



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Verbraucherschutz

Abgrenzungskriterien der KOSMETISCHEN MITTEL zu den Heilmitteln und Biozidprodukten

Februar 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	ZUSAMMENFASSUNG	3
2.	EINLEITUNG.....	4
3.	DIE RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN	5
3.1.	DIE AKTUELLE SITUATION IN DER SCHWEIZ.....	5
3.1.1.	<i>Gesetzliche Grundlagen.....</i>	<i>5</i>
a)	Kosmetische Mittel nach dem Lebensmittelgesetz (LMG).....	5
b)	Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) nach dem Heilmittelgesetz (HMG).....	5
c)	Biozidprodukte nach dem Chemikaliengesetz (ChemG).....	6
3.1.2.	<i>Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Heilmittel - kosmetische Mittel - Biozidprodukte</i>	<i>6</i>
3.2.	DIE AKTUELLE SITUATION IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT (EG).....	6
3.2.1.	<i>Gesetzliche Grundlagen.....</i>	<i>6</i>
a)	Definition der kosmetischen Mittel.....	6
b)	Definition der Arzneimittel.....	6
c)	Definition der Biozidprodukte.....	7
3.2.2.	<i>Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung.....</i>	<i>7</i>
a)	Kosmetische Mittel - Heilmittel.....	7
b)	Kosmetische Mittel - Biozidprodukte.....	8
4.	VERGLEICH CH - EG	8
5.	DIE ABGRENZUNGSKRITERIEN	8
5.1.	VORGEHEN IM EINZELNEN	9
5.1.1.	<i>Kosmetisches Mittel - Heilmittel</i>	<i>9</i>
a)	Prüfung der Zweckbestimmung	9
b)	Prüfung der Zusammensetzung	9
5.1.2.	<i>Kosmetisches Mittel - Biozidprodukt.....</i>	<i>9</i>
a)	Prüfung der Zweckbestimmung (Anpreisung).....	9
b)	Prüfung der Zusammensetzung	9
5.1.3.	<i>Anhaltspunkte bzw. Indizien</i>	<i>10</i>
a)	Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung kosmetisches Mittel weisen können.....	10
b)	Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Heilmittel weisen können	10
c)	Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Biozidprodukt weisen können	11
d)	Weitere Abgrenzungskriterien, die in allen Fällen zu prüfen sind	11
5.2.	FLUSSDIAGRAMM UND BEISPIELE VON EINIGEN PRODUKTEN	12
5.2.1.	<i>Flussdiagramm</i>	<i>12</i>
5.2.2.	<i>Einige Produktbeispiele.....</i>	<i>13</i>
ANHÄNGE	16	
ANHANG 1:	EINIGE KERNSÄTZE BUNDESGERICHTLICHER URTEILE.....	16
ANHANG 2:	HILFSMITTEL ZUR ABGRENZUNG DER KOSMETISCHEN MITTEL.....	18
ANHANG 3:	LITERATUR	20

1. Zusammenfassung

Die vorliegenden Abgrenzungskriterien ersetzen den Katalog für Werbeformulierungen in der Kosmetik vom 17. Februar 1998.

Die vorliegende Zusammenstellung befasst sich mit der Abgrenzung der kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten und soll damit einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie zur Übersichtlichkeit im Bereich der kosmetischen Mittel leisten. Eine korrekte Zuordnung eines Produktes zu den verschiedenen Kategorien hat weitreichende Konsequenzen: im Lebensmittel-, Heilmittel- und Chemikalienrecht sind die Anforderungen an Herstellung, Bearbeitung, Bewerbung, Anpreisung, Vertrieb, Abgabe und Überwachung eines Produktes unterschiedlich geregelt. Entsprechend sind auch die für den Vollzug zuständigen Behörden, die Massnahmen, Sanktionsmöglichkeiten und Zulassungsverfahren verschieden.

Als Hilfe für den kantonalen Vollzug hat das BAG im Februar 1998 einen "Katalog für Formulierungen in der Kosmetik-Werbung" erstellt. Seit geraumer Zeit ist klar, dass dieser Katalog veraltet ist und nicht mehr mit der Realität übereinstimmt. Deshalb wurde eine Arbeitsgruppe ernannt, zusammengesetzt aus Fachpersonen der kantonalen Vollzugsbehörden und des BAG, um diesen Katalog zu aktualisieren.

Angesichts der europäischen Entwicklung betreffend der kosmetischen Mittel hat es sich jedoch als notwendig herausgestellt, die bestehenden Abgrenzungsprobleme der kosmetischen Mitteln von den Heilmitteln und Biozidprodukten - basierend auf den aktuellen schweizerischen Gesetzesgrundlagen - näher zu umschreiben.

Die vorliegende Zusammenstellung bietet einen Überblick über die massgeblichen rechtlichen Grundlagen in der Schweiz und in Europa und fasst die schweizerische und europäische Rechtsprechung zur Abgrenzungsproblematik der kosmetischen Mittel zusammen. Schliesslich werden die aus Sicht der Arbeitsgruppe massgeblichen Abgrenzungskriterien festgehalten und einige Beispiele aus der Praxis im kosmetischen Bereich aufgelistet (siehe Kapitel 5).

Vorbemerkungen:

Die Zusammenstellung wurde aus Sicht der kosmetischen Mittel erstellt. Es wurden deshalb keine Abgrenzungskriterien zwischen Heilmitteln und Biozidprodukten erarbeitet.

Für die Erstellung dieser Zusammenstellung wurde die neue europäische Kosmetikverordnung¹ nicht berücksichtigt, da diese während der Erarbeitung dieses Dokumentes noch nicht veröffentlicht war. Diese Zusammenstellung stellt deshalb eine vorübergehende Lösung dar und wird in naher Zukunft mit der Änderung der Gesetzgebung wieder angepasst werden müssen.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel

2. Einleitung

Auf dem Schweizer Markt finden sich oft Produkte, die von den Konsumentinnen und Konsumenten als kosmetische Mittel betrachtet werden, obwohl diese eigentlich Arzneimittel, Medizin- oder Biozidprodukte sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist es aber wichtig, die einzelnen Produkte der richtigen Kategorie zuzuordnen. Die vorliegende Zusammenstellung befasst sich deshalb mit der Abgrenzung der kosmetischen Mittel von den Arzneimitteln, Medizin- und Biozidprodukten.

Der Bericht "Kriterien für die Abgrenzung zwischen Medikamenten, Lebensmittel und Gebrauchsgegenständen" von Swissmedic und BAG (Stand: Mai 2009) [1], der sich unter anderem auch mit der Abgrenzung der Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukte) von den kosmetischen Mittel befasst, dient dieser Zusammenstellung als Basis.

Bei der Abgrenzungsproblematik handelt es sich nicht nur um eine Frage rein theoretischer Natur, vielmehr hat die Zuordnung eines Produktes zu den verschiedenen Kategorien weitreichende Konsequenzen. So sind im Lebensmittel-, im Heilmittel- und im Chemikalienrecht die Anforderungen an Herstellung, Bearbeitung, Bewerbung, Anpreisung, Vertrieb, Abgabe und Überwachung eines Produktes unterschiedlich geregelt. Verschieden sind auch die für den Vollzug zuständigen Behörden sowie ebenfalls die ihnen zur Verfügung stehenden Massnahmen und Sanktionsmöglichkeiten. Insbesondere hat das im Gegensatz zu den kosmetischen Mitteln für Heilmittel erforderliche Zulassungsverfahren für Hersteller enorme wirtschaftliche Aufwendungen zur Folge. Aus diesen Gründen ist eine möglichst korrekte Einstufung des Produktes für die Hersteller bzw. Vertrieber von wesentlicher Bedeutung.

Auch wenn die Definition eines kosmetischen Mittels auf europäischer Ebene einheitlich geregelt ist, verursacht die Interpretation bezüglich der Aufmachung eines Produktes in den Mitgliedstaaten manchmal grosse Divergenzen. Sinnleich hat die Schweiz zahlreiche kantonale Vollzugsbehörden, welche die Anpreisungen auf den Verpackungen von kosmetischen Mitteln unterschiedlich interpretieren können.

Als Hilfe für den kantonalen Vollzug hat das BAG im Februar 1998 einen "Katalog für Formulierungen in der Kosmetik-Werbung" erstellt. Zwei Informationsschreiben bezüglich "Massagen und Badezusätzen" und "Schlankheits-Reklame" wurden in den Jahren 2000 und 2002 veröffentlicht (IS 47 und IS 70). Seit geraumer Zeit ist klar, dass dieser Katalog sowie die zwei Infoschreiben nicht mehr aktuell sind und möglichst rasch überarbeitet werden müssen. Deshalb wurde eine Arbeitsgruppe ernannt, zusammengesetzt aus Fachpersonen der kantonalen Vollzugsbehörden und des BAG², um die erwähnten Papiere zu aktualisieren. Die vorliegenden Kriterien ersetzen den Katalog von 1998 sowie die beiden Informationsschreiben.

Das Ziel dieser Arbeitsgruppe war es zuerst, einen Bericht ausschliesslich über konkrete Anpreisungen für kosmetische Mittel zu erstellen (zulässige und unzulässige Anpreisungen), der der Kosmetikindustrie und den kantonalen Vollzugsbehörden als Leitlinie dienen sollte. Angesichts der europäischen Entwicklung betreffend der kosmetischen Mittel (eine neue europäische Kosmetikverordnung wurde Ende November 2009 veröffentlicht und gilt ab 11. Juli 2013) wurde das Ziel im Laufe der Zeit neu definiert. In dieser Zusammenstellung werden nun vorrangig die bestehenden Abgrenzungsprobleme der kosmetischen Mittel von den Heilmitteln und Biozidprodukten, basierend auf den aktuellen Gesetzesgrundlagen, näher umschrieben. Dieses Papier bietet einen Überblick über die massgeblichen rechtlichen Grundlagen in der Schweiz

² Beteiligte Vollzugsbehörde Vertreter: Frau C. Bajo (Aarau), Herr A. Cominoli (Genf), Frau U. Deiss (Zürich), Herr D. Huber (St-Gallen), Herr M. Rutschmann (Zug). Beteiligte BAG: Frau N. Baumann, Frau U. Deiss, Frau C. Gossewisch, Herr A. Kunz, Herr K. Lüthi, Frau C. Meylan-Gonin, Frau E. Nellen-Regli.

und in Europa³ und fasst die schweizerische und europäische Rechtsprechung zur Abgrenzungsproblematik über kosmetische Mittel zusammen. Schliesslich werden die aus Sicht der Arbeitsgruppe massgeblichen Abgrenzungskriterien festgehalten. Diese Zusammenstellung basiert auf der aktuellen schweizerischen Gesetzgebung und wird in näherer Zukunft mit der Änderung der Gesetzgebung wieder angepasst werden müssen.

Die vorliegende Zusammenstellung dient als Hilfsmittel für die Kosmetikindustrie und die kantonalen Vollzugsbehörden bei der Beurteilung von kosmetischen Mitteln im Einzelfall.

3. Die rechtlichen Rahmenbedingungen

3.1. Die aktuelle Situation in der Schweiz

3.1.1. Gesetzliche Grundlagen

a) Kosmetische Mittel nach dem Lebensmittelgesetz (LMG)

Gemäss Art. 5 Bst. b LMG (SR 817.0) sind Körperpflegemittel und kosmetische Mittel Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände (Gebrauchsgegenstände), sofern sie nicht als Heilmittel angepriesen werden. Kosmetische Mittel sind in Art. 35 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) definiert als Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten. Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen (z. B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften, desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen, ärztliche Empfehlungen) sind verboten (Art. 31 Abs. 3 LGV). Bei Zahn- und Mundpflegemitteln sind Hinweise auf kariesverhütende sowie auf andere zahnmedizinisch vorbeugende Eigenschaften erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können (Art. 31 Abs. 4 LGV).

Für kosmetische Mittel sieht das Lebensmittelgesetz zur Zeit keinen generellen Täuschungsschutz vor. Unzulässig ist die Täuschung nur dann, wenn sie eine Schädigung der Gesundheit zur Folge haben kann (Bsp.: Sonnencreme, die nicht den angegebenen Schutzfaktor aufweist). Vorbehalten bleibt jedoch die Anwendung der Gesetzgebung gegen den unlauteren Wettbewerb.

b) Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) nach dem Heilmittelgesetz (HMG)

Arzneimittel werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. a des HMG (SR 812.21) definiert als „Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte“.

Medizinprodukte werden in Art. 4 Abs. 1 Bst. b des HMG bzw. Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) definiert als Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro- Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die

³ Die neue europäische Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 30.11.2009) wird im vorliegenden Dokument nicht berücksichtigt.

medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch ein Arzneimittel, d.h. nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird.

Der Verwendungszweck eines Heilmittels muss die medizinische Einwirkung auf den menschlichen Organismus sein. Dies insbesondere im Rahmen der typischen Anwendungsbereiche Erkennung, Verhütung und Behandlung (inklusive Heilung und Linderung) von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen. Die Aufzählung der Anwendungsbereiche ist nicht abschliessend.

c) Biozidprodukte nach dem Chemikaliengesetz (ChemG)

Nach Art. 2 Abs. 1 Bst. a der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) sind Biozidprodukte Wirkstoffe oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Wirkstoffen – in der Form, in der sie zur Verwenderin und zum Verwender gelangen –, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Weg Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern; Gegenstände, die solche Wirkstoffe enthalten oder freisetzen und die dazu bestimmt sind, auf Schadorganismen ausserhalb dieser Gegenstände einzuwirken, gelten als Biozidprodukte.

Die Biozidprodukteverordnung gilt nicht für biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe, die z.B. nach der Lebensmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen, wie Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln (Art. 1 Abs. 3 Bst. a VBP).

Biozidprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht bzw. **angepriesen** werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 50 Abs. 1 VBP).

3.1.2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung Heilmittel - kosmetische Mittel - Biozidprodukte

Einige Kernsätze bundesgerichtlicher Urteile zur Abgrenzung Heilmittel - kosmetische Mittel sind in Anhang 5.1 aufgelistet. Zur Abgrenzung der Biozidprodukte von den kosmetischen Mitteln gibt es bisher noch keine bundesgerichtliche Rechtsprechung.

3.2. Die aktuelle Situation in der Europäischen Gemeinschaft (EG)

3.2.1. Gesetzliche Grundlagen

a) Definition der kosmetischen Mittel

Nach Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 76/768/EWG (Kosmetik-Richtlinie) [2] sind kosmetische Mittel Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen. Die Kosmetik-Richtlinie betrifft nur kosmetische Mittel und nicht Arzneimittel gemäss dem fünften Erwägungspunkt.

b) Definition der Arzneimittel

Nach Art. 1 Ziff. 2 der revidierten Richtlinie 2004/27/EG (Arzneimittel-Richtlinie) [3] sind Arzneimittel "alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen,

die im oder am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu stellen." Diese Richtlinie enthält somit zwei Definitionen des Arzneimittels: eine Definition nach der Bezeichnung (Präsentationsarzneimittel) und eine Definition nach der Funktion (Funktionsarzneimittel). [1] S.7ff.

Ein Stoff, der im Sinne der ersten gemeinschaftsrechtlichen Definition ein Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten ist, der jedoch nicht als solches bezeichnet wird, fällt grundsätzlich in den Anwendungsbereich der zweiten gemeinschaftsrechtlichen Definition des Arzneimittels. Dagegen kann ein Erzeugnis, das weder unter den ersten noch unter den zweiten Teil der gemeinschaftlichen Definition des Arzneimittels fällt, nicht als Arzneimittel im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie angesehen werden.

c) Definition der Biozidprodukte

Nach Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 98/8/EG (Biozidprodukte-Richtlinie) [4] sind Biozidprodukte gleich wie in der Schweiz definiert (siehe Kapitel 3.1.1.c).

3.2.2. Rechtsprechung und Grundsätze der Abgrenzung

a) Kosmetische Mittel - Heilmittel

Gemäss den Leitlinien der EG-Kommission über die Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln [5] wird ein Erzeugnis, auch wenn es der Definition der Kosmetik-Richtlinie entspricht, als Arzneimittel beurteilt und der entsprechenden Regelung unterworfen, wenn es als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bezeichnet wird oder dazu bestimmt ist, zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktion angewandt zu werden (Principle of non-cumulation).

Nach der Rechtsprechung des EuGH sind auf ein Erzeugnis, das sowohl die Merkmale von Arzneimitteln aufweist wie auch diejenigen von andern Erzeugnisgruppen (Lebensmittel, kosmetische Mittel usw.), die Vorschriften über Arzneimittel anzuwenden. Diese gehen als strengere Regelung allen anderen Regelungen vor (möglichst umfassender Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten).

Der EuGH hat in den Urteilen "Upjohn" [6] und "die Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland" [7], festgelegt, dass die Mitgliedstaaten für die Feststellung, ob das Erzeugnis ein Arzneimittel ist oder nicht, unter gerichtlicher Kontrolle alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften – so wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seiner Anwendung, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Gefahren, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen haben.

Wenn es darum geht, festzustellen und abzugrenzen, ob in einem Fall ein kosmetisches Mittel oder ein Arzneimittel vorliegt, ist als erstes zu prüfen, ob die erforderlichen Voraussetzungen der Arzneimittel-Richtlinie gegeben sind. Erst wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, kommt die Prüfung zur Einstufung als kosmetisches Mittel gemäss Kosmetik-Richtlinie zum Tragen.

In seinem Urteil vom 15. Januar 2009 [8] hat der Gerichtshof Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EWG in der durch die Richtlinie 2004/27/EWG geänderten Fassung in dem Sinne ausgelegt, dass ein Produkt nicht als Arzneimittel angesehen werden kann, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung – einschliesslich der Dosierung seiner Wirkstoffe – und bei bestimmungsgemässer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann.

b) Kosmetische Mittel - Biozidprodukte

Für die Abgrenzungsproblematik kosmetische Mittel/Biozidprodukte gibt es eine Empfehlung der EG-Kommission über Grenzfälle zwischen der Biozidprodukte-Richtlinie und der Kosmetik-Richtlinie [9].

Gemäss dieser Empfehlung muss von Fall zu Fall geprüft werden, ob ein Produkt ein kosmetisches Mittel oder ein Biozidprodukt ist. Als Entscheidungshilfe dient die Funktion, die Anpreisung und die Zusammensetzung des Produkts sowie die Erwartungshaltung der Konsumentinnen und Konsumenten. Der EuGH hat eine Hierarchie zwischen den beiden Definitionen etabliert. Allgemein wird ein Produkt mit der überwiegenden Zweckbestimmung, wie Aussagen "Prävention vor einer Krankheit oder Schutz vor einer Kontamination oder vor einer Infektion durch Mikroorganismen, Pilzen oder Parasiten" nicht als kosmetisches Mittel betrachtet, sondern als Heilmittel oder als Biozidprodukt.

Ein Manual von Beschlüssen für die Implementierung der Biozidprodukte-Richtlinie wurde von der europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten im Juli 2008 [10] publiziert und wird regelmässig aktualisiert.

4. Vergleich CH - EG

In der Schweiz erfolgt die Abgrenzung der kosmetischen Mittel von den Heilmitteln oder Biozidprodukten im Wesentlichen gleich wie in der EG.

Folgende Unterschiede fallen auf:

- Der Hersteller eines kosmetischen Mittels muss in der EG den Nachweis der für das kosmetische Mittel **angepriesenen Wirkung** sicherstellen, wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des Erzeugnisses oder der angepriesenen Wirkung gerechtfertigt ist (Art. 7a, Bst. g der Richtlinie 76/768/EWG).
- In der Schweiz sieht das Lebensmittelgesetz zur Zeit keinen generellen **Täuschungsschutz** für kosmetische Mittel vor.

Mit der beabsichtigten weitgehenden Annäherung der schweizerischen Gesetzgebung an diejenige der EG sollen diese Unterschiede in Zukunft beseitigt werden.

5. Die Abgrenzungskriterien

Massgeblich für die Einstufung eines Produktes als kosmetisches Mittel oder als Heilmittel sind seine Zusammensetzung sowie seine Zweckbestimmung. Diese müssen parallel geprüft werden.

Die Einstufung eines Produktes als kosmetisches Mittel oder als Biozidprodukt hängt primär von der angepriesenen Wirkung ab (kosmetische/biozide Zweckbestimmung) und muss zweitens der einschlägigen Definition entsprechen (Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP).

Es muss **von Fall zu Fall** entschieden werden, ob es sich bei einem Produkt um ein kosmetisches Mittel, um ein Heilmittel oder um ein Biozidprodukt handelt.

Das Flussdiagramm in Ziffer 5.2.1. soll in der Praxis bei der Zuordnung eines Produktes als kosmetisches Mittel helfen. Einige konkrete Beispiele in Ziffer 5.2.2. sollen die Abgrenzungskriterien veranschaulichen.

Im Einzelnen empfehlen wir für die Zuordnung eines Produktes zur Lebensmittel- bzw. zur Chemikalien- oder Heilmittelgesetzgebung folgendes Vorgehen:

5.1. Vorgehen im Einzelnen

5.1.1. Kosmetisches Mittel - Heilmittel

a) Prüfung der Zweckbestimmung

Die **überwiegende Zweckbestimmung** ist anhand sämtlicher verfügbaren Indizien zu ermitteln (Gesamtbetrachtung). Diesbezüglich ist nicht nur entscheidend, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers oder Vertreibers dienen soll, sondern vielmehr auch der Eindruck, den die Konsumentinnen und Konsumenten über die bezweckte Anwendung des Produktes gewinnen. Dabei ist die Erwartung der/des durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Konsumentin/Konsumenten massgebend. Eine Anpreisung (z.B. eine Heilanpreisung) bzw. eine Werbeaussage kann für die Einstufung eines Produktes zwar als Indiz dienen, erlaubt für sich allein aber keinen verlässlichen Rückschluss auf die Einstufung als kosmetisches Mittel oder als Heilmittel. Die Anpreisung muss vielmehr geeignet sein, die überwiegende Zweckbestimmung und demzufolge die allgemeine Verkehrsauffassung in entscheidender Weise zu beeinflussen. Ist die Zuordnung eines Produktes geklärt, bedeutet dies aber noch nicht, dass es dann tatsächlich auch als kosmetisches Mittel oder als Heilmittel verkehrsfähig ist. Zusätzlich muss es die Anforderungen des betreffenden Gesetzes erfüllen (vgl. auch [11]). Nicht allen Indizien kommt dasselbe Gewicht zu. **Eine abschliessende Qualifizierung kann in der Regel nicht nur gestützt auf ein einziges Indiz erfolgen.** Es sind vielmehr sämtliche Indizien, die für oder gegen eine bestimmte Einstufung sprechen, zu berücksichtigen und sorgfältig abzuwägen.

b) Prüfung der Zusammensetzung

Bestimmte Stoffe dürfen in kosmetischen Mitteln oder in Heilmitteln eingesetzt werden, wie z.B. Menthol (etherische Öle) oder Chlorhexidin. Aufgrund der Rezeptur muss abgeklärt werden, ob die im Produkt enthaltenen Stoffe in der vorhandenen Dosierung eine therapeutische Wirkung (d.h. Eigenschaften zur Heilung, Linderung, Verhütung usw. von Krankheiten) haben. Falls ja, fällt das Produkt wahrscheinlich unter den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes.

5.1.2. Kosmetisches Mittel - Biozidprodukt

a) Prüfung der Zweckbestimmung (Anpreisung)

Als erstes muss geprüft werden, ob das Produkt mit einer bioziden Wirkung angepriesen wird (Bekämpfung von Schadorganismen, wie Mikroorganismen, Pilzen oder Parasiten sowie Verhinderung von Schädigungen durch Schadorganismen oder Wirkung als Repellens). Ist dabei eine eindeutig biozide Zweckbestimmung erkennbar, ist das Produkt kein Kosmetikum, sondern allenfalls ein Biozidprodukt.

Mittel, die in Anhang 1 der VKos erwähnt sind, und keine darüber hinaus gehenden Zwecke erfüllen sollen, sind als kosmetische Mittel zu betrachten (z.B. Deodorants).

b) Prüfung der Zusammensetzung

Aufgrund der Rezeptur muss zweitens abgeklärt werden, ob das Produkt einen Stoff enthält, der nicht in der VKos aufgeführt ist und offensichtlich für eine biozide Zweckbestimmung beigefügt ist (wie z. B. eine repellente Wirkung). Falls ja, handelt es sich wahrscheinlich um ein Biozidprodukt, das unter die VBP fällt.

Antimikrobiell wirksame Stoffe dürfen einem kosmetischen Mittel beigefügt werden, um die Entwicklung von Mikroorganismen in diesem Mittel zu hemmen (siehe Anhang 3 VKos). Als Konservierungsmittel dienen sie zur Konservierung des Produktes ohne Aussenwirkung, wie z.B. zur Desinfektion der Haut. Sie können aber auch für andere spezifische Zwecke eingesetzt werden, wie z.B. als Desodorierungsmittel zu Seifen oder als Antischuppenmittel zu Shampoos.

Konservierungsmittel für kosmetische Rohstoffe sind als Biozidprodukte zu betrachten.

5.1.3. Anhaltspunkte bzw. Indizien

a) Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung kosmetisches Mittel weisen können

Zweckbestimmung

- Aussagen betreffend Erhaltung des guten Zustandes wie „pflegend“
- Hautschutz
- Reinigung, Parfümierung oder Desodorierung
- Verbesserung des Aussehens
- Wohlbefinden
- Hinweis „entspannend“
- Antischuppen

b) Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Heilmittel weisen können

Zweckbestimmung

- Beseitigung einer gesundheitlichen Störung steht im Vordergrund
- krankheitsbezogene bzw. therapeutische Aussagen
- Desinfektion der kranken Haut, von Wunden, zur Vorbereitung von Einschnitten

Kennzeichnung und Aufmachung

- Packungsgestaltung typisch für Arzneimittel oder mit Abbildung von Organen
- Darreichungsform
- Ampullen, Spritzen, Anwendung zur Inhalation
- Produktname und Kennzeichnung mit medizinischen Attributen
- Bezeichnung „forte“ oder „retard“
- Fach- und Patienteninformationen
- Deklaration der Zusammensetzung in Latein, Angaben von Wirkstoffdosierungen, Angaben der Hilfsstoffe mit z.B. "excip. ad emuls."

Anwendungsort

- Gehörgang, Nasenschleimhaut, Augen, Rachen, innere intime Regionen

Warnhinweise

- „Vorsicht bei Krankheit x“
- Hinweise auf Kontraindikationen (Schwangerschaft)
- Hinweise auf Interaktionen
- Hinweise auf Prävention von Krankheiten (z.B. Hautkrankheiten)

Anwendungsempfehlung

- z.B. 3 x pro Tag auf die betroffenen Stellen

c) Anhaltspunkte bzw. Indizien, die in Richtung Biozidprodukt weisen können*Zweckbestimmung*

- Händedesinfektion
- Repellentien

d) Weitere Abgrenzungskriterien, die in allen Fällen zu prüfen sind

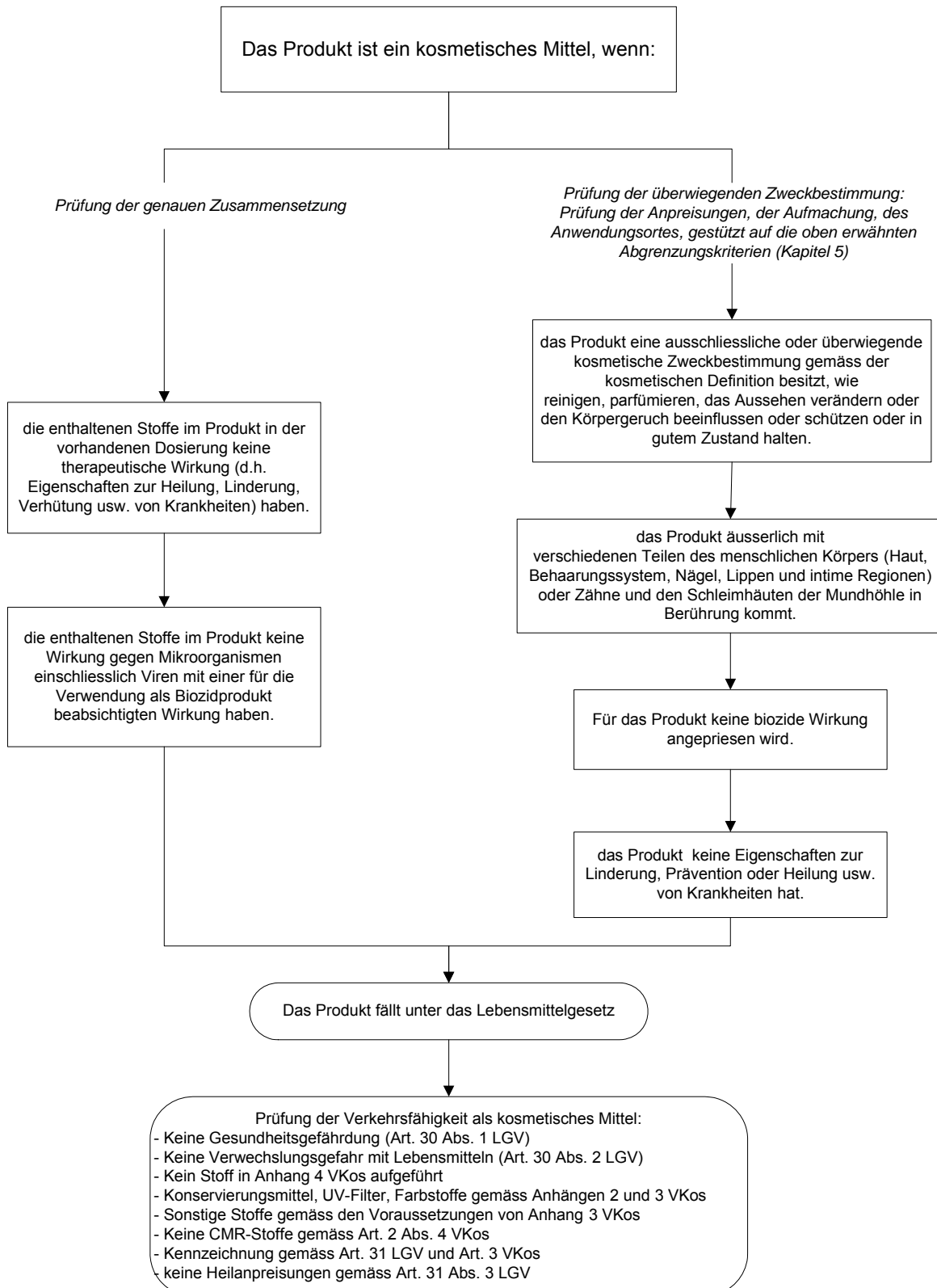
- Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt
- Üblicher Verwendungszweck in der Praxis der Konsumentinnen und Konsumenten (Vorprägung)
- Weitere mögliche Kriterien

Nützliche Hilfsmittel zur Abgrenzung der kosmetischen Mittel sind im Anhang 2 aufgelistet.

5.2. Flussdiagramm und Beispiele von einigen Produkten

5.2.1. Flussdiagramm

Das folgende Flussdiagramm stellt eine Zusammenfassung der in Ziffer 5.1. aufgelisteten wesentlichen Kriterien bei der Zuordnung eines Produktes als kosmetisches Mittel dar.



- Zuständig für die Gesetzgebung für kosmetische Mittel ist das BAG Sektion Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände bzw. für die Kontrolle die Kantonschemiker.
Weiterführende Informationen sind zu finden unter:
www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/05279/index.html?lang=de
www.kantonschemiker.ch
- Zuständig für Heilmittel ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, www.swissmedic.ch
- Zuständig für Biozidprodukte ist das BAG Anmeldestelle Chemikalien bzw. die kantonalen Chemikalieninspektorate. Weiterführende Informationen sind zu finden unter:
www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=de
www.chemsuisse.ch/fachstellen/index.html
www.cheminfo.ch

5.2.2. Einige Produktbeispiele

Die Liste enthält einige Produktbeispiele, die der Abgrenzung der kosmetischen Mittel von den Heilmitteln und Biozidprodukten dienen sollen. Die Liste ist nicht vollständig und wird bei Bedarf periodisch aktualisiert.



Folgende Beispiele haben keinen abschliessenden Charakter!

Zusammensetzung

- Die Verwendung von Stoffen unter der Bezeichnung Schüsslersalze, Spagyrika und Homöopathika in kosmetischen Mitteln ist nicht zulässig, weil diese gemäss Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) als Arzneimittel gelten.
- Botulinumtoxin (Handelsname Botox[®]) darf in einem kosmetischen Mittel nicht enthalten sein, da es sich um ein neurotoxisches Protein handelt, welches auf neuronaler Ebene im Körper wirkt.
- Kosmetische Bleichmittel dürfen eine Höchstkonzentration von 0,04% β -Arbutin (Hydrochinon-mono- β -D-glucopyranosid) enthalten (Anhang 3 VKos).
- Glucocorticoide sind in einem kosmetischen Mittel gemäss Anhang 4 VKos verboten.

Allgemeine Begriffe

- Der Hinweis "dermatologisch getestet" für ein kosmetisches Mittel ist zulässig, da es nur allgemein auf einen Hauttest hinweist.
- Die Anpreisung "empfohlen durch den Hausarzt XY" für ein kosmetisches Mittel ist unzulässig (Art. 31 LGV).

Körpermassagemittel und Badezusätze

- Kosmetische Mittel, welche auf der Haut verbleiben (z.B. Massagemittel), dürfen eine Höchstkonzentration von 3.0% an ätherischen Ölen und deren Bestandteilen (einzeln oder in Mischungen) aufweisen (Anhang 3 VKos). Bei der Verwendung als Badezusatz besteht keine Konzentrationsbeschränkung (Abgrenzungskriterien siehe Merkblatt: "Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien" [12]).
- Körpermassagemittel und Badezusätze, die zur Hautpflege und zur Erleichterung der Massage dienen, sind als kosmetische Mittel zu betrachten. Aussagen wie "zur Entspannung und Lockerung von Muskeln und Gliedern" sind für kosmetische Mittel zulässig, weil sie

keinen medizinischen Zweck darstellen (siehe [13], nicht Gegenstand des bundesgerichtlichen Verfahrens).

- Körpermassagemittel und Badezusätze, denen verhütende, lindernde und/oder heilende Eigenschaften zugeschrieben werden, oder die Anpreisungen aufweisen, welche eine medizinisch indizierte Verwendung erscheinen lassen (z.B. "wohltuend bei Erkältungsgefahr" oder "wohltuend auch bei Muskelkater"), gelten nicht als kosmetische Mittel, sondern als Heilmittel (siehe [13]).

Hautpflege

- Wenn ein Produkt desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen aufweist, wie z.B. eine desinfizierende Lösung für das Gesicht, kann dieses Produkt auf Grund von Art. 31 LGV kein kosmetisches Mittel sein. Produkte, die zur Heilung von Akne verwendet werden, sind keine kosmetischen Mittel.
- Hinweise auf antibakterielle oder bakteriozide Eigenschaften sind für kosmetische Mittel nicht zulässig, lediglich Hinweise auf bakteriostatische oder mikrobistatische Eigenschaften sind zulässig, vorausgesetzt die überwiegende Zweckbestimmung ist diejenige eines Kosmetikums und der kosmetische Verwendungszweck ist klar ersichtlich.

Seifen

- Eine gewöhnliche Seife für die Händereinigung gilt als kosmetisches Mittel.
- Eine Seife, die ausdrücklich als "desinfizierend" angepriesen wird, gilt als Desinfektionsmittel und fällt unter das Chemikaliengesetz (Biozidprodukt).

Produkte zur Pflege der Linie

- Wenn das Produkt nur unterstützende Eigenschaften aufweist, wie z.B. eine Massage zur Unterstützung der Erhaltung der Körperformen, nur zur Pflege der Silhouette dient oder nur eine oberflächliche Einwirkung bei Cellulite bzw. Orangenhaut angepriesen wird (z.B. "Figurverfeinernde Wirkung", "reduziert Hautunebenheiten"), fällt es auf Grund seines Verwendungszwecks in die Definition eines kosmetischen Mittels. Die Bezeichnung "Anti-Cellulite" auf einem kosmetischen Mittel kann akzeptiert werden.
- Anpreisungen, welche auf eine schlankmachende Wirkung, auf ein Entfernen oder Vermindern der Fettpolster oder auf eine Erhöhung der Fettverbrennung hinweisen oder fettabbauende (liporeduzierende), abschwellende Eigenschaften ausgelobt werden (z.B. "Fettverbrenner-Effekt", "fettabbauende Wirkung"), sind auf einem kosmetischen Mittel unzulässig, da nicht nur eine Veränderung des Aussehens, sondern eine metabolische Wirkung suggeriert wird. Die Anpreisung "Cellulitis" ist auf einem kosmetischen Mittel nicht zulässig, da sie auf eine Krankheit hinweist.

Produkte bei rissiger und juckender Haut

- Ein kosmetisches Mittel darf eine "rissige" Haut oder "juckende" Haut pflegen, falls diese Begriffe nicht mit einem krankhaften bzw. nicht guten Zustand der Haut (vergleiche Definition der kosmetischen Mittel) verbunden sind, sondern im Zusammenhang mit z.B. alters- oder klimatisch bedingten Veränderungen angepriesen werden. Bsp: Pflege der Hornhaut.
- Falls die Begriffe "rissige Haut" oder "jucken" mit einem krankhaften bzw. nicht guten Zustand der Haut in Verbindung gebracht werden, ist das damit beworbene Produkt kein kosmetisches Mittel (z.B. Sonnenbrand, Insektenstiche; Neurodermitis, Psoriasis siehe [14]). Bei einer entzündeten Haut oder einer Wunde handelt es sich um einen krankhaften Zustand, der nur mit einem Heilmittel behandelt werden kann.

Zahn- und Mundpflegemittel

- Die Silbe "med" im Namen des Produktes ist **nur** bei Zahn- und Mundpflegemitteln zulässig. Gemäss Art. 31 Abs. 4 LGV sind bei Zahn- und Mundpflegemitteln Hinweise auf kariesverhütende sowie auf andere zahnmedizinisch vorbeugende Eigenschaften erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können.

Shampoo

- Ein Shampoo, das als Antischuppen-Shampoo angepriesen wird, gilt als kosmetisches Mittel.
- Ein Shampoo zur Behandlung von Läusebefall gilt als Heilmittel.
- Ein Shampoo zur Vorbeugung von Läusebefall (repellente Wirkung) gilt als Biozidprodukt.

Produkte zum Schutz vor Insekten und anderen Schadorganismen

- Repellentien zur Anwendung auf der Haut gelten als Biozidprodukte.
- Kombinierte Insekten- und Sonnenschutzmittel gelten als Biozidprodukte, die verwendeten UV-Filter müssen auf der Etiketle jedoch gemäss den Bestimmungen der VKos deklariert werden (siehe [15]).
- Wenn der Zweck eines Produktes der Schutz vor einer Kontamination oder vor einer Infektion durch Mikroorganismen, Pilzen oder Parasiten ist, gilt dieses Produkt nicht als kosmetisches Mittel.

Weitere

- Produkte, die das Schnarchen vermindern oder verhindern sollen, gelten nicht als kosmetische Mittel, sondern als Heilmittel.
- Produkte zur Erleichterung des Sexualverkehrs gelten nicht als kosmetische Mittel, sondern als Heilmittel.
- Produkte zur Reinigung des Innerohres und zur Entfernung von Cerumen gelten nicht als kosmetische Mittel, sondern als Heilmittel.
- Produkte zur Befeuchtung der Nasenschleimhäute gelten nicht als kosmetische Mittel, sondern als Heilmittel.

Anhänge

Anhang 1: Einige Kernsätze bundesgerichtlicher Urteile

- Urteil 2A.62/2002/sch:

E. 3.2: ... Eine strikte Trennung der Anwendungsbereiche von Lebensmittel- und Heilmittelrecht ist nicht möglich, was am Beispiel des Gebrauchsgegenstandes (oder Lebensmittels) mit unzulässiger Heilanpreisung deutlich wird, welcher aus Sicht der Heilmittelgesetzgebung als nicht registriertes Arzneimittel erscheint (vgl. in diesem Zusammenhang die Bestimmungen für die Zulassung von Arzneimitteln, Art. 9 ff. des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, [Heilmittelgesetz, HMG, SR 817.211]. Sowohl die Betrachtungsweise eines "Lebensmittels oder Gebrauchsgegenstandes mit unzulässiger Heilanpreisung" wie auch jene eines "nicht registrierten Heilmittels" sind denkbar.... Wird einem Gebrauchsgegenstand in der Werbung Heilwirkung zugemessen, so steht einem Einschreiten der Lebensmittelbehörden nichts entgegen; ... Zwar ist nicht jegliche gesundheitsbezogene Werbung verboten (BGE 127 II 91 E. 4b S. 101). Ihr dürfen und müssen aber - soweit es um Werbung für nicht als Heilmittel zugelassene Produkte geht - auf Grund der gesetzlichen Ordnung gewisse Schranken gesetzt werden, ohne dass es darauf ankäme, ob die fraglichen Produkte zu einer Täuschung oder gesundheitlichen Gefährdung des Konsumenten führen können.

- Urteil 2A.693/2005:

E. 3.3: Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist der Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 2 GebrV nicht, wie dies die Beschwerdeführerin behauptet, auf den Gesundheitsschutz beschränkt. Es kommt nicht darauf an, ob die fraglichen Produkte tatsächlich zu einer Täuschung oder gesundheitlichen Gefährdung der Konsumenten führen. Entscheidend ist vielmehr, dass die Geltungsbereiche der Lebensmittel- und der Heilmittelgesetzgebung auseinander gehalten werden müssen und dass ein öffentliches Interesse an der klaren Abgrenzung von kosmetischen Mitteln einerseits und Heilmitteln andererseits besteht (dazu eingehend das Urteil 2A.47/2000 vom 23. Juni 2000, E. 2, in ZBI 103/2002 S. 30).

E. 4.2: ... Die konkrete Nennung einer Krankheit ist dabei nicht erforderlich, wenn beim durchschnittlichen Konsumenten der Eindruck entstehen kann, aufgrund der genannten Methode verfüge das Produkt über medizinische Eigenschaften, selbst wenn solche weder in der Produktbezeichnung noch in der Verpackung oder den Beilagen noch in der Werbung ausdrücklich angesprochen werden.

- Urteil 2A.213/2006/fco:

E. 3.4: Das Bundesgericht hat sich schon wiederholt mit der Auslegung von Art. 3 Abs. 2 GebrV und der entsprechenden Regelung in der bereits erwähnten früheren Lebensmittelverordnung (Art. 19 Abs. 1 lit. c LMV) befasst. Gestützt auf diese Regelungen ist der Gebrauch von Hinweisen verboten, die sich auf eine vorbeugende oder heilende Wirkung bezüglich einer menschlichen Krankheit beziehen (BGE 127 II 91 E. 4b S. 101). Dabei wird der Begriff der Krankheit bei Anpreisungen und im Zusammenhang mit Werbebotschaften nicht allzu einschränkend ausgelegt. Unter Krankheit sind gesundheitliche Störungen zu verstehen, die über einen Zustand bloss eingeschränkten Wohlbefindens hinausgehen. Durch die erwähnten Vorschriften wird gesundheitsbezogene Werbung, soweit sie auf vertretbaren Tatsachen beruht und zu keiner Täuschung des Publikums Anlass gibt, hingegen nicht untersagt (BGE 127 II 91 E. 4b S. 101).

E. 3.4: Das Bundesgericht hat im Übrigen die Beanstandung folgender Wendungen wegen Verstosses gegen die soeben genannten Bestimmungen bestätigt: "Erzfeind des Erkältungsvirus" (Urteil 2A.58/1995 vom 6. Februar 1996, E. 3, publ. in: SMI 1996 III S. 504; "Schlank-Crème", "Gewebestraff-Balsam" und "Cellulite-Systembehandlung" (Urteil

2A.47/2000 vom 23. Juni 2000, E. 3, publ. in: ZBI 103/2002 S. 30); als Grenzfall "wohltuend bei Erkältungsgefahr" und "wohltuend auch bei Muskelkater" (Urteil 2A.62/2002 vom 19. Juni 2002, E. 4, publ. in: sic! 2002 S. 615); Hinweise auf Wirkstoffe, die Bakterien bekämpfen und die Bildung von Pickeln und Mitessern hemmen (Urteil 2A.743/2004 vom 30. Juni 2005, E. 4 und 5); "regt die Mikrozirkulation an" und "unterstützt den Fettabbau sowie die Entwässerung und Straffung des Bindegewebes" (Urteil 2A.744/2004 vom 30. Juni 2005, E. 2); "Clinique Water Therapy" bezüglich der Verwendung des Begriffs "Therapy" (Urteil 2A.693/2005 vom 28. August 2006, E. 4); "bei juckender, zu Allergien neigender Haut" und "zur Pflege bei Neurodermitis, Psoriasis, Diabetes, Schuppenflechte" (Urteil 2A.593/2005 vom 6. September 2006, E. 4).

E. 4.6: ... geht es dem Gesetzgeber auch um die Anpassung der schweizerischen Rechtsordnung an das entsprechende Recht der EU, um die Schweiz nicht durch Sonderregelungen zu isolieren ... Insoweit hat der Bundesrat die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) ebenso auf das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse [THG; SR 946.51] gestützt. Dieses enthält den Auftrag an den Gesetzgeber, technische Vorschriften derart auszugestalten, dass sie sich nicht als technische Handelshemmnisse auswirken (Art. 4 THG). Zu den technischen Vorschriften gehören auch jene über die Beschriftung von Produkten (Art. 3 lit. b Ziff. 1 THG). Deshalb rechtfertigt sich als weitere Interpretationshilfe ein Blick auf die Rechtslage in der EG.

E. 4.7: ... Sinn und Zweck des grundsätzlichen Verbots von Heilanpreisungen ist es, gesundheitlichen Irrtümern des Publikums entgegenzuwirken und damit eine allenfalls untaugliche Selbstmedikation wegen behaupteter krankheitsbezogener Wirkungen von Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen zu verhindern. Hinweise auf vorbeugende, behandelnde oder heilende Wirkungen sollen wissenschaftlich erhärtet und im Prinzip im heilmittelrechtlichen Verfahren erstellt sein. Der Hersteller hat es regelmässig in der Hand, sein Produkt als Arzneimittel auf den Markt zu bringen, wobei die gefährdeten öffentlichen Interessen dann im Rahmen der heilmittelrechtlichen Gesetzgebung geschützt werden (BGE 127 II 91 E. 4a S. 101). Krankheitsspezifischer Werbung und damit gesundheitsgefährdender Pseudowissenschaftlichkeit in Bezug auf Produkte, die das heilmittelrechtliche Verfahren nicht (erfolgreich) durchlaufen haben, soll hingegen entgegengewirkt werden ...

- Urteil 2C.590/2008

E. 2.3: Die Beschwerdeführerin will ihre Produkte mit der Empfehlung anpreisen, diese seien "geeignet für Personen mit besonders empfindlicher Haut (oder überempfindlicher Haut), wie z.B. leichte Formen der Atopie bzw. der Neurodermitis". Während der Hinweis auf die besondere Eignung für eine empfindliche Haut wegen der darin enthaltenen - im Vergleich zu anderen Shampoos - milderem, reizarmen Ingredienzien nicht gegen das Verbot der Heilanpreisung verstösst, ist der Verweis auf die Eignung für "Atopie" und "Neurodermitis" nach dem Gesagten unzulässig: "Neurodermitis" ist eine Hautkrankheit; es handelt sich dabei um "degenerative Hauterkrankungen mit vermutlich nervaler Beteiligung" [...] Als "Atopie" gelten hingegen "anlagebedingte allergische Erkrankungen mit Überempfindlichkeit gegen Umweltstoffe", wofür endogene Ekzeme, bronchiales Asthma, Nesselsucht usw. genannt werden (SPRINGER LEXIKON MEDIZIN, a.a.O., S. 191). [...]

E. 3.3: Mit dem Hinweis, dass sich das Shampoo der Beschwerdeführerin speziell für empfindliche oder überempfindliche Haut eigne, wird der verständige Verbraucher hinreichend über dessen reizarme Eigenschaften informiert; es ist nicht ersichtlich, wozu der Eignungshinweis bei "Neurodermitis" oder "Atopie" noch erforderlich wäre. Wer an entsprechenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen leidet, dürfte von sich aus ein für ihn eher geeignetes, mildes Shampoo wählen. Das Verbot, ausdrücklich auf die entsprechenden Hautkrankheiten zu verweisen, bildet deshalb weder eine verschleierte Handelsbeschränkung noch einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wettbewerbsfreiheit der Beschwerdeführerin.

Anhang 2: Hilfsmittel zur Abgrenzung der kosmetischen Mittel

BAG Dokumente:

- Bericht "Abgrenzungskriterien Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände" von BAG und Swissmedic, Mai 2009. Link: <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04858/04862/04875/05411/index.html?lang=de>
- Internet-Seite der Abteilung Chemikalien, BAG, "Biozidprodukte im Bereich der Schnittstellen zu Kosmetika"
Link: <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/00928/00940/index.html?lang=de>
- Merkblatt von BAG und Swissmedic: "Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien", 30.11.2009
Link: <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04865/04896/index.html?lang=de>

Dokumente der Europäischen Kommission:

- "Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states"
Link: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf
- "Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products", 10.07.2008
Link: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>
- "Manual on the scope of application of the cosmetic directive 76/768/EEC (Art. 1(1) Cosmetics Directive)", version 4.0 (June 2007)
Link: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/manual_borderlines_version40.pdf
- Borderline Guidance documents - Homepage European Commission
Link: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_borderline_docs.htm
- Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal product and Directive 76/768/EEC concerning cosmetics products
Link: http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.pdf
- Entscheidungen des EuGH
Link: http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_judgements.htm
- Europäische Datenbank für kosmetische Bestandteile, "Cos Ing"
Link: <http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/>
- Beschluss der Kommission vom 9. Februar 2006 zur Festlegung einer gemeinsamen Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur kosmetischer Mittel (ABl. Nr. L 97 vom 5.4.2006, S. 1)

Dokumente des Europarates:

- Committee of Experts on Cosmetic Products, (2000): Cosmetic products - borderline situations, Ed. Council of Europe:101
- Committee of Experts on Cosmetic Products, Indicative catalogue of criteria for delimiting borderline situations between cosmetic and medicinal products
Link: http://www.coe.int/t/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/Cosmetic_products/b.%20indicative%20catalogue%20borderline%20situations.asp#TopOfPage
- Committee of Experts on Cosmetic Products, (2008): Active ingredients used in cosmetics: safety survey, Ed. Council of Europe:440

- Pflanzliche Extrakte:
Committee of Experts on Cosmetic Products, (2002): Plants in cosmetics, Vol I, Ed. Council of Europe:218
Committee of Experts on Cosmetic Products, (2001): Plants in cosmetics, Vol II, Ed. Council of Europe:195
Committee of Experts on Cosmetic Products, (2006): Plants in cosmetics, Vol III, potentially harmful components, Ed. Council of Europe:270

Weitere Publikationen:

- Andreas Reinhart: Kosmetikrecht, Leitfaden für Studium und Praxis, Stuttgart 2006

Anhang 3: Literatur

- [1] Bericht "Abgrenzungskriterien Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände" von BAG und Swissmedic, Mai 2009. Link:
<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04858/04862/04875/05411/index.html?lang=de>
- [2] Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel,
Official Journal of the European Communities L 262, 27.9.1976, S.169
(http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm)
- [3] Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Official Journal of the European Communities L 136, 30.04.2004, S. 34
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:DE:PDF>)
- [4] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten,
Official Journal of the European Communities L 123, 24.4.1998
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:DE:PDF>)
- [5] Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states
(http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf)
- [6] Urteil des EuGH vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, Slg. 1991, Rn. 17
- [7] Urteil des Gerichtshofes vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Bundesrepublik Deutschland, Slg. 1992, Rn. 14
- [8] Urteil vom 15. Januar 2009 in der Rechtssache C-140/07, Hecht-Pharma GmbH gegen Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
- [9] Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States for the biocidal products Directive 98/8/EC and for the cosmetic products Directive 76/768/EEC, Doc-Biocides-2002/03-rev1 vom 24.05.2004
(http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.pdf)
- [10] Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, 10.07.2008 (<http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>)
- [11] BGE 2A.456/2000, E. 3a)aa).
- [12] Merkblatt von BAG und Swissmedic: "Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien", 30.11.2009
Link: <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04865/04896/index.html?lang=de>
- [13] Urteil 2A.62/2002 vom 19. Juni 2002, E. 4, publ. in: sic! 2002 S. 615
- [14] Urteil 2A.593/2005 vom 6. September 2006
- [15] Internet-Seite der Abteilung Chemikalien, BAG, "Biozidprodukte im Bereich der Schnittstellen zu Kosmetika"
Link: <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/00928/00940/index.html?lang=de>