

12. BfR-Nutzerkonferenz zur
Produktinformation
15. November 2021



Art. 45 / Anhang VIII der CLP-Verordnung (EU) Nr. 1272/2008

Aktuelle BfR-Erfahrungen mit Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung

Herbert Desel

BfR-Fachgruppe Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten und
BfR-Fachgruppe Nationales Vergiftungsregister

(10:15 h – 10:45 h)

ID 2933

Inhalt

1. Kurzeinführung für Neueinsteigende
2. Implementierung des PCN-Verfahrens am BfR und in den Giftinformationszentren
3. Qualitätssicherung durch das BfR
4. Aktuelle Situation
5. Nutzung der Daten am BfR, in den GIZ und durch die Überwachung
6. Geplante Änderung des Artikel 45 CLP und - möglicherweise auch - von Anhang VIII

1. Einführung: Giftinformationszentren (GIZ)

- Alle Bundesländer richteten GIZ ein (ChemG §16e)
- Sieben GIZ beraten in Deutschland
 - medizinisches Fachpersonal zur Versorgung von Vergiftungen
 - Bürgerinnen und Bürger
- pro Tag über 200 Fälle mit Vergiftungsverdacht oder mit Vergiftung nach Kontakt mit einem chemischen Produkt
- über 600mal pro Tag in der EU (EWR)
- durchschnittliche Beratungsdauer: 3 - 5 Minuten

1a. Kurzeinführung: Giftinformationszentren (GIZ)

GIZ beraten Bürgerinnen und Bürger

- in der Minderzahl der Fälle:
- Empfehlung zur ersten Hilfe und zur besten medizinischen Behandlung
- in der großen Mehrheit der Fälle:
- **Ausräumen eines Vergiftungsverdachts**

1b. Voraussetzung für eine gute medizinische Beratung im Vergiftungs(verdachts)fall

1. Sichere Identifizierung und
2. toxikologische Bewertung
des Produktes, mit dem die betroffene Person in Kontakt gekommen ist.

Dabei:

- **große Bedeutung guter, schnell verfügbarer Produktinformation**

1c. Voraussetzung für eine gute medizinische Beratung im Vergiftungs(verdachts)fall

Produktinformation

- besonders bedeutsam, zum letzten Jahreswechsel wirksam geworden:
 - **CLP-Verordnung (EG) Nr 1272/2008, Artikel 45 / Anhang VIII**
 - dabei sichere Produkt-/Rezeptur-Identifizierung durch eindeutigen Rezeptur-Identifikator (Unique Formular Identifier, UFI)
- *auch wichtig:*
 - **Wasch-/Reinigungsmittel, die nicht CLP-VO unterliegen (auch an BfR)**
 - *Kosmetik-VO: Europäisches Kosmetikportal (CPNP)*
 - *(Tier-)Arzneimittelverzeichnisse (kommerziell oder frei verfügbar)*

2. Implementierung des Verfahrens gemäß CLP-VO Anhang VIII am BfR und in den GIZ

- „Die Mitgliedstaaten benennen ... Stellen, die dafür zuständig sind, Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern ... entgegenzunehmen...“ (CLP-VO Artikel 45 Abs. 1)
 - „Das Bundesinstitut für Risikobewertung nimmt als benannte Stelle nach Artikel 45 ... [CLP-VO], ... die Aufgaben nach [diesem] Artikel ... wahr.“ (ChemG § 16e Abs. 1)
- Mitteilung gemäß CLP-VO (*Poison Centre Notification*, PCN-Mitteilungen) werden seit Mai **2019** vom BfR als gültige Mitteilung gemäß aller herkömmlichen Verfahren akzeptiert.

2a. Implementierung des PCN-Verfahrens am BfR und in den GIZ

Nach Übermittlung (s.u.) der PCN Mitteilungen an BfR

- Zusammenführung in nationaler
Produktinformationsdatenbank GIFAS 2
 - mit den Mitteilungen an das BfR aus anderen Mitteilungsverfahren
- Weiterleitung an GIZ im Rahmen des Toxikologischen
Dokumentations- und Informationsverbundes (**TDI-1**)

2b. Implementierung des Verfahrens am BfR und in den GIZ

Zum Jahreswechsel 2020/2021 starker Anstieg

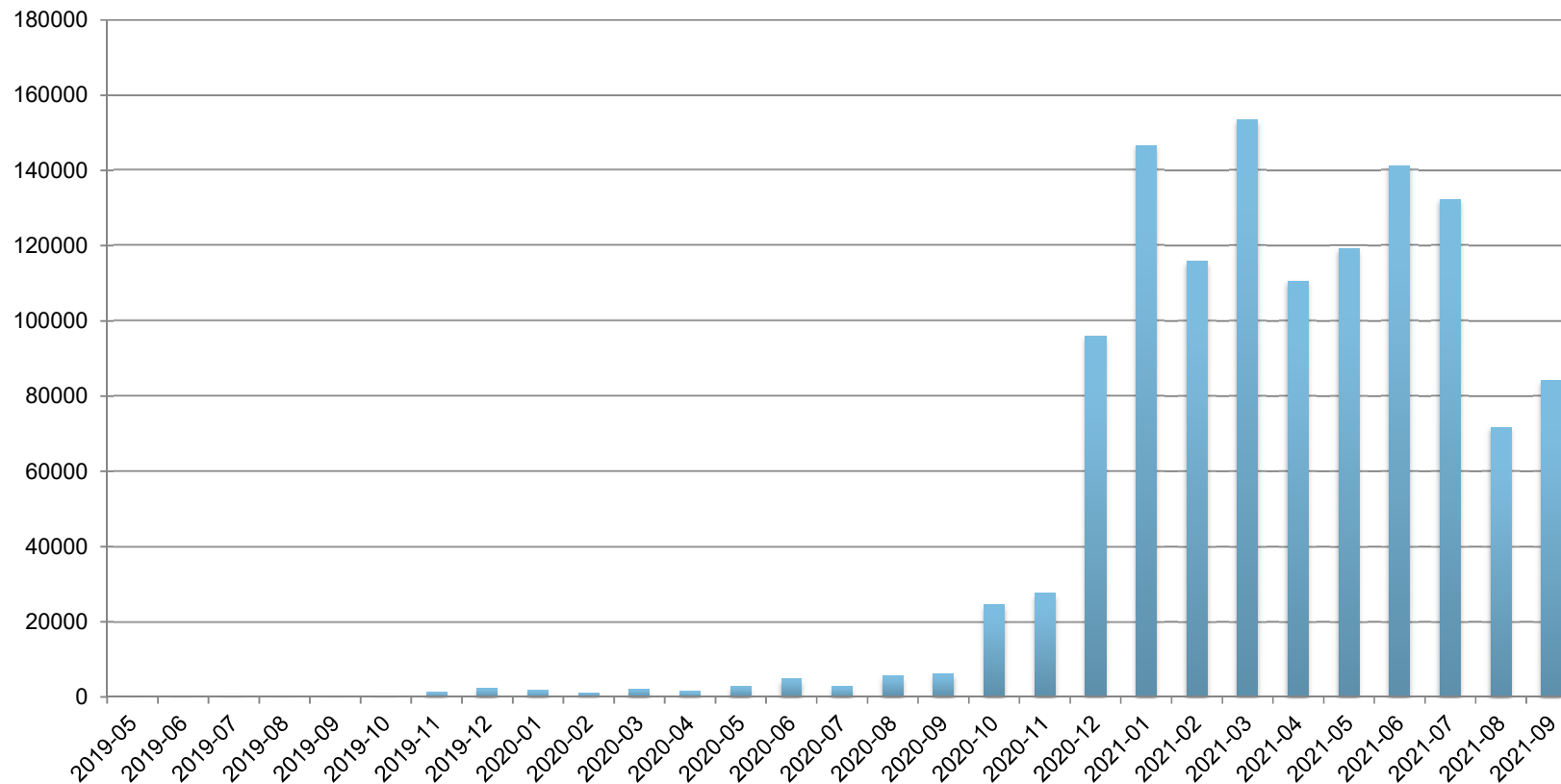
- der Mitteilungen nach herkömmlichen Verfahren (d.h. ohne UFI)
- der PCN-Mitteilungen (mit UFI)

Technische Bewältigung des erheblich erhöhten Aufkommens an Mitteilungen erforderte Mehraufwand.

Aktuell, Mitte 2021: weit mehr als 1000 statt vorher 10 Mitteilungen pro Arbeitstag mit – weiterhin – durchschnittlich 3 Produkten

2b. Implementierung des Verfahrens am BfR und in den GIZ

PCN-Mitteilungen an BfR/Monat



2b. Implementierung des Verfahrens am BfR und in den GIZ

2c. Implementierung des Verfahrens am BfR und in den GIZ

- Inkrementelle Weitergabe der Informationen an die GIZ mittels verschlüsselter Datenträger.
- TDI-1-Datenbank-Verbund kommt an technische Grenzen
 - UFI's werden in recherchierbarer Form zusätzlich übertragen
- TDI-2-Datenbank-Verbund mit verschlüsselter Datenverbindung zwischen BfR und GIZ wird zurzeit implementiert.
- TDI-2 ermöglicht komfortablere Recherche nach UFI

3. Qualitätssicherung durch das BfR

- Bis Ende 2020: Validierung aller Mitteilungen auf Vollständigkeit und Plausibilität, z. B.
 - 100 %-Rezeptur, zu weite Konzentrationsbereiche
 - eindeutige Identifizierung der Bestandteile (z. B. EG-/CAS-Nr.)
 - Einstufung vs. Kennzeichnung
 - Sprache
 - Rechtschreibung
- PCN-Mitteilungen sind technisch komplexer als herkömmliche Mitteilungen

3a. Qualitätssicherung durch das BfR

PCN-Mitteilungen:

- bei Einreichung erfolgt eine automatische technische Validierung und Zurückweisung bei schweren Mängeln.
- Neues BfR-Qualitätssicherungsverfahren ist im Aufbau.
- laufende Verfahrensentwicklung des mit herkömmlichen Format erfahrenen Teams
- bisher nur für wenige Mitteilungen Qualitätssicherung durchgeführt
 - Kommunikation mit Unternehmen war bisher konstruktiv

4. Aktuelle Situation

Umsetzung erfolgreich

- Alle PCN-Informationen konnten und können zeitnah (max. 30 Tage) an die GIZ weitergegeben werden und stehen dort für Notfall-Beratungen zur Verfügung (einschließlich UFI-Suche).
- Zahlreiche Rückmeldungen der GIZ an das BfR zeigen eine aktive Nutzung an.
- Der UFI wird seitens der GIZ als wichtiges neues Identifizierungselement wahrgenommen und genutzt.

4a. Aktuelle Situation

Noch in Anpassung oder Aufbau:

- PCN-Mitteilungen können noch nicht in zufriedenstellendem Maße inhaltlich validiert werden.
 - ungezielte (Zufalls-)Auswahl einer kleinen Stichprobe
- Die Suchfunktionalität in den GLZ ist noch nicht optimal
 - Suche mittels UFI in Kombination Produktname

5. Nutzung der Daten in den GIZ, am BfR und durch die Überwachungsbehörden

Strenge gesetzliche Nutzungseinschränkung gemäß CLP, Artikel 45 (2), konkretisiert im Chemikaliengesetz § 16e Abs. 4:

„Die ... Mitteilungen nach Anhang VIII .. sind vertraulich zu behandeln. Die ... Informationen dürfen nur verwendet werden, um

1. Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten oder
2. auf Anforderung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.“

5a. Nutzung der Daten in den GIZ, am BfR und durch die Überwachungsbehörden

Datennutzung in den GIZ:

Neben schneller und sicherer Identifizierung von Produkten im Notfall:

- Erleichterte und verbesserte Dokumentation von beratenen Vergiftungsfällen durch Verknüpfung mit der TDI-2-Produktdatenbank

5b. Nutzung der Daten in den GLZ, am BfR und durch die Überwachungsbehörden

Datennutzung am BfR:

• **Chemikaliengesetz § 16e Abs. 4,**

2. Listeneintrag („statistische Analyse“):

- Welche Stoffe kommen in welchen (Verbraucher-) Produktgruppen in welchen Konzentrationen vor?
- Ergänzung zur Expositionsbewertung unter REACH, z. B. Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP).

5c. Nutzung der Daten in den GLZ, am BfR und durch die Überwachungsbehörden

Datennutzung in den Überwachungsbehörden gemäß ChemG § 16e NEU2017:

„(3a) Das Bundesinstitut für Risikobewertung stellt den ... für die Überwachung zuständigen Landesbehörden aus den bei ihm eingegangenen Mitteilungen nach Anhang VIII ... Informationen zur Verfügung.“

➤ **BfR-(PCN-)Behördenportal** (noch nicht implementiert)

6. Geplante Änderung des Artikel 45 CLP und möglicherweise auch von Anhang VIII

- Die Lücken in der Mitteilungspflicht bei Verkauf mit neuem Produktnamen oder in anderen Staaten, in denen keine Mitteilungspflicht seitens eines nachgeschaltete Anwender besteht, sollen geschlossen werden.
- Geprüft wird zudem eine Ausweitung der Mitteilungsverpflichtung gemäß Artikel 45 auf Produkte, die aus einem Stoff bestehen.

Danke für die Aufmerksamkeit

Herbert Desel

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 0 30 - 184 12 – 2 32 00 • Fax 0 30 - 184 12 – 232 99

herbert.desel@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de