complexité technique, leur exécution incombera désormais exclusivement à la Confédération. L'OFSP reçoit les déclarations de manifestations laser au plan national et procède aux clarifications nécessaires. Au besoin, il ordonne des mesures de contrôle sur place, effectue des contrôles et ordonne éventuellement des mesures visant à éviter les expositions dangereuses. Il informe les organisateurs ainsi que les personnes qualifiées sur les spectacles laser et les appareils à laser, notamment sur les exigences relatives aux infrastructures, les possibilités de calcul, l'obligation de déclarer, l'exécution et les sanctions éventuelles.

Al. 3 : l'OFSP définit les exigences concernant le plan de formation et les dispositions relatives aux examens, que les organismes responsables de la formation et de l'examen doivent respecter pour être reconnus par l'OFSP. Le plan de formation décrit en détail les connaissances et les capacités que doit posséder le titulaire d'une attestation de compétence et comment ces connaissances et capacités sont transmises (exigences envers l'outil pédagogique). Les contenus de la formation sont répertoriés dans l'*annexe 3, ch. 3*. Le plan de formation définit en outre le rapport entre les formations théorique et pratique. Les dispositions relatives aux examens fixent les conditions d'admission, l'organisation de l'examen et les conditions de réussite de l'examen. Les organismes responsables de la formation et de l'examen soumettent leurs plans de formation et leurs dispositions relatives aux examens à l'OFSP pour approbation.

Al. 4 : l'OFSP est responsable de la reconnaissance des diplômes étrangers permettant d'obtenir l'attestation de compétences dans le domaine des applications esthétiques et pour les manifestations avec rayonnement laser.

Al. 5 : l'exécution au plan cantonal concernant les solariums, les traitements esthétiques ainsi que l'interdiction de possession et de remise de pointeurs laser consiste en des contrôles ponctuels. La Confédération met à disposition des aides pour une exécution uniforme. L'OFSP fournit également aux autorités d'exécution des aides pour le contrôle des manifestations avec émissions sonores et pour le contrôle de l'interdiction d'importation et de transit de pointeurs laser dangereux.

Art. 24 Portail d'annonce des manifestations avec rayonnement laser

Al. 1 : selon les prescriptions énoncées aux *art. 13, 14 et 15*, les manifestations avec rayonnement laser doivent être déclarées par écrit à l'OFSP au plus tard 14 jours à l'avance. La personne responsable peut procéder à l'envoi centralisé de la déclaration. Une seule déclaration est requise pour plusieurs manifestations consécutives ou pour des manifestations identiques permanentes qui se déroulent au même endroit (p. ex., dans des clubs).

Al. 2 : les données enregistrées peuvent être utilisées uniquement pour les missions énoncées dans la présente ordonnance. Notamment pour contacter l'organisateur ou la personne qualifiée et pour contrôler que les exigences de l'*annexe 3, ch. 1*, sont respectées.

Al. 3 : l'accès au portail de déclaration s'effectue par le biais des profils d'utilisateurs et mots de passe individuels. La protection des données est donc garantie.

Art. 25 Missions de l'Administration fédérale des douanes

L'Administration des douanes exécute l'interdiction d'importation et de transit de l'art. 22. Elle confisque ainsi les pointeurs laser suivants :

- pointeurs laser des classes 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4 ;
- pointeurs laser dont la puissance excède la valeur limite de la classe laser 1 ;
- pointeurs laser qui ne sont pas désignés ou qui sont désignés de façon incorrecte comme des pointeurs laser et des accessoires.

Les pointeurs laser confisqués sont transmis aux autorités cantonales d'exécution pénale. Les mesures de rayonnement ponctuelles sont organisées par l'OFSP et réalisées en collaboration avec des organismes compétents (p. ex., METAS). L'Administration des douanes peut ainsi contrôler ponctuellement des pointeurs laser dans le cadre de modules de prestations dans des actes législatifs autres que douaniers et transmettre des pointeurs laser à l'OFSP durant cette période afin d'en mesurer le rayonnement.

Art. 26 Émoluments

L'art. 26 règle les émoluments que les autorités fédérales d'exécution peuvent percevoir dans le cadre de l'exécution. Cela concerne toutes les décisions des autorités fédérales, mais aussi les prestations qui leur sont demandées (concerne l'OFSP et l'AFD dans le cas présent). Les émoluments que les cantons percevront en application de l'art. 8 LRNIS ne font pas l'objet de la présente disposition.

Conformément à l'al. 1, les émoluments sont calculés en fonction du temps consacré. Le taux horaire doit couvrir les frais effectifs. Il se base sur les tarifs habituels dans l'économie privée pour des prestations comparables et se situe entre 90 et 200 francs. Cette fourchette doit permettre une facturation différenciée en fonction des connaissances techniques requises et de l'échelon de fonction du personnel exécutant.

Conformément à l'al. 2, ni les autorités fédérales d'exécution, ni les instances cantonales d'exécution ne sont autorisées à percevoir des émoluments lorsque le contrôle ne débouche sur aucune réclamation.

L'al. 3 dispose par ailleurs que l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments¹⁵, qui comprend notamment des prescriptions relatives à la facturation, à l'échéance et à la prescription, est applicable.

2.2.7 Section 7 Dispositions finales

Art. 27 Abrogation et modification d'autres actes

Les dispositions relatives à la protection des manifestations avec rayonnement laser et émissions sonores ne relèveront plus à l'avenir de la LPE, mais de la LRNIS. Les contenus de l'OSLa actuelle ont par conséquent été intégrés dans l'O-LRNIS et soumis à une révision complète. L'OSLa sera abrogée.

L'annexe 6, ch. 1, let. b et c ainsi que ch. 2, let. b et c, ODim n'a pas complètement réglé la protection des personnes contre les applications esthétiques employant un RNI ou un son émanant de dispositifs médicaux. La LRNIS et l'O-LRNIS complètent ces réglementations, les étendent parallèlement aux applications esthétiques employant un RNI ou un son émanant de produits basse tension et clarifient ainsi

¹⁵ RS 172.041.01

O-LRNIS

également les interfaces entre ces domaines de la réglementation. Les ch. précités de l'annexe 6 ODim sont donc abrogés.

Art. 28 Dispositions transitoires

Al. 1 : au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'O-LRNIS, les exploitants de solariums devront avoir aménagé les solariums et formé les opérateurs de manière à respecter les prescriptions de l'O-LRNIS.

Al. 2 : conformément à l'OSLa, les manifestations avec rayonnement laser et émissions sonores peuvent encore être mises en œuvre jusqu'à un an suivant l'entrée en vigueur de l'O-LRNIS.

Al. 3 : les lasers de la classe 4 ainsi que les lampes flash pourront encore être utilisés conformément à l'annexe 6, ch. 1, let. b et c, ODim, jusqu'à cinq ans suivant l'entrée en vigueur de l'O-LRNIS. Autrement dit, les esthéticiennes ou les personnes au bénéfice d'une formation similaire pourront encore proposer pendant cinq ans des traitements avec des lasers de classe 4 et des lampes flash sans avoir d'attestation de compétences, mais uniquement sous le contrôle direct d'un médecin. Tous les autres traitements selon l'O-LRNIS pourront encore être réalisés pendant cinq ans sans qualification technique, conformément à l'annexe 2, ch. 2, O-LRNIS.

Al. 4 : l'OFSP accompagne la mise en place du comité responsable au cours des cinq premières années suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance et de la loi. Il organise notamment les réunions en vue de la constitution du comité responsable et assume des travaux organisationnels, mais non techniques.

Art. 29 Entrée en vigueur

La LRNIS et l'O-LRNIS doivent entrer en vigueur le 1^{er} semestre 2019.