

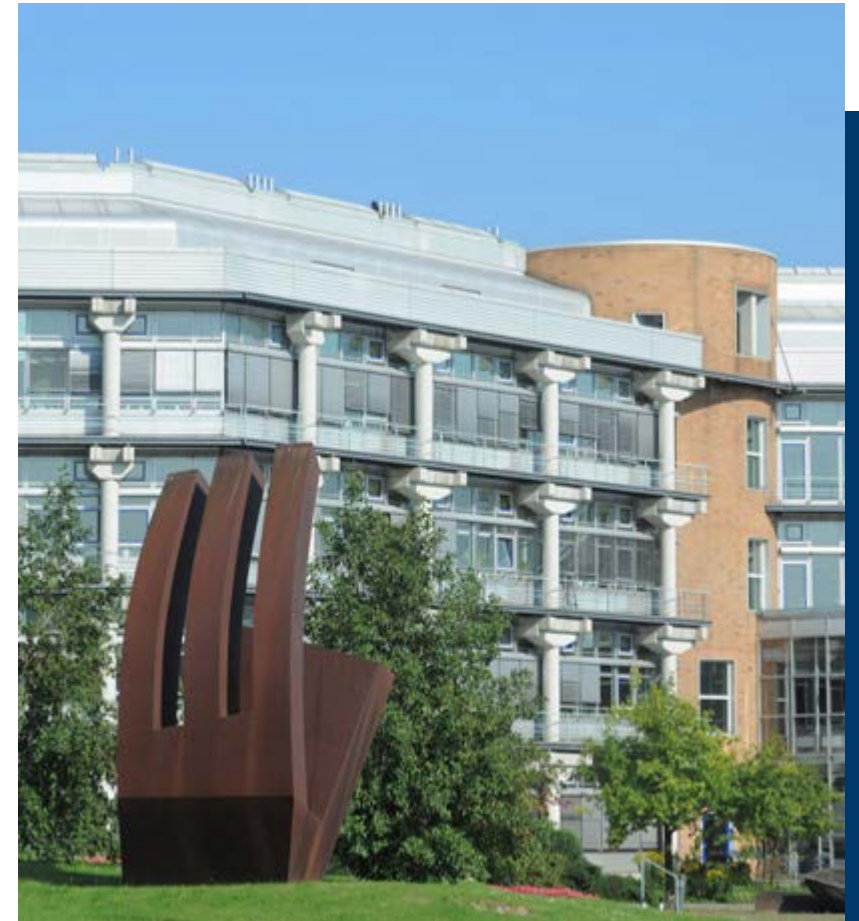
„Produktmitteilungen nach CLP und WRMG – ein 5-Jahreserfahrungsbericht des BfR “

05.11.2024, BfR, Berlin

Kathrin Begemann

Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten

Exposition



Organisatorische Hinweise / Organisational information

- **Kaffeepause und Mittagessen / coffee breaks and lunch**

Kaffeepausen finden vor dem Hörsaal statt. Mittagessen kann in der Kantine (gegenüber dem Eingang) eingenommen werden. Es gibt ein Buffet.

Coffee breaks take place in front of the lecture hall. Lunch is provided in the canteen (opposite the entrance).

- **Dolmetscher / translation**

Die Veranstaltung wird simultan übersetzt (Englisch ↔ Deutsch). Kopfhörer finden Sie bei der Registrierung.

The event will be translated simultaneously (English ↔ German). Headphones can be found at the registration.

- **Diskussion und Feedback / discussion and feedback**

Bitte die Mikrophone benutzen (Knopf gedrückt halten). // Bitte den Chat für Fragen nutzen.

Please use the microphones (keep the button pressed). // Please use the chat to ask your questions.

Organisatorische Hinweise / Organisational information

- **Namensschilder / name badges**

Bitte tragen Sie Ihre Namensschilder zu jeder Zeit und geben Sie diese am Ende des Tages wieder am Empfang ab. [Please wear your name badges at all times and return them in at the end of the day.](#)

- **Teilnahmebescheinigungen / certificates of attendance**

Werden nach der Veranstaltung per Email versandt. [Will be sent by e-mail after the event.](#)

- **Notausgang / emergency exit**

Die Notausgänge sind mit einem grünen Schild gekennzeichnet. Bitte benutzen Sie nicht den Aufzug, sondern die Treppe, um nach draußen zu gelangen. [The emergency exits are indicated with a green sign. Please do not use the lift but stairs to go outside.](#)

- **Präsentationen / presentations**

Die Präsentationen werden – sofern die Zustimmung der Vortragenden vorliegt – zum freien Download bereitgestellt. [The presentations will be made available for free download, provided the speakers have given their consent.](#)

Aufgaben des BfR und der Giftinformationszentren



Auftrag des BfR

Auftrag des BfR ist es, **Vergiftungsrisiken** zu erkennen, zu bewerten und

- der Bevölkerung,
- Behörden und
- der Industrie

darüber zu berichten.

Das BfR ist **die benannte Stelle** für die Entgegennahme und Prozessierung der Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung.

→ **Toxikovigilanz**

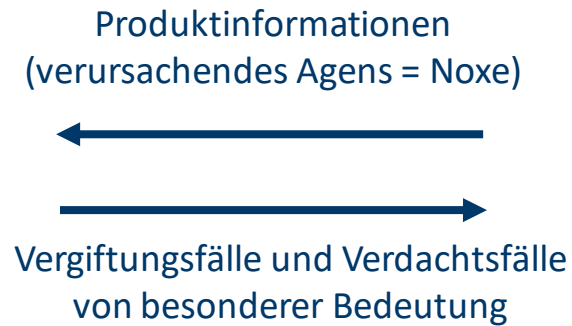
- ✓ Alle Aktivitäten zur **Identifizierung** und **Bewertung** der Vergiftungsrisiken in einer Gesellschaft
- ✓ und **Bewertung der Maßnahmen**, die zur Verminderung oder Elimination dieser Risiken getroffen werden (WHO).

Datenaustausch BfR – GIZ bisher

Klinische Toxikologie Giftberatung



Falldokumentation der
Giftinformationszentren
(= GIZ; 250.000 Fälle/a)



Falldokumentation am
BfR (~ 8.000 Fälle/a)

Regulatorische Toxikologie: Vermeidung von Vergiftungen



Europäische Kommission



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft




Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit
und Verbraucherschutz

Giftinformationszentren



bedeutsame Akteure der Notfallmedizin

- Beratung bei allen Vergiftungen und -verdachtsfällen (24h/Tag)
 - für medizinisches Fachpersonal sowie Bürger*innen (insb. Eltern)
 - meist: Ausräumen des Vergiftungsverdachts: keine notfallmedizinischen Versorgung nötig
 - ca. **250.000** (↑) Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfälle pro Jahr - ca. 700 Anfragen pro Tag
 - davon ca. 30% betreffen chemische Stoffe oder Produkte



**Produktmitteilungen für die
medizinische
Notfallberatung**

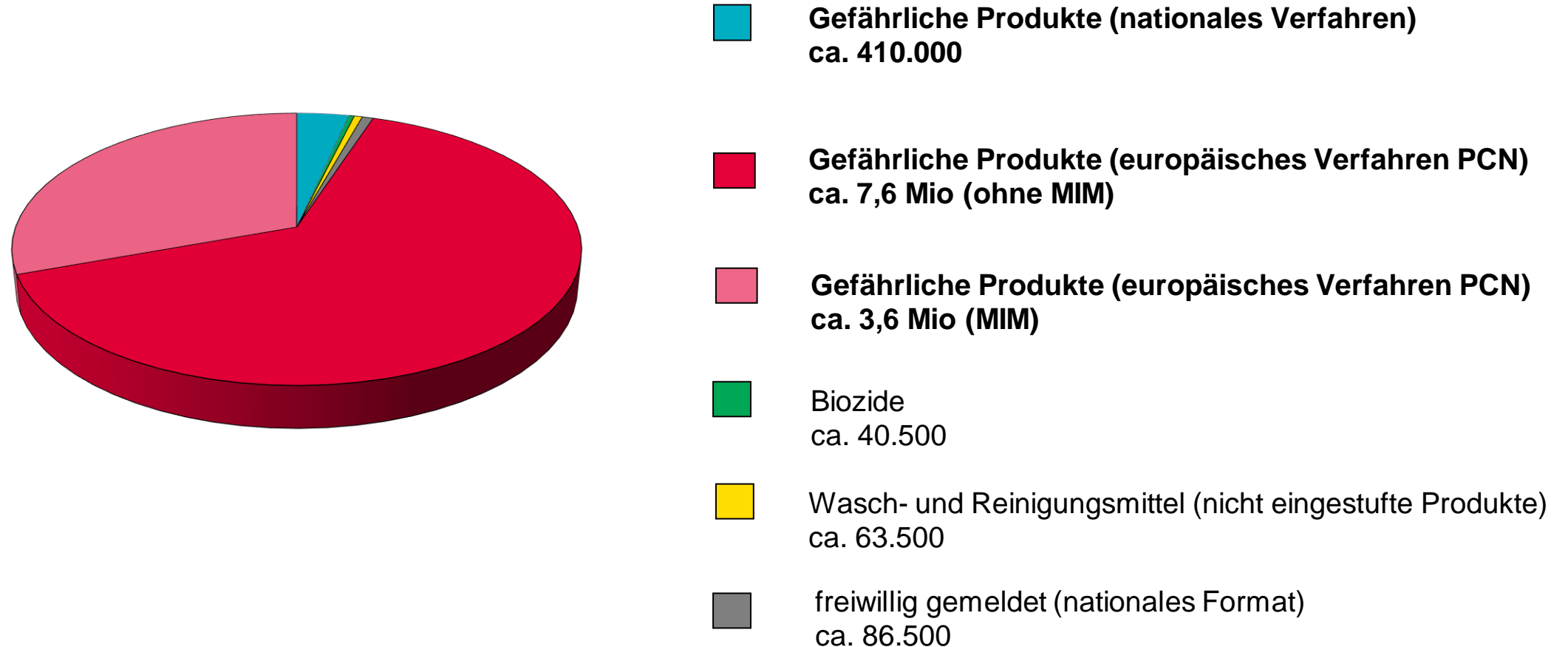
Gesetzliche Grundlagen

- Art. 45 und Anhang VIII CLP-Verordnung
- ChemG §16e
- Detergenzienverordnung Art. 9 (3)
- WRMG §10

Gesetzliche Grundlagen – CLP-VO

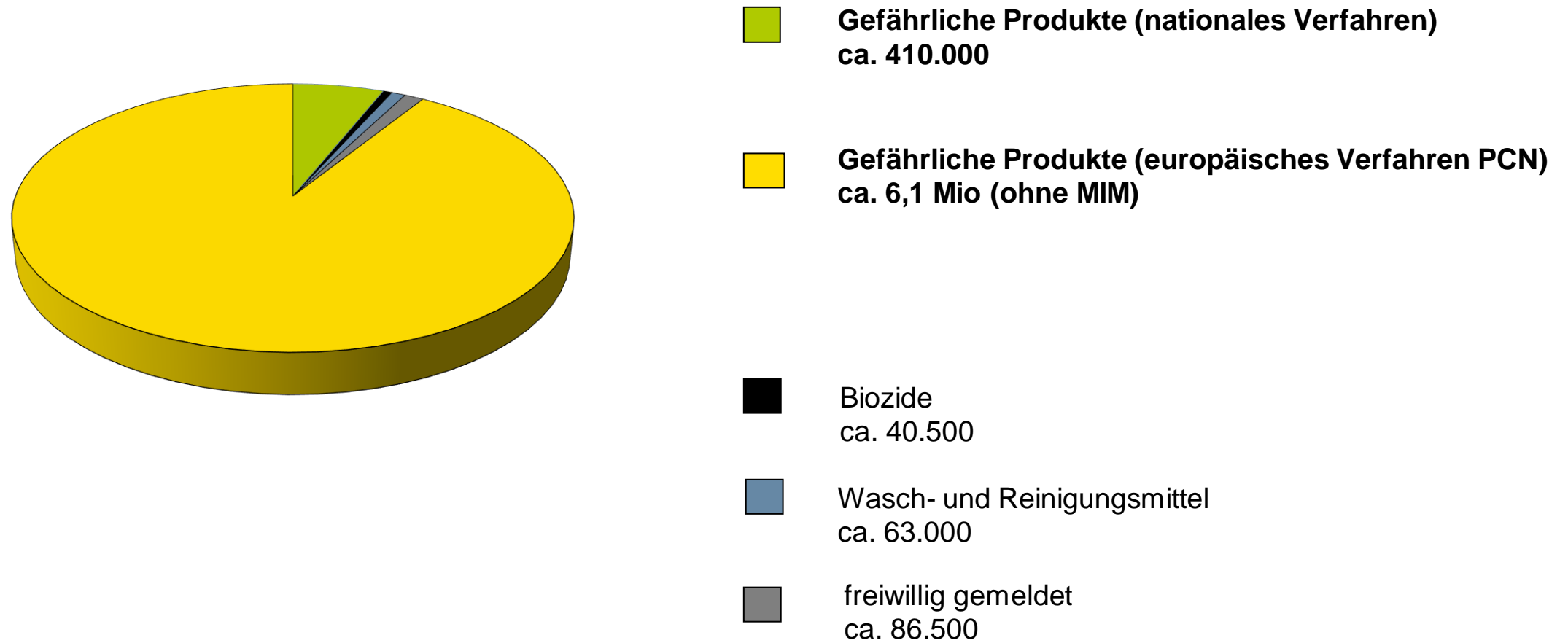
- Seit **1.1.2021** – Mitteilungspflicht für Gemische, die für die Verwendung durch den **privaten** Endverbraucher oder zur Verwendung im **gewerblichen** Bereich vorgesehen sind
- Seit **1.1.2024** – Mitteilungspflicht für **industrielle** Gemische
 - Seit 1.1.2024 keine Produktmitteilungen/SDB-Information mehr über die ISi-Datenbank
- Ab **1.1.2025** – Mitteilungspflicht für bisher nach nationalem Format gemeldete Produkte
 - Spätestens dann müssen **alle** mitteilungspflichtigen Produkte einen UFI tragen

Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 1. November 2024)



Gesamt: ca. 8,2 Mio Produktmitteilungen + 3,6 Mio MIM-Datensätze + 5,3 Mio Sicherheitsdatenblätter (ISi-Datenbank)

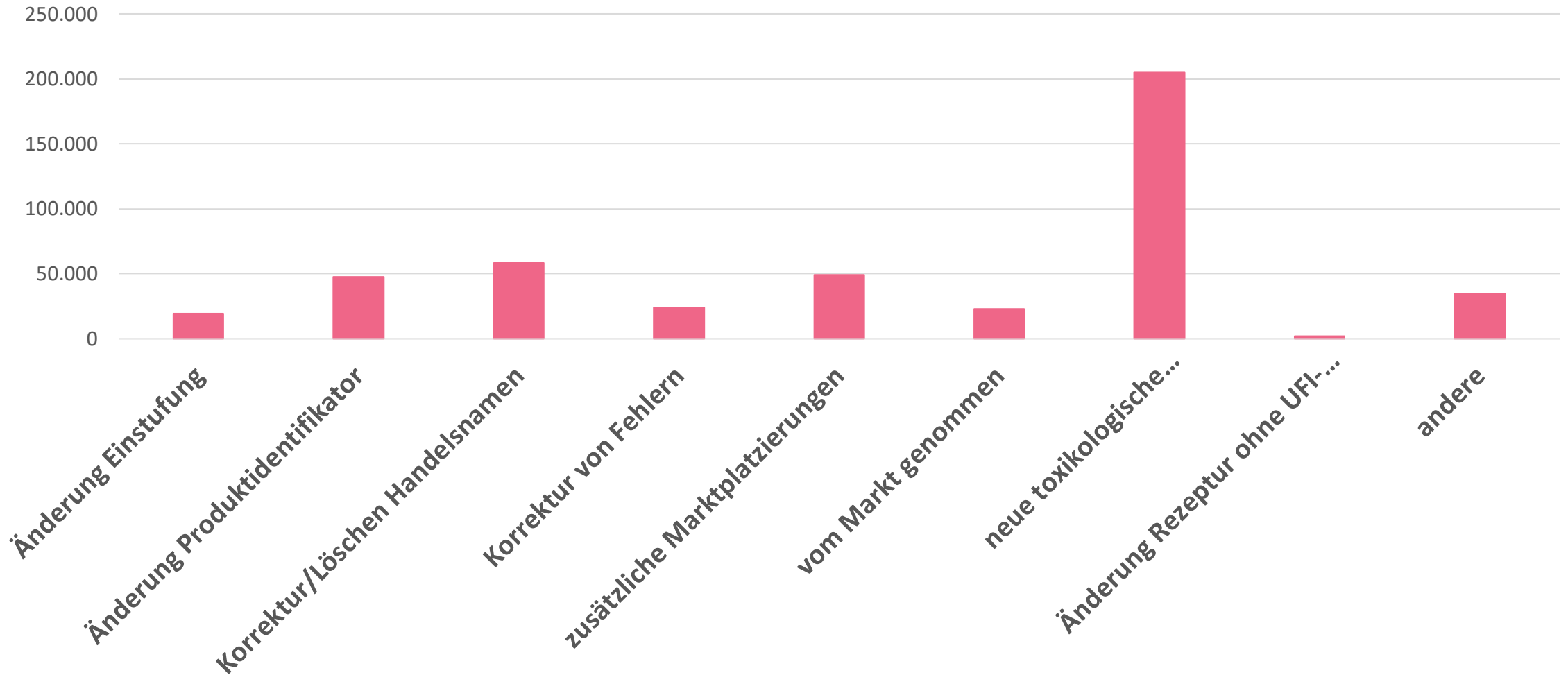
Produkte in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 1. November 2024)



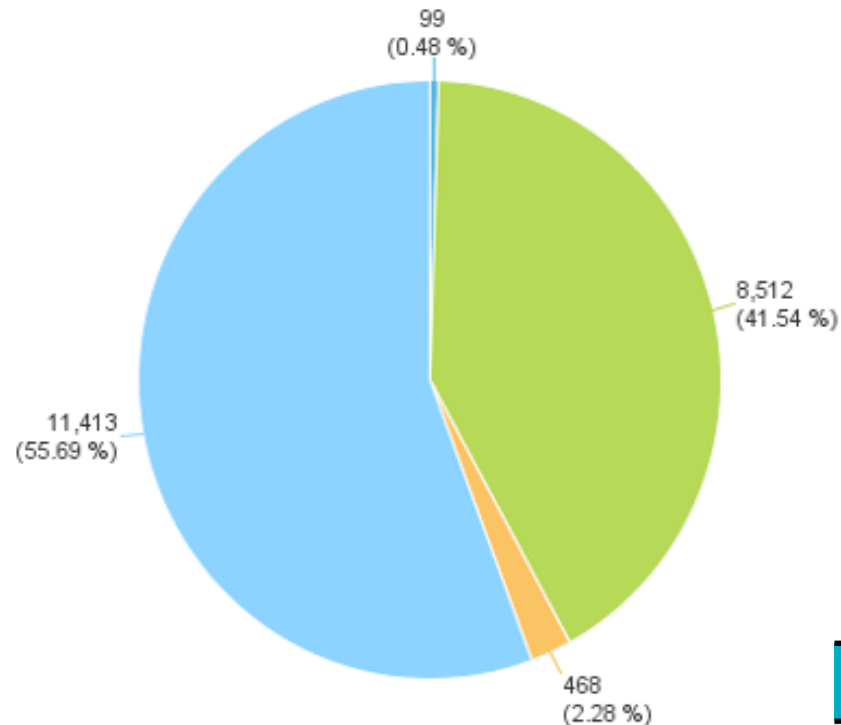
Arten von PCN Mitteilungen mit Anzahl Produktdatensätze – ohne MIMs (Stand: 1. November 2024)

The Submission is an Initial Notification	2,9 Mio
The Submission is an Update	3,4 Mio
The submission is a new Notification after a Significant Change of Composition	1,2 Mio
Group Submission	4.700
Limited Submission (industrial use only)	117.000
Non Hazardous Mixture or Voluntary notification	77.000

Gründe für update Mitteilungen (Dossiers 11/23 bis 10/24)



Gründe für „disabled submissions (Dossiers)“ 11/23 bis 10/24



- Submission dossier contain test data
- Submission dossier contain wrong information
- Submission made by a wrong company
- Submission made unintentionally

Reason	number
Submission dossier contain test data	99
Submission dossier contain wrong information	8512
Submission made by a wrong company	468
Submission made unintentionally	11413

Kurze statistische Angaben

ICG (Interchangeable Component Group) 18.000 ICG-Datensätze; (2021-10/2024)
SF (Standard Formula) 1.400 Dossiers
Fuels 569 Dossiers

Anzahl Produkte	2023: 2,2 Mio	2024: 2,5 Mio
Anzahl Dossiers	2023: 767.000	2024: 850.000
Durchschnittlich	2,9 Produkte pro Dossier	2,9 Produkte pro Dossier

Disabled 118.500 Produkte (29.000 Dossiers)

Vom Markt genommene Produkte 11/23 bis 12/24 22.800

Höchste Versionsnummer (update-Mitteilungen) 7.290

4000 bis 7000: 3.980	1000 bis 2000: 3.738
3000 bis 4000: 1.865	500 bis 1000: 5.325
2000 bis 3000: 2.329	100 bis 500: 37.004

Qualitätssicherung im BfR

Bisher: (1) anlassbezogen
(2) Wichtung der Validierungsregeln

Neu: (3) Analyse nach Fragestellungen, z.B.

- gleicher UFI für unterschiedliche Rezepturen
- verweist MIM-UFIs auf Originalmitteilung
- passen Einstufung und Kennzeichnung zusammen
- ...

Ergebnisse 1 - 10/2024 (850.000 Dossiers):

detailliert geprüfte Dossiers	1.722	0,2 %
geprüft durch Analogieschluss	38.118	4,5 %

Top 10: Fehler der überprüften Dossiers 2023

	Fehler	Anzahl
1	Rezeptur: Mehrfachnennung Substanzen mit gleicher Einstufung (QLT592)	295
2	Sonstiger Fehler (siehe Spalte Bemerkungen)	229
3	gleicher UFI: unterschiedliche Rezepturen u. PCN-Nummern (QLT618, QLT598)	204
4	Mitteilungsart (Notification Type) falsch (QLT574, QLT514, QLT620, QLT598)	200
5	Rezeptur nur 70-90% (QLT506)	152
6	Rezeptur: IUPAC-Name / Substance-Name nicht plausibel (QLT634, QLT635)	108
7	Rezeptur: Stoffnamen nicht oder teilw. nicht in Deutsch oder Englisch	104
8	Firma ist nicht Submitter sondern meldet im Auftrag (QLT953)	74
9	MIM nicht in DE gemeldet (QLT516)	70
10	pH-Bereich zu groß (QLT501, QLT510)	62

Top 10: Fehler der überprüften Dossiers 2024

	Fehler	Anzahl
1	QLT592: Mehrfachnennung von Komponenten mit gleicher Einstufung (Substance Components)	312
2	QLT953: Firmierung nicht einheitlich oder Foreign User Konzept nicht umgesetzt (Dossier Header)	307
3	QLT514, QLT574, QLT620, QLT954: Mitteilungsart (Notification Type) fehlerhaft (Dossier Header)	207
4	QLT618: UFI identisch jedoch unterschiedliche Rezeptur u. PCN-Nummer (UFI)	199
5	Bemerkungen: Sonstiger Fehler (siehe Spalte Bemerkungen)	173
6	Rezeptur: Stoffnamen nicht oder teilw. nicht in Deutsch oder Englisch	114
7	QLT501, QLT510: Bereich pH-Wert zu groß (pH -Wert)	107
8	QLT506: Rezeptur nur 70-90% (Components Concentrations)	96
9	QLT634, QLT635: Komponenten-Name nicht plausibel (Substance Components)	80
10	QLT516: MIM nicht in DE gemeldet (UFI)	76

Herausforderungen und Ausblick

- Ertüchtigung der BfR-Produktdatenbank für weiterhin hohe Zahl von mitgeteilten Dossiers
- Ausbau der Qualitätssicherung im BfR
- Anpassung der Weiterleitung der Produktinformationen an die GIZ
- Unterstützung der Überwachungsbehörden durch Bereitstellung eines Portals mit den Produktmitteilungen (ChemG §16e Abs. 3a)
- Statistische Analysen zur Ermittlung verbesserter Risikomanagementmaßnahmen (Art. 45 CLP-VO)

Kathrin Begemann

T +49 30 18412-0

Kathrin.begemann@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung

bfr.bund.de



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden
Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen


Verbraucherschutz zum Mitnehmen

BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR


bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin_bfr2go.html

Folgen Sie uns

 @bfrde | @bfren | @Bf3R_centre

 @bfrde

 youtube.com/@bfr_bund

 social.bund.de/@bfr

 linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung

 soundcloud.com/risikobewertung

 threads.net/@bfrde

 bsky.app/profile/bfrde.bsky.social