

MERKBLATT - ANFORDERUNGEN AN KOSMETISCHE MITTEL

Kosmetika, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, unterliegen der Schweizer Lebensmittelgesetzgebung. Dabei ist zu beachten, dass das «Inverkehrbringen» gemäss Lebensmittelgesetz jede Form der entgeltlichen oder unentgeltlichen Weitergabe, das Bereithalten für die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, das Anbieten zur Abgabe und die Abgabe selber bedeutet.

Unter anderem sind nachfolgende Gesetzgebungen zu beachten*:

Gesetzliche Grundlage	Was wird hier geregelt?
Lebensmittelgesetz (LMG) Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände- verordnung (LGV)	- Schutz vor Täuschung und Schutz der Gesundheit Ihrer Kunden - Ihre Pflicht zur Selbstkontrolle: Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Vorgaben - Kennzeichnungsvorgaben
Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)	- Sicherheitsbewertung und Produkt Informationsdatei (PIF) - Kennzeichnungsvorgaben und Werbung - Anforderungen an Stoffe
Europäische Kosmetikverordnung	- Anhänge II – VI (verbotene Stoffe und begrenzt zulässige Stoffe)

* Liste nicht abschliessend

1. Selbstkontrolle

Wer Kosmetika herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, muss dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden. Er oder sie ist zur Selbstkontrolle verpflichtet. Die Pflicht zur Selbstkontrolle beinhaltet u.a.:

für Gebrauchsgegenständebetriebe (z.B. Kosmetikerhersteller)	für Betriebe die ausschliesslich Handel betreiben	rechtliche Grundlage und Erläuterungen
1. die Prüfung der Sicherheit der Gebrauchsgegenstände	1. die Prüfung der Sicherheit der Gebrauchsgegenstände sowie die Gewährleistung des Täuschungsschutzes	Einhaltung des Lebensmittelgesetzes (Art. 15, 18, 27 LMG)
2. die gute Herstellungspraxis	(gute Herstellungspraxis entfällt für Importeure)	Art. 77 LGV, Art. 12 VKos
3. die Probenahme & Analyse	2. die Probenahme und die Analyse	Art. 81 LGV
4. die Rückverfolgbarkeit	3. die Rückverfolgbarkeit	Art. 83 LGV
5. die Rücknahme & Rückruf	4. die Rücknahme und den Rückruf	Art. 84 LGV
6. die Dokumentation	5. die Dokumentation	Art. 85 LGV

2. Verbotene und begrenzt zulässige Stoffe*

Die einer Regelung unterstellten Stoffe in Kosmetika sind in Artikel 54 Absätze 1-7 der LGV geregelt, der auf die aktualisierte europäische Verordnung Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel verweist. Einige wenige Abweichungen sind in den Artikeln 6 und 7 der VKos aufgeführt. In kosmetischen Mitteln dürfen lediglich die Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter verwendet wer-

den, die in den Anhängen IV, V bzw. VI der Verordnung (EG) 1223/2009 aufgelistet sind (Positivlisten). Verbotene Stoffe sind in Anhang II und begrenzt zulässige Stoffe in Anhang III aufgelistet. Stoffe, die keiner Regelung unterstellt sind, dürfen verwendet werden, wenn die Produktsicherheit in einem Sicherheitsbericht gewährleistet ist.

verbotene Stoffe	Anhang II der VO (EG) 1223/2009
begrenzt zulässige Stoffe	Anhang III der VO (EG) 1223/2009
Stoffe mit Verwendungs- und Anwendungseinschränkungen	Anhang IV der VO (EG) 1223/2009
Farbstoffe	Anhang V der VO (EG) 1223/2009
Konservierungsstoffe	Anhang VI der VO (EG) 1223/2009

3. Sicherheitsbewertung und Produkt-Informations-Datei (PIF)

Im Rahmen der Selbstkontrolle ist vor dem ersten Inverkehrbringen eines Kosmetikums eine Produktinformationsdatei (PIF = Product Information File) zu erstellen oder erstellen zu lassen (wird in der Regel vom Hersteller erstellt). Diese muss einen Sicherheitsbericht (Art. 4 VKos) enthalten. Artikel 5 der VKos nennt die inhaltlichen Vorgaben. Sie muss in einer Amtssprache der Schweiz oder in Englisch erstellt werden und während 10 Jahren aufbewahrt werden. Auf die Erstellung einer PIF kann verzichtet werden, wenn für das Kosmetikum im Ausland eine PIF erstellt wurde, die den Anforderungen des Art. 5 VKos entspricht. Die Importeurin oder die Händlerin muss dafür den kantonalen Vollzugsbehörden einen entsprechenden Nachweis vorlegen können.

4. Kennzeichnung und Werbung

Kennzeichnung spezifisch (Art. 8/9 VKos)	<ul style="list-style-type: none"> - Liste der Bestandteile - ggf. Verwendungszweck - Namen, die Firma und die Adresse der Herstellerin, Importeurin, Händlerin oder verantwortlichen Person - das Mindestkonservierungs- oder Mindesthaltbarkeitsdatum - ggf. Angabe, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist - ggf. Aufbewahrungsbedingungen - Chargennummer/ Identifikationskennzeichen - Warnhinweise
Kennzeichnung allgemein (Art. 47 LGV)	<ul style="list-style-type: none"> - an gut sichtbarer Stelle - in leicht lesbarer/ unverwischbarer Schrift - in mind. einer Amtssprache des Bundes; (Ausnahme s. Art. 47 LGV) - Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkung sind verboten
Werbung (Art. 10 VKos)	<ul style="list-style-type: none"> - Werbeaussagen auf kosmetischen Mitteln dürfen nicht auf Eigenschaften oder Funktionen der Erzeugnisse hinweisen, die diese nicht besitzen - alle Regelungen zu Werbung von Kosmetika sind in Anhang 6 der VKos geregelt

5. Naturkosmetik

Für Naturkosmetika gelten die gleichen Anforderungen wie für konventionelle Kosmetikprodukte. Für den Import von z.B. ätherischen Ölen sind zudem chemikalienrechtliche Vorgaben zu berücksichtigen.

