

**DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES**

Amt für Verbraucherschutz

Lebensmittelkontrolle

MERKBLATT NR. 26

Vertrieb von Kosmetika in der Schweiz

Kosmetika müssen weder angemeldet noch bewilligt werden. Sie müssen den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Kosmetika unterstehen dem Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz). Der Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung liegt bei den Kantonen.

1. Lebensmittelgesetz (LMG, SR 817.0)

Kosmetische Mittel sind **Gebrauchsgegenstände** (Art. 5 LMG). Das Lebensmittelgesetz bezweckt bei Kosmetika den Gesundheitsschutz, die Sicherstellung des hygienischen Umgangs, den Täuschungsschutz und das Bereitstellen von Informationen, die für den Erwerb notwendig sind (Art. 1, 15, 16 und 18 LMG).

Die **Pflichten der Unternehmen**, die Gebrauchsgegenstände abgeben, sind in Art. 26 bis 29 LMG festgelegt. Gemäss Art. 26 LMG ist der Betrieb zur Selbstkontrolle verpflichtet.

Wer Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, muss dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden (Art. 26 Abs. 1 LMG).

2. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02)

Die Anforderungen der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung betreffen unter anderem:

- Allgemeine Bestimmungen zu den Gebrauchsgegenständen (Art. 45 bis 47 LGV).
- Spezifische Bestimmungen für kosmetische Mittel (Art. 53 bis 60 LGV), insbesondere die Anforderungen an die Stoffe (Art. 54 LGV) sowie das Vorhandensein einer Produktinformationsdatei (Art. 57 LGV).
- Verantwortliche Person (Art. 73) und die Pflicht zur Selbstkontrolle inklusive der guten Herstellungspraxis (Art. 74, 75 und 77 LGV).

Definition Kosmetika (Art. 53 LGV)

Kosmetika (kosmetische Mittel) sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers wie der Haut, dem Behaarungssystem, den Nägeln, den Lippen oder äusseren intimen 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, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, gelten nicht als kosmetische Mittel.

Produktinformationsdatei (Art. 57 LGV)

Im Rahmen der Selbstkontrolle ist vor dem ersten Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels eine Produktinformationsdatei zu erstellen oder erstellen zu lassen. Diese muss einen Sicherheitsbericht mit einer das Produkt betreffenden Sicherheitsbewertung enthalten (Art. 57 Abs. 1 LGV).

Weitere Informationen dazu finden sich in der Verordnung über kosmetische Mittel.

Pflicht zur Selbstkontrolle (Art. 74 und 75 LGV)

Die Pflicht zur Selbstkontrolle für Kosmetikbetriebe beinhaltet insbesondere:

- Die Prüfung der Sicherheit der Produkte und die Gewährleistung des Täuschungsschutzes
- Die gute Herstellungspraxis (Art. 77 LGV)
- Die Probenahme und Analyse (Art. 81 LGV)
- Die Rückverfolgbarkeit (Art. 83 LGV)
- Die Rücknahme und den Rückruf (Art. 84 LGV)
- Die Dokumentation (Art. 85 LGV).

Die Dokumentation der Selbstkontrolle kann der Grösse des Unternehmens angemessen sein und muss den zuständigen Vollzugsbehörden auf Verlangen zugänglich sein.

Abgabeverbot für mit Lebensmitteln verwechselbare Gebrauchsgegenstände (Art. 45 LGV)

Gebrauchsgegenstände, bei denen aufgrund ihrer Form, ihres Geruchs, ihrer Farbe, ihres Aussehens, ihrer Aufmachung, ihrer Kennzeichnung, ihres Volumens oder ihrer Grösse vorhersehbar ist, dass sie mit Lebensmitteln verwechselt werden und dadurch die Gesundheit gefährden können, dürfen nicht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Kennzeichnung, Werbung und Verpackung (Art. 47 LGV)

Zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmte Gebrauchsgegenstände müssen einschlägige Informationen aufweisen über die Gefahren, die von dem Produkt bei der normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung innerhalb der angegebenen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind.

Die Angaben über Gebrauchsgegenstände müssen angebracht werden:

- a. an gut sichtbarer Stelle;
- b. in leicht lesbarer und unverwischbarer Schrift;
- c. in mindestens einer Amtssprache des Bundes; sie können ausnahmsweise in einer anderen Sprache abgefasst sein, wenn die Konsumentinnen und Konsumenten in der Schweiz dadurch genügend und unmissverständlich über den Gebrauchsgegenstand informiert werden.

Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen (zum Beispiel medizinische oder therapeutische Eigenschaften, desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen) sind verboten.

Bei Zahn- und Mundpflegemitteln sind Hinweise auf kariesverhütende sowie auf andere zahnmedizinisch vorbeugende Eigenschaften erlaubt, wenn sie wissenschaftlich belegt werden können.

3. Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.023.31)

In der Verordnung über kosmetische Mittel sind die spezifischen Vorschriften festgelegt:

- Pflichten der Herstellerin, der Importeurin und der Händlerin (Art. 3 VKos)
- Anforderungen an die Dokumentation, insbesondere der Produktinformationsdatei und Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel (Art. 4 und 5 VKos)
- Geregelt Stoffe in kosmetischen Mitteln (Art. 6 und 7 VKos)
- Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsverbot (Art. 8 bis 11 VKos)
- Herstellung und Hygiene (Art. 12 VKos)
- Selbstkontrolle (Art. 13 VKos)

Sicherheitsbewertung und Produktinformationsdatei (Art. 4 und 5 VKos)

Für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel ist eine Produktinformationsdatei zu erstellen. Die Datei enthält insbesondere folgende Angaben:

- Eine Beschreibung des kosmetischen Mittels;
- Einen von einer qualifizierten Fachperson ausgestellten Sicherheitsbericht;
- Eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis (GHP oder Good Manufacturing Practice GMP).

Der Sicherheitsbericht muss mindestens die in Anhang 5 VKos beschriebenen Angaben enthalten. Die Sicherheitsbewertung wird von einer qualifizierten Fachperson durchgeführt, die über eine Qualifikation gemäss Art. 4 Abs. 5 VKos verfügt. Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels ist ein Bestandteil des Sicherheitsberichtes und enthält die zusammenfassende Bewertung des kosmetischen Mittels hinsichtlich der sicheren Anwendung für den Konsumenten unter Berücksichtigung aller in der Produktinformationsdatei enthaltenen Informationen. Für kosmetische Mittel, welche Nanomaterialien enthalten, gelten zudem weitere Anforderungen (Art. 4 Abs. 7 VKos).

Die Produktinformationsdatei wird in einer Amtssprache des Bundes oder in Englisch erstellt (Art. 5 Abs. 2 VKos).

Auf die Erstellung einer Produktinformationsdatei kann verzichtet werden, wenn für das kosmetische Mittel im Ausland eine Produktinformationsdatei erstellt wurde, die den Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 entspricht. Die Importeurin oder die Händlerin muss dafür den kantonalen Vollzugsbehörden einen entsprechenden Nachweis vorlegen können (Art. 5 Abs. 3 VKos).

Für handwerklich hergestellte und lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel (beispielsweise Schulfest oder Basar) muss keine Produktinformationsdatei mit Sicherheitsbericht erstellt werden (Art. 1 Abs. 3 VKos). Deren gesundheitliche Unbedenklichkeit muss dennoch gewährleistet sein, und alle anderen rechtlichen Anforderungen (wie Kennzeichnungsvorschriften und Selbstkontrolle) an kosmetische Mittel müssen eingehalten werden. Kosmetische Mittel für Kinder unter drei

Jahren sowie Mittel, die in der Nähe der Augen oder auf Schleimhäuten angewendet werden, benötigen hingegen in jedem Fall eine Produktinformationsdatei – auch wenn sie handwerklich hergestellt und lokal, in kleinem Rahmen vertrieben werden. Auf die Ausnahmeregelung wird im Informationsschreiben BLV 2020/8 unter www.blv.admin.ch eingegangen.

Herstellung und Hygiene (Art. 12 VKos)

Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssen bei der Herstellung von kosmetischen Mitteln die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt werden. Basis dazu bilden die Normen nach Anhang 7 VKos (ISO 22716, Kosmetik – Gute Herstellungspraxis GMP – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis). Eine Zertifizierung des Betriebes ist jedoch nicht erforderlich.

Geregelte Stoffe in kosmetischen Mitteln (Art. 6 und 7 VKos)

Die Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln ist unter Art. 54 LGV mit Verweisen auf die Anhänge der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel geregelt. Einige wenige Abweichungen sind in der Verordnung über kosmetische Mittel aufgeführt: Verbotene Stoffe (Art. 6 VKos) und begrenzt zulässige Stoffe (Art. 7 VKos). Stoffe, die keiner Regelung unterstellt sind, dürfen verwendet werden, wenn der Stoff im Sicherheitsbericht bewertet und die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes gewährleistet ist.

Kennzeichnung (Art. 8 und 9 VKos)

Kosmetika müssen mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- Die Liste der Bestandteile ("Ingredients") in mengenmässig absteigender Reihenfolge, wobei die Bezeichnung der Bestandteile einer anerkannten Nomenklatur folgen muss (Art. 8 Abs. 1 Bst. f VKos).
- Der Verwendungszweck, sofern sich dieser nicht aus der Aufmachung des kosmetischen Mittels ergibt.
- Den Namen, die Firma und die Adresse der Herstellerin, Importeurin, Händlerin oder verantwortlichen Person gemäss Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
- Die Mindesthaltbarkeit und gegebenenfalls die Aufbewahrungsbedingungen, die eingehalten werden müssen, damit die angegebene Mindesthaltbarkeit gewährleistet ist.
- Die Chargennummer oder das Zeichen, das die Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht.
- Warnhinweise sowie gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen bei kosmetischen Mitteln für den gewerblichen Gebrauch.

Die detaillierten Kennzeichnungsvorschriften sowie allfällige Ausnahmen gehen aus Art. 8, 9 und Anhang 2 bis 4 VKos hervor.

Werbeaussagen (Art. 10 VKos)

Werbeaussagen für kosmetische Mittel dürfen nicht irreführend sein und müssen den sechs Kriterien in Anhang 6 VKos entsprechen (Täuschungsverbot). Ausserdem dürfen sie keine Hinweise auf medizinische oder therapeutische Eigenschaften enthalten (Art. 47 Abs. 3 und 4 LGV).

Werbeaussagen in Form von Texten, Bezeichnungen, Marken, Bildern oder anderen figurativen oder sonstigen Zeichen dürfen weder explizit noch implizit verwendet werden, um auf Eigenschaften oder Funktionen der Erzeugnisse hinzuweisen, die diese nicht besitzen (Art. 10 Abs. 1 VKos).

Der Hinweis, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, darf auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem kosmetischen Mittel beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss nur vermerkt werden, sofern die Herstellerin oder ihre Zulieferin keine solchen Versuche für das kosmetische Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben hat und keine Bestandteile verwendet hat, die von Dritten in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel geprüft wurden (Art. 10 Abs. 3 VKos).

4. Piercing, Tätowierung, Permanent-Make-up und verwandte Praktiken

Dieser Bereich wird rechtlich nicht zu den Kosmetika gezählt. Piercing, Tätowierung, Permanent-Make-up und verwandte Praktiken sind insbesondere in Art. 3 bis 9 der Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt, SR 817.023.41) geregelt.

Für Betriebe, die Tätowierungen oder Permanent-Make-up anbieten, besteht bei der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde eine Meldepflicht (Art. 62 LGV). Mehr dazu siehe unter Verbraucherschutz auf der Homepage des Departements Gesundheit und Soziales.

5. Links

- Aktuelle Verordnungen unter Systematische Sammlung des Bundesrechts
www.admin.ch > Bundesrecht > Systematische Rechtssammlung
- Informationen des Bundesamts für Veterinärwesen und Lebensmittelsicherheit BLV
www.blv.admin.ch > Gebrauchs- und Bedarfsartikel > Kosmetika und Schmuck
- Amt für Verbraucherschutz, Kanton Aargau
www.ag.ch/dgs > Organisation > Amt für Verbraucherschutz
- Informationen der Europäischen Kommission zu Kosmetika
www.ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics