

99118045261000

Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen (SUE) kosmetischer Mittel Entgegennahme

Heruntergeladen am 01.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/102889186/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118045261000
Leistungsbezeichnung I	Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen (SUE) kosmetischer Mittel Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Unerwünschte Wirkungen und Gesundheitsschäden bei Kosmetik melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Cosmetovigilance, ernsthafte unerwünschte Wirkungen, Rötungen, allergische Reaktion, Hautreizung, anaphylaktischer Schock, Gesundheitsschaden durch Kosmetik, Juckreiz, SUE, Körperreaktion, Unverträglichkeiten, Cosmetovigilanz, Unerwünschte Wirkungen, serious undesirable effects, Anschwellen von Körperteilen, Kosmetische Mittel, Krankheit Kosmetik, Hautausschlag, brennende

Modul	Sachverhalt
	Kopfhaut, Nebenwirkungen Kosmetik, Kosmetik
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Verbraucherschutz (1150300), Statistische Erhebungen und Meldepflichten (2090200), Verbraucherschutz (2140100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	05.06.2025
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223
Teaser	Wenn Sie Kosmetik nutzen und unerwünschte Wirkungen auftreten, können Sie dies melden. Als Herstellungs- oder Handelsunternehmen müssen Sie den Behörden Wirkungen mit ernstesten gesundheitlichen Folgen melden.
Volltext	<p>Wenn Sie Kosmetikprodukte benutzen, können in seltenen Fällen sogenannte unerwünschte Wirkungen auftreten, zum Beispiel durch allergische Reaktionen, Hautreizungen oder sonstige Unverträglichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brennende Kopfhaut • Juckreiz • Rötungen • Hautausschlag • Anschwellen von Körperteilen <p>Mit jeder Meldung einer unerwünschten Wirkung können Verbraucherinnen und Verbraucher künftig besser geschützt werden, zum Beispiel durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gezielte Kontrollen

Modul

Sachverhalt

- Produktwarnungen
- Produktrückrufe
- Anpassung der Rezeptur
- Anpassung der Kennzeichnung

Meldung als Verbraucherin oder Verbraucher:

Wenn Sie als Verbraucherin oder Verbraucher nach der Anwendung von Kosmetikprodukten eine solche negative Auswirkung auf Ihre Gesundheit feststellen, können Sie das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) informieren.

Alternativ können Sie sich auch direkt an folgende Stellen wenden:

- das herstellende oder importierende Unternehmen, das auf der Verpackung angegeben ist
- das Handelsgeschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben
- die zuständigen Behörden, in der Regel die Lebensmittelaufsicht in Ihrem Landkreis oder Ihrer Stadt

Informationen über die unerwünschten Wirkungen können folgende Personen weitergeben:

- Sie selbst oder eine Person, die Sie beauftragen, zum Beispiel Angehörige oder eine juristische Vertretung wenn Sie unter 16 Jahre alt sind, müssen Sie sich auf jeden Fall vertreten lassen
- medizinisches Fachpersonal wie eine Ärztin oder ein Arzt, Apothekerinnen oder Apotheker, Krankenschwestern oder -pfleger
- Angestellte zum Beispiel von Friseursalons, Kosmetik- und Massagestudios

Meldung als Unternehmen:

Wenn Sie als Unternehmen, das Kosmetik herstellt, importiert oder handelt, von unerwünschten Wirkungen erfahren, müssen Sie:

- prüfen, ob es sich um eine ernste unerwünschte Wirkung (Englisch: serious undesirable effects - SUE)

Modul	Sachverhalt
	<p>nach den Kriterien der EU-Kosmetikverordnung handelt. SUE erfordern in der Regel eine medizinische Begutachtung und meist auch Behandlung. Dazu zählt zum Beispiel: eine Krankschreibung, weil die Hände angeschwollen sind ein Krankenhausaufenthalt zur weiteren Untersuchung ein anaphylaktischer, also allergischer Schock</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofern es sich um eine SUE handelt, ist es Ihre Pflicht, die zuständige Behörde zu informieren.
Erforderliche Unterlagen	<p>Für Verbraucherinnen und Verbraucher:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie eine Meldung einreichen, sollte die folgende Angaben beinhalten: Ihre Initialen (Namen) Ihr Geburtsjahr Ihre Symptome den Zeitpunkt des Auftretens die Art der Folgen den Namen des betroffenen kosmetischen Mittels <p>Für Unternehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meldeformular A
Voraussetzungen	
Kosten	Es fallen keine Kosten für Sie an.
Verfahrensablauf	<p>Als Verbraucherin oder Verbraucher können Sie Ihre Meldung auf unterschiedliche Weise melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informieren Sie das BVL direkt online, per Post oder E-Mail Online-Verfahren: Das Online-Formular führt Sie Schritt für Schritt durch die für die Behörde benötigten Informationen. E-Mail oder Post: Laden Sie die Checkliste von der Internetseite des BVL herunter und füllen diese direkt aus. Sie können bei der Meldung anonym bleiben, allerdings sollte eine Person für Rückfragen identifizierbar sein, zum Beispiel: Ärztin oder Arzt, Friseurin oder Friseur, Angehörige Die ausgefüllte Checkliste senden Sie per E-Mail oder ausgedruckt per Post an das BVL. Die Mitteilung kann auch formlos per E-Mail oder Post erfolgen, sollte dann aber verschiedene erforderliche Informationen enthalten (siehe Online-Formular oder Checkliste). Wenn Sie das BVL informiert haben, wird die Information entsprechend an die zuständige Behörde weitergeleitet.

Modul

Sachverhalt

- formlose Meldung schriftlich an den Hersteller oder Importeur, den Sie auf der Verpackung finden, den Handel oder die zuständige Behörde. Wenn Hersteller, Importeur oder Händler den Fall als ernste unerwünschte Wirkung einstufen, müssen diese die Meldung an die zuständige Behörde weiterleiten.
- Information an die zuständige Behörde Erfolgt die Information formlos per E-Mail oder Post, sollte diese aber verschiedene erforderliche Informationen enthalten (siehe Online-Formular oder Checkliste). Unternehmen und Behörden stimmen sich untereinander ab, um die unerwünschten Wirkungen einzustufen und Maßnahmen zu koordinieren.

Als Hersteller, Importeur oder Handelsunternehmen mit Sitz in Deutschland können Sie Ihre Meldung über ernste unerwünschte Wirkungen per E-Mail oder Post mit dem Meldeformular A an die zuständige Behörde übermitteln:

- Laden Sie sich auf der Internetseite des BVL das Meldeformular A herunter.
- Sie können das Formular direkt ausfüllen oder ausdrucken.
- Das ausgefüllte Formular senden Sie per E-Mail oder per Post an die für Sie zuständige Überwachungsbehörde.

Als Hersteller, Importeur oder Handelsunternehmen mit Sitz im Ausland können Sie Ihre Meldung über ernste unerwünschte Wirkungen im Online-Verfahren, per E-Mail oder Post an das BVL übermitteln:

- Online-Verfahren: Ausschließlich Unternehmen mit Sitz im Ausland können das Online-Formular nutzen. Es führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben und stellt einen Upload für das Meldeformular A bereit, das auch in englischer Sprache verfügbar ist. Für das Online-Verfahren und die Meldung aus dem Ausland benötigen Sie kein Nutzerkonto.
- E-Mail oder Post: Laden Sie das Meldeformular A herunter. Sie können das Formular direkt ausfüllen oder ausdrucken. Das ausgefüllte Formular senden Sie per E-Mail oder per Post an das BVL.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	20 Werktag(e) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit leitet die Meldung innerhalb von 20 Werktagen weiter.
Frist	Handel, Hersteller oder Importeure müssen ernste unerwünschte Wirkungen von Kosmetik unverzüglich an die zuständige Überwachungsbehörde melden, spätestens innerhalb von 20 Tagen nach Kenntnis.
weiterführende Informationen	<p>https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/02_SUE/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_SUE_node.html</p> <p>https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/02_Verbraucher/07_FAQ/04_FAQ_UnerwunschteWirkungen/bgs_kosmetik_FAQ_node.html</p> <p>https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Flyer/nach_TheMen/21_Flyer_Kosmetik_Unerwunschte_Wirkungen.html</p> <p>https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Kosmetik/SUE_Leitlinien_de.pdf</p> <p>https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/08_Adressen/Adressen_Behoerden/kosmetik_adressen_Behoerden_node.html</p>
Hinweise	
Rechtsbehelf	Sie können keine Rechtsbehelfe einlegen.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • bei Anwendung von Kosmetik können auftreten: unerwünschte Wirkungen, zum Beispiel Hautausschlag oder Juckreiz ernste unerwünschte Wirkungen, die zum Beispiel Krankschreibung oder Krankenhausaufenthalt erfordern • Verbraucherinnen und Verbraucher sollten unerwünschte Wirkungen unbedingt der Herstellerfirma, dem importierenden Unternehmen - siehe Verpackung - oder dem Handel mitteilen oder eine Meldung an die zuständigen kommunalen Behörden oder an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vornehmen • Meldung kann formlos erfolgen oder über Dritte wie

Modul

Sachverhalt

etwa Arztpraxen, Apotheken oder Friseursalons

- ohne Mitteilung zu unerwünschter Wirkungen erhalten Behörden oder Firmen keine Kenntnis von diesen Fällen
- Hersteller, Importeure und Händler müssen Mitteilungen prüfen sind verpflichtet, ernste unerwünschte Wirkungen an zuständige Behörde zu melden
- für Firmen gibt es das verpflichtende Meldeformular A für ernste unerwünschte Wirkungen
- zuständige Behörden koordinieren gegebenenfalls Maßnahmen, zum Beispiel Produktkontrollen oder Produktrückrufe

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen (SUE) kosmetischer Mittel Entgegennahme, Reports of serious undesirable effects (SAEs) of cosmetic products Receipt