

Produktmitteilungen an das BfR

–

Eine einleitende Betrachtung

04.11.2025, BfR, Berlin

Kathrin Begemann

Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten

Exposition



Organisatorische Hinweise / Organisational information

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

Bitte die Funktion „Hand heben“ benutzen. Sie werden dann aufgerufen. // Sofern Zeit Ist beantworten wir auch gerne Fragen, die im Chat gestellt werden.

Please use the "Raise your hand" function. You will then be called. // If time allows, we are also happy to answer questions asked in the chat.

- **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.

- **Teilnahmebescheinigungen / certificates of attendance**

Werden nach der Veranstaltung per Email versandt. Will be sent by e-mail after the event.

- **Dolmetscher / translation**

In diesem Jahr haben wir leider keine Dolmetscher zur Verfügung. Wir bitten die Fragen an die Kollegin aus Zagreb in Englisch zu stellen. Unfortunately, we do not have English ↔ German translation available this year. Please ask your questions in English to our colleague in Zagreb.

Gesetzliche Grundlagen

Prinzip des sicheren Produktes nach Chemikalienrecht

Produktsicherheitsgesetz (Prod.SG) §3 Abs. 2

„Ein Produkt darf ... nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen ... nicht gefährdet.“

Bei der Beurteilung, ... sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. Eigenschaften des Produkts einschließlich **Zusammensetzung, Verpackung**, ...,
2. die **Einwirkungen** des Produkts **auf andere Produkte**, soweit zu erwarten ist, dass es zusammen mit anderen Produkten verwendet wird,
3. die **Aufmachung** des Produkts, **Kennzeichnung, Warnhinweise**, die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung, ...
4. die **Gruppen von Verwendern**, die bei der Verwendung des Produkts stärker gefährdet sind als andere

Prinzip des sicheren Produktes nach Chemikalienrecht

CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008 , Artikel 35 (2)

Verpackungen eines **gefährlichen Stoffes oder Gemisches**, der/das an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird, haben weder eine Form oder ein Design, die/das

- die **aktive Neugier von Kindern** wecken oder anziehen
 - oder die **Verbraucher irreführen** könnte,
- noch
- weisen sie eine ähnliche Aufmachung oder ein ähnliches **Design** auf, wie sie/es für **Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika** verwendet wird, wodurch die Verbraucher irregeführt werden könnten.



Vergiftungen können nur auftreten

- bei Verwendung **unsicherer Produkte**, oder nicht legal vermarkteter Produkte
- oder
- bei Verwendung sicherer Produkte bei **nicht vorhersehbarem Gebrauch**

CLP-Verordnung – Art. 45 und Anhang VIII

- in DE bereits seit 1990 gesetzliche Mitteilungsverpflichtung für gefährlich eingestufte Gemische (Chemikaliengesetz)

CLP-Verordnung – Art. 45 und Anhang VIII

- 1.1.2021 – Mitteilungspflicht für private und gewerblich verwendete Gemische
- 1.1.2024 – Mitteilungspflicht für industrielle Gemische
- 1.1.2025 – Mitteilungspflicht für bisher nach nationalem Format gemeldete Produkte
 - Poison Centre Notification (PCN)-Format vorgeschrieben
- Seit 2007 Mitteilungspflicht für Wasch- und Reinigungsmittel (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz)

Überarbeitung der CLP-Verordnung (Auszug)

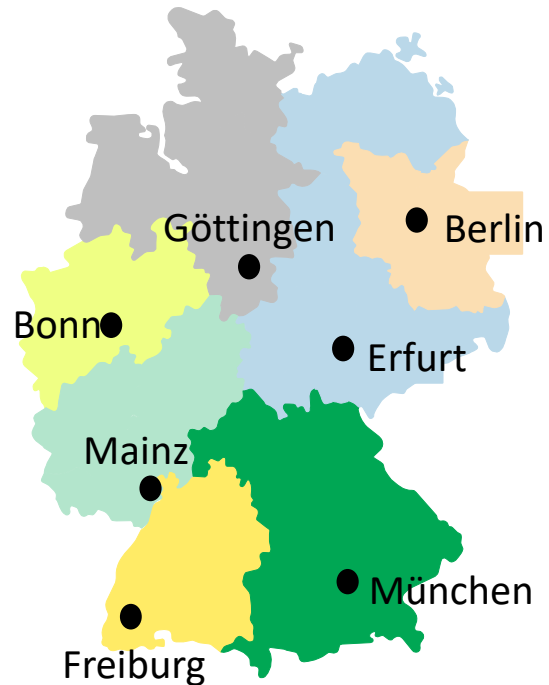
- Klarstellung:
Lieferanten und damit „Relabeller“ und „Rebrander“ sind mitteilungspflichtig
- ECHA darf vom Mitgliedsstaat als Appointed Body benannt werden
DE: BfR bleibt einzig benannte Stelle (Appointed Body)
- die Europäische Kommission und die ECHA dürfen statistische Analysen beauftragen
- Redaktionelle Änderungen, Klarstellungen, z.B. Nennung des Namens der Standardrezeptur oder der Kraft- und Brennstoffe

Aktuelles

- Überarbeitetes Guidance-Dokument liegt vor
- Änderung [Detergenzien-Verordnung](#) anstehend
 - beinhaltet Mitteilungspflicht für alle nicht nach Art. 45 CLP-VO mitteilungspflichtigen Detergenzien
 - viele Anpassungen an Vorschriften der CLP-VO:
 - Verwendung der Daten für medizinische Notfallberatung
 - NEU: statistische Analysen zur Ermittlung verbesserter Risikomanagementmaßnahmen möglich
 - NEU: Einführung eines UFI
 - Nächster Schritt: Beratung und Verabschiedung im Europäischen Rat

Datenaustausch BfR – GIZ

Klinische Toxikologie Giftberatung



Produktinformationen
(verursachendes Agens = Noxe)



Vergiftungsfälle und Verdachtsfälle
von besonderer Bedeutung

Ab 1.1.2026 Deutsches Vergiftungsregister



Regulatorische Toxikologie: Vermeidung von Vergiftungen



Europäische Kommission



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit
und Verbraucherschutz

Produktmitteilungen online – das BfR Behördenportal



Datenbank mit Produktinformationen für die Überwachungsbehörden

gemäß den Vorgaben aus §16e, Abs 3a ChemG bzw. §10 WRMG

Zugangsberechtigt sind nur benannte Mitarbeitende der für die Chemikaliensicherheit zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sowie benannte Mitarbeitende des Umweltbundesamtes. Gesetzliche Grundlagen sind das Chemikaliengesetz § 16e Abs. 3a und das Wasch- und Reinigungsmittelgesetz § 10 Abs. 2.

Aufgaben der Giftinformationszentren



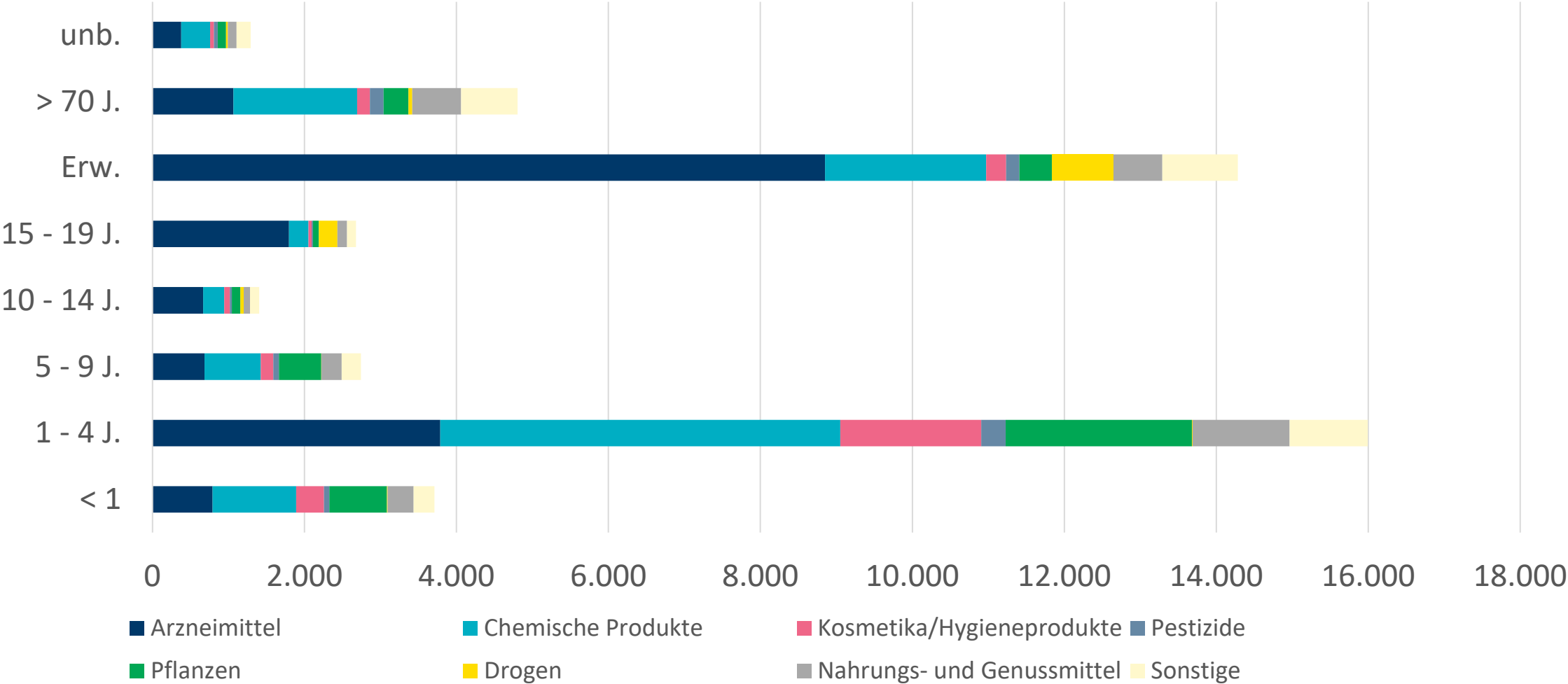
Giftinformationszentren



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

Verteilung Alter – Noxengruppe (Jahresbericht 2024 GIZ Nord)



Kasuistik: Entkalker

Patient: 2 ¹¹/₁₂ Jahre, weiblich
Exposition: orale Aufnahme eines salpetersäurehaltigen Rost- und Kalklöser

Verlauf:

- unmittelbar nach Aufnahme blutiges Erbrechen, Benommenheit
- Intubation und Beatmung durch Notärztin, Einlieferung in die Kinderklinik
- Transfusion wegen erheblichen Blutverlust
- Gastroskopie: schwere ausgedehnte Schleimhautschädigung vom Rachen über gesamten Ösophagus, Magen bis ins Duodenum
- Aspirationspneumonie rechtsseitig, wahrscheinlich infolge Erbrechens
- Stabilisierung des Zustandes nach 12-tägiger intensivmedizinischer und operativer Therapie
- Verlegung zur weiteren Versorgung auf kinderchirurgische Station



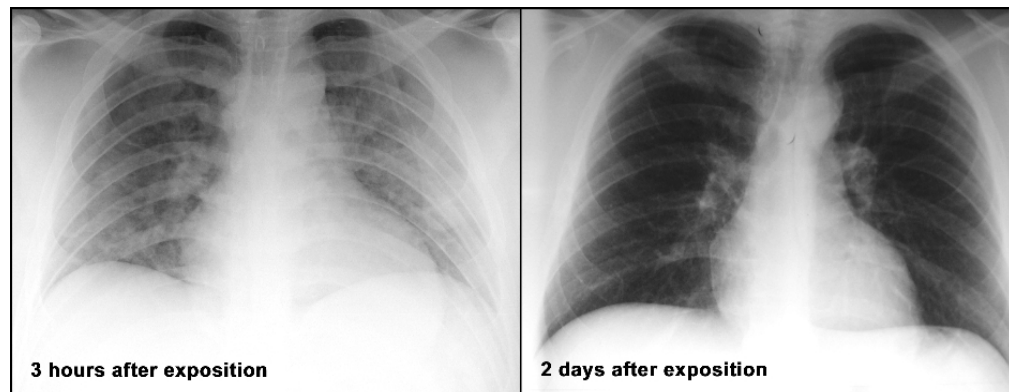
Oberflächen-Imprägnier-Spray

Insgesamt 159 Fälle mit, Husten, Schwäche, Fieber, Dyspnoe, Pneumonie, Lungenödem



Quelle: BfR

- Anruferin mit starker Atemnot vermutet einen Zusammenhang ihrer Beschwerden mit der bestimmungsgemäßen Anwendung eines „Imprägniersprays“
- 4 weitere Fälle mit gleichem Produkt im Laufe des Nachmittags, des Abends und der Nacht
- alle 4 hatten das Produkt am zuvor in einem *Discounter*-Markt gekauft



Quelle: Universitätsmedizin Göttingen

Exposition mit Waschmittel-Gelkapseln

- national und international Zunahme von Anfragen und Vergiftungsfällen mit Waschmitteln in Form von Gelkapseln (seit 2012)
 - Schleimhautreizungen / lang anhaltendes Erbrechen
 - gastrointestinale Störungen
 - Atembeschwerden bis zur Aspiration
- Auftreten von leichten und mittelschweren Gesundheitsstörungen, meist bei Kleinkindern
- enthalten hohe Konzentration an Tensiden, bis zu 70 %
- ToxIndex 15 % (2015)



Entkalker	1	-	10	666	2781	156	3614	0.3 %
Industriereiniger	-	8	32	118	49	103	310	12.9 %
Waschmittel	-	4	9	320	1688	106	2127	0.6 %
Glasreiniger	-	4	25	215	695	81	1020	2.0 %
Metallreiniger	-	4	20	109	176	78	387	6.2 %

(2008)

Kasuistik: Spülmittel statt Saft

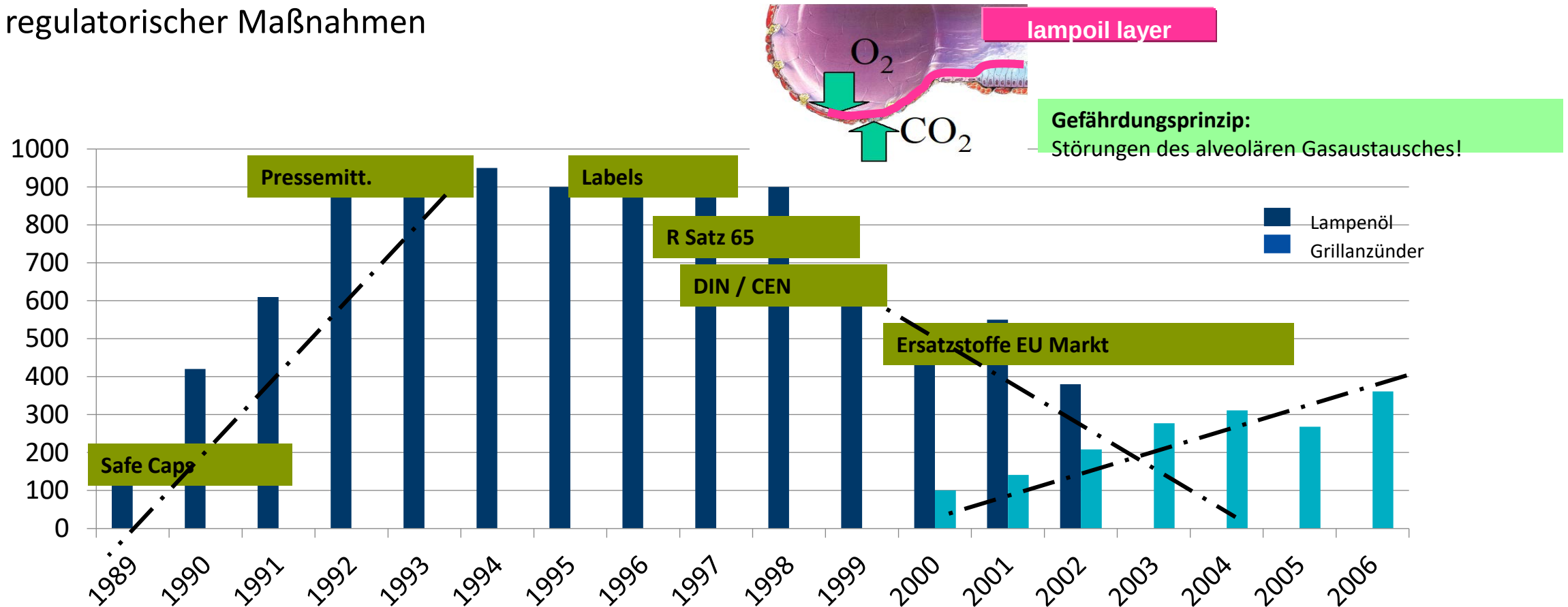
- 80-jährige Patientin mit Altersdemenz
- unbekannte Menge eines Spülmittels „Orange“ getrunken
- Patientin wurde tot aufgefunden
- Obduktion: aufschäumender, dunkelbrauner Inhalt in Magen und Dünndarm, Lungengewebe angedaut
- analyt. Nachweis von anionischen Tensiden in Mageninhalt und Abtropfflüssigkeit eines Lungenlappens
- Fazit: Tod infolge Aspiration von Spülmittel und Mageninhalt



Quelle: BfR

Vergiftungsfälle Lampenöl vs. Grillanzünder

- damals ca. 40 % chemische Pneumonien
- heute kein relevantes toxikologisches Problem, nur noch sehr wenige Fälle aufgrund diverser regulatorischer Maßnahmen





Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung

Überblick BfR-Produktregister

Produkt
Datensätze
20,8 Mio.

Ø MiMs pro
Produkt
3,97

Höchste Version
9882

Ø Produkte pro
PCN - Dossier
2,94

Aktuelle Produkte
11,5 Mio.

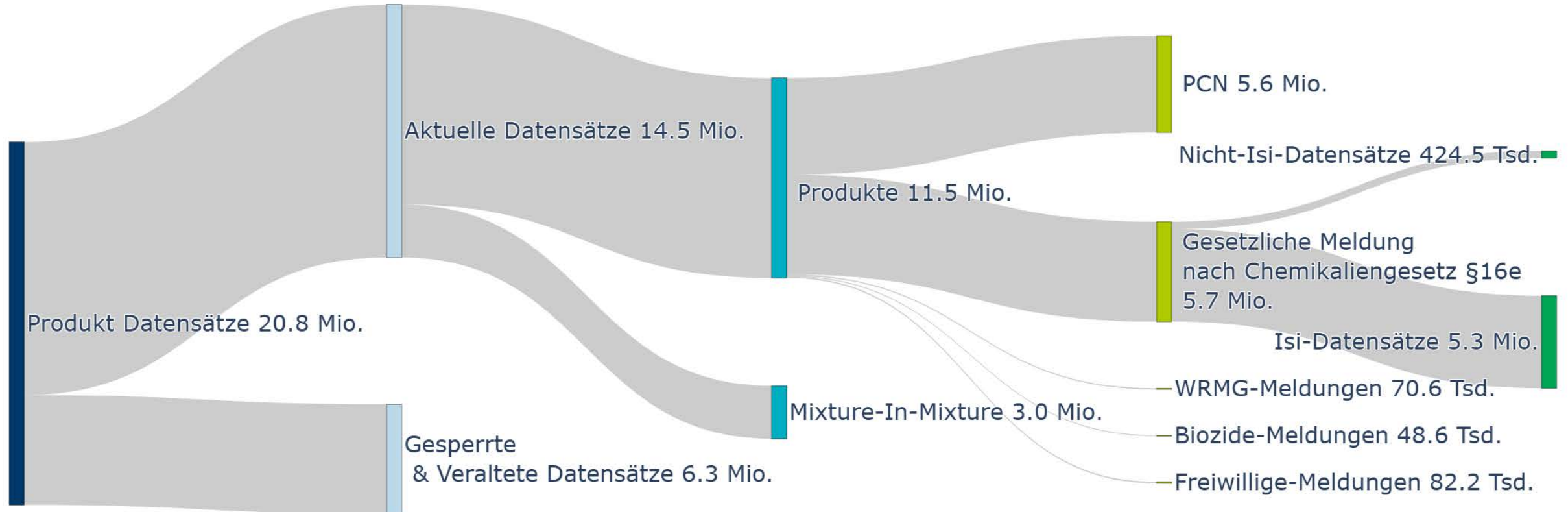
Aktuelle
MiMs
3 Mio.

Median der
Version
2

Ø Dossier pro Tag
1769

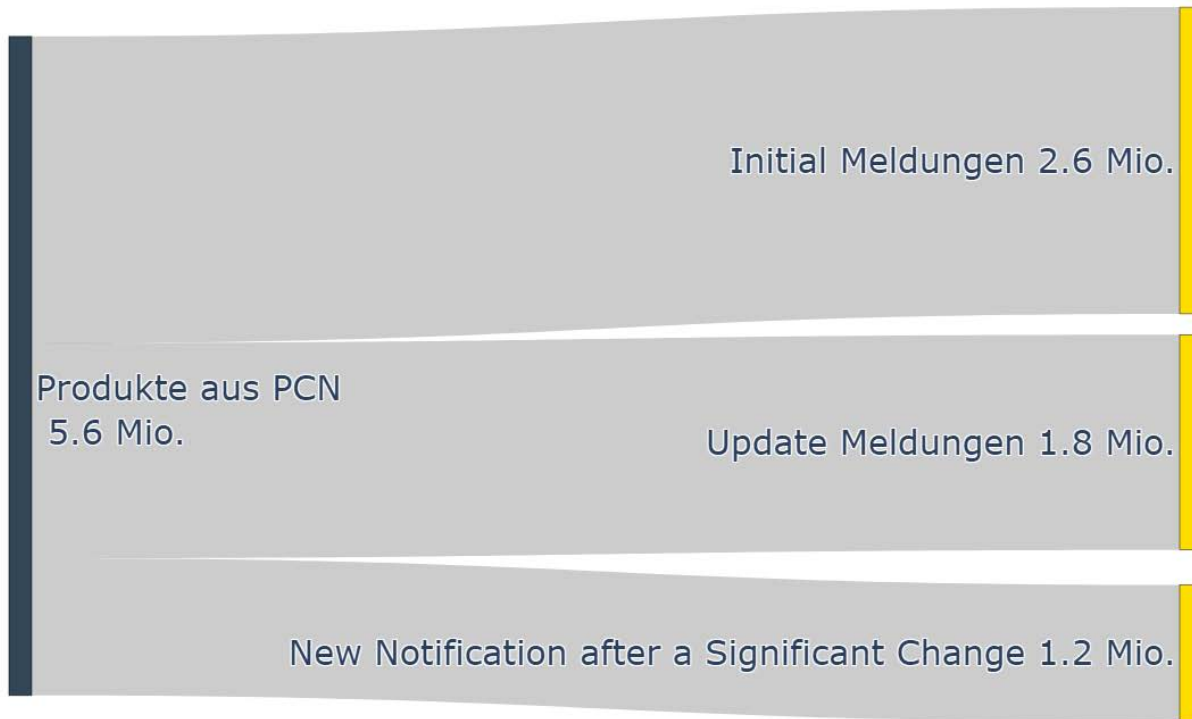
Produktverteilung

1990 bis 2025 (Stand: 01.10.2025)



PCN- Meldungsverteilung

1990 bis 2025 (Stand: 01.10.2025)



Limited
Submission

128 Tsd.

Group
Submission

4 Tsd.

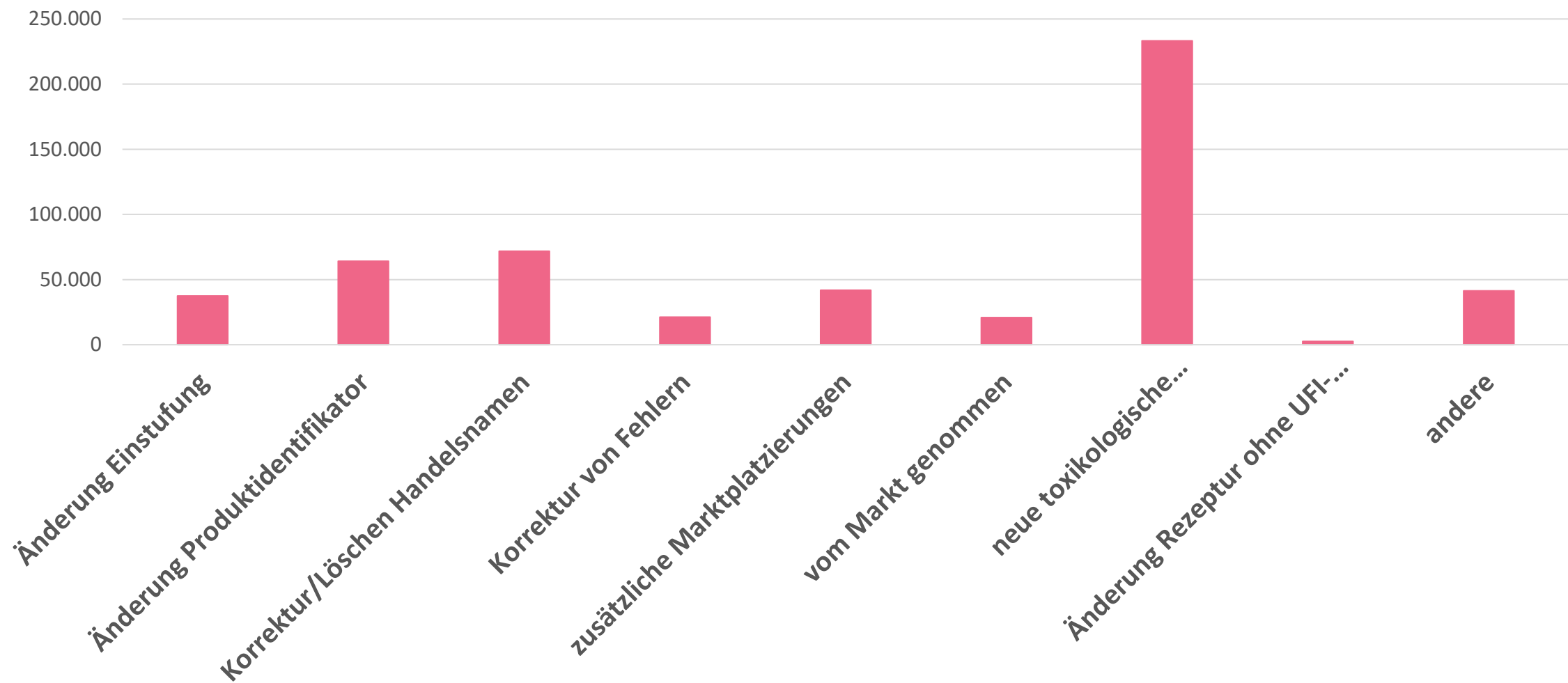
Voluntary
Submission

82 Tsd.

Non Hazardous
Mixtures

146

Gründe für update Mitteilungen (Anzahl Dossiers 10/24 bis 09/25: 947.618)



Häufigste Produktgruppen (> 100.000 Mitteilungen)

EuPCS-Code	EuPCS-Text	Anzahl DS
PC-PNT	Farben und Lacke	3,7 Mio
F	Gemische zur weiteren Formulierung	2,2 Mio
PC-TEC	Produkte für chemische oder technische Prozesse	1.3 Mio
PC-INK	Tinten, Toner und zugehörige Druckmaterialien	540.000
PC-CLN	Reinigungs-, Pflege- und Instandhaltungsprodukte	450.000
PC-ADH	Klebstoffe und Dichtstoffe	300.000
PC-CON	Bauprodukte	258.000
PC-COL	Farbmittel	145.000
PC-AIR	Lufterfrischungsprodukte	140.000
PC-ELQ	E-Flüssigkeiten und Gemische für elektronische Zigaretten	127.000
PP-BIO	Biozidprodukte	107.000

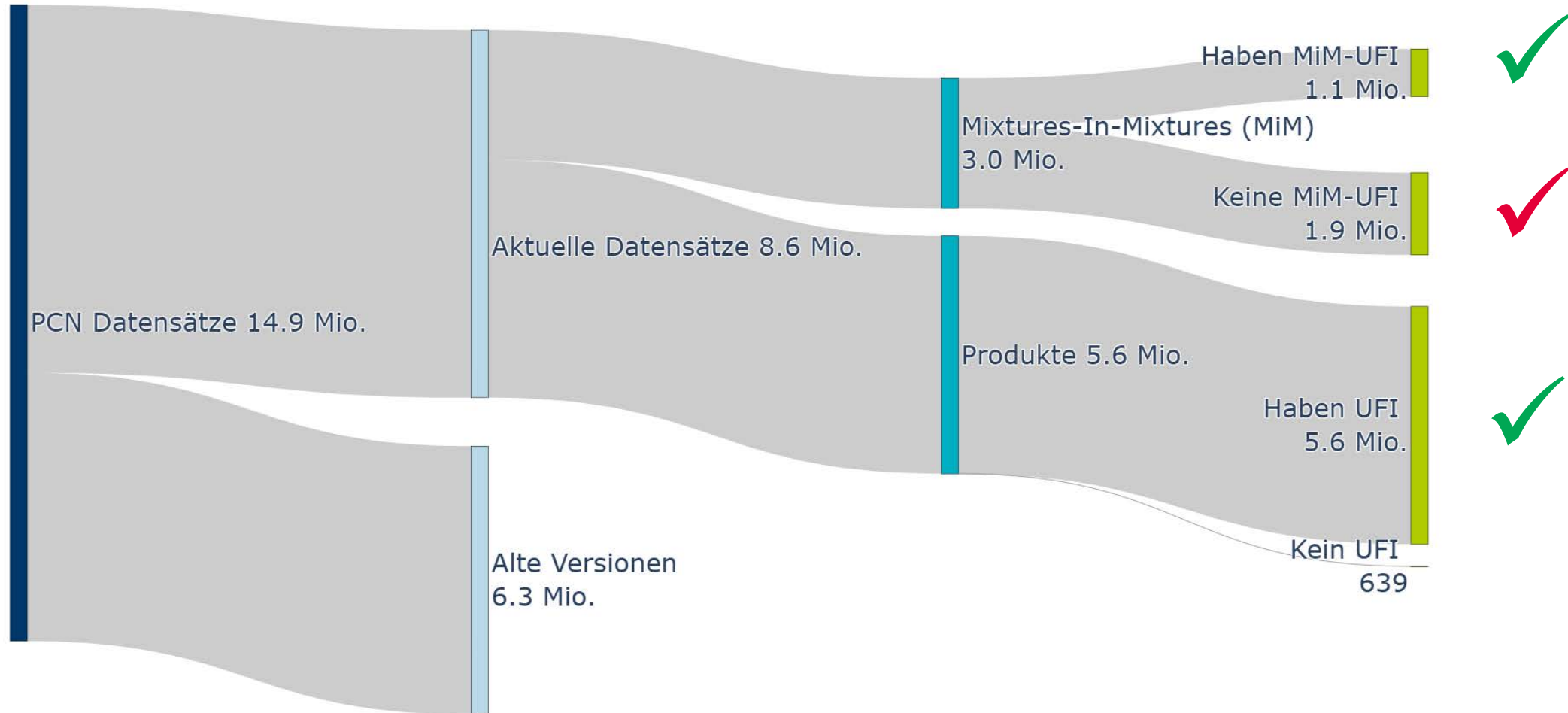


Unique Formula Identifier - UFI

Herausforderungen beim UFI

- UFI steht den Giftinformationszentren zur Verfügung und wird in der täglichen Beratung genutzt
- UFI muss in der breiten Öffentlichkeit bekannter werden
- es gibt Produkte mit UFI, obwohl keine Produktmitteilung dazu vorliegt
- ein UFI wird für verschiedene Rezepturen verwendet
- Angabe eines MIMs mit UFI als Rezepturbestandteil, ohne dass die „Original“mitteilung vorliegt

UFI – Verteilung



MiM-UFI mit und ohne Originalmeldungen

Aktuelle
MiMs mit MIM-UFI



MiM-UFIs (unique)

48k

77%

Originalmeldung
vorhanden

23%

Keine
Originalmeldung
vorhanden

Einstufung
vorhanden

62%

5%

Keine Rezeptur

95%

Rezeptur vorhanden



UFI-Code: Schnelle Hilfe bei Vergiftungsunfällen




21

gekommen. vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Nach Gebrauch Hände Gründlich waschen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

UFI: QYDF-SSSF-AFCG-HP34





Dabei hilft der eindeutige Rezepturidentifikator UFI – Unique Formula Identifier.

21




Bis 2025 müssen alle als gefährlich eingestuften Produkte, die als gefährlich eingestuft sind, den UFI-Code aufweisen.

Rezepturen von Wasch- und Reinigungsmitteln mit dem UFI-Code eindeutig zuordnen und Leben retten

1/2025, 03.01.2025

Ab dem Jahr 2025 ist der Code für alle als gefährlich eingestuften Haushaltprodukte Pflicht

Seit vier Jahren müssen alle neuen Haushaltsprodukte und gewerblich genutzten Produkte, die als gesundheitlich gefährlich eingestuft sind, im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) einen UFI-Code (Unique Formula Identifier, dt.: eindeutiger Rezepturidentifikator) tragen. Ab diesem Jahr wird der UFI auch für Produkte Pflicht, die bereits vor dem Jahr 2021 in einem Mitgliedsstaat des EWR verkauft wurden. Der UFI dient dazu, die beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemeldete und an die sieben deutschen Giftinformationszentren der Länder (GIZ) weitergeleitete Rezeptur eines auf dem Markt verfügbaren Produkts eindeutig zuzuordnen. Warum ist das wichtig? Weil chemische Produkte wie zum Beispiel Reiniger und Waschmittel potenziell

Datensicherheit



Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit

- Einhaltung der ECHA - Standard Security Requirements
(z.B. IT, Zugriffsberechtigungen, Räumlichkeiten, Verantwortlichkeiten, ...)
- Einhaltung der Richtlinien wird kontrolliert (Berichtspflichten, interne und externe Audits)
- Unified Remote Access (Datenaustausch über sichere Verbindungen)
- eDelivery – automatische Datenweitergabe von ECHA an BfR seit 01/2023 in Routine übergegangen
- VPN-Tunnel: alle sieben Giftinformationszentren erhalten die Datenlieferung vom BfR über Tunnel

Letztes externes Audit: 2023 (Konformität bestätigt)

Fazit



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