

Daniel Donauer / Noëlle Ulrich

## Die Vermarktung von Kosmetika

### Regulatorische Vorgaben in der Schweiz und der EU

---

Mit dem vorliegenden Beitrag werden die wichtigsten regulatorischen Rahmenbedingungen für die Implementierung von kosmetischen Mitteln am schweizerischen Markt erörtert. In diesem Zusammenhang erweist sich ein rechtsvergleichender Einbezug der europäischen Kosmetikvorgaben als sinnvoll, da das schweizerische Kosmetikrecht grossmehrheitlich auf die geltenden EU-Vorgaben zugeschnitten ist. Die vorliegende Abhandlung konturiert demnach gesamtheitlich – inkl. Swiss Finish-Vorgaben – die Produktklasse der sog. kosmetischen Mittel und soll Leserinnen und Lesern bei der Marktimplementierung ihrer Produkte einen wertvollen Praxisleitfaden zur Verfügung stellen.

---

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht

Zitiervorschlag: Daniel Donauer / Noëlle Ulrich, Die Vermarktung von Kosmetika, in: Jusletter 13. Mai 2024

## Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Schweizerische Vorgaben zur Regulierung von kosmetischen Mitteln
  - 2.1. Rechtsgrundlagen der Produktregulierung
  - 2.2. Kosmetische Mittel
    - 2.2.1. Definition
    - 2.2.2. Begriffliche Abgrenzung zu den Lebensmitteln
    - 2.2.3. Begriffliche Abgrenzung zu den Medizinprodukten
  - 2.3. Regulatorische Anforderungen an kosmetische Mittel
    - 2.3.1. Selbstkontrolle
    - 2.3.2. Sicherheitsanforderungen
    - 2.3.3. Produktinformationsdatei (product information file; PIF)
    - 2.3.4. Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsschutz
  - 2.4. Cassis-de-Dijon-Prinzip bei Kosmetika
3. EU-Kosmetikregulierung
  - 3.1. Produktregulierung und Rechtsgrundlagen
  - 3.2. Definition
  - 3.3. Regulatorische Anforderungen bei der Marktimplementierung
    - 3.3.1. Verantwortliche Person und CPNP-Notifizierungspflicht
    - 3.3.2. Sicherheitsanforderungen
    - 3.3.3. Produktinformationsdatei (PIF)
    - 3.3.4. Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsschutz
4. Abschliessende Bemerkungen

### 1. Einleitung

[1] Die schweizerische Produktregulierung weist eine Fülle an unterschiedlichen Produktklassen auf, für welche das Gesetzes- und Verordnungsrecht die massgeblichen Qualitäts- und Zulässigkeitsvorgaben definiert. Während die benannten Vorgaben im Kern jeweils den Gesundheitsschutz von Konsumentinnen und Konsumenten verfolgen, sind mit der Produktregulierung aber auch zahlreiche weitere Konsequenzen verbunden, so etwa – je nach Situation – die limitierte oder expansive Möglichkeit zur Produktinnovation sowie allgemein die informationsbezogene Transparenzschaffung bei der Kreation von bekannten oder neuartigen Produkten.

[2] Zwei der volkswirtschaftlich bedeutendsten Produktklassen finden sich in Form der Lebensmittel und der Gebrauchsgegenstände, primär reguliert im Rahmen des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, **LMG**) vom 20. Juni 2014. Die jeweiligen begrifflichen Bestimmungen finden sich hierbei in Art. 4 Abs. 1 **LMG** (*Lebensmittel*) sowie in Art. 5 lit. a-i **LMG** (*Gebrauchsgegenstände*). Zu den sog. Gebrauchsgegenständen gehören gemäss Art. 5 lit. b **LMG** auch die für den vorliegenden Kontext interessierenden *kosmetischen Mittel*, wobei in der erwähnten Vorschrift keine eigentliche Begriffsbestimmung zu finden ist. Ganz allgemein wird lediglich festgehalten, dass als Gebrauchsgegenstände unter anderem Gegenstände qualifizieren, die nach ihrer Bestimmung äusserlich mit dem Körper, den Zähnen oder den Schleimhäuten in Berührung kommen (was implizit auch kosmetische Mittel mitumfasst). Eine konkrete – wenn auch etwas umständliche – Definition für kosmetische Mittel findet sich hingegen in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (**LGV**) vom 16. Dezember 2016. Gemäss Art. 53 Abs. 1 **LGV** sind demnach kosmetische Mittel 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.

[3] Die für den vorliegenden Beitrag interessierende Frage lautet dahingehend, welche Vorgaben für kosmetische Mittel allgemein in der Schweiz eingehalten werden müssen, damit entsprechende Produkte (d.h. kosmetische Mittel) am schweizerischen Markt rechtmässig in Verkehr gebracht werden dürfen. Mit anderen Worten ist dieser Beitrag darauf ausgerichtet, den Leserinnen und Lesern einen – aus juristischer Sicht – zweckdienlichen Praxisleitfaden zur Verfügung zu stellen und die wichtigsten Eckpfeiler der schweizerischen Kosmetikregulierung zu skizzieren. Hierfür werden auch die wichtigsten Unterschiede zur umliegenden, aber stark vergleichbaren, europäischen Kosmetikregulierung beleuchtet und synergetisch in die relevanten Themenkomplexe eingebettet.

## 2. Schweizerische Vorgaben zur Regulierung von kosmetischen Mitteln

### 2.1. Rechtsgrundlagen der Produktregulierung

[4] Der Bund trifft im Rahmen seiner Zuständigkeiten gemäss Art. 118 Abs. 1 BV Massnahmen zum Schutz der Gesundheit. Dem in Art. 118 Abs. 1 BV statuierten Verfassungsauftrag an den Bund lässt sich entnehmen, dass der Bund lediglich punktuell Schutzaufgaben wahrnehmen kann, namentlich sofern ihm diese von Verfassung wegen explizit zugestanden werden. In diesem Sinne normiert Art. 118 Abs. 2 BV für die Produktregulierung unter anderem die Rechtsetzungskompetenz zugunsten des Bundes, wonach dieser Vorschriften über den *Umgang mit Lebensmitteln, Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden könnten*, erlässt. Diese Rechtsetzungsbereiche sind – im Bereich der Produktregulierung – abschliessend. Aufgrund dieser lediglich fragmentarischen Legiferierungskompetenz treten zum produktrechtlichen Gesundheitsschutz durch den Bund «konkurrierend» (oder komplementär) kantonale Vorgaben hinzu, sofern sich auf Bundesebene keine oder nur eine unvollständige Normierung vorfindet.<sup>1</sup>

[5] Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes hat insbesondere den Gesundheitsschutz zum Ziel, was sich auch aus der Formulierung von Art. 118 Abs. 1 lit. a BV ergibt. Allerdings geht die Legiferierungskompetenz des Bundes in sachlogischer Weise weit über ein enges Verständnis des Gesundheitsschutzes hinaus. Auch Vorschriften, welche die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten im Umgang mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen bloss indirekt schützen bzw. fördern oder erhalten, wie Vorschriften über die allgemeine Kennzeichnung von Erzeugnissen, Hygienevorschriften oder die Gestaltung von Werbeerzeugnissen, sind ebenfalls von Art. 118 Abs. 2 lit. a BV mitumfasst.<sup>2</sup> Dem Rechtsetzungsauftrag gemäss Art. 118 Abs. 2 lit. a BV ist der Bund bei Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen durch Erlass des LMG sowie des entsprechenden Ordnungsrechts – unter anderem in Form der LGV als hauptgegenständliche Scharnierverordnung für das übrige Ordnungsrecht – nachgekommen. Die LGV umfasst di-

---

<sup>1</sup> Vgl. DONAUER, in: MLL Legal (Hrsg.), Praxishandbuch Produktregulierung, Heilmittel, Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalien, Alkohol und Tabak, Bern 2023, N 51 (zit. Autor/-in, in: PraxPro-MLL Legal).

<sup>2</sup> DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 53 (Fn. 1).

verse Regulierungsthemen, welche je nach Thematik in zahlreichen ausführenden Verordnungen präzisiert werden. So bestehen neben dem LMG und der LGV zahlreiche flankierende Verordnungen vor allem auf Bundesebene. Diese Verordnungen sind unmittelbar dem Lebensmittelrecht zugehörig. Darüber hinaus existieren weitere Erlasse, welche auf das Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht Einfluss nehmen können, wie etwa Vorgaben aus dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) vom 6. Oktober 1995, dem Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) vom 19. Dezember 1986 oder dem Bundesgesetz über den Schutz von Marken und Herkunftsangaben (Markenschutzgesetz, MSchG) vom 28. August 1992.<sup>3</sup>

[6] Das LMG regelt unter anderem die grundlegenden Anforderungen an sog. *Gebrauchsgegenstände* (vgl. Art. 1 lit. a–d und Art. 2 LGM). Gemäss Art. 5 LGM gibt es definitionsgemäss neun Unterkategorien von Gebrauchsgegenständen; unter anderem *kosmetische Mittel*. Ist ein bestimmtes Produkt als kosmetisches Mittel zu qualifizieren, so sind die weiteren Vorgaben gemäss Art. 54–60 LGV, d.h. insbesondere die Anforderungen an (a.) die zulässigen Stoffe, (b.) die gute Herstellungspraxis, (c.) die Verpackungen, (d.) die Produktinformationsdatei (PIF), (e.) die Werbung sowie (f.) die Tierversuchspraxis zu beachten. Die bedeutendste Verordnung nebst der LGV im Bereich der Gebrauchsgegenstände ist in Bezug auf Kosmetika die Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos) vom 16. Dezember 2016, welche die relevanten Vorgaben der LGV weiter präzisiert und ausführt.<sup>4</sup> Ferner ist die Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln in der LGV mit Verweisen auf die Anhänge der europäischen Verordnung Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel geregelt. Einige wenige Abweichungen sind in der VKos aufgeführt.<sup>5</sup>

[7] Je nach Zusammensetzung eines kosmetischen Mittels können auch weitere Verordnungen einschlägig sein. So dürfen beispielsweise CBD-haltige Produkte einerseits als Chemikalienprodukte in Verkehr gebracht werden, wie etwa als ätherische Öle, Duftöle oder auf die Haut auftragbare Ölmischungen. Andererseits können Chemikalien in unterschiedlicher Produktform in Erscheinung treten. Sobald eine Chemikalie als Bestandteil eines bestimmten Erzeugnisses einer bestimmten Produktkategorie, konkret etwa den Gebrauchsgegenständen, zugeordnet werden kann, ergibt sich die Verkehrsfähigkeit des Erzeugnisses aus den spezifischen Vorschriften des Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts. Das Chemikalienrecht tritt diesfalls lediglich komplementär zu den Vorschriften des Gebrauchsgegenständerechts hinzu, sofern es nicht gleichzeitig im Rahmen des chemikalienrechtlichen Ordnungsrechts als nicht anwendbar erklärt wird. So ist es möglich, dass ein als Gebrauchsgegenstand zu qualifizierendes Erzeugnis einerseits die besonderen Vorgaben des Gebrauchsgegenständerechts in Bezug auf die Deklaration einzuhalten hat und daneben – andererseits – das Erzeugnis gemäss Chemikalienrecht konform zu beschriften ist. Die einschlägigen chemikalienrechtlichen Vorschriften ergeben sich insbesondere aus dem Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemG) vom 15. Dezember 2000, der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV) vom 5. Juni 2015 sowie der Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (ChemRRV) vom 18. Mai 2005 und der Allgemeinverfügung der Anmeldestelle Chemikalien zum Inverkehrbringen von CBD-haltigem Duftöl vom 29. Mai 2022. Im Bereich der kosmetischen

---

<sup>3</sup> DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 56 ff. (Fn. 1).

<sup>4</sup> DONAUER/HAYMANN, in: PraxPro-MLL Legal, N 1164 (Fn. 1).

<sup>5</sup> Eingehend hierzu weiter unten in diesem Beitrag.

Mittel ist die ChemV ausschliesslich bezüglich umweltbezogener Vorschriften des Chemikalienrechts anwendbar; alle übrigen Vorgaben wie Sicherheits- und Kennzeichnungsvorgaben ergeben sich für kosmetische Mittel aus dem schweizerischen Kosmetik- und Gebrauchsgegenständerecht (Art. 1 Abs. 4 ChemV).<sup>6</sup>

## 2.2. Kosmetische Mittel

### 2.2.1. Definition

[8] Bei den kosmetischen Mitteln handelt es sich – wie einleitend erwähnt – um eine Subkategorie der sog. Gebrauchsgegenstände (vgl. Art. 5 lit. b LMG). Kosmetische Mittel sind demnach *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* (Art. 5 lit. b LMG i.V.m. Art. 53 Abs. 1 LGV). Diese Definition für Kosmetika wurde aus dem europäischen Unionsrecht übernommen.<sup>7</sup> Aus der soeben ausgeführten Definition ergeben sich folgende Voraussetzungen für die Qualifikation eines Produkts als kosmetisches Mittel: (1.) äussere Anwendung; (2.) überwiegender Pflegezweck; und (3.) fehlende Zweckbestimmung zur Einnahme, Einatmung, Injektion oder Implantierung.

[9] Nur wenn ein Produkt eine äusserliche Anwendung vorsieht, kommt eine Qualifikation als kosmetisches Mittel überhaupt in Frage. Analog den Lebensmitteln ist auch bei den kosmetischen Mitteln auf den expliziten bzw. allenfalls impliziten Zweck abzustellen und nicht auf die reine physikalische Möglichkeit, ein Produkt äusserlich bzw. an bestimmten Teilen des menschlichen Körpers anzuwenden. So kann beispielweise grundsätzlich auch eine Zahnpaste eingenommen werden. Ein normalverständiger Konsument dürfe dies jedoch üblicherweise nicht (absichtlich) anvisieren. Für die Beurteilung eines allfälligen impliziten Verwendungszwecks ist folglich die Perspektive eines (durchschnittlich) normalverständigen Konsumenten anzulegen.<sup>8</sup>

[10] Schliesslich liegt den Kosmetikprodukten entsprechend Art. 53 Abs. 1 LGV ein *ausschliesslicher oder überwiegender Pflegezweck*<sup>9</sup> zugrunde. Weder Gesetzes- noch Verordnungsgeber haben jedoch einen bestimmten Grad des Pflegezwecks vorgesehen. Entsprechend müsste davon ausgegangen werden, dass jeder Pflegezweck den Anforderungen zu genügen vermag, mag er auch noch so klein sein. Dies dürfte in der Praxis jedoch zu Abgrenzungsschwierigkeiten gegenüber anderen Produktklassen führen. Nach hier vertretener Ansicht kann diesem Problem so begegnet werden, als dass in solchen – abgrenzungskritischen – Fällen schwergewichtig auf Anpreisungen

---

<sup>6</sup> DONAUER/HAYMANN, in: PraxPro-MLL Legal, N 1115 ff. (Fn. 1).

<sup>7</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

<sup>8</sup> Vgl. DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 105 (Fn. 1).

<sup>9</sup> Wichtig ist diese Ergänzung auf einen überwiegenden Pflegezweck deshalb, weil zahlreiche kosmetische Mittel bzw. die für die Produktion des Kosmetikums verwendeten Stoffe regelmässige auch für andere Zwecke, etwa gerade im Lebensmittelbereich, Anwendung finden. So dient beispielsweise Sonnenblumenöl oftmals nicht bloss als übliches Speiseöl, sondern fungiert gerade im Bereich von Hautpflegeölen oftmals als Trägeröl oder gar als eigentlicher Hautpflegestoff. Dieser Umstand soll aufzeigen, dass ein alleiniges Abstellen auf einen Stoff keine Einstufung unter eine bestimmte Produktklasse zulässt; vielmehr ist dazu auf weitere Faktoren abzustellen.

sowie den deklarierten Anwendungszweck des Produkts abgestellt wird. So impliziert beispielsweise reines, in Plastikflaschen abgefülltes Wasser beim durchschnittlichen Konsumenten typischerweise einen Einnahmezweck im Sinne von «Trinken», dies auch vor dem Hintergrund, dass reines, in Plastikflaschen abgefülltes Wasser, einen äusserst geringen Pflegezweck haben dürfte. Andererseits wäre hingegen beispielsweise ein Olivenöl, welches in einer für Kosmetikprodukte typisch gestalteten Verpackung abgegeben wird, als Kosmetikprodukt zu qualifizieren. Zwar wird der durchschnittliche Konsument Olivenöl in der Regel als Lebensmittel betrachten und diesem zumindest implizit einen Einnahmezweck zumessen. Eine kosmetische Verpackung sowie ein expliziter Anwendungszweck als Körperöl vermögen diesen impliziten Verwendungszweck aber begriffsnotorisch zu verdrängen.<sup>10</sup>

[11] Schliesslich umschreibt Art. 53 Abs. 2 LGV im Sinne einer Negativliste vier Aufnahmemarten in den menschlichen Körper, welche eine Qualifikation von Stoffen und Zubereitungen als Kosmetika *nicht* zulassen. So gelten Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, *nicht* als kosmetische Mittel (Art. 53 Abs. 2 LGV). Eine Einnahme im Sinne dieser Bestimmung meint die Aufnahme in den menschlichen Magen-Darm-Trakt. So ist eine Zahnpaste, die in den Mund aufgenommen und anschliessend (grossmehrheitlich) wieder ausgespuckt wird, als kosmetisches Mittel und nicht als Lebensmittel zu qualifizieren.<sup>11</sup>

[12] Kosmetische Mittel können folglich im Rahmen der oben erwähnten Anwendungsmöglichkeiten am Markt platziert werden. Hierbei gibt es selbstverständlich eine bunte Fülle an unterschiedlichen Anwendungsmechanismen, Anwendungssubstanzen sowie Anwendungszwecken, was gerade im Bereich der kosmetischen Mittel regelmässig spannende Produktinnovationen erlaubt, welche wiederum eine (teilweise) kritische produktklassenbezogene Evaluation zu durchlaufen haben.

### 2.2.2. Begriffliche Abgrenzung zu den Lebensmitteln

[13] Nebst den Gebrauchsgegenständen – und somit wie erwähnt den kosmetischen Mitteln als Subkategorie der Gebrauchsgegenstände – regelt das LMG, wie es der offizielle (ausgeschriebene) Name des LMG bereits aussagt, auch die Produktklasse der Lebensmittel.

[14] Aufgrund der praktischen Nähe bzw. aufgrund potenzieller Überschneidungen der kosmetischen Mittel mit dem Lebensmittelbegriff ist die Abgrenzung in der Praxis nicht immer einfach. So ist beispielweise ein Kaugummi formaljuristisch gemäss Art. 4 Abs. 2 lit. b LMG als Lebensmittel zu qualifizieren. Unstrittig ist jedoch der Umstand, dass zahlreiche Konsumentinnen und Konsumenten ergänzend zur täglichen Zahnhygiene sog. Zahnpflegekaugummis verwenden, die nicht nur einen Zahnpflegeeffekt verfolgen, sondern auch für die Atemfrische verwendet werden können. Beide Zwecke sind typisch für Kosmetikprodukte und – wie oben gesehen – entsprechend Teil des Kosmetikbegriffs (statt des Begriffs für Lebensmittel). In der Praxis und Lehre

---

<sup>10</sup> DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 107 (Fn. 1); vgl. Auch DANIEL DONAUER/DOMINIQUE HABLÜTZEL, Abgrenzung von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, in: Jusletter vom 28. März 2022, S. 1 ff.

<sup>11</sup> Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 25. Mai 2011, 5599 (zit. Botschaft LMG).

ist diesbezüglich auch unstreitig, dass es sich beim Positivkatalog nach Art. 4 Abs. 2 LMG um gesetzlich widerlegbare Vermutungen handelt und nicht um absolute Begriffszuweisungen.<sup>12</sup>

[15] Die Qualifikation eines fraglichen Produkts als Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstand hat weitreichende Konsequenzen, dies insbesondere hinsichtlich der Rechtmässigkeit im schweizerischen Markt. Einerseits wird der Lebensmittelbegriff in Art. 4 Abs. 1 LMG allgemein positivrechtlich umschrieben. Zusätzlich zur allgemeinen Definition nach Art. 4 Abs. 1 LMG findet sich in Art. 4 Abs. 2 LMG eine (abschliessende) Positivliste für bestimmte lebensmittelnaher Erzeugnisse, bei denen der Lebensmittelcharakter gesetzlich vermutet wird.

[16] Demgegenüber werden in Art. 4 Abs. 3 LMG spezifische Erzeugnisse (ebenfalls abschliessend) aufgelistet, welche zwar möglicherweise den allgemeinen Begriff nach Art. 4 Abs. 1 LMG erfüllen könnten, aufgrund des fehlenden (für den menschlichen Verzehr vorgesehenen) Lebensmittelcharakters jedoch unter abweichenden produktregulatorischen Regeln abgehandelt werden müssen (so etwa Arzneimittel, Tierfuttermittel usw.).

[17] Nach Art. 4 Abs. 1 LMG sind Lebensmittel sämtliche Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, *dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden* (Art. 4 Abs. 1 LMG). Aus dieser gesetzlichen Definition resultieren insgesamt drei Elemente, welche für die Bestimmung eines Produkts als Lebensmittel von Relevanz sind. Gemäss der Definition von Art. 4 Abs. 1 LMG können als Lebensmittel ausschliesslich (a) Stoffe oder Erzeugnisse eingestuft werden, die produktequalifikatorisch für die menschliche Lebensmittelaufnahme geeignet sind (d.h. Eignung im Sinne der Erreichung eines lebensmitteltypischen Anwendungszwecks; generelle Aufnahmefunktion). Darüber hinaus kann ein Erzeugnis (bzw. ein Stoff) nur dann als Lebensmittel qualifizieren, wenn es zusätzlich (b) entweder explizit für die Aufnahme durch den Menschen bestimmt (explizite Aufnahmebestimmung) ist oder (c) vernünftigerweise vorhersehbar ist, dass ein Stoff oder Erzeugnis vom Menschen aufgenommen wird (implizite Aufnahmebestimmung).<sup>13</sup>

[18] Mit Blick auf die beiden Definitionen in Form des Kosmetik- und Lebensmittelbegriffs lässt sich sagen, dass ein Produkt oder Erzeugnis, um als Lebensmittel zu qualifizieren, eine generelle Aufnahmefunktion sowie einen expliziten oder impliziten Aufnahmезweck aufweisen muss. Fehlt es jedoch am Aufnahmезweck, ist das Produkt zur äusserlichen Anwendung vorgesehen und dient es ausschliesslich oder überwiegend zu Pflegezwecken, ist dieses als kosmetisches Mittel zu qualifizieren. Mit anderen Worten ist der Aufnahmезweck Unterscheidungskriterium für kosmetische Mittel von Lebensmittel.

### 2.2.3. Begriffliche Abgrenzung zu den Medizinprodukten

[19] Nach Art. 4 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) vom 15. Dezember 2000 sind Medizinprodukte «Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird». Eine detailliertere Definition der Medizinprodukte, die mit derje-

---

<sup>12</sup> Vgl. DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 107 ff. (Fn. 1) m.w.H.

<sup>13</sup> Ausführlich zur ganzen Problematik der Abgrenzung DONAUER/HABLÜTZEL, S. 1 ff (Fn. 10).

nigen nach europäischem Recht inhaltlich deckungsgleich ist,<sup>14</sup> findet sich in Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020. Demnach sind Medizinprodukte einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen:

- a. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;
- b. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;
- c. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen; oder
- d. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

[20] Während also kosmetischen Mitteln ein Pflegezweck zugeschrieben wird, erfüllen Medizinprodukte einen oder mehrere der in der MepV vorgesehenen spezifischen medizinischen Zwecke. Bei der Abgrenzung der Kosmetika von Medizinprodukten ist folglich auf die Zweckbestimmung des Produkts abzustellen, wobei primär die Zweckwidmung durch den Hersteller entscheidend ist. Insbesondere kommt es nicht darauf an, ob ein Produkt im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verwendet wird, da auch Ärzte/Ärztinnen kosmetische Behandlungen ohne therapeutischen Charakter durchführen dürfen.<sup>15</sup>

## **2.3. Regulatorische Anforderungen an kosmetische Mittel**

### **2.3.1. Selbstkontrolle**

[21] Das Schweizer Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht basiert auf dem Prinzip der Selbstkontrolle. Wer demnach mit Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen umgeht, ist dafür verantwortlich, dass diese den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dies bedeutet insbesondere auch, dass Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände nicht im Vertrauen darauf produziert, verkauft, gekauft oder importiert werden dürfen, dass die Lebensmittelkontrollbehörden in jedem Fall mangelhafte Produkte aus dem Verkehr ziehen würden.

[22] Gesetzlich ist das Prinzip der Selbstkontrolle in Art. 26 LMG verankert. Demnach gilt, wer Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, dafür zu sorgen hat, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden (Art. 26 Abs. 1 LMG). Die amtliche Kontrolle entbindet nicht von der Pflicht zur Selbstkontrolle (Art. 26 Abs. 2 LMG), ist im Verhältnis zur Selbstkontrolle subsidiärer Natur und

---

<sup>14</sup> Vgl. Definition gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. a der Richtlinie 93/42/EWG5.

<sup>15</sup> Vgl. ausführlich zur Definition von Medizinprodukten BENZ/KÖNIGSEDER, in: PraxPro-MLL Legal, N 1784 ff. (Fn. 1) und DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 220 ff. (Fn. 1).



erfolgt grundsätzlich stichprobeweise. Art. 26 Abs. 3 LMG verpflichtet sodann den Bundesrat, die Grundsätze der Selbstkontrolle wie auch deren Dokumentation eingehend zu regeln. In gewissen Branchen kann der Bundesrat angesichts der Komplexität der Materie die Minimalanforderungen an die Fachkenntnisse festsetzen, über welche die für die Selbstkontrolle verantwortliche Person verfügen muss. Dies gilt etwa in der Kosmetikindustrie (vgl. Art. 4 Abs. 5 VKos).

[23] Im 4. Kapitel der LGV (Art. 73 ff. LGV) hat der Bundesrat sodann das Prinzip der Selbstkontrolle detaillierter geregelt. Demnach hat insbesondere jeder Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstandsbetrieb eine für die Selbstkontrolle verantwortliche Person zu bezeichnen (Art. 73 Abs. 1 LGV). Diese Person hat dafür zu sorgen, dass auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen die Anforderungen des Lebensmittelrechts, die in ihrem Tätigkeitsbereich gelten, erfüllt werden (Art. 74 Abs. 1 LGV). Mit anderen Worten: Diese Person ist Garant dafür, dass Lebensmittel in der Schweiz ohne Bedenken konsumiert und Gebrauchsgegenstände ohne Gefahr benutzt werden können.<sup>16</sup>

[24] Die Pflicht zur Selbstkontrolle bei Gebrauchsgegenständen beinhaltet sodann gemäss Art. 75 lit. b LGV die Prüfung der Sicherheit der Gebrauchsgegenstände (Ziff. 1); bei Bedarfsgegenständen und kosmetischen Mitteln die gute Herstellungspraxis (Ziff. 2); die Probenahme und die Analyse (Ziff. 3); bei Bedarfsgegenständen, kosmetischen Mitteln und Spielzeug die Rückverfolgbarkeit (Ziff. 4); die Rücknahme und den Rückruf (Ziff. 5); sowie die Dokumentation (Ziff. 6). Wie sich aus Art. 75 lit. B LGV zeigt, gelten bei kosmetischen Mitteln also strengere Anforderungen an die Selbstkontrolle – namentlich die gute Herstellungspraxis und die Rückverfolgbarkeit – als dies bei gewissen anderen Unterkategorien von Gebrauchsgegenständen der Fall ist.

### 2.3.2. Sicherheitsanforderungen

[25] Vorschriften zur Sicherheit von Gebrauchsgegenständen bzw. kosmetischen Mitteln finden sich in Art. 15 LMG gesetzlich verankert. Demnach dürfen nur sichere Gebrauchsgegenstände in Verkehr gebracht werden. Ein Gebrauchsgegenstand gilt als sicher, wenn er bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung *keine oder nur minimale Gefahren birgt* oder nur solche, die sich mit seinem normalen Gebrauch vereinbaren lassen und die unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Konsumenten und Dritten vertretbar sind (Art. 15 Abs. 2 LMG). Bereits auf Gesetzesstufe sind Aspekte, die hinsichtlich der Gewährung der Gebrauchsgegenstandesicherheit berücksichtigt werden sollen, normiert, etwa die Eigenschaften, die Zusammensetzung, die Bedienung für den Zusammenbau, die Installation sowie die Inbetriebnahme des Gebrauchsgegenstandes oder dessen Wartung und Gebrauchsdauer (vgl. Art. 15 Abs. 3 LMG).

[26] Für die unterschiedlichen Subkategorien der Gebrauchsgegenstände sind die jeweiligen Sicherheitsanforderungen an jeweils gesonderter Stelle reguliert und weiter ausgeführt (vgl. Art. 54 LGV). So ist die Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstandsverordnung (Art. 54 LGV) mit Verweis auf die Anhänge der europäischen Verordnung Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel geregelt. Einige wenige Abweichungen sind in den Art. 6 und Art. 7 VKos aufgeführt. So dürfen in kosmetischen Mitteln lediglich die Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter verwendet werden, die in den Anhängen IV, V bzw. VI

---

<sup>16</sup> Vgl. ausführlich zur Selbstkontrolle DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 221 (Fn. 1) und AMMANN, in: PraxPro-MLL Legal, N 687 ff. (Fn. 1).

der europäischen Verordnung Nr. 1223/2009 aufgelistet sind. Die zulässigen Konservierungsstoffe sind folglich in Art. 54 Abs. 4 LGV geregelt, der auf Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verweist. Die zulässigen UV-Filter sind in Art. 54 Abs. 5 LGV geregelt, der wiederum auf Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verweist. Des Weiteren sind die verbotenen Stoffe (vgl. Art. 54 Abs. 1 LGV) in Anhang II und die begrenzt zulässigen Stoffe (vgl. Art. 54 Abs. 2 LGV) in Anhang III aufgelistet, wobei Art. 6 Abs. 1 VKos eine Ausnahme verbotener Stoffe betreffend den Eintrag 358 Furocumarine und Art. 7 VKos eine Ausnahme beschränkt zugelassenen Stoffen betreffend den Eintrag 12 Wasserstoffperoxid in Zahnaufheller und -bleichmittel vorsehen.

[27] Stoffe, die keiner Regelung unterstellt sind, dürfen verwendet werden, wenn die Produktsicherheit in einem Sicherheitsbericht gewährleistet ist.

[28] Zur Sicherheitsanforderung gehört sodann auch eine *gute Verfahrenspraxis*. Die Pflicht zur Sicherstellung der guten Verfahrenspraxis beinhaltet unter anderem die Pflicht einer guten Herstellungspraxis (Art. 77 LGV; vgl. auch Art. 75 lit. b LGV). Unter dem Begriff der guten Herstellungspraxis fallen etablierte und anerkannte Verfahren, die die Herstellung hygienisch einwandfreier Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände ermöglichen. Die Umschreibung und Einhaltung der zum «state of the art» erklärten Grundsätzen ist Sache der jeweiligen Branche. Je nach Produktart ist die gute Herstellungspraxis anders ausgestaltet. Bei Kosmetika beinhalten eine gute Herstellungspraxis im Sinne von Art. 77 Abs. 1 lit. b LGV jene Aspekte, die sicherstellen, dass die kosmetischen Mittel in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit sie den für sie geltenden Anforderungen entsprechen. Gemäss Art. 77 Abs. 2 LGV hat sich die gute Herstellungspraxis stets an den branchenüblichen Vorgaben zu orientieren.<sup>17</sup>

### 2.3.3. Produktinformationsdatei (product information file; PIF)

[29] 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). Art. 5 VKos konkretisiert sodann den Umfang einer Produktinformationsdatei (PIF). Eine solche umfasst die Beschreibung des kosmetischen Mittels, einen Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel (vgl. Anhang 5 VKos), die Herstellungsmethode und die Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis, einen Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung sowie Daten über Tierversuche.

[30] Die in Art. 57 Abs. 1 LGV vorgesehene Sicherheitsbewertung muss die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in der endgültigen Zusammensetzung berücksichtigen (Art. 4 Abs. 2 VKos). Sodann muss die Bewertung durch eine entsprechend qualifizierte Person erfolgen, welche am Schluss einen Sicherheitsbericht (vgl. Anhang 5 VKos) für das kosmetische Mittel erstellt.

[31] Was konkret der Sicherheitsbericht enthalten muss, ist in Anhang 5 VKos normiert. So muss der *Sicherheitsbericht* über kosmetische Mittel (Anhang 5, Teil A VKos) folgendes beinhalten:

- Einerseits braucht es Informationen über die quantitative und qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels – d.h. die chemische Bezeichnung, INCI, CAS, EINECS/

---

<sup>17</sup> AMMANN, in: PraxPro-MLL Legal, N 703 f. (Fn. 1).

ELINCS, wenn möglich – und soll ihre beabsichtigte Funktion enthalten; bei Riech- und Aromastoffen zudem die Bezeichnung und die Codennummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten (Ziff. 1).

- Weiter bedarf es Informationen über die physikalischen und chemischen Eigenschaften und die Stabilität unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen des kosmetischen Mittels (Ziff. 2).
- Auch Informationen über die mikrobiologischen Spezifikationen des kosmetischen Mittels sind Inhalt des Sicherheitsberichts. 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 (Ziff. 3).
- Weiter bedarf es Informationen über die Reinheit und Zubereitung von Stoffen. Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, muss der Nachweis erbracht werden, dass diese technisch unvermeidbar sind. Sodann bedarf es Informationen zum Verpackungsmaterial (Ziff. 4).
- Es braucht darüber hinaus Darlegungen bezüglich des normalen und des vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchs des kosmetischen Mittels. Die Darlegungen müssen insbesondere hinsichtlich der Warnhinweise und anderer Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels gerechtfertigt sein (Ziff. 5).
- Sodann enthält ein Sicherheitsbericht 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). Besonderer Berücksichtigung bedürfen alle möglichen Expositionsfolgen infolge der Partikelgrösse (Ziff. 6).
- Auch Daten zur Exposition gegenüber den im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen für die massgeblichen toxikologischen Endpunkte unter Berücksichtigung der Informationen nach Ziffer 6 dürfen nicht fehlen (Ziff. 7).
- Gemäss Ziffer 8 müssen Informationen bezüglich toxikologischer Profile der im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffe für alle massgeblichen toxikologischen Endpunkte in den Sicherheitsbericht. 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. Sodann bedarf es Informationen bezüglich Verunreinigungen von verwendeten Stoffen und Rohstoffen und Wechselwirkung zwischen Stoffen. Alle Analogschlüsse sind ordnungsge-

mässig zu belegen und zu begründen. Die Informationsquelle ist eindeutig zu kennzeichnen (Ziff. 8).

- Alle verfügbaren Daten zu den unerwünschten Wirkungen und zu den schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels und gegebenenfalls anderer kosmetischer Mittel müssen im Sicherheitsbericht aufgeführt sein. Dies umfasst statistische Daten (Ziff. 9).
- Schliesslich gehören in den Sicherheitsbericht 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 (Ziff. 10).

[32] Nebst den Sicherheitsinformationen gemäss Anhang 5 Teil A VKos muss der Sicherheitsbericht auch eine *Sicherheitsbewertung* gemäss Anhang 5 Teil B VKos enthalten. Die Sicherheitsbewertung umfasst namentlich:

- eine Schlussfolgerung aus der Bewertung, d.h. Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich Art. 15 LMG (Ziff. 1);
- Aussagen zur Notwendigkeit, in der Kennzeichnung bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäss Art. 9 Abs.1 lit. g VKos anzubringen (Ziff. 2); sowie
- eine Begründung, d.h. eine 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. 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 (Ziff. 3);
- Schliesslich gehören zur Sicherheitsbewertung auch die Angaben zum Bewerter sowie die Genehmigung; d.h. Name und Anschrift, Qualifikationsnachweis sowie Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerter oder der Sicherheitsbewerterin (Ziff. 4).

#### **2.3.4. Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsschutz**

[33] Eines der Ziele des Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts ist der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschungen im Zusammenhang mit der Kennzeichnung und Aufmachung der Produkte und Werbematerialien (vgl. Art. 1 lit. c LMG). Aus produkteregulatorischer Sicht handelt es sich beim Täuschungsschutz bzw. Täuschungsverbot um eines der wichtigsten Prinzipien, dessen Anwendung in der Praxis regelmässig schwierige Abgrenzungsfragen hinsichtlich zulässiger und unzulässiger Informationen aufwirft. War früher das Täuschungsverbot auf Lebensmittel beschränkt, gilt das Täuschungsverbot gemäss Art. 18 LMG heute auch für

gewisse Kategorien von Gebrauchsgegenständen, wie etwa für kosmetische Mittel (Art. 18 Abs. 1 LMG).<sup>18</sup>

[34] Das in Art. 18 LMG verankerte Täuschungsverbot wird in Art. 12 LGV präzisiert. Demnach gilt grundsätzlich, dass für Lebensmittel verwendete Bezeichnungen, Angaben, Abbildungen, Umhüllungen, Verpackungen, Umhüllungs- und Verpackungsaufschriften, die Arten der Aufmachung, die Werbung und die Informationen über Lebensmittel den Tatsachen entsprechen müssen und nicht zur Täuschung namentlich über Natur, Herkunft, Herstellung, Produktionsart, Zusammensetzung, Inhalt und Haltbarkeit der betreffenden Lebensmittel Anlass geben dürfen.

[35] Entsprechend sind gemäss Art. 16 LMG Gebrauchsgegenstände so zu kennzeichnen, dass der Gesundheitsschutz und im Rahmen von Art. 18 LMG der Schutz vor Täuschungen gewährleistet ist. Die Kennzeichnung umfasst gemäss Art. 2 Abs. 1 Ziff. 16 LGV alle Wörter, Angaben, Hersteller- oder Handelsmarken, Abbildungen oder Zeichen, die sich auf ein Lebensmittel beziehen und auf Verpackungen, Umhüllungen, Schriftstücken, Tafeln, Etiketten, Ringen oder Verschlüssen jeglicher Art angebracht sind und dieses Lebensmittel begleiten. Die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften für Gebrauchsgegenstände finden sich in Art. 47 LGV. Zur Abgabe an 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 (Art. 47 Abs. 1 LGV). Hinweise irgendwelcher Art auf eine krankheitsheilende, -lindernde oder verhütende Wirkung von Gebrauchsgegenständen sind verboten (Art. 47 Abs. 3 LGV). Für Kosmetika finden sich weitere besondere Kennzeichenvorgaben in der VKos. Es kann dazu auf Art. 8 bis Art. 11 VKos verwiesen werden.

[36] Die Kennzeichnung ist sodann begrifflich von der Werbung abzugrenzen. Dies ergibt sich bereits aus dem Geltungsbereich des LMG (vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. b LMG). Während es sich bei der Kennzeichnung um ein Müssen zum Schutz der Verbraucher handelt, ist die Werbung immer ein Dürfen. Gemäss Art. 16 Abs. 2 LMG kann der Bundesrat die Anforderungen an die Werbung für Gebrauchsgegenstände festlegen. In Art. 58 LGV hat der Verordnungsgeber sodann das EDI beauftragt die Kriterien, denen die Werbung sowie die über die kosmetischen Mittel verbreitete Informationen zu entsprechen haben, zu regeln, was Letzteres mit der Normierung in Art. 10 VKos getan wird. Gemäss Art. 10 VKos dürfen Werbeaussagen in Formen von Texten, Bezeichnungen, Marken, Bildern oder anderen figurativen oder sonstigen Zeichen weder explizit noch implizit verwendet werden, um auf Eigenschaften oder Funktionen der Erzeugnisse hinzuweisen, die sie nicht besitzen (Art. 10 Abs. 1 VKos). Werbeaussagen für kosmetische Mittel müssen darüber hinaus im Einklang sein mit den in Anhang 6 VKos genannten Kriterien.<sup>19</sup>

[37] Beim Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln – wie bei allen Gebrauchsgegenständen – ist sodann nicht nur das Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht für die Vorgaben der Kennzeichnung massgebend, vielmehr ist auch ein Augenmerk auf das UWG zu richten. Während die Vorschriften des Lebensmittel- und Gegenstandsrechts sowie der Verordnungen primär die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten gewährleisten sollen, bezwecken die Vor-

---

<sup>18</sup> DONAUER, in: PraxPro-MLL Legal, N 161 f. (Fn. 1).

<sup>19</sup> Es wird für weitere Informationen auf Anhang 6 VKos verwiesen.

schriften des UWG primär einen lauterer und unverfälschten Wettbewerb im Allgemeinen (vgl. Art. 1 UWG). Die Vorschriften des UWG finden auf alle Produktarten gleichsam Anwendung.

[38] Den in der Praxis am häufigsten anzutreffenden Anwendungsbereich erhält das UWG im Zusammenhang mit der Produktpräsentation und der Werbung. Bei der Produktpräsentation ergeben sich insbesondere dann lauterkeitsrechtliche Probleme, wenn eine Verwechslungsgefahr entsteht, welche sich zumeist aus der Kennzeichnung der Produkte ergibt. Zentrale Bedeutung haben dabei die Äusserungen über die eigenen Produkte sowie die Angaben von Konkurrenten. So dürfen Äusserungen insbesondere nicht herabsetzend (Art. 3 Abs. 1 lit. a UWG) sein. Herabsetzend ist eine Äusserung dann, wenn sie sich auf andere Unternehmen, ihre Waren, Werke, Leistungen, deren Preise oder ihre Geschäftsverhältnisse bezieht und sie unrichtig, irreführend oder unnötig verletzend erfolgt. Sodann darf die Kennzeichnung eines Produkts auch nicht irreführend sein, d.h. über sich, seine Firma, seine Geschäftsbezeichnung, seine Waren, Werke oder Leistungen, deren Preis, die vorrätige Menge, die Art der Verkaufsveranstaltung oder über seine Geschäftsverhältnisse unrichtige oder irreführende Angaben machen oder in entsprechender Weise Dritte im Wettbewerb begünstigen. Wer ein kosmetisches Produkt in Verkehr bringt, muss überdies insbesondere bei der Kennzeichnung das Verbot der Verwechslungsgefahr gemäss Art. 3 Abs. 1 lit. d UWG beachten.

#### **2.4. Cassis-de-Dijon-Prinzip bei Kosmetika**

[39] Kosmetika können nicht nur entsprechend des schweizerischen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts, sondern auch über das Cassis-de-Dijon-Prinzip in Verkehr gebracht werden. Dieses besagt, dass Kosmetika, welche den Anforderungen des europäischen Rechts oder denjenigen eines EU-Mitgliedstaates entsprechen und im entsprechenden Gebiet rechtmässig in Verkehr sind, d.h. rechtmässig hergestellt und angeboten werden, grundsätzlich auch in der Schweiz (ohne Kontrolle) in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dies gilt selbst dann, wenn Kosmetika die schweizerischen Anforderungen nicht erfüllen. Im Sinne des Prinzips zur Selbstkontrolle (Art. 26 LMG; vgl. oben) hat der Hersteller, Importeur oder Inverkehrbringer von kosmetischen Mitteln eigenverantwortlich sicherzustellen, dass die Waren den gesetzlichen Anforderungen der Schweiz entsprechen. Gesetzlich verankert ist das Cassis-de-Dijon-Prinzip in Art. 16a Abs. 1 THG.

[40] Gemäss Art. 2 lit. c Ziff. 11 der Verordnung über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt (VIPaV; in Kraft seit 1.2.2024) sind kosmetische Mittel, welche die Anforderungen nach Art. 6 Abs. 1 VKos nicht erfüllen (vgl. Art. 16a Abs. 2 THG) vom Grundsatz nach Art. 16a Abs. 1 THG ausgenommen. Die Übergangsbestimmung (Art. 19 Abs. 4 VIPaV) sieht vor, dass kosmetische Mittel, welche die Anforderungen nach Art. 6 Abs. 1 VKos nicht erfüllen, noch bis zum 31. Dezember 2025 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet und noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden dürfen.

### 3. EU-Kosmetikregulierung

#### 3.1. Produktregulierung und Rechtsgrundlagen

[41] In der Europäischen Union (EU) gilt seit Beginn des Jahres 2010 die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (**EU-KosmetikV**). Die EU-KosmetikV gilt unmittelbar sowie EU-weit und beschäftigt sich – getreu ihrer Bezeichnung – mit der Regulierung der wichtigsten Rahmenbedingungen für kosmetische Mittel.

[42] Im Wesentlichen beschäftigt sich die EU-KosmetikV mit der Sicherheit sowie der ordnungsgemässen Kennzeichnung von Kosmetika, welche für den EU-Markt vorgesehen sind. Die EU-KosmetikV unterliegt hierbei ständiger Veränderung, dies insbesondere hinsichtlich der Stoffliste, welche mittels zahlreicher Erweiterungen und/oder Streichungen die Zulässigkeit von Stoffen in Kosmetika definiert.

[43] Nachfolgend soll auf die relevantesten Kernbereiche der EU-Kosmetikregulierung eingegangen und – wo bestehend – auf die essenziellen Unterschiede (und Gemeinsamkeiten) zu den nach schweizerischem Recht bestehenden Produktvorgaben für Kosmetika hingewiesen werden, dies auch vor dem Hintergrund, dass die schweizerischen Vorgaben im Kern an das europäische Recht angelehnt sind und in einigen Bereichen – so insbesondere im Bereich der stofflichen Zulässigkeit – auf EU-Recht verweist.

#### 3.2. Definition

[44] Die in das schweizerische Kosmetikrecht überführte Definition der kosmetischen Mittel (oder Kosmetika) wurde – wie bereits oberhalb betreffend schweizerisches Recht erwähnt – aus dem europäischen Unionsrecht übernommen.

[45] In diesem Sinne definiert Art. 2 Abs. 1 lit. a EU-KosmetikV kosmetische Mittel als «*Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äussere intime 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*». Es kann hierzu im Wesentlichen auf die Begriffsausführungen oberhalb verwiesen werden.

[46] Als Folge dessen bestehen aus grammatikalischer Sicht zumindest keine Unterschiede zwischen einer begrifflichen Einstufung von Erzeugnissen nach EU-Recht sowie nach schweizerischem Recht. Dieser Umstand lässt es denn auch zu, dass im Rahmen begrifflicher Auseinandersetzungen (etwa der Abgrenzung von Lebensmitteln und Kosmetika) aus schweizerischer Sicht auf bestehende EU-Rechtsprechung (etwa des EuGH) verwiesen werden kann. Zu erwähnen ist jedoch der Umstand, dass es den schweizerischen Behörden – d.h. den Gerichten und Lebensmittelinspektoraten (inkl. des BLV<sup>20</sup>) – vorbehalten bleibt, eine normative Begriffseinstufung und eine damit verbundene Konturierung unabhängig europarechtlicher Vorgaben vorzunehmen, was rechtspraktisch (mittelfristig) zu Unterschieden zwischen schweizerischem und europäischem

---

<sup>20</sup> Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

Recht führen kann. Hierbei gilt es aus Sicht der schweizerischen Behörden zu bedenken, dass im Rahmen der Gesamtrevision des schweizerischen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände-rechts mit Inkrafttreten per 1. Mai 2017 im Kern eine produkteregulatorische Angleichung bzw. Anlehnung an das EU-Recht anvisiert war und entsprechend (auch mittelfristig) unnötige Unterschiede zum EU-Recht vermieden werden sollten.

### **3.3. Regulatorische Anforderungen bei der Marktimplementierung**

#### **3.3.1. Verantwortliche Person und CPNP-Notifizierungspflicht**

[47] Gemäss Art. 4 EU-KosmetikV dürfen Kosmetische Mittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie eine juristische oder natürliche Person innerhalb der EU als «verantwortliche Person» benannt wurde. Die verantwortliche Person ist in der Regel die Herstellerin (d.h. für kosmetische Mittel, die in der EU hergestellt werden) oder die Importeurin (für importierte kosmetische Mittel ausserhalb der EU-Gebietshoheit). Die verantwortliche Person ist verantwortlich dafür, dass für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel die Vorgaben nach der EU-KosmetikV eingehalten werden.

[48] Im Rahmen der regulatorischen Vorgaben ist sodann vor dem Inverkehrbringen eine Notifizierung gemäss Art. 13 EU-KosmetikV für alle kosmetischen Mittel inkl. deren Rezeptur erforderlich (sog. CPNP-System<sup>21</sup>). Die Notifizierung sollte insbesondere angeben: (a.) die Kategorie des Kosmetikums und seinen Namen, durch den die spezifische Identifizierung möglich ist; (b.) den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei (PIF) des Kosmetikums zugänglich gemacht wird; (c.) das Herkunftsland im Fall des Imports; (d.) den Mitgliedstaat, in dem das Produkt in den Verkehr gebracht wird; (e.) Angaben einer Person, die im Bedarfsfall zu kontaktieren ist; (f.) gegebenenfalls Nanomaterialien (mit IUPAC Name und Expositionsbedingungen); (g.) Namen und CAS oder EG-Nummern der CMR-Stoffe sowie die Rahmenrezeptur. Für Nanomaterialien gelten sodann gemäss Art. 16 EU-KosmetikV spezifische Notifizierungspflichten. Die Notifizierung im CPNP ist insgesamt jedoch nicht als Zulassung oder eine formelle Überprüfung der eingereichten Daten zu verstehen. Vielmehr muss die verantwortliche Person sicherstellen, dass die durch sie in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel sicher sind, deren bestimmungsgemässe Verwendbarkeit geleistet ist und den rechtlichen Bestimmungen entsprechen. Mit anderen Worten handelt es sich beim CPNP-System um ein informelles Informationsportal und nicht um ein geprüftes Zulässigkeitsregister bzw. Register über zugelassene Kosmetika innerhalb der Europäischen Union.

#### **3.3.2. Sicherheitsanforderungen**

[49] Als allgemeine Sicherheitsvorgabe sieht Art. 3 EU-KosmetikV vor, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen, dies insbesondere unter Berücksichtigung (a.) der Aufmachung, einschliesslich der Überstimmung mit Richtlinie 87/357/EWG; (b.) der Kennzeichnung; (c.) der Gebrauchs- und Entsorgungshinweise; sowie (d.) allen sonstigen

---

<sup>21</sup> Weiterführende Informationen finden sich hierzu unter der URL: <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/> (zuletzt eingesehen am 4. April 2024).



Angaben oder Informationen seitens der in Art. 4 EU-KosmetikV bezeichneten verantwortlichen Person.

[50] Des Weiteren finden sich innerhalb der EU-KosmetikV konkrete Vorschriften zur Sicherheit von kosmetischen Mitteln. Gemäss Art. 14 EU-KosmetikV dürfen kosmetische Mittel keine gemäss Anhang II aufgeführten verbotene Stoffe, keine Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist und die nicht gemäss den im Anhang III festgelegten Einschränkungen verwendet werden, andere als in Anhang IV aufgeführten Farbstoffe bzw. nicht gemäss dieses Anhangs verwendet werden, andere als in Anhang V aufgeführten Konservierungsstoffe bzw. nicht gemäss dieses Anhangs verwendet werden, andere als in Anhang IV aufgeführten UV-Filter bzw. nicht gemäss dieses Anhangs verwendet werden sowie als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestufte Stoffe (Art. 16 EU-KosmetikV), enthalten.

[51] Wie in der Schweiz muss die Herstellung eines kosmetischen Mittels im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis erfolgen, um die Erreichung der Zielsetzungen gemäss Art. 1 EU-KosmetikV – namentlich das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten – zu garantieren.

### 3.3.3. Produktinformationsdatei (PIF)

[52] Wird ein kosmetisches Mittel in den Verkehr gebracht, so hat die verantwortliche Person – analog wie in der Schweiz – eine Produktinformationsdatei (*product information file*; PIF) darüber zu führen. Die PIF enthält die folgenden Angaben:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, welche eine eindeutige Zuordnung des kosmetischen Mittels zur Produktinformationsdatei ermöglicht;
- einen Sicherheitsbericht (Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009);
- eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der Kosmetik-GMP (Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009);
- Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung(en), sofern darauf (z.B. in der Werbung) hingewiesen wird; und
- Daten über jegliche Tierversuche, die im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung und Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt wurden.

[53] Der genannte Sicherheitsbericht enthält nach Art. 10 i. V. m. Anhang I EU-KosmetikV folgende Angaben:

a. Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel:

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses;
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels;
- Mikrobiologische Qualität;
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial;
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch;
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel;
- Exposition gegenüber den Stoffen;

- Toxikologische Profile der Stoffe;
- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen; und
- Informationen über das kosmetische Mittel (weitere sachdienliche Hinweise).

b. Eine Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels, beinhaltend:

- Schlussfolgerungen aus der Bewertung;
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen;
- Begründung; und
- Qualifikation des Bewerbers und Genehmigung für die Sicherheitsbewertung.

### 3.3.4. Kennzeichnung, Werbung und Täuschungsschutz

[54] Art. 19 der EU-Kosmetik-Verordnung regelt schliesslich die erforderlichen Angaben, welche ein Kosmetikprodukt, das in den Verkehr gebracht wird, aufweisen muss. Zu den wichtigen Angaben gehören hierbei der Produktname und Verwendungszweck, der Name und die Adresse des Inverkehrbringers, die Füllmenge, die Liste der Bestandteile, das Mindesthaltbarkeitsdatum und die Chargennummer sowie die empfohlenen Vorsichtsmassnahmen für eine sichere Verwendung und Lagerung.

[55] Art. 20 EU-KosmetikV regelt Grundlegendes zu Werbeaussagen kosmetischer Mittel. So dürfen in der Werbung für Kosmetika, auf der Verpackung oder auf dem Produkt selbst keine Aussagen gemacht werden, die den Verbraucher in die Irre führen können. Namentlich dürfen bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen (Art. 20 Abs. 1 EU-KosmetikV).

[56] Die EU-Kosmetikverordnung wird ergänzt durch die *Verordnung (EU) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln*. Ergänzend dazu dient das *Technical document on cosmetic claims* mit Festlegung gemeinsamer Kriterien für die Verwendung von Werbeaussagen.

[57] Die grundlegenden Anforderungen an die Werbeaussagen sind hierbei:

- *Einhaltung von Rechtsvorschriften*: keine Werbung mit Selbstverständlichkeiten oder nicht richtigen bzw. falsch zu verstehenden Aussagen;
- *Wahrheitstreue*: Aussagen oder Abbildungen müssen in Beziehung zu dem Kosmetikprodukt und seiner Wirkung stehen;
- *Belegbarkeit*: Aussagen müssen nach dem aktuellen Kenntnisstand wissenschaftlich nachweisbar und Wirkungen bei dem beworbenen Produkt tatsächlich vorhanden sein;
- übertriebene Aussagen, Hervorhebungen gegenüber vergleichbaren Mitteln oder das Verschweigen von zusätzlich erforderlichen Bedingungen dürfen nicht erfolgen;
- Aussagen dürfen Wettbewerber oder rechtlich zulässige Bestandteile nicht herabsetzen oder zur Verwechslung mit Erzeugnissen der Konkurrenz führen;
- die Aussagen müssen für den Verbraucher klar und leicht verständlich sein und eine fundierte Kaufentscheidung ermöglichen; und

- schliesslich darf den Kosmetika keine vorrangig krankheitsbezogene Wirkung zugesprochen werden.

#### 4. Abschliessende Bemerkungen

[58] Wie aus den obigen Ausführungen ersichtlich wurde, dominiert innerhalb des schweizerischen Kosmetikrechts das sog. Prinzip der Selbstkontrolle, wonach Produkte – hier kosmetische Mittel – grundsätzlich ohne erweiterte Bewilligungs- oder Meldepflichten frei in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dieser Grundsatz gilt selbstverständlich nur so lange, als die wesentlichen und geltenden Sicherheitsanforderungen an die betreffenden Produkte eingehalten werden. Das schweizerische Kosmetikrecht liefert hierzu eingehende Vorschriften, welche sich mehrheitlich am EU-Standard für kosmetische Mittel ausrichtet. Meldepflichten wie etwa die gemäss EU-KosmetikV geltende CPNP-Notifizierung bestehen in der Schweiz nicht, sodass kosmetische Mittel – zumindest aus zulassungstechnischer Sicht – ohne weiteres auf den Markt verbracht werden können.

[59] Auch wenn das schweizerische Recht in einigen kosmetikrechtlichen Belangen auf die Vorgaben des EU-Rechts verweist, handelt es sich beim schweizerischen Produktrecht um ein abgeschlossenes regulatorisches Gefäss, welches seine eigene Rechtsfortentwicklung genießt und – trotz des Grundlagenziels einer Angleichung des schweizerischen an das europäische Recht – demnach einen autonomen Zulässigkeitsradius für bestehende und künftige (neuartige) Produkte besitzt.

---

Dr. iur. DANIEL DONAUER, LL.M. (*Univ. of Washington, Health Law*), CAS (*Univ. Zürich, Medicine Law*) ist Rechtsanwalt in Zürich. Sein Praxisschwerpunkt liegt in den Bereichen Life Sciences & Healthcare, Intellectual Property sowie Litigation, mit besonderem Fokus in der Rechtsberatung zu Anliegen betreffend Konsumgüterimplementierung (Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände/Kosmetik, Alkohol- und Tabakwaren etc.) sowie Werberecht für die benannten Erzeugnisse.

NOËLLE ULRICH, MLaw, ist Gerichtsschreiberin i.V. am Verwaltungsgericht des Kantons Glarus, mit besonderem Interesse an gesundheits- und produktregulatorischen Fragestellungen.