



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

DAS NEUE **LEBENSMITTELRECHT** 2017

# Gebrauchsgegenstände





# Kosmetika: Was ist neu?

**Dokumentation**

(PIF inkl. Sicherheitsbericht)

**Kennzeichnung**

**LGV**

**Täuschungsschutz  
Claims**

**GMP**

(Konformität nach  
ISO-Norm 22716)

**Definition**

**Tierversuche  
Verbot**

**Stoffe**

**VKos**

**Pflichten für Akteure  
Hersteller / Importeur / Händler**

**Rückverfolgbarkeit**



# Kosmetika

- Dokumentation (PIF inkl. Sicherheitsbericht)
- Parallelimporte
- GMP
- Täuschungsschutz - Anpreisungen
- Stoffen
- Übergangsfristen
- Kennzeichnung



# Dokumentation



# Dokumentation

Neu ist für jedes kosmetische Mittel eine

## **Produktinformationsdatei (product information file, PIF)**

im Rahmen der Selbstkontrolle zu erstellen oder erstellen zu lassen (Art. 4 - 5 VKos).



# Was enthält diese Produktinformationsdatei?





# Dokumentation - PIF

- Beschreibung des Produktes
  - Sicherheitsbericht (Teil A und B)
  - Beschreibung der Herstellungsmethode (GMP) + Erklärung zur Einhaltung mit der EN ISO Norm 22716
  - Nachweis der für das Kosmetikum angepriesenen Wirkung
- In einer Amtssprache oder in Englisch.
- Muss gegebenenfalls aktualisiert werden, bei z.B. einer kleinen Reformulierung (mit neuen Düften, Farben), neuem Design, Verpackungsänderung.



# PIF - Sicherheitsbericht

Sicherheitsbericht (Art. 4 und Anhang 5 VKos):

## **Teil A = Sicherheitsinformationen** über das Kosmetikum

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung
- Physikalische/chemische Eigenschaften + Stabilität des Kosmetikums (Lagerbedingungen)
- Mikrobiologische Qualität (besondere Zielgruppen, Konservierungsmittelbelastungstests)
- Verunreinigungen, Spuren, Infos zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch (Warnhinweise, Erläuterungen auf dem Etikett)
- Exposition gegenüber dem Kosmetikum (Ort, Oberfläche, Menge, Dauer, Zielgruppe, usw. und Exposition gegenüber den Stoffen)
- Toxikologische Profile der Stoffe (insb. Spezifische Anforderungen für Nanomaterialien)
- Unerwünschte Wirkungen und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen



# PIF - Sicherheitsbericht

## Teil B = Sicherheitsbewertung des Kosmetikums

- Schlussfolgerungen aus der Bewertung (Sicherheit)
- Warnhinweise in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen
- Begründung (spezifisch Bewertung für Kosmetika für Kleinkinder oder für die externe Intimpflege)
- Angaben zum Bewerter und Genehmigung für Teil B

Teil B muss von einer **qualifizierten Person** unterschrieben werden (Diplom in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder ähnlichem Fach oder gleichwertig anerkanntem Studiengang) (Art. 4, Abs. 5 VKos).

[Hilfsmittel: Durchführungsbeschluss der Kommission Nr. 674/2013 vom 25.11.2013 betr. Richtlinien zur Umsetzung von Anhang I der EU-Ver. 1223/2009](#)



# Gibt es Ausnahmen für dieses PIF?





# Dokumentation

Erleichterung für handwerklich hergestellte und lokal vertriebene Kosmetika in kleinem Rahmen an Basaren, Schulfesten oder Ähnlichem (wie bei Spielzeug) (Art. 1 VKos):

➡ Kein PIF mit Sicherheitsbericht

➡ aber nicht für Produkte für Kleinkinder  
oder  
Produkte für Augen/Schleimhäuten



# Parallelimporte

- Es soll in der Schweiz **physisch kein PIF** vorliegen müssen, wenn im Ausland (z.B. in EU) eines vorliegt, das den Schweizerischen Anforderungen entspricht.
- Im Rahmen der Selbstkontrolle muss man sicherstellen, dass ein PIF (im Ausland) vorliegt, das den schweizerischen Anforderungen entspricht. Dies kann z.B. im Rahmen einer **vertraglichen Absicherung** geschehen.  
Ein Zugriff auf das **PIF ist nicht erforderlich.**
- Die Importeurin oder die Händlerin muss dafür den kantonalen Vollzugsbehörden auf deren Verlangen einen **entsprechenden Nachweis** vorlegen können (Art. 5 Abs. 3 VKos).
- Sichtbare Adresse auf der Verpackung (von der Herstellerin, Importeurin, Händlerin oder ver. Person nach EU-Ver. 1223/2009).



# «Parallelimporte sind weiterhin möglich»



# Good manufacturing practices

## GMP



# GMP

Herstellung nach «Good manufacturing practices» (GMP)  
(Art. 12, Anhang 7 VKos):

- Sicherheit des Produktes zu gewährleisten
- Vermutet, wenn GMP nach **SN EN ISO 22716:2008**  
(keine Zertifizierung erforderlich):
  - Leitfaden über das Entstehungsprozess  
Kosmetikum (Herstellung, Überwachung,  
Lagerung, Versand)
  - Leitfaden über die qualitätsbezogene  
Produktsaspekte
  - Dokumentation
- Hilfsmittel vom IKW, Industrieverband Körperpflege-  
und Waschmittel: [Checkliste zur Selbstbewertung](#)

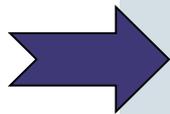


# Täuschungsschutz



# Täuschungsschutz / Anpreisungen

- **Täuschungsschutz** (Art. 18 LMG)
- **Verbot von Heilanpreisungen** (Art. 47 Abs. 3-4 LGV)
- Festlegung **6 gemeinsamer Kriterien** zur Begründung von Anpreisungen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln  
(Art. 10, Anhang 6 VKos) – **Rahmenbedingungen:**
  - Einhaltung von Rechtsvorschriften
  - Wahrheitstreue
  - Belegbarkeit
  - Redlichkeit
  - Lauterkeit
  - fundierte Entscheidungsfindung



Keine Liste von zulässigen/unzulässigen Anpreisungen!



# Anpreisungen / Werbung

*Massgeblich: **Erwartung** eines «normal informierten und angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittskonsumenten».*

Hilfsmittel: Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013: Beispiele + Best practice for claim substantiation evidence



# Stoffe



# Stoffe (Art. 54 LGV + Art. 6-7 VKos)

LGV: dynamische Verweise auf EU-Recht (EU-Ver. 1223/2009):

- verbotene Stoffe (Anhang II der EU-Ver.)
- Stoffe mit Restriktionen (Anhang III der EU-Ver.)
- zulässige Farbstoffe (Anhang IV der EU-Ver.)
- zulässige Konservierungsstoffe (Anhang V der EU-Ver.)
- zulässige UV-Filter (Anhang VI der EU-Ver.)

Offene Liste →

Positive Listen →

VKos: Ausnahmen zum EU-Recht :

- Furocumarine (Eintrag 358, Anhang II):  
bei Produkten, welche dem Sonnenlicht ausgesetzt werden können =  
Gehalt < 1mg/kg
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bei Zahnbleichmittel: (Eintrag 12 Anhang III):  
Äquivalenz in der CH: Verkauf nur durch **Dentalhygieniker oder Zahnarzt** möglich (basiert aus EU-Richtlinie 2011/84/EU, nur Zahnärzte)



# Stoffe (Art. 54 LGV + Art. 6-7 VKos)

- ✓ Benutzung der EU-Datenbank über kosmetische Stoffe (CosIng): <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
- ✓ Listen mit Stoffen auf Internetseite über Kosmetika

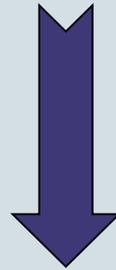


# Übergangsfristen



# Übergangsfristen (Art. 16 VKos)

- Produktinformationsdatei (PIF mit Sicherheitsbericht)
- Good Manufacturing Practices (GMP)



**4 Jahre**



# Übergangsfristen (Art. 16 VKos)

alle Stoffe  **1 Jahr**

Ausser:

 Etherische Öle / Kojisäure /  $\alpha$ -Hydroxysäure / Retinal:

- Anwendung OK, wenn ein Sicherheitsbericht vorliegt.
- Falls nicht vorhanden, Anwendung nach VKos 2015:
  - EO max 3% in leave-on Produkten;
  - Kojisäure verboten;
  - $\alpha$ -Hydroxysäure max 10% mit pH > 3,5;
  - Retinal max. 0.05%.



# Kennzeichnung



# Kennzeichnung (Verpackung + Behältnis) (Art. 8-9 VKos)

Primäre Verpackung: **Behältnis**

Sekundäre Verpackung: **Verpackung**

Neue Infos auf der Verpackung und dem Behältnis:

25964-2016 → 6- numéro de lot

→ Warnhinweise/Hinweise (LGV)

→ Liste der Bestandteile, «nano» für Nanomaterialien → Nur auf der Verpackung

→ PAO / Mindesthaltbarkeitsdatum

→ Name, Firma und Adresse des Herstellers, Importeurs, Händler, verantwortliche Person in EU nach EU-Ver. 1223/2009

© EcoMundo 2017



# Das Wichtigste in Kürze für Kosmetika

- **Dokumentation** (Produktinformationsdatei, PIF) (Art. 4-5 VKos)  
mit insb.:  
Zusammensetzung, Sicherheitsbericht, Konformität mit GMP
- **Täuschungsschutz** (Art. 18 LMG):
  - Anpreisungen nach 6 gemeinsamen Kriterien (Art. 10 Anh. 6 VKos)
- **GMP** (Art. 12. Anh. 7 VKos): Konformität mit ISO-Norm 22716
- **Stoffe:**
  - LGV (Art. 54 Abs. 1-5): dynamische Verweise auf die Anhänge der EU-Ver. 1223/2009
  - VKos (Art. 6-7): Ausnahmen für die Schweiz
  - Listen mit Stoffen auf Internetseite über Kosmetika



# ENDE

