



# **Rolle der Validierungsregeln bei Nachfragen zu den Produktmitteilungen durch das BfR**

Dr. Sebastian Pfeifer  
(FG-ID: 3689)

# Gliederung

- Bedeutung und Anwendung der Validierungsregeln
- Beispiele, zugehörige Validierungsregeln und Handlungsempfehlungen
- BfR-relevante Beispiele ohne explizite ECHA Validierungsregeln

# Bedeutung und Anwendung der Validierungsregeln

# Validierungsregeln Dokument der ECHA

Regeln, die bei der Übermittlung einer Produktmitteilung überprüft werden:

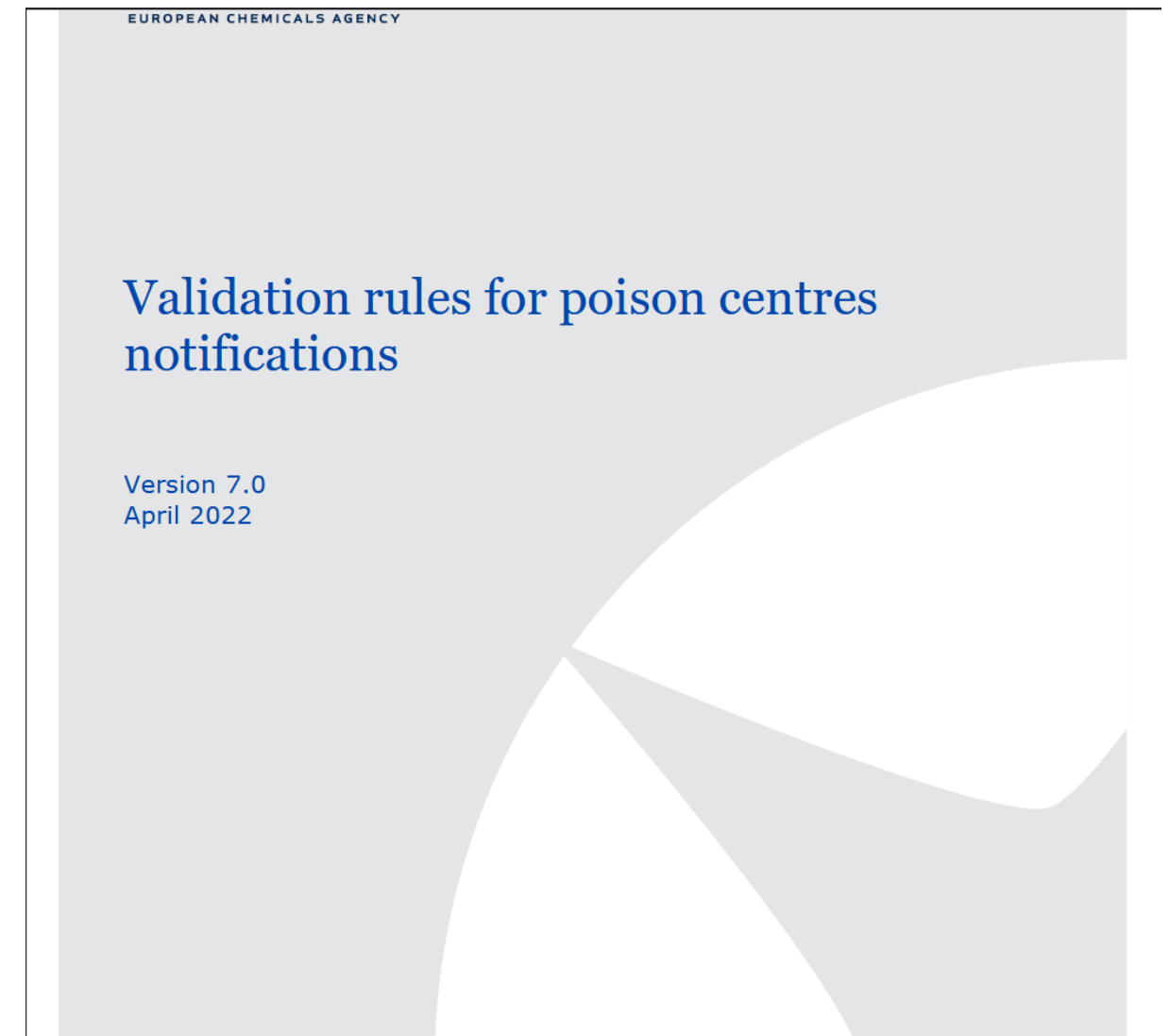
- im ECHA Submission Portal
- in IUCLID (lokale Software oder Cloud-Lösung)

## Regelarten

- Business Regeln (BR), löst die Ablehnung der PCN aus
- Qualitätsregeln (QLT), führt zu Warnhinweisen

## Bezug zu der Regeln auf

- Standard-Mitteilungen (S) oder Gruppen-Mitteilungen (G)
- Vereinfachte Mitteilungen (nur industriell) (L)
- freiwillige Mitteilungen (N)



Validation Rules Dokument v7.0 (April 2022)

## Validierungsregeln Version 7.0 - Relevanz für das BfR

Anzahl Regeln	IUCLID	Submission Portal	Summe
gesamt	170	31	<b>201</b>
... davon Business Regeln	147	18	<b>165</b>
... davon Qualitätsregeln	23	13	<b>36</b>

BfR Priorisierung	Anzahl
hoch	14
mittel	6
niedrig	8
irrelevant	2
(noch) nicht kategorisiert	6
<b>Summe</b>	<b>36</b>

Stand: August 2022

## Beispiele, zugehörige Validierungsregeln und Handlungsempfehlungen

## Beispiel: Zuordnung der Art der Mitteilung - Bedeutung

QLT514  
QLT574  
QLT620

- Initial
- Update
- New notification after significant change of composition
- Disabling

## Warum sind diese Informationen wichtig für das BfR und die GIZ?

- Historie eines Produkts
- Vermeidung von doppelten Einträgen und „Datenmüll“ (2 parallele Produkte, 1 davon aktuell relevant)
- Schnelle Auffindbarkeit in der Giftnotrufberatung
- Korrekte statistische Ergebnisse zur Unterstützung des Risikomanagements

## Beispiel: Zuordnung der Art der Mitteilung – korrekte Anwendung

QLT514  
QLT574  
QLT620

- Initial submission
  - Erstmitteilung eines Produkts
- Update (UFI bleibt erhalten, neue UFI können hinzugefügt werden)
  - Produkt existiert bereits
  - Rezeptur ist gleich oder innerhalb der erlaubten Grenzen verändert worden
  - Information außerhalb der Rezeptur ist verändert worden
- New Notification after significant change of composition (neuer UFI erforderlich)
  - Produkt existiert bereits
  - Rezeptur ist über die erlaubten Grenzen verändert worden
  - **Related PCN Number angeben** um die Produkthistorie sauber zu dokumentieren
- Disabling
  - Letzte Produktmitteilung als ungültig erklären, die vorherige (falls vorhanden) wird wieder zur aktuell gültigen



## Beispiel: Stoffname

QLT635

- Weder in Deutsch noch in Englisch
- Enthält CAS- oder EC-Nummer oder interne Angaben wie Artikelnummer
- Enthält gar keinen Stoffnamen, Negativbeispiele:
  - other solid substances not classified
  - WGK 1, nicht kennzeichnungspflichtig, nicht flüchtig
  - Non hazardous binder
  - Non-Haz Balance Ingredient
  - Solid content
  - Non-Haz Balance Ingredient
  - Polymer polyurethane not classified according to the CLP Regulation

## Maßnahme

- Mindestens in Deutsch oder Englisch, Empfehlung: Referenzsubstanz/Synonyms
- Ausschließlich den Stoffnamen angeben
- Stoffnamen angeben, ggf. auf das richtige Feld achten

## Beispiel: MiM

QLT624

- MiM nicht in die Rezeptur mit eingerechnet, obwohl es vollständig bekannt ist
- MiM Supplier Angaben nicht vollständig oder falsch
  - Eigene Firma anstatt Lieferant
  - Telefon ohne Ländervorwahl
- Mehrfache Verschachtelungen von ICG und MiM

## Maßnahme

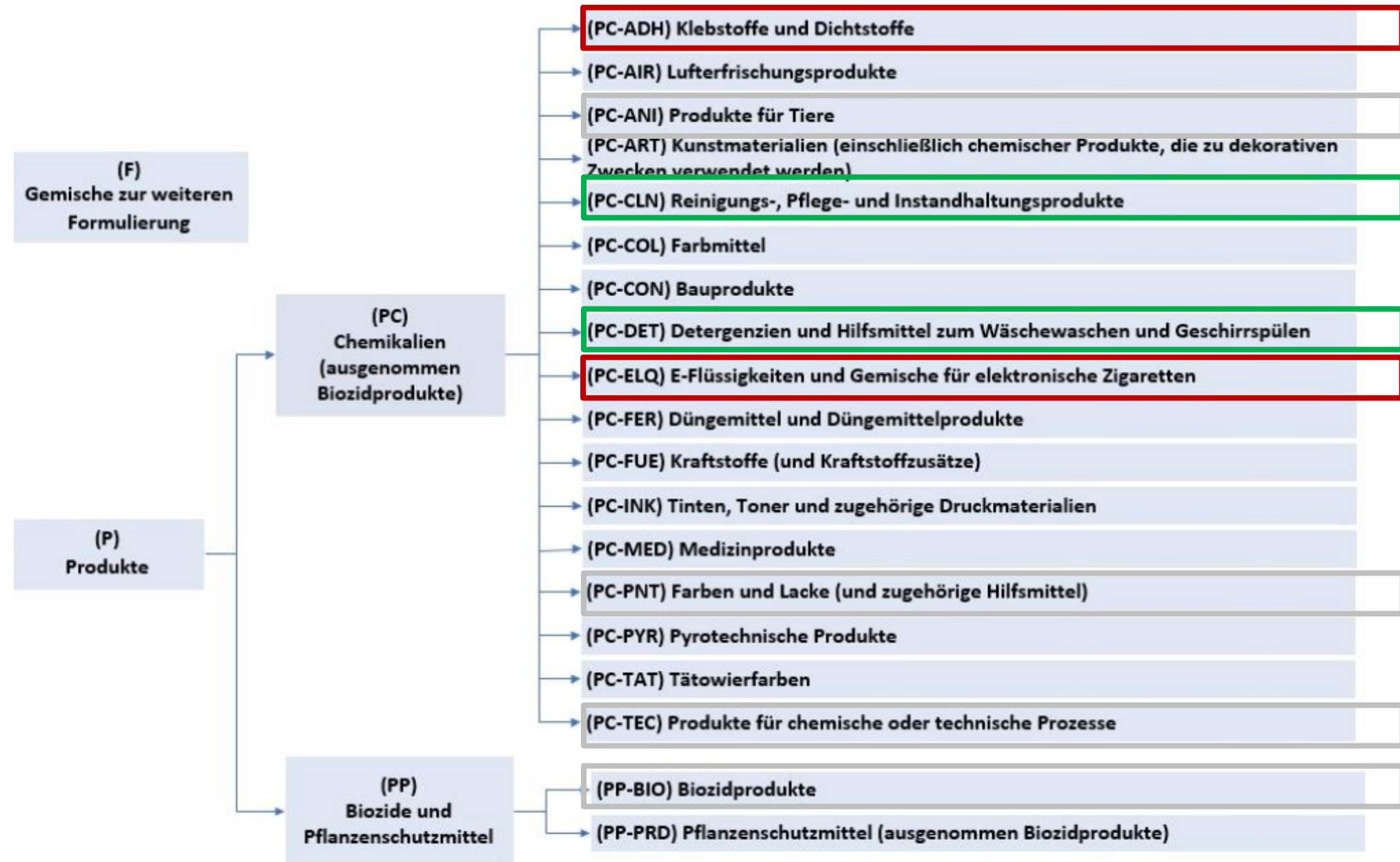
- MiM auflösen und Bestandteile in Rezeptur einpflegen
- Auf richtige und vollständige Angaben achten
- **Bitte Vermeiden!** (erhebliche Verzögerung in der Giftnotrufberatung)

## BfR-relevante Beispiele ohne explizite ECHA Validierungsregeln

## BfR relevant:

# Vergabe der Kategorie im **European Product Category System (EuPCS)**

- Korrekte statistische Ergebnisse zur Unterstützung des Risikomanagements
- Erkennung von Produkten für die Weiterleitung von Produktinformationen an das UBA (gemäß §12 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz)



Ausschnitt aus dem EuPCS System, Ebenen 1-3

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/eu-product-categorisation-system>

## BfR relevant: Firmenname (Negativbeispiele)

- PCN-Land
- Submitter      Firma
- SL
- Predefined Legal Entity
- Manufacturer:
- Head of Central Department Product Safety
- FABRI

## Maßnahmen

- Einträge der Firmendaten prüfen
  - ECHA Account
  - S2S Software
- Testsubmission nur im IUCLID Cloud Test
- Disabling, dann korrigierte Übermittlung

## BfR relevant: Produktname

- Weder auf Deutsch noch auf Englisch
- Beginnt mit einem Punkt (.)
- Mehrere Produktnamen in einem Feld mit Komma getrennt
- Missbrauch des *other name* – Feldes
- Gleicher Produktname mehrfach mit unterschiedlichen Verpackungen

## Maßnahmen

- Mindestens in Deutsch oder Englisch
- Weglassen
- Jeden Namen in ein eigenes Feld eintragen
- ggf. leer lassen
- Mehrere Verpackungen unter einem Produktnamen angeben

# Typische Fehler in PCN

## Einstufung und Kennzeichnung

- Teilweise nicht auf Deutsch oder Englisch
- Piktogramme fehlen
- H-Sätze fehlen oder passen nicht zur Einstufung
- Variabler Teil in H-Sätzen nicht ausgefüllt
- Passende Kennzeichnung fehlt
- Signalworte verwechselt (Achtung, Gefahr)

## Maßnahme

- Mindestens in Deutsch oder Englisch
- Sorgfalt bei der Dateneingabe

## BfR relevant: pH-Wert | sensibilisierende Stoffe in EUH-Satz 208

- Grund für fehlenden pH-Wert fehlt
- Grund ist *nicht anwendbar*, aber
  - Wasser in der Rezeptur vorhanden
  
- sensibilisierender Stoff in EUH-Satz 208 fehlt

### Maßnahme

- Einzelfall prüfen
- Messung durchführen, ggf. verdünnt
  
- Immer den Stoff benennen



# Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Sebastian Pfeifer



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