



- An die Kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Bern, 18.12.2020

Informationsschreiben 2020/8:

Handwerklich hergestellte und lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel – Auslegung

1 Ausgangslage

Im Rahmen der Selbstkontrolle ist seit dem 1. Mai 2017 vor dem ersten Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels eine Produktinformationsdatei (PID) zu erstellen oder erstellen zu lassen. Diese muss – neben einer Beschreibung des kosmetischen Mittels, der Herstellungsmethode und einer Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis - einen Sicherheitsbericht mit einer das Produkt betreffenden Sicherheitsbewertung enthalten (Art. 57 Abs. 1 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV; SR 817.02] und Art. 5 Verordnung über kosmetische Mittel [VKos; SR 817.023.31]). Die Erstellung der PID ist der Nachweis der Sicherheit des kosmetischen Mittels durch eine klar definierte Dokumentation.

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung einer Produktinformationsdatei vorsehen. Es regelt, unter welchen Voraussetzungen solche Ausnahmen möglich sind (Art. 57 Abs. 2 LGV).

Artikel 1 Absatz 3 VKos sieht eine solche Ausnahme für handwerklich hergestellte und lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel (Basar, Schulfest oder ähnliche Situation) vor. Das EU-Recht sieht keine solche Ausnahme für handwerkliche Produkte vor¹.

Hingegen benötigen kosmetische Mittel, die in der Nähe der Augen oder auf den Schleimhäuten angewendet werden sowie kosmetische Mittel für Kinder unter 3 Jahren immer eine PID (Art. 1 Abs. 3 VKos).

¹ 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. 2020/1684 ABl. L 379 vom 13.11.2020, S. 42.

In der Praxis kamen vermehrt Fragen auf bezüglich der Anwendung der Ausnahmebestimmung bzw. deren Auslegung. Das vorliegende Informationsschreiben legt dar, wie das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Ausnahmeregelung von Artikel 1 Absatz 3 VKos auslegt.

2 **Rechtsgrundlagen**

- Art. 15 des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG, SR 817.0)
- Art. 57 (Produktinformationsdatei) der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02)
- Art. 1 Abs. 3 VKos (Ausnahme für handwerklich hergestellte und lokal in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel)
- Art. 4 VKos (Sicherheitsbewertung)
- Art. 5 VKos (Produktinformationsdatei - PID)

3 **Beurteilung**

Die Begriffe «**handwerklich hergestellt**» und «**lokal, in kleinem Rahmen vertrieben**» sind im Lebensmittelrecht nicht definiert. Es handelt sich um unbestimmte Rechtsbegriffe, deren Bedeutungen nach allgemeinen Auslegungskriterien zu ermitteln sind. Im Vordergrund stehen dabei «Sinn und Zweck» der Lebensmittelgesetzgebung, die sich aus Artikel 1 LMG ergeben. Die beiden oben aufgeführten Bedingungen müssen kumulativ erfüllt sein.

Handwerklich hergestellte und lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel definieren sich über die Art und Weise der Herstellung sowie deren Abgabe.

- «**handwerklich hergestellt**»:

Ein handwerklich hergestelltes kosmetisches Mittel wird von Hand oder mit geringem Einsatz von Hilfsmitteln hergestellt. Die Herstellung erfolgt in beschränktem Umfang und nicht in einer Massenproduktion mit einem kontinuierlichen, standardisierten Herstellungsverfahren.

Beispiele: Seifen, Handcremes, Badebälle.

- «**lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel** (Basar, Schulfest oder ähnliche Situation)»:

Artikel 3 Absatz 1 VKos führt als Beispiele für lokal, in kleinem Rahmen vertriebene kosmetische Mittel Basare, Schulfeste oder ähnliche Situationen auf. Es handelt sich dabei um gelegentliche, "besondere" Anlässe bzw. Abgabesituationen, bei denen die Abgabe nicht in den üblichen Verkaufsräumlichkeiten (z.B. Apotheke, Drogerie oder Ladengeschäft) erfolgt. Diese Situationen sind relativ "einzigartig" in der Zeit. Deshalb ist die Herstellung der betreffenden Produkte in der Regel für diese Veranstaltung vorgesehen. Die Mengen der hergestellten kosmetischen Produkte sowie die Häufigkeit der Produktion sind daher begrenzt («kleiner Rahmen»).

Ausserdem sind diese Situationen auf ein kleines Gebiet beschränkt, zum Beispiel auf ein Schulhaus.

Aufgrund des Wortlautes von Artikel 1 Absatz 3 VKos kann darauf geschlossen werden, dass die Ausnahme auf Produkte abzielt, die für eine "besondere" Veranstaltung hergestellt werden wie z.B. für die Abgabe an einem Schulfest und die sich von allen anderen handwerklich hergestellten Produkten unterscheiden, die professionell und kontinuierlich verkauft werden. Deshalb sind nur sehr wenige kosmetische Produkte von dieser Ausnahme betroffen.

- Beispiele für handwerklich hergestellte kosmetische Mittel, die unter diese Ausnahme fallen (nicht abschliessende Liste):

Frauenverein, Elternvereinigung, Pfadfinder, Sportclubs, Schulklassen etc. produzieren/basteln gezielt für einen Basar 1-mal pro Jahr.

Für diese Produkte müssen zwar keine PID mit einem Sicherheitsbericht erstellt werden, sie müssen aber für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten unbedenklich sein und alle anderen gesetzlichen Anforderungen an kosmetische Mittel einhalten, wie z.B. Selbstkontrolle und Kennzeichnungsvorschriften.

- Beispiele für handwerklich hergestellte kosmetische Mittel, die nicht unter diese Ausnahme fallen (nicht abschliessende Liste):

- in einem Laden verkauft,
- in einem kleinen Geschäft (z.B. Apotheke oder Drogerie) verkauft,
- über das Internet verkauft,
- auf Märkten in der üblichen Weise verkauft,
- zur Anwendung in der Nähe der Augen oder auf den Schleimhäuten,
- für Kinder unter 3 Jahren.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Dr. Michael Beer
Vizedirektor