

Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)

vom 16. Dezember 2016 (Stand am 1. Mai 2017)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 47 Absatz 5, 54 Absatz 7, 55 Absatz 2, 57 Absatz 2, 58, 60, 83 Absatz 4 und 95 Absatz 3 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016¹ (LGV),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung gilt für kosmetische Mittel im Sinne von Artikel 53 Absatz 1 LGV.

² Sie regelt:

- a. die Anforderungen an die Dokumentation der kosmetischen Mittel;
- b. die Abweichungen von Artikel 54 Absätze 1–5 LGV betreffend die in kosmetischen Mitteln beschränkt zulässigen oder verbotenen Stoffe;
- c. die Kennzeichnung der kosmetischen Mittel, die Werbung sowie das Täuschungsverbot;
- d. die Herstellungs- und Hygienevorschriften;
- e. die spezifischen Pflichten der Herstellerin, der Importeurin und der Händlerin.

³ Der 3. Abschnitt «Sicherheitsbewertung und Produktinformationsdatei» gilt nicht für handwerklich hergestellte und lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel (Basar, Schulfest oder ähnliche Situation); ausgenommen sind kosmetische Mittel für Kinder unter 3 Jahren sowie Mittel, die in der Nähe der Augen oder auf die Schleimhäute angewendet werden.

Art. 2 Begriffe

¹ In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Stoff*: jedes chemische Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren einschliesslich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das an-

AS 2017 1597

¹ SR 817.02

gewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen; ausgenommen sind Lösungsmittel, die vom Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

- b. *Bestandteile*: jeder Stoff und jede Zubereitung von Stoffen, der oder die im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels absichtlich verwendet wird; nicht darunter fallen Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen und technische Hilfsstoffe, die in der Zubereitung verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind;
- c. *Hersteller*: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt;
- d. *Importeur*: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel aus dem Ausland in Verkehr bringt;
- e. *Händler*: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf den Markt bringt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- f. *Endkonsument*: ein Konsument, der das kosmetische Mittel verwendet, oder eine Person, die das kosmetische Mittel beruflich verwendet;
- g. *Farbstoffe*: Stoffe, die ausschliesslich oder überwiegend dazu bestimmt sind, das kosmetische Mittel, den Körper als Ganzes oder bestimmte Körperteile durch Absorption oder Reflexion des sichtbaren Lichts zu färben; die Vorstufen oxidativer Haarfärbemittel gelten ebenfalls als Farbstoffe;
- h. *Konservierungsstoffe*: Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ausschliesslich oder überwiegend die Entwicklung von Mikroorganismen hemmen sollen;
- i. *UV-Filter*: Stoffe, die ausschliesslich oder überwiegend dazu bestimmt sind, die Haut durch Absorption, Reflexion oder Streuung bestimmter UV-Strahlung gegen diese UV-Strahlung zu schützen;
- j. *Nanomaterial*: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äusseren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Grössenordnung von 1–100 Nanometern;
- k. *unerwünschte Wirkung*: eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist;
- l. *schwerwiegende unerwünschte Wirkung*: eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Spitalaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt.

² Anhang 1 enthält eine beispielhafte Liste von Produkten, die als kosmetische Mittel gelten können.

2. Abschnitt: Pflichten der Herstellerin, der Importeurin und der Händlerin

Art. 3

¹ Die Herstellerin und die Importeurin müssen sicherstellen, dass das von ihnen in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel den lebensmittelrechtlichen Anforderungen genügt.

² Die Herstellerin und die Importeurin können schriftlich einen Bevollmächtigten mit Adresse in der Schweiz benennen, für den ebenfalls die Pflichten nach Absatz 1 gelten.

³ Für die Händlerin gelten die Pflichten nach Absatz 1, wenn sie:

- a. ein kosmetisches Mittel erstmalig unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt; oder
- b. ein bereits in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel so verändert, dass die Möglichkeit besteht, dass dieses die geltenden Anforderungen nicht mehr erfüllt.

⁴ Für die Händlerin gelten die sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten; zudem muss sie:

- a. vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels überprüfen, ob die Informationen gemäss den Artikeln 8 und Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und f in der Kennzeichnung vorliegen;
- b. vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels überprüfen, ob die Informationen gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, c–e und g den Sprachanforderungen gemäss Artikel 47 Absatz 2 Buchstabe c LGV genügen;
- c. vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels überprüfen, ob gegebenenfalls das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c nicht abgelaufen ist;
- d. gewährleisten, dass, solange sich ein kosmetisches Mittel in ihrer Verantwortung befindet, die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

3. Abschnitt: Sicherheitsbewertung und Produktinformationsdatei

Art. 4 Sicherheitsbewertung

¹ Die Sicherheitsbewertung nach Artikel 57 Absatz 1 LGV wird auf der Grundlage der massgeblichen Informationen vorgenommen, und es wird ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäss Anhang 5 erstellt.

² Die Sicherheitsbewertung muss die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in der endgültigen Zusammensetzung berücksichtigen.

³ Bei der Sicherheitsbewertung wird ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet.

⁴ Der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel wird aktualisiert, indem zusätzlichen sachdienlichen Informationen Rechnung getragen wird, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben.

⁵ Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang 5 Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.

⁶ Die in der Sicherheitsbewertung genannten nicht klinischen Sicherheitsstudien müssen den Grundsätzen der guten Laborpraxis gemäss den einschlägigen Normen entsprechen, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien galten.

⁷ Der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, die nicht unter Artikel 54 Absätze 2–5 LGV fallen, muss zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1 folgende Informationen über die verwendeten Nanomaterialien enthalten:

- a. die Identifizierung des Nanomaterials, einschliesslich seiner chemischen Bezeichnung und anderer Deskriptoren;
- b. die Spezifikation des Nanomaterials, einschliesslich der Grösse der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- c. eine Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll;
- d. das toxikologische Profil des Nanomaterials;
- e. die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird;
- f. die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Art. 5 Produktinformationsdatei

¹ Die Produktinformationsdatei nach Artikel 57 Absatz 1 LGV enthält folgende Angaben, die gegebenenfalls aktualisiert werden:

- a. eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, das kosmetische Mittel eindeutig der Produktinformationsdatei zuzuordnen;
- b. den in Artikel 4 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;
- c. eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 12 genannten guten Herstellungspraxis;
- d. wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist: den Nachweis der für das kosmetische Mittel angesprochenen Wirkung;

- e. Daten über Tierversuche, die von der Herstellerin, ihren Vertreibern oder Zulieferern im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt wurden.

² Die Produktinformationsdatei wird in einer Amtssprache des Bundes oder in Englisch erstellt. Sie wird ab dem Zeitpunkt, in dem das letzte Warenlos des kosmetischen Mittels erstmals in Verkehr gebracht wurde, während zehn Jahren aufbewahrt.

³ 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.

4. Abschnitt: Verbotene und begrenzt zulässige Stoffe

Art. 6 Verbotene Stoffe

¹ Abweichend von Artikel 54 Absatz 1 LGV lautet Eintrag 358 aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009² wie folgt: «Furocumarine, darunter Trioxylsalenum (INN) sowie 8- und 5-Methoxypsoralen, ausgenommen normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen. In Produkten, die dem Sonnenlicht ausgesetzt werden können, müssen die Gehalte an Furocumarinen weniger als 1 mg/kg im Endprodukt betragen; natürliche ätherische Öle sind entsprechend zu dosieren.»

² Die Verwendung krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsfährender Stoffe (CMR-Stoffe), die nach der in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015³ (ChemV) genannten Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsfährend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden, ist in kosmetischen Mitteln verboten. Von diesem Verbot ausgenommen sind CMR-Stoffe, die in Artikel 54 Absätze 2–5 LGV genannt sind.

³ Kleine Mengen eines verbotenen Stoffes werden toleriert, wenn sie:

- a. unbeabsichtigt sind und sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, aus dem Herstellungsprozess, aus der Lagerung oder der Migration aus der Verpackung ergebenen;
- b. unter guter Herstellungspraxis technisch unvermeidbar sind; und
- c. die Gesundheit nicht gefährden.

² 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. 1198/2016 ABl. L 198 vom 23.7.2016, S. 10.

³ SR 813.11

Art. 7 Begrenzt zulässige Stoffe

Abweichend von Artikel 54 Absatz 2 LGV lautet Spalte h von Eintrag 12 aus Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁴ für Zahnaufheller und -bleichmittel wie folgt: «Darf nur an Zahnärztinnen und Zahnärzte im Sinne des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006⁵ oder an diplomierte Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker HF gemäss der Verordnung des WBF vom 11. März 2005⁶ über Mindestvorschriften für die Anerkennung von Bildungsgängen und Nachdiplomstudien der höheren Fachschule abgegeben werden. In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einer Zahnärztin, einem Zahnarzt, einer Dentalhygienikerin oder einem Dentalhygieniker vorbehalten sein oder, sofern ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist, unter deren direkter Aufsicht erfolgen. Danach wird das Mittel der Konsumentin oder dem Konsumenten für den verbleibenden Anwendungszyklus abgegeben. Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.»

5. Abschnitt: Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsverbot**Art. 8** Liste der Bestandteile in der Kennzeichnung

¹ Auf der Verpackung kosmetischer Mittel muss zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, unter dem Begriff «Bestandteile», die Liste der Bestandteile in mengenmässig absteigender Reihenfolge angebracht sein, wobei Folgendes gilt:

- a. Bestandteile unter 1 Massenprozent des Endproduktes können in beliebiger Reihenfolge im Anschluss an diejenigen mit einer Konzentration von mehr als 1 Prozent aufgeführt werden.
- b. Farbstoffe können nach den anderen Bestandteilen in beliebiger Reihenfolge und mit Angabe der CI-Nummer (Colour Index) oder entsprechend den in Artikel 54 Absatz 3 LGV aufgeführten Vorschriften angegeben werden.
- c. Bei dekorativen kosmetischen Mitteln, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe ausser solchen, die zum Färben von Haar oder Gesichtshaar und Wimpern bestimmt sind, aufgeführt werden, sofern die Worte «kann ... enthalten» oder das Symbol «+/-» hinzugefügt werden.
- d. Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe können mit den Begriffen «Parfum» oder «Aroma» angegeben werden; Stoffe, die gemäss den in Artikel 54 Absatz 2 LGV aufgeführten Vorschriften angegeben werden müssen, sind in der Liste der Bestandteile zusätzlich zum Begriff «Parfum» oder «Aroma» anzugeben.
- e. Alle Bestandteile in Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden, gefolgt vom Wort «Nano» in Klammern.

⁴ Siehe Fussnote zu Art. 6 Abs. 1.

⁵ SR 811.11

⁶ SR 412.101.61

- f. Die Bestandteile werden im Einklang mit der gemeinsamen Nomenklatur gemäss Anhang des Beschlusses 2006/257/EG⁷ aufgeführt. Ist keine gemeinsame Bestandteilbezeichnung vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden.

² Kann die Liste der Bestandteile aus praktischen Gründen nicht in der Kennzeichnung angegeben werden, so muss sie auf einem dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Zettel, Papierstreifen, Anhänger, Kärtchen oder einer Etikette aufgeführt werden; zudem ist auf der Verpackung ein schriftlicher Hinweis oder das in Anhang 2 dargestellte Piktogramm anzubringen.

³ Bei Seifen, Badeperlen und anderen Kleinprodukten kann die Liste der Bestandteile auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden.

Art. 9 Weitere Angaben der Kennzeichnung

¹ Die Verpackung und das Behältnis der kosmetischen Mittel müssen beim Inverkehrbringen folgende Angaben tragen:

- a. den Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern sich dieser nicht aus der Aufmachung des Mittels ergibt;
- b. den Namen, die Firma und die Adresse der Herstellerin, Importeurin, Händlerin oder verantwortlichen Person gemäss Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁸; diese Angaben zur Identifizierung der Person und deren Adresse dürfen abgekürzt werden;
- c. das Mindestkonservierungs- oder Mindesthaltbarkeitsdatum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemässer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt, angegeben in der Reihenfolge Monat und Jahr oder Tag, Monat und Jahr mit vorausgehendem Piktogramm gemäss Anhang 4 oder dem Hinweis «mindestens haltbar bis»;
- d. beträgt die Mindesthaltbarkeit mehr als 30 Monate, so ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht zwingend; für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für die Konsumentin oder den Konsumenten verwendet werden kann; diese Information wird, ausser wenn das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist, mit dem in Anhang 3 abgebildeten Piktogramm angegeben, gefolgt von der Angabe, wie lange das Erzeugnis verwendet werden kann, ausgedrückt in Monaten oder Jahren;
- e. nötigenfalls die Aufbewahrungsbedingungen, die eingehalten werden müssen, damit die angegebene Mindesthaltbarkeit gewährleistet ist;

⁷ Beschluss 96/335/EG der Kommission vom 8. Mai 1996 zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel, ABl. L 132 vom 1.6.1996, S. 1; zuletzt geändert durch den Beschluss 2006/257/EG, ABl. L 97 vom 5.4.2006, S. 1.

⁸ Siehe Fussnote zu Art. 6 Abs. 1.

- f. die Chargennummer oder das Zeichen, das die Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht; ist dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich, so brauchen diese Angaben nur auf der Verpackung zu stehen;
- g. Warnhinweise und mindestens die Hinweise nach Artikel 54 Absätze 2–5 LGV sowie gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen bei kosmetischen Mitteln für den gewerblichen Gebrauch.

² Die Hinweise nach Absatz 1 Buchstabe g müssen sich klar von der übrigen Kennzeichnung abheben.

³ Können die Hinweise nach Absatz 1 Buchstabe g aus praktischen Gründen nicht in der Kennzeichnung angebracht werden, so müssen sie auf einem dem kosmetischen Mittel beigegebenen oder an ihm befestigten Zettel, Papierstreifen, Anhänger, Kärtchen oder einer Etikette aufgeführt werden; zudem ist auf dem Behältnis oder der Verpackung ein schriftlicher Hinweis oder das in Anhang 2 dargestellte Piktogramm anzubringen.

Art. 10 Werbeaussagen

¹ 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.

² Werbeaussagen für kosmetische Mittel müssen im Einklang sein mit den im Anhang 6 genannten Kriterien.

³ Der Hinweis, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, darf auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem kosmetischen Mittel beigegebenen 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. 11 Angaben zu den Stoffen

Unbeschadet des Schutzes des Geschäftsgeheimnisses und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleistet die Herstellerin, die Importeurin oder die Händlerin, dass folgende Angaben der Öffentlichkeit auf Anfrage mit geeigneten Mitteln leicht zugänglich gemacht werden:

- a. qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels;
- b. quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, beschränkt auf gefährliche Stoffe gemäss der in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV⁹ genannten Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

⁹ SR 813.11

- c. Bezeichnung, Code-Nummer der Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten bei Riech- und Aromastoffen;
- d. vorhandene Daten über unerwünschte und über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden.

6. Abschnitt: Herstellung und Hygiene

Art. 12

¹ Um den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, sind die kosmetischen Mittel so herzustellen, dass die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt sind.

² Die Herstellung kosmetischer Mittel erfolgt im Einklang mit der guten Herstellungspraxis.

³ Die Einhaltung der guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung der kosmetischen Mittel gemäss den Normen der guten Herstellungspraxis nach Anhang 7 erfolgt.

7. Abschnitt: Selbstkontrolle

Art. 13

Die Informationen müssen für einen Zeitraum von drei Jahren den kantonalen Vollzugsbehörden vorgelegt werden können:

- a. durch die Herstellerin ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des kosmetischen Mittels;
- b. durch die Importeurin und die Händlerin ab dem Zeitpunkt, in dem ihnen das Warenlos des kosmetischen Mittels zugestellt worden ist.

8. Abschnitt: Anpassung der Anhänge

Art. 14

¹ Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen passt die Anhänge dieser Verordnung regelmässig dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz an.

² Es kann dabei Übergangsbestimmungen festlegen.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 15 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹⁰ über kosmetische Mittel wird aufgehoben.

Art. 16 Übergangsbestimmungen

¹ In Abweichung von Artikel 95 LGV können die nicht den Anforderungen von Artikel 54 Absätze 1–5 LGV entsprechenden kosmetischen Mittel noch bis zum 30. April 2018 nach bisherigem Recht hergestellt, eingeführt und gekennzeichnet und noch bis zur Erschöpfung der Bestände an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

² In Abweichung von Artikel 95 LGV können kosmetische Mittel, die nicht den Anforderungen nach den Artikeln 4, 5 und 12 der vorliegenden Verordnung entsprechen, bis zum 30. April 2021 gemäss bisherigem Recht in Verkehr gebracht werden.

³ In Abweichung von den Absätzen 1 und 2 können die nachfolgend genannten Stoffe bis zum 30. April 2021 gemäss der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht werden, auch wenn die Artikel 5 und 12 nicht erfüllt sind, sofern für sie ein Sicherheitsbericht nach Artikel 4 vorliegt; liegt kein Sicherheitsbericht vor, so dürfen sie noch bis zum 30. April 2018 nach bisherigem Recht verwendet werden:

- a. Kojisäure (CAS-Nr. 501-30-4);
- b. ätherische Öle und deren Bestandteile in Mitteln, die auf der Haut verbleiben (mit Ausnahme von Parfum und Eau de toilette);
- c. α -Hydroxysäure in Hautschälmitteln;
- d. Retinal, Retinaldehyd (CAS-Nr. 116-31-4).

Art. 17 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2017 in Kraft.

¹⁰ [AS 2005 6423, 2010 4669, 2012 4747, 2015 1981 Ziff. II 4 3463]

Anhang 1
(Art. 2 Abs. 2)

Beispielhafte Liste von Produkten, die als kosmetische Mittel gelten können

- Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege
- Gesichtsmasken
- Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder)
- Gesichtspuder, Körperpuder, Fusspuder
- Toilettenseifen, desodorierende Seifen
- Parfums, Toilettenwässer und Kölnischwasser
- Bade- und Duschzusätze (Salze, Schäume, Öle, Gele)
- Haarentfernungsmittel
- Desodorantien und schweisshemmende Mittel
- Haarbehandlungsmittel:
 - Färbe- und Entfärbemittel
 - Wellmittel, Glättungsmittel und Frisiermittel
 - Festigungsmittel
 - Reinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos)
 - Pflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle)
 - Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lacke, Gele, Schäume, Brillantinen)
- Rasiermittel (einschliesslich Vor- und Nachbehandlungsmitteln)
- Schmink- und Abschminkmittel
- Lippenpflegemittel und -kosmetika
- Zahn- und Mundpflegemittel
- Nagelpflegemittel und -kosmetika
- Mittel für die äusserliche Intimpflege
- Sonnenschutzmittel
- Selbstbräunungsmittel
- Hautbleichmittel
- Antifaltenmittel

Anhang 2
(Art. 8 Abs. 2 und 9 Abs. 3)

Auf Verpackungen oder Behältern eines kosmetischen Mittels zu verwendendes Piktogramm für den Verweis auf die beiliegenden oder am Produkt befestigten Informationen



Anhang 3
(Art. 9 Abs. 1 Bst. d)

**Auf Verpackungen oder Behältern eines kosmetischen Mittels
zu verwendendes Piktogramm für die Angabe der Haltbarkeit
nach dem Öffnen**



Anhang 4
(Art. 9 Abs. 1 Bst. c)

**Auf Verpackungen oder Behältern eines kosmetischen Mittels
zu verwendendes Piktogramm für die Angabe
des Mindesthaltbarkeitsdatums**



Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel

Der Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel muss mindestens Folgendes enthalten:

Teil A: Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

Qualitative und die quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, einschliesslich der chemischen Identität der Stoffe (chemische Bezeichnung, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, wenn möglich) und ihrer beabsichtigten Funktion. Bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Codenummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten.

2. Physikalische und chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

Die physikalischen und die chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Zubereitungen sowie des kosmetischen Mittels.

Die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen.

3. Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Stoffe oder Zubereitungen und des kosmetischen Mittels. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die in der Nähe der Augen, auf Schleimhäuten im Allgemeinen, auf geschädigter Haut, bei Kindern im Alter von unter drei Jahren, bei älteren Menschen und bei Menschen mit eingeschränkter Immunantwort angewendet werden.

Ergebnisse des Konservierungsmittelbelastungstests.

4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Die Reinheit der Stoffe und Zubereitungen.

Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind.

Die massgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität.

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der normale und der vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch des kosmetischen Mittels. Die Darlegungen müssen insbesondere hinsichtlich der Warnhinweise und anderer Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels gerechtfertigt sein.

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Daten zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel unter Berücksichtigung der Erkenntnisse gemäss Ziffer 5 hinsichtlich:

- Ort(e) der Anwendung;
- Oberfläche(n) der Anwendung;
- Menge des angewendeten kosmetischen Mittels;
- Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs;
- normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionswege;
- Zielgruppen (oder exponierte Gruppen); die mögliche Exposition einer bestimmten Personengruppe ist ebenfalls zu berücksichtigen.

Bei der Berechnung der Exposition sind auch die toxikologischen Wirkungen zu berücksichtigen (z. B. Berechnung der Exposition je Flächeneinheit der Haut oder je Einheit des Körpergewichts). Ebenfalls zu berücksichtigen ist die Möglichkeit einer sekundären Exposition auf anderen Wegen als denen, die sich durch die unmittelbare Anwendung ergeben (z. B. unbeabsichtigtes Einatmen von Sprays, unbeabsichtigtes Verschlucken von Lippenmitteln).

Besonderere Berücksichtigung bedürfen alle möglichen Expositionsfolgen infolge der Partikelgrösse.

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Daten zur Exposition gegenüber den im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen für die massgeblichen toxikologischen Endpunkte unter Berücksichtigung der Informationen nach Ziffer 6.

8. Toxikologische Profile der Stoffe

Toxikologische Profile der im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffe für alle massgeblichen toxikologischen Endpunkte. Besonders zu beachten ist die Bewertung der lokalen Toxizität (Reizung von Haut und Augen), die Sensibilisierung der Haut und im Fall der UV-Absorption die photoinduzierte Toxizität.

Alle signifikanten toxikologischen Absorptionswege sind ebenso zu berücksichtigen wie die systemischen Effekte; auf NOAEL (no observed adverse effects level) basierende MoS (margin of safety) sind zu berechnen. Die Unterlassung dieser Erwägungen ist hinreichend zu begründen.

Besonders zu beachten sind alle möglichen Folgen für das toxikologische Profil aufgrund von:

- Partikelgrößen, einschliesslich Nanomaterialien;
- Verunreinigungen von verwendeten Stoffen und Rohstoffen; und
- Wechselwirkung zwischen Stoffen.

Alle Analogschlüsse sind ordnungsgemäss zu belegen und zu begründen.

Die Informationsquelle ist eindeutig zu kennzeichnen.

9. Unerwünschte Wirkungen und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen

Alle verfügbaren Daten zu den unerwünschten Wirkungen und zu den schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels und gegebenenfalls anderer kosmetischer Mittel. Dies umfasst statistische Daten.

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Weitere sachdienliche Informationen, z. B. vorhandene Untersuchungen an menschlichen Freiwilligen oder hinreichend bestätigte und begründete Ergebnisse der Risikobewertungen, die in anderen relevanten Bereichen vorgenommen wurden.

Teil B: Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich Artikel 15 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014¹¹.

2. Warnhinweise in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen

Aussagen zur Notwendigkeit, in der Kennzeichnung bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe g anzubringen.

3. Begründung

Erläuterung der wissenschaftlichen Überlegungen, die zu der Schlussfolgerung der Bewertung nach Ziffer 1 und zu den Aussagen nach Ziffer 2 geführt haben. Diese Erläuterung stützt sich auf die Beschreibungen nach Teil A. Gegebenenfalls sind Sicherheitsmargen zu bewerten und zu erörtern.

¹¹ SR 817.0

Unter anderem wird bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sowie bei kosmetischen Erzeugnissen, die ausschliesslich für die externe Intimpflege bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durchgeführt.

Mögliche Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel sind zu bewerten.

Die Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile ist hinreichend zu begründen.

Die Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit des kosmetischen Mittels sind gebührend zu berücksichtigen.

4. Angaben zum Bewerter und Genehmigung für Teil B

Name und Anschrift des Sicherheitsbewerbers oder der Sicherheitsbewerterin.

Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerbers oder der Sicherheitsbewerterin.

Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerbers oder der Sicherheitsbewerterin.

Kriterien für Werbeaussagen über kosmetische Mittel

1. Einhaltung von Rechtsvorschriften

1. Werbeaussagen, denen zufolge ein Produkt von einer zuständigen Behörde zugelassen oder genehmigt wurde, sind unzulässig.
2. Die Zulässigkeit einer Werbeaussage richtet sich danach, wie die durchschnittlichen Endkonsumentinnen und Endkonsumenten eines kosmetischen Mittels, die angemessen gut unterrichtet und angemessen aufmerksam und kritisch sind, diese Aussage unter Berücksichtigung der sozialen, kulturellen und sprachlichen Faktoren innerhalb des betreffenden Marktes wahrnehmen.
3. Werbeaussagen, die die Vorstellung vermitteln, dass ein Produkt einen besonderen Nutzen hat, während es jedoch lediglich die rechtlichen Mindestanforderungen erfüllt, sind unzulässig.

2. Wahrheitstreue

1. Wird in einer Werbeaussage für ein Produkt behauptet, dass es einen bestimmten Bestandteil enthält, so muss dieser vorhanden sein.
2. Werbeaussagen, die sich auf die Eigenschaften eines bestimmten Bestandteils beziehen, dürfen nicht den Eindruck erwecken, dass das Endprodukt dieselben Eigenschaften hat, wenn dies nicht der Fall ist.
3. Marketing-Mitteilungen dürfen nicht den Eindruck erwecken, Meinungsäußerungen seien nachgeprüfte Aussagen, es sei denn, eine Meinungsäußerung spiegelt eine nachprüfbare Tatsache wider.

3. Belegbarkeit

1. Werbeaussagen über kosmetische Mittel – ob explizit oder implizit – müssen durch hinreichende und überprüfbare Nachweise belegt werden, unabhängig von der Art der für die Bestätigung der Aussagen herangezogenen Nachweise; gegebenenfalls kann es sich um Sachverständigenutachten handeln.
2. Die Nachweise zur Bestätigung von Werbeaussagen müssen den Stand der Technik berücksichtigen.
3. Werden Studien als Nachweis herangezogen, so müssen diese relevant für das Produkt und den behaupteten Nutzen sein, auf einwandfrei entwickelten und angewandten Methoden (gültig, zuverlässig und reproduzierbar) basieren und ethischen Anforderungen genügen.
4. Die Beweiskraft der Nachweise und Belege muss mit der Art der getätigten Werbeaussage im Einklang stehen; dies gilt insbesondere für den Fall dass die

Sicherheit der Konsumentin oder des Konsument gefährdet sein könnte, wenn die Aussage nicht zutrifft.

5. Eindeutig übertriebene Behauptungen, die von durchschnittlichen Endkonsumentinnen und Endkonsumenten nicht wörtlich genommen werden (Hyperbel), und Behauptungen abstrakter Natur müssen nicht belegt werden.
6. Eine Aussage, die Eigenschaften eines Bestandteils (explizit oder implizit) auf das Endprodukt extrapoliert, muss durch hinreichende und überprüfbare Nachweise belegt werden, etwa durch den Nachweis einer wirksamen Konzentration des Bestandteils im Produkt.
7. Die Bewertung der Annehmbarkeit einer Werbeaussage stützt sich auf das Gewicht der Nachweise in Form sämtlicher verfügbarer Studien, Daten und Informationen und richtet sich nach der Art der Werbeaussage sowie nach dem allgemeinen Wissensstand der Endkonsumenten in diesem Bereich.

4. Redlichkeit

1. Aussagen über die Wirkungen eines Produkts dürfen nicht über das hinausgehen, was die vorhandenen Nachweise belegen.
2. Werbeaussagen dürfen dem betreffenden Produkt keine besonderen (d. h. einzigartigen) Eigenschaften zusprechen, wenn ähnliche Produkte dieselben Eigenschaften aufweisen.
3. Ist die Wirkung eines Produkts an bestimmte Bedingungen geknüpft (z. B. die Verwendung zusammen mit anderen Produkten), so muss dies klar angegeben werden.

5. Lauterkeit

1. Werbeaussagen über kosmetische Mittel müssen objektiv sein und dürfen weder Konkurrenten noch Bestandteile, die rechtmässig in kosmetischen Mitteln verwendet werden, herabsetzen.
2. Aussagen über kosmetische Mittel dürfen nicht zu Verwechslungen mit Konkurrenzprodukten führen.

6. Fundierte Entscheidungsfindung

1. Werbeaussagen müssen für die durchschnittlichen Endkonsumentinnen und Endkonsumenten klar und verständlich sein.
2. Werbeaussagen sind Bestandteil der Produkte und müssen Informationen enthalten, die es den durchschnittlichen Endkonsumentinnen und Endkonsumenten ermöglichen, eine fundierte Kaufentscheidung zu treffen.
3. In Marketing-Mitteilungen ist zu berücksichtigen, inwieweit die Zielgruppe in der Lage ist, die Aussage zu erfassen. Marketing-Mitteilungen müssen klar, präzise, relevant und für die Zielgruppe verständlich sein.

Anhang 7
(Art. 12 Abs. 3)

Technische Normen für kosmetische Mittel¹²

Nummer	Titel
SN EN ISO 22716:2008-02	Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007)

¹² Die aufgeführten Normen können eingesehen und bezogen werden bei der Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.

