



Fragen und Antworten zur Qualifikation des/r Sicherheitsbewerter/in

Januar 2025

Im Rahmen der Selbstkontrolle ist seit dem 1. Mai 2021 vor dem ersten Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels eine Produktinformationsdatei¹ zu erstellen oder erstellen zu lassen. Diese muss unter anderem einen Sicherheitsbericht mit einer das Produkt betreffenden Sicherheitsbewertung enthalten², der die minimalen rechtlichen Anforderungen gemäss [Anhang 5 der Verordnung über kosmetische Mittel](#)³ erfüllen muss.

Es ist von zentraler Bedeutung, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sind. Daher muss es eine Sicherheitsbewertung durchlaufen, die durch eine qualifizierte Person durchgeführt werden muss⁴. Die Bedeutung eines angemessen qualifizierten Sicherheitsbewerbers kann daher nicht hoch genug eingeschätzt werden.

In der Praxis kamen vermehrt Fragen auf bezüglich der Auslegung der konformen Qualifikationen des/r Sicherheitsbewerter/in. Das vorliegende Dokument führt aus, was unter «Qualifikation» dieser Person zu verstehen ist.

1. Welche rechtlichen Anforderungen muss diese Person erfüllen?

Gemäss [Art. 4 Abs. 5 VKos](#) wird der Sicherheitsbericht, wie in [Anhang 5 Teil B VKos](#) ausgeführt, *durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.* Diese Qualifikationen sind gleich wie im EU-Recht aufgeführt. Mit anderen Worten muss der/die Sicherheitsbewerter/in eine professionelle Person sein, die über Fachkenntnisse und Fachkompetenzen verfügt, um eine korrekte Sicherheitsbewertung durchzuführen.

Die Qualifikationsnachweise der Ausbildung des Sicherheitsbewerbers sind Teil des Sicherheitsberichts⁵.

Die wichtigste Grundvoraussetzung, unabhängig von der Grundausbildung, ist aber genügend Verständnis und Kenntnis in Toxikologie. Implizit heisst das, dass der Sicherheitsbewerter nicht nur die formalen Anforderungen im Hinblick auf den absolvierten Studiengang zu erfüllen hat, sondern auch tatsächlich über die notwendigen Erfahrungen, insbesondere in den Bereichen experimentelle/klinische Toxikologie und/oder Dermatologie, in der Kosmetikchemie und im Kosmetikrecht verfügen muss. Diese können im Rahmen von Weiterbildungskursen erworben werden, die regelmässig von verschiedenen auf diesen Bereich spezialisierten Anbietern⁶ organisiert werden.

¹ PID; auf Englisch = Product information file (PIF)

² Art. 57 Abs. 1 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)

³ VKos, SR 817.023.31

⁴ Art. 4 Abs. 5 und Anhang 5 Teil B VKos

⁵ Teil B, 4. Angaben zum Bewerter und Genehmigung für Teil B, Anhang 5 VKos

⁶ Wie z.B. Fortbildungen für Sicherheitsbewerter der DGK-Sicherheitsbewerter, organisiert von der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik (DGK), Link: [Home Page - Trainings for Safety Assessors](#) oder das kompakt-Seminar der Freien Universität in Brüssel, Link: <https://safetycourse.eu/>

2. Gibt es eine Liste von zulässigen Sicherheitsbewertern in der Schweiz?

Nein, es gibt keine offizielle Liste.

3. Kann ein Sicherheitsbericht auch im Ausland gemacht werden?

Ja, selbstverständlich. Der Sicherheitsbericht muss jedoch den rechtlichen Vorgaben gemäss [Anhang 5 VKos](#) entsprechen.

Die Person, die diesen Sicherheitsbericht erstellt und/oder unterschreibt, muss auch nicht unbedingt in der Schweiz ansässig sein, sondern muss die in [Art. 4 Abs. 5 der VKos](#) aufgelisteten Qualifikationsanforderungen erfüllen.

4. Darf ein Drogist als Sicherheitsbewerter angesehen werden und somit einen Sicherheitsbericht unterzeichnen?

Das derzeitige Fachwissen von Drogisten ist unzureichend, um als Sicherheitsbewerter für den Sicherheitsbericht zu walten. Sie sind zurzeit nicht qualifiziert, Sicherheitsberichte selbst zu unterzeichnen.

Aus diesem Grund sind sie daran, ein neues, ergänzendes Weiterbildungsangebot für die Branche zu schaffen, damit die Studierenden an der Hochschule im Rahmen ihres Studiums die notwendigen Fähigkeiten erwerben, um die Sicherheit von Kosmetika zu bewerten.

5. Wer kontrolliert, dass der Sicherheitsbewerter die genügenden Nachweise hat?

Die Kontrolle von Kosmetika liegt in der Zuständigkeit der kantonalen Vollzugsorgane (www.kanton-schemiker.ch).

Im Rahmen der Kontrolle der Selbstkontrolle, die von den kantonalen Vollzugsbehörden durchgeführt wird, wird die Ausbildung des Sicherheitsbewerters und deren Konformität mit Art. 4 Abs. 5 VKos geprüft und die Nachweise kontrolliert.

Die Qualifikation des Sicherheitsbewerters wird jedoch nicht im Voraus durch eine kantonale oder Bundesbehörde validiert.

6. Was passiert, wenn ich nicht die konformen Nachweise habe und einen Sicherheitsbericht unterschreibe?

Jeder/jede Sicherheitsbewerter/in ist zur Erfüllung seiner verantwortlichen Aufgabe stets objektiv und dem technischen Stand entsprechenden Massstäben verpflichtet. Sie/er ist verantwortlich dafür, dass das Produkt die Gesundheit der Konsument/innen nicht gefährdet. Sie/er haftet persönlich für die Richtigkeit der von ihm unterschriebenen Sicherheitsbewertung.

Wenn die Nachweise der Qualifikation eines Sicherheitsbewerters den Angaben des [Art. 4 Abs. 5 VKos](#) nicht entsprechen, werden die in den Strafbestimmungen des [Lebensmittelgesetzes](#)⁷ vorgesehenen Sanktionen angewendet.

⁷ vom 20.06.2014 (LMG; SR 817.0)