

Ausgewählte häufig gestellte Fragen (FAQ)

Dr. Sebastian Pfeifer

Wo finde ich Angaben über die Akzeptanz der einzelnen Mitgliedsstaaten in Bezug auf das harmonisierte PCN-Produktmitteilungsverfahren?

Informationen über

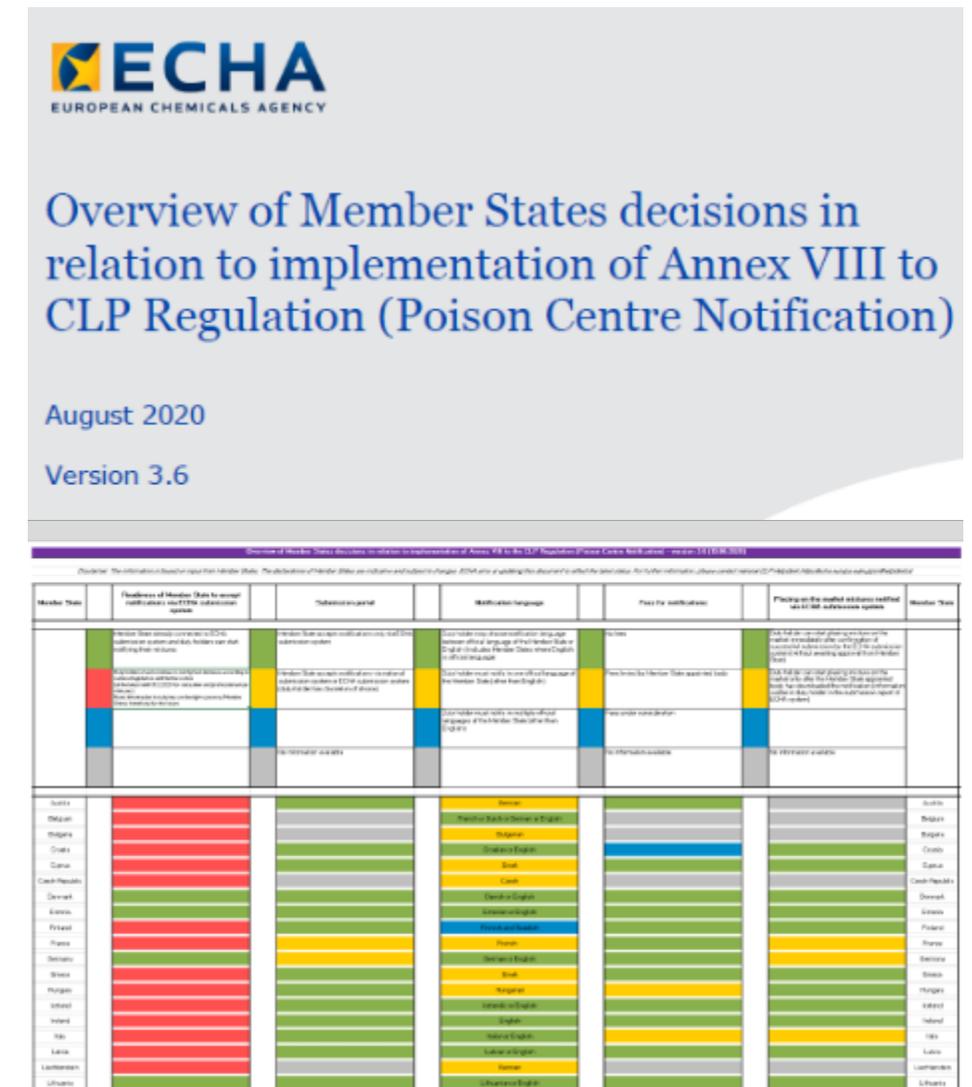
- Akzeptanz
 - von PCN-Mitteilungen vor dem 1. Januar 2021
 - alternativer Mitteilungswege zum ECHA Submission Portal
 - der Sprachen für die Mitteilung
- Gebühren für die Mitteilung
- frühester Zeitpunkt zur Marktplatzierung des Produkts

sind zu finden unter:

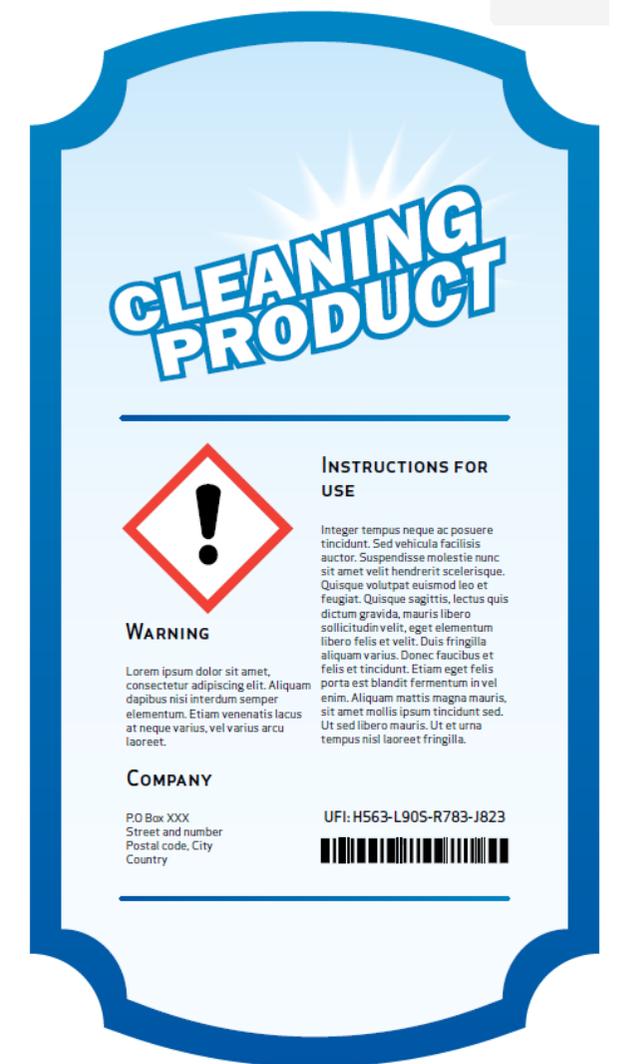
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf

benannte Stellen der Mitgliedsstaaten (MS):

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/appointed-bodies>



Wie erzeuge ich einen UFI (*Unique Formula Identifier*, eindeutiger Produktidentifikator) und wie melde ich den UFI an das BfR?



Beispiiletikett mit UFI

Wie erzeuge ich einen UFI (*Unique Formula Identifier*, eindeutiger Produktidentifikator) und wie melde ich den UFI an das BfR?

Erzeugung des UFI:

- UFI-Generator: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>



Beispiiletikett mit UFI

Wie erzeuge ich einen UFI (Unique Formula Identifier, eindeutiger Produktidentifikator) und wie melde ich den UFI an das BfR?



Generator für eindeutige Formelidentifikatoren (UFIs)



UFIS ERSTELLEN UFI VALIDIEREN UNTERNEHMENSSCHLÜSSEL ANFORDERN

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Unternehmens

Durch Aktivierung dieses Kontrollkästchens erkläre ich, dass das Unternehmen keine Umsatzsteuer-Identifikationsnummer hat oder beschlossen hat, sie nicht für die Generierung eines UFI zu verwenden.

Einzelnen UFI erstellen

Formulierungsnummer

Eine Nummer zwischen 0 und 268 435 455

Erstellen Zurücksetzen

UFI

Mehrere UFIs erstellen

Ausgehend von fortlaufenden Formulierungsnummern

Erste Formulierungsnummer

Eine Nummer zwischen 0 und 268 435 455

Anzahl der Formulierungsnummern

Eine Nummer zwischen 1 und 10 000

Ausgehend von einer CSV-Datei (mit bis zu 10 000 Formulierungsnummern)

Erstellen Zurücksetzen



Beispiiletikett mit UFI

Wie erzeuge ich einen UFI (*Unique Formula Identifier*, eindeutiger Produktidentifikator) und wie melde ich den UFI an das BfR?

Erzeugung des UFI:

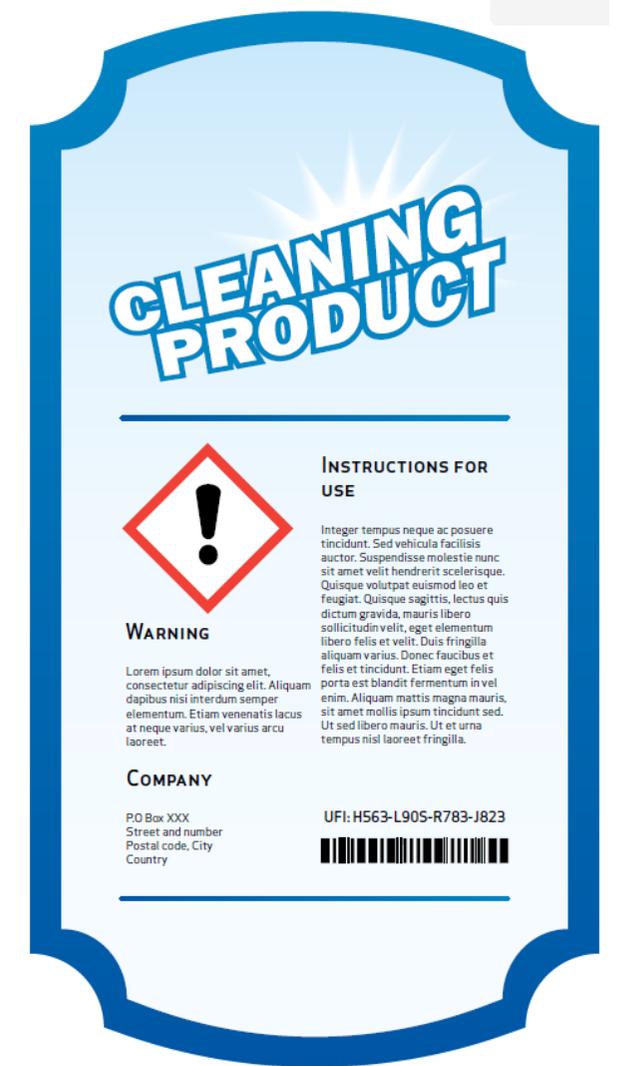
- UFI-Generator: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>

Mitteilung über das PCN Mitteilungsverfahren:

- im dafür vorgesehenen Formularfeld

Mitteilung über Xproduktmeldung (freiwillig):

- Spalte „*Sonstige Produktidentifikation*“ in der Form UFI: xxxx-xxxx-xxxx-xxxx
- Die Pflicht zur Produktmitteilung per PCN-Verfahren nach Ablauf der Übergangsfrist am 1. Januar 2025 bleibt bestehen.
- UFI, die dem BfR auf diesem Weg gemeldet wurden, können für einen MIM-Verweis in zukünftigen PCN-Mitteilungen über das ECHA-Portal nicht verwendet werden.



Beispiiletikett mit UFI

Wie gebe ich Konzentrationsbereiche für ein Bestandteil eines Produkts an?

Einfaches Beispiel

Unterscheidung in für die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen ...

... von besonderer Bedeutung (nach Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.4)		andere	
Konzentrationsbereiche (%)	max. Spanne des Konzentrationsbereichs für die Mitteilung	Konzentrationsbereiche (%)	max. Spanne des Konzentrationsbereichs für die Mitteilung
$\geq 25 - < 100$	5 % (Prozentpunkte)	$\geq 25 - < 100$	20 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	3 % (Prozentpunkte)	$\geq 10 - < 25$	10 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	1 % (Prozentpunkt)	$\geq 1 - < 10$	3 % (Prozentpunkte)
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % (Prozentpunkte)	$> 0 - < 1$	1 % (Prozentpunkte)
$> 0 - < 0,1$	0,1 % (Prozentpunkte)		

Beispiel: Bestandteil von besonderer Bedeutung mit einer (wahren) Konzentration von 75%.

$25\% \leq 75\% < 100\% \rightarrow 5\% \text{ (Punkte)} \rightarrow \text{mögl. Bereiche: } 70\text{-}75\%, 71\text{-}76\%, \dots, 75\text{-}80\%$

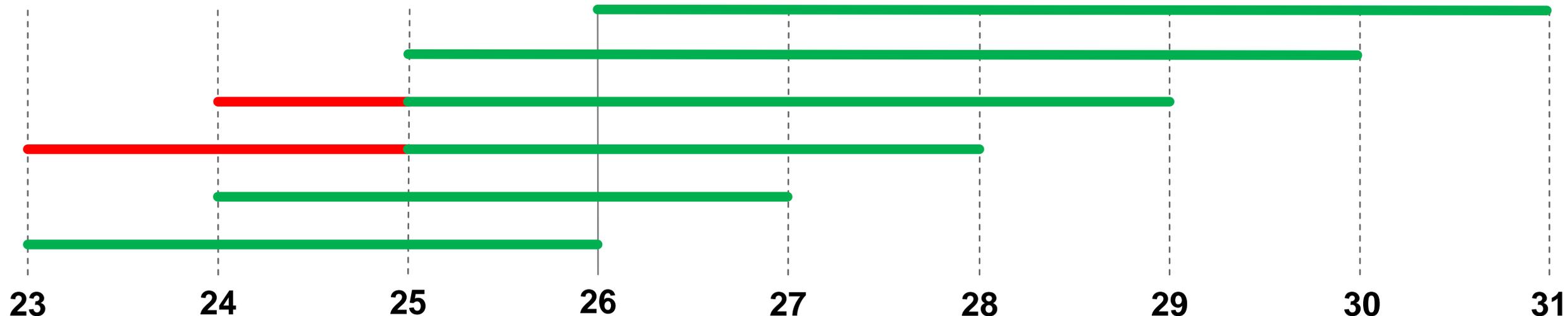
Wie gebe ich Konzentrationsbereiche für ein Bestandteil eines Produkts an? Speziell: Was ist, wenn die max. Spanne den Konzentrationsbereich überragt?

Beispiel:

Bestandteil von besonderer Bedeutung mit einer (wahren) Konzentration von 26%.

... von besonderer Bedeutung (nach Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.4)	
Konzentrationsbereiche (%)	max. Spanne des Konzentrationsbereichs für die Mitteilung
$\geq 25 - < 100$	5 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	3 % (Prozentpunkte)

$25 \leq 26\% < 100 \rightarrow 5\%$ (Punkte), **aber** alle Konzentrationsspannen, deren **untere Grenze unter 25% liegt**, dürfen nur 3 % (Punkte) breit sein:



Wie gebe ich eine Produktrezeptur an, wenn mein Lieferant mir nicht die komplette Rezepturinformation mitteilt?

- A** Das MIM inkl. UFI wurde dem BfR in einer früheren PCN-Mitteilung mitgeteilt.
- B** Der UFI liegt dem BfR nicht vor.

	A	B
Handelsname oder Bezeichnung	●	●
UFI	●	(●)
Konzentration des MIM im Produkt	●	●
Einstufung des MIM	●	●
Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MIM-Lieferanten		●
Zusammensetzung laut Sicherheitsdatenblatt des MIM		●
alle anderen bekannten Bestandteile des MIM		●

Kann ich Parfümstoffe zu einem Eintrag in der Rezeptur zusammenfassen?

Gruppenmitteilung (Group Submission):

- Alle (Produkt-)Gemische in der Gruppe beinhalten dieselbe Zusammensetzung mit Ausnahme von Parfümstoffen.
- Für jede Komponente ist die gemeldete Konzentration bzw. der Konzentrationsbereich gleich.
- Alle Mischungen in der Gruppe haben dieselbe Einstufung bezüglich gesundheitlicher und physikalischer Gefahren (Unterschiede in der Einordnung hinsichtlich von Umweltgefahren sind erlaubt).
- Die Gesamtkonzentration der Parfümstoffe überschreitet nicht 5%.

Quelle: Abschnitt 4, CLP-Verordnung, Anhang VIII, Teil A

Wie sind Mehrkomponentengemische (z.B. WC-Stein, Geschirrspültab) mitzuteilen?

Jede Mischung, die

- gesundheitlich *oder*
- physikalisch gefährlich **eingestuft ist,**

muss in einer eigenen Mitteilung inklusive UFI mitgeteilt werden.

Informationen über die im Gebrauch des Produkts entstehende Mischung sind für die medizinische Notfallversorgung interessant und **sollten im Abschnitt zur Toxikologie des Sicherheitsdatenblattes angegeben werden.**

Quelle: Abschnitt **4.2.8.1 Mehrkomponentenprodukte** der Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII CLP-VO

Wo starte ich, um eine Produktmitteilung im PCN-Format zu erstellen?

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/echa-submission-portal>

1

Deutsch (de) Anmelden ECHA
Suche auf der Poison Centres-Website

Poisoncentres > Tools > Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen

Home
Über uns
Schritte für die Industrie
Tools
Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen
Tools for authorities
Benachrichtigungsformat der Giftnotrufzentralen
Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI)
Europäisches Produktkategorisierungssystem (EuPCS)
System-zu-System-Dienst

Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen

The **ECHA Submission portal** is an online tool that allows industry to prepare and submit a dossier for a poison centre notification (PCN). To start preparing a PCN dossier, click on the ECHA submission portal button below. Check our **Guide to dossier preparation and submission** for more details.

What is a PCN dossier? Check our ECHA-term bank of multilingual chemical terminology in the related links below.

Currently, Denmark, Estonia, Germany, Lithuania, Norway, Poland and Slovenia are accepting submissions made through the ECHA Submission portal.

It is also possible to **prepare a dossier offline** using IUCLID 6 – the dossier can be then uploaded later to the portal. Users need to download the latest version of IUCLID from the IUCLID 6 website.

Support

- Poison centre notifications: Guide to dossier preparation and submission
- PCN: a practical guide
- ECHA accounts manual
- In brief publication: How to prepare and submit information to poison centres

Key documents

- Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP [EN] [PDF]

2

Important information on ECHA apps availability

WELCOME

Please enter your login information

Username * [Forgot username?](#)

Password * [Forgot password?](#)

Login with "ECHA Account"

Don't have an account? [Create an ECHA account](#)

Or

Login with "EU Login"

[What type of account do I need?](#)

Need help?

Wo finde ich die relevanten Gesetzestexte und Leitlinien?

Gesetze:

<https://eur-lex.europa.eu/>

Dokument 02008R1272-20200501

? Teilen

Alle ausklappen Alle einklappen

Titel und Fundstelle

Konsolidierter Text: 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 (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR

[Zum ursprünglichen Rechtsakt](#) In Kraft

[Zur geltenden Fassung \(17/10/2020\)](#)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2020-05-01>

Verfügbare Sprachen und Formate

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								

Mehrsprachige Anzeige

Deutsch (de) Bitte auswählen Bitte auswählen [Anzeige](#)

Text

02008R1272 — DE — 01.05.2020 — 015.001

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

Leitlinien:

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/>

Leitlinien zur CLP-Verordnung

[Leitlinien zu REACH](#)

[Leitlinien zur CLP-Verordnung](#)

[Leitlinien zur Biozid-Gesetzgebung](#)

[Leitlinien zu PIC](#)

Die untenstehende Liste enthält sämtliche Leitlinien, die auf dieser Website bereits jetzt oder in Kürze zur Verfügung stehen werden. Die Dokumente wurden in Zusammenarbeit mit vielen beteiligten Akteuren (Industrie, Mitgliedstaaten und NROs) im Rahmen von Projekten erarbeitet, die von der Kommission geleitet wurden. Diese Dokumente sollten dazu dienen, die Umsetzung von CLP zu erleichtern, indem sie geeignete Wege zur Erfüllung der Anforderungen aufzeigen.

Einzelne Teile der Dokumente wurden oder werden noch in alle Amtssprachen der Europäischen Gemeinschaft übersetzt.

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

Reference name:

Guidance on Annex VIII to CLP

Description:

This document provides guidance on the provisions of Article 45 and Annex VIII to CLP. These concern the obligation to submit certain information on hazardous mixtures placed on the market, for emergency response reasons.

[download full PDF document \(18/05/2020\)](#)

Additional information on the ECHA website

[Read more](#)

Note: this guidance is currently being updated. For the latest draft, please see the [Consultation Procedure](#).



Danke für Ihre Aufmerksamkeit



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

produkt-meldungen@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de