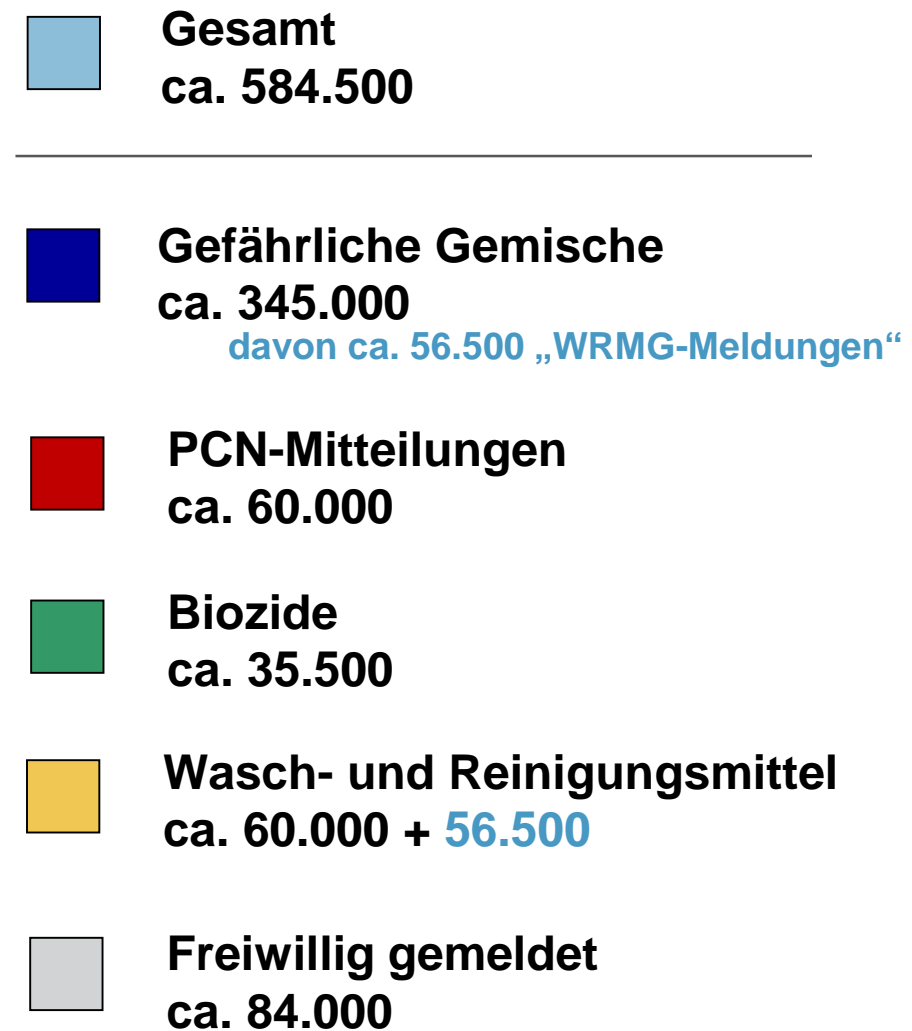
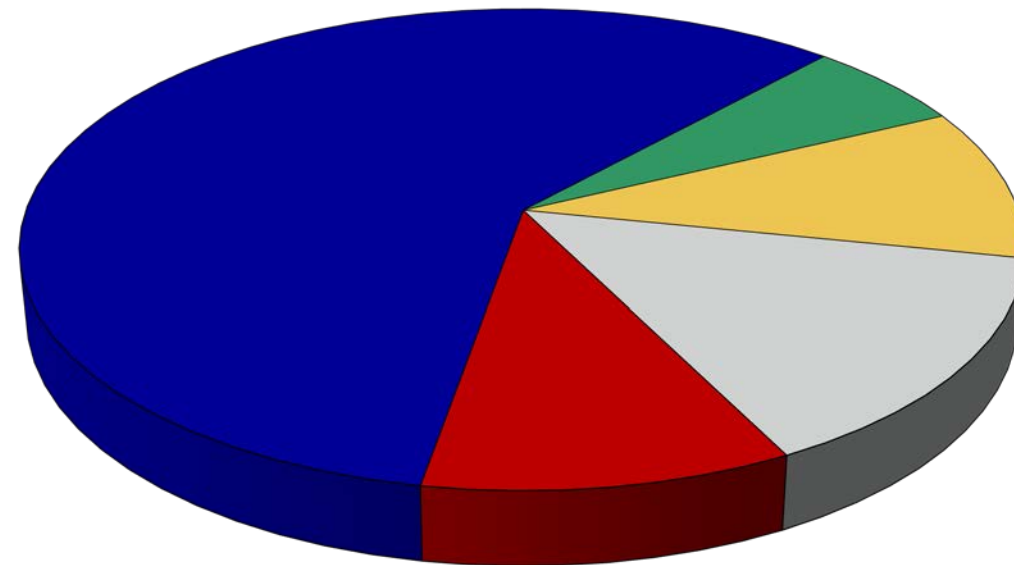


BfR-Erfahrungen mit Produktmitteilungen im PCN-Format

(FG-ID: 2037)

Kathrin Begemann

Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 29.10.2020)

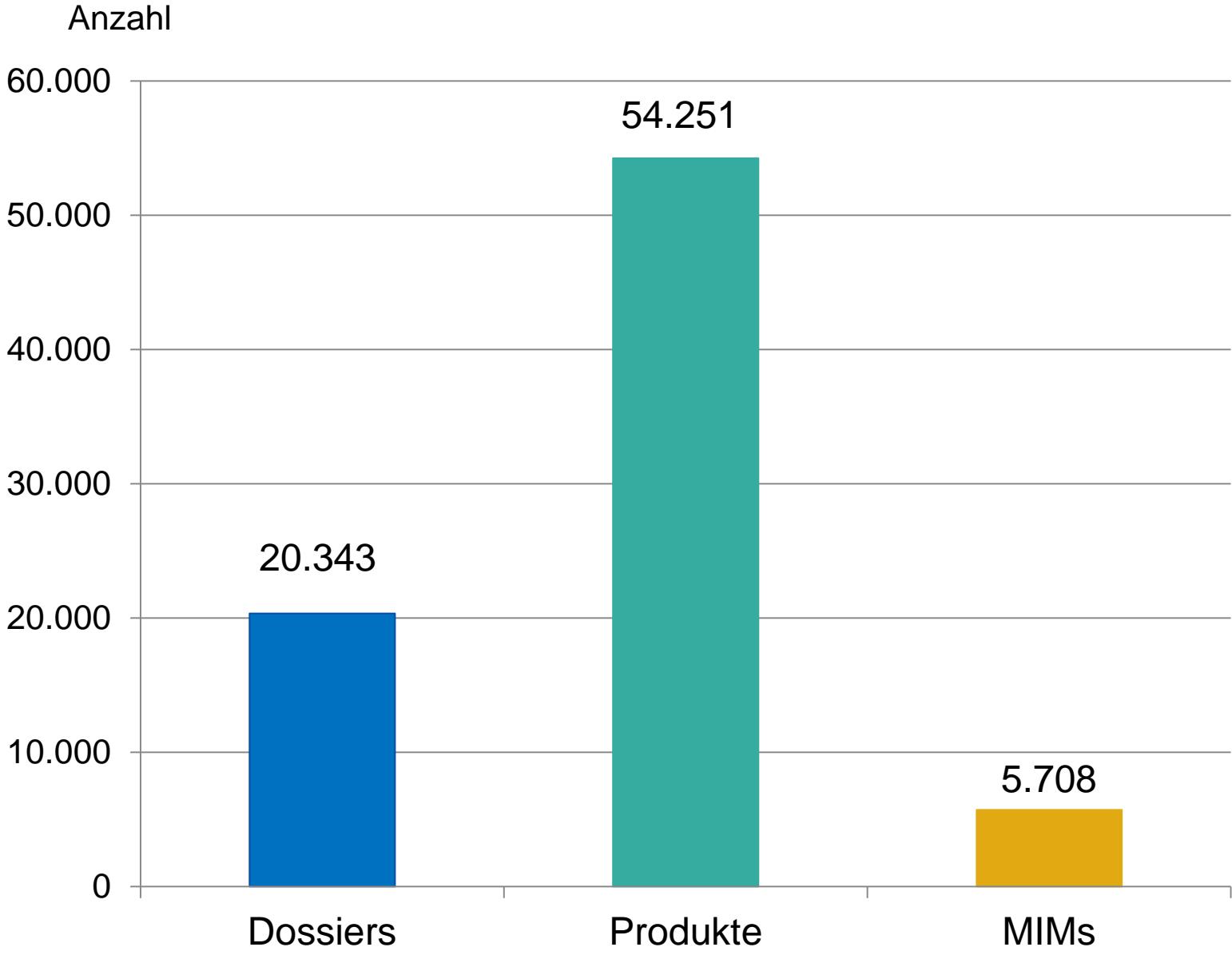


+ 4,7 Mio Sicherheitsdatenblätter

Produktmitteilungen über das PCN-Portal der ECHA

Deutschland

01.05.2019 bis 29.10.2020

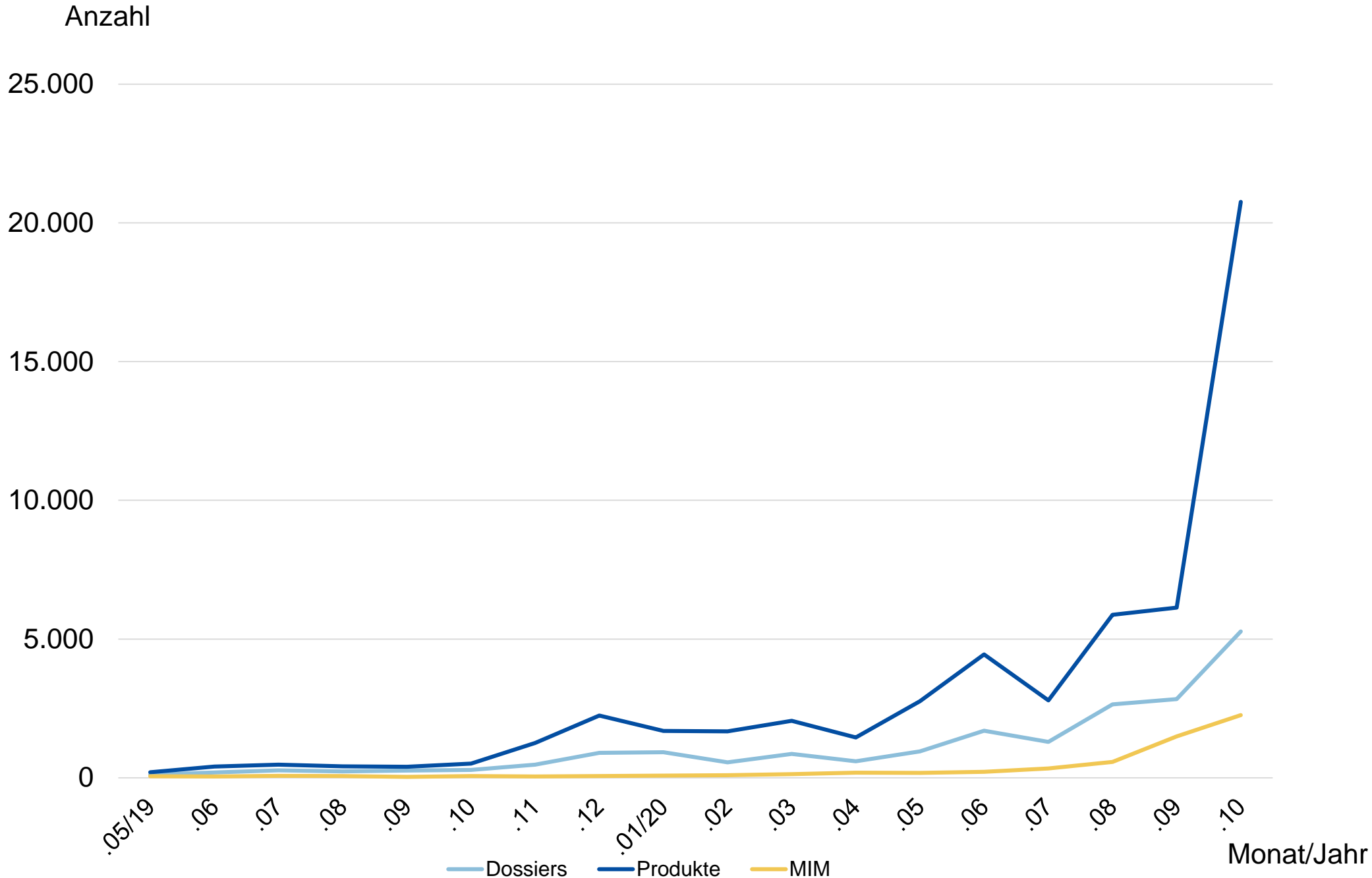


Produktmitteilungen über das PCN-Portal der ECHA

Deutschland

01.05.2019
bis
29.10.2020

Beratung bei Anfragen:
ca. 250 bis 300 pro Monat



Arten von PCN Mitteilungen mit Anzahl Produkte

The Submission is an Initial Notification	52.879
The Submission is an Update	3.812
The submission is a new Notification after a Significant Change of Composition	3.311
Group Submission	0
Limited Submission (industrial use only)	336
Non Hazardous Mixture or Voluntary notification	170

Von der ECHA bereitgestellte Dateien

RMH0... .pdf Preview Report

RMH0... .xml Validation Report

RMH0... _v6_3.i6z Daten-Dateien

RMH0... _v6_4.i6z als up- bzw. downgrade

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
RMH010	2020 10:02	Adobe Acrobat D...	155 KB
RMH010	2020 10:02	XML-Dokument	2 KB
RMH010	2020 10:02	I6Z-Datei	155 KB
RMH010	2020 10:02	I6Z-Datei	142 KB
RMH029	2020 08:24	Adobe Acrobat D...	150 KB
RMH029	2020 08:24	XML-Dokument	1 KB
RMH029	2020 08:24	I6Z-Datei	117 KB
RMH029	2020 08:24	I6Z-Datei	112 KB
RMH038	2020 15:56	Adobe Acrobat D...	153 KB
RMH038	2020 15:56	XML-Dokument	1 KB
RMH038	2020 15:56	I6Z-Datei	120 KB
RMH038	2020 15:56	I6Z-Datei	114 KB
RMH043	2020 12:53	Adobe Acrobat D...	151 KB
RMH043	2020 12:53	XML-Dokument	1 KB
RMH043	2020 12:53	I6Z-Datei	125 KB
RMH043	2020 12:53	I6Z-Datei	118 KB
RMH048	2020 15:09	Adobe Acrobat D...	163 KB
RMH048	2020 15:09	XML-Dokument	1 KB
RMH048	2020 15:09	I6Z-Datei	44 KB
RMH048	2020 15:09	I6Z-Datei	132 KB
RMH052	2020 08:13	Adobe Acrobat D...	179 KB
RMH052	2020 08:13	XML-Dokument	1 KB
RMH052	2020 08:13	I6Z-Datei	57 KB
RMH052	2020 08:13	I6Z-Datei	138 KB
RMH085	2020 14:14	Adobe Acrobat D...	192 KB
RMH085	2020 14:14	XML-Dokument	1 KB
RMH085	2020 14:14	I6Z-Datei	264 KB
RMH085	2020 14:14	I6Z-Datei	255 KB
RMH097	2020 11:38	Adobe Acrobat D...	154 KB
RMH097	2020 11:38	XML-Dokument	1 KB
RMH097	2020 11:38	I6Z-Datei	43 KB

Qualitätssicherung - Validierung

Validierung von Produktinformationen

- **ECHA**: Validation-Assistent für technische Qualitätssicherung
- Benannte Stellen/**BfR**: inhaltliche Qualitätssicherung
 - **Bisher häufige Fehler bei nationalem Meldeverfahren**
 - Unvollständige Rezepturen
 - Fehlende Pflichtangaben wie z.B. CAS-Nummer, H-Sätze, ...
 - Doppelmeldung von Produkten
 - Inkonsistente Datensätze (z.B. pH vs. Einstufung vs. Kennzeichnung)
 - **Sachstand heute bei nationalem Meldeverfahren** (BfR-Abschätzung):
 - ~ 10% der Mitteilungen **entsprechenden** vollständig den gesetzlichen Angaben
 - ~ 90% entsprechen **nicht** den gesetzlichen Angaben, wobei
 - ~ 55% trotz kleinerer Fehler akzeptiert, teilweise Korrekturen durch das BfR
 - ~ 35% Rückfragen und Ergänzungen oder Korrekturen seitens der Mitteilenden erforderlich

Technische Validierung



Validation rules for poison centres notifications

Version 3.1
July 2020

SUBSTANCE COMPONENTS (SiM)			
BR539	Substance components must have linked 'reference substance' datasets. Components identified using the Generic Product Identifier (GPI) are an exception.	All	
BR540	'Reference substance' must have at least one of the following identifiers: EC number, CAS number, IUPAC name, INCI or colour index name. (International chemical name should be reported in the IUPAC name field.)	All	
QLT509	If no EC number, CAS number or IUPAC name is provided for the 'reference substance', then notifier is reminded that more identifiers could be provided.	All	
BR525	EC number format must be correct.	All	
BR526	CAS number format must be correct. The CAS number format is described in: https://www.cas.org/support/documentation/chemical-substances/checkdig .	All	
BR592* QLT592(?)	Repeating the same 'reference substance' not allowed unless the related classification is different. New: <i>Changed from Failure to Warning</i>	All	MODIFY April2020

Liste der PCN Validierungsregeln in IUCLID

- business rule (**BR**) → fehlerhafte Meldung – Ablehnung der Meldung
- quality rule (**QLT**) →
Warnung – Meldung wird aber akzeptiert

Liste der PCN Validierungsregeln im ECHA-Submission Portal

- Regeln in Blau (**BR**) → fehlerhafte Meldung
- Regel in Orange (**BR**) → Warnung

PCN – Format: Validation Rules

```
<submittedIuclidVersion>6_4</submittedIuclidVersion>  
<validationStatus>VALIDATION_SUCCEEDED</validationStatus>  
<validatedOn>2020-05-07T09:27:03.439+03:00</validatedOn>  
<validatedIuclidVersion>6_4</validatedIuclidVersion>  
<validations />  
</validationReport>
```

PCN – Format: Validation Rules

```
<submittedIuclidVersion>6_4</submittedIuclidVersion>  
<validationStatus>VALIDATION_SUCCEEDED</validationStatus>  
<validatedOn>2020-04-28T10:28:09.974+03:00</validatedOn>  
<validatedIuclidVersion>6_4</validatedIuclidVersion>
```

```
-<validations>
```

```
-<validation>
```

```
<status>WARN</status>
```

```
<code>BR566</code>
```

```
<message>
```

The UFI provided for one (or more) component(s) (mixture in mixture - MiM) does not correspond to any UFI included in a submission already made via the ECHA Submission Portal. Check with the supplier of the component(s) whether a submission for this same component(s) (including its related UFI(s)) has been made at national level. UFI(s) should be used to identify the mixture in mixture only if already known by the appointed body.

```
</message>
```

Häufigste Warnungen (Stand: 29. Oktober 2020)

20.343 Validation Reports; in 8.100 Validation Reports sind Warnungen aufgelistet

- **QLT 502** Konzentration der Komponenten > 1% -> runden auf 1 Dezimalstelle (17.688)
- **QLT 505** Konzentration der Komponenten > 0,1% und < 1 % -> runden auf 2 Dezimalstellen (7.373)
- **QLT 592** gleiche Substanz mehrfach in der Rezeptur (3.347)
- **BR 574** es besteht bereits eine derartige Mitteilung
(Prüfung auf Handelsname, Firma, Länder, Produktkategorie)
-> update einer bestehenden Mitteilung, keine „new initial submission“ (1.410)
- **QLT 512** MIM-Rezepturinformation als SDB (seit 1.1.2020 nicht mehr möglich) (1.194)
- **QLT 507** eine freiwillige Mitteilung kann keine Einstufung haben (Achtung: Ausnahmen) (788)
- ...
- Summe der Konzentrationsangaben < 90% (238)

Qualitätssicherung - Validierung

- technische Validierung sehr erfolgreich
- wesentlich weniger fehlerhafte Meldungen als bei nationalem Meldeverfahren
- ECHA Working Group „Validation Rules“ – ständige Weiterentwicklung

Im BfR:

- Angabe der „Warnings“ im Validation Report erleichtert die Kontrolle der Produktmitteilungen

Insgesamt bisher 34.600 Warnungen

- 1 Warnung in 8.100 Reports
- 2 Warnungen in 4.948 Reports
- ...
- 95 Warnungen in 1 Report



- inhaltliche Qualitätssicherung ist aber weiterhin erforderlich

Validierung: inhaltliche Qualitätssicherung

<validationStatus>VALIDATION_SUCCEEDED</validationStatus>

1.6. Labelling

Signal word: Warning

Hazard pictogram:	Hazard statement:	Precautionary statement:
GHS05: corrosion 	H290: May be corrosive to metals. H315: Causes skin irritation.	P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection/... P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water/... P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
GHS07: exclamation mark 		

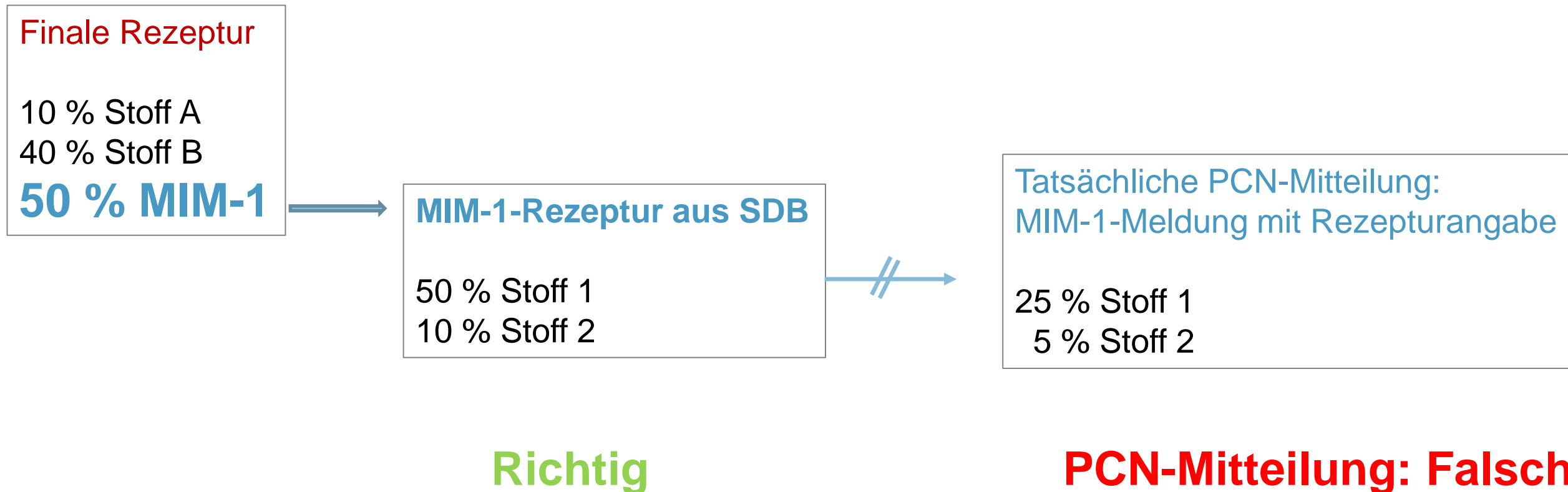
1.7. Classification

Classified: No

1.8. Toxicological information

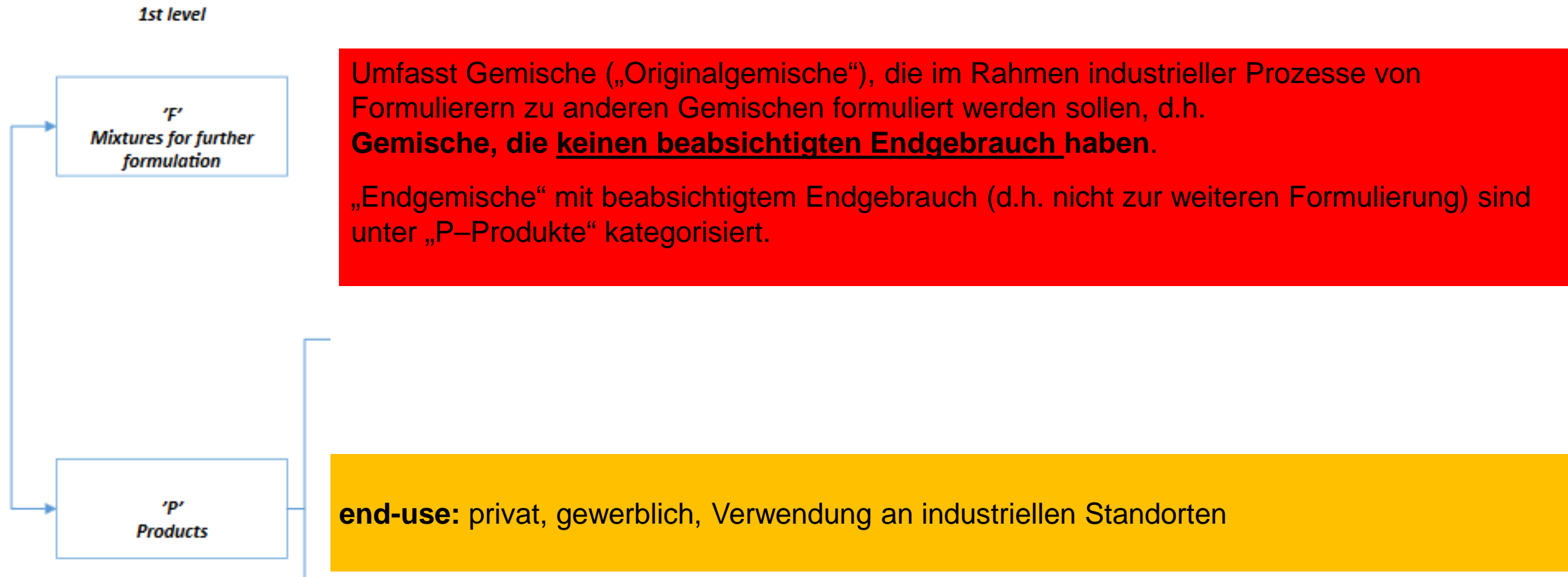
Beispiel aus Juni 2020

Angabe zur Rezeptur eines MIM



Produktkategorisierungssystem (Product Category System: EuPCS)

Product Category System (EuPCS)



Einsatzbereich und EuPCS = F

Kategorisierung nach **Haupt**-Verwendungszweck

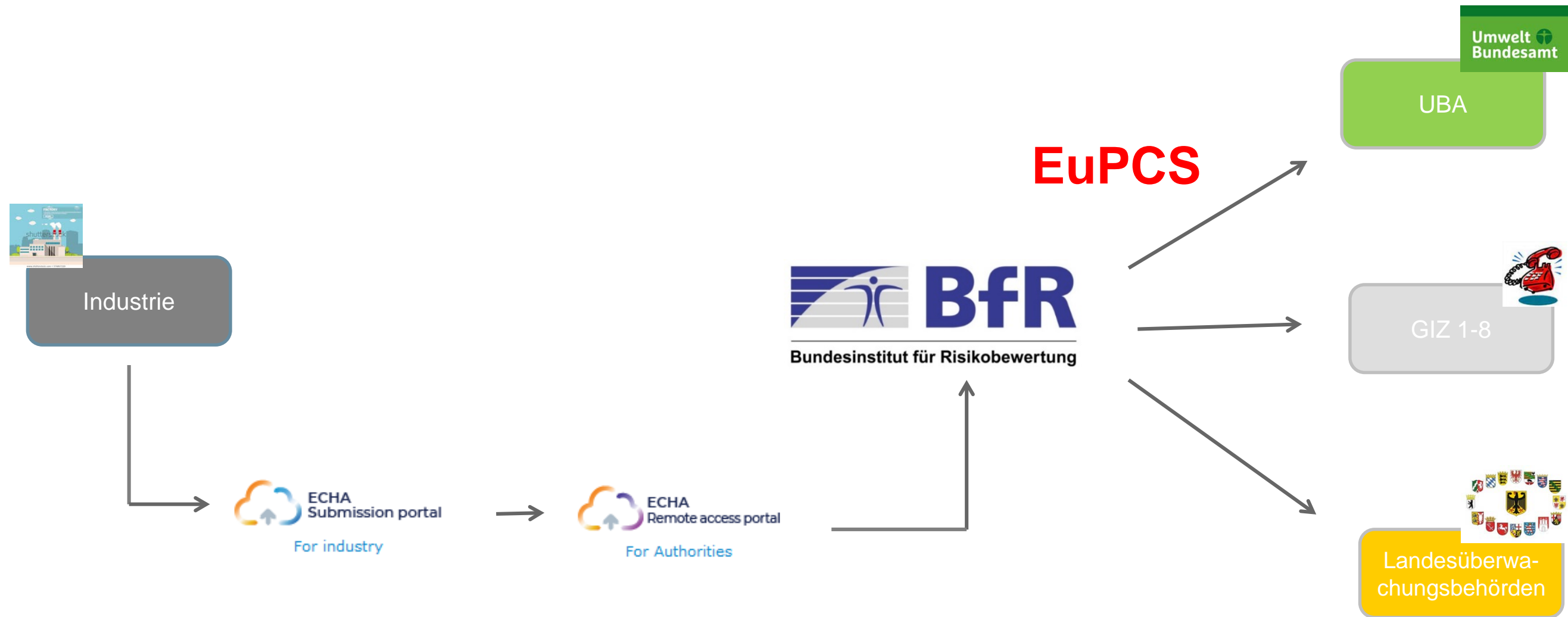
Einsatzbereich bei EuPCS = F	18.300	
privat	538	End use
gewerblich	891	End use
industriell	793	?
Privat, gewerblich	53	End use
Gewerblich, industriell	2.775	?
Privat, gewerblich, industriell	13.213	?
Privat, industriell	20	?

Beispiele für Kategorie "F":

- ... Druckluftreiniger
- ... Langzeit Flohspray
- ... Kleber
- ... Fußbodenreiniger
- ... Insektenspray
- ... Kleber
- ... Clean ... Harzlöser
- ... Laminatreiniger
- ... Holzseife
-

EuPCS = F „Gemische zur weiteren Formulierung“ → in allen Fällen Hauptverwendungszweck ?

Meldewege an das BfR und vom BfR



Verwendung des UFI

Verwendung des UFI

➤ Mitteilung mit gleichem UFI und „Rezepturänderung“

- 1. Meldung – UFI: 0345-S123-V017-ABCD
- 2. Meldung – UFI: 0345-S123-V017-ABCD

The submission is a new Notification after a Significant Change of Composition,
Related PCN Number angeben

- Überprüfung: es liegt **keine Rezepturänderung** vor

Verwendung des UFI

➤ Mitteilung mit gleichem UFI und Rezepturänderung

- 1. Mitteilung: Initial Submission
 - UFI: 1J23-Q1HE-Y12T-P12V

- 2. Mitteilung: Update (*change in the product identifier*)
 - UFI: 1J23-Q1HE-Y12T-P12V
 - UFI: 1RE2-V1CW-R12R-ABCD

- 3. Mitteilung : *The submission is a new Notification after a Significant Change of Composition,*
Related PCN Number angegeben
 - UFI: 1RE2-V1CW-R12R-ABCD

→ Überprüfung: **Rezepturänderung** vorhanden

Stoffnamenseinträge als Rezepturbestandteile

Stoffnamensbezeichnungen

Ein Stoff-Datensatz umfasst u.a.:

- Stoffname
- Referenz-Substanz-Name*
- IUPAC-Name*
- CAS-Name*
- INCI-Name
- EAB-Name
- CAS-Nummer
- EG-Nummer*
- MIM-Name
- ICG-Name*

*neu durch PCN

- diverse Stoffnamen
- Synonyme (Sprachen, Trivialnamen, alternative Bezeichnungen...)
- fehlerhafte Schreibweisen
- Strukturformel, Summenformel
- weitere Identifikationselemente



Problem der Prüfung auf Richtigkeit und Konsistenz

Stoffnamensbezeichnungen - Beispiele

- Chemical Name: L-lactic acid Trade name Purac 88-T CAS n. 79-33-4 CE n. 201-196-2 REACH n. 01-2119474164-39-0000
- Alt_Chem_Name Methyl hydrogen octadecylphosphonate
- Talc ($Mg_3H_2(SiO_3)_4$)
- mod. epoxy esters – ohne CAS oder EC
- KW-Harz (aliph.-arom.) / WGK: - - ohne CAS und EC
- miscela di isomeri di: 3-(3,5-di-terz-butyl-4-idrossifenil)propionato di C7-9-alchile
- Eau déminéralisée
- Czwartorzędowy alkil metylowy coco aminy etoksylate chlorek metylu
- solventnaphtha (råolie), let aromatisk, Lavtkogende uspecificeret nafta, En sammensat blanding af carbonhydrider opnået ved destillation af aromatiske strømme. Den består overvejende af aromatiske carbonhydrider, overvejende C8 til og med C10, med ko
- USE OTHER ENTRY (Mixture)
- Ungefährlich
- Unknown

Umgang mit Test-Mitteilungen

The screenshot displays a user interface for ECHA services, organized into two main sections: 'ECHA Cloud services' and 'Submission services'. Each section contains two service cards. The 'ECHA Cloud services' section features 'IUCLID 6' (full service) and 'IUCLID 6 Trial'. The 'Submission services' section features 'ECHA Submission portal' (full service) and 'ECHA Submission portal Trial'. Each card includes a description, a 'Read more' link, and 'Access service' and 'Manage service' buttons.

ECHA Cloud services

IUCLID 6
This full IUCLID Cloud service allows users to maintain their scientific data and prepare dossier for submission to ECHA. [Read more](#)

IUCLID 6 Trial
This service is designed for users who wish to get familiarised with a trial version of IUCLID Cloud before starting to use the full IUCLID Cloud service. [Read more](#)

[Access service](#) [Manage service](#)

Submission services

ECHA Submission portal
The ECHA Submission Portal is an online tool for submitting SCIP and Poison Centres notifications.

ECHA Submission portal Trial
Trial version to get familiar with the features. All submissions made in trial will not be treated as real data.

[Access service](#) [Access service](#)

Umgang mit Test-Mitteilungen

- Produktnamen wie z.B. “Test”
“Variante 3 ganz laaaaaaaaaang”
- bekannte Softwarefirmen
- Firmenbezeichnungen wie z.B. “Test company 2 , D -1234 Test City”
- Stoffnamenseintrag: „Test Ingredient 12-123456789“
- ...

Zusammenfassung

- Meldung über das PCN-Portal und Übernahme der PCN-Mitteilungen (.i6z Dateien) in die BfR-Produktdatenbank seit April 2019
- Weiterleitung der Produktmitteilungen an die deutschen GIZ seit 1. Dezember 2019
- Qualität der Produktmitteilungen in vielen Fällen gestiegen, aber noch immer in bestimmten Bereichen Probleme

- Rückfragen bei unvollständiger oder inkonsistenter Mitteilung durch das BfR
- sehr großer Beratungsbedarf telefonisch/per Email

- Änderung Anhang VIII als delegierter Rechtsakt
 1. Verschiebung des Starttermins für Verbraucherprodukte auf 1. Januar 2021
 2. Änderung des Anhangs VIII im November 2020 - Umsetzung Machbarkeitsstudie

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Kathrin Begemann

Kathrin.Begemann@bfr.bund.de

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