

Der UFI – Schnellere und zuverlässigere Produktidentifikation in der medizinischen Notfallberatung

The UFI – Faster and more reliable product identification in medical emergency advice

ZUSAMMENFASSUNG

Seit 1. Januar 2021 findet sich auf dem Etikett von vielen gesundheitlich oder physikalisch als gefährlich eingestuftem Produkten ein neues Identifikationselement – der UFI. UFI steht für Unique Formula Identifier. Es ist ein 16-stelliger alphanumerischer Code, der durch die 3 Buchstaben UFI eingeleitet wird. Er soll helfen, im Falle einer Vergiftung oder eines Verdachtsfalles einer Vergiftung im Giftinformationszentrum (GIZ) die Rezeptur eines Produktes schnell und eindeutig zu identifizieren. Aufgrund neuer gesetzlicher Vorschriften der CLP-Verordnung sind europaweit Firmen verpflichtet, detaillierte Produktinformationen, einschließlich UFI, für die medizinische Notfallberatung bereitzustellen. Verbraucherinnen und Verbraucher sollten sich über den UFI informieren, beim Kauf der Produkte auf das Etikett achten und dieses beim Anruf in einem GIZ oder beim Arztbesuch bereithalten.

KATHRIN BEGEMANN,
HERBERT DESEL

ABSTRACT

Since January 1, 2021, there has been a new identification element on the label of many products placed on the market and classified as hazardous on the basis of their health or physical effects - the UFI. UFI stands for Unique Formula Identifier. It is a 16-digit alphanumeric code that begins with the 3 letters UFI. In the case of poisoning or a suspected case of poisoning, it should help to quickly and clearly identify the formulation of a product at the poison center. Due to the new legal provisions of the CLP regulation, companies across Europe are obliged to provide detailed product information, including UFI, for emergency medical advice. Consumers should inform themselves about the UFI, pay attention to the label when buying the products and have this ready when calling a poison center or visiting a doctor.

EINLEITUNG

Der umfassende Zugriff auf detaillierte Produktinformationen unterstützt die Arbeit der Giftinformationszentren (GIZ) der Länder. Die GIZ sind wichtige Akteure der modernen Notfallmedizin und erste medizinische Ansprechpartner in fast allen Vergiftungsfällen. Sie arbeiten telemedizinisch, vorwiegend unterstützen sie medizinisches Fachpersonal bei der Versorgung vergifteter Patienten durch medizinischen Rat zur spezifischen Di-

agnostik und Therapie. Sie beraten aber auch Bürgerinnen und Bürger direkt, insbesondere bei Vergiftungsverdachtsfällen.

Nur bei sicherer Identifizierung des aufgenommenen Produktes und detaillierter Kenntnis der Rezeptur kann eine verlässliche klinisch-toxikologische Bewertung des individuellen Vergiftungsrisikos und damit eine genaue medizinische (Verdachts-)Diagnose und Vorhersage des erwarteten Vergiftungsverlaufes erfolgen. Von weiterer medizinischer Versorgung und gegebenenfalls sogar



MACHEN SIE SICH MIT DEM UFI-CODE VERTRAUT!



Quelle: ECHA.

intensivmedizinischer Überwachung kann in der Mehrzahl der Verdachtsfälle ohne Nachteil für den Betroffenen abgesehen werden, wenn das GIZ schnell auf ausreichende Informationen über das aufgenommene Produkt zugreifen kann.

GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Mit dem Artikel 45 und dem 2017 geschaffenen Anhang VIII „Harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen“ der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde für Importeure und nachgeschaltete Anwender eine Mitteilungsverpflichtung von als physikalisch oder gesundheitlich gefährlich eingestuftem Gemischen (nachfolgend „Produkte“) an national zuständige Stellen festgelegt. Als gefährlich eingestufte Produkte weisen auf dem Etikett in der Regel

ein oder mehrere Gefahrenpiktogramme auf (ABBILDUNG 1).

Mit dem Chemikaliengesetz §16e Abs. 1 wird das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) als verantwortliche Stelle benannt, die die Produktmitteilungen entgegenzunehmen und an die sieben deutschen GIZ weiterzuleiten hat.

In dem bereits erwähnten Anhang VIII der CLP-Verordnung werden detaillierte Regelungen zu Inhalt und Format der Produktmitteilungen getroffen. Mitteilungspflichtig sind neben umfassenden Angaben zu Rezepturbestandteilen und deren Gehalt auch Angaben zur Einstufung (Gefahrenklasse und -kategorie, Gefahrenhinweise) und Kennzeichnung des Produktes, vor allem auch Angaben zur Produktidentifikation wie der genaue Name des Produktes und der neu eingeführte eindeutige Rezepturidentifikator: der UFI. Alle Angaben werden in einem europäisch harmonisierten elektronischen Mitteilungsformat



ABBILDUNG 1
Gefahren-Piktogramme
für gesundheitlich und
physikalisch gefährlich
eingestufte Produkte.
Quelle: BAuA.

(Poison Centres Notification Format, Teilmenge des IUCLID6-Formates) von der Industrie an die zuständigen Behörden übermittelt.

Seit 1. Januar 2021 ist die Industrie verpflichtet, auch auf den Etiketten der meisten Produkte, die als gesundheitlich oder physikalisch gefährlich eingestuft sind und an private Verbraucher und Verbraucherinnen oder für professionelle Anwendungen abgegeben werden, diesen neu eingeführten eindeutigen Rezepturidentifikator anzugeben. Dies wird durch Überwachungsbehörden bereits heute überprüft.

WAS IST DER UFI?

UFI steht für **U**nique **F**ormula **I**dentifier, die englischsprachige Bezeichnung für den eindeutigen Rezepturidentifikator. Für alle europäischen Länder ist, unabhängig von ihrer Landessprache, festgelegt, dass das Akronym „UFI“ zu verwenden ist. Dabei handelt es sich um einen 16-stelligen alphanumerischen Code, der für die eindeutige Zusammensetzung der Rezeptur eines Produktes steht:

UFI: H200-U0CW-500N-QHYK.

Der UFI wird in den meisten Fällen auf das Etikett gedruckt, in einigen Fällen kann er aber auch auf der inneren Verpackung (z. B. Flasche, Dose, Tube) angebracht sein. Diesen UFI muss die Industrie, zusammen mit allen anderen Produktinformationen, dem BfR mitteilen. Das BfR gibt den UFI zusammen mit den anderen Informationen zum Produkt an die sieben GIZ der Bundesländer weiter.

Produkte, die den gleichen UFI haben, müssen die gleiche Rezeptur aufweisen. Produkte mit gleicher Rezeptur können aber verschiedene UFIs haben.

Der UFI ist ein eindeutiger Link vom Produkt zur Rezeptur. Er enthält selbst keine Rezepturinformationen. Es ist daher auch nicht möglich vom UFI auf die Rezepturinformationen zu schließen.

Sämtliche Daten, insbesondere die detaillierten Produktinformationen, stehen in Deutschland ausschließlich dem BfR und den GIZ zur Verfügung. Alle Richtlinien und Vorschriften zur Datensicherheit werden gemäß CLP-Verordnung und Chemikaliengesetz von den Beteiligten eingehalten. Die Einhaltung wird regelmäßig von unabhängiger Stelle überprüft.

WOHER BEKOMMT MAN EINEN UFI?

Der UFI wird von der für das Produkt verantwortlichen Firma generiert und mit der Produktmitteilung im europäisch harmonisierten elektronischen Mitteilungsformat, zusammen mit allen anderen Produktinformationen, an die zuständigen Stellen (in Deutschland das BfR) übermittelt.

Neben der Industrie, den benannten Stellen der Mitgliedstaaten und den GIZ ist die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ein weiterer bedeutsamer Akteur des Mitteilungsverfahrens. Die ECHA hat mit aktiver Unterstützung von Expertinnen und Experten der beteiligten Behörden, der GIZ und der Industrie die technisch-konzeptionellen Grundlagen und auch die technischen Lösungen für alle Aspekte des elektronischen Mitteilungsverfahrens entwickelt. Dazu gehört auch, dass die ECHA ein allen Beteiligten unentgeltlich zugängliches Programm zur Erzeugung der UFI, den UFI-Generator, entwickelt hat und auf ihrer Webseite zur

Verfügung stellt (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>).

Eine Firma verwendet ihre Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (oder in bestimmten Fällen auch einen vom UFI-Generator erzeugten „Unternehmensschlüssel“) und eine Formulierungsnummer, die die Firma für jede Rezeptur selbst frei wählen kann. Beide Angaben werden in den UFI-Generator eingegeben und es wird unmittelbar ein UFI erzeugt.

WANN IST EIN NEUER UFI NOTWENDIG?

Da der UFI ein Identifikator für eine Rezeptur ist, muss bei (fast) jeder Rezepturänderung ein neuer UFI kreiert und auf dem Etikett oder der inneren Verpackung verwendet werden. Das ist der Fall, wenn ein Rezepturbestandteil hinzugefügt, entfernt oder durch einen anderen Bestandteil ersetzt wird. Eine Rezepturänderung findet auch statt, wenn sich die Konzentration eines oder mehrerer Bestandteile der Rezeptur über eine Toleranzgrenze der zulässigen Abweichungen hinaus verändert. Die Rezepturänderung und der neue UFI sind dem BfR von der verantwortlichen Firma durch eine neue Produktmitteilung vor Beginn der Vermarktung zur Verfügung zu stellen.

Ändern sich andere Informationen zum Produkt, die nicht die Rezeptur betreffen (z. B. neuer Produktname, Packungsart oder -größe, Verwendungszweck), kann der bisherige UFI weiterhin verwendet werden.

BEDEUTUNG DES UFI IN DER VERGIFTUNGSBERATUNG

Die GIZ der Länder beraten medizinisches Personal, aber auch Bürgerinnen und Bürger im Falle einer akuten Vergiftung oder eines Vergiftungsverdachts. Die schnelle und eindeutige Identifikation des Produktes, dem ein Patient oder eine Patientin ausgesetzt

war, ist der Kern jeder toxikologischen Diagnostik. Eine Ungenauigkeit an dieser Stelle kann die nachfolgenden Therapieentscheidungen erschweren und zu vermeidbarer Übertherapie führen. Nach Identifizierung des Produktes stellt sich in den meisten Fällen die Frage nach den chemisch definierten Inhaltsstoffen – also der Rezeptur.

In der Regel wird ein Produkt über seinen Produktnamen identifiziert, was in vielen Fällen aber ungenau ist und keinen eindeutigen Rückschluss auf Rezeptur und gesundheitlich gefährliche Rezepturbestandteile zulässt, zum Beispiel aufgrund ungenauer Übermittlung des registrierten Produktnamens oder dem Vorhandensein zweier unterschiedlicher Rezepturen bei gleichem Produktnamen. Der UFI unterstützt die Beratenden im GIZ bei der eindeutigen und schnellen Identifikation der Rezeptur und ist damit ein zusätzliches wertvolles Instrument für die klinische Risikobewertung und die abzuleitenden therapeutischen Maßnahmen im Rahmen der medizinischen Notfallberatung.

NUTZEN FÜR VERBRAUCHER UND VERBRAUCHERINNEN

Unfälle mit chemischen Produkten, die im Haushalt, im Keller, in der Garage oder auch im Garten zu finden sind, können jederzeit und überall passieren. Häufig sind kleine Kinder betroffen. Verbraucherinnen und Verbraucher sollten dann im Falle einer Vergiftung oder eines Verdachtes sofort ein GIZ kontaktieren. Dort wird das Vergiftungsrisiko bewertet und es werden Handlungsempfehlungen gegeben. In der Mehrzahl der Fälle können die beratenden Ärztinnen und Ärzte Entwarnung geben, sodass medizinische Maßnahmen nicht erforderlich sind. In anderen Fällen geben sie Verbraucherinnen und Verbrauchern Hinweise zur Ersten Hilfe und raten gegebenenfalls zum Aufsuchen einer Klinik oder zum Notruf.

Für diese medizinische Beratung ist die genaue Kenntnis der Rezeptur des Produktes,

dem der Patient oder die Patientin exponiert war, unerlässlich. Deshalb sollte im Falle einer Vergiftung oder bei dem Verdacht einer Vergiftung immer das Gefäß mit dem Etikett aufgehoben und beim Anruf im GIZ bereitgehalten oder zur Klinik oder Praxis mitgenommen werden. Mit Hilfe des Produktnamens und des UFI kann der Arzt oder die Ärztin eine schnelle und sichere Rezepturidentifikation vornehmen. Der UFI ist bereits heute

auf den Etiketten vieler Produkte zu finden, zum Beispiel auf Reinigungsmitteln, Farben, Klebstoffen und Düngemitteln.

Verbraucherinnen und Verbraucher sollten sich daher frühzeitig mit dem UFI vertraut machen und sich informieren, wo er auf dem Etikett zu finden ist (ABBILDUNG 2). Dann kann der UFI im Notfall, zusammen mit dem Produktnamen, schnell angegeben werden.



ABBILDUNG 2
Der UFI auf dem Etikett von Verbraucherprodukten. Quelle: ECHA.

DIE UFI-KAMPAGNE DER ECHA

Die Europäische Chemikalienbehörde (ECHA) hat im Internet umfangreiches Informationsmaterial in deutscher Sprache für Verbraucherinnen und Verbraucher bereitgestellt. Auf der Webseite <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/why-the-ufi-matters-for-everybody> erfahren Verbraucherinnen und Verbraucher detailliert, warum es den UFI auf gesundheitlich oder physikalisch gefährlich eingestuften Produkten gibt, weshalb sie darüber Bescheid wissen sollten, welche Produktgruppen einen UFI tragen, wo der UFI steht und wie er aussieht.

Darüber hinaus hat die ECHA eine Social-Media-Kampagne gestartet, um den UFI bei den Verbraucherinnen und Verbrauchern bekannt zu machen: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-matters-social-media-campaign>. Viele Mitgliedstaaten der Europäischen Union, darunter auch Deutschland mit dem BfR, beteiligen sich an dieser Kampagne. Es werden Materialien und Bilder zum UFI angeboten, aber auch Informationen, wie Unfälle, gerade auch in Haushalten mit kleinen Kindern, durch vorausschauendes Handeln vermieden werden können. ●

WEITERFÜHRENDE LINKS

Poison Centres Website der Europäischen Chemikalienagentur: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/> (Zugriff am: 06.02.2022).

Nationaler Helpdesk REACH – CLP – BIOZID für Deutschland - Mitteilungen für die Informationszentren für Vergiftungen: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/CLP/Giftinformationszentren/Giftinformationszentren_node.html (Zugriff am: 06.02.2022).

Technischer Helpdesk zu Produktmitteilungen am Bundesinstitut für Risikobewertung: https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung_von_produkten-9375.html (Zugriff am: 06.02.2022).

LITERATUR

ChemG – Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes und zur Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften Vom 18. Juli 2017, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 52, <https://www.gesetze-im-internet.de/chemg/> (Zugriff am: 06.02.2022).

CLP – VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1272-20211001&from=DE> (Zugriff am: 06.02.2022).

ECHA – Poison Centres, <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/> (Zugriff am: 06.02.2022).

KONTAKT

Kathrin Begemann
Bundesinstitut für Risikobewertung
Fachgruppe Expositionsbewertung gefährlicher Produkte
Abteilung Exposition
Max-Dohrn-Straße 8–10
15089 Berlin
E-Mail: kathrin.begemann@bfr.bund.de

[BfR]