



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Epikutantestung mit Kosmetika & Inhaltsstoffen

Tipps für Fachärztinnen
und Fachärzte bei
Unverträglichkeits-
meldungen von
kosmetischen Produkten



Impressum

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Gesundheit
Bereich Verbrauchergesundheit
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien
Tel.: +43 1 711 00 - 0
<http://www.bmg.gv.at>

Für den Inhalt verantwortlich:

Dr. Alexander Zilberszac
Dr. Karin Gromann

Druck:

Druckerei des BMG, Radetzkystraße 2, 1031 Wien

Kontakt:

E-Mail: kosmetik@bmg.gv.at
Internet: <http://www.bmg.gv.at>

Bestellmöglichkeit:

Telefon: 810/81 81 64
E-Mail: broschuerenservice@bmg.gv.at

Wissenschaftlicher Beirat:

Unser Dank gilt der Österreichischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie für den wissenschaftlichen Input.

Fotos:

Gettyimages, Photodisk, Kanol

2. Auflage 2011



Sehr geehrte Damen und Herren!

Trotz strenger gesetzlicher Regelungen und Kontrollen sowie umfangreicher betrieblicher Maßnahmen bei der Herstellung von Kosmetika, können in seltenen Fällen Unverträglichkeitsreaktionen, meist in Form von Kontaktallergien, auftreten. Das Wissen um die Häufigkeit dieser unerwünschten Reaktionen und ihre Ursachen ist nicht nur für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte von großer Bedeutung, sondern auch für die Betroffenen und deren Angehörige.

Die Kosmetikgesetzgebung schreibt daher die Sammlung und Dokumentation von Unverträglichkeiten vor. Diese stellen oft die einzige Grundlage zur Erkennung von Kausalzusammenhängen zwischen beobachteter Nebenwirkung und der Anwendung des kosmetischen Mittels dar und ist sowohl für uns als Behörde als auch für die Hersteller der einzige Weg, entsprechend reagieren zu können.

Diese Broschüre richtet sich in erster Linie an Dermatologen/innen und Allergologen/innen, mit der Hoffnung, dass der zwischen Ärztinnen und Ärzten, Behörde, Industrie und Öffentlichkeit begonnene Dialog fortgesetzt und intensiviert wird, um Kosmetika noch sicherer für die Anwenderinnen und Anwender zu machen.

Ihr

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alois Stöger', written in a cursive style.

Alois Stöger
Bundesminister für Gesundheit



Hersteller für Sicherheit ihrer Produkte verantwortlich

Kosmetische Mittel müssen sicher und verträglich sein. Das schreiben die EU-Kosmetikrichtlinie und das österreichische Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, LMSVG, vor. In der Kontrollmaßnahmenverordnung BGBL Nr. 168/1996, zuletzt geändert durch das BGBL Nr. 92/2005, §1 Abs.1, Z3 müssen „bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden“ den zuständigen Behörden sowie der Öffentlichkeit leicht zugänglich gemacht werden.

Ziel dieser Datenerfassung ist, kosmetische Mittel noch sicherer zu machen. Nur wenn unerwünschte Nebenwirkungen von Produkten oder Substanzen bekannt sind, können Hersteller und Behörden mit entsprechenden Maßnahmen reagieren.

Unverträglichkeiten im Visier: Was wird dokumentiert?

Prinzipiell obliegt die Erfassung und Dokumentation von Unverträglichkeitsmeldungen den Herstellern beziehungsweise Vertriebsfirmen. Folgende Daten werden erfasst:

- ✘ Personenbezogene Daten: Name oder Initialen, Alter und Geschlecht oder die Daten von berichterstattender Ärztin oder berichterstattendem Arzt

- ✘ Produktdaten: Name, Kategorie, Art und Chargennummer des kosmetischen Mittels, das mit der Nebenwirkung in Zusammenhang gebracht wird
- ✘ Datum des ersten Auftretens
- ✘ Art der vermuteten Unverträglichkeitsreaktion
- ✘ Anwendungsbedingungen: Art und Dauer der Anwendung, Einwirkzeit, Erstkontakt oder wiederholte Anwendung

Die Unternehmen sind bei ihrer Dokumentation auf Ihre Hilfe als Fachärztin beziehungsweise Facharzt angewiesen. Schließlich sind Sie die erste Adresse für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

Der Kontakt zu den Herstellern beziehungsweise Vertriebsfirmen kann aber im Zuge der Diagnostik auch für Sie hilfreich sein. Adressen und Ansprechpartner der Unternehmen finden Sie im Anhang, letzte Seite.

Mitarbeit der Patientinnen und Patienten: Checkliste

Irritationen oder allergische Reaktionen können nur vermieden werden, wenn man den Auslöser kennt und zukünftig vermeidet. Ein entscheidender Faktor ist die gute Beobachtung und die Mitarbeit der Betroffenen. Je mehr Informationen zur möglichen Quelle der Erkrankung vorliegen, desto gezielter und zeitsparender kann die Abklärung erfolgen. Hilfreich ist etwa das Anlegen einer Checkliste mit allen Produkten, mit denen die Verbraucherin oder der Verbraucher Kontakt hatte. Diese sogenannten patienteneigenen Produkte können neben Kosmetika auch Lebensmittel, Kleidung, Schmuck, Pflanzen, Gummihandschuhe, Medikamente, Wasch- und Reinigungsmittel sein. Schließlich kann fast alles in der Umgebung der betroffenen Person die Unverträglichkeitsreaktion ausgelöst haben – egal ob natürlichen Ursprungs oder synthetisch hergestellt.



Testung durch Fachärztinnen und Fachärzte

Verschiedene Studien wie etwa von Daecke et al., Menné et al. oder Zimmermann weisen auf die Bedeutung von Tests mit patienteneigenen Produkten hin. Der Grund: So kann der Auslöser am schnellsten und eindeutigsten auffindig gemacht werden. Frosch et al. empfehlen dabei die Kombination von Tests mit patienteneigenen Produkten und Standardtestreihen.

Vorsicht: Produkte, die unverdünnt oder in einer zu hohen Konzentration getestet werden, können nicht nur starke nekrotische Reaktionen hervorrufen, sondern die Patientinnen und Patienten überhaupt erst auf bestimmte Stoffe sensibilisieren!

Folgende Vorgangsweise hat sich in der Praxis bewährt und wird empfohlen.

Schritt 1: Information über verdächtige Produkte

Die meisten kosmetischen Mittel werden am besten direkt und unverdünnt getestet. Ausnahme: Produkte, die eine starke irritative Reaktion auslösen, können im Epikutantest zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

Wichtige Hinweise:

- ✘ Rinse-off-Produkte mit waschaktiven Substanzen wie Seifen, Duschgels, Shampoos, Haarconditioner, Badezusätze, Zahncremes oder Rasierseifen bitte nur verdünnt zwischen 1:10 bis 1:100 auftragen! Bei Bedarf können Duftstoffe und Pflanzenzusätze getestet werden.
- ✘ Leave-on-Produkte wie Cremen, Salben, Lotionen, Haarsprays, Deodorants werden in der Regel direkt getestet: Wenn Lichtfilter oder potentielle Photosensibilisatoren vorhanden sind, ist zusätzlich ein belichteter Epikutantest sinnvoll.
- ✘ Haarfarben, Dauerwellmittel, Blondiermittel: Hierbei steht der klassische Epikutantest mit standardisierten Testsubstanzen in der Testreihe „Friseurstoffe“ zur Verfügung.
- ✘ Lösungsmittelhaltige Produkte nicht testen! Lösungsmittel und Produkte, die diese enthalten, wie etwa Nagellackentferner, werden nicht direkt getestet, da sie starke Irritationen auslösen können.

Daher gilt: keine Testung ohne genaue Information über das Produkt und dessen Inhaltsstoffe. Erster Ansprechpartner ist der Hersteller oder die Vertriebsfirma.

INCI-Kennzeichnung als Erstinformation

Seit 1997 werden kosmetische Produkte in allen Ländern der Europäischen Union einheitlich mit der sogenannten INCI-Nomenklatur deklariert. Darunter versteht man die internationale Bezeichnung kosmetischer Inhaltsstoffe. Gekennzeichnet werden alle Stoffe, die in dem Kosmetikum enthalten sind. Diese werden mit ihren INCI-Namen in abnehmender Reihenfolge der Konzentration auf Verpackung, Beipackzettel oder direkt auf dem Produkt angegeben.

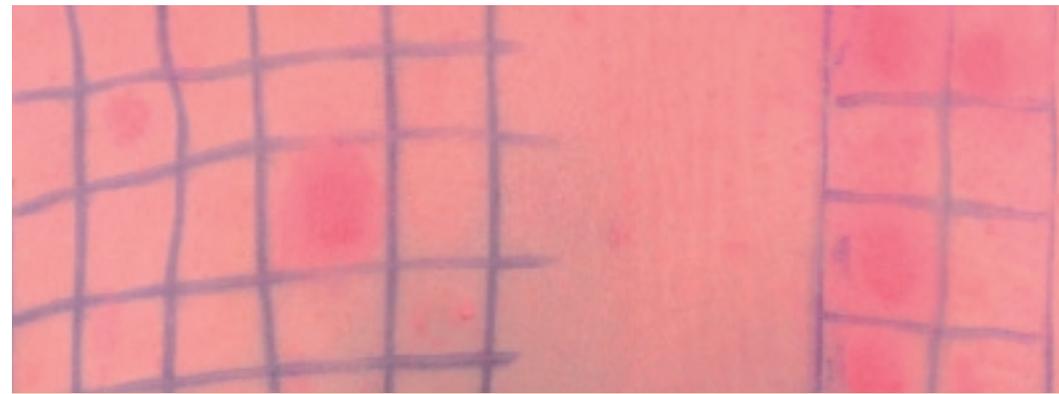
Das hat zwei Vorteile: Fachärztinnen und Fachärzte können anhand der INCI Deklaration gezielt testen und den oder die Allergieauslöser in den Allergiepässen eintragen. Die Allergikerinnen und Allergiker können diese Substanzen dann bei der Auswahl ihrer Kosmetikprodukte leicht vermeiden.

Schritt 2: Auswahl der Testmethoden

Zur sicheren Diagnostik eines Kontaktekzems wird meist der Epikutant- oder Patchtest eingesetzt. Je nach verdächtigtem Produkt kann der Epikutantest offen, geschlossen oder nach Hornschichtabriss durchgeführt werden.

Bei unklaren Ergebnissen oder Produkten für empfindliche Körperregionen empfiehlt sich ein Anwendungstest.

- ✘ Offener Epikutantest: Dieser Test kommt bei unbekannter lokaler Toxizität zum Einsatz. Dabei wird das Material auf ein gut gekennzeichnetes Areal auf der Beugeseite der Unterarme, der Außenseite des Oberarmes oder am Rücken aufgetragen und nach Antrocknen mit einem lockeren Gazeverband vor dem Verreiben geschützt.
- ✘ Geschlossener Epikutantest: Dabei werden die Produkte direkt auf die Haut appliziert und mit einem okklusiven Pflaster abgedeckt. Bewährt haben sich FinnChambers auf Scanpor-Pflastern.
- ✘ Epikutantest nach Hornschichtabriss: Substanzen mit geringer Penetration durch eine intakte Hornschicht lösen bei einem geschlossenen Epikutantest oft keine Reaktion aus, auch wenn sie in sensiblen Körperregionen oder auf vorgeschädigter Haut Probleme machen. Sensible Körperregionen können durch einen Hornschichtabriss nachempfunden werden. Dafür wird mit einem Tesafilm mit etwa zehn Abrissen 50 % des Stratum corneum entfernt. Danach folgt ein geschlossener Epikutantest.
- ✘ ROAT – Repeated Open Application Test: Dabei wird etwa 0,3 ml des Produkts zwei Mal täglich in die Ellenbeuge eingerieben. Beobachtungszeitraum: mindestens fünf Tage, bis zu 14 Tage.
- ✘ Anwendungstest: Gerade bei Kosmetika empfiehlt sich ein kontrollierter Anwendungstest. Der Grund: Damit ein Inhaltsstoff eine allergische Reaktion auslösen kann, müssen eine substanz-



spezifisch ausreichende Intensität (Konzentration in der Haut) und Dauer der Exposition gegeben sein. In kosmetischen Mitteln werden aber sensible Inhaltsstoffe meist in einer so geringen Konzentration eingesetzt, dass sie selbst bei Allergikern keine Reaktion auslösen. Beim Anwendungstest wird das Produkt in der vom Hersteller vorgesehenen Form verwendet und das Testareal regelmäßig kontrolliert.

Schritt 3: Kommerziell erhältliche Testreihen

Nach dem Test mit patienteneigenen Produkte wird die Standard-Testreihe mit den häufigsten Allergenen, wie Wollwachs, Duftstoff-Mix, Nickel oder Paraben-Mix, getestet. Überdies sind noch weitere Standardtestreihen verfügbar:

- ✘ Antioxidantien/Stabilisatoren
- ✘ Augenexterna/-kosmetika
- ✘ Deklarationspflichtige Duftstoffe
- ✘ Ätherische Öle / Duftstoffe
- ✘ Konservierungsmittel
- ✘ Kosmetik/Haushalt
- ✘ Lichtschutzsubstanzen
- ✘ Friseurstoffe

Schritt 4: Testung Inhaltsstoffe

Sollten die ersten beiden Tests kein eindeutig interpretierbares Ergebnis zeigen, werden einzelne Inhaltsstoffe abgetestet. Dabei müssen nicht kategorisch sämtliche Inhaltsstoffe des Produktes geprüft werden, sondern nur diejenigen, die ein allergenes Potential besitzen. Substanzen wie etwa Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Ammoniumsulfat, Phosphatpuffer oder hochpolymere Silikone, Verdicker und Haarspray-Filmbildner können für eine Testung entfallen.

Die ausgewählten Prüfsubstanzen müssen dabei so verdünnt sein, dass sie zwei Tage lang okklusiv auf der Haut bleiben können, ohne eine lokale Reizung auszulösen.

Bitte fordern Sie dazu von den Herstellern folgende Informationen an:

- ✘ Konzentration des Inhaltsstoffs im Produkt sowie pH-Wert
- ✘ Anwendungszweck des Produkts: Leave-on oder Rinse-off
- ✘ INCI-Bezeichnung des Inhaltsstoffs

Bei der Testung mit Inhaltsstoffen sind folgende Punkte zu beachten:

- ✘ Der Inhaltsstoff sollte so verdünnt werden, dass er den Anwendungsbedingungen in der Praxis entspricht. Das bedeutet bei Leave-on-Produkten eine Konzentration wie im Produkt. Bei Rinse-off-Produkten gilt der Faktor 10.
- ✘ Trägersubstanzen sind je nach Lösbarkeit des Stoffes meist Vaseline, Wasser oder Alkohol.



Einzelne Beispiele für empfohlene Testkonzentrationen von Inhaltsstoffen nach Frosch et. al.

Anilinfarben	2%	Sensibilisierungsgefahr
Azofarben	1%	Sensibilisierungsgefahr
Farbstoffe	2%	Sensibilisierungsgefahr
Milchsäureester	0,1%, 1% Vaseline	
Parabene	3%	
Parfümöl	1-5% Vaseline	Irritationen möglich
Pflanzenextrakte	1%, 10% Wasser	Irritationen
Photochemikalien	1% Wasser/Vaseline	
Phthalate	5%	
Pigmente	20%	

Eine umfangreiche Zusammensetzung empfohlener Testkonzentrationen von Kosmetika-Inhaltsstoffen findet sich bei de Groot et al., bei Frosch et al. sowie bei weiteren Autoren aus der Literatur im Anhang.

Information von Betroffenen

Wenn sich im Zuge Ihrer Allergietestung ein kosmetischer Inhaltsstoff als Auslöser herausstellt, benutzen Sie beim Eintragen in den Allergiepass die INCI Nomenklatur. Diese hilft Ihnen und Ihren Patientinnen und Patienten, die Allergieauslöser in Produkten zu identifizieren. Bitte informieren Sie darüber hinaus Behörden und Unternehmen über die festgestellte Unverträglichkeit.

Unser Mitteilungsformular hilft Ihnen bei der Erfassung des Falls. Es steht auch auf www.bmg.gv.at zum Download bereit. Bitte füllen Sie das Formular aus und schicken Sie es an kosmetik@bmg.gv.at.

Besteht darüberhinaus der Verdacht, dass die berufliche Belastung Schuld an der Hauterkrankung ist, benachrichtigen Sie bitte die Unfallversicherungsanstalt (AUVA).

Datenanalyse hilft Trends zu erkennen

Eine lückenlose Erfassung von Meldungen über einen längeren Zeitraum versetzt Behörden und Kosmetikunternehmen in die Lage,

- ✘ das Verhältnis von Konsumentenmeldungen zur Anzahl der verkauften Packungen zu berechnen und zu bewerten
- ✘ die Sicherheit der Produkte nachzuweisen und zu bestätigen
- ✘ Anwenderinnen und Anwender besser zu informieren.

Durch regelmäßige Auswertung von unerwünschten Nebenwirkungen im Hinblick auf ihre Art, Schweregrad und Häufigkeit, können rechtzeitig Probleme mit einzelnen Kosmetika oder deren Inhaltsstoffen identifiziert, Tendenzen erkannt und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Als Fachärztin und Facharzt helfen Sie, kosmetische Mittel noch sicherer und verträglicher zu machen.



Die wichtigsten Ansprechpartner für Fachärztinnen und Fachärzte

Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2, 1030 Wien,
Tel.: (01) 711 00-0, www.bmg.gv.at,
kosmetik@bmg.gv.at

Österreichische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie,
Sekretariat c/o Wiener Medizinische Akademie für ärztliche Fortbildung und Forschung, Alserstraße 4, 1090 Wien,
Tel.: (01) 405 13 83 20,
Fax: (01) 405 13 83 23, www.oegdv.at,
kknob@medacad.org

Gesellschaft für Dermatologische Kosmetik und Altersforschung,
Wiener Medizinische Akademie,
Alserstraße 4, 1090 Wien,
Tel.: (01) 405 13 83-20,
Fax: (01) 405 13 83-23,
www.oegdka.at, office@oegdka.at

Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, AGES,
Spargelfeldstraße 191, 1226 Wien,
Tel.: (01) 505 55-444, Fax: DW 35279,
communications@ages.at; www.ages.at

Fachverband der chemischen Industrie Österreichs FCIO,
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien,
Tel.: (05) 90900-3340, Fax: DW 280,
office@fcio.wko.at

Kosmetik transparent c/o Prima PR,
Herrengasse 17, 1010 Wien,
Tel.: (01) 533 66 70-0, Fax: DW 60,
kosmetik-transparent@prima.co.at,
www.kosmetik-transparent.at

Bundesinnungsgruppe Gesundheitsberufe, 1045 Wien, Wiedner Hauptstraße 63, Tel.: (01) 5 90 900-3282, Fax: 050 90 900, office@wkonet.at

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA)
1201 Wien Postfach 200,
Adalbert-Stifter-Straße 65,
Tel. +43 1 331 11,
www.auva.at/hauschutz

Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz
Sektion Arbeitsrecht und Zentral-Arbeitsinspektorat
Abteilung Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene
Stubenring 1,
1010 Wien,
Tel.: +43 (0) 1 71100,
www.bmask.gv.at,
www.arbeitsinspektion.gv.at

Wo gibt es weitere Informationen?

Leitlinien zur Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von in der EU vermarkteten kosmetischen Mitteln. Hg. IKW, FCIO und SKW, Frankfurt am Main, Oktober 2005.

COLIPA Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports, August 2005

COLIPA, the European Cosmetic, Toiletry and Parfumery Association, Avenue Herrmann Debroux 15A, 1160 Bruxelles, Belgien, Tel.: ++32 (2) 227 66-10, Fax: DW 27, colipa@colipa.be, www.colipa.com

Europarat, Avenue de l'Europe, 67075 Strasbourg Cedex, Tel. +33 (0)3 88 41 20 00, www.coe.int

Literatur

deGroot Anton C: Patch Testing, Elsevier 1994, 2. Auflage. ISBN-Nr. 0-444-819118

Frosch PJ, Pilz B, Peiler D, Dreier B, Rabenhorst S: Die Epikutantestung mit patienteneigenen Produkten. In: Fortschritte der Praktischen Dermatologie und Venerologie, 1996, Plewig G, Przybilla B (eds): Berlin, Heidelberg, Springer, 1996: 166-181. ISBN-Nr. 3-540-61633-0

Uter W, Balzer Ch, Geier J, Frosch PJ, Schnuch A: Patch testing with patients' own cosmetics and toiletries - results of the IVDK, 1998-2002. Contact Dermatitis 53: 226-233, 2005

Fuchs Th, Aberer W: Kontaktekzem: München-Deisenhofen, Dr.Karl Feistle 2002, ISBN 3-87185-292-9.

Sherertz EF, Byers SV: Estimating dilutions for patch testing skin care products: a practical method. Am J Contact Dermatitis 8: 181-182, 1997

Daecke CM: Der Stellenwert patienteneigener Testsubstanzen bei der Epikutantestung. Hautarzt 45: 292 – 298, 1994

Menné T, Dooms-Goossens A, Wahlberg JE, White IR, Shaw S: How large a proportion of contact sensitivities are diagnosed with the European standard series? Contact Dermatitis 26: 201 – 202, 1992

Zimmermann J: Epidermiologie von Kontaktallergenen. Ergebnisse einer prospektiven Studie mit Hilfe eines Personalcomputers. Dissertation, Medizinische Fakultät

Diese Broschüre informiert, wie Unverträglichkeiten bei kosmetischen Produkten am schnellsten identifiziert werden, wo Fachärztinnen und Fachärzte welche Informationen erhalten und welche Ansprechpartner bei Behörden und Unternehmen zuständig sind.