



Aus den Anfragen der Firmen an den BfR-Helpdesk (FAQ)

Dr. Ronald Keipert
(ID 3746)

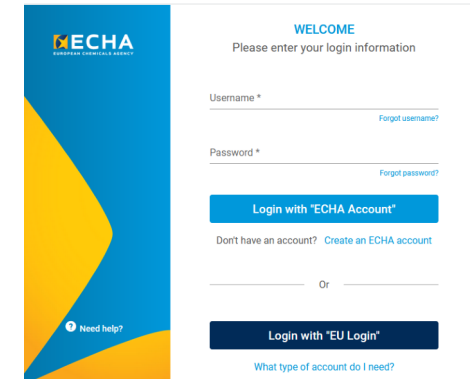
Mitteilungsbestätigungen ECHA versus BfR

Erhalte ich eine Bestätigung nach erfolgter Mitteilung?

➤ Mitteilung über das PCN-Portal der ECHA

PCN-Mitteilungen für Gemische zur EWR-weiten Vermarktung oder auch nur für Deutschland

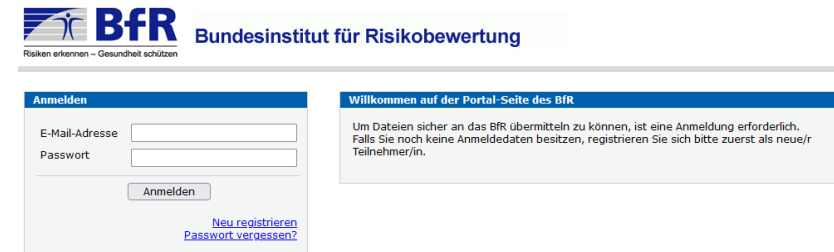
- Link zu ‚Submission Status Page‘
- ‚Submission Event Section‘
- ‚Received by DE‘ ✓
 - BfR hat Dossier erhalten und leitet an GIZ weiter
 - keine weitere Info durch BfR an Firma („Submitter“)



➤ Mitteilung über das Web-Portal des BfR

PCN-Mitteilungen für Gemische/Produkte und Mitteilungen aufgrund nationaler Gesetzgebung in nationalen Formaten

- Bestätigung durch BfR per klassischem Postbrief an den Mitteilenden



Doppelmitteilung ECHA - BfR

Ich habe meine Produkte über das ECHA-Portal mitgeteilt. Muss ich die Informationen auch an das BfR übermitteln?

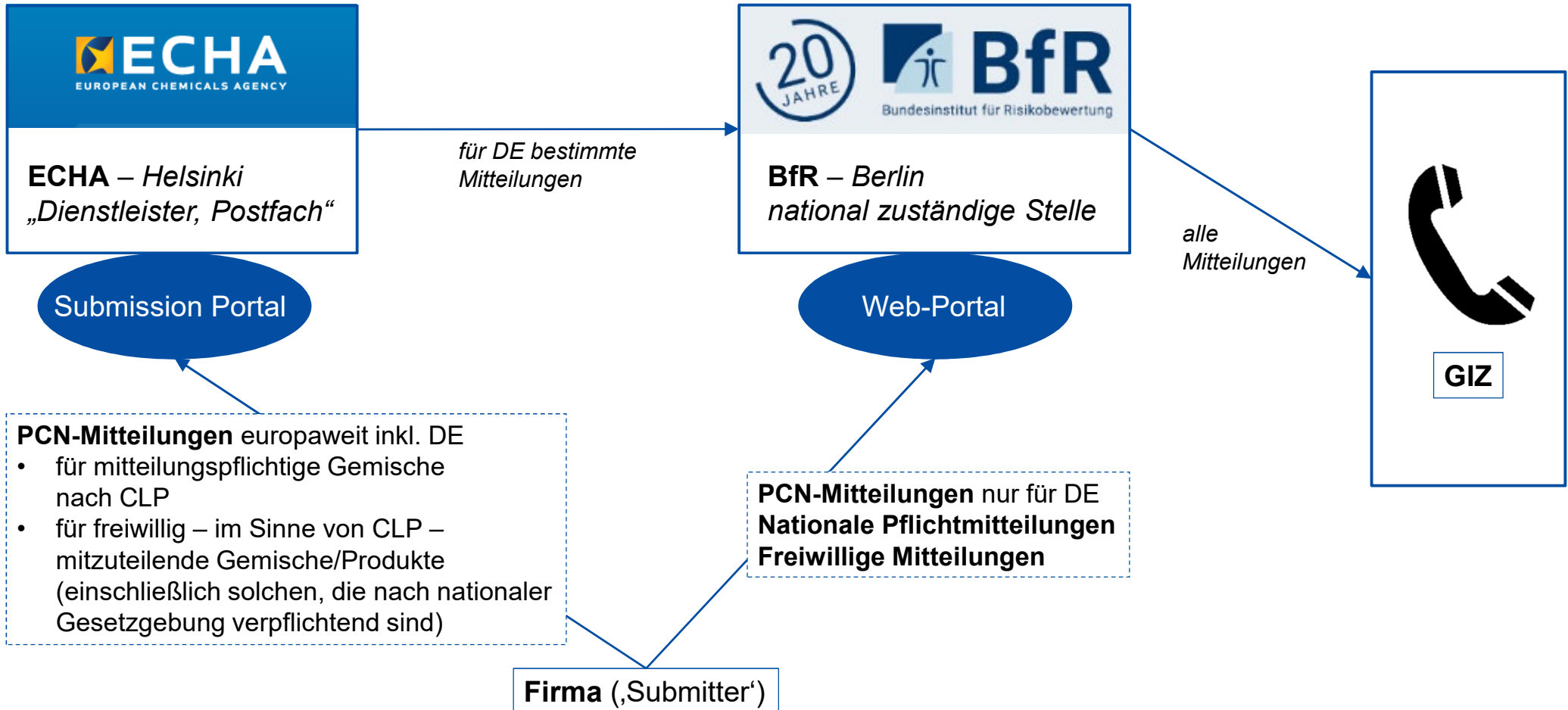
Nein.

Das betrifft auch alle mittels PCN-Format (nur) nach nationaler Gesetzgebung übermittelte Gemische/Produkte, z. B. Mitteilung von Wasch- und Reinigungsmitteln nach § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz.

Doppelmitteilungen sind weder erforderlich noch gewünscht, denn:

- **ECHA**
übermittelt alle Mitteilungsdossiers an das BfR („Benannte Stelle“ nach Art. 45 CLP)
- **BfR**
verteilt die Produktinformationen an alle sieben deutschen Giftinformationszentren (GIZ)

Doppelmitteilung / Weg der Produktmitteilung



Mitteilung im Falle von Lohnherstellung

Wer ist bei Lohnherstellung zur Mitteilung verpflichtet?

- Verpflichtung liegt beim **Lohnhersteller** („toll formulator“)
- **Lohnhersteller** ist Erstinverkehrbringer eines Gemisches bei Bereitstellung oder Weitergabe an seinen Auftraggeber
- **Lohnhersteller** teilt Gemisch mit für alle Märkte im EWR, die ihm durch Auftrag bekannt sind
- **Auftraggeber** der Lohnhersteller nicht mitteilungsverpflichtet, wenn er wie ein Händler agiert
 - d. h. bietet Produkt unverändert (also wie vom Lohnhersteller bezogen) selbst zum Verkauf an
 - gibt es an weitere Händler in unveränderter Form weiter

Ausnahme:

- Der Auftraggeber der Lohnherstellung wird selbst zum „Submitter“, falls er das Produkt verändert
 - Umfüllen, Umetikettieren, Umbenennen
 - Verkauf in weiteren Märkten, die dem Lohnhersteller zuvor nicht bekannt waren und jener deshalb dafür keine Mitteilung vornehmen konnte



Hier kommt es auf die gegenseitigen bilateralen Vereinbarungen (Verträge) an!

Mitteilungswege für Firmen aus dem Nicht-EWR-Raum

Wie funktioniert die Mitteilung, wenn ich meine Produkte aus dem Nicht-EU-Ausland beziehe und in Europa vermarkte?

- **Firmen von außerhalb des EWR** können nicht selbst/direkt eine Produktmitteilung durchführen (rechtliche Gründe insbes. bzgl. Chemikalienüberwachung)
- **Einführer/Importeur** im EWR zur Mitteilung verpflichtet

Problem:

- 100% Rezepturinformation fehlt

Lösung:

- **gesetzlicher Vertreter im EWR** der Nicht-EWR-Firma teilt (freiwillig) mit; vollständiges Dossier
- Verantwortlicher **Einführer** in den EWR macht seine verpflichtende Mitteilung unter Referenz auf Rezepturinfo des gesetzlichen Vertreters (100% Gemisch im Gemisch-Mitteilung, MIM), Handelsnamen, UFI, Einstufung, (+ weitere Angaben aus SDB); vollständiges Dossier

Hinweis:

Weitere Informationen im Handbuch für Mitteilungen nach Anhang VIII CLP (Leitliniendokument der ECHA)

https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/guidance_on_annex_viii_to_clp_de.pdf/1a231979-2ba0-a1b5-d25e-4310e3650176?t=1660819440357

Mitteilung durch Dritte

Kann jemand in meinem Auftrag die Mitteilung für meine Firma am ECHA-Portal durchführen?

Ja, unter Nutzung des ‚Foreign User Concepts‘ der ECHA

- Jeder **Mitteilungsverpflichtete** („Submitter“) hat seinen eigenen ECHA-Portal-Firmenaccount
- Der ‚Submitter‘ erteilt **Drittem** (techn. Durchführende) entsprechende Berechtigungen zu seinem Account
- Der rechtliche **Dritte** führt Mitteilung unter Nutzung des Accounts des ‚Submitter‘ durch
 - Rechtliche Dritte im Auftrag des Submitters sind, z. B.:
 - Formulierer („Hersteller“; ‚Downstream User‘) teilt mit für weitere Inverkehrbringer, wie Umbenenner („Rebrander) oder Umetikettierer („Relabeller“) oder Umfüller („Refiller“)
 - Formulierer teilt mit für seinen Lohnhersteller („toll formulator“)
 - Dienstleister teilt mit für seinen Kunden

Hinweis

Informationen auf ECHA-Websites unter:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/7643874/legal-submitters-foreign-users_en.pdf/7f0deb66-32d5-4d1a-cae2-926069aee46a



October 2020

In some cases, appointing a foreign user may be helpful to companies facing notification obligations according to Article 45 CLP. Read on to find out more!



Who is the legal submitter and what is a foreign user?

The **legal submitter** is the duty holder having the obligation to submit information. When preparing a dossier in IUCLID, this term can also refer to a non-duty holder who submits information on a voluntary basis. A **foreign user** is an external 'third party' user that a company appoints to work on their behalf in any of the ECHA IT applications. A foreign user can flexibly switch between their own account and that of the company who they are working on behalf of. This can be done both in the ECHA Cloud services and the Submission portal.

Mitteilung nur per Sicherheitsdatenblatt

Genügt es, meine Mitteilung per Sicherheitsdatenblatt (SDB) einzureichen?

- **NEIN.** Mitteilungen per Sicherheitsdatenblatt = **KEINE Mitteilung im rechtlichen/gesetzlichen Sinne**

- **Gültige Mitteilungen:**
 - im **PCN-Format** nach Anhang VIII der CLP-Verordnung
 - Private und gewerbliche Gemische seit 1.1.2021
 - (Industrielle Gemische ab 1.1.2024)

 - in **nationalen Mitteilungsformaten** (XProduktmeldung-Format, XWRMG-Format)
 - Industrielle Gemische im XProduktmeldung-Format; Übergangsregelung: SDB an ISi-Datenbank des IFA/DGUV)
 - Industrielle Gemische UND WRM im XProduktmeldung- oder XWRMG-Format
 - Alle anderen WRM (nicht unter CLP fallend) im XProduktmeldung- oder XWRMG-Format

Hinweis:

Das PCN-Format kann auch benutzt werden, alle nicht nach CLP mitteilungspflichtigen Gemische mitzuteilen, unter der Voraussetzung, dass die entsprechenden nationalen Gesetze inhaltlich erfüllt werden.

Notrufnummer unter 1.4 im SDB

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

- **Es gibt in Deutschland keine öffentliche Stelle, entsprechend Definition Anhang II REACH-Verordnung, deren Telefonnummer anzugeben ist!**

- **7 GIZ in Deutschland** bieten die Nutzung ihrer Notrufnummer als Service an
 - Vertragsschluss mit GIZ der Wahl erforderlich (kostenpflichtig!)
 - GIZ – Link: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/verzeichnis-der-giftinformationszentren.pdf>
 - in der Regel Übermittlung von SDB beinhaltet
 - zur Ausgestaltung der Verträge bitte an GIZ wenden

- **Alternativ** kann auch eine **andere Rufnummer** angegeben werden
 - mit vergleichbarem Service, wie GIZ
 - angemessene 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.

Notrufnummer unter 1.4 im SDB

- Die Erstellung von SDB und Angabe von Notrufnummern nach der REACH-Verordnung hat nichts mit der gesetzlichen Mitteilungspflicht von Gemischen nach der CLP-Verordnung zu tun!
- Die erfolgreiche Übermittlung einer Mitteilung berechtigt nicht automatisch zur Nutzung irgendeiner Notrufnummer!
 - 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
- **Niemals anzugeben sind: Telefonnummern des BfR!**
 - **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
- **Niemals anzugeben ist die Nummer der Feuerwehr!**

Hinweis:

weitere Infos über REACH-CLP-Biozid Helpdesk
https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt_node.html



<https://www.landkreis-lueneburg.de/fuer-unsere-buergerinnen-und-buerger/sicherheit-und-ordnung/schutz-der-bevoelkerung/notrufnummern.html>

Mitteilung von Produkten mit nur einem Inhaltsstoff

Muss ich mein Produkt, das nur einen Stoff enthält („single-substance product“), auch mitteilen?

- **CLP-Verordnung Art. 45:** nur als gefährlich eingestufte **Gemische** (Ausnahmen!) sind mitteilungspflichtig
 - chemische Identität von Stoffen ist i.d.R. bekannt
 - eindeutige Zuordnung – auch bei Verwendung unterschiedlicher Nomenklatur – durch EG/CAS-Nr. sichergestellt
- **Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG) § 10:**
 - alle WRM, die nicht bereits nach CLP mitzuteilen sind (ausgenommen oder nicht als gefährlich eingestuft)
 - Produkte NICHT Gemische!

Achtung:

WRM-Produkte mit nur einem Inhaltsstoff sind nach WRMG in Deutschland mitteilungspflichtig!

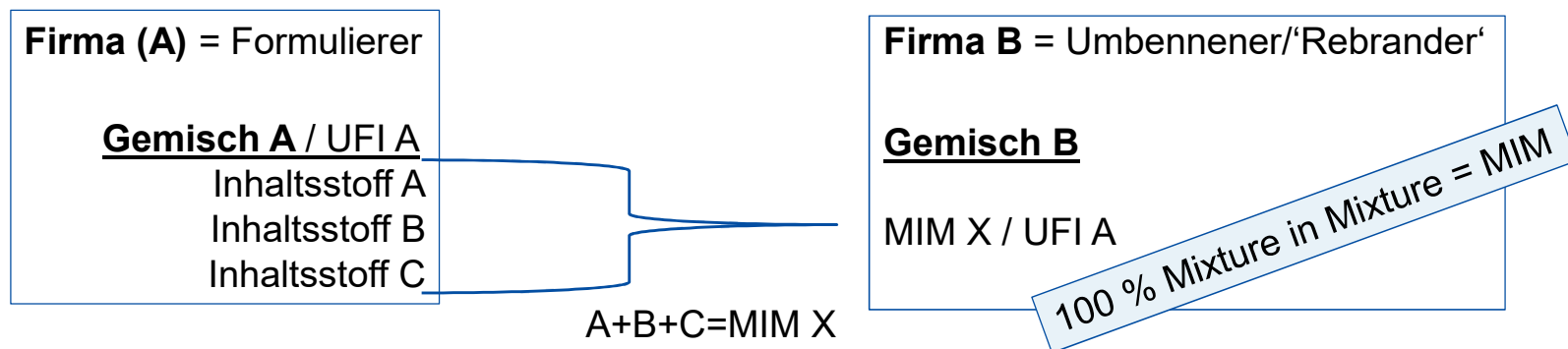
Hinweis:

- Definition Stoff/Gemisch: Artikel 2 CLP-Verordnung
- FAQs des nationalen REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der BAuA

Vorgehen bei Änderung der MIM-Zusammensetzung in einem PL-Produkt

Was muss ich tun, wenn mein Lieferant mir mitteilt, dass sich der UFI seines Gemischs geändert hat, das ich unter eigenem Handelsnamen verkaufe?

- **Formulierer** („Hersteller“, Firma A) produziert Gemisch A
 - teilt Gemisch inkl. UFI per PCN-Mitteilung mit
- **Umbenener** („Rebrander“ – Firma (B)) kauft Gemisch A bei Firma (A) und verkauft es unter ‚Private Label‘ als Gemisch B
 - erhält die meisten Infos von (A) bzw. deren SDB
 - kennt jedoch nicht die vollständige Rezepturzusammensetzung
 - teilt Gemisch B im PCN-Format mit, unter Bezugnahme auf UFI und Namen von Gemisch A



Vorgehen bei Änderung der MIM-Zusammensetzung in einem PL-Produkt

- **Formulierer (A)** ändert UFI* seines Gemischs A
 - (A) führt neue Produktmitteilung mit dem neuen UFI durch - ‚New submission after a significant change of composition‘- unter Angabe der ‚Related PCN number‘
 - (A) teilt seinem Kunden (B) den neuen UFI seines Gemischs mit
- **Umbenener (B)** teilt neu mit und gibt für das MIM im Gemisch B den neuen UFI an, den (A) zuvor mitgeteilt hatte

*Gründe den UFI zu ändern:

- Zusammensetzung (Rezeptur) des Gemisch ändert sich – rechtlich verpflichtend nach Anhang VIII CLP
- UFI wird geändert ohne rechtliche Notwendigkeit, z. B. aus Marketinggründen

Achtung:

- Wenn eine PL-Inverkehrbringer nicht weiß, aus welchem Grund der MIM-UFI sich ändert, muss er annehmen, dass sich die Zusammensetzung geändert hat, d. h. er muss ebenfalls erneut mitteilen;
- Weiß er ganz genau, dass der Inhalt gleich geblieben ist, z. B. weil Lieferant UFI aus Markt-Erwägungen geändert hat, ohne die Zusammensetzung zu ändern, muss PL-Firma nicht erneut mitteilen.

Desinfektionsmittel und Wasch- und Reinigungsmittel

Wie teile ich Desinfektionsmittel und Wasch- und Reinigungsmittel mit?

Es gibt keine allgemeine/automatische Mitteilungspflicht für Desinfektionsmittel.

- **Desinfektionsmittel** sind unter den folgenden Voraussetzungen mitteilungsspflichtig:
 - Gemische, als gefährlich eingestuft und nicht zu den allgemeinen Ausnahmen der CLP-VO gehörend – z. B. Arzneimittel- oder Medizinprodukte (Ausnahme: Desinfektionsmittel zur Reinigung medizinischer Geräte)
 - (Biozid-)Gemische, als gefährlich eingestuft und keine Ausnahme von Art. 45 / Anhang VIII darstellend (z. B. umweltgefährliche, explosionsgefährliche Gemische....)
 - keine Produkte mit nur einem Inhaltsstoff

- **Wasch- und Reinigungsmittel** sind immer mitteilungsspflichtig
 - gefährlich eingestufte Gemische (abgesehen von Ausnahmen) mitzuteilen nach Art. 45 / Anhang VIII CLP im Mitteilungen im PCN-Format nach Anhang VIII
 - Alle anderen Wasch- und Reinigungsmittel (auch Stoffe) nach nationaler Gesetzgebung in nationalen Mitteilungsformaten (XProduktmeldung, XWRMG) oder unter freiwilliger Nutzung des PCN-Formats

Hinweis:

Kombination aus Desinfektionsmittel und WRM, z. B. Oberflächendesinfektions- und Reinigungsmittel: Entscheidung gemäß oben Gesagtem; EuPCS Desinfektion (primary use), WRM (secondary use)

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Ronald Keipert



Risiken erkennen –
Gesundheit schützen

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