

Praktische Hinweise zur Meldung an das BfR

Mareike Budelmann

Produktdokumentation im BfR

- **Allgemeine Hinweise zu Produktmeldungen an das BfR**

- **Meldungen nach §16e Chemikaliengesetz**
 - Biozide
 - Gefährliche Zubereitungen

- **Meldungen nach §10 WRMG**

- **freiwillige Meldungen**



Allgemeine Hinweise zu Produktmeldungen an das BfR

➤ **exakter Handelsname**

➤ **weitere Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes**

- Artikelnummer
- PI-Element
- EAN Code
- BAuA-Nr.

➤ **Melder - Hersteller - Vertreiber**

➤ **vollständige Rezeptur**



Allgemeine Hinweise zu Produktmeldungen an das BfR

- **Kennzeichnung**
- **pH-Wert (konzentriert/verdünnt %ig)**
- **Angaben zur Verwendung**
- **Einsatzbereich**
 - privat
 - gewerblich
 - privat/gewerblich
- **Angaben zum Gebinde**
- **Datum der Erstvermarktung**
- **Änderungsmeldung / Abmeldung**
 - Produkt verbleibt in der Datenbank



Allgemeine Hinweise zu Produktmeldungen an das BfR

➤ **Vertreiber hat keine genauen Rezepturkenntnisse**

- der Hersteller meldet direkt an das BfR
- Rezepturverweise

BfR-Standard – Verweis auf:

100% XYZ Allzweckreiniger (Produkt-Nr.: 2345870)



Meldungen nach §16e Chemikaliengesetz

➤ Biozide

- Desinfektionsmittel
- Schutzmittel
- Schädlingsbekämpfungsmittel
- sonstige Biozid-Produkte



➤ gefährliche Zubereitungen

- giftig
- sehr giftig
- ätzend
- sensibilisierend
- krebserzeugend
- fortpflanzungsgefährdend
- erbgutverändernd



Meldungen nach §16e Chemikaliengesetz

➤ **Meldeformular für die Mitteilung einer Zubereitung/eines Biozidproduktes**

- Melder
- Handelsnamen
- Angaben über die Zusammensetzung
- die Kennzeichnung
- Hinweise zur Verwendung
- Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen

➤ **Änderungsmitteilung einer Zubereitung/eines Biozidproduktes**

- Veränderungen zu Angaben, die für die Behandlung von Erkrankungen zurückgehen können, von Bedeutung sind
- Produkt wird nicht mehr in den Verkehr gebracht
- Merkmale, an denen sich das ursprüngliche und das geänderte Produkt eindeutig unterscheiden

Meldungen nach §10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz

Am 5. Mai 2007 ist das novellierte Wasch- und Reinigungsmittel-Gesetz (WRMG) in Kraft getreten. Damit ist die Zuständigkeit für die Entgegennahme von Meldungen vom Umweltbundesamt (UBA) an das BfR übergegangen. Anlass der Novellierung war die Anpassung des deutschen Rechts an die EU-Detergenzienverordnung.

- gemeldet werden müssen alle Wasch- und Reinigungsmittel
- ausgenommen von der Meldepflicht nach WRMG sind Produkte, die nach anderen gesetzlichen Regelungen gemeldet werden, wie z.B.
 - gefährliche Zubereitungen
 - Biozidprodukte
 - tensidhaltige kosmetische Mittel (z.B. Duschgel oder Shampoo)



Meldungen nach §10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz

➤ elektronische Meldung

- vorgegebenen XML-Austauschformat oder

```

<Produkt>
<Produktname>Edelstahlreiniger</Produktname>
<Firmenangaben>
<Firma BfRFirmencode="5672" Typ="Hersteller"/>
</Firmenangaben>
<Rezeptur>
<Inhaltsstoff>
<Stoffname>Weissöl</Stoffname>
<INCI_Bezeichnung>Paraffinum Liquidum</INCI_Bezeichnung>
<Cas_Nummern>
<Cas_Nummer>8042-47-5</Cas_Nummer>
</Cas_Nummern>
<Anteil>
    
```

- in Form einer Excel-Datei (definierte Spalten) mit einem Makro zur Erzeugung der XML-Datei



Hersteller gemäß WRMG	Produktname	Stoffname (chemisch/IUPAC)	INCI-Name	EAB-Name	CAS-Nr.	Gehalt	Einsatzbereich	Verwendung
5311	Edelstahlreiniger	Weissöl	PARAFFINUM LIQUIDUM		8042-47-5	>=10,0	gewerblich	
		Isoalkane	ALIPHATIC HYDROCARBONS		90622-58-5	>=10,0		
		Silikonöl 100	SILICONES			1,0-10,0		

(Ausschnitte)

pH-Wert (konzentriert)	Bemerkungen pH-Wert konz.	pH-Wert (verdünnt)	Bemerkungen pH-Wert verd.	Kennzeichnung des Produktes	R-Sätze	S-Sätze	Verpackung (Arten)
				Xn	53,65,66	61,62	

➤ Voraussetzung ist ein BfR-Firmencode

Meldungen nach §10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz

➤ Konzentrationsbereich

Vorschlag des IKW:

< 0,1 %
0,1 % ≤ 1 %
1 % ≤ 5 %
5 % ≤ 10 %
10 % ≤ 15 %
15 % ≤ 30 %
30 % ≤ 60 %
60 % bis 100 %

DRAFT EAPCCT guidelines 2010

- Substance concentrations	Give actual concentrations of substances in the mixture classified as: - acute toxicity (oral, dermal, inhalation), category 1, 2 and 3, - STOT - single exposure, category 1 and 2, - STOT - repeated exposure, category 1 and 2, - skin corrosion, category 1A, 1B and 1C and - serious eye damage, category 1, according to Regulation (EC) No 1272/2008. Give concentrations of all other substances in the mixture in the following concentration bands: >0 - ≤ 0,1%, >0,1 - ≤ 1%, >1 - ≤3%, >3 - ≤10%, >10 - ≤20%, >20 - ≤30%, >30 - ≤50%, >50 - ≤75%, >75%
-----------------------------------	--

Freiwillige Meldungen

- Bauhilfsstoffe
- Anstrichstoffe
- Fußbodenbeschichtungen
- Dichtstoffe
- Klebstoffe





Risiken erkennen – Gesundheit schützen

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Mareike Budelmann

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