

Tausend Fragen zum PCN-Verfahren an das BfR – ein Resümee (FAQ)

Dr. Ronald Keipert, Esther Feistkorn, Dr. Sebastian Pfeifer

ID 2929

Mitteilungsverpflichtete

Wer ist zur Mitteilung verpflichtet?

Update!

- **Nachgeschalteter Anwender** („Downstream User“)
- **Einführer** („Importer“) in Europäischen Wirtschaftsraum (EWR / „EEA“)
- **Umfüller** („Refiller“)
- **Lohnhersteller** („Toll Formulator“)

UND

- **Umbenenner** („Rebrander“) und **Umetikettierer** („Relabeller“)

↳ U. a. nach deutscher Rechtsauffassung handelt es sich bei Umbenennern und Umetikettierern ebenfalls um Nachgeschaltete Anwender. Somit sind sie mitteilungsspflichtig.

Achtung!
Änderung von Artikel 45 CLP geplant

Mitteilungsverpflichtete

➤ **Vertreiber („Distributor“) und Händler („Retailer“) – Nicht mitteilungsverpflichtet!**

Letzter Nachgeschaltete Anwender verantwortlich für nachfolgende Lieferkette (bilaterale Verträge / Kommunikation über Weitergabe des UFI)

➔ Als **Inverkehrbringen** gilt neben der **Weitergabe an Dritte** (Rechtsperson / “Legal Entity“) auch bereits das entsprechende **Bereitstellen**, unabhängig ob diese Vorgänge entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen.

➔ „**Erstinverkehrbringer**“ verantwortlich für Mitteilung in allen entsprechenden Ländern des EWR

➔ **Dritte als Mitteilender** („Foreign Submitter“) im Auftrag des Mitteilungsverpflichteten („Submitter“) ermächtigt

➔ „**Nicht-EWR Firmen**“ können nicht mitteilen!

➔ Falls ein **importiertes / zugekauftes Produkt verändert** wird, wird durchführende Firma zum nachgeschalteten Anwender und muss Gemisch / Produkt (erneut) mitteilen

➔ Falls **importiertes / zugekauftes Gemisch als MIM** in einem neuen Produkt als Komponente verwendet wird, muss das neue Gemisch, welches dieses MIM enthält, mitgeteilt werden.

Unser Firmenname hat sich geändert. Was müssen wir tun?

- **Neumitteilung** aller Gemische / Produkte, die unter der neuen Firmierung weiterhin vermarktet werden
 - Kontaktdaten sind mit Gemisch-/Produktdaten verknüpft
 - Falls keine Neumitteilung erfolgt: GIZ-Personal kann nicht sicher sein, ob Beratung zum korrekten Produkt erfolgt, da andere Firma auf Etikett steht und zu dieser Firma dem GIZ keine Kontaktdaten für Rückfragen zur Verfügung stehen
 - Eine automatische Adressänderung bzw. Umschreibung auf „neue Firma“ inkl. entsprechende Produkte ist technisch nicht möglich (Änderung der „Alt“-datensätze ist weder erwünscht noch sinnvoll); Kopie und Anpassung der „Altmitteilungen“ möglich

- Gültig für **alle** Mitteilungsverfahren
 - national: (XProduktmeldung, XWRMG-Meldung)
 - europäisch harmonisiert PCN-Verfahren / -format

UFI – Eindeutiger Rezepturidentifikator („Unique Formula Identifier“)

Können wir als Private Label Unternehmen denselben UFI wie unser Lieferant verwenden?

- **Ja**, kann benutzt werden, da sich UFI eindeutig auf ein Gemisch (Rezeptur / Formulierung) bezieht

Firma A (Gemischformulierer)

UFI 1

UFI 1

Firma B (Umbenenner / “Rebrander“)

UFI 1

UFI 2

- Firma B holt „Erlaubnis“ von Firma A ein, dass UFI 1 auch für Produkt der Firma B verwendet werden darf
- Firma B holt keine „Erlaubnis“ von Firma A ein sondern generiert eigenen UFI 2



Oft ist es aus Marketinggründen nicht erwünscht, dass bei zwei verschieden benannten Produkten, ersichtlich wird, dass es sich um dasselbe Gemisch handelt.



UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

UFI – Eindeutiger Rezepturidentifikator („Unique Formula Identifier“)

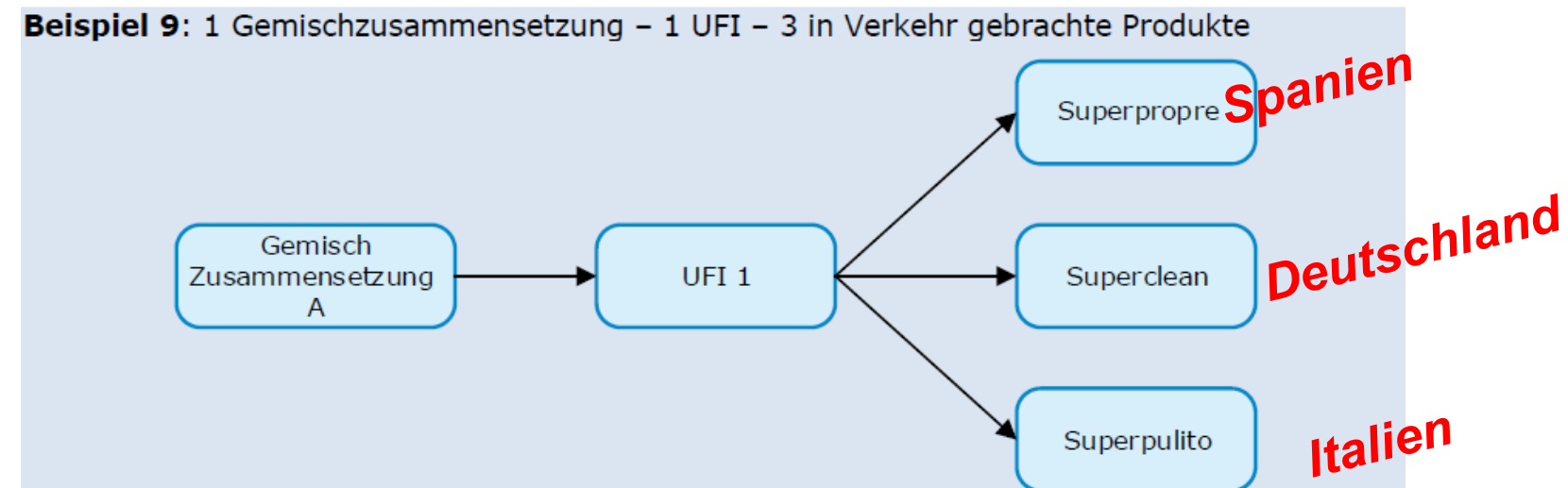
Müssen wir für jedes Land einen anderen UFI verwenden?

- **Nein**, da sich UFI eindeutig auf ein Gemisch (Rezeptur / Formulierung) bezieht
- **Aber:** Vergabe beliebig vieler UFIs für ein Gemisch - Zuordnung zu einzelnen Produkten bezüglich ihrer Marktplatzierung möglich

Beispiele für UFI-Zuordnungen:

1) ein Gemisch – ein UFI – mehrere Produkte

UFI können auch bestimmten „Market Places“ zugeordnet werden.

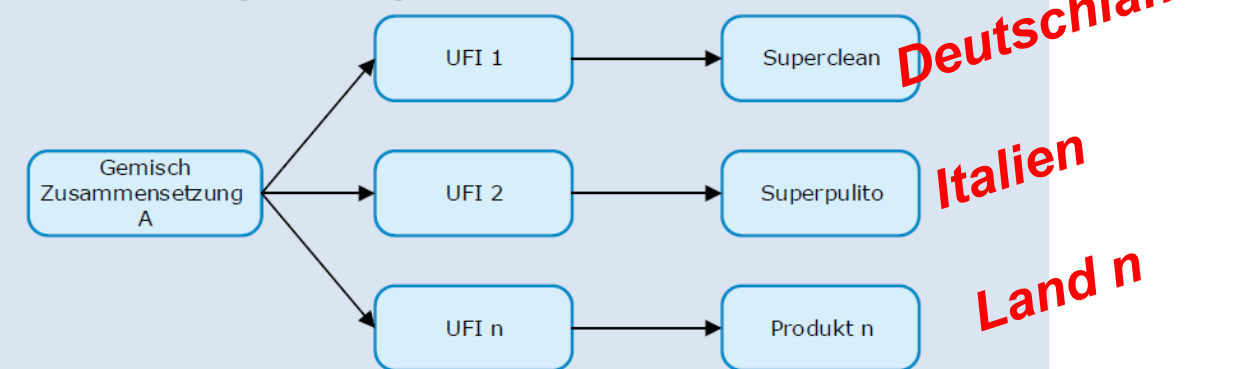


Quelle: Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung; Version 4.0, März 2021

UFI – Eindeutiger Rezepturidentifikator („Unique Formula Identifier“)

2) Ein Gemisch – mehrere UFI – ein UFI pro Produkt

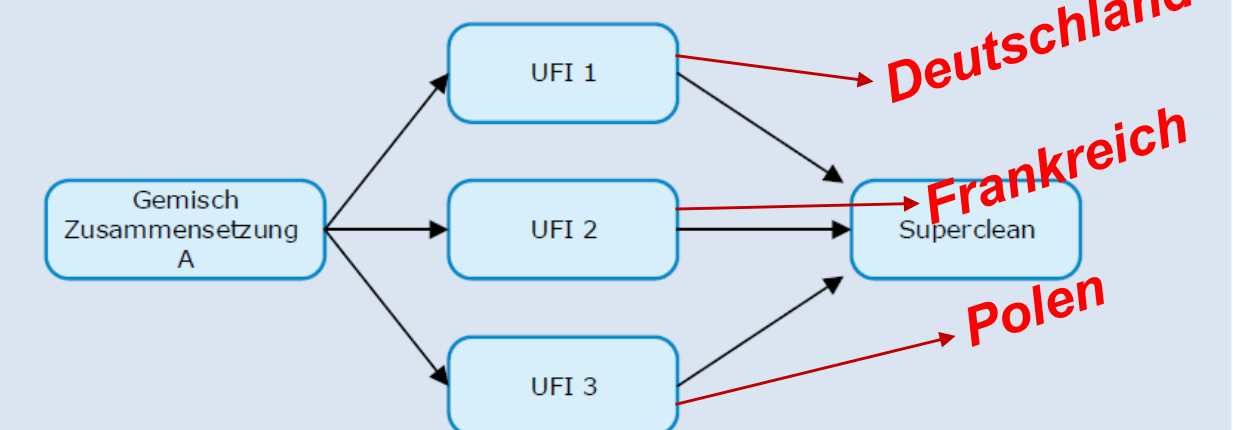
Beispiel 8: 1 Gemischzusammensetzung: 2 oder mehr UFI – 2 oder mehr Produkte, die in derselben Zusammensetzung in Verkehr gebracht werden



Quelle: Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung; Version 4.0, März 2021

3) Ein Gemisch – mehrere UFI – mehrere UFI pro Produkt

Beispiel 10: 1 Gemischzusammensetzung – 2 oder mehr UFI – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt



Quelle: Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung; Version 4.0, März 2021



Erklärungen und weitere Beispiele hierzu:

<https://echa.europa.eu/de/guidancedocuments/guidance-on-clp>

Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung

UFI – Eindeutiger Rezepturidentifikator („Unique Formula Identifier“)

Wir verwenden mehrere UFI für ein Gemisch. Müssen die alle auf die Produktverpackung?

- **Nein.** Wenn Sie mehrere UFI für ein Gemisch aber nur ein Produkt verwenden, so genügt es nur einen UFI auf der Verpackung anzubringen.
- **Aber:** In der Mitteilung müssen die für den jeweiligen Mitgliedsstaat relevanten UFI angegeben werden.

Müssen wir den UFI (auch) im Sicherheitsdatenblatt abdrucken?

- **Nein**, nicht generell. (freiwillig möglich - aber nur ein UFI ! - sollten mehrere für ein Produkt vergeben sein)
- **Aber:** bei **unverpackten Gemischen** – **UFI im SDB** oder in Kopie der Kennzeichnungselemente (Art. 29 Abs. 3 CLP) und bei **industriellen Gemischen** (Verwendung nur in industriellen Anlagen) – **UFI alternativ** (nur) **im SDB**

MIM - Gemisch im Gemisch („Mixture in Mixture“)

**Wir verwenden ein zugekauftes MIM in unserem Produkt, das nicht in dem Land mitgeteilt wurde, in dem unser Produkt verkauft werden soll.
Wie kann ich trotzdem eine gültige Mitteilung machen?**

- **Regelfall: MIM-Gemisch wurde zuvor in dem entsprechenden Land mitgeteilt** – Angabe von:
 - MIM-Name („Produktidentifikator“)
 - MIM-UF1
 - prozentualer Anteil des MIM am Endprodukt

- **Aber: MIM nicht in dem entsprechenden Land zuvor mitgeteilt** – Angabe von:
 - MIM-Name
 - MIM-UF1 (falls verfügbar)
 - prozentualer Anteil des MIM am Endprodukt
 - Einstufung des MIM
 - alle bekannten Inhaltsstoffe (zumindest alle aus SDB), mit Konzentrationsangabe im MIM und Einstufung
 - Name, E-Mailadresse, Telefonnummer des MIM-Lieferanten

Welche Telefonnummer sollen wir für Deutschland unter Punkt 1.4 im SDB angeben?

- **Thematische Verwandtschaft** zwischen **Notrufnummer im SDB** und **Produktmitteilung**
aber: rechtlich unabhängig
 - Notrufnummer im SDB gemäß Artikel 31 / Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
 - Gemisch- / Produktmitteilung gemäß Artikel 45 / Anhang VIII der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Es gibt **keine Mitteilungspflicht per SDB.**

- **BfR** ist benannte Stelle für Deutschland nach Art. 45 CLP
 - nimmt Gemisch- / Produktinformationen entgegen und leitet an alle 7 GIZ weiter
 - führt selbst **keine Vergiftungsberatung** durch

- **Notrufnummer einer öffentlichen Beratungsstelle** ist anzugeben – **gibt es in Deutschland nicht.**

Sicherheitsdatenblatt

- **7 GIZ in Deutschland** bieten diesen Service an, im Rahmen von i. d. R. kostenpflichtigen Verträgen
 - bzgl. Ausgestaltung (z. B. damit verbundene Lieferung von SDB) und Kosten der Verträge ist BfR kein Ansprechpartner (bitte an GIZ der Wahl wenden!)
- **Alternativ** kann auch eine **andere Rufnummer** angegeben werden
 - mit vergleichbarem Service, wie GIZ
 - „erträgliche“ Telefonkosten für Anrufende
 - Beratung in deutscher Sprache (ggf. auch aus/für Österreich und die Schweiz)
 - muss nicht 24/7 besetzt sein, dies ist aber ggf. im SDB entsprechend anzugeben.

➤ Weitere Infos hierzu: **REACH-CLP-Biozid-Helpdesk** der BAuA

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt_node.html



The screenshot shows the website interface for the REACH-CLP-Biozid-Helpdesk. The header is green with the logo ':helpdesk reach-clp-biozid' and navigation links for REACH, CLP, Biozide, and Der Helpdesk. A breadcrumb trail indicates the current page: > Startseite > REACH > Sicherheitsdatenblatt. The main content area is titled 'Sicherheitsdatenblatt'. A highlighted section titled 'Informationen zur Giftnotrufnummer' contains the following text: 'Im Abschnitt 1.4 des Sicherheitsdatenblatts muss eine Notrufnummer angegeben werden. Dies kann z. B. die Nummer einer öffentlichen Beratungsstelle sein kann, die in dem Mitgliedstaat angesiedelt ist, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird. **In Deutschland gibt es derzeit keine entsprechende öffentliche Beratungsstelle.**'

Müssen wir die Notruftelefonnummer auf das Etikett unseres Produkts drucken?

Nein. Es gibt in Deutschland keine Verpflichtung eine Notruftelefonnummer auf dem Produkt abzudrucken.

Hinweis

Für diese und ähnliche Fragen:
BfR-Fragen und Antworten-Seite (FAQ) im Internet

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_mitteilung_zu_gefaehrlichen_produkten_zur_medizinischen_notfallversorgung_in_deutschland_fuer_mitteilungspflichtige_nach_art_45_der_clp_verordnung-263068.html

und

REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA



The screenshot shows the BfR website interface. At the top, there are three navigation tabs: "DAS INSTITUT", "LEBENSMITTELSICHERHEIT", and "PRODUKTSICHERHEIT". Below the tabs, a breadcrumb trail reads: "Sie befinden sich hier: Startseite > Fragen und Antworten > Mitteilung zu gefährlichen Produkten". The main content area is divided into two columns. The left column contains a list of menu items: "Risikokommunikation", "Forschung", "Science News", "Presse", "Publikationen", and "Veranstaltungen der BfR-Akademie". The right column features the title "Fragen und Antworten zur Mitteilung zu gefährlichen Produkten zur medizinischen Notfallversorgung in Deutschland für Mitteilungspflichtige nach Art. 45 der CLP-Verordnung" and the date "Fragen und Antworten des BfR vom 23. Dezember 2020". Below the title, there is a paragraph: "Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt Produktmitteilungen der Industrie entgegen und unterstützt dadurch die medizinische Notfallberatung in den Giftinformationszentren." and another paragraph: "Personen und Unternehmen, die gefährliche Gemische in Verkehr bringen, müssen dem BfR relevante Informationen mitteilen. Die gesetzliche Grundlage dafür ist Art. 45 der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008 (engl. CLP: classification, labelling and packaging), die über das Chemikaliengesetz (§ 16 ChemG) im nationalen Recht verankert ist." At the bottom of the page, there are three icons: a question mark for "Fragen und Antworten", a plus sign for "Neu", and an envelope for "Newsletter".

Wasch- und Reinigungsmittel

Wie müssen heute Wasch- und Reinigungsmittel mitgeteilt werden?

Wasch- und Reinigungsmittel per Definition

der europäischen Detergenzien-Verordnung Art. 9 und / oder Wasch- und Reinigungsmittelgesetz § 10

- **gefährlich** eingestufte Gemische
- mitteilungspflichtig nach Art. 45 / Anhang VIII CLP

- Mitteilung gemäß Art. 45 und Anhang VIII CLP-VO per **PCN-Verfahren** im **PCN-Format**
- **direkt** an **BfR** oder **über ECHA** an **BfR**

- **nicht** als **gefährlich** eingestufte Gemische,
- als gefährlich eingestuftes Gemische aber ausgenommen nach Art. 45 / Anhang VIII CLP-VO
- alle Stoffe

- Mitteilung nach § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz im **XProduktmeldung-** oder **XWRMG-Format** des BfR
- **direkt** an das **BfR**
- (Freiwillige Mitteilung / „Non-hazardous submission“ im PCN-Format direkt / indirekt an das BfR)

BfR → GIZ

Welche Sprachen sind bei der PCN-Mitteilung erlaubt? (insbes. bei variablen Texten)

Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP Regulation (Poison Centre Notification) - version 8.0 (05.07.2021)						
Disclaimer: The information is based on input from Member States. The declarations of Member States are indicative and subject to changes. ECHA aims at updating this document to reflect the latest status. For further information, please contact national CLP Helpdesk https://echa.europa.eu/support/helpdesks/ .						
Member State	Readiness of Member State to accept notifications via ECHA submission portal	Submission system options	Notification language	Fees for notifications	Placing on the market mixtures notified via ECHA Submission portal	Member State
	Duty holders can notify their mixtures through the ECHA Submission portal	Once confirmed they are accepting, Member States will only accept via ECHA submission portal	Duty holder may choose notification language between official language of the Member State or English (includes Member States where English is official language)	No fees	Duty holder can start placing the mixture on the market immediately after confirmation in the submission report that the dossier has passed the automated validation checks in the portal (without awaiting further approval from the Member State)	
	Duty holders must continue to notify their mixtures according to national systems until further notice.	Once confirmed they are accepting, Member States will accept notifications via the ECHA Submission portal, OR, their national submission system.	Duty holder must notify in one official language of the Member State (other than English)	Fees levied by Member State appointed body. Please contact the relevant appointed body for more details.	Duty holder can start placing the mixture on the market only after confirmation in the submission report that the dossier has been received by the Member State appointed body.	
			Duty holder must notify in multiple official languages of the Member State (other than English)	Fees under consideration. Please contact the relevant appointed body for more details.		
		No information available		No information available	No information available	
Austria		National systems remain open for industrial mixtures	German			Austria
Belgium			French or Dutch or German or English (if German then English also recommended)			Belgium
Bulgaria			Bulgarian			Bulgaria
Croatia			Croatian or English			Croatia
Cyprus			Greek			Cyprus
Czech Republic	** More information	National systems remain open for industrial mixtures	Czech			Czech Republic
Denmark			Danish or English			Denmark
Estonia			Estonian or English			Estonia
Finland			Finnish and Swedish			Finland
France			French			France
Germany			German or English			Germany
Greece			Greek			Greece
Hungary			Hungarian	* More information		Hungary
Iceland			Icelandic or English			Iceland
Ireland		National systems remain open for industrial mixtures - note that portal preferred route.	English			Ireland
Italy		National systems remain open for industrial mixtures	Italian or English			Italy
Latvia			Latvian or English			Latvia
Liechtenstein			German			Liechtenstein
Lithuania			Lithuanian or English			Lithuania
Luxembourg			French or German (If German then English also recommended)			Luxembourg
Malta			Maltese or English			Malta
Netherlands			Dutch or English			Netherlands
Norway			Norwegian or Danish or Swedish or English			Norway
Poland			Polish			Poland
Portugal			Portuguese or English			Portugal
Romania		National systems remain open for industrial mixtures	Romanian			Romania
Slovakia			Slovak			Slovakia
Slovenia			Slovenian			Slovenia
Spain		National systems remain open for industrial mixtures	Spanish or English			Spain
Sweden		National systems remain open for industrial mixtures	Swedish or English			Sweden

Übersicht dazu im „Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to CLP Regulation (Poison Centre Notification)“ (Stand Juli 2021, Version 8.0)

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

* More information <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemial-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/clp/a-clp-rendelet/meregkozponti-bejelentes/a-bejelentes-dija-szamlazas>

** More information <https://www.mzcr.cz/metodicky-vyklad-k-postupu-oznamovani-nebezpecnych-smesi-v-souladu-s-prilohou-viii-narizeni-evropskeho-parlamentu-a-rady-es-c-1272-2008/>

Sprachen der Mitteilung

Welche Sprachen sind bei der PCN-Mitteilung erlaubt? (insbes. bei variablen Texten)

Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP Regulation (Poison Centre Notification) - version 8.0 (05.07.2021)

Disclaimer: The information is based on input from Member States. The declarations of Member States are indicative and subject to changes. ECHA aims at updating this document to reflect the latest status. For further information, please contact national CLP Helpdesk <https://echa.europa.eu/support/helpdesks/>.

Member State	Readiness of Member State to accept notifications via ECHA submission portal	Submission system options	Notification language	Fees for notifications	Placing on the market mixtures notified via ECHA Submission portal	Member State
	Duty holders can notify their mixtures through the ECHA Submission portal	Once confirmed they are accepting, Member States will only accept via ECHA submission portal	Duty holder may choose notification language between official language of the Member State or English (includes Member States where English is official language)	No fees	Duty holder can start placing the mixture on the market immediately after confirmation in the submission report that the dossier has passed the automated validation checks in the portal (without awaiting further approval from the Member State)	
	Duty holders must continue to notify their mixtures according to national systems until further notice.	Once confirmed they are accepting, Member States will accept notifications via the ECHA Submission portal, OR, their national submission system.	Duty holder must notify in one official language of the Member State (other than English)	Fees levied by Member State appointed body. Please contact the relevant appointed body for more details.	Duty holder can start placing the mixture on the market only after confirmation in the submission report that the dossier has been received by the Member State appointed body.	
			Duty holder must notify in multiple official languages of the Member State (other than English)	Fees under consideration. Please contact the relevant appointed body for more details.		
		No information available		No information available	No information available	
Germany			German or English			Germany

Die Mitteilungen für Deutschland müssen in deutscher oder englischer Sprache erfolgen.

Stoffnamen

Ist die Angabe der Stoffnamen in nur einer Sprache möglich?

Die Angaben erfolgen auch hier in den geforderten Sprachen der jeweiligen Länder.

Unternehmen müssen sicherstellen, dass die Informationen in dem Mitgliedsstaat, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird, in der Amtssprache oder einer anderen zulässigen Sprache vorgelegt werden. Zusätzlich legen die Vorgaben im Format den Inhalt fest.

Allgemein gilt für variable Textfelder:

Alle Felder, die Textinformationen jeglicher Art enthalten, sind im technischen Format so angelegt, dass sie Inhalte in mehreren Sprachen akzeptieren.

I. Nebengruppe		II. Nebengruppe		III. Hauptgruppe	IV. Hauptgruppe	V. Hauptgruppe	VI. Hauptgruppe	VII. Hauptgruppe
28 1,8 Ni Nickel	29 1,9 Cu Kupfer	30 1,6 Zn Zink	31 1,6 Ga Gallium	5 2,0 B Bor	6 2,5 C Kohlenstoff	7 3,0 N Stickstoff	8 3,5 O Sauerstoff	9 4,0 F Fluor
46 2,2 Pd Palladium	47 1,9 Ag Silber	48 1,7 Cd Kadmium	49 1,7 In Indium	13 1,5 Al Aluminium	14 1,8 Si Silizium	15 2,1 P Phosphor	16 2,3 S Schwefel	17 3,5 Cl Chlor
78 2,2 Pt Platin	79 2,4 Au Gold	80 1,9 Hg Quecksilber	81 1,8 Tl Thallium	32 1,8 Ge Germanium	33 2,0 As Arsen	34 2,4 Se Selen	51 1,9 Sb Antimon	52 2,1 Te Tellur
				82 1,8 Pb Blei	83 1,9 Bi Wismut	84 2,0 Po Polonium		

Gültigkeit der Mitteilung

Erhalte ich als Mitteilungsverpflichteter eine Bestätigung über den Eingang der Mitteilung am BfR und, ab wann darf die Vermarktung starten?

...über das  -Portal
Bundesinstitut für Risikobewertung

Erfolgt die Übermittlung der PCN-Mitteilungen direkt an das BfR, erstellt das BfR Bestätigungsschreiben, die die formale Akzeptanz bestätigen und an den Mitteilenden übersandt werden. Die Vermarktung kann starten.



...über das 

Mitteilungen, die über das ECHA-Portal an das BfR übermittelt werden, erhalten kein Bestätigungsschreiben. Sobald Ihre Mitteilung beim BfR eingegangen ist, ist die Mitteilungsverpflichtung formal erfüllt (Submission Event: Dossier received by DE) und die Vermarktung kann starten.

Gibt es eine Bestätigung der Mitteilung von der ECHA und, ab wann ist die Mitteilung gültig, wenn ich über das ECHA-Portal gemeldet habe?

- Nach der Übertragung des Dossiers an das ECHA-Portal erhalten Sie einen Link auf eine Mitteilung-spezifische „Submission Status Page“.
- Informationen über den Status und den Erfolg Ihrer Mitteilung erhalten Sie dort unter „Submission Events“.
- Bei Mitteilungen über das ECHA-Portal ist dieser Statuseintrag gleichzeitig auch die Bestätigung der Produktmitteilung, es erfolgt **keine** weitere Bestätigung durch das BfR.
- Die für Deutschland bestimmten Produktmitteilungen werden dem BfR von der ECHA übermittelt. Sobald diese Mitteilung beim BfR eingegangen ist, ist die Mitteilungsverpflichtung formal erfüllt. Unter „Submission Event“ findet sich dann: „Dossier received by DE“.

Wie ist der Stand zum E-Delivery-Verfahren der ECHA-Mitteilungen an das BfR?

- BfR holt zur Zeit weiterhin werktäglich bei der ECHA die Dossiers ab
- E-Delivery-Verfahren (kurzfristige / minütliche Weiterleitung der Daten) soll bis Ende des Jahres möglich sein (erste „Test-Datentransfers“ erfolgreich)

Ist eine Mitteilung sowohl über das ECHA-Portal als auch direkt an das BfR als Appointed Body erforderlich?

Nein.

Eine Produktmitteilung erfolgt als Dossier im PCN-Format (i6z-Datei) über das ECHA Submission Portal.

Mitteilungen, die ausschließlich Produkte zur Vermarktung in Deutschland enthalten, können alternativ direkt an das BfR übermittelt werden. Diese Mitteilungen müssen im PCN-Format erfolgen und in Form einer i6z-Datei an das BfR übermittelt werden.

Kann ich den BfR-Firmencode bei der ECHA angeben, so dass eine Zuordnung möglich ist?

Nein. Eine Verknüpfung der Daten ist nicht möglich und auch nicht vorgesehen.

GCI - Generic Component Identifier

Was darf zusammengefasst werden bzw. was darf alles als GCI mitgeteilt werden?

Der generische Bestandteilidentifikator (GCI) kann für „Parfümstoffe“ oder „Farbstoffe“ verwendet werden.

Er darf ausschließlich dazu verwendet werden, wenn dem Gemisch ein Parfüm oder eine Farbe hinzugefügt wird.

➤ Der generische Bestandteilidentifikator wird anstelle der tatsächlichen chemischen Identität der betreffenden Bestandteile verwendet, unter folgenden Bedingungen:

- der/die betreffende(n) Bestandteil(e) ist/sind nicht als gesundheitsschädlich eingestuft und
- die Gesamtkonzentration der Komponenten, die durch den generischen Bestandteilidentifikator abgedeckten Bestandteile überschreitet nicht:
 - 5% für die Summe der Parfümstoffe
 - 25% für die Summe der Farbstoffe

➤ Solche Gemische können unter mehreren Handelsnamen in Verkehr gebracht werden, die ebenfalls in derselben Mitteilung angegeben werden können.

➤ Hinweis: Die Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren ist optional und liegt im Ermessen des Mitteilungspflichtigen.



Quelle: iStock, Michal Ludwiczak

Auf Wunsch formulierte Anstrichfarbe (Bespoke Paints)

Was heißt „Verkaufsstelle“? Wie verhält es sich mit Online-Händlern?

Es geht um Geschäfte, wo Verbraucher oder gewerbliche Anwender Farben (in begrenzten Mengen) kaufen können, die nach individuellen Wunsch, durch Abtönen oder Farbmischen, zusammen gemischt werden.
(vornehmlich in Baumärkten mit Farbmischanlagen zu finden)

Bei einem Verkauf im „Fernabsatz“, z.B. online, Vorbestellung und Übernahme im Lager oder Geschäft, wird angenommen, dass diese Farbe nicht in der Verkaufsstelle hergestellt wurde, und daher sind diese Situationen von der Ausnahme nicht erfasst.



Wofür sind Standardrezepturen?

Standardrezepturen dürfen nur für die Produktgruppen

- **Zement**
- **Gipsbinder und**
- **Fertigbeton**

verwendet werden.

In Anhang VIII Teil D der CLP-Verordnung sind 23 Standardrezepturen enthalten.

Die Kennzeichnung, Standard Formula Component (SFC) darf auch NUR für diese Standardrezepturen verwendet werden.

Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts

Welche Informationen müssen aus dem Abschnitt 11 in die Mitteilung eingefügt werden und in welcher Sprache?

Die Mitteilung muss Informationen zu den toxikologischen Wirkungen des Gemischs oder seiner Bestandteile enthalten. (laut Anhang VIII Teil B Abschnitt 2.3 der CLP-Verordnung)

- Es handelt sich dabei um die Informationen zu den toxikologischen Wirkungen des Gemischs oder seiner Bestandteile, die in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts (SDB) des Gemischs vorgeschrieben sind.
- Die Informationsanforderungen für SDB sind in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt.
- Die in die Mitteilung aufzunehmenden Informationen müssen mindestens alle relevanten und verfügbaren Informationen über die toxikologischen Auswirkungen auf die Gesundheit umfassen.
- Anhang VIII schreibt keine spezifische Struktur für die Mitteilung solcher Informationen vor.
- Da nicht allgemein festgelegt werden kann, welche Informationen für die Zwecke dieses Anhangs benötigt werden, könnte der vollständige Inhalt von Abschnitt 11 des SDB für die Giftnotrufzentralen und die Notfalleinsatzkräfte als potenziell relevant angesehen werden.
- Die Informationen müssen in der/den von den Mitgliedsstaaten zulässigen Sprache/n vorgelegt werden.

Welche Übermittlungsarten (*submission type*) gibt für PCN?

Eine Übermittlungsart von vier muss gewählt werden:

	IUCLID 6	Leitlinien ¹⁾
➤ Standardmitteilung (<i>Standard Submission</i>)	kein Häkchen setzen	
➤ Verkürzte Mitteilung (<i>Limited Submission</i>), nur für industrielle Verwendung	Häkchen setzen	Abschnitt 4.4
➤ Gruppenmitteilung (<i>Group Submission</i>)	Häkchen setzen	Abschnitt 4.5, 5.4
➤ Freiwillige Mitteilung (<i>Voluntary Submission</i>)	Häkchen setzen	Abschnitt 3.3.1.4

¹⁾ zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche „Notversorgung“

Welche Mitteilungsarten (*notification type*) gibt es für PCN?

Es gibt drei Mitteilungsarten von denen eine gewählt werden muss:

- Erstmitteilung
- Update
- Neue Mitteilung nach relevanter Rezepturänderung
 - ↳ neuer UFI erforderlich !

IUCLID 6

initial

update

new notification after a significant change in composition

Unter welchen Bedingungen können austauschbare Bestandteile in einer Gruppe (*interchangeable components group, ICG*) zusammengefasst werden?

Leitlinien¹⁾

Möglichkeit 1: Allgemeine Vorschriften für die Gruppierung

Abschnitt 5.5.2.1

- identische Funktion der Komponenten im Gemisch
- identische Einstufung (Gefahrenklasse und –kategorie)
- gleiche toxikologische Eigenschaften (Zielorgan und Art der Wirkung)
- keine Änderung in Bezug auf Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches und der zusätzlichen Informationen

Lesen Sie bitte die Details bitte in dem angegebenen Abschnitt nach!

¹⁾ zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung

Unter welchen Bedingungen können austauschbare Bestandteile in einer Gruppe (*interchangeable components group, ICG*) zusammengefasst werden?

Leitlinien¹⁾

Möglichkeit 2: Alternative Vorschriften für die Gruppierung

Abschnitt 5.5.2.2

- Bestandteile, die nur für eine oder mehrere der folgenden Gefahren eingestuft werden:
 - Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
 - Augenschädigung/-reizung
 - Aspirationstoxizität,
 - Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut.
- max. 5 Bestandteile
- identische Einstufung (Gefahrenklasse und –kategorie)
- pH-Wert ist gleich (sauer, neutral oder basisch)

Lesen Sie bitte die Details in dem angegebenen Abschnitt nach!

¹⁾ zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung

Kann übermittelt werden, dass ein Produkt vom Markt genommen ist?

Mit dem Format Version 4.0 (IUCLID 6 Software Version 6.6.2.0 25/10/2021) ist zu jedem Land, das im Bereich Produktinformation angegeben ist, zuzuordnen, ob es sich um einen

- aktiven Markt oder
- zurückgezogenen Markt

handelt.

IUCLID 6

Active Market (Country)

Ceased Market (country)

Ist es möglich eine falsche Produktmitteilung zurückzuziehen?

Nein, aber die Einführung dieser Funktion ist zum Ende diesen Jahres geplant.

Eine falsche Produktmitteilung kann dann gekennzeichnet werden:

➤ deaktiviert

IUCLID 6

disabled

Sind Biozide generell mitteilungspflichtig?

Nein. Mitteilungspflichten bestehen nur noch auf Grundlage

- **Art.45 der CLP-Verordnung**, wenn das Biozid ein als gesundheitlich oder physikalisch gefährliches Gemisch eingestuft ist.
- des **Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes (WRMG)**, wenn das Biozid gleichzeitig ein Wasch und Reinigungsmittel nach WRMG ist.

Hinweis: Biozide sind jedoch bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zu registrieren.

Sind Aromen mitteilungspflichtig?

Ja, wenn es gefährliche Gemische sind, aber es existieren Erleichterungen, die sich aus der Wahl des Endgebrauchs ergeben:

Für Aromen(gemische), die eingemischt in ihrer Endanwendung entweder

- ein nicht als gesundheitlich oder physikalisch gefährlich eingestuftes Produkt ergeben *oder*
- ein Produkte ergeben, das nicht der CLP-Verordnung unterliegt (z.B. Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukte oder Human- und Tier-Arzneimittel)

darf als Endgebrauch „industriell“ gewählt werden.

Trifft keine dieser Bedingungen zu, muss als Endgebrauch „privat“ und/oder „gewerblich“ gewählt werden.

Können UFI, die im Schweizer Produktmitteilungssystem erfasst sind, für PCN verwendet werden?

Nein, aber UFI aus dem ECHA-System können im Schweizer System verwendet werden.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Ronald Keipert, Esther Feistkorn, Dr. Sebastian Pfeifer

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10 • 10589 Berlin

Telefon 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de