



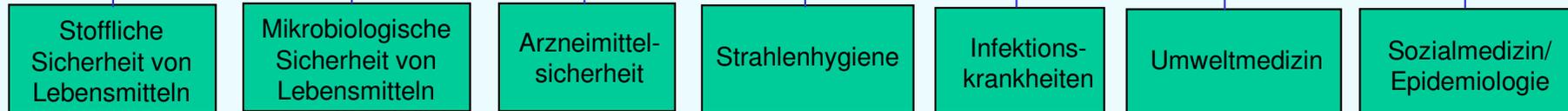
**50 Jahre BfR-Kommission  
„Bewertung von Vergiftungen“  
29. April 2014**

**Gesetzgebung und Chemikalientecht**

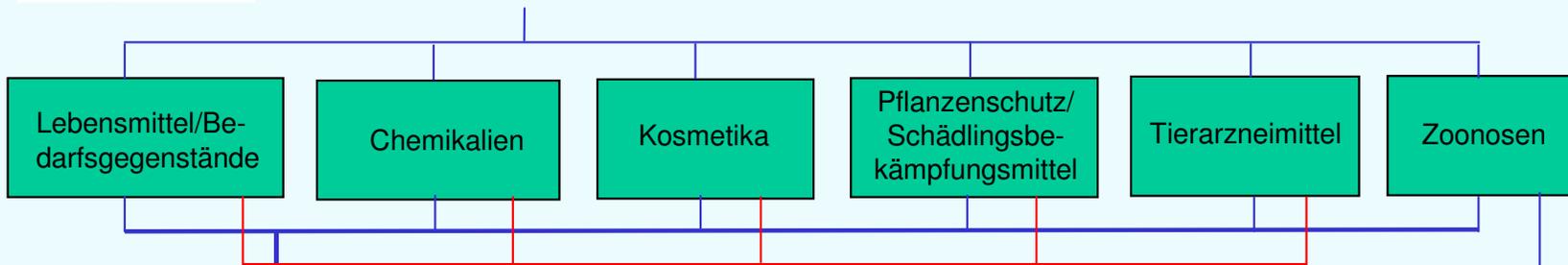
**Dr. med. Horst Spielmann  
Professor für Regulatorische Toxikologie  
FU Berlin  
& Tierschutzbeauftragter des Landes Berlin**



## Bundesgesundheitsamt

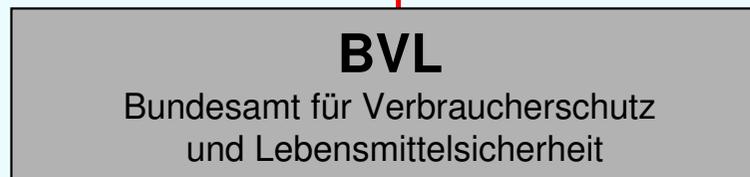


## Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

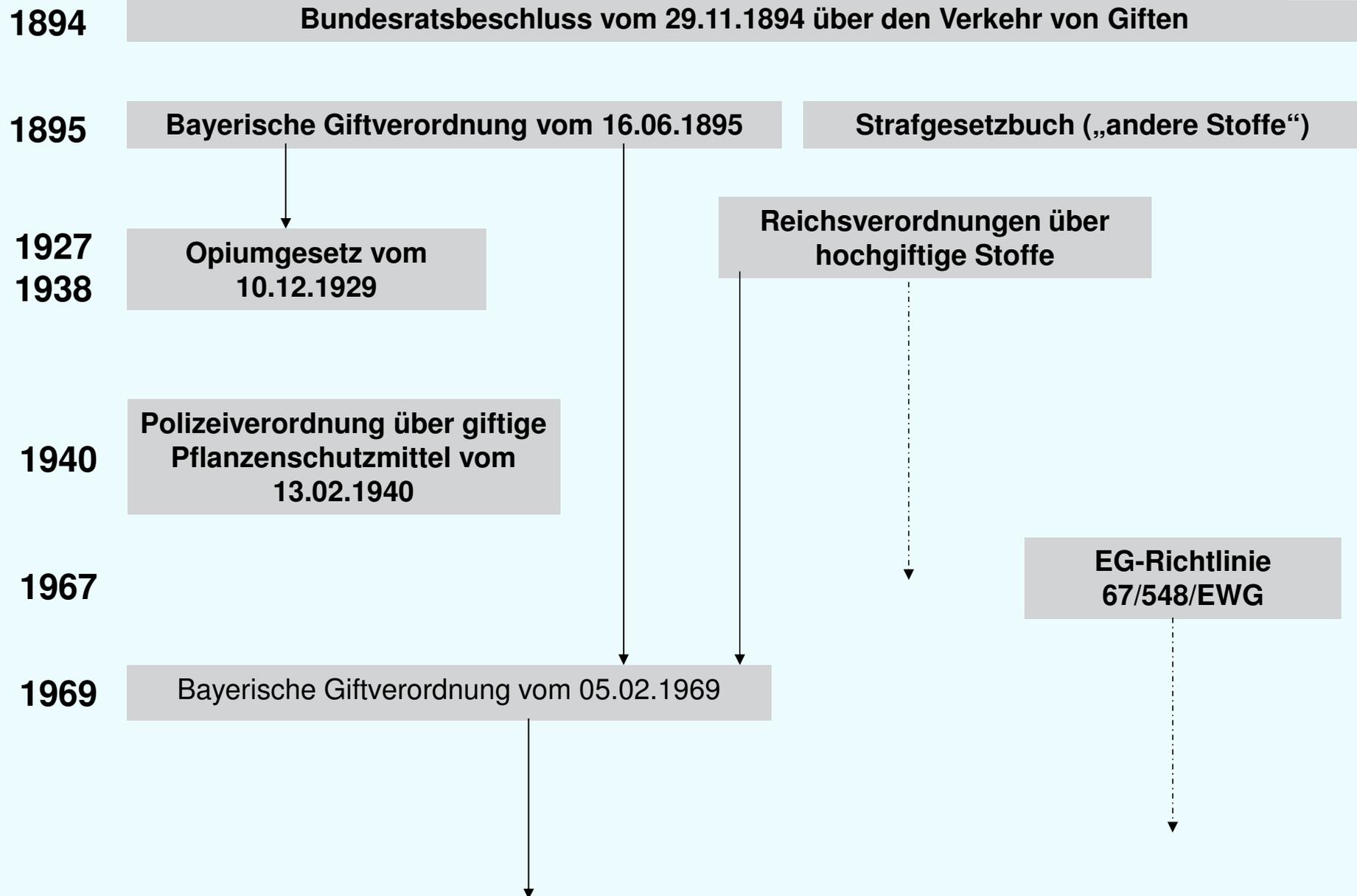


Risikobewertung

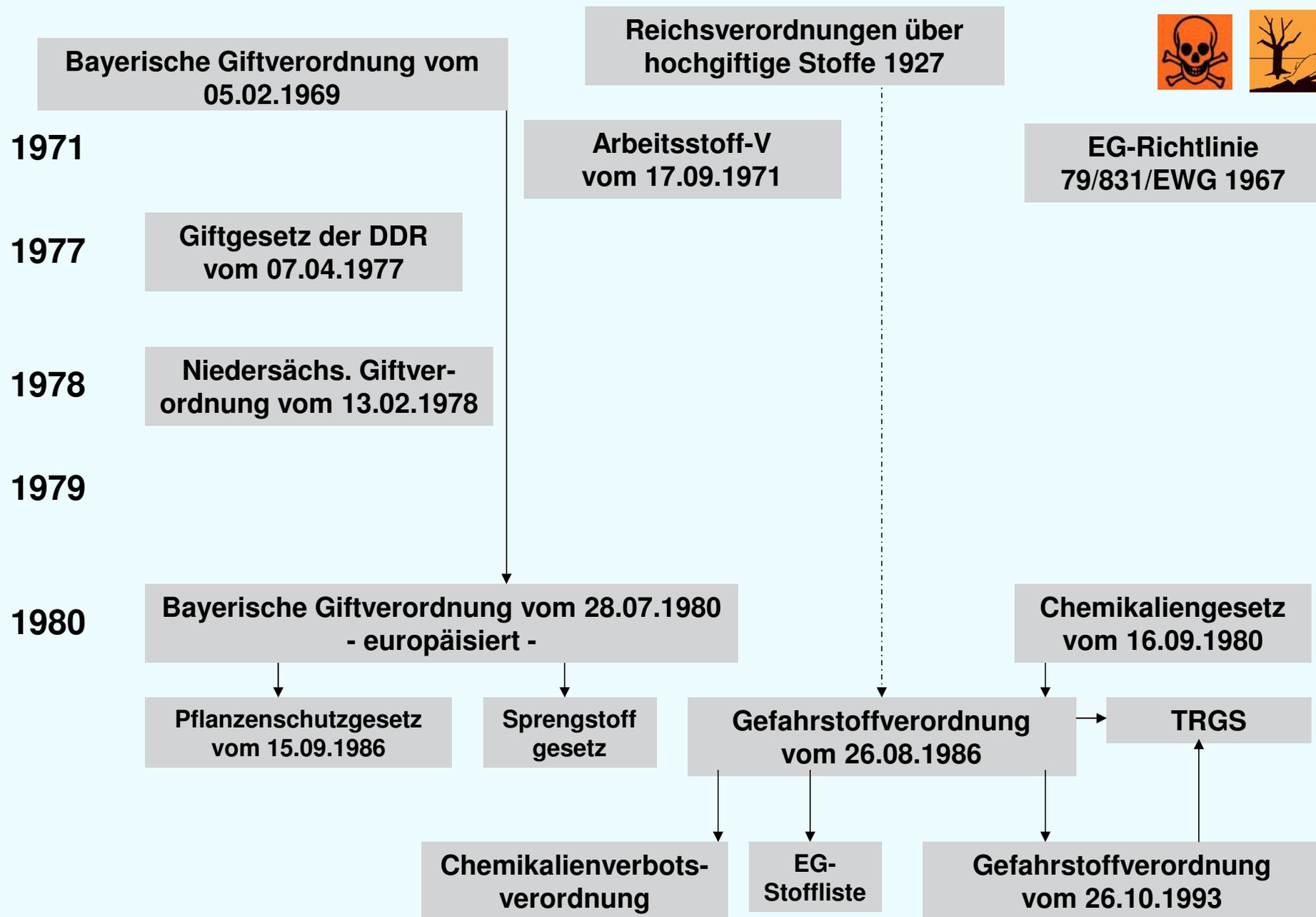
Risikomanagement



# 100 Jahre Giftrecht in Deutschland



# 100 Jahre Giftrecht in Deutschland

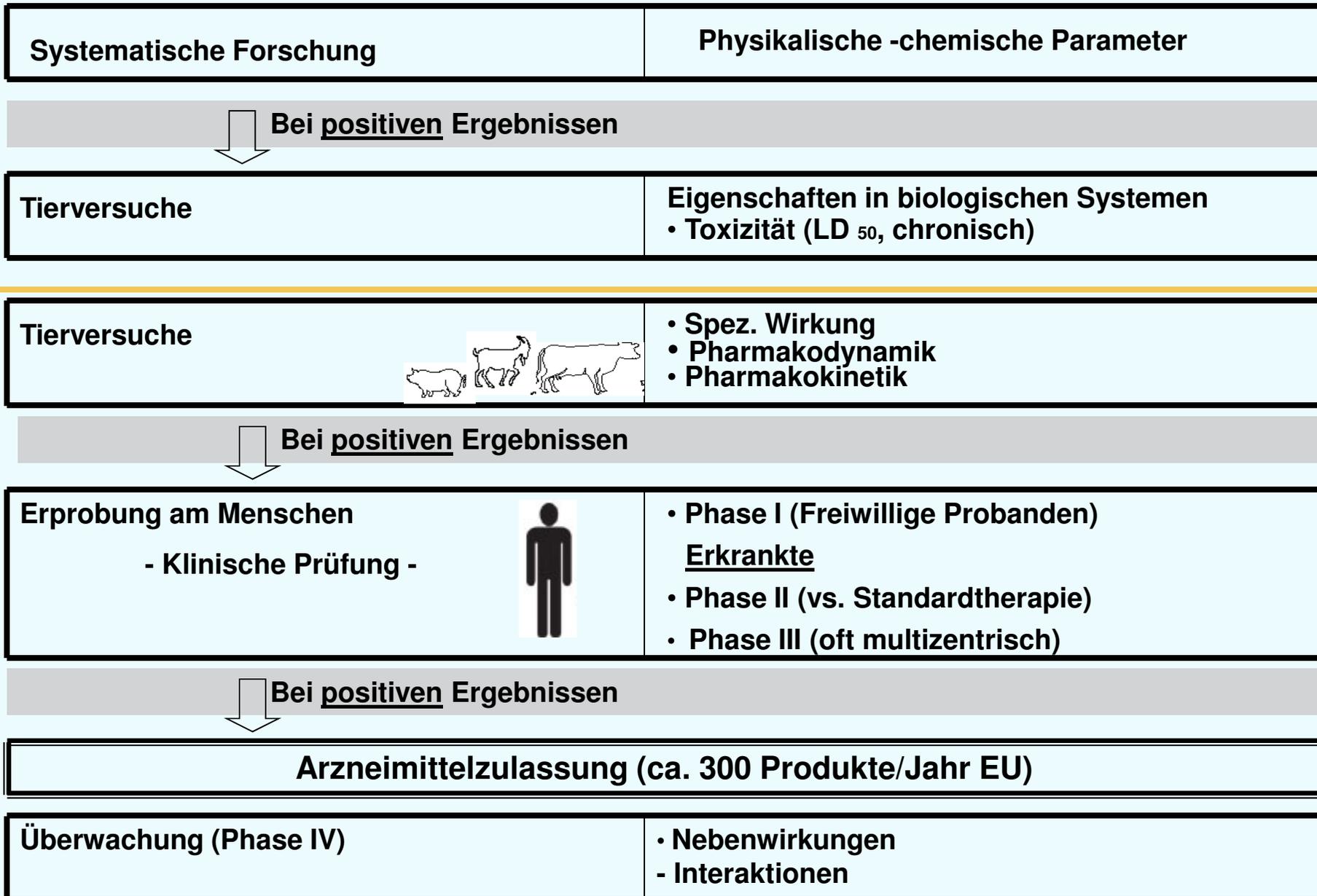


# Internationale Gesetze zur Chemikaliensicherheit

---

- **1967: Erste EU-„Chemicals“ Preparation Directive 67/548/EWG**
- **1972: UN-Konferenz Human Environment, Stockholm  
-> UNEP-Programms**
- **1980: Intern. Programm Chemical Safety (IPCS)**
- **1980: Deutsches Chemikaliengesetz (ChemG)**
- **1992: UN-Konferenz Environment and Development,  
Rio de Janeiro, GHS (2000), Agenda 21**
- **1994: Intern. Forum on Chemical Safety (IFCS)**
- **2002: UN-Welt Gipfel zur Nachhaltigkeit  
Johannesburg, Einführung GHS (2008), Agenda 21**
- **2003: Zweite EU-„Chemicals“ REACH Directive KOM (2003) 644**
- **2008/2009: Einführung REACH und GHS**

# Arzneistoffe: - Entwicklung und Bewertung -



## - Entwicklung und Bewertung - nach ChemG

Systematische Forschung

Physikalische -chemische  
Parameter

Bei positiven Ergebnissen

**Hauptsächlich (!)**

**tiertoxikologische Prüfungen nach dem Tonnage-Prinzip**

- Vorüberlegungen zu physikalisch-chemischen Parametern
- SAR „structure-activity-relationship“ usw.

• Grundstufe (1-t-Schwelle)

- Haut-/Augenreizungen
- Akute Toxizität (LD 50 oral, dermal, inhalativ)
- keine Einstufung  $\geq 2.000$  mg/kg KG
- Sensibilisierung (Haut)
- Subakute Toxizität (28 Tage)
- Geno-/Reproduktionstoxizität
- Toxikokinetik

• Stufen 1 und 2 (ab 100-t-Schwelle)

- Subchronische und chronische Toxizität (90 Tage)
- Geno-/Reproduktionstoxizität
- Kanzerogenität
- Toxikokinetik

Erfahrung beim  
Menschen

Seit 1.8.1990  
Ärztliche  
Mitteilungen bei  
Vergiftungen

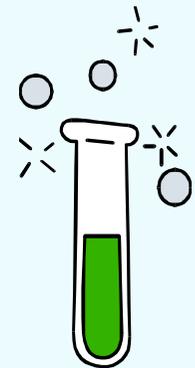


# Stoffentwicklung

---

## Gesamtstand in der technischen Welt (West/Ost)

- 1984: ca. 7.000.000
- 1990-1992 :
  - pro Jahr *zusätzlich* ca. 600.000 neue Chemikalien
  - Allgemeinbevölkerung kommt mit ca. 50.000 - 60.000 Chemikalien in Kontakt
- 1994:  
\_\_\_\_\_ ca. 12.600.000
- 1998 (Schätzung):  
\_\_\_\_\_ ca. 16.000.000



---

### Bisherige Bewertung von gefährlichen Stoffen:

- Toxikologisch nur wenige hundert Stoffe intensiv aufgearbeitet!



## Gesetz zum Schutz von gefährlichen Stoffen

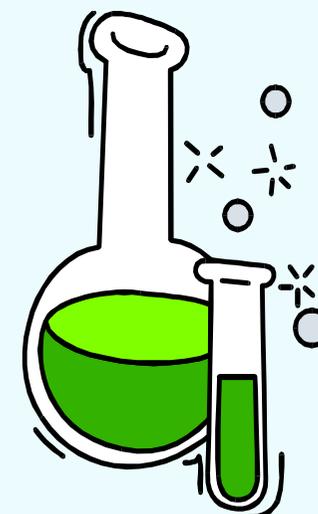
### Stoffbewertung

**Altstoffe** ca. 100.000 auf dem Markt

ab Januar 1982

### Neustoffe

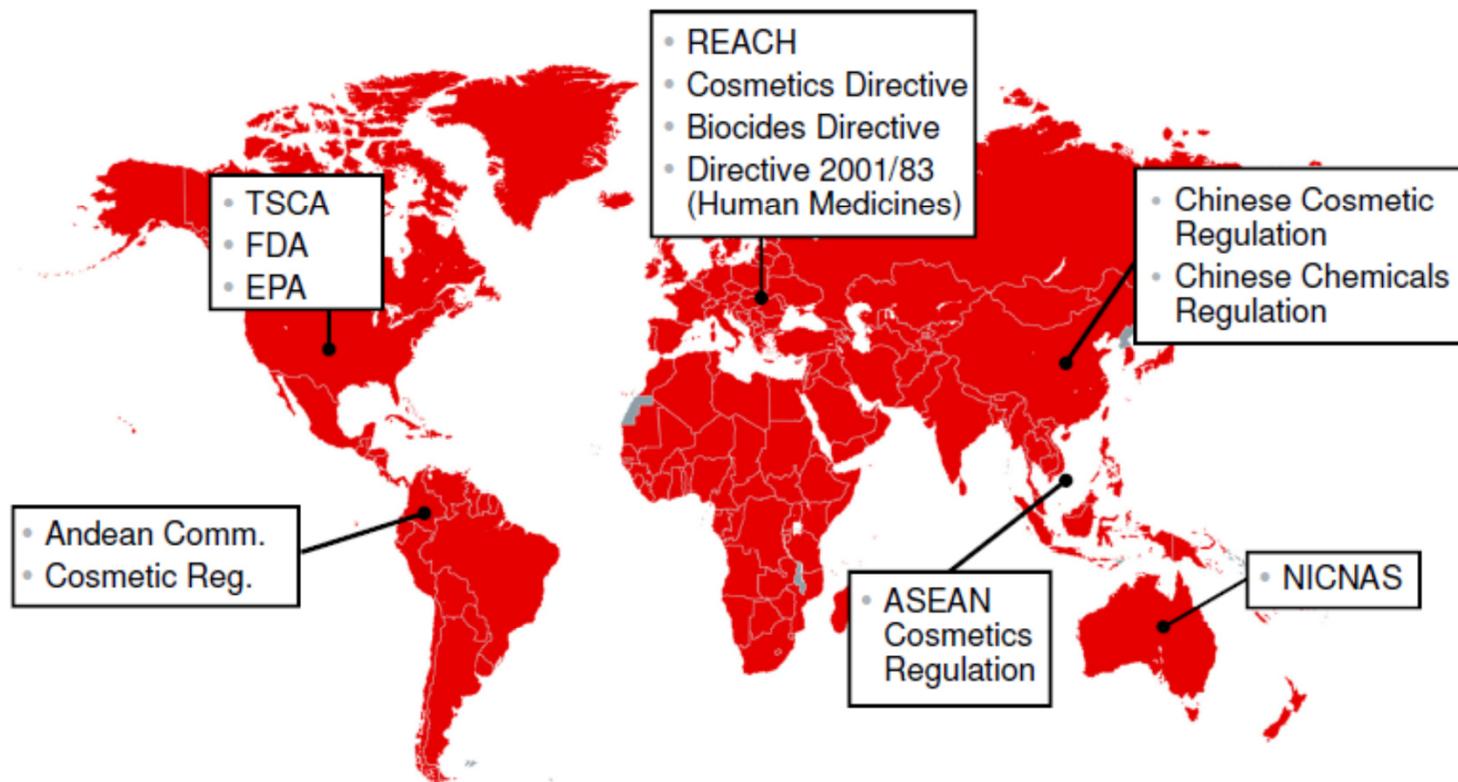
- Neue auf den Markt kommende Chemikalien müssen angemeldet werden.
- Arbeitsverbund von 6 Institutionen
  - Anmeldestelle Dortmund
  - Bundesanstalt für Materialforschung
  - Bundesanstalt für Arbeitsschutz
  - Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
  - Umweltbundesamt
  - Biologische Bundesanstalt
- **Voraussetzung:**  
Kenndaten zur Bewertung (Industrie)



ab 2008 Anmeldung EU weit nach REACH bei der ECHA (Helsinki) von 100.000 Stoffen

# BEISPIEL FÜR EIN GLOBAL TÄTIGES DEUTSCHES UNTERNEHMEN

## Facing the Regulatory Challenge



- Many regulations worldwide require animal testing for safety assessment
- Only some European regulations promote alternative approaches

<sup>5</sup>  
Quelle. Dr. Thomas Förster Henkel 2011



# Grundsätze der neuen Chemikalienpolitik der EU

➔ REACH Verordnung (VO) 1907/2006 , gilt seit 2008

## Probleme der EU Chemikalienpolitik seit 1982

### 1. Neue Stoffe

- ca. 4000 seit 1982 mit mehr als 10 kg Produktion;
- toxikologische Prüfungen der sog. Grundstufe vorhanden

### 2. Altstoffe

- ca. 100.000, davon 30.000 Altstoffe mit mehr als 1 t Produktion;
- nur unzureichende toxikologische Daten für wenige Altstoffe
- **FAZIT: Schutz von Mensch & Umwelt ➔ sind unzureichend !**
- **KONSEQUENZ 2001: die neue Chemikalienpolitik der EU**
- **2008: EU REACH System** Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

# Grundsätze der neuen Chemikalienpolitik der EU

→ REACH Verordnung (VO) 1907/2006 , gilt seit 2008

## Lösung der Probleme der neuen EU Chemikalienpolitik

1. Gleiche Prüfanforderungen für Altstoffe und neue Stoffe
  - mehr Informationen über Altstoffe und weniger über neue Stoffe
2. Berücksichtigung der **Exposition** zusätzlich zur Produktionsmenge.
3. Schrittweise Prüfung aller 30.000 Altstoffe über 11 Jahre
  - begonnen wird mit den Stoffen der höchsten Produktionsmengen und den gefährlichen **CMR**-Stoffen (**C**arcin, **M**utag, **R**eprotox)
4. **Primäre Prüfung mit tierversuchsfreien in vitro Methoden**
  - sie sind billiger und schnell, aber reichen die Ergebnisse für die Risikoabschätzung und für den Schutz von Mensch und Umwelt ?

# Die REACH Verordnung der EU



**R**egistration,  
**e**valuation and  
**a**uthorisation of  
**c**hemicals

→ Bedarf an Toxikologen

Anmeldung,  
toxikologische Prüfung  
und Zulassung

von **> 30 000**  
**Chemikalien**

# EU Richtlinie Nr. 1907/2006 = REACH VO, gilt seit 2008)

## Chemikalienrichtlinie REACH der EU

### → Industriechemikalien

Dazu gehören alle chemischen Stoffe mit **Ausnahme der stark wirksamen Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel und Biozide, die nach speziellen Gesetzen zugelassen** werden, z.B. **ArzneimG. & PflanzenschutzG.**

Nach REACH werden gering toxische Stoffe & Zubereitungen **angemeldet und nicht zugelassen.**

REACH gilt auch für Inhaltsstoffe von Kosmetika, Farbstoffen, Lebens- und Futtermitteln.

**REACH** beruht auf dem Grundsatz, dass die Unternehmen Stoffe so herstellen, einführen, verwenden oder in Verkehr bringen sollen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter normalen vorhersehbaren Bedingungen nicht beeinträchtigt werden.



# ECHA

<http://echa.europa.eu>

## Press Release:

Helsinki, 2 December 2008

ECHA/PR/08/54

### **COMPANIES SUBMITTED OVER 2 MILLION PRE-REGISTRATIONS BY THE DEADLINE**

The six-month REACH pre-registration period closed on 1 December at midnight. EU/EEA-based companies submitted well over two million pre-registrations covering more than 100 000 substances. ECHA is currently processing and verifying the validity of the remaining unprocessed files. The list of pre-registered substances will be published on the ECHA website by 1 January 2009. Companies that have failed to pre-register cannot continue manufacturing or importing their substance until they have submitted a full registration dossier.

**HOME****SIEF**

- The highlights
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- SIEF Formation
- SIEF Duties
- Lead registrant
- Data sharing
- Registration
- Downstream User
- Software tools

**REACH****CONSULTATIONS****ECHA CHEM****REACH-IT****CLASSIFICATION****HELP****PRESS AND EVENTS****ABOUT ECHA****PUBLICATIONS****WORKING WITH US**

## Substance Information Exchange Forum (SIEF)

### Active Lead registrants update

The role of Lead Registrant is laid down by the REACH Regulation and it is mandatory for each SIEF.

Lead Registrants preparing for the 2010 registration deadline are advised to inform ECHA of their nomination by using the link below.

**April 2011: 3515 SIEFs**

[Lead Registrant](#)

Active Lead Registrants	
Date	Formed SIEF
21/04/2010	2464
14/04/2010	2448
01/04/2010	2428
March 2010	2417
February 2010	2374
January 2010	2282
December 2009	2195
November 2009	2051
October 2009	1928
September 2009	1766
August 2009	1327
July 2009	982
June 2009	574
May 2009	293
April 2009	57

Substances covered: 2464  

**First REACH registration closes: a step nearer to safer use of chemicals in the EU: Most hazardous and most common chemicals registered**  
Reference: IP/10/1632 Date: 01/12/2010

**By the REACH deadline of 30 November 2010, 24,675 registration dossiers have been successfully submitted for 4,300 substances including nearly 3,400 phase-in substances. The final number of registrations and substances, including a breakdown of 'phase-in' and 'non phase-in' will be available when all submitted dossiers have been processed in the coming weeks. ECHA's website will regularly update the numbers of phase-in registrations and registered phase-in substances.**

**Die erste Registrierungsfrist, die am 30. November 2010 abgelaufen ist, ist ein Meilenstein der neuen Chemikalienpolitik der EU. Diese Frist galt für die gefährlichsten Stoffe (z. B. krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe = CMR Stoffe), die pro Unternehmen in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden, ferner für Stoffe mit hochtoxischen Auswirkungen auf die aquatische Umwelt, die pro Unternehmen in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden, sowie für Stoffe, die in Mengen von über 1 000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden.**

### **03 June 2013 - Press release**

**2 923 more chemicals registered by industry under REACH ECHA/PR/13/23**  
**By the second REACH deadline of 31 May 2013, 9 084 registration dossiers**  
**Have been submitted by 3 215 companies to the European Chemicals**  
**Agency (ECHA).**

**By the 31 May 2013, 3 215 companies have submitted 9 084 registration**  
**dossiers to ECHA for chemicals manufactured or imported in quantities**  
**From 100 to 1 000 tonnes per year.**

**20% of all registrations were submitted by micro, small or medium sized**  
**companies and 80% came from large companies.**

**Registrations were received from 26 EU Member States and three EEA**  
**countries, with the highest percentages coming from Germany (31%), the**  
**UK (12%), Italy, France and the Netherlands (each 8%).**

**2 923 more substances have now been registered for the 2013 deadline.**  
**Most of the substances were registered by groups of companies working**  
**together in joint submissions (82%). The joint submissions have one lead**  
**registrant and, on average, 2.9 members.**

# Bestehende „Gift“ - Gesetz in Deutschland

## „Gift“-Gesetz

### Chemikaliengesetz (ChemG)

gilt nicht für  
Tabackerzeugnisse/Kosmetika  
Arzneimittel  
Altöle/Abfälle  
Radioaktive Abfälle  
Abwässer

#### Allgemeiner Umgang

8 Abschnitte

1982

- Alte Stoffe
- Neue Stoffe

#### Handel

#### Gefahrstoff-VO

5 Abschnitte

Liste gefährlicher Stoffe/  
Zubereitungen

nach § 4a



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

## Erster Abschnitt

### **Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

- § 1 Zweck des Gesetzes**
- § 2 Anwendungsbereich**
- § 3 Begriffsbestimmungen**
- § 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen**

## Zweiter Abschnitt

### **Anwendung neuer Stoffe**

- § 4 Anmeldepflicht**
- § 5 Ausnahme von der Anmeldepflicht**
- § 6 Inhalt der Anmeldung**
- § 7 Prüfnachweise der Grundprüfung**
- § 7a Eingeschränkte Anmeldung**
- § 8 Verfahren nach Eingang der Anmeldung, Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes**
- § 9 Zusatzprüfung 1. Stufe**
- § 9a Zusatzprüfung 2. Stufe**
- § 10 Besondere Bestimmungen für Einführeranmeldungen**
- § 11 Befugnisse der Anmeldestelle**
- § 12 Anmeldestelle, Bewertung**



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

## **Dritter Abschnitt**

### **Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen**

- § 13 Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht**
- § 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht**
- § 15 Pflichten des Vertreibers**
- § 15a Gefahrenhinweise bei der Werbung**

## **Vierter Abschnitt**

### **Mitteilungspflichten**

- § 16 Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen**
- § 16a Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen**
- § 16b Mitteilungspflicht bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden**
- § 16c Mitteilungspflicht bei alten Stoffen**
- § 16d Mitteilungspflicht bei Zubereitungen**
- § 16e Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen**



## Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)

### Fünfter Abschnitt

**Ermächtigung  
zu Verboten und Beschränkungen sowie zu  
Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten**

- § 17 Verbote und Beschränkungen
- § 18 Giftige Tiere und Pflanzen
- § 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

### Sechster Abschnitt

**Gute Laborpraxis**

- § 19a Gute Laborpraxis (GLP)
- § 19b GLP-Bescheinigung
- § 19c Berichterstattung
- § 19d ergänzende Vorschriften

### Siebter Abschnitt

**Allgemeine Vorschriften**

- § 20 Vorlage von Prüfnachweisen
- § 20a Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht
- § 20b Ausschüsse
- § 21 Überwachung
- § 21a Mitwirkung von Zollstellen
- § 22 Informationspflichten der Anmeldestelle, Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen
- § 23 Behördliche Aufforderung
- § 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr
- § 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht
- § 25a Kosten
- § 26 Bußgeldvorschriften
- § 27 Strafvorschriften
- § 27a Unwahre GLP-Erklärungen, Erschleichen der GLP-Bescheinigung
- § 27b Einziehung



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

**Achter Abschnitt**

**Schlussvorschriften**

**§ 28 Übergangsregelung**

**§ 29 (Außerkräfttreten)**

**§ 30 Berlin-Klausel**

**§ 31 (Inkräfttreten)**

**Anhang I**

**Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)**

**Anhang II**

**GLP-Bescheinigung**

# Verbote und Beschränkungen im Rahmen von REACH (EU RL/VO 1907/2006)

REACH bietet die Rechtsgrundlage, um konkrete Verbote und Anwendungsbeschränkungen zu erlassen, falls dies zum Schutz von Mensch und Umwelt aufgrund schädlicher Einwirkungen gefährlicher Stoffe erforderlich ist.

1. Die **Gefahrstoffverordnung** ermöglicht Herstellungs- und Verwendungsverbote für bestimmte Gefahrstoffe sowie für bestimmte Personengruppen (Schwangere & Kinder).
2. Die **Chemikalien-Verbotsverordnung** enthält Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens für bestimmte gefährliche Stoffe.

# Gefährliche Stoffe

Der Begriff des “Gefährlichen Stoffes” wird in EU Richtlinie Nr. 1272/2008 ChemG definiert und umfasst alle Stoffe, die

explosionsgefährlich

brandfördernd

hochentzündlich

leichtentzündlich

entzündlich

*sehr giftig*

*giftig*

*gesundheitsschädlich*

*sind.*

*ätzend*

*reizend*

*sensibilisierend*

*krebserzeugend*

*fruchtschädigend*

*erbgutverändernd*

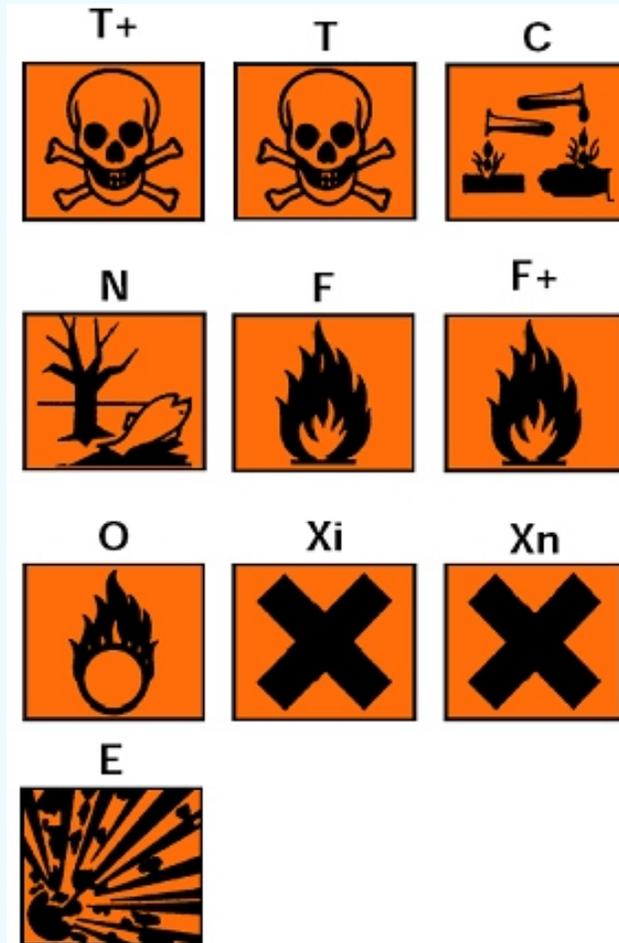
*chronisch schädigend*

*umweltgefährdend*

Ebenfalls als **Gefahrstoffe** erfasst sind **Zubereitungen** und **Erzeugnisse** mit den genannten Eigenschaften.

# Gefahrensymbole

Alt (noch bis 2015)



ab 2010



Nach der Gefahrstoffverordnung sind gefährliche Stoffe mit Gefahrensymbolen und Gefahrenbezeichnung zu kennzeichnen! **TOST = Target Organ Systemic Toxicity**

# Gefahrensymbole

Noch bis 2015

ab 2010

<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMR-Eigenschaften: Kategorien 1 und 2</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMR-Eigenschaften: Kategorien 1A und 1B</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMR-Verdachtskategorie: Kategorie 3</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMR-Verdachtskategorie: Kategorie 2</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilisierung der Atemwege</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilisierung der Atemwege</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilisierung der Haut</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilisierung der Haut</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gefahr ernster Augenschäden</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwere Augenschädigung</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hautreizend</li> <li>• augenreizend</li> <li>• Reizung der Atemwege</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• hautreizend</li> <li>• augenreizend</li> <li>• Reizung der Atemwege***</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Narkotisierende Wirkung</li> </ul>	<i>ohne Symbol</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Narkotisierende Wirkung***</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gefährlich für die Ozonschicht</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Ozonschicht schädigend</li> </ul>	<i>kein Piktogramm</i>

# Bisherige Zuordnung von Gefahrenstoffen zu R-Sätzen 1

R-Satz	Symbol	Gefahrenbezeichnung
R 20 Gesundheitsschädlich beim Einatmen R 21 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken	Xn	Gesundheitsschädlich
R 23 Giftig beim Einatmen R 24 Giftig bei Berührung mit der Haut R 25 Giftig beim Verschlucken	T	Giftig
R 26 Sehr giftig beim Einatmen R 27 Sehr giftig bei der Berührung mit der Haut R 28 Sehr giftig beim verschlucken	T+	Sehr giftig
R 33 Gefahr kumulativer Wirkungen	keines	(sonst. tox. Eigensch.)
R 34 Verursacht Verätzungen R 35 Verursacht schwere Verätzungen	C	Ätzend
R 36 Reizt die Augen R 37 Reizt die Atmungsorgane R 38 Reizt die Haut	Xi	Reizend
R 39 Ernste Gefahr irreversibler Schadens	T+ o. T	(in Verbindung mit Aufnahmeweg)
R 40 Irreversibler Schaden möglich	Xn	(in Verbindung mit Aufnahmeweg)

## Bisherige Zuordnung von Gefahrstoffen zu R-Sätzen 2

R-Satz	Symbol	Gefahrenbezeichnung
R 41 Gefahr ernster Augenschäden	Xi	Reizend
R 42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich	Xn	Gesundheitsschädlich
R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich	Xi	Reizend
R 45 Kann Krebs erregen R 46 Kann vererbare Schäden verursachen	T	Giftig
R 48 Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition	T o. Xn	(in Verbindung mit Aufnahmeweg)
R 49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen	T	Giftig
R 60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen R 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen	T	Giftig
R 62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen R63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen	Xn	Gesundheitsschädlich
R 64 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen	keines	Giftig

## Bisherige Zuordnung von Gefahrstoffen zu R-Sätzen 3

---

R-Satz	Symbol	Gefahrenbezeichnung
<b>R 65 Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen</b>	<b>Xn</b>	<b>Gesundheitsschädlich</b>
<b>R 66 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen</b> <b>R 67 Dämpfe können Schläfrichkeit und Benommenheit verursachen.</b>	<b>keines</b>	<b>(sonst. toxische Eigenschaften)</b>

**Durch Giftkommission**

# Verbote und Beschränkungen im Rahmen von REACH (EU RL/VO 1907/2006)

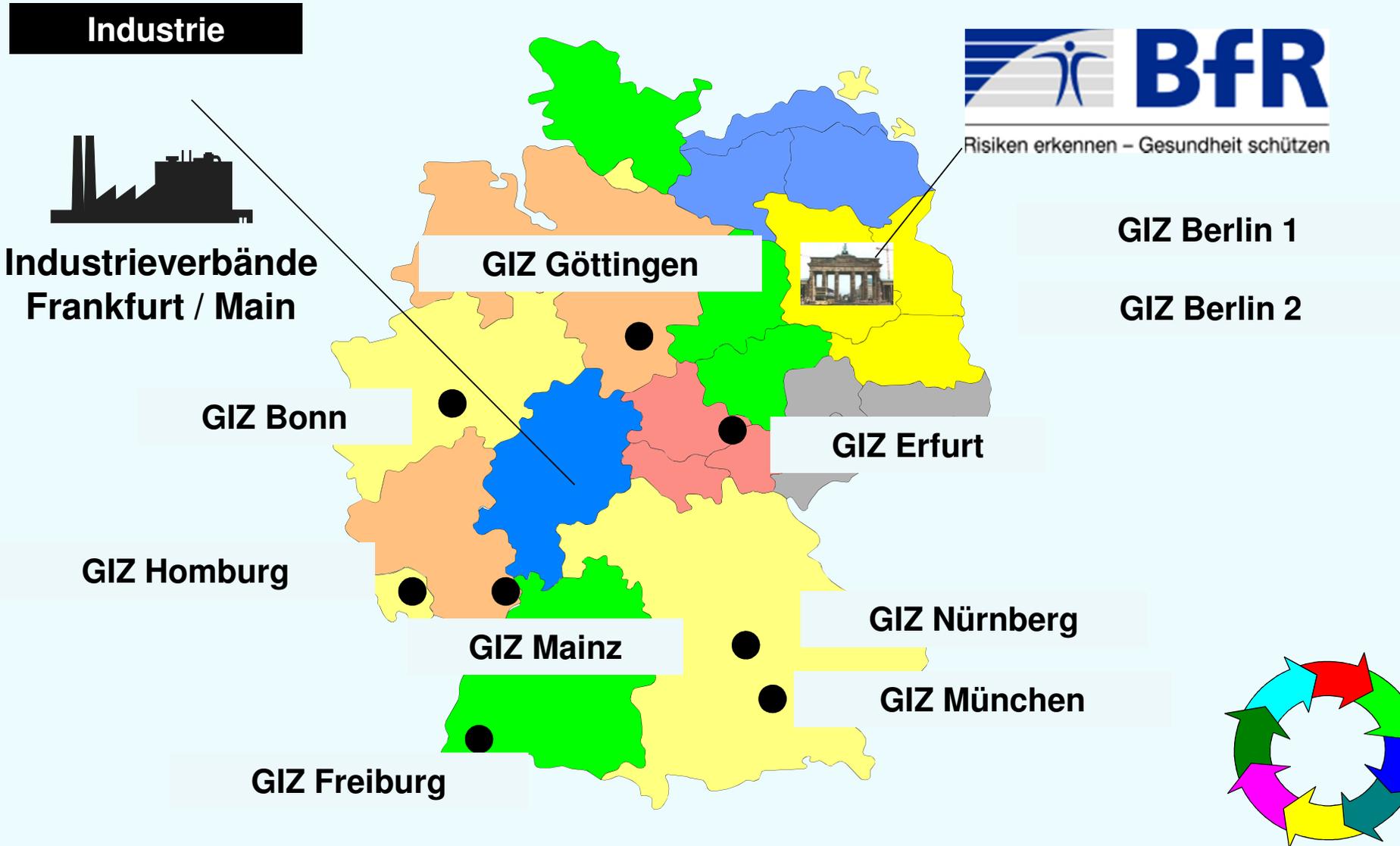
## Giftinformationsverordnung ChemGiftInfoV

Im Rahmen von REACH hat die Giftinformationsverordnung zum Ziel, stoffbezogene Erkrankungen zu vermeiden bzw. durch rasche medizinische Hilfe zu therapieren.

Die Informationen werden beim BfR ausgewertet und an die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen in Deutschland weitergegeben.

# Verbote und Beschränkungen im Rahmen von REACH (EU RL/VO 1907/2006)

## Kooperation BfR mit 10 Giftinformationszentren & Industrie



Industrie



Industrieverbände  
Frankfurt / Main



Risiken erkennen - Gesundheit schützen

GIZ Berlin 1

GIZ Berlin 2

GIZ Göttingen

GIZ Bonn

GIZ Erfurt

GIZ Homburg

GIZ Mainz

GIZ Nürnberg

GIZ München

GIZ Freiburg

## - Entwicklung und Bewertung - nach ChemG

Systematische Forschung

Physikalische -chemische  
Parameter

Bei positiven Ergebnissen

**Hauptsächlich (!)**  
tiertoxikologische Prüfungen nach dem Tonnage-Prinzip

- Vorüberlegungen zu physikalisch-chemischen Parametern
- SAR „structure-activity-relationship“ usw.

- Grundstufe (1-t-Schwelle)
- Haut-/Augenreizungen
- Akute Toxizität (LD 50 oral, dermal, inhalativ)
- keine Einstufung  $\geq 2.000$  mg/kg KG
- Sensibilisierung (Haut)
- Subakute Toxizität (28 Tage)
- Geno-/Reproduktionstoxizität
- Toxikokinetik

- Stufen 1 und 2 (ab 100-t-Schwelle)
- Subchronische und chronische Toxizität (90 Tage)
- Geno-/Reproduktionstoxizität
- Kanzerogenität
- Toxikokinetik

Erfahrung beim  
Menschen

Seit 1.8.1990  
Ärztliche  
Mitteilungen bei  
Vergiftungen



# “Weltinnovation” Chemikaliengesetz (ChemG)

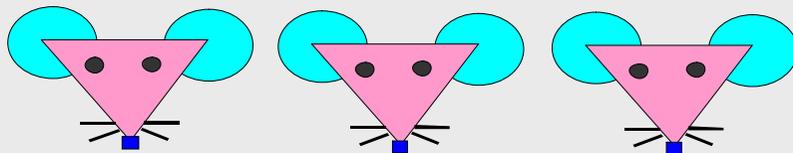
**1982:** Die Gesetzgebung in der Bundesrepublik Deutschland hat durch das ChemG die Grundlagen geschaffen für die systematische Erfassung von

- Altstoffen durch ein Beratergremium umweltrelevanter Altstoffe (BUA)
- Neustoffen durch eine Bewertung von entsprechenden tier-toxikologischen Daten durch Bundesinstitute (BGA, BAUA, UBA usw.)

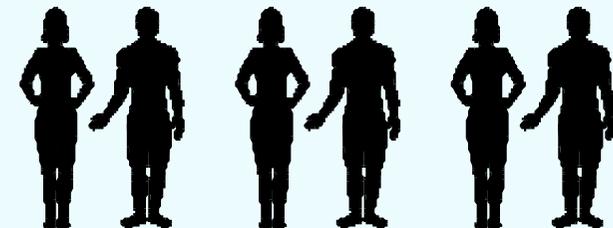
**1990:** Meldepflicht von behandelnden Ärzten schon bei begründetem Verdacht von Vergiftungen durch den § 16e ChemG.

Der entscheidende Fortschritt ist dabei:

Bewertung nicht nur durch Tierversuche!



Beginn einer systematischen Dokumentation von Humandaten bei Vergiftungen ab 1990



**für**

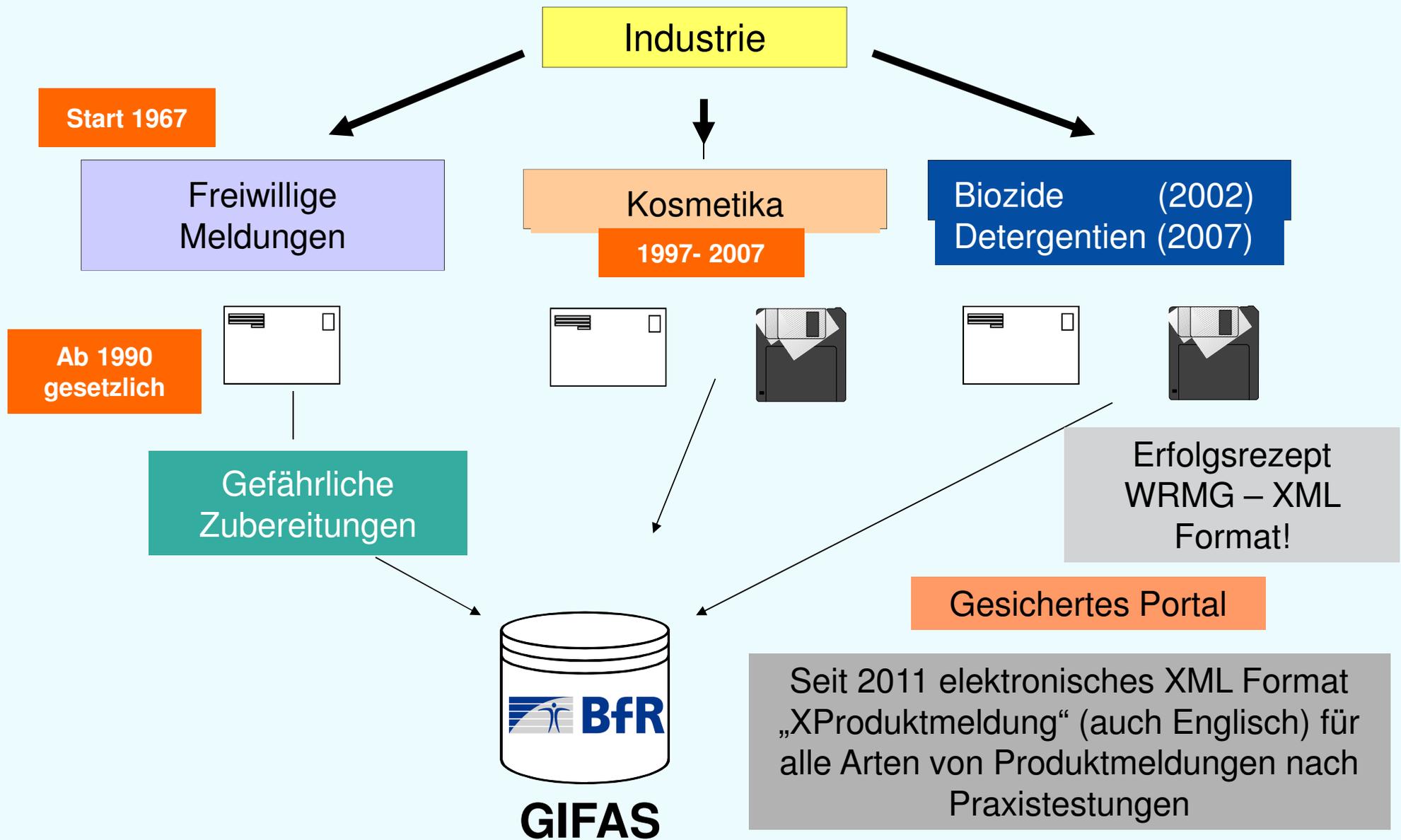
- **Haushalt- Hobbychemikalien**
- **Kosmetika**
- **Schädlingsbekämpfungsmittel**
- **Pflanzenschutzmittel / Holzschutzmittel**
- **Beruflich verwendete Chemikalien**
- **Chemische Stoffe in der Umwelt**
- **Pflanzen / Tiere**

# Gesetzgebung zur Verbesserung der Giftinformation (§ 16e ChemG)

- 1964:** Gründung der Nationalen „Giftkommission“ nach dem Vorbild der US FDA Kommission „National Clearinghouse for Poison Control Centres“ im ehemaligen BGA durch das Bundesministerium für Gesundheit, jetzt BfR- Kommission
- 1965:** Nachfolgend die Einrichtung einer Dokumentationszentrale“ Erkennung und Behandlung von Vergiftungen“ als Arbeitsorgan der „Giftkommission“, jetzt Fachgruppe 32 im BfR
- 1966:** Gründung der Informationskartei zur Erkennung und Behandlung von Vergiftungen, so sogenannte GIFAS „Giftinformations- und Archivierungssystem“
- 1967:** Systematische Erstellung von Produktrezepturen auf Karteikarten. Ausgangspunkt: Kosmetika, Wasch- und Reinigungsmittel (Prof. Gloxhuber, IKW e.V.), d.h. freiwillige Meldungen
- 1986:** Intensive Vorarbeiten der „Giftkommission“ zu einem Gesetzentwurf „Giftinformation“
- 1990:** Gesetz über Meldepflicht von Gefährlichen Rezepturen an die Dokumentationszentrale im BGA „Dokumentations- und Bewertungsstelle für Vergiftungen“ für die Notfallauskunft in deutschen Giftinformationszentren und zur Bewertung der „Ärztlichen Mitteilungen von Vergiftungen“ von behandelnden Ärzten (ChemG 16 e (Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3))



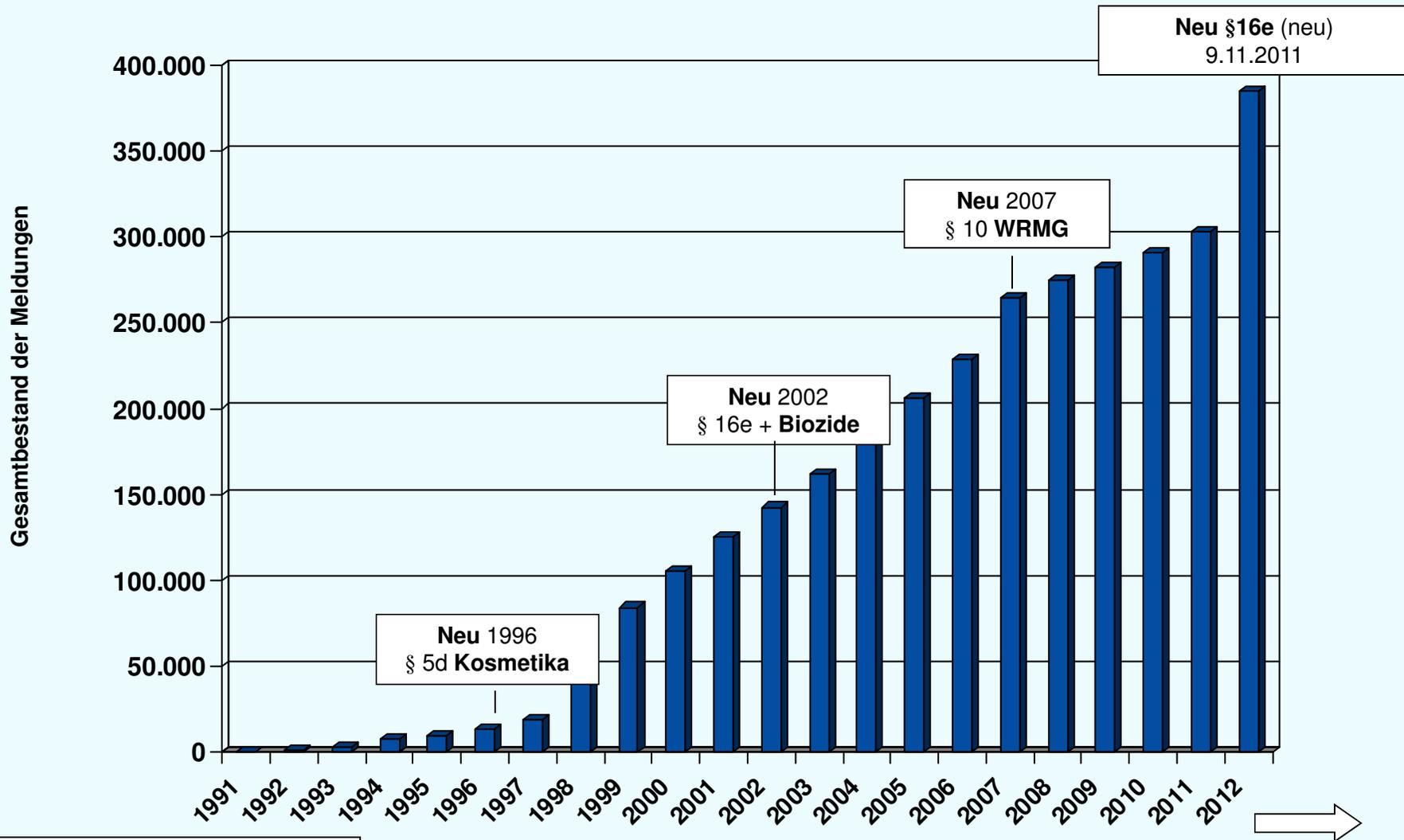
# Die Produktdatenbank GIFAS: Gründung der „Giftkommission“



**1964:** „Giftkommission“ (Vorbild US FDA Kommission „National Clearinghouse for Poison Control Centres“), gründet **1965** die Dokumentationszentrale“ Erkennung und Behandlung von Vergiftungen“

# Gesetzesänderungen verbessern die Arbeitsfähigkeit der GIZ

## Art. 45/4 CLP-VO



**Beginn der gesetzlichen Meldungen**  
1990  
§ 16e + Freiwillige

