

**MITTEILUNGSFORMULAR** für ernste unerwünschte Wirkungen (EUW)  
durch kosmetische Mittel von  
**Verbraucherinnen oder Verbrauchern, Ärztinnen oder Ärzten**  
an die **zuständige Behörde AT**

Dieses Formular ist von Verbraucherinnen oder Verbrauchern, Ärztinnen oder Ärzten auszufüllen, um unerwünschte Wirkungen, die durch kosmetische Mittel verursacht wurden, an die zuständige Lebensmittelaufsichtsbehörde zu melden (gem. Art 23 Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009).

<b>1) Diese Mitteilung erfolgt durch:</b>		
<input type="checkbox"/> betroffene Verbraucherin/Verbraucher	<input type="checkbox"/> Ärztin/Arzt	<input type="checkbox"/> Sonstige
Datum der Meldung:		
<b>2) Die Mitteilung empfangende Lebensmittelaufsichtsbehörde</b>		
Bundesland/Länderkürzel:		
Name der Lebensmittelaufsichtsbehörde:		
Name der Lebensmittelinspektorin /des Lebensmittelinspektors:		
Anschrift und Kontaktdaten:		
<b>3) Betroffene Verbraucherin / betroffener Verbraucher</b>		
Initialen des Vor-/Nachnamens:		
Alter (zum Zeitpunkt der EUW):	Geburtsdatum:	
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> Weiblich	<input type="checkbox"/> Männlich
Kontaktdaten für etwaige Rückfragen:		
<b>4) Behandelte Ärztin oder behandelnder Arzt</b>		
Name:		
Kontaktdaten:		
<b>5) Angaben über das in Verdacht stehende kosmetische Mittel</b>		
Vollständige Bezeichnung des kosmetischen Mittels, welches in Verdacht steht, Auslöser für unerwünschte Wirkungen zu sein.		
Firma/Hersteller/Importeur:		
Produktkategorie:	Chargennummer:	CPNP-Nummer:
Datum des ersten Gebrauchs		
Anwendungshäufigkeit:	mal	<input type="checkbox"/> Tag <input type="checkbox"/> Woche <input type="checkbox"/> Monat <input type="checkbox"/> Jahr
Beruflicher Gebrauch:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anwendung durchgeführt:	<input type="checkbox"/> privat	<input type="checkbox"/> im Rahmen einer Dienstleistung (FriseurIn, KosmetikerIn)

Anwendungsstelle(n) des Produktes:

Anwendung abgebrochen, wenn ja wann

Ja abgebrochen am:  Nein

Erneute Anwendung des in Verdacht stehenden kosmetischen Mittels:

Ja  mit gleichen oder stärkeren Symptomen  ohne Symptome

Nein  Nicht erfolgt  Unbekannt

Weitere gleichzeitig gebrauchte in Verdacht stehende kosmetische Mittel bzw. andere neu verwendete Produkte  
(Waschmittel, Nahrungsergänzungsmittel ...)

## 6) Beschreibung der ersten unerwünschten Wirkung (EUW)

Datum des Auftretens der ersten unerwünschten Wirkung:

Zeit zwischen der ersten Anwendung des Produktes und Auftreten der ersten Symptome:

Zeit zwischen der letzter Anwendung des Produktes und Auftreten der ersten Symptome:

Lokalisation der Symptome am Körper:

Haar  Kopfhaut  Augen  Zähne  Lippen  Nägel

Haut - Ort der Veränderung :

Schleimhaut - Ort der Veränderung :

Andere:

Beschreibung der Symptome:

Diagnose:

Ärztliches Attest vorhanden  Ja  Ja, siehe Anlage  Nein

Behandlung(en) der ersten unerwünschten Wirkung(en):

Genesung *Wenn genesen, bitte Zeit bis zur Genesung angeben:*

Besserung  Nebenwirkungen  Andauernde Wirkung  Unbekannt  Sonstiges:

## 7) Folgen der ersten unerwünschten Wirkung

### Funktionseinschränkung (wenn zutreffend)

Beschreibung:

Wenn vorübergehend, Dauer angeben:  Ärztliches Attest liegt vor

Behandlung der Funktionseinschränkung:

**Behinderung** (wenn zutreffend, Grad angeben), Grad angeben in %:

Ärztliches Attest liegt vor

### Krankenhausaufenthalt (wenn zutreffend):

Dauer des Krankenhausaufenthaltes  ambulante Behandlung

Anschrift des Krankenhauses:

Behandlung/Maßnahme nach dem Krankenhausaufenthalt:

### Angeborene Anomalien (wenn zutreffend) :

Während der Schwangerschaft erkannt  ärztliches Attest liegt vor

Nach der Geburt festgestellt

### Unmittelbare Lebensgefahr (wenn zutreffend):

Behandlung und spezifische Maßnahmen:

### Tod (wenn zutreffend):

Diagnose:  Ärztliche Bescheinigung vorhanden

## 8) Ergänzende Untersuchungen

**Allergietest** :

Hauttest(s) mit dem/den in Verdacht stehenden kosmetischen Mittel(n)

Hauttest(s) mit den Stoffen (wenn vorhanden, sämtliche Ergebnisse beifügen)

Sonstige Ergebnisse von Allergietests:

Sonstige zusätzliche Untersuchung(en) (bitte angeben, einschl. Ergebnisse):

## 9) Relevante medizinische Angaben

Allergien, und zwar:

Bei durchgeführten Tests bitte Art und Ergebnis angeben:

Hauterkrankungen und zwar:

Sonstige relevante Grunderkrankung(en):

Spezifische Hauteigenschaften einschl. Lichtempfindlichkeitstyp:

Sonstiges (z.B. spezifische klimatische Bedingungen oder bestimmte Exposition):

Einwilligungserklärung soweit Kontaktdaten von mir angegebenen wurden. Diese Daten werden nur an die zuständige Behörde weitergegeben, um eine offizielle Meldung gem. Art. 23 der VO (EG) Nr. 1223/2009 durchführen zu können.

Datum:

Unterschrift:

# Anleitung zur Ausstellung des **D** **Ž** **ht** :

Dieses Formular dient Verbraucherinnen oder Verbrauchern, Ärztinnen oder Ärzten, (Hautarzt, Allergologe) zur Mitteilung von, durch kosmetische Mittel verursachte unerwünschte Wirkungen an die zuständige Lebensmittelaufsichtsbehörde, um eine Meldung von schweren unerwünschten Wirkungen gem. Art. 23 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 durchführen zu können.

## **Feld 1:**

### **Diese Mitteilung erfolgt durch:**

Verbraucherinnen und Verbrauchern wird empfohlen, die Meldung direkt an die zuständige Lebensmittelaufsichtsbehörde im Heimatland zu tätigen (Kontaktadresse siehe [www.verbrauchergesundheit.gv.at](http://www.verbrauchergesundheit.gv.at)) Ursprünglich ist laut Kosmetikverordnung die Meldung der ersten unerwünschten bei den zuständigen Behörden des Landes, indem die betreffende Wirkung aufgetreten ist, vorgesehen. Es können sich hierbei aber sprachliche oder geografische Schwierigkeiten ergeben, die eine spätere Abklärung etwaiger auftretender Fragen erschwert bzw. unmöglich macht. Ärztinnen und Ärzte sowie sonstige, aus anderen Gesundheitsberufen stammende Fachleute, haben ebenfalls die Möglichkeit, durch kosmetische Mittel verursachte ernste unerwünschte Wirkungen ihrer Patientinnen oder ihrer Patienten, direkt die zuständige Behörde zu melden.

## **Feld 2:**

### **Die Mitteilung empfangende Lebensmittelaufsichtsbehörde**

- Bundesland/Länderkürzel: Bgld. - Burgenland, Ktn. - Kärnten, NÖ - Niederösterreich, OÖ - Oberösterreich, Sbg. - Salzburg, Stmk. - Steiermark, T - Tirol, Vbg. - Vorarlberg, W - Wien
- Name und Anschrift der zuständigen Behörde sowie Kontaktdaten siehe [www.verbrauchergesundheit.gv.at](http://www.verbrauchergesundheit.gv.at)

## **Feld 3**

### **Betroffene Verbraucherin / betroffener Verbraucher:**

Die Mitteilung erfolgt durch die Angabe der Anfangsbuchstaben des Vor- und Nachnamens grundsätzlich anonym. Die Angabe von etwaigen Kontaktdaten (wie vollständige Name, Adresse, Telefonnummer) ist freiwillig und dient allfälligen Rückfragen wenn wichtige Informationen fehlen. Hierfür ist eine Einwilligungserklärung erforderlich (siehe Seite 4).

## **Feld 4**

### **Mitteilung durch behandelnde Ärztin/Arzt oder medizinisches Fachpersonal**

Die Mitteilung einer ersten unerwünschten Wirkung geht meist von betroffenen Verbraucherinnen bzw. Verbrauchern aus. Sie kann aber auch von einer behandelnden Ärztin, einem behandelnden Arzt oder von einem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Eine gesetzliche Verpflichtung gem. der VO (EG) 1223/2009 besteht aber nicht.

Siehe Anleitung bei Feld 3.

## Feld 5

### Angaben über das in Verdacht stehende kosmetische Mittel

- Vollständige Bezeichnung des kosmetischen Mittels, welches in Verdacht steht, Auslöser für unerwünschte Wirkungen zu sein:  
Auf dem Behälter oder der Verpackung steht die Adresse der für das kosmetische Mittel verantwortlichen Person oder Firma (z.B. Hersteller, Importeur)
- Produktkategorie: Kategorie des Produktes ist dem Anhang der Leitlinie für EUW zu entnehmen oder am Produkt ersichtlich wie z.B. Lippenpflegeprodukt, Haarfärbemittel, Gesichtspflegeprodukt etc.
- Chargennummer: Die Chargennummer ist entweder ein Herstellungsdatum oder ein anderer Nummerncode und ist auf der Verpackung angegeben.
- CPNP-Nummer: Die CPNP Nummer ist über die CPNP-Datenbank abrufbar und wird von der zuständigen Behörde eingetragen.
- Datum des ersten Gebrauchs: Genaue Beschreibung, wann das kosmetische Mittel im normalen Gebrauch bzw. dem Verwendungszweck entsprechend das erste Mal angewendet und ob es auch weiterhin verwendet wurde.
- Beruflicher Gebrauch: Ist dann der Fall, wenn das kosmetische Mittel im Rahmen der beruflichen Tätigkeit angewendet wird z.B. als KosmetikerIn, NagelpflegerIn ...
- Anwendung durchgeführt: Wurde das kosmetische Mittel von einem selbst aufgetragen oder wurde das kosmetische Mittel im Rahmen einer Dienstleistung, zum Beispiel durch eine FriseurIn, FußpflegerIn etc. angewendet.
- Welche kosmetischen Mittel kommen zusätzlich in Frage, die in Verdacht stehen, unerwünschte Wirkungen hervorrufen zu können. Wurden neue Produkte wie Waschmittel, Weichspüler etc. verwendet?

## Feld 6

### Beschreibung der ersten unerwünschten Wirkung (EUW)

Unter einer ersten unerwünschten Wirkung versteht man eine Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalie, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt.

Zu beachten ist, dass zwischen der ersten Anwendung des kosmetischen Mittels und dem Auftreten der unerwünschten Wirkung, mehrere Tage vergehen können. Eine Diagnose kann nur von einer Ärztin oder einem Arzt gestellt werden.

## Feld 7

### Folgen der ersten unerwünschten Wirkung:

#### Vorübergehende oder dauerhafte Funktionseinschränkung:

Dies ist ein vorübergehender oder dauerhafter körperlicher Schaden, der die Lebensqualität beeinflussen und/oder es der Endverbraucherin bzw. dem Endverbraucher erschwert, die übliche Tätigkeit und/oder Tätigkeiten auszuüben z.B. Arbeitsunfähigkeit ev. verbunden mit einem Berufswechsel, schwere Beeinträchtigung des Aussehens (Haarverlust, schweres soziales Unbehagen, Allergie im Gesicht)

### Behinderung:

Eine Behinderung ist eine langfristige körperliche, seelische, geistige oder sensorische Beeinträchtigung der vollen gesellschaftlichen oder wirtschaftlichen Teilnahme an der Gesellschaft. Eine Behinderung muss mit einem ärztlichen Attest belegt werden.

### Krankenhausaufenthalt

Unabhängig von der Zeit zwischen dem Auftreten der unerwünschten Wirkung und der Aufnahme in eine Klinik, muss ein kausaler Zusammenhang vorhanden sein. Eine stationäre Behandlung in einer Notaufnahme sowie eine ärztliche Abklärung in einer Klinik wird nicht als Krankenhausaufenthalt betrachtet.

### Angeborene Anomalien:

Eine angeborene Anomalie eines Kindes liegt dann vor, wenn aufgrund der Anwendung eines kosmetischen Mittels vom Vater oder der Mutter daraus Auswirkungen auf das ungeborene Kind resultieren (z.B. im Zuge der Empfängnis oder während der Schwangerschaft).

### Unmittelbarer Lebensgefahr

Dies ist ein Ereignis in dem unmittelbare Lebensgefahr bestand (medizinische Notfall-Intervention) oder wenn keine medizinische Behandlung durchgeführt worden wäre, dies innerhalb von 24 Stunden zum Tod geführt hätte, z.B. allergischer Bronchospasmus, anaphylaktischer Schock oder bestimmte Arten von Anfällen.

### Tod

Für dieses Ereignis muss ein ursächlicher Zusammenhang zu einem kosmetischen Mittel oder einer kosmetischen Anwendung vermutet werden können – unabhängig von einer Verzögerung. Ist der Tod die Folge einer durch ein kosmetisches Mittel hervorgerufenen Komplikation, ist trotzdem die Kausalität gegeben.

## **Feld 8**

### **Ergänzende Untersuchungen**

Ein Allergietest und andere für den Fall wesentliche Informationen unterstützen die Ursachenforschung und dienen der Sicherheit der Verbraucherin und des Verbrauchers, um künftig eine erneute Exposition gegenüber diesem Allergen meiden zu können.

## **Feld 9**

### **Relevante medizinische Angaben**

Medizinische Informationen, die für den Fall relevant sein können, unterstützen die rasche Ursachenfindung und dienen einer effizienten Meldungsabwicklung.