



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Wenn Kosmetik nicht vertragen wird

Tipps zum Umgang mit ernststen
unerwünschten Wirkungen



Ernste unerwünschte Wirkungen von kosmetischen Mitteln



„Die Creme vertrag‘ ich nicht.“ – So etwas haben viele Verbraucher schon einmal von sich gesagt. Meist greift man dann einfach zu einem anderen Produkt. Was aber passiert, wenn die Verwendung von Kosmetik ernste gesundheitliche Folgen hat? An wen kann ich mich als Verbraucher wenden? Was kann ich tun, damit das nicht auch anderen passiert?

Für solche ernsten unerwünschten Wirkungen von kosmetischen Mitteln gibt es ein vorgeschriebenes Meldeverfahren. Der Verbraucher selber kann darüber bewirken, dass alle wichtigen Informationen sowohl bei der verantwortlichen Firma als auch bei der zuständigen Überwachungsbehörde bekannt werden. Mit der Checkliste vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sind die wichtigsten Informationen leicht und schnell zusammengestellt.

Weshalb soll ich als Verbraucher eine unerwünschte Wirkung melden?

Bei der Verwendung von kosmetischen Mitteln können sich unerwünschte Wirkungen wie Rötungen, Pickel, Pusteln, Blasen oder Schwellungen an der Haut, am Auge oder im Mundraum, Schädigung der Haare oder sogar eine Reaktion des gesamten Körpers zeigen, die durchaus auch zu ernsten gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen können. Es ist dann in jedem Fall ratsam, schnellstmöglich einen Arzt zur Abklärung aufzusuchen!

Eine unerwünschte Wirkung kann auf eine persönliche Unverträglichkeit zurückzuführen sein, die auch nach jahrelanger problemloser Verwendung eines kosmetischen Mittels auftreten kann. Beruht die Reaktion auf einer Allergie, kann eine erstmalig leichte Reaktion bei wiederholtem Kontakt eine deutlich stärkere und, sofern diese unbehandelt bleibt, auch gefährliche Reaktion hervorrufen.

Die unerwünschte Wirkung kann aber auch ein Hinweis auf eine problematische Rezeptur oder ein ungünstiges Herstellungsverfahren sein. In einem solchen Fall sind Informationen des betroffenen Verbrauchers besonders wichtig für Hersteller und Überwachungsbehörden.

Der Hersteller kann dank der Informationen im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht angemessen darauf reagieren. Für Behörden ist die Kenntnis unerwünschter Wirkungen wichtig, um Häufungen zu erkennen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen veranlassen zu können.

Nur wenn Verbraucher ihre Informationen weitergeben, können Hersteller und Behörden wirksame Maßnahmen ergreifen, um die Produktsicherheit zu verbessern.

Bei der Weitergabe der Informationen kann Sie Ihr Arzt oder Apotheker unterstützen. Das BVL hat hierfür eine eigene Checkliste erstellt, in welche der Verbraucher sämtliche Informationen zu seinen Beschwerden eintragen kann. Die Checkliste kann anschließend direkt an die auf dem Produktetikett angegebene Firma (Hersteller/Importeur) gesandt, bei der örtlichen Überwachungsbehörde abgeben oder an das BVL geschickt werden.

Rechtliche Definition

In Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden unerwünschte und ernste unerwünschte Wirkungen (Englisch: serious undesirable effects = SUE) wie folgt unterschieden:

Unerwünschte Wirkung *Eine unerwünschte Wirkung ist eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückzuführen ist.*

Ernste unerwünschte Wirkung *Eine unerwünschte Wirkung ist als ernst zu bezeichnen, wenn sie zu vorübergehenden oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tode führt.*

Wie kann mein Arzt mich unterstützen?

Der behandelnde Arzt versorgt zunächst den Verbraucher als Patienten, stellt eine grundlegende Diagnose und leitet eine angemessene Behandlung ein.

Zusätzlich kann der Arzt seinen Patienten über die Meldemöglichkeit informieren und ihm beratend zur Seite stehen, etwa indem er in der BVL-Checkliste die medizinischen Informationen ergänzt.

Die Berichtsbögen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sollten in diesem Fall nicht genutzt werden. Die entsprechenden Formulare sind für kosmetische Mittel meist nicht geeignet, da für die Beurteilung der Zusammenhänge andere Informationen erforderlich sind.

Wie kann mein Apotheker mich unterstützen?

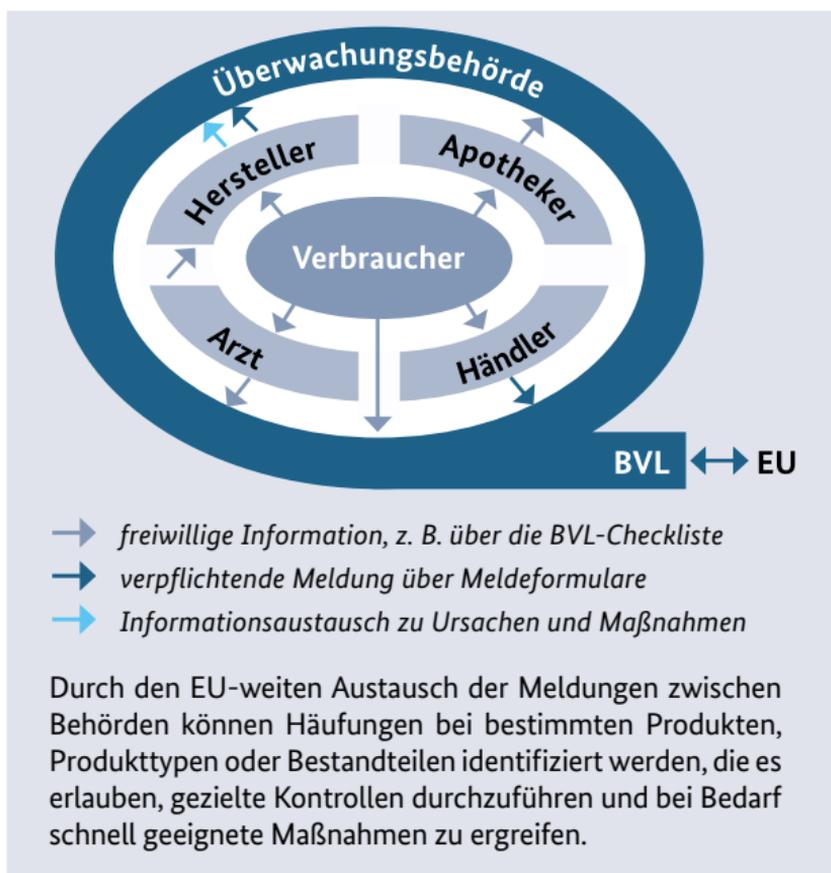
Apotheker sind wichtige Berater für den Verbraucher – auch wenn es darum geht, zu entscheiden, ob ein Arzt aufgesucht werden sollte. Apotheker können den Verbraucher ebenfalls dabei unterstützen, die notwendigen Informationen mit Hilfe der BVL-Checkliste zusammenzustellen.

Wenn das kosmetische Mittel aus der eigenen Apotheke stammt, ist der Apotheker zudem verpflichtet, selbst den Vorfall als Meldung mittels vorgegebenem Meldeformular (www.bvl.bund.de/sue) weiterzugeben. Dies gilt sowohl für Eigen- als auch für Fremdprodukte, die in der Apotheke abgegeben werden. Die Meldung erfolgt an die für die Überwachung kosmetischer Mittel zuständige örtliche Behörde (www.bvl.bund.de/kosmetikbehoerden).



Welche Aufgabe hat die verantwortliche Firma?

Bevor in der Europäischen Union ein neues kosmetisches Mittel auf den Markt gebracht werden darf, muss die verantwortliche Firma (Hersteller oder Importeur) zunächst sicherstellen, dass von dem Mittel keine gesundheitliche Gefahr für die Verbraucher ausgeht. Dies erfolgt in Form einer produktspezifischen Sicherheitsbewertung durch einen Experten.



Befindet sich das kosmetische Mittel im Verkehr und teilt ein Verbraucher eine unerwünschte Wirkung des Mittels mit, so ist die Firma laut EU-Kosmetik-Verordnung verpflichtet, die Angaben in ihre Produktunterlagen aufzunehmen. Wenn es sich um eine ernste unerwünschte Wirkung handelt, ist die Firma weiterhin verpflichtet, eine Meldung mittels Meldeformulare (www.bvl.bund.de/sue) an die zuständige Behörde vorzunehmen.

Teilen Verbraucher unerwünschte Wirkungen mit, sollte der Hersteller stets die Verträglichkeit des Produktes und die gute Herstellungspraxis überprüfen.

Was sollte ich als Verbraucher tun?

- Verlieren Sie keine Zeit! Akute Beschwerden können besser erkannt und behandelt werden. Bei sichtbaren Effekten ist oft auch ein Foto hilfreich.
- Verwenden Sie das unter Verdacht stehende Produkt bis zur Abklärung der Ursache nicht noch einmal.
- Wenden Sie sich mit Ihren Beschwerden an einen Arzt, oder zunächst an einen Apotheker. Sofern der Verdacht nahe liegt, dass eine allergische Reaktion vorliegt, ist es ratsam, dies ärztlich abklären zu lassen. Dann können Sie in Zukunft Produkte mit Bestandteilen meiden, auf die Sie allergisch reagieren.
- Nehmen Sie alle in Verdacht stehenden Produkte mit, am besten auch die Verpackung.
- Nicht immer ist der Zusammenhang von unerwünschten Wirkungen und der Verwendung eines bestimmten Produktes eindeutig. Bedenken Sie auch mögliche andere Ursachen, wenn die Symptome erst einige Zeit nach der Verwendung auftraten.
- Füllen Sie die Checkliste des BVL zum Sammeln aller wichtigen Informationen so genau wie möglich aus. Nehmen Sie die Liste mit zum Arzt oder Apotheker.

Die Checkliste können Sie über den nebenstehenden QR-Code oder folgenden Link herunterladen und ausfüllen: www.bvl.bund.de/suecheckliste. Die Informationen der Checkliste helfen Firmen und Behörden, die Meldungen zu erstellen.



- Senden Sie (oder Ihr Arzt oder Apotheker) die ausgefüllte Checkliste an
 - a) die auf dem Produkt angegebene Firmenadresse
ODER
 - b) Ihre zuständige Überwachungsbehörde (Verbraucherschutzamt, Bürgermeisteramt o.ä., siehe Liste unter: www.bvl.bund.de/kosmetikbehoerden)
ODER
 - c) das BVL (E-Mail: sue-cosmetic@bvl.bund.de oder Post: Adresse siehe Rückseite).

- Liegen später weitere Erkenntnisse über die Ursache, z. B. durch Ergebnisse von Allergietests oder den Verlauf der unerwünschten Wirkung vor, reichen Sie die Informationen bitte nach – diese können sehr wertvoll sein.
- Die Angabe von Kontaktdaten ist wünschenswert, um in Ausnahmefällen Rücksprache halten zu können. Selbstverständlich werden die Datenschutzbestimmungen eingehalten. Eine Weiterleitung von Kontaktinformationen ist sowohl für Firmen als auch für Behörden ohne Ihre Einwilligung nicht möglich.

Weitere Informationen

- BVL-Checkliste zur Meldung von unerwünschten Wirkungen von kosmetischen Mitteln
www.bvl.bund.de/sue_checkliste
- Antworten auf häufig gestellte Fragen zu unerwünschten Wirkungen bei Kosmetik
www.bvl.bund.de/FAQs_Kosmetik_SUE
- Liste der für kosmetische Mittel zuständigen Behörden der Bundesländer
www.bvl.bund.de/kosmetikbehoerden
- Informationen für Verbraucher zur Kennzeichnung kosmetischer Mittel
www.bvl.bund.de/kosmetikkennzeichnung
- Informationen zu rechtlichen Anforderungen bei kosmetischen Mitteln
www.bvl.bund.de/kosmetik
- Informationen zur Meldepflicht bei ernststen unerwünschten Wirkungen bei kosmetischen Mitteln mit Meldeformularen
www.bvl.bund.de/sue
- Ansprechpartner für Verbraucher
www.bvl.bund.de/kosmetik-ansprechpartner
- Liste der Giftnotrufzentren in Deutschland
www.bvl.bund.de/giftnotruf

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das BVL wurde im Jahr 2002 als selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für das Risikomanagement im Bereich der Lebensmittelsicherheit errichtet. Der Arbeitsschwerpunkt des BVL liegt im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Zu seinen Aufgaben gehört es, die Koordination zwischen Bund und Ländern zu verbessern, die Kommunikation von Risiken transparenter zu gestalten und Risiken zu managen, bevor aus ihnen Krisen entstehen.

Beispielsweise koordiniert das BVL die von den Ländern durchgeführten Überwachungsprogramme für Lebensmittel, Futtermittel und Bedarfsgegenstände und ist nationale Kontaktstelle für das Schnellwarnsystem der Europäischen Union (RASFF). Im Krisenfall fungiert das BVL als Lagezentrum für das BMEL. Zusätzlich kann die Task Force „Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“ einberufen werden.

Das BVL ist die zuständige Behörde für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln in Deutschland sowie für Genehmigungsverfahren bei gentechnisch veränderten Organismen. Im BVL sind ein europäisches und acht nationale Referenzlaboratorien für bestimmte Rückstände und Kontaminanten sowie das Resistenzmonitoring tierpathogener Erreger angesiedelt.

Kontakt:

**Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**

Postfach 1564 · 38005 Braunschweig

Telefon: 0531 / 87602 -0

E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

www.bvl.bund.de

Twitter: [@BVL_Bund](https://twitter.com/BVL_Bund)

