



Erläuterungen

zur Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)

I. Ausgangslage

Zweck dieser Totalrevision der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.023.31) ist die Begrenzung der abweichenden Rechtsvorschriften gegenüber der Europäischen Union (EU) und die Gewährleistung eines vergleichbaren Sicherheitsniveaus in der Schweiz im Bereich der kosmetischen Mittel. Aus diesem Grund wird die Verordnung über kosmetische Mittel im Rahmen der europäischen Verordnung Nr. 1223/2009¹ (EU-Verordnung) revidiert.

Die EU-Verordnung über kosmetische Mittel beruht teilweise auf dem neuen Konzept («New Approach») für die technische Harmonisierung, mit dem die Pflichten aller Marktakteure geklärt werden. Eine vollständige Übernahme bestimmter Aspekte dieser Verordnung ist hingegen ohne Vereinbarung mit der EU, die alle technischen Handelshemmnisse ausräumen würde (z. B. in Form eines «Mutual Recognition Agreement», MRA), nicht möglich.

Ohne eine solche Vereinbarung können die Bestimmungen über die Notifizierung der kosmetischen Mittel und der nanomaterialhaltigen Erzeugnisse mithilfe der zentralisierten europäischen Datenbank (Cosmetic products notification portal, CPNP), der Informationsaustausch über gefährliche Produkte durch eine enge Zusammenarbeit mit den zuständigen europäischen Marktüberwachungsbehörden sowie die Anerkennung der «zuständigen Person» nicht umgesetzt werden. Zudem wurde das System der Kosmetiküberwachung nicht explizit in diese Revision aufgenommen, da die Meldepflicht jeder Gefahr oder Nichtkonformität eines kosmetischen Mittels an die kantonalen Vollzugsbehörden bereits im Schweizer Recht besteht und in dieser Revision durch Artikel 84 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) erfüllt ist. Zudem werden die ernstesten unerwünschten Wirkungen im Sicherheitsbericht für jedes kosmetische Mittel aufgeführt und laufend aktualisiert.

Folgende wichtige Änderungen dieser Revision sind besonders hervorzuheben: die Dokumentation über ein kosmetisches Mittel (Produktinformationsdatei oder «Product information file» = PIF), darunter der Sicherheitsbewertungsbericht einer Fachperson, die Compliance mit der guten Herstellungspraxis und dynamische Verweise auf die europäische Verordnung in der LGV, in Bezug auf die Verwendung von Stoffen mit gewissen in der VKos

¹ 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) Nr. 622/2016 ABl. L 106 vom 22.04.2016, S. 7.

erwähnten Ausnahmen. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen über das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, deren Enderzeugnis oder Inhaltsstoffe an Tieren getestet wurden, finden sich im neuerlich revidierten Artikel 59 LGV.

Hinweis: Die kosmetischen Mittel können auch nach einem anderen als dem Lebensmittelgesetz (LMG) in Verkehr gebracht werden: Tatsächlich gilt das «Cassis-de-Dijon»-Prinzip seit dem 1. Juli 2010 auch für kosmetische Mittel. Diese können in der Schweiz nach diesem Prinzip in Verkehr gebracht werden, wenn sie rechtmässig in der EU/im EWR in Verkehr gebracht werden und somit den Bestimmungen der europäischen Verordnung gemäss Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG²) entsprechen.

II Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die Definition eines kosmetischen Mittels nach Absatz 1 lehnt sich an diejenige des EU-Rechts an (siehe Art. 53 Abs. 1 LGV). Bis zu dieser Revision wurde sie jedoch unterschiedlich ausgelegt, namentlich was die Begriffe «ausschliesslich» oder «hauptsächlich» anbelangt: In der Schweiz war nur ein einziger Verwendungszweck möglich. Neu schliesst sich die Schweiz der Auslegung der EU an, das heisst, ein kosmetisches Mittel hat einen Hauptverwendungszweck (Hauptanpreisung) aufgrund der Definition eines kosmetischen Mittels (wie z.B. reinigen, parfümieren oder Körpergeruch der Haut korrigieren), und es kann auch einen bioziden Nebenverwendungszweck haben (biozide Nebenanpreisung) wie z.B. antibakterielle Eigenschaften bei einem Deodorant, einer Zahnpasta oder einer Seife). Der Bericht über die Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel gegenüber Heilmitteln und Biozidprodukten (Stand Februar 2010) wird nach der Revision dieser Verordnungen revidiert.

Absatz 2 umschreibt die verschiedenen Bereiche im Zusammenhang mit den kosmetischen Mitteln in dieser Verordnung, namentlich die Mindestanforderungen an die Dokumentation, die Abweichungen betreffend die in kosmetischen Mitteln verbotenen, beschränkt zulässigen und zulässigen Stoffe gemäss Artikel 54 Absätze 1–5 LGV (dynamische Verweise auf die EU-Verordnung), die Kennzeichnung sowie die Werbung, die Herstellungskriterien und die Hygienevorschriften sowie die spezifischen Pflichten der verschiedenen Akteure (Herstellerin, Importeurin, Händlerin).

Der Abschnitt dieser Verordnung über die Sicherheitsbewertung und die Produktinformationsdatei gilt nicht für handwerklich hergestellte und lokal im begrenzten Rahmen eines Bazars, eines Schulfests oder einer ähnlichen Situation vertriebene kosmetische Mittel. Man kann in diesem Rahmen nicht verlangen, dass eine vollständige Informationsdatei mit einem Sicherheitsbericht gemäss VKos erstellt wird. Es ist hingegen wichtig, darauf hinzuweisen, dass diese Mittel in jedem Fall für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen und dass sie den gleichen gesetzlichen Anforderungen entsprechen müssen (z. B. Selbstkontrolle) wie die anderen in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel. Kleinbetriebe wie z. B. Apotheken oder Drogerien oder Personen, die ihre Produkte über das Internet verkaufen, unterstehen nicht der Ausnahme in diesem Absatz und müssen somit alle Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen.

² SR 946.51

Diese Dokumentation ist der Nachweis, dass die kosmetischen Mittel für die Gesundheit sicher sind. In den Artikeln 4 und 5 sind die Mindestanforderung an die Dokumentation für alle kosmetischen Mittel beschrieben, die in den grossen Linien der Herstellung von Magistralrezepturen in den Apotheken entsprechen (Monographien, SOPs, Dokumentationen usw.).

Kosmetische Mittel für Kinder unter 3 Jahren sowie Mittel, die in der Nähe der Augen oder auf die Schleimhäute angewendet werden, fallen angesichts der Gefahr bei ihrer Anwendung nicht unter diese Ausnahme.

Art. 2 Begriffe

Abs. 1: Die wichtigsten Begriffe im Zusammenhang mit den gesetzlichen Bestimmungen über kosmetische Mittel sind in diesem Absatz wie folgt definiert:

Zu Bst. a: Die Definition betreffend «Stoff» bezieht sich auf die Definition eines kosmetischen Mittels und entspricht der Definition der EU-Verordnung (Art. 2 Abs. 1 Bst. b EU-Verordnung). Der Begriff «Gemisch» von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der EU-Verordnung entspricht dem Begriff «Zubereitung» nach schweizerischem Lebensmittelrecht (Art. 5 Bst. b LMG und Art. 2 Abs. 3 LGV).

Bst. b Die Definition der EU betreffend die «Bestandteile» wurde so aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 19 Abs. 1 Bst. g EU-Verordnung). Sie bezieht sich auf die Anforderungen an die Kennzeichnung in den Artikeln 8 und 9 VKos.

Bst. c: Die Definition des Begriffs «Hersteller» wurde aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 2 Abs. 1 Bst. d EU-Verordnung). Die Herstellerin muss nicht in der Schweiz ansässig sein.

Bst. d: Die Definition von «Importeur» wurde aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 2 Abs. 1 Bst. i EU-Verordnung). Per definitionem muss die Importeurin in der Schweiz ansässig sein.

Bst. e: Die Definition bezieht sich auf «Händler» und wurde aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 2 Abs. 1 Bst. e EU-Verordnung).

Bst. f: Die Definition von «Endkonsument» entspricht derjenigen von Endverbraucher der EU-Verordnung (Art. 2 Abs. 1 Bst. f EU-Verordnung).

Bst. g – i: Hier sind die «Farbstoffe», die «Konservierungsstoffe» sowie die «UV-Filter» definiert (Art. 2 Abs. 1 Bst. m, l und n, EU-Verordnung). Diese Definitionen wurden bereits in Anhang 3 der VKos nach bisherigem Recht verwendet.

Bst. j: Die EU-Definition betreffend «Nanomaterial» wurde unverändert aus der EU-Verordnung übernommen (Art. 2 Abs. 1 Bst. k EU-Verordnung). Sie ist vor dem Hintergrund der europäischen Empfehlung 2011/696/EU³ zu verstehen.

Bst. k und l: Hier werden die Begriffe «unerwünschte Wirkung» und «ernste unerwünschte Wirkung» definiert (Art. 2 Abs. 1 Bst. o und p EU-Verordnung), die im Sicherheitsbericht von Anhang 5 VKos ebenfalls erwähnt sind.

Die Definitionen der verschiedenen Kategorien kosmetischer Mittel für die Zwecke der Anhänge II–VI der EU-Verordnung sind in Artikel 54 Absatz 6 LGV erwähnt (entsprechen der Präambel zu den Anhängen der EU-Verordnung). Wichtig zu erwähnen ist, dass die Wimpern

³ Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterial; ABl. L 275 vom 20.11.2011, S. 38.

von den Mitteln für das Haupt- und Gesichtshaar ausgenommen sind und deshalb in den verschiedenen Anhängen der EU-Verordnung speziell geregelt sind.

Die Definitionen der «Bereitstellung auf dem Markt» und das «Inverkehrbringen» der EU-Verordnung (Art. 2 Abs. 1 Bst. g und h EU-Verordnung) können nicht so in die VKos übernommen werden, da der Begriff «Inverkehrbringen» bereits in Artikel 6 LMG leicht anders definiert wird. Die Schweizer Definition von «Inverkehrbringen» entspricht der europäischen «Bereitstellung auf dem Markt» und gibt keine zeitliche Dimension an. Aus diesem Grund wird in der VKos «das erstmalige Inverkehrbringen» speziell präzisiert, wenn von «Inverkehrbringen» im Sinn der EU-Verordnung die Rede ist.

Abs. 2: Dieser Absatz verweist auf Anhang 1, der eine beispielhafte Liste von Produkten enthält, die kosmetische Mittel sein können (Anhang 1 VKos nach bisherigem Recht). Diese Liste entspricht der Erwägung 7 der EU-Verordnung und ist nicht abschliessend. Tatsächlich braucht es eine eingehende und vollständige Prüfung jedes Mittels unter Berücksichtigung seiner Zusammensetzung, seiner Anpreisungen und seiner Aufmachung, um es zu klassifizieren.

Zahn- und Mundpflegekaugummis und -bonbons sind in dieser Verordnung nicht mehr ausdrücklich erwähnt. Sie werden als kosmetische Mittel betrachtet, wenn ihr Verwendungszweck der Definition eines kosmetischen Mittels entspricht. In diesem Fall werden sie der Kategorie der Hygieneprodukte für die Mund- und Zahnpflege zugeordnet. Für die als Lebensmittel geltenden Kaugummis und Bonbons sind die zulässigen Gesundheitsanpreisungen in den Anhängen der Lebensmittelinformationsverordnung des EDI aufgeführt⁴.

2. Abschnitt: Pflichten der Herstellerin, Importeurin und Händlerin

Art. 3

Abs. 1: Für jedes kosmetische Mittel, das in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss eine Herstellerin oder eine Importeurin bezeichnet werden. Diese Person untersteht den Pflichten dieser Verordnung und muss sicherstellen, dass das kosmetische Mittel auch der Lebensmittelgesetzgebung entspricht.

Die Umschreibung der «verantwortlichen Person» entsprechend Artikel 4 der EU-Verordnung kann nicht übernommen werden, da diese Person in Europa ansässig sein muss und überhaupt nicht der Definition nach schweizerischem Lebensmittelrecht entspricht. Die VKos überträgt diese Pflichten der Herstellerin oder der Importeurin.

Abs. 2. Die Herstellerin und die Importeurin können ihre Pflichten an einen in der Schweiz ansässigen Bevollmächtigten delegieren, wie dies auch in der EU-Verordnung vorgesehen ist (Art. 4 EU-Verordnung).

Abs. 3: Es ist denkbar, dass eine Händlerin Waren von einer Herstellerin oder einer Importeurin bezieht und danach Änderungen beispielsweise an deren Farbe, Form oder Zusammensetzung vornimmt. Diese Änderungen können Auswirkungen auf die Sicherheit haben. In diesem Fall tritt die Händlerin an die Stelle der Herstellerin und der Importeurin und hat die entsprechenden Pflichten wahrzunehmen. Die Übersetzung der Produktinformationen eines kosmetischen Mittels, das bereits auf den Markt gebracht wurde, gilt nicht als Änderung,

⁴ SR 817.022.16

die die Konformität des Erzeugnisses gemäss Artikel 4 Absatz 6 EU-Verordnung verändern kann.

Abs. 4: Für die Händlerin gelten weniger strenge Pflichten als für die Herstellerin und die Importeurin. Sie entsprechen den Händlerpflichten gemäss Artikel 6 der EU-Verordnung und beschränken sich auf die Überprüfung bestimmter Informationen in Bezug auf die Kennzeichnung sowie die Lagerungs- und Transportbedingungen.

3. Abschnitt Sicherheitsbewertung und Produktinformationsdatei

Art. 4 Sicherheitsbewertung

Die Erstellung eines von einer Fachperson unterzeichneten Sicherheitsberichts für jedes kosmetische Mittel, das erstmals in Verkehr gebracht wird, ist ein wesentlicher Bestandteil dieser Revision und ermöglicht, die Sicherheit eines kosmetischen Mittels, bzw. die gesundheitliche Unbedenklichkeit zu belegen. Die Mindestangaben, die in der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels enthalten sein müssen, sind in Anhang 5 genau aufgeführt und entsprechen vollständig Anhang I der EU-Verordnung. Dieser Bericht verbindet Produktinformationen (Teil A, z. B. quantitative und qualitative Zusammensetzung) mit der eigentlichen Sicherheitsbewertung des Produkts (Teil B, z. B. Warnhinweise).

Es stehen europäische Richtlinien betreffend dieses Berichts zur Verfügung, die als Unterstützung für die kleinen Unternehmen gedacht sind⁵.

Für bereits in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel müssen bis spätestens 30. April 2021 ebenfalls eine Sicherheitsbewertung und ein Sicherheitsbericht erstellt werden, damit sie den gleichen in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen entsprechen (siehe Art. 16 Abs. 2 VKos).

Abs. 5: Teil B dieses Sicherheitsberichts wird von einer wie in Artikel 10 Absatz 2 der EU-Verordnung speziell definierten Fachperson unterzeichnet. Diese Person muss nicht zwingend in der Schweiz oder in der EU ansässig sein.

Abs. 7: Bei kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien, die nicht in den Anhängen III–VI der EU-Verordnung (Art. 54 Abs. 2–5 LGV) geregelt sind, sind zusätzliche Informationen über das verwendete Nanomaterial erforderlich, um bei diesen Produkten einen hohen Gesundheitsschutz gewährleisten zu können. Diese Informationen entsprechen denjenigen, die der Europäischen Kommission mit der Notifizierung von nanomaterialhaltigen kosmetischen Mitteln neben der üblichen Notifizierung für alle kosmetischen Mittel (Art. 16 Abs. 3 EU-Verordnung) sechs Monate vor Inverkehrbringen mitgeteilt werden. Da diese europäische Notifizierung von nanomaterialhaltigen Mitteln – wie auch die Notifizierung von kosmetischen Mitteln – in der Schweiz nicht umgesetzt werden kann, müssen diese Informationen im Sicherheitsbericht des Erzeugnisses enthalten sein.

Art. 5 Produktinformationsdatei

Zur Gewährleistung der Sicherheit der kosmetischen Mittel wird neu eine Datei mit der erforderlichen Mindestdokumentation für jedes kosmetische Mittel verlangt, das in der Schweiz erstmals in Verkehr gebracht wird, entsprechend Artikel 11 der EU-Verordnung. Die Datei

⁵ Durchführungsbeschluss der Kommission Nr. 674/2013 vom 25. November 2013 betreffend die Richtlinien zur Umsetzung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; ABl. L 315 vom 25.11.2013, S. 82.

entspricht in den grossen Linien der aktuellen Dokumentation der Selbstkontrolle und definiert die Informationen und Daten über das kosmetische Mittel, wodurch die Selbstkontrolle erleichtert wird.

Ändert die Information über das kosmetische Mittel, beispielsweise durch eine neue Formel (mit neuen Parfums oder Farben), ein neues Design oder eine neue Verpackung, muss die Produktinformationsdatei entsprechend aktualisiert werden. In gewissen Fällen, z. B. bei einer massgeblichen Änderung der Formel, genügt die Aktualisierung des Dossiers nicht, sondern es muss eine neue Produktinformationsdatei erstellt werden.

Auch für bereits in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel muss bis spätestens 30. April 2021 eine Produktinformationsdatei erstellt werden. Dasselbe gilt für die Sicherheitsbewertung und den Sicherheitsbericht (siehe Art. 16 Abs. 2 VKos).

Abs. 1 Bst. c: Eine kurze Beschreibung der Herstellungsmethode, der Lagerung der Rohstoffe und der Verpackung müssen vorgelegt werden. Dabei sollte es sich um eine Zusammenfassung der ausführlichen Dokumentation der an jedem Herstellungsort erstellten Dokumentation der Herstellungsprozesse handeln. Die Compliance mit der GMP nach Anhang 7 muss im Dossier einschliesslich einer «Konformitätserklärung» enthalten sein. Eine externe Zertifizierung ist hingegen nicht erforderlich.

Abs. 1 Bst. d: Wenn es aufgrund der Wirkung des kosmetischen Mittels gerechtfertigt ist, muss die Datei den Nachweis der angepriesenen Wirkung des Mittels erbringen, zumindest mit einer technischen Zusammenfassung, mit der diese angepriesene Wirkung nachgewiesen werden kann. Ist die angepriesene Wirkung klar, wie beispielsweise dass ein Shampoo die Haare wäscht, ist der Nachweis in der Datei nicht erforderlich. Richtlinien des wissenschaftliche Ausschusses für Verbrauchersicherheit der EU-Kommission (Scientific committee on consumer safety, SCCS) über die Wirksamkeitsprüfung der kosmetischen Mittel sind in den «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision, sowie für Sonnenschutzmittel spezifisch in den Empfehlungen der Kommission (EG) Nr. 2006/647 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben aufgeführt⁶.

Abs. 1 Bst. e: Der Zweck dieser Datenerhebung über durchgeführte Tierversuche muss pragmatisch und vernünftig ausgelegt werden und umfasst die Liste der durchgeführten Tests sowie Informationen über die Art der Tests. Die Information muss in der Datei enthalten sein. In Europa ist die Vermarktung von an Tieren getesteten kosmetischen Endprodukten oder mit an Tieren getesteten Inhaltsstoffen seit März 2013 verboten (Verbot des Inverkehrbringens). Dies gilt auch, wenn die Tierversuche in einem aussereuropäischen Land durchgeführt wurden. Tierversuche für kosmetische Endprodukte oder für in kosmetischen Mitteln verwendete Inhaltsstoffe sind in der EU bereits seit 2004 verboten (Versuchsverbot). Mit dieser Revision gleicht sich die Schweiz der EU an (siehe Art. 59 LGV).

Abs. 3: Für jedes bereits im Ausland in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel muss die Importeurin oder die Händlerin garantieren können, dass bereits eine Produktinformationsdatei erstellt wurde und dass diese den Anforderungen nach Artikel 5 Abs. 1 und 2 VKos entspricht. Dieser Nachweis muss den Vollzugsbehörden, z. B. vertraglich festgelegt, erbracht werden können, ohne dass die Informationsdatei «physisch» vollständig

⁶ Empfehlungen der Kommission (EG) vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben Nr. 2006/647, ABI L 265 vom 26.09.2006, S. 39.

vorgelegt werden muss. Damit sollen Parallelimporte nicht erschwert oder gar verunmöglicht werden.

4. Abschnitt: Verbotene und begrenzt zulässige Stoffe

Bezüglich der Anforderungen an die zur Herstellung kosmetischer Mittel verwendeten Stoffe verweist das Schweizer Recht auf die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in ihrer in der EU jeweils geltenden Fassung. Dank dieser Verweise auf die EU-Verordnung wird die Benutzung der europäischen Datenbank über die in kosmetischen Mitteln verwendeten Inhaltsstoffe CosIng⁷ erleichtert. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass diese Datenbank lediglich Informationen über die Regulierung gewisser Stoffe liefert, wobei die Tatsache, dass ein Stoff in der Datenbank aufgeführt ist, in keinem Fall bedeutet, dass er für die Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen ist.

Art. 6 Verbotene Stoffe

Die in kosmetischen Mitteln verbotenen Stoffe sind in Anhang II der EU-Verordnung aufgeführt und in Artikel 54 Absatz 1 LGV geregelt (aufgeführt in Anhang 4 VKos nach bisherigem Recht). Das Schweizer Recht weicht in wenigen Bereichen vom EU-Recht ab. Diese Ausnahmen werden in Artikeln 6 und 7 der vorliegenden Verordnung aufgeführt.

Abs. 1: Eine Abweichung wird für den Eintrag 358 betreffend Furocumarine in Anhang II der EU-Verordnung gewährt. In der Schweiz müssen die Gehalte an Furocumarinen in allen Produkten, die dem Sonnenlicht ausgesetzt werden können, und nicht nur in Sonnenschutzmitteln und Selbstbräunungsmitteln, wie in der EU-Verordnung erwähnt, weniger als 1 mg/kg betragen. Dies gründet auf der Meinung des SCCP (2005)⁸, der zum Schluss kommt, dass die Sicherheit von der Sonne ausgesetzten kosmetischen Mitteln mit einem Gehalt an natürlichen oder synthetisch hergestellten Furocumarinen von über 1 mg/kg nicht gewährleistet ist.

Abs. 2: Die in den Kategorien 1A, 1B oder 2 nach der Fassung von Teil 3 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁹ in Anhang 2 Ziffer 1 der Verordnung vom 5. Juni 2015 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV)¹⁰ eingestuft CMR sind auch in kosmetischen Mitteln verbotene Stoffe, mit Ausnahme der in den Anhängen III–VI der EU-Verordnung aufgeführten CMR-Stoffe (siehe Art. 54 Abs. 2–5 LGV). Es gelten die Übergangsfristen nach Anhang 2 ChemV. Dieser Absatz entspricht Artikel 15 der EU-Verordnung mit direktem Verweis auf das schweizerische Recht (erwähnt in Art. 2 Abs. 5 VKos nach bisherigem Recht).

Abs. 3: Ein verbotener Stoff (nach Anhang II der EU-Verordnung, Art. 54 Abs. 1 LGV oder CMR-Stoff entsprechend) ist unter den in diesem Absatz genannten Bedingungen toleriert (entspricht Art. 17 EU-Verordnung).

⁷ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

⁸ SCCP 0942/05 vom 13. Dezember 2005, Opinion on furocoumarins in cosmetic products.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2015/1221, ABl. L 197 vom 25.07.2015, S. 10.

¹⁰ SR 813,11

Art. 7 Begrenzt zulässige Stoffe

Die begrenzt zulässigen Stoffe sind in Artikel 54 Absatz 2–5 LGV aufgeführt und verweisen dynamisch auf die Anhänge III–VI der EU-Verordnung.

Kosmetische Mittel dürfen die begrenzt zulässigen Stoffe von Anhang III der EU-Verordnung nach Artikel 54 Absatz 2 LGV (nach Anhang 3 VKos nach bisherigem Recht) nur gemäss den dort spezifisch genannten Bedingungen enthalten (offene Liste). Die anderen in kosmetischen Mitteln verwendeten und in diesem Abschnitt nicht geregelten Stoffe müssen den allgemeinen Grundsatz einhalten, wonach die kosmetischen Mittel die menschliche Gesundheit nicht gefährden dürfen, was in der Produktinformationsdatei des kosmetischen Mittels nachgewiesen werden muss.

Die zugelassenen Farbstoffe in den kosmetischen Mitteln sind in Anhang IV der EU-Verordnung aufgeführt und in Artikel 54 Absatz 3 LGV geregelt (aufgeführt in Anhang 2 VKos nach bisherigem Recht). Haarfärbemittel sind ausgenommen, da in Anhang III der EU-Verordnung speziell auf sie hingewiesen wird.

Die zugelassenen Konservierungsmittel in kosmetischen Mitteln sind in Anhang V der EU-Verordnung aufgeführt und in Artikel 54 Absatz 4 LGV geregelt (aufgeführt in Anhang 3 VKos nach bisherigem Recht).

Die in kosmetischen Mitteln zugelassenen UV-Filter sind in Anhang VI der EU-Verordnung aufgeführt und in Artikel 54 Absatz 5 LGV geregelt (aufgeführt in Anhang 3 VKos nach bisherigem Recht).

Dank den neuen Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 20. Juni 2014¹¹ über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG), die Fachkenntnisse der Personen festlegen, welche mit kosmetischen Mitteln umgehen (Art. 15 Abs. 5 Bst. f LMG und Art. 60 Abs. 2 Bst. b LGV), kann Wasserstoffperoxid in Zahnbleichungsmitteln neu gleich wie in der EU gemäss der Richtlinie des Rates 2011/84/EWG¹² geregelt werden, wobei der Verkauf von Produkten mit einer Wasserstoffperoxidkonzentration von über 0,1% und bis 6%, auf Zahnärztinnen und Zahnärzte und auf Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker beschränkt ist. Dies ist eine Abweichung von Eintrag 12 aus Anhang III der EU-Verordnung betreffend Spalte h für Zahnaufheller oder -bleichmittel. Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker nach Artikel 7 sind berechtigt, diese Zahnbleichungsmittel im ersten Anwendungszyklus abzugeben. Sie können so die Ursache der Zahnverfärbung feststellen und auf mögliche gesundheitliche Probleme im Mundraum achten und die Patientinnen und Patienten über die beste Vorgehensweise bei diesem ästhetischen Problem beraten.

Zusätzliche Übergangshinweise wie in Anhang 3 VKos nach bisherigem Recht wurden daher aufgehoben.

5. Abschnitt: Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsverbot

Art. 8 Liste der Bestandteile auf der Kennzeichnung

In diesem Artikel wird die Liste der Bestandteile klar definiert, die auf der Verpackung oder dem Behältnis des kosmetischen Mittels nach Artikel 19 der EU-Verordnung angebracht werden muss. Bisher war in Artikel 3 VKos nur die Kennzeichnung auf der Verpackung des

¹¹ Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0)

¹² Richtlinie 2011/84/EU des Rates vom 20. September 2011 zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt; ABl. L 283 vom 29.10.2011, S. 36.

kosmetischen Mittels festgelegt. Die Unterscheidung zwischen Verpackung (ausser) und Behältnis (direkter Kontakt mit dem kosmetischen Mittel) ist neu.

Abs. 1 Bst. e: Jeder Bestandteil des kosmetischen Mittels in Form eines Nanomaterials muss in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Diese Angabe beinhaltet jedoch keine Information über die Sicherheit des Mittels, da kein in Verkehr gebrachtes Mittel unter Berücksichtigung all seiner Bestandteile – sowohl in «Nanoform» als auch andere – gesundheitsgefährdend sein darf.

Abs. 1 Bst. f: Entsprechend Artikel 33 der EU-Verordnung wird das Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen der Bestandteile neu in die Verordnung aufgenommen. Dieses Glossar richtet sich nach der internationalen Bezeichnung der Bestandteile kosmetischer Mittel (INCI), stellt jedoch keine Liste der Stoffe dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen ist. Die verwendeten Bezeichnungen sind sprachunabhängig und sind im Allgemeinen kürzer als die chemischen Bezeichnungen. Fehlt eine gemeinsame Bezeichnung des Bestandteils, wird ein Begriff verwendet, der in einer allgemein anerkannten Nomenklatur verwendet wird.

Abs. 3: Neu wurde eine Klärung der Kennzeichnung betreffend Seifen, Badeperlen und Kleinprodukte aufgrund der kleinen Ausmessungen dieser Produkte eingeführt. Sie entspricht Artikel 19 Absatz 3 der EU-Verordnung.

Art. 9 Weitere Angaben der Kennzeichnung

Dieser Artikel definiert die weiteren Angaben, die zusätzlich zur Liste der Bestandteile auf der Verpackung und dem Behältnis des kosmetischen Mittels aufgeführt sein müssen. Aus Gründen der Klarheit sind diese Angaben in einem anderen Artikel aufgeführt als jenem über die Liste der Bestandteile.

Abs. 1 Bst. b: Der Name, die Firma und die Adresse der Herstellerin, der Importeurin, der Händlerin oder der «verantwortlichen Person» wie in Artikel 4 der EU-Verordnung definiert, müssen auf der Verpackung und dem Behältnis aufgeführt sein. Damit wird verhindert, dass bereits in Europa in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel neu gekennzeichnet und in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Zwar besteht die Möglichkeit, die Adresse der verantwortlichen Person nach Artikel 4 der EU-Verordnung auf der Verpackung eines kosmetischen Mittels anzubringen, doch die Pflichten der Herstellerin oder der Importeurin können trotzdem nicht auf diese oder eine andere Person im Ausland übertragen werden (siehe Art. 3 Abs. 2 VKos).

Das Herkunftsland der importierten Mittel muss auf der Verpackung oder dem Behältnis nicht angegeben werden, im Gegensatz zur EU-Verordnung (Art. 19 Abs. 1 Bst. a EU-Verordnung).

Abs. 1 Bst. c: Ein neues Symbol betreffend das Mindesthaltbarkeitsdatum ist in Anhang 4 VKos aufgeführt, die dem Anhang VII der EU-Verordnung entspricht.

Abs. 1 Bst. f: Diese Angaben betreffend die Haltbarkeitsbedingungen müssen nur deklariert werden, wenn die Produktzusammensetzung dies erfordert, und nicht zwingend in jedem Fall.

Abs. 2: Die Hinweise nach Absatz 1 Buchstabe g müssen sich auf der Verpackung eines kosmetischen Mittels klar abheben, und die Sprache dieser Hinweise (darunter die in den Anhängen III–VI der EU-Verordnung erwähnten Warnhinweise, die Art. 54 Abs. 2–5 LGV entsprechen) ist neu in Artikel 47 Absatz 2 Buchstabe c LGV aufgeführt.

Für kosmetische Mittel, die unverpackt angepriesen werden oder die an der Verkaufsstelle auf Verlangen des Käufers verpackt werden oder die im Hinblick auf ihren direkten Verkauf vorverpackt sind, gelten die Bestimmungen der Verordnung vom 5. September 2012¹³ über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen. Diese Bestimmungen gelten auch für alle anderen kosmetischen Mittel.

Art. 10 Werbeaussagen

Abs. 1 und 2: Diese Absätze beziehen sich auf die Artikel 16 und 18 des LMG über das Täuschungsverbot gegenüber kosmetischen Mitteln. Sechs in der EU festgelegte allgemeine gemeinsame Kriterien (Einhaltung von Rechtsvorschriften, Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit, Lauterkeit, fundierte Entscheidungsfindung), die auf die Werbeaussage bei einem kosmetischen Mittel anwendbar sind, wurden in Anhang 6 aufgenommen. Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 20 Absatz 2 der EU-Verordnung¹⁴. Sie gelten für alle Werbeaussagen, unabhängig vom Träger oder der Art des verwendeten Kommerzialisierungsinstruments, den Funktionen des angepriesenen Produkts und dem Zielpublikum. Diese Kriterien sind nicht Listen von zugelassenen Werbeaussagen (wie bei Lebensmitteln), sondern stellen einen gesetzlichen Rahmen dar, dem die verwendeten Werbeaussagen entsprechen müssen. Die Europäische Kommission hat Richtlinien erlassen, um die Auslegung dieser Kriterien durch Beispiele zu unterstützen¹⁵. Ferner gibt es auch eine Empfehlung der Kommission betreffend Sonnenschutzmittel und ihre Anpreisungen Nr. 2006/647¹⁶.

Eine Liste mit spezifischen Kriterien (betreffend die Anpreisungen «free of» und «hypoallergen») wird derzeit in der EU erarbeitet und dem Anhang 6 beigefügt, sobald sie zur Verfügung steht.

Die Übernahme des Täuschungsverbots für kosmetische Mittel vom europäischen Recht (in Kraft seit 1996) ins Schweizer Recht ermöglicht damit eine Harmonisierung der Praxis. Das Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb untersagte bereits die Irreführung der Konsumentinnen und Konsumenten durch Werbeaussagen. Wie in der EU, wo der Schlussscheid bei den einzelnen Ländern liegt, wird in der Schweiz jedes Produkt einzeln von Fall zu Fall betrachtet.

Abs. 3: Dieser Absatz präzisiert die Werbeaussagen über Tierversuche nach Artikel 20 Absatz 3 der EU-Verordnung (siehe Kommentare unter Art. 5 Abs. 1 Bst. e).

Art. 11 Angaben zu den Stoffen

Mit diesem Artikel werden neue Regeln über die Informationen, die der Öffentlichkeit nach Artikel 21 der EU-Verordnung zur Verfügung stehen müssen, erlassen. Die quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels von Buchstabe b bezieht sich nur auf gefährliche

¹³ Verordnung über die Mengenangabe im Offenverkauf und auf Fertigpackungen (SR 941.204).

¹⁴ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln; ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 31.

¹⁵ Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, Link:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

¹⁶ Empfehlung der Kommission Nr. °2006/647/EG vom 22.09.2006, ABl. L 265 vom 26.09.2006, S. 39.

Stoffe gemäss der Fassung 1 von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die in Anhang 2 Ziffer 1 der ChemV erwähnt ist.

6. Abschnitt: Herstellung und Hygiene

Art. 12 Gute Herstellungspraxis

Abs. 1: Die kosmetischen Mittel sind so herzustellen, dass die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt sind, damit ein maximaler Gesundheitsschutz garantiert ist. Auch wenn kosmetische Mittel nicht steril sein müssen, dürfen sie doch keine übermässigen Mengen an Mikroorganismen enthalten (aerobe mesophile und spezifische Mikroorganismen), die die Qualität des Mittels oder die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten beeinträchtigen können. Aus diesem Grund wurden quantitative und/oder qualitative mikrobiologische Grenzwerte für kosmetische Fertigerzeugnisse und spezifisch für Mikroorganismen wie *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *Candida albicans* festgelegt. Besondere Aufmerksamkeit erfordern zudem kosmetische Mittel, die speziell für Kinder unter 3 Jahren bestimmt sind oder in der Nähe der Augen und der Schleimhäute angewendet werden. Diese Grenzwerte sind in der Norm SN EN ISO 17516¹⁷ festgelegt. Verschiedenen mikrobiologische Tests können nötigenfalls durchgeführt werden nach folgenden entsprechenden Normen: SN EN ISO 21148¹⁸, SN EN ISO 21149¹⁹, SN EN ISO 16212²⁰, SN EN ISO 18415²¹, SN EN ISO 18416²², SN EN ISO 21150²³, SN EN ISO 22717²⁴ et la SN EN ISO 22718²⁵.

Bisher war ein Grenzwert für *Pseudomonas aeruginosa* in kosmetischen Mitteln für Säuglinge und für kosmetische Mittel, die in der Nähe der Augen angewendet werden, in der Hygieneverordnung (HygV) angegeben²⁶, was mit dieser Revision nicht mehr der Fall ist.

Abs. 3: Zur stärkeren Gewichtung der Sicherheit der kosmetischen Mittel wird mit diesem Absatz neu ein harmonisierter Standard für die GMP nach Artikel 8 der EU-Verordnung eingeführt. Die Grundsätze dieser Norm bestimmen die Herstellung, die Verpackung, die Kontrolle und die Lagerung von kosmetischen Mitteln. Die Einhaltung dieser technischen Norm (ISO 22716:2007) zur Herstellung kosmetischer Mittel ist in Anhang 7 aufgeführt und führt die Konformitätsvermutung ein. Entsprechen die kosmetischen Mittel dieser Norm, so können die Vollzugsbehörden sowie die Herstellerin und die Importeurin davon ausgehen, dass die Kriterien der guten Herstellungspraxis erfüllt sind. Eine ISO-Zertifizierung ist hingegen nicht erforderlich, in der Produktinformationsdatei wird nur die Konformitätserklärung («Compliance») verlangt (siehe Art. 5 Abs. 1 Bst. c).

¹⁷ ISO 17516: 2014

¹⁸ ISO 21148: 2005

¹⁹ ISO 21149: 2006

²⁰ ISO 16212: 2008

²¹ ISO 18415: 2007

²² ISO 18416: 2016

²³ ISO 21150: 2015

²⁴ ISO 22717: 2015

²⁵ ISO 22718: 2015

²⁶ SR 817.024.1

7. Abschnitt: Selbstkontrolle

Art. 13 Rückverfolgbarkeit

Nach Artikel 83 Absatz 4 LGV gilt die Pflicht der Rückverfolgbarkeit für einen Zeitraum von 3 Jahren, was auch Artikel 7 der EU-Verordnung entspricht.

8. Abschnitt Anpassung der Anhänge

Die Anhänge werden nach EU-Recht, namentlich nach der EU-Verordnung geändert.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 16 Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen für das gesamte Revisionspaket sind in Artikel 95 LGV geregelt.

Abs. 1: Für die Stoffe, die nicht mit den Anforderungen in den Anhängen II–VI der EU-Verordnung, die Artikel 54 Absatz 1–5 LGV entsprechen, konform sind, wurde eine Frist von einem Jahr festgelegt.

Abs. 2. Eine längere Frist von vier Jahren wurde nur für die Sicherheitsbewertung, die Produktinformationsdatei sowie für die GMP festgelegt, die für die Person, die das kosmetische Mittel in Verkehr bringt, gegenüber dem bisherigen Recht eine grosse Änderung darstellen. Mit dieser Frist können auch die kosmetischen Mittel, die bereits nach bisherigem Recht auf dem Markt gebracht wurden, die neuen Anforderungen erfüllen.

Abs. 3: Für gewisse, von a bis d aufgeführte Stoffe, die nach bisherigem schweizerischem Recht anders geregelt waren als in der EU-Verordnung, ist eine Verwendung nur in kosmetischen Stoffen nach EU-Recht zugelassen (das heisst nach Art. 54 Abs. 1 LGV), vorausgesetzt es gibt einen Sicherheitsbericht, selbst wenn eine vollständige Produktinformationsdatei (PIF) und die GMP noch nicht eingehalten sind, dies bis Ende der Übergangsfrist für die PIF und die GMP (Art. 16 Abs. 2 VKos). Ohne einen Sicherheitsbericht nach Artikel 4 VKos müssen diese Stoffe nach bisherigem Recht verwendet werden, das heisst:

Kojisäure	Anwendungsverbote
Ätherische Öle und deren Bestandteile in Mitteln, die auf der Haut verbleiben (mit Ausnahme von Parfum und Eau de Toilette);	Max. Konzentration = 3%
α-Hydroxysäure in Hautschälmitteln;	Max. Konzentration = 10% mit einem pH > 3.5
Retinal	Max. Konzentration = 0.05 % ; in Mundpflegemitteln verboten

Anhänge

Anhang 1: Beispielhafte Liste von Produkten, die kosmetische Mittel sein können

Die beispielhafte und nicht abschliessende Liste von Produkten, die kosmetische Mittel sein können, ist in Anhang 1 aufgeführt und entspricht der Erwägung 7 der EU-Verordnung. Zahn- und Mundpflegekaugummis sowie Zahn- und Mundpflegebonbons sind in diesem Anhang nicht mehr ausdrücklich erwähnt. Wenn es sich um kosmetische Mittel handelt, werden sie der Kategorie der Hygieneprodukte für die Mund- und Zahnpflege zugeordnet (siehe Kommentare zu Art. 2 Abs 2 VKos).

Anhang 2: Piktogramm für weiterleitende Angaben

Dieses Piktogramm (Anhang 6 VKos nach bisherigem Recht) entspricht dem Symbol von Anhang VII der EU-Verordnung.

Anhang 3: Piktogramm für die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen

Dieses Piktogramm (Anhang 5 VKos nach bisherigem Recht) entspricht dem Symbol von Anhang VII der EU-Verordnung.

Anhang 4: Piktogramm für die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums

Dieses Piktogramm, das aus der Chemikaliengesetzgebung stammt, ist neu und gibt das Mindesthaltbarkeitsdatum eines kosmetischen Mittels an. Es entspricht dem Symbol von Anhang VII der EU-Verordnung.

Anhang 5: Sicherheitsbericht

Die Angaben, die der Sicherheitsbericht eines kosmetischen Mittels mindestens enthalten muss, sind in 2 Teilen A und B dieses Anhangs aufgeführt gemäss Anhang I der EU-Verordnung: Teil A bezüglich Angaben über die Sicherheit des kosmetischen Mittels und Teil B bezüglich Angaben über die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels.

Anhang 6: Kriterien der Werbeaussagen

Die gemeinsamen Kriterien der Werbeaussagen für kosmetische Mittel sind in diesem Anhang aufgeführt und entsprechen Artikel 20 der EU-Verordnung. Die Europäische Kommission hat einen Leitfadens²⁷ erarbeitet, um das Verständnis dieser Kriterien zu erleichtern. Der im Februar 2010 erschienene Bericht mit den Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel gegenüber therapeutischen Mitteln und Biozidprodukten wird in der Folge der Revision dieser Verordnung revidiert.

Anhang 7: Harmonisierte technische Normen

Dieser Anhang betrifft die harmonisierten technischen Normen für kosmetische Mittel und wird nach Bedarf ergänzt. Er entspricht keinem europäischen Anhang.

²⁷ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.