

Der BfR-Datensatz und die Informationsweitergabe: Bisheriger Stand und neues Meldeformat

Kathrin Begemann

Meldung von Rezepturen an das BfR

Welche Rezepturen müssen für die Dokumentation in der Giftdatenbank gemeldet werden?

- Gefährliche Zubereitungen (Chemikaliengesetz § 16e, Abs. 1)
- Biozide (Chemikaliengesetz § 16e, Abs. 1)
- Wasch- und Reinigungsmittel (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz § 10)
- Freiwillige Meldungen



Vertaulichkeit der Rezepturinformationen und der Lieferkette ist gewährleistet.

Meldung von Rezepturen an das BfR

Gesetzliche Grundlagen

- Chemikaliengesetz §16e Abs.1 (gefährliche Zubereitungen, Biozide)
- **Giftinformations-Verordnung**
- Wasch- und Reinigungsmittelgesetz §10
- **Detergenzienverordnung Anhang VII Abschnitt C**

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2008 Teil I Nr. 28, ausgegeben zu Bonn am 11. Juli 2008

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)*

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, i und Be

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 3a Gefährliche Stoffe und gefährlich

**Verordnung über die Mitteilungspflichten
nach § 16e des Chemikaliengesetzes
zur Vorbeugung und Information bei
Vergiftungen (Giftinformationsverordnung -
ChemGiftInfoV)**

ChemGiftInfoV

Ausfertigungsdatum: 17.07.1998

Vollzitat:

Giftinformationsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1998 (BGBl. I S. 2188), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 11. Juli 2006 (BGBl. I S. 1575)

Stand: Brought about by Reg. No. 31, 7.1998 I 1598,
zuletzt geändert durch Art. 4 V v. 11.7.2006 I 1575

5.4.1004



Amtes der Europäischen Union

L 1041

(Verpflichtungspflichtige Rezeptur)

VERORDNUNG (EG) Nr. 648/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES

vom 11. März 2004

über Detergenzien

(Gesetz von Bedeutung für den EWG)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

IN VERBÄNDLICHKEIT DER KOMMISSION VOM 11. SEPTEMBER 1988 A. Ausschick der Wissenschaften von Struck.

**Gesetz über die Umweltverträglichkeit von
Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und
Reinigungsmittelgesetz - WRMG)**

WRMG

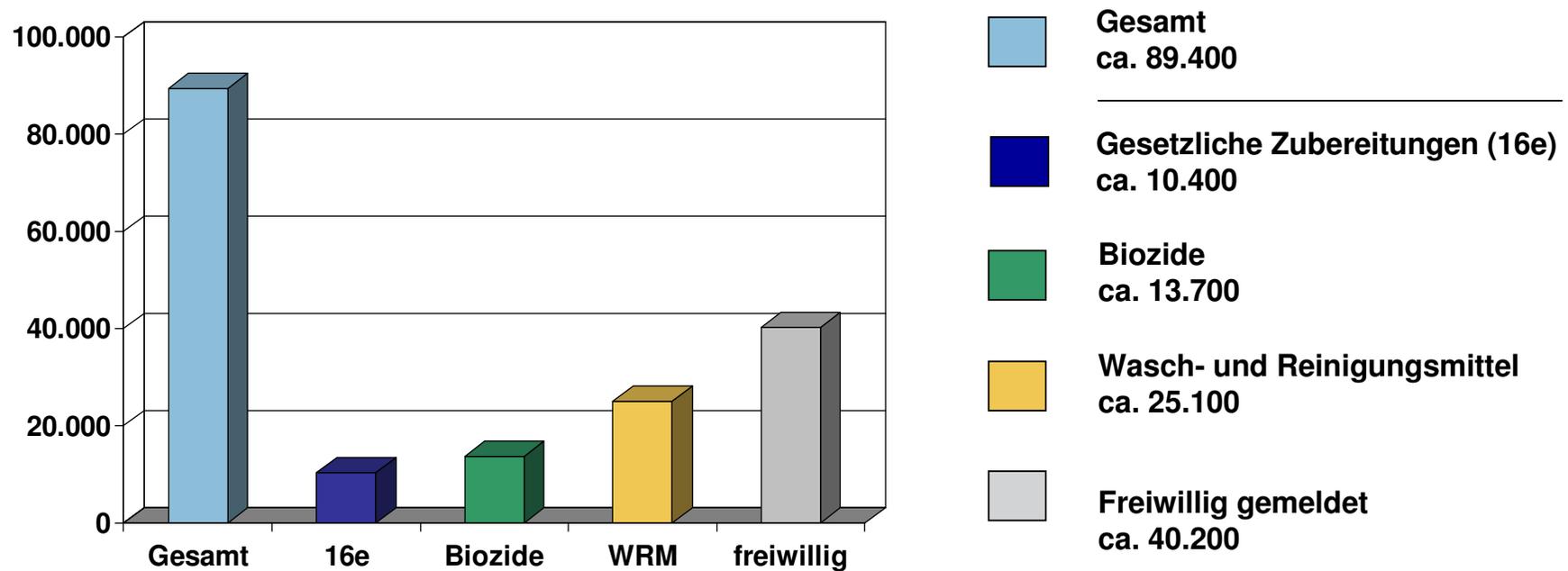
Ausfertigungsdatum: 28.04.2007

Vollzitat:

Wasch- und Reinigungsmittelgesetz vom 29. April 2007 (BGBl. I S. 486)

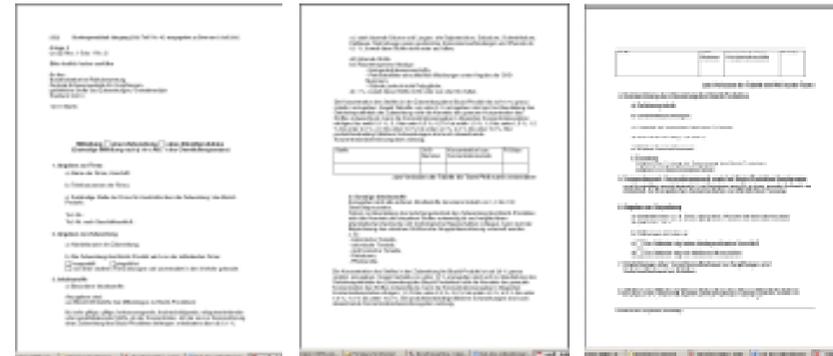
Meldung von Rezepturen an das BfR

Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: Oktober 2010)



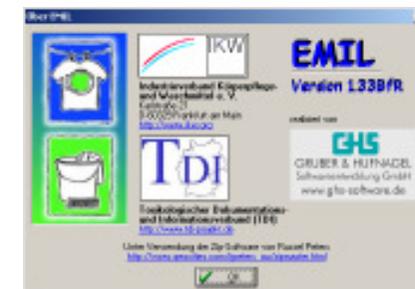
Meldung von Rezepturen von der **Industrie** an das **BfR**

➤ Meldungen auf Formular

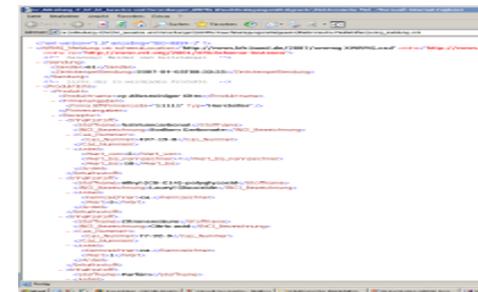


➤ Elektronische Meldeverfahren

- **EMIL**
(entwickelt vom IKW im Rahmen des Forschungsvorhabens TDI)



- **XWRMG** – Datenaustauschformat für Meldungen nach dem WRMG an das BfR
- **Neu**: XProduktmeldung



Meldung von Rezepturen vom BfR an die GIZ

- 1995 bis 2008 elektronische Weitergabe der Produktmeldungen über TRIC – „Toxikologisches Retrievalsystem zu Informationen über Chemikalien“



- seit 1.9.2008 elektronische Weitergabe der Produktmeldungen im RML-Austauschformat

Das RML-Austauschformat wurde im Forschungsvorhaben TDI – „Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund“ zusammen mit den GIZ erarbeitet.

- monatliche Aktualisierungen
 - Daten zur Weitergabe verschlüsselt (Chiasmus)
- alle Produktdaten werden an die GIZ weitergegeben; in strukturierter Form, nur wenige Informationen werden als Text übermittelt

Meldung von Produkten vom **BfR** an das **UBA**

Wasch- und Reinigungsmittel

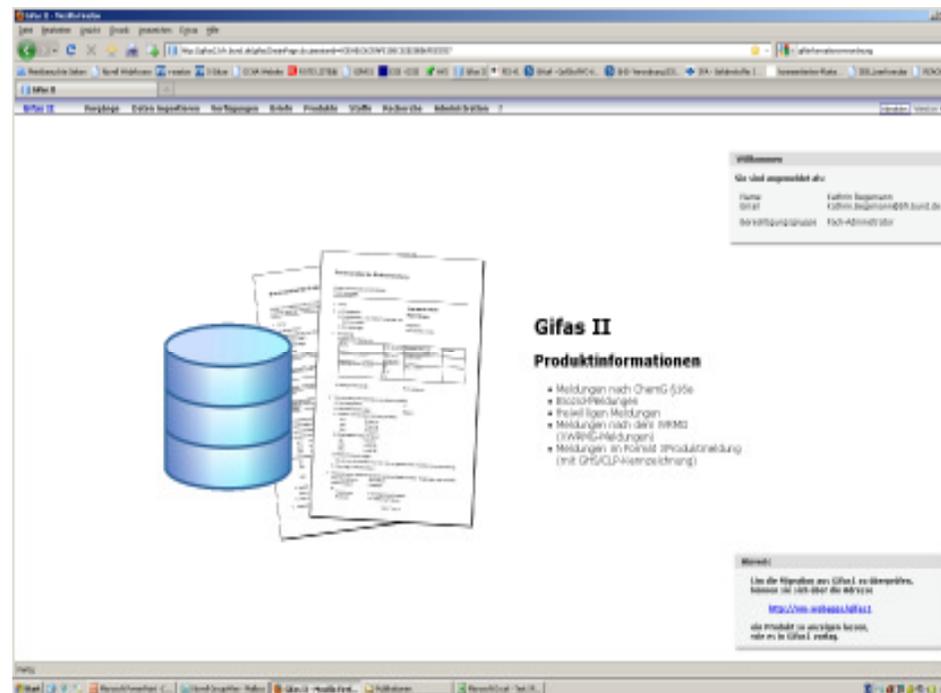
- seit Mai 2007 Meldung von Wasch- und Reinigungsmittelrezepturen an das BfR für die GLZ zur medizinischen Notfallberatung
- bis Mai 2007 erfolgten Produktmeldungen an das UBA – diese Datenbank steht für die medizinische Notfallberatung **nicht** zur Verfügung

- elektronisches Meldeverfahren
- **26.735** Datensätze bisher übermittelt
- nur Produktname und Firma (Stand: Oktober 2010)
- monatliche Datenweitergabe



Bearbeitung der Produktmeldungen im BfR

- Daten in die Datenbank GIFAS des BfR aufnehmen
- Bearbeitung der Daten
- Korrespondenz mit den Firmen
- Export der Daten für GIZ, UBA



Bearbeitung der Produktmeldungen im BfR

The screenshot shows the Gifas II web application interface in a Mozilla Firefox browser. The page title is 'Produkt - Allgemeine Daten'. The main form contains the following fields and data:

- Produktnummer:** 2014863
- Stand:** 12.06.2007
- Hinweis:** ACHTUNG!! Auskünfte nur über die Firma Henkel, Düsseldorf (Code 7645)
- Produktname:** Mauspuder
- Zubereitungsnummer:** 00300200/01/1/0
- Meldungsformat:** Meldepflichtig nach §16c
- Einsatzbereich:** Gewerblich
- Ist Wasch- und Reinigungsmittel:** nein
- Vermerkt ab:** bis 13.05.2009
- Status:** nicht freigegeben
- Gifas1-Status:** freigegeben
- SD-Blatt:** Kein SD-Blatt zugeordnet
- Zuordnung zu Aktenzeichen:** Aktzeichen: 32-3817-02-13/10, Melder: Wilckens Farben GmbH, 25348 Glückstadt
- Angaben zu Herstellern, Vertreibern, Einführern:** Firmscode 100 Bundesinstitut für Risikobewertung, 14195 Berlin; Firmscode 381 Henkel KGaA, 40589 Düsseldorf
- Verwendungszweck:** (empty)
- Verwendungsort:** (empty)
- Artikelnummer:** 12345
- BAuA-Nummer:** (empty)
- PI-Element:** 888-000666
- UBA-Nummer:** (empty)
- EAN-Code:** (empty)
- sonstige Produktidentifikation:** (empty)

Buttons for 'Produkt speichern' and 'Beenden' are visible at the bottom right of the form.

Bearbeitung der Produktmeldungen im BfR

➤ Rückinformation an die meldende Firma

Anschreiben

Datenblatt

Mitteilung Zubereitungsnummer


Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Bundesinstitut für Risikobewertung
Postfach 32 02 12
D-14195 Berlin
Tel. +49-30-20-34-10-0
Fax +49-30-20-34-12-44
info@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung
Postfach 32 02 12
D-14195 Berlin
Tel. +49-30-20-34-10-0
Fax +49-30-20-34-12-44
info@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Anschriften

Bundesinstitut für Risikobewertung
Theielallee 88-92
D-14195 Berlin

Die Daten- und Telefonnummern | Gesch.-C. Brief- und Antragsform | Tel. Durchwahl/Fax | Datum | Dg. Einzelantragsnummer
10.06.2007 | 32-3017-02-13/06 | -3920/-3929 | 07.04.2009 | 32/Frau Begemann
k.begemann@bfr.bund.de

Fachgruppe 32 - Vergiftungs- und Produktdokumentation
Meldung von Produkten nach §10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz
für die Informationsdatenbank des BfR

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Eingang Ihrer nach §10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz gemeldeten Produkte:

Produktnummer	Produktname
2022891	xy Allesreiniger test xx & Citro

Wir bitten Sie, die Unterlagen zu prüfen und aus eventuell vorhandene Unstimmigkeiten innerhalb von 4 Wochen mitzuteilen. Andernfalls gehen wir von einer korrekten Übernahme Ihrer Daten aus.

Die Dokumente werden den Informationszentren in Deutschland im Rahmen der i.g. Datenbank zur Verfügung gestellt.

Die aktuelle Version der Meldeunterlagen für Wasch- und Reinigungsmittel mit Einzel-Eingabehilfe finden Sie auf unserer Homepage (<http://www.bfr.bund.de/32>).

Für die Unterstützung unserer Arbeit danken wir:

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anlagen


Risiken erkennen – Gesundheit schützen

xy Allesreiniger test xx & Citro Produkt-Nr.: 2022891

WRMG-Meldung - Zubereitungsnummer: 00354065/02/3/1

Melder: Bundesinstitut für Risikobewertung, D -14195 Berlin, Az. 32-3817-02-13/08
Hersteller gemäß WRMG: BUCK-Chemie GmbH, 71083 Herrenberg
Vertreiber: Cillichemie Ernst Vogelmann GmbH & Co., 74081 Heilbronn
Einführer: WACKER-CHEMIE AG, 84480 Burghausen

Vermarktet ab: 01.01.2006
Vermarktet bis: 13.05.2009

Anteil (in %)	Bestandteil (Angaben des Herstellers)	Stoffkarte des BfR
5,0 - < 10,0	Natriumcarbonat CAS-Nr.: 497-13-8	Natriumcarbonat
ca. 5,0	Alkyl (C8-C14)-polyglycosid	
ca. 1,0	Citronensäure CAS-Nr.: 77-92-9 INChI-Bez.: CITRIC ACID	Citronensäure
< 0,1	Parfüm	Parfümie
ad 100	Kaliumhydroxid CAS-Nr.: 1310-58-3	Kaliumhydroxid
	Wasser CAS-Nr.: 7732-18-5	

Kennzeichnung der Zubereitung (laut Hersteller):

- Gefahrensymbole: Xn
- Gefahrenbezeichnungen: Gesundheitsschädlich
- Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze): R22
Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze): S1
Unter Verschluss aufbewahren.
- Weitere Kennzeichnungen: Keine Angaben
- Einstufung: Keine Angaben

Verwendung: Allesreiniger
Einsatzbereich: Privat

Gemeinsames Kategoriensystem für die Meldung nach WRMG und FM

Hauptgruppe 12 Reinigung im Haushalt

Anwendungsgruppenschlüssel

Chemische Produkte
Reinigungsmittel
Allzweckreiniger


Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Bundesinstitut für Risikobewertung
Postfach 32 02 12
D-14195 Berlin
Tel. +49-30-20-34-10-0
Fax +49-30-20-34-12-44
info@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung
Postfach 32 02 12
D-14195 Berlin
Tel. +49-30-20-34-10-0
Fax +49-30-20-34-12-44
info@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Anschriften

BUCK-Chemie GmbH
Heilstr. 1
71083 Herrenberg

Die Daten- und Telefonnummern | Gesch.-C. Brief- und Antragsform | Tel. Durchwahl/Fax | Datum | Dg. Einzelantragsnummer
10.06.2007 | 32-3017-02-13/06 | -3920/-3929 | 07.04.2009 | 32/Frau Begemann
k.begemann@bfr.bund.de

Die Mitteilung des Wasch- und Reinigungsmittels:

xy Allesreiniger test xx & Citro

erhält die Mitteilungsnummer:

00354065/02/3/1

Das Produkt hat in der Informationsdatenbank die Produktnummer:

2022891

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Neues elektronisches Meldeverfahren für Produktmeldungen

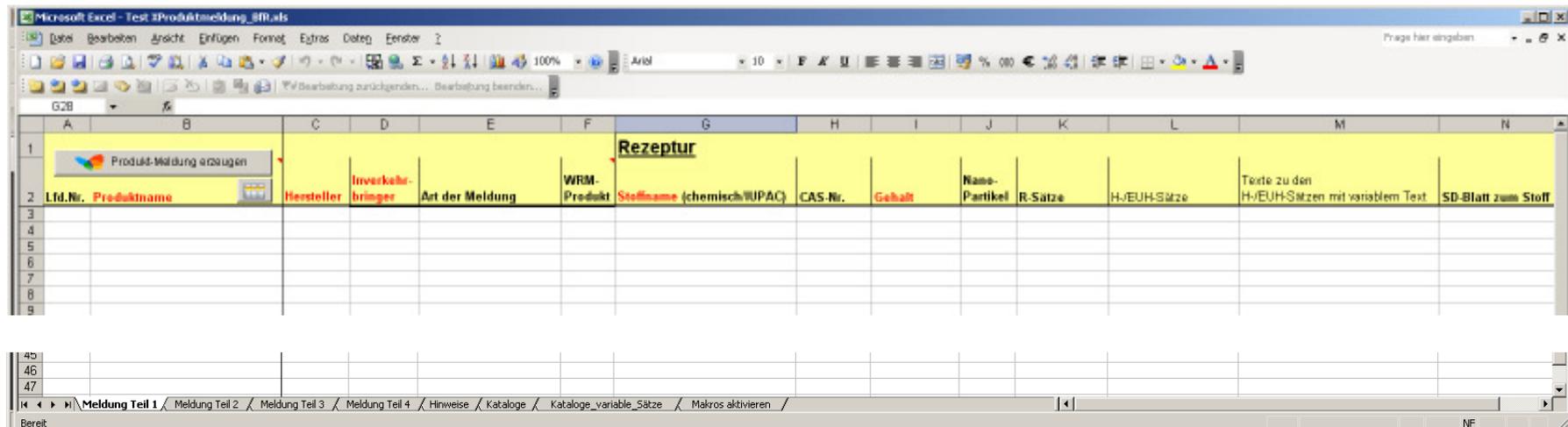
- gilt für alle Produktgruppen
- XML-Austauschformat
- Excel-Eingabehilfe
- Formatbeschreibung
- Handbuch für Excel-Eingabehilfe
- Beispielmeldung



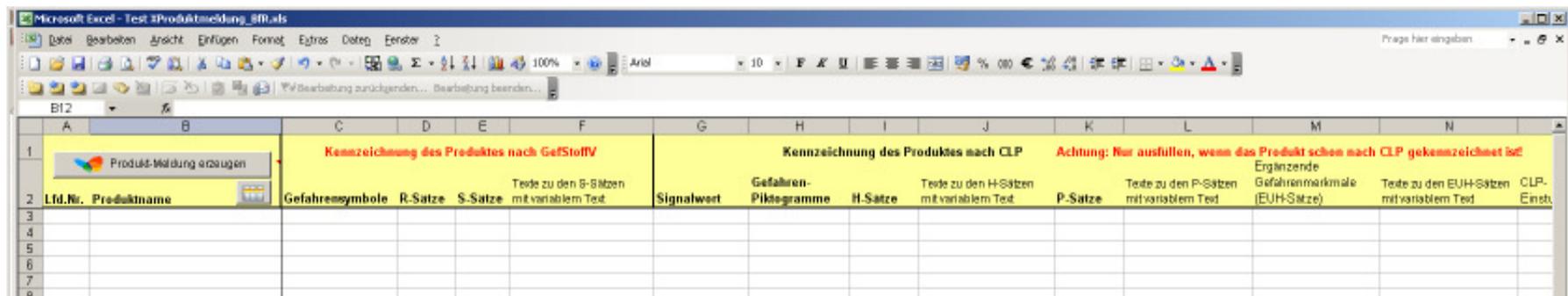
Meldung von Rezepturen an das BfR - XProduktmeldung

Excel-Eingabehilfe

➤ Meldung Teil 1



➤ Meldung Teil 2



Meldung von Rezepturen an das BfR

Excel-Eingabehilfe

➤ Meldung Teil 3

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Produkt-Meldung erzeugen				Biozid-Kategorie			Verwenderkategorie (für WRM)	
2	Lfd.Nr.	Produktname	Einsatzbereich	Verwendungszweck	Biozid-Hauptgruppe	Biozid-Produktart	Biozid-Produktart-Untergruppe	Ebene 1	Ebene 2
3									
4									
5									
6									
7									

➤ Meldung Teil 4

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	X
1	Produkt-Meldung erzeugen		Verpackung			Vermarktung			pH-Werte			Produktidentifikation					Weitere Angaben zum Produkt						
2	Lfd.Nr.	Produktname	Verpackung	Art und Füllmenge	Verpackung	Kindergesicherter Einbau	Verschluss	Warnzeichen	vermarktet ab	vermarktet bis	pH-Wert	Bemerkung	pH-Werte	ArtikeNr.	BAAu-Nr.	EAN-Code	PI-Element	sonstige Produkt-identifikation	Konsistenz	Farbe	Weitere Kennzeichnung	SD-Blatt zum Prod.	
3																							
4																							
5																							
6																							

Meldung von Rezepturen an das BfR - XProduktmeldung

Neues elektronisches Meldeverfahren für Produktmeldungen

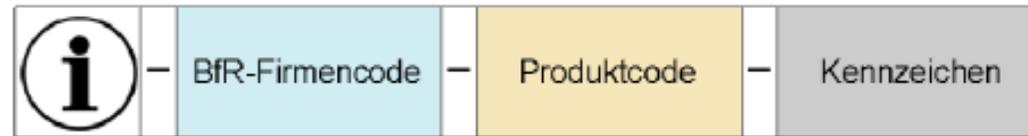
- erster **Test** des Austauschformats XProduktmeldung und der Excel-Eingabehilfe mit den Firmen Henkel und Collonil Salzenbrodt **erfolgreich** durchgeführt
- zur Zeit erweiterte Testphase mit den Firmen Chemiebüro und ChemicalCheck
- ab **Dezember 2010** über Homepage des BfR zur Verfügung gestellt



PI-Kennzeichen zur Produktidentifikation

- PI-Kennzeichen als Europäische Norm EN15178
- seit November 2007 beim DIN zu erhalten
- 6 große Firmen, die Wasch- und Reinigungsmittel herstellen, werden PI verwenden

Empfehlung des BfR für die Nutzung des PI-Kennzeichens:



Syntax:

①-<BfR-Firmencode>-<Produktcode>-<Kennzeichen>

<BfR-Firmencode>: 5 Ziffern mit führenden Nullen, durch das BfR vergeben

<Produktcode>: 5 Ziffern mit führenden Nullen, durch die Firma vergeben

<Kennzeichen>: GHS00 keine Mitteilung von Gefahren auf der Verpackung
GHS99 mindestens eine Mitteilung von Gefahren auf der Verpackung
Dieses Kennzeichen braucht erst dann angegeben werden, wenn die Verpackungen per Gesetz laut CLP-Verordnung gekennzeichnet werden müssen.

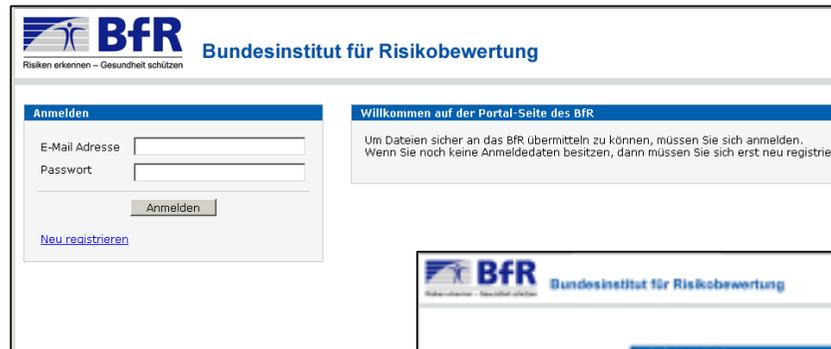
Kennzeichnungsbeispiele

Beispiel 1, wenn **keine** Kennzeichnung laut CLP-Verordnung auf der Verpackung erforderlich ist :

①-00123-00002-GHS00

Sichere Übermittlung von Rezepturen an das BfR

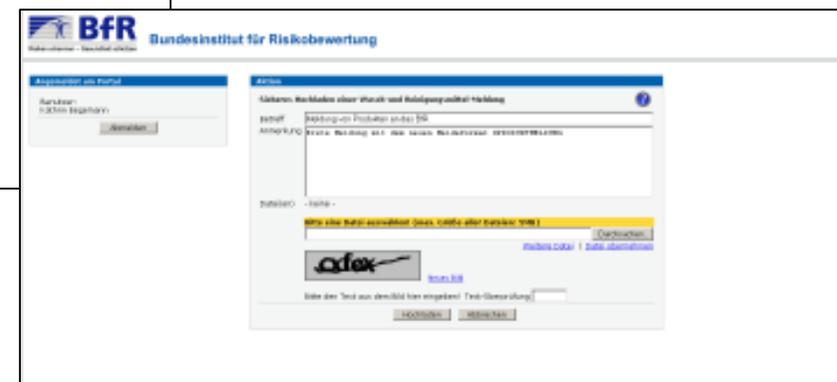
Ab 1. Dezember 2010 kann über ein BfR-Portal eine sichere Übermittlung der Rezepturmeldungen erfolgen.



The screenshot shows the BfR login page. On the left, there is a form titled "Anmelden" with fields for "E-Mail Adresse" and "Passwort", and a "Anmelden" button. Below the form is a link "Neu registrieren". On the right, a blue header reads "Willkommen auf der Portal-Seite des BfR". Below it, a message states: "Um Dateien sicher an das BfR übermitteln zu können, müssen Sie sich anmelden. Wenn Sie noch keine Anmeldedaten besitzen, dann müssen Sie sich erst neu registrieren."



The screenshot shows the BfR registration page. It features a form with fields for "Vorname", "Nachname", "E-Mail Adresse", "Passwort", and "Passwort-Wiederholung". A CAPTCHA image with the text "bfrk3" is displayed. Below the form, there is a checkbox for "Bitte den Text aus dem-Bild hier eingeben:" and a "Freigegeben" button. A "Mitteln" button is also visible.



The screenshot shows the BfR account creation page. It includes a form for "Anmelden als Portal" with a "Anmelden" button. To the right, there is a section titled "Aktieren: Bestätigen einer Datei und Halbgang mit der Meldung". It contains a "Status" field with the value "Bestätigung von Produkt unter 10g" and a "Mittel/FZ" field with the value "Bestätigung der 10g hohen Rezepturen: 000000000000". A CAPTCHA image with the text "afax" is shown. Below the form, there is a checkbox for "Bitte den Text aus dem-Bild hier eingeben:" and a "Freigegeben" button.

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Kathrin Begemann

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 184 12 - 3920 • Fax 0 30 - 184 12 - 3929

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de

kathrin.begemann@bfr.bund.de