

Basisinformationen zum PCN-Verfahren zur Mitteilung von Produkten

Esther Feistkorn (FG-ID: 2048)

Rechtliche Grundlagen

➤ Europäisch harmonisierte Produktmitteilung - gültig in allen EU- und EEA-Staaten

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

➤ Mitteilungspflicht nach Artikel 45 / Anhang VIII (2. Novellierung ab November 2020 veröffentlicht) der CLP-Verordnung (Verordnung [EG] Nr. 1272/2008)

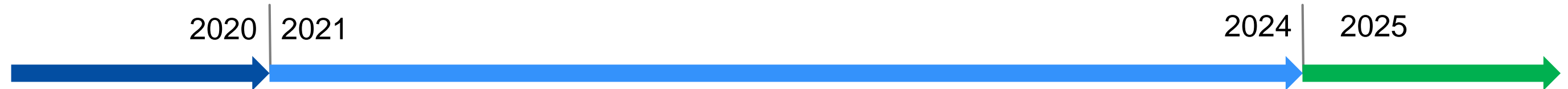
- für alle als gesundheitlich und physikalisch gefährlich eingestuften Gemische
- legt gemeinsame europäische Mitteilungsvorschriften fest

➤ **Keine** Mitteilungspflicht für:

- Stoffe
- Gemische, die ausschließlich eingestuft sind aufgrund ihrer Umweltgefährlichkeit
- Gemische, die ausschließlich eingestuft sind als „Gase unter Druck“ oder als explosive Gemische
- Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung
- Gemische für Prozess-orientierte Forschung und Entwicklung

Fristen und Geltungsdauer

Produkte für private und gewerbliche (End-)Verwendung


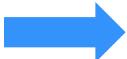



Produkte für industrielle Verwendung, vollständige Mitteilung an BfR



Produkte für industrielle Verwendung, reduzierte Mitteilung an ISi-Datenbank



-  Möglichkeit der Mitteilung im XProduktmeldung-Format (herkömmliches nationales Format für Deutschland)
-  Gültigkeit der Mitteilung im XProduktmeldung-Format (falls sich das Produkt nicht meldepflichtig ändert)
-  Pflicht zur Mitteilung im PCN-Format (auch bei unverändertem Produkt)

Mitteilungsverfahren

➤ Mitteilungspflicht im europäischen Format nach Anhang VIII

- ab **01.01.2021 Verbraucherprodukte** und **gewerbliche Produkte**
- ab **01.01.2024 für industrielle Produkte** - reduzierte Mitteilung bzgl. Rezeptur möglich (gemäß Sicherheitsdatenblatt [SDB]), wenn weitere Produktinformationen 24/7 verfügbar (Tel.-Nr. deutsch/englisch-sprachiger Kontakt) und E-Mail-Adresse für weiterführende Informationen
- industrielle Gemische, die am Ende der Lieferkette in einem Verbrauchergemisch oder gewerblichen Gemisch eingesetzt werden (sollen), gelten nicht als industrielle Gemische - Mitteilung daher im PCN-Format ab 01.01.2021
- Mitteilungen nach §16e ChemG bleiben bis **31. Dezember 2024** gültig (falls sich das Produkt nicht meldepflichtig ändert), Neumitteilung im PCN-Format zum 1. Januar 2025 notwendig

Mitteilungspflichtige

➤ nachgeschalteter Anwender und Einführer/Importeur in EU / EEA

- Umfüller
- Lohnhersteller
- Formulierer
- Umverpacker

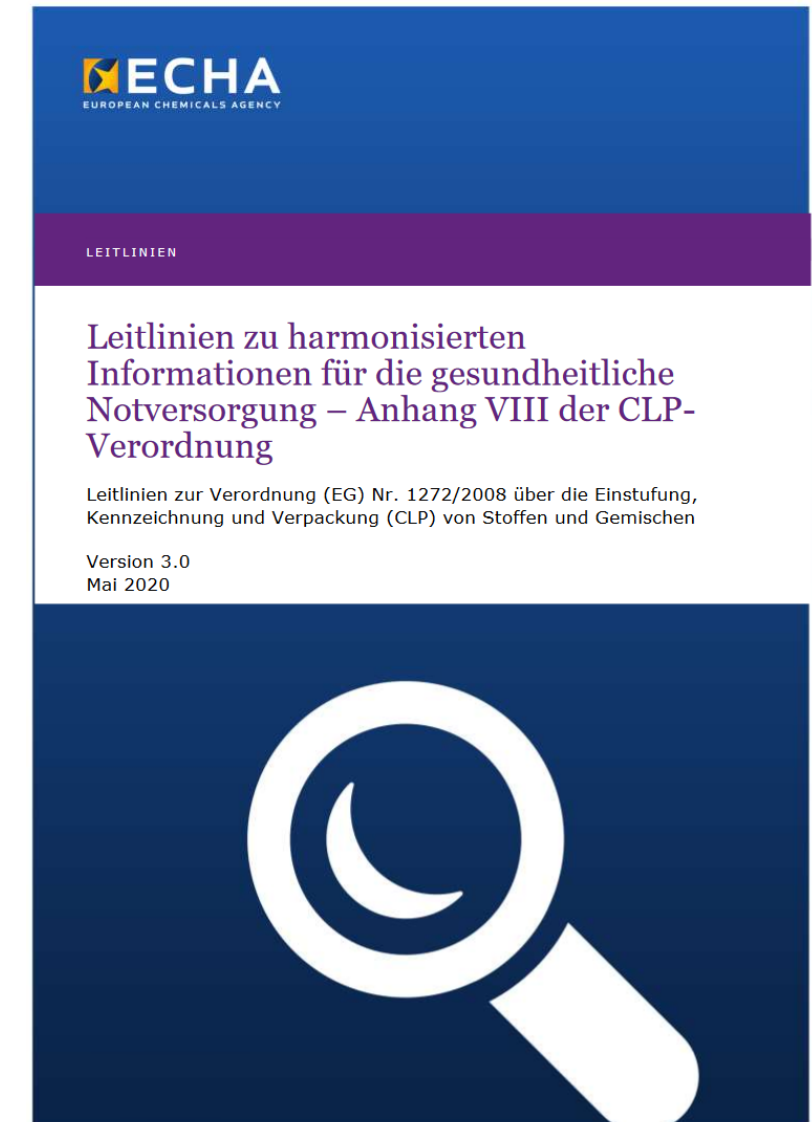
➤ letzter nachgeschalteter Anwender verantwortlich für nachfolgende Lieferkette

unterschiedliche Rechtsauffassung (Eur. Komm. / einige Mitgliedsstaaten):

➤ Umetikettierer, Umbenenner, Einzelhändler

- Umetikettierer („Relabeller“) und Umbenenner („Rebrander“) sind keine nachgeschalteten Anwender im Sinne CLP-VO -> keine Mitteilungspflicht aber: Mitteilungspflicht für eingestufte Produkte -> Relabeller/Rebrander geben Produktinfo an letzten nachgeschalteten Anwender oder melden selbst

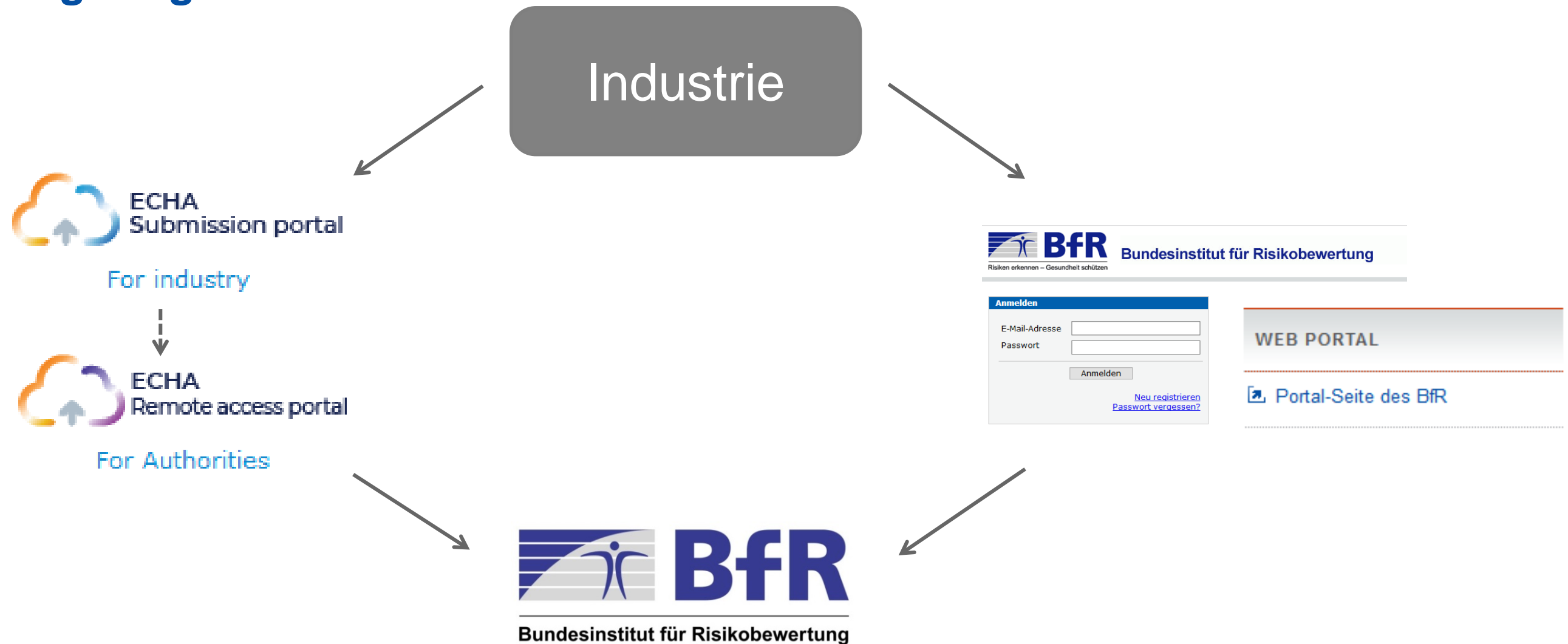
❖ Art. 4 Abs. 10 CLP-VO - jeder ist verantwortlich



Handbuch „Leitlinien“
über die Mitteilungsverpflichtungen
nach Anhang VIII CLP

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_de.pdf/1a231979-2ba0-a1b5-d25e-4310e3650176

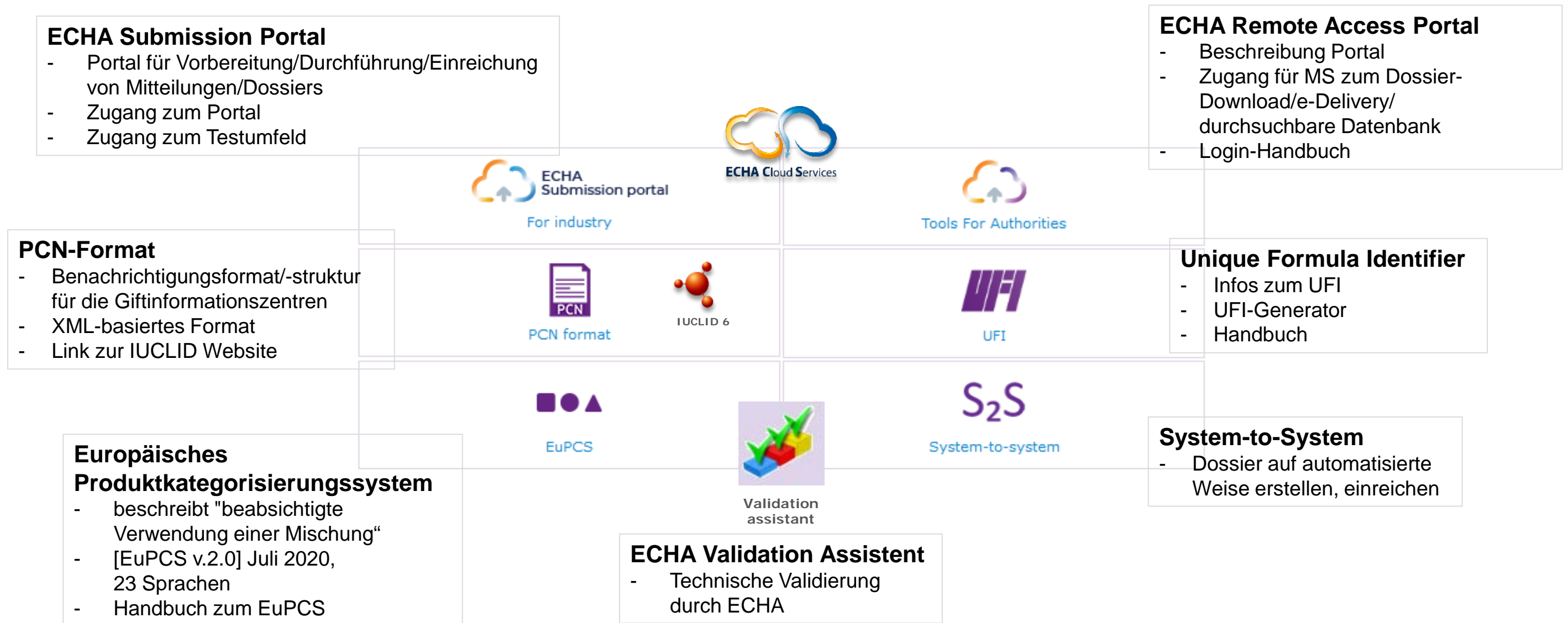
Mitteilungswege



- bei Mitteilung über ECHA Submission Portal: Mitteilungspflichtige erhalten automatische Info über ECHA Submission Portal/Submission-Status/Submission Events (keine weitere Bestätigung vom BfR)
- bei Mitteilung über nationales Portal: Bestätigung vom BfR

Aufgaben der ECHA im neuen Mitteilungsprozess

- IT-Tools zur Zusammenstellung, Einreichung und beim Erhalt von Informationen



Produktmitteilung erstellen

OFFLINE

- Erstellen der Mitteilungsdatei durch Nutzung eines von der ECHA bereitgestellten IUCLID-Erfassungsprogramms offline und Speichern der erzeugten Mitteilung lokal
 - Übermittlung an ein nationales Portal (BfR ist die zuständige Behörde für DE)
 - Übermittlung an das ECHA Submission Portal

ONLINE

- Erstellen der Mitteilung durch Nutzung des IUCLID-Erfassungsprogramms online auf der ECHA-Website
 - dadurch direkte Übermittlung an das ECHA Submission Portal

SYSTEM-Erstellung

- Erstellung der Mitteilungsdatei mittels eigener Software aus Unternehmensdatenbank
 - Übermittlung an nationales Portal (zuständige Behörde)
 - Übermittlung an das ECHA Submission Portal

Inhalt der Produktmitteilung

Produktidentifikation

- Name(n) (trade names, brand names...)
- UFI

Firma (Mitteilungspflichtige)

(nachgeschalteter Anwender, Importeur)

- Name
- Adresse
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse
- Kontaktpunkt

Einsatzbereich

- Verbraucher, Gewerblich, Industriell

Chemische Zusammensetzung

- Gemisch-Bestandteile
 - MIM, ICG, SF...
- Konzentration (exakt oder Bereich)
- Einstufung der Bestandteile

Einstufung und Kennzeichnung

- Gefahrenklassen und -kategorien
- Piktogramm, Signalwort
- H- und P-Sätze (einschl. EUH)

Produktkategorie

- bestimmungsgemäßer Gebrauch
- hierarchisches System
- EuPCS v.2.0

Toxikologische Information

- nach SDB (Abschnitt 11)

Zusatzinformationen

- Farbe
- pH-Wert
- physikalischer Zustand (fest, flüssig, gasförmig)
- Verpackung (Art, Größe)
- Land/Länder der Vermarktung

Sprache der Mitteilung an BfR

- Deutsch, Englisch

Ausgewählte Inhalte der Produktmitteilung: Eindeutiger Produktidentifikator

➤ UFI = Unique Formula Identifier

- alphanumerischer Code auf Etikett – verweist eindeutig auf eine Rezeptur –
- Ausnahme: unterschiedliche Duftstoffe in einer Gruppenmitteilung oder ICG-Mitteilungen (s.u.)
- Anbringung: auf das oder in die Nähe des Kennzeichnungsetiketts, bei industriellen Gemischen nur ins SDB (Abschnitt 1.1), bei unverpackten Gemischen im SDB oder in Kopie der Kennzeichnungselemente

UFI: PKA0 - E0NV - 900F - 6841

**UFI: PKA0 - E0NV
900F - 6841**

Ausgewählte Inhalte der Produktmitteilung: Europäisches Produktkategoriensystem EuPCS

➤ Firmen kategorisieren ihre Produkte gemäß neuem **Kategoriensystem EuPCS**

das **EuPCS** beschreibt

- "beabsichtigte Verwendung einer Mischung"
- Kategorisierung nach bestimmungsgemäßem Gebrauch
- hierarchische Struktur, 3-4 Ebenen, in Einzelfällen bis zu 7 Ebenen
- Kategorisierung nach Haupt-Verwendungszweck, Ausnahme Biozide
- Main intended use (Pflicht), Secondary use (freiwillig)
- Mitteilungspflichtige bestimmen die Auswahl der Kategorie(n)

Ausgewählte Inhalte der Produktmitteilung: Toxizität, „Contact Point“ und variable Gemische

- **Beschreibung der Toxizität des Gemisches oder seiner Bestandteile** gemäß den Anforderungen Abschnitt 11 Sicherheitsdatenblatt

- Angabe von Kontaktpunkt „**Contact Point**“ für Rückfragen bei technischen oder inhaltlichen Fehlern (z. B. derjenige, der die Mitteilung im Auftrag des rechtlich Mitteilungspflichtigen durchführt)

- Mitteilung variabler Gemische
 - Zusammenfassen von Bestandteilen in einer **Gruppe austauschbarer Bestandteile** (Interchangeable Component Groups - ICG)

 - Gemische, die den **Standardrezepturen** entsprechen

 - **Kraft- und Brennstoffe**

 - „**nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe**“ (point-of-sale-paints oder bespoke paints)...

Regeln zur Aktualisierung der Mitteilung

laut Anhang VIII: Aktualisierung nötig, wenn **Änderungen in der Rezeptur** dazu gehört:

- Änderung des Produktnamens oder des UFI (Produktidentifikatoren)
- Änderung der Einstufung des Gemisches
- neuere toxikologisch relevante Informationen nach Abschnitt 11 SDB
- Änderung der Zusammensetzung
 - Bestandteil: + / - / Austausch
 - Änderung der Konzentration über Konzentrationsbereich hinaus
 - bei exakter Angabe der Konzentration - Änderung über vorgegebene Bereichsgrenzen hinaus
- **keine** Aktualisierung erforderlich, wenn z. B.
 - Änderung der Kennzeichnung (ohne Änderung der Einstufung)
 - Änderung der Verwendung (EuPCS)
 - Änderung der Verpackung

Neuer UFI

Regeln zur Aktualisierung der Mitteilung II

laut Hinweise im Kapitel 7.4.2 im Leitlinien-Dokument der ECHA:

- es können andere Änderungen, als die in Anhang VIII benannten auftreten
- diese können insbesondere für die gesundheitliche Notfallversorgung von Relevanz sein (z. B. Änderung der Kontaktdaten, der physikalischen Parameter, der Verpackungsart)
- Mitteilungspflichtige sind verpflichtet, das Dossier zu aktualisieren, sobald sich eine oder mehrere Informationen, die nicht im Anhang VIII aufgeführt sind, ändern
- es ist wichtig, dass ein Dossier immer die aktuellsten Informationen über ein Produkt enthält

Datenübermittlung und -zugriff durch die Giftinformationszentren

- die acht Giftinformationszentren (GIZ) in Deutschland erhalten Produktmitteilungen nach BfR-Durchsicht zurzeit monatlich per verschlüsselter CD-ROM (TDI-1)
- zukünftig erhalten die GIZ Zugriff auf eine Datenbank, die auf einem im GIZ aufgebautem Server installiert wird (TDI-2)
- TDI-2-Datenbank wird täglich vom BfR aktualisiert
- für Nutzung der TDI-2-Datenbank werden im Wesentlichen die gleichen Sicherheitsvorgaben wie für den Zugriff des BfR auf ECHA-Daten gelten

PCN-Mitteilungen am BfR

- seit April 2019 holt BfR Mitteilungen/Dossiers im PCN-Format bei der ECHA über das ECHA Remote Access Portal ab
- zukünftige automatische Übermittlung mittels „eDelivery-Service“
- das Dossier besteht aus Dateien im IUCLID-Format:
 - im Oktober jeden Jahres erfolgt ein Update des IUCLID-Formats, aktuell Mitteilungs-/Dossier-Erstellung in den Versionen 6.4 und 6.5 möglich, ab Oktober 2021 dann 6.5 und 6.6 gültig...
- Erfahrungen im BfR...

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Esther Feistkorn

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