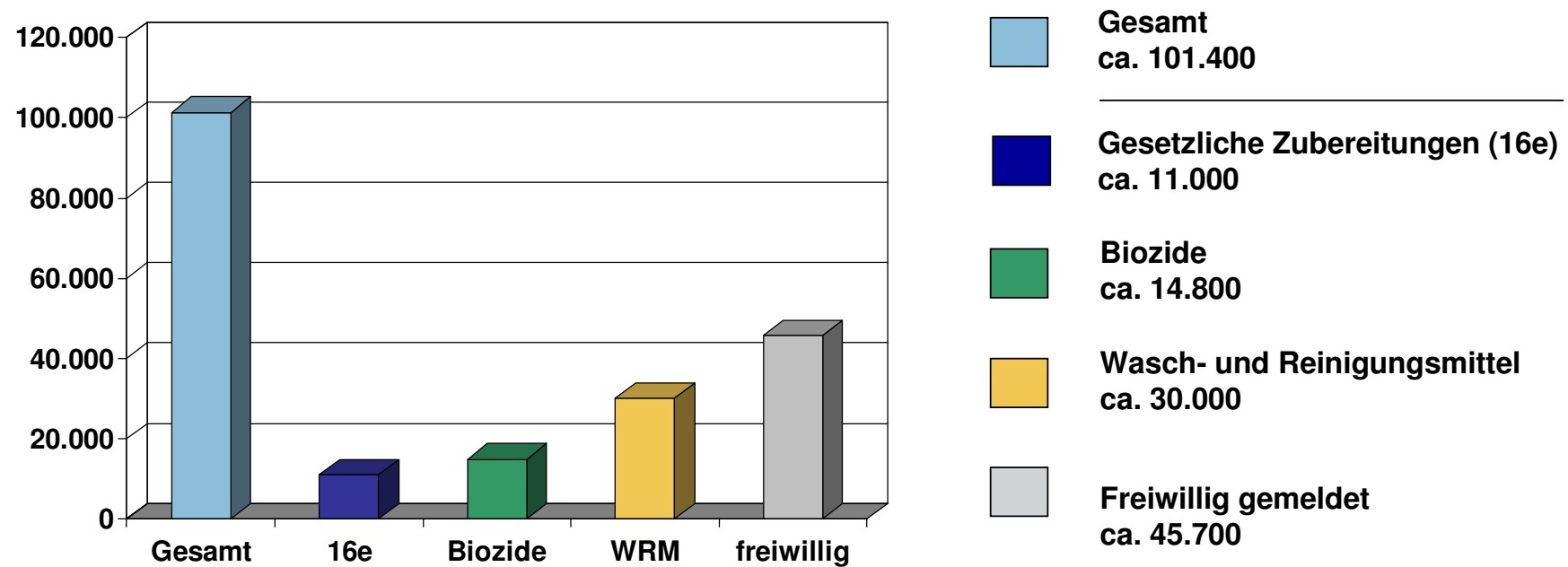


Anpassung der Produktmeldungen an den europäischen Prozess

Kathrin Begemann

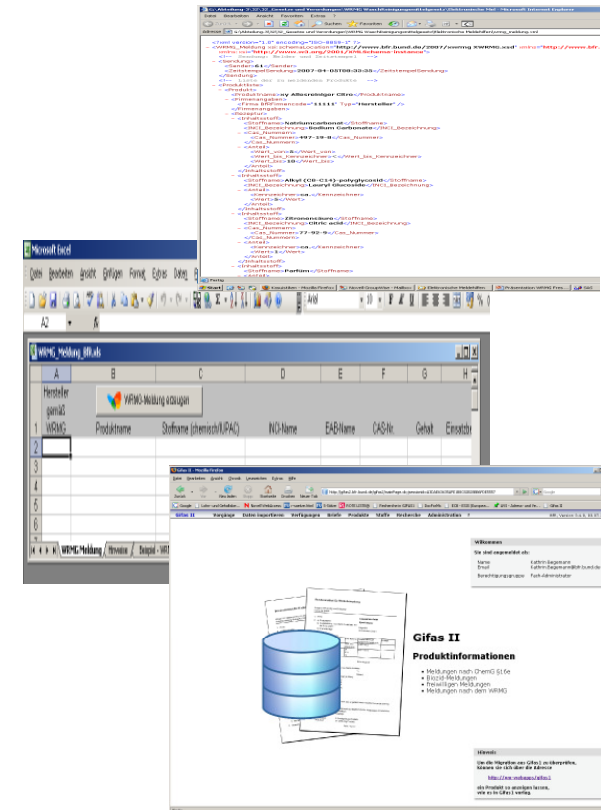
Meldung von Rezepturen an das BfR

Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 30.09.2011)



Meldung von Rezepturen

- elektronische Form
(Datenaustausch im XML-Format)
 - XWRMG
 - XPRODUKTMELDUNG
 - Elektronisch : Papier = 5:1 (2011)
 - Neu: Englisch-sprachige Version
- Papiermeldungen
- monatliche Weiterleitung an die GIZ, UBA



CLP-VO Artikel 45 / ChemG

- seit 20. Januar 2009 gültig
- Meldepflicht für Produkte europaweit eingeführt
- alle als gefährlich eingestuft/gekennzeichneten Produkte

- toxikologisch
- physikalisch
- (umweltgefährlich)

Stoff- und Zubereitungsrichtlinie			GHS-Verordnung ¹		
Gefahrenbezeichnung	Kennbuchstabe	Symbol	Bezeichnung	Kodierung	Piktogramm
Explosionsgefährlich	E		Explosierende Bombe	GHS01	
Hochentzündlich	F+		Flamme	GHS02	
Leichtentzündlich	F		Flamme über einem Kreis	GHS03	
Brandfördernd	O		Flamme über einem Kreis	GHS03	
keine Entsprechung			Gasflasche	GHS04	
Ätzend	C		Ätzwirkung	GHS05	
Sehr giftig	T+		Totenköpfe mit gekreuzten Knochen	GHS06	
Giftig	T		Totenköpfe mit gekreuzten Knochen	GHS06	
Gesundheitsschädlich	Xn		keine Entsprechung		
Reizend	Xi		keine Entsprechung		
keine Entsprechung			Ausrufezeichen	GHS07	
keine Entsprechung			Gesundheitsgefahr	GHS08	
Umweltgefährlich	N		Umwelt	GHS09	

- Meldepflicht gilt für alle privat und/oder professionell verwendeten Produkte
- Anpassung Chemikaliengesetz / Giftinformationsverordnung erforderlich

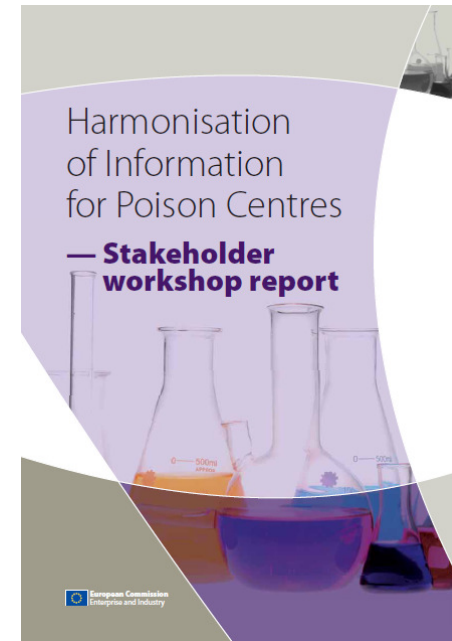
CLP-VO Artikel 45

Absatz 4

- bis 20.1.2012 Prüfung durch die EU-Kommission, ob Harmonisierung möglich ist
- Konsultation einschlägiger Akteure: EAPCCT
- einschließlich Format für die Produktmeldung
- europäischer harmonisierter Datensatz für Produktmeldung in Vorbereitung

Harmonisierung

- Vorschlag für Harmonisierung durch EAPCCT
- Inhalt der Produktmeldung
- Format der Produktmeldung: XML-File



http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/clp/workshop_report_en.pdf

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

Bundesinstitut für Risikobewertung



Bundesinstitut für Risikobewertung
Vergiftungs- und Produktdokumentation
Postfach 33 00 13

14191 Berlin

Datum:

Mitteilung für Firmendokument in der Giftinformationsdatenbank

1. Firmenname:

2. Postanschrift: (Etwaige Änderungen der Anschrift bitte dem BfR mitteilen)

Land	<input type="text"/>
Postleitzahl	<input type="text"/>
Ort	<input type="text"/>
Straße, Hausnummer	<input type="text"/>

3. Kontakt:

Tel. Nr.	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>
Faxnummer	<input type="text"/>
Adresse der Homepage	<input type="text"/>

4. Telefonische Auskunft bei Vergiftungen in der Geschäftszeit (geben Sie bitte den Namen, die Telefon- und Faxnummer sowie die E-Mail-Adresse an):

Person 1	<input type="text"/>
Person 2	<input type="text"/>
Person 3	<input type="text"/>

5. Telefonische Auskunft bei Vergiftungen außerhalb der Geschäftszeit (geben Sie bitte den Namen, die Telefon- und Faxnummer sowie die E-Mail-Adresse an):

COMPANY INFORMATION

Company placing the mixture on the market

Company submitting the mixture information

- Name and address of the company
- A unique company identifier
- Contact Point(s) in case of emergency, Telephone number/e-mail address

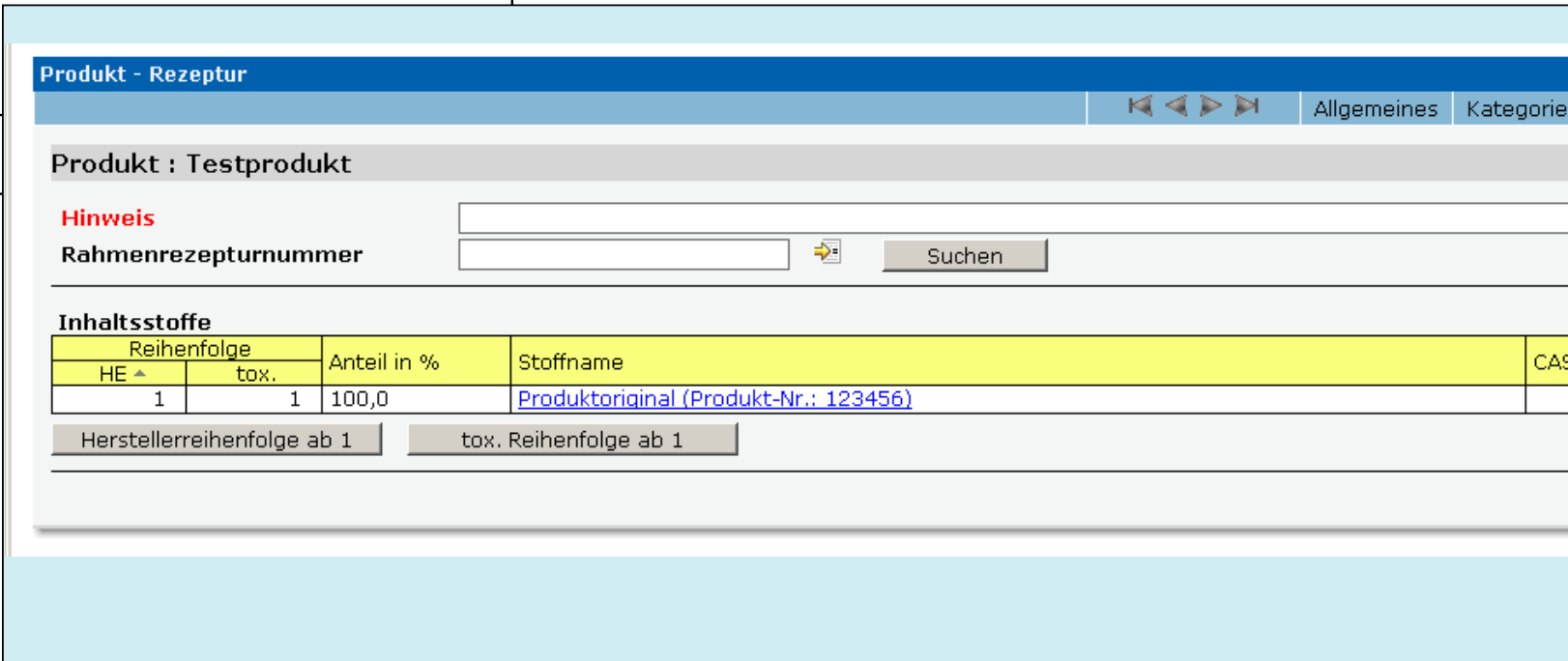
BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

Produktname	Mixture identifiers (complete trade name)
Hersteller / Inverkehrbringer (BfR-Firmen-Code)	Company submitting the mixture information Company placing the mixture on the market
Art der Meldung (Gemisch §16e, Biozid, WRMG, freiwillig)	
WRM-Produkt (ja/nein)	
Vermarktet ab	Date of first marketing

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

<i>Rezeptur</i>	<i>Composition</i>
Stoffname	all substances in the mixture whatever their toxicity
CAS-Nr.	CAS and EC numbers
Gehalt	<p>actual concentrations of substances classified as:</p> <ul style="list-style-type: none"> -acute toxicity, cat. 1, 2, 3, -STOT – single exposure, cat.1, 2 and STOT – repeated exposure, cat.1, 2 -skin corrosion, cat. 1A, 1B, 1C and serious eye damage, cat. 1 <p>concentrations of all other substances:</p> <p>>0 – ≤ 0,1%, >0,1 – ≤ 1%, >1 – ≤3%, >3 – ≤10%, >10 – ≤20%, >20 – ≤30%, >30 – ≤50%, >50 – ≤75%, >75%</p>
Nano-formuliert (ja/nein)	nanoformulate or not (yes/no)
R-Sätze / H-/EUH-Sätze	H-statements
SD-Blatt zum Stoff	




BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

Rezeptur	Composition
Stoffname	 <p>The screenshot shows a web application window titled 'Produkt - Rezeptur'. It includes navigation buttons, tabs for 'Allgemeines' and 'Kategorien', and a search bar for 'Rahmenrezepturnummer'. Below the search bar is a table titled 'Inhaltsstoffe' with columns for 'Reihenfolge', 'HE', 'tox.', 'Anteil in %', 'Stoffname', and 'CAS'. The table contains one entry: 'Produktoriginal (Produkt-Nr.: 123456)' with an 'Anteil in %' of 100,0. At the bottom of the table are two buttons: 'Herstellerreihenfolge ab 1' and 'tox. Reihenfolge ab 1'.</p>
CAS-Nr.	
Gehalt	
Nano-formuliert (ja/nein)	nanoformulate or not (yes/no)
R-Sätze / H-/EUH-Sätze	H-statements
SD-Blatt zum Stoff	

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

<i>Rezeptur</i>	<i>Composition</i>
Stoffname	all substances in the mixture whatever their toxicity
CAS-Nr.	CAS and EC numbers
Gehalt	<p>actual concentrations of substances classified as:</p> <ul style="list-style-type: none"> -acute toxicity, cat. 1, 2, 3, -STOT – single exposure, cat.1, 2 and STOT – repeated exposure, cat.1, 2 -skin corrosion, cat. 1A, 1B, 1C and serious eye damage, cat. 1 <p>concentrations of all other substances:</p> <p>>0 – ≤ 0,1%, >0,1 – ≤ 1%, >1 – ≤3%, >3 – ≤10%, >10 – ≤20%, >20 – ≤30%, >30 – ≤50%, >50 – ≤75%, >75%</p>
Nano-formuliert (ja/nein)	nanoformulate or not (yes/no)
R-Sätze / H-/EUH-Sätze	H-statements
SD-Blatt zum Stoff	

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

Rezeptur	Composition																																
Stoffname	all substances in the mixture whatever their toxicity																																
CAS-Nr.	CAS and EC numbers																																
Gehalt	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Inhaltsstoffe</th> <th>SD-Blatt</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Reihenfolge</th> <th rowspan="2">Anteil in %</th> <th rowspan="2">Stoffname</th> <th rowspan="2"></th> </tr> <tr> <th>HE ▲</th> <th>tox.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>20,0 - 30,0</td> <td>Stoff 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>10,0</td> <td>Stoff 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3</td> <td>5,0</td> <td>Emulsion BC 95/005</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4</td> <td>ad 100</td> <td>Wasser</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Herstellerreihenfolge ab 1 tox. Reihenfolg</p>	Inhaltsstoffe				SD-Blatt	Reihenfolge		Anteil in %	Stoffname		HE ▲	tox.	1	1	20,0 - 30,0	Stoff 1		2	2	10,0	Stoff 2		3	3	5,0	Emulsion BC 95/005		4	4	ad 100	Wasser	
Inhaltsstoffe				SD-Blatt																													
Reihenfolge		Anteil in %	Stoffname																														
HE ▲	tox.																																
1	1	20,0 - 30,0	Stoff 1																														
2	2	10,0	Stoff 2																														
3	3	5,0	Emulsion BC 95/005																														
4	4	ad 100	Wasser																														
Nano-formuliert (ja/n)																																	
R-Sätze / H-/EUH-S																																	
SD-Blatt zum Stoff	<p>SICHERHEITSDATENBLATT Emulsion BC 95/005</p> <p>Hersteller / Lieferant : Chemische Produkte Dieter Wilde Produktname : Emulsion BC 95/005 Überarbeitet am : 23.03.2005</p> <p>1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung</p> <p>Produktname : Emulsion BC 95/005</p> <p>Lieferant : Chemische Produkte Dieter Wilde, Witte D-44803 Bochum Tel.: 0234 37897 / Fax: 0234 37899 E-Mail: Wilde-Bochum@t-online.de</p> <p>2 Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bezeichnung</th> <th>EC-Nr.:</th> <th>CAS-Nr.</th> <th>Inhalt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aliphatic alcohol ethoxylate</td> <td></td> <td>68131-40-8</td> <td>1-5%</td> </tr> <tr> <td>Sodium dodecylbenzene sulfonate</td> <td></td> <td></td> <td>1-5%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Der vollständige Text für alle R-Sätze ist in Abschnitt 16 wiedergegeben.</p>	Bezeichnung	EC-Nr.:	CAS-Nr.	Inhalt	Aliphatic alcohol ethoxylate		68131-40-8	1-5%	Sodium dodecylbenzene sulfonate			1-5%																				
Bezeichnung	EC-Nr.:	CAS-Nr.	Inhalt																														
Aliphatic alcohol ethoxylate		68131-40-8	1-5%																														
Sodium dodecylbenzene sulfonate			1-5%																														

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

<i>Kennzeichnung nach GefStoffV / Richtlinie 1999/45/EC</i>	
Gefahrensymbole R-Sätze S-Sätze	
<i>Kennzeichnung nach CLP-VO</i>	<i>Classification</i>
Signalwort Gefahrenpiktogramme H-Sätze P-Sätze EUH-Sätze CLP-Einstufungskategorie	classification (hazard class and category) as provided in Section 2.1 of the SDS ⇒ 2.1. Classification of the substance or mixture label elements as provided in Section 2.2. of the SDS ⇒ 2.2. Label elements

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

Einsatzbereich	Consumer/Professional use
Verwendungszweck	Product Category describe the intended use of the mixture Ideally a harmonised categorisation system.
Biozid-Kategorie (Richtlinie 98/8/EG: Hauptgruppe, Produktart, Produktart-Untergruppe)	
Verpackung Art u. Füllmenge	Packaging Type, Size, Labels
Kindergesicherter Verschluss Fühlbares Warnzeichen	
Verschlussarten (Treibgasspray, Pumpspray, Spritzverschluss, Tropfverschluss, Push-Pull-Verschluss)	

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

<i>Physikalisch-chemische Parameter</i>	<i>Physical/chemical characteristics</i>
pH-Wert / Bemerkungen pH-Wert	Section 9.1 (a) of the SDS ⇒ 9.1 Information on basic physical and chemical properties
Konsistenz	physical state
Farbe	colour
	total reserve acidity/alkalinity (if available)

BfR-Produktmeldung vs. EAPCCT-Vorschlag

<i>Produktidentifikation</i>	
Artikelnummer, BAuA Nummer, EAN-Code, PI-Element, sonstige Produktidentifikation	A unique mixture identifier on the label
<i>Weitere Angaben zum Produkt</i>	
Weitere Kennzeichnung, Gefährliche Reaktionen für den Verbraucher	
SD-Blatt zum Produkt	Safety Data Sheets (SDS's)
Etikett	
Bemerkung	Remarks



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Kathrin Begemann

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 184 12 - 0 • Fax 0 30 - 184 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de