



### Faktenblatt

Kosmetik – Produkte

V02 15.02.2022

[www.bag.admin.ch/](http://www.bag.admin.ch/)

[niss-faktenblaetter](#)

### Kontakt

Tel. : 058 462 96 14

E-Mail: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## V-NISSG: Verwendung von Produkten zu kosmetischen Zwecken

### 1. Ausgangslage

Die Belastungen durch nichtionisierende Strahlung oder durch Schallwellen von Geräten, die für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden, überschreiten meistens die Grenzwerte für Haut, Augen oder andere Gewebe. Die Gefahr einer akuten Schädigung bei unsachgemässer Behandlung ist dabei gross. Langzeitauswirkungen sind noch ungenügend erforscht.

Die notwendigen Massnahmen, um die Risiken solcher Behandlungen zu minimieren, sind im Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) aufgeführt, welches das Parlament am 16. Juni 2017 verabschiedet hat. Diese Massnahmen sind in der Verordnung V-NISSG konkretisiert, die der Bundesrat am 27.02.2019 gutgeheissen hat. Das Gesetz und die Verordnung sind am 1. Juni 2019 in Kraft getreten.

### 2. Neue Regelungen

#### 2.1 Geräte/Produkte

Die neuen Regelungen gelten sowohl bei der Verwendung von Medizinprodukten wie auch bei der Verwendung von Niederspannungsprodukten.

#### Wie erkennt man ein Medizinprodukt?

Ein Medizinprodukt erkennt man durch ein MD oder CE Kennzeichen mit einer Nummer:



Ein Niederspannungsprodukt hat ein CE-Zeichen ohne Nummer.

## 2.2 Behandlungen mit Sachkundenachweisen

Folgende zwölf Behandlungen mit Geräten, die nicht-ionisierende Strahlung oder Schall aussenden, dürfen ab dem 1. Juni 2024 nur noch von Personen angeboten und durchgeführt werden, die einen Sachkundenachweis besitzen:

- Akne
- Cellulite und Fettpolster
- Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi (kleiner 3 mm und nicht in Augennähe)
- Falten
- Narben
- Nagelpilz
- Postinflammatorische Hyperpigmentierung
- Striae
- Entfernung von Haaren
- Entfernung von Permanent Make-up (nicht in Augennähe)
- Entfernung von Tätowierungen mittels nicht ablativen Lasern (nicht in Augennähe)
- Akupunktur mittels Laser

## 2.3 Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

Die neuen Regelungen zu Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt sind am 1. Juni 2019 in Kraft getreten.

Folgende **Behandlungen** dürfen nur noch von einer Ärztin oder einem Arzt oder von direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden:

- Aktinische und seborrhoische Keratosen
- Altersflecken
- Angiome / Blutschwämme grösser 3 mm
- Dermatitis
- Ekzeme
- Feigwarzen
- Fibrome
- Feuermale
- Keloide
- Melasma
- Psoriasis
- Syringiome
- Talgdrüsenhyperplasie
- Varizen und Besenreiser
- Vitiligo
- Warzen
- Xanthelasma

### **Was bedeutet *direkt unterwiesenes Praxispersonal*?**

Als direkt unterwiesenes Praxispersonal gelten Personen, die von einer Ärztin oder einem Arzt angestellt sind und unter deren oder dessen direkter Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung arbeiten. Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, sind damit nicht erfasst.

## Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe

bis 10 mm dürfen nur noch von Ärztinnen und Ärzten oder vom direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden:

- Entfernung von Permanent-Make-up
- Entfernung von Tätowierungen sowie Teleangiectasen (Couperose)
- Behandlungen von Spinnennävi und Blutschwämmchen

**Folgende Techniken** dürfen nur noch von Ärztinnen und Ärzten oder vom direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden:

- Behandlungen mit hoch fokussiertem Ultraschall (d. h. mit Ultraschall-Geräten, deren maximale effektive Intensität, maximaler negativer Spitzenschalldruck und maximales Bündelungsgleichförmigkeitsverhältnis die Grenzwerte der Norm IEC 60335-2-115: 2021 überschreiten)
- Behandlungen mit ablativen Lasern
- Behandlungen mit langgepulsten Nd:YAG Lasern (mit Pulsdauern im Millisekundenbereich)
- Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten
- Laserlipolysen

## 2.4 Verbotene Behandlungen

Folgende Behandlungen sind seit dem 1. Juni 2019 verboten:

Die **Entfernung von Permanent-Make up und Tätowierungen mit Blitzlampen (IPL)**. Die Verwendung von solchen Geräten für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und führt zu Vernarbungen der Haut.

**Die Behandlung von Leberflecken (Melanozytennävi) mit Laserstrahlen oder Blitzlampen (IPL)**. Die Entfernung solcher Flecken muss mit geeigneten medizinischen Methoden der Chirurgie erfolgen.

### 3. Erwerb des Sachkundenachweises

Die für die in Ziffer 2.2 aufgeführten Behandlungen notwendige Sachkundenachweise können voraussichtlich ab dem Jahr 2022 ausschliesslich bei Prüfungsstellen erworben werden, die in einer Departementsverordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) gelistet sind.

Auf der Homepage des BAGs können Sie jeweils die aktuellen Informationen zu den Sachkundenachweisen abrufen ([www.bag.admin.ch/nissg](http://www.bag.admin.ch/nissg)).

### 4. Übergangsregelungen

Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, braucht es gemäss der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001[1] (MepV) eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung. Zudem müssen diese Personen die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchführen. Diese Regelung gilt für die Verwendung von Medizinprodukten weiterhin bis Artikel 5 der V-NISSG am 1. Juni 2024 in Kraft tritt beziehungsweise bis der benötigte Sachkundenachweis erworben wird.

Bei Niederspannungsprodukten nimmt das Produktsicherheitsgesetz den Dienstleistungserbringer (z.B. Laser in einem Kosmetikstudio) in die Pflicht, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht oder nur geringfügig zu gefährden. Wir empfehlen deshalb, als Niederspannungsprodukte in Verkehr gebrachte Produkte auf Grund ihrer Gefährlichkeit unter gleichen Voraussetzungen wie Medizinprodukte zu verwenden.

### 5. Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Gesundheitsschutz  
Sektion nichtionisierende Strahlung und Dosimetrie  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

[www.bag.admin.ch/nissg](http://www.bag.admin.ch/nissg)  
[sn-nissg@bag.admin.ch](mailto:sn-nissg@bag.admin.ch)