



# Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel

(VKos; SR 817.023.31)

Vom 20. November 2025

## I. Ausgangslage

Furocumarine sind Verbindungen, die in verschiedenen, in kosmetischen Mitteln häufig verwendeten Pflanzenextrakten natürlich vorkommen. Gewisse Furocumarine sind jedoch bekannt für ihre Phototoxizität. Dies bedeutet, dass sie durch UV-Strahlen aktiviert werden und Hautkrebs verursachen können (genotoxische Karzinogenität). Aus diesem Grund sind sie in der Schweiz und der EU in kosmetischen Mitteln verboten; ausgenommen sind normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen. In der EU wurde daher ein Höchstwert von 1 mg/kg (ppm) für Furocumarine festgelegt, der jedoch nur für Sonnenschutz- und Bräunungsmittel gilt. In der Schweiz sieht die Gesetzgebung einen Höchstwert von 1 mg/kg (ppm) für alle Mittel vor, die auf der Haut verbleiben und direkt dem Sonnenlicht ausgesetzt sein können. Diese Regelung gilt ab Januar 2026 sowohl für eingeführte als auch für in der Schweiz hergestellte kosmetische Mittel. Im Bestreben, die wissenschaftlichen Kenntnisse über Furocumarine zu aktualisieren, hat die Schweiz beschlossen, einen gezielten Regulierungsansatz zu wählen. Dabei stützt sie sich auf den Austausch, den sie mit der «International Fragrance Association» (IFRA) im Rahmen der Aktualisierung des IFRA-Standards (52. Anpassung) geführt hat: Nur die Verwendung der gesundheitlich relevantesten Furocumarine wird eingeschränkt.

Die vorliegende Revision hat somit zum Ziel, die Regelung der Furocumarine an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen. Dazu wird Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.023.31) mit Verweis auf Artikel 54 Absatz 7 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) geändert. Dieser Artikel regelt die Ausnahmen betreffend Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind oder nur eingeschränkt verwendet werden dürfen. Mit dieser Änderung wird die Höchstkonzentration von 1 ppm, die zuvor für alle Furocumarine galt, auf eine kleine Gruppe von acht Furocumarinen begrenzt, deren phototoxische Aktivität wissenschaftlich belegt ist.

## II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

### 4. Abschnitt: Verbotene und begrenzt zulässige Stoffe

#### Art. 6 Abs. 1

Furocumarine sind in kosmetischen Mitteln aufgrund ihrer Phototoxizität grundsätzlich verboten (Art. 54 Abs. 1 LGV in Verbindung mit dem Eintrag 358 aus Anhang II der Verordnung [EG] Nr. 1223/2009<sup>1</sup>). Dieses Verbot gilt nicht für natürliche ätherische Öle, die normale Gehalte an Furocumarinen aufweisen.

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2017/1410, ABl. L 202 vom 3.8.2017, S. 1



Bei bestimmten kosmetischen Mitteln muss jedoch im Endprodukt ein Grenzwert von 1 mg/kg eingehalten werden. In der EU gilt dieser Grenzwert lediglich für Sonnenschutz- und Bräunungsmittel, während er in der Schweiz für alle kosmetischen Mittel gilt, die bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch auf der Haut verbleiben und direkt dem Sonnenlicht (oder dem künstlichen Licht) ausgesetzt sein können (z. B. Gesichtsscreme).

Zurzeit gilt dieser Grenzwert aufgrund fehlender wissenschaftlicher Daten für alle Furocumarine. Dank dem regelmässigen Austausch mit der IFRA im Rahmen der Aktualisierung des IFRA-Standards über Furocumarine (52. Anpassung) und im Bestreben, die rechtlichen Anforderungen an Furocumarine gemäss den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen zu aktualisieren, ist es künftig möglich, nur die gesundheitlich relevantesten Furocumarine zu regeln. Die Auswahl der relevanten Furocumarine erfolgte nach folgenden Kriterien:

- Furocumarine, von denen bekannt ist, dass sie erhebliche nachteilige Auswirkungen haben;
- Furocumarine, die in hohen Konzentrationen vorhanden sind;
- Furocumarine die mit fundierten Analysemethoden zuverlässig quantifiziert werden können.

Gemäss diesen Kriterien beschränkt sich die frühere Formulierung, die für alle Furocumarine galt, neu auf folgende Furocumarine:

- Byakangelicol (CAS-Nr. 61046-59-1)
- Epoxy-Bergamottin (CAS-Nr. 206978-14-5)
- Isopimpinellin (CAS-Nr. 482-27-9)
- 5-Methoxypsoralen (CAS-Nr. 484-20-8)
- 8-Methoxypsoralen (8-MOP, Methoxsalen, Xanthotoxin; CAS-Nr. 298-81-7)
- Oxypeucedanin (CAS-Nr. 737-52-0)
- Oxypeucedanin hydrate (CAS-Nr. 2643-85-8)
- Psoralen (CAS-Nr. 66-97-7)

Für diese acht spezifischen Furocumarine muss die Summe aller Gehalte im Endprodukt weniger als 1 ppm betragen.

Der Stoff «Trioxylsalenum» (CAS-Nr. 3902-71-4) ist nicht Teil dieser Liste von Markern, da sein natürliches Vorkommen in Parfüms nicht relevant ist und er in kosmetischen Mitteln nicht verwendet wird. Er wird nur zu therapeutischen Zwecken verwendet.

### **III. Auswirkungen**

#### **a. Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden**

Die Änderung hat keine Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden.

#### **b. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft**

Die Höchstkonzentration von 1 ppm, die zuvor für alle Furocumarine galt, wird neu auf eine kleine Gruppe von acht Furocumarinen begrenzt. Diese Klarstellung ermöglicht, die Stoffe, die eindeutig eine Gefahr für die Gesundheit darstellen, besser zu berücksichtigen, und die Einschränkungen für die Hersteller zu verringern. Für das Inverkehrbringen der bestehenden Produkte ist keine Neuformulierung erforderlich, da der Grenzwert von 1 ppm unverändert bleibt.

## **IV. Rechtliche Aspekte**

### **a. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar; im Bereich der kosmetischen Mittel bestehen keine solchen Verpflichtungen, namentlich gegenüber der EU. Die Änderung beruht nicht auf EU-Recht, sondern auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und der Aktualisierung des IFRA-Standards. Im Vergleich zur EU-Regelung beschränkt sich die Schweiz auf eine kleinere Anzahl von Stoffen, behält jedoch einen weiteren Geltungsbereich bei, da der Grenzwert für alle «leave-on»-Produkte gilt.

### **b. Rechtsgrundlage**

Die Artikel 54 Absatz 7 LGV, bildet die Rechtsgrundlage für die vorliegenden Änderungen.