



## Erläuterungen zur Änderung der

### Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos)

#### I. Ausgangslage

Die Verordnung<sup>1</sup> regelt unter anderem die Abweichungen von Artikel 54 Absätze 1-5 LGV<sup>2</sup> betreffend die in kosmetischen Mitteln beschränkt zulässigen oder verbotenen Stoffe (Art. 54 Abs. 7 LGV). Die bisherige Formulierung von Art. 6 Abs. 1 VKos<sup>3</sup> hat in der Praxis zu Rechtsunsicherheit geführt, weshalb diese Bestimmung mit der vorliegenden Änderung angepasst werden soll.

#### II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

##### 4. Abschnitt: Verbotene und begrenzt zulässige Stoffe

###### Art. 6 Abs. 1

Furocumarine sind grundsätzlich in kosmetischen Mitteln verboten (Art. 54 Abs. 1 LGV i.V.m. Eintrag 358 des Anhangs II der Verordnung [EG] Nr. 1223/2009<sup>4</sup>). Normale Gehalte in natürlichen ätherischen Ölen sind von diesem Verbot ausgenommen. Für gewisse kosmetische Mittel gilt diese Ausnahme jedoch nicht ohne Einschränkung, sondern es muss ein Grenzwert von < 1 mg/kg im Endprodukt beachtet werden.

Furocumarine sind Stoffe, die in natürlichen ätherischen Ölen vorkommen und dadurch in kosmetischen Mitteln enthalten sein können. Nach Anwendung eines kosmetischen Mittels können Furocumarine in die Haut gelangen, wo gewisse von ihnen nach einer Aktivierung durch UV-Strahlung (Tageslicht) mit Proteinen und DNA reagieren und so über die Veränderung von Zellbestandteilen zu einer Phototoxizität führen können. Als akute phototoxische Effekte können Entzündungen und Wassereinlagerungen auftreten, als Langzeiteffekt kann Hautkrebs (genotoxische Kanzerogenität) entstehen.

Mit Artikel 6 Absatz 1 VKos sollen wie bisher, die durch UV-Strahlung ausgelösten negativen Effekte von gewissen Furocumarinen auf der Haut durch Einhaltung eines Grenzwertes im Endprodukt von < 1 mg/kg vermieden werden. Die bisherige Formulierung war zu offen, was in der Praxis zu Rechtsunsicherheit geführt hat. Nach Ziel und Zweck fallen nicht sämtliche kosmetischen Mittel, welche dem Sonnenlicht ausgesetzt sein können, unter diese Bestimmung. Mit der Änderung wird der Regelungsgegenstand von Art. 6 Abs. 1 VKos genauer umschrieben.

Unter die Bestimmung von Artikel 6 Absatz 1 VKos fallen alle kosmetischen Produkte, die nach normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch einerseits auf der Haut verbleiben («Leave-on-Produkte») und andererseits direkt dem Sonnenlicht ausgesetzt sein können. Diese Produkte müssen den Grenzwert von < 1 mg/kg im Endprodukt einhalten.

Von der Bestimmung insbesondere erfasst sind folgende Produkte (nicht abschliessend):

<sup>1</sup> Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über kosmetische Mittel (SR 817.023.31).

<sup>2</sup> Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (LGV; SR 817.02).

<sup>3</sup> «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»

<sup>4</sup> 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.

- Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gels und Öl für die Hautpflege;
- Lippenpflegemittel und -kosmetika;
- Sonnenschutz- und Selbstbräunungsmittel;
- After-Shave-Produkte, die auf der Haut verbleiben.

Die phototoxischen Effekte auf der Haut können nur durch direkte Exposition gegenüber dem Sonnenlicht auftreten. Kosmetische Mittel, welche nach normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch lediglich während der Nacht auf der Haut verbleiben, sowie solche, die nach normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch nicht auf Hautstellen aufgetragen werden, die direkt der Sonne ausgesetzt werden, oder direkt nach der Anwendung wieder abgewaschen werden, sind von der Bestimmung nicht erfasst. Die phototoxischen Effekte können weiter nur in Zusammenhang mit der Haut auftreten. Produkte, welche auf dem Haar oder den Nägeln aufgetragen werden, sind daher nicht von der Bestimmung erfasst.

Parfums, Toilettenwässer und Kölnischwasser werden bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch auf Hautstellen aufgetragen, welche weniger dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt sind, womit ihr Expositionsniveau sehr klein ist. Bei diesen Produkten besteht daher kein Risiko für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten durch darin enthaltene Furocumarine, weshalb diese Produkte explizit von der Regelung auszunehmen sind.

Nicht unter diese Bestimmung fallen insbesondere die folgenden Produkte (nicht abschliessend):

- Nagelpflegemittel und -kosmetika
- Haarbehandlungsmittel
- Zahn- und Mundpflegemittel
- Desodorantien und schweisshemmende Mittel
- Nachtpflegemittel
- Auszuspülende/abzuspülende Mittel («Rinse-off-Produkte»)<sup>5</sup>
- Parfums, Toilettenwässer und Kölnischwasser

### **III. Auswirkungen**

#### **1. Auswirkungen auf den Bund**

Keine.

#### **2. Auswirkungen auf die Kantone und die Gemeinden**

Keine.

#### **3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft**

In materieller Hinsicht erfolgen keine Änderungen. Art. 6 Abs. 1 VKos wird aus Gründen der Rechtssicherheit präzisiert. Die Präzisierung wirkt sich für die Industrie erleichternd aus. Die Änderung hat keine negativen Auswirkungen auf die Volkswirtschaft.

### **IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Die Änderung ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

---

<sup>5</sup> • *Auszuspülendes/abzuspülendes Mittel* ist im Sinne der Präambel zu den Anhängen II bis IV, Ziff.1 Bst. a der 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, zu verstehen.