

Ernste unerwünschte Wirkungen von kosmetischen Mitteln – wie vorgehen?

In der EU gelten strenge Auflagen für Herstellung und Verwendung von kosmetischen Mitteln und kosmetischen Geräten. Dadurch wird dem Verbraucher größtmögliche Sicherheit geboten. Trotzdem kann es in Ausnahmefällen zu ernststen unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung der Produkte im Institut oder zuhause kommen. Diese müssen gemeldet werden. Was ist zu tun?

Fakt ist: Die Anwendung kosmetischer Produkte ist in Deutschland grundsätzlich sicher und unbedenklich. Ebenso wie die Anwendung apparativer Kosmetik, wenn die eingesetzten Geräte und Methoden von europäischen Anbietern stammen und die notwendigen Normen erfüllen. Grundvoraussetzung sind natürlich ein aufgeklärter Kunde ohne individuelle Prädispositionen, die gegen eine bestimmte kosmetische Behandlung sprechen, und natürlich eine gut geschulte Kosmetikerin.

Auch wenn Methoden und Geräte immer wirksamer werden, ändert sich wegen der genannten Vorbedingungen nichts am hohen Sicherheitsniveau in Deutschland. Dennoch kann es in seltenen Fällen zu ernststen unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Kosmetika kommen. Hier raten wir unbedingt zu dem unten aufgeführten Vorgehen.

Ernste unerwünschte Wirkungen

Ernste unerwünschte Wirkungen werden offiziell wie folgt definiert: „Eine ernste unerwünschte Wirkung führt zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod.“

Das Auftreten solcher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar sind, beruht in der Regel auf individuellen Reaktionen oder individuellen Unverträglichkeiten und bedeutet nicht automatisch, dass ein Produkt un-

sicher ist oder nicht rechtskonform hergestellt wurde. Das wäre lediglich der Fall, wenn das Produkt ein kennzeichnungspflichtiges Allergen enthält, eine Deklaration aber nicht erfolgt ist oder das Produkt einen verbotenen Stoff enthält. Der Hersteller bzw. Importeur muss aber in jedem Fall zum Schutz der Verbraucher und in Zusammenarbeit mit der zuständigen Überwachungsbehörde geeignete Maßnahmen ergreifen.

Geeignete Maßnahmen wären dann unter Umständen sogar ein Produktrückruf, eine öffentliche Warnung oder eine Warnmeldung im europäischen Schnellwarnsystem RAPEX. Doch vorher müssen erst verantwortliche Personen, Händler und zuständige Behörden von diesen unerwünschten ernstesten Wirkungen möglichst detailliert in Kenntnis gesetzt werden, um überhaupt angemessen reagieren zu können. Sie müssen sich zunächst immer vergewissern können, dass die ernstesten unerwünschten Wirkungen auch den Kriterien für „Ernsthaftigkeit“ entsprechen. Dazu muss auf Basis der reproduzierbaren, rationalen, harmonisierten und standardisierten Kausalitätsbewertungsmethode die Bewertung der Ursache-Wirkungs-Beziehungen zwischen kosmetischen Mitteln und bestimmten klinischen und/oder paraklinischen Wirkungen sichergestellt werden, so dass die Wahrscheinlichkeit erkennbar wird, dass eine gemeldete ernste unerwünschte Wirkung auf die Verwendung eines bestimmten kosmetischen Mittels zurückzuführen ist.

Bedauerlicherweise werden von Verbrauchern oft genug unberechtigte Reklamationen vorgebracht und diese Reklamationen trotz unbewiesener Kausalität immer noch von Behörden auch aktuell noch zur unverhältnismäßigen Prüfung von Firmen zum Anlass genommen.

Verhalten gegenüber Instituts-Kundinnen im Falle ernster unerwünschter Wirkungen

Bei während der Behandlung im Institut auftretenden ernstesten unerwünschten Wirkungen muss die Kosmetikerin die Behandlung im Institut sofort abbrechen. In jedem Fall sollen Kundin und Kosmetikerin aber Ruhe bewahren. Könnten die Wirkungen nach der Erfahrung der Kosmetikerin

Zeichen einer individuellen Reaktion sein, ist die Kundin unbedingt nochmals und eindringlicher als beim ersten Einführungsgespräch nach ihr bekannten Allergien und Unverträglichkeiten zu befragen. Verschwindet die Hautreaktion dann kurzfristig wieder, weist dies auf eine nicht unbedingt ernste unerwartete Wirkung hin. In jedem Fall muss die Kundin aber allein schon aus Haftungs-technischen Gründen einen Arzt zwecks dokumentierter Diagnose aufsuchen.

Bei einer späteren Rückkehr der Kundin ins Institut mit Zeichen einer ernsten unerwünschten Wirkung nachdem die Behandlung abgeschlossen und die Kundin gegangen war, sollte die Kosmetikerin die Kundin zusätzlich genauestens nach den zwischenzeitlich sonst noch von ihr verwendeten kosmetischen Produkten, Lebensmitteln und sonstigen Verhalten befragen. Auch hier ist allein schon aus Haftungs-technischen Gründen der anschließende Besuch eines Arztes zwecks dokumentierter Diagnose eine obligatorische Maßnahme.

Auf jeden Fall sollte bis zur Klärung die erfolgte Behandlungsmethode ausgesetzt und der Einsatz des betreffenden Produktes sofort abgebrochen werden.

Rasche Meldung unverzichtbar

Die Meldung einer ernsten unerwünschten Wirkung erfolgt alternativ durch den Verbraucher (wegen nicht immer ausreichender Kenntnisse nicht empfehlenswert), die behandelnde Kosmetikerin und natürlich den zur zuverlässigen Diagnose hinzugezogenen Arzt. Die Meldung erfolgt immer auf Basis der BVL-Checkliste (siehe unten). Erhält die verantwortliche Person (Hersteller oder Importeur) eine Meldung einer ernsten unerwünschten Wirkung, muss dieser nach Prüfung und Sicherstellung der Kausalität eine offizielle Meldung mit EUW-Formular A des BVL (siehe unten) an die zuständige Behörde (siehe unten) durchführen. Von den in Deutschland für Kosmetik zuständigen Behörden gemäß Art. 34 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden die Informationen bearbeitet und eventuell weitergeleitet. Durch den Austausch von Informationen über ernste unerwünschte Wirkungen zwischen den Behörden der EU-Mitgliedstaaten können

Häufungen, die auf bestimmte Produkte oder Substanzen zurückzuführen sind, erkannt und Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung europaweit eingeleitet werden.

Sobald eine Firma Kenntnis von einer ersten unerwünschten Wirkung erhält, muss diese im Rahmen ihrer Möglichkeiten augenblicklich alle verfügbaren Informationen zum betreffenden Produkt zusammenstellen, die Plausibilität prüfen und ggf. Maßnahmen zur Abhilfe einleiten.

Auch wenn zum Zeitpunkt der Erstmeldung nicht alle in den Formularen erwähnten Informationen verfügbar sind, sollte die Erstmeldung unverzüglich mittels von den deutschen Behörden bereitgestellten Formularen an die zuständigen Stellen erfolgen. Sobald neue Erkenntnisse bzw. Schlussfolgerungen bekannt werden, müssen diese sofort den zuständigen Behörden nachgereicht werden. Es wurden von den Behörden 4 verschiedene Formulare für die verschiedenen Instanzen entworfen, die eine strukturierte und harmonisierte Übermittlung aller wichtigen Faktoren sowie weiterer relevanter Informationen (Referenznummer, Resultate der Kausalitätsbewertung, Status der Meldung: Erst- vs. Folgemeldung etc.) bezüglich der ersten unerwünschten Wirkung ermöglichen.

Einzig angemessenes Vorgehen: vorgesehene Formular ausfüllen

Von Verbrauchern, behandelnden Kosmetikerinnen oder behandelnden Ärzten wird zunächst jede Art von unerwünschter Wirkung prinzipiell in der BVL-Checkliste mitgeteilt. Es gilt nur geschriebenes Wort. Dazu müssen unbedingt folgende Mindestinformationen vorliegen: ein identifizierbarer Berichtersteller; die Art der ersten unerwünschten Wirkung und der Zeitpunkt des Auftretens; der Name des betreffenden kosmetischen Mittels, um dessen genaue Identifizierung zu ermöglichen. Darüber hinaus hält das BVL für den Hersteller bzw. Importeur das EUW-Formular A bereit, das alle weiteren wichtigen Fragen enthält.

Links und Dokumente

Das in Deutschland zuständige BVL stellt folgende Formulare bereit.

- a) Die BVL-Checkliste dient Verbrauchern, Kosmetikerinnen und Ärzten dazu, die wichtigsten Informationen umgehend mitzuteilen. Die weiteren Meldeformulare sind nur für Firmen und Behörden vorgesehen.

[Checkliste für betroffene Personen und Ärzte \(Deutsch\) \(FileTypevnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document, 117 KB, nicht barrierefrei\)](#)

- b) EUW-FORMULAR A für verantwortliche Personen und Händler dient der Behördeninformation mit technischen Details.

[Meldeformular A für verantwortliche Personen und Händler \(Deutsch, nur zum Ausdrucken\) \(pdf, 24 KB, nicht barrierefrei\)](#)

- c) Die Liste der Kontrollbehörden geordnet nach Bundesländern nennt die für Einreichung der Meldung zuständigen Behörden:

[Für die Kontrolle von kosmetischen Mitteln zuständige Behörden gemäß Art. 34 der Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009 \(German competent authorities on market surveillance of cosmetic products in accordance to Art. 34 of Regulation \(EC\) No 1223/2009\) \(pdf, 136 KB, nicht barrierefrei\)](#)

Eine vollständige Klärung ist in jedem Fall bedeutend, damit nicht Falschmeldungen über die zuverlässige Arbeit der Kosmetikerin und die Sicherheit der eingesetzten kosmetischen Produkte entstehen können.