

# **Produktmeldungen an das BfR**

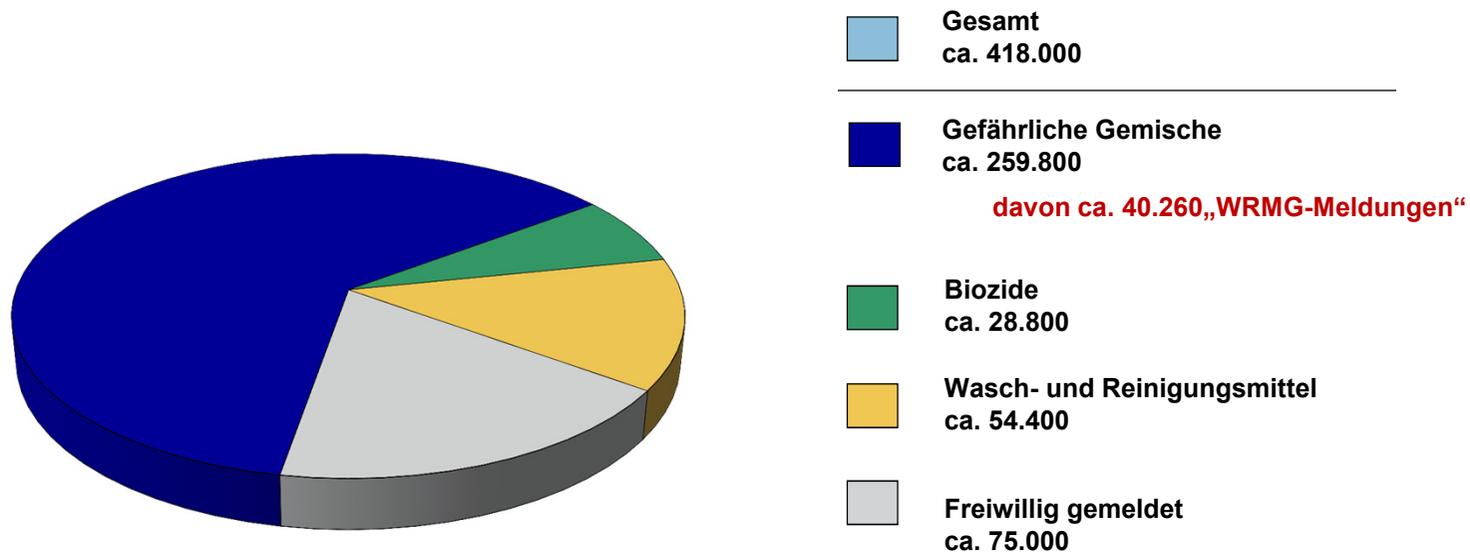
## **ab 2019**

Kathrin Begemann

# Gesetzliche Meldepflichten von Produkten für die medizinische Notfallberatung



## Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 31. Oktober 2018)



+ 4 Mio Sicherheitsdatenblätter

# Chemikaliengesetz

## Chemikaliengesetz §16e Abs.1

- Meldepflicht für
  - **alle** gefährlichen Gemische
  - **alle** Biozid-Produkte
- Meldung an das BfR
- Ausnahmeregelungen in § 28 Abs.12 für bestimmte gefährliche Gemische:
  - (1) Meldung von WRM kann nach Vorschriften der Detergenzien-VO erfolgen
  - (2) Meldung SDB an ISi-DB (keine WRM, keine Biozide)
- basierend auf Art. 45 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



## Wasch- und Reinigungsmittelgesetz

- Meldepflicht für **alle** WRM, unabhängig von ihrer Einstufung

# Chemikaliengesetz

## Chemikaliengesetz §16e - Änderung ab 1. Januar 2020

### ➤ Abs. 1

- BfR wird **benannte Stelle** zur Entgegennahme und Bearbeitung der Meldungen
- beinhaltet die Meldepflicht nach Anhang VIII der CLP-VO



Meldepflicht für

- alle als **physikalisch** oder **gesundheitlich** gefährlich eingestufte Gemische
- Definition von Ausnahmen

### ➤ NEU: Abs. 3a

- Übermittlung von Produktinformationen durch das BfR an die für die **Überwachung zuständigen Landesbehörden** (Name + Kontaktdaten des Mitteilungspflichtigen, Handelsname(n), Rezepturidentifikator = UFI)

## Giftinformationsverordnung §2 – seit 29. Juli 2017

➤ beschreibt die Details zur Produktmeldung

➤ Abs. 1

- Produktmeldung hat nach den Vorgaben des Anhang VIII der CLP-VO zu erfolgen
- unter Verwendung des in Teil C festgelegten Formates
- Eingangsbestätigung durch BfR

➤ Abs. 2

- Abweichend davon
  - **kann** derzeit die Meldung in dem vom BfR bereitgestellten Format und
  - **kann** inhaltlich nach Angaben der bisherigen Giftinformations-VO (Fassung geltend bis zum 28.07.2017) erfolgen
- **gilt für die Zeit bis 3 Monate nach Veröffentlichung des europäisch harmonisierten Formates durch die ECHA**
- BfR hat im Bundesanzeiger darüber zu informieren

# Inhalt der harmonisierten elektronischen Produkt-Mitteilung

## Produktidentifikation

- Name(n) ✓
- UFI (NEU) ✓
- andere Identifikatoren ✓

## Firma (*nachgeschalteter Anwender, Importeur*)

- Adresse, Kontaktdaten ✓
- Ansprechpartner ✓
- Kontaktdaten für 24-Std. Rufbereitschaft ✓

## Einsatzbereich

- Verbraucher, Gewerblich, Industriell ✓

## Chemische Zusammensetzung

- Gemisch-Bestandteile ✓
- Konzentration (exakt oder Bereich) ✓
- ggf. Liste (Duftstoffe) ✗

Gruppenmitteilungen mit BfR-Format nicht möglich

## Toxikologische Information

- Nach SDB (nach Abschnitt 11) (NEU) ✗

## Einstufung und Kennzeichnung

- Gefahrenklasse und -kategorie ✓
- Piktogramm, Signalwort ✓
- H- und P-Sätze (einschl. EUH) ✓

## Produktkategorie

- Hierarchisches System - PCS (NEU) ~
- (bestimmungsgemäßer Gebrauch)

## Zusatzinformationen

- Farbe ✓
- ph-Wert ✓
- Physikalischer Zustand (fest, flüssig, gasf.) ✓
- Verpackung (Art, Größe) ✓

## Sprache der Meldung

- Deutsch, Englisch ✓

## Was ist noch wichtig zu wissen?

- Übergangsregelung nach § 28 Abs. 12 gilt bis zu den Meldefristen nach Anhang VIII CLP-VO:

### Verbraucherprodukte

- umfassende Meldung, ab 1. Januar 2020

### Produkte für gewerblichen Gebrauch

- umfassende Meldung, ab 1. Januar 2021

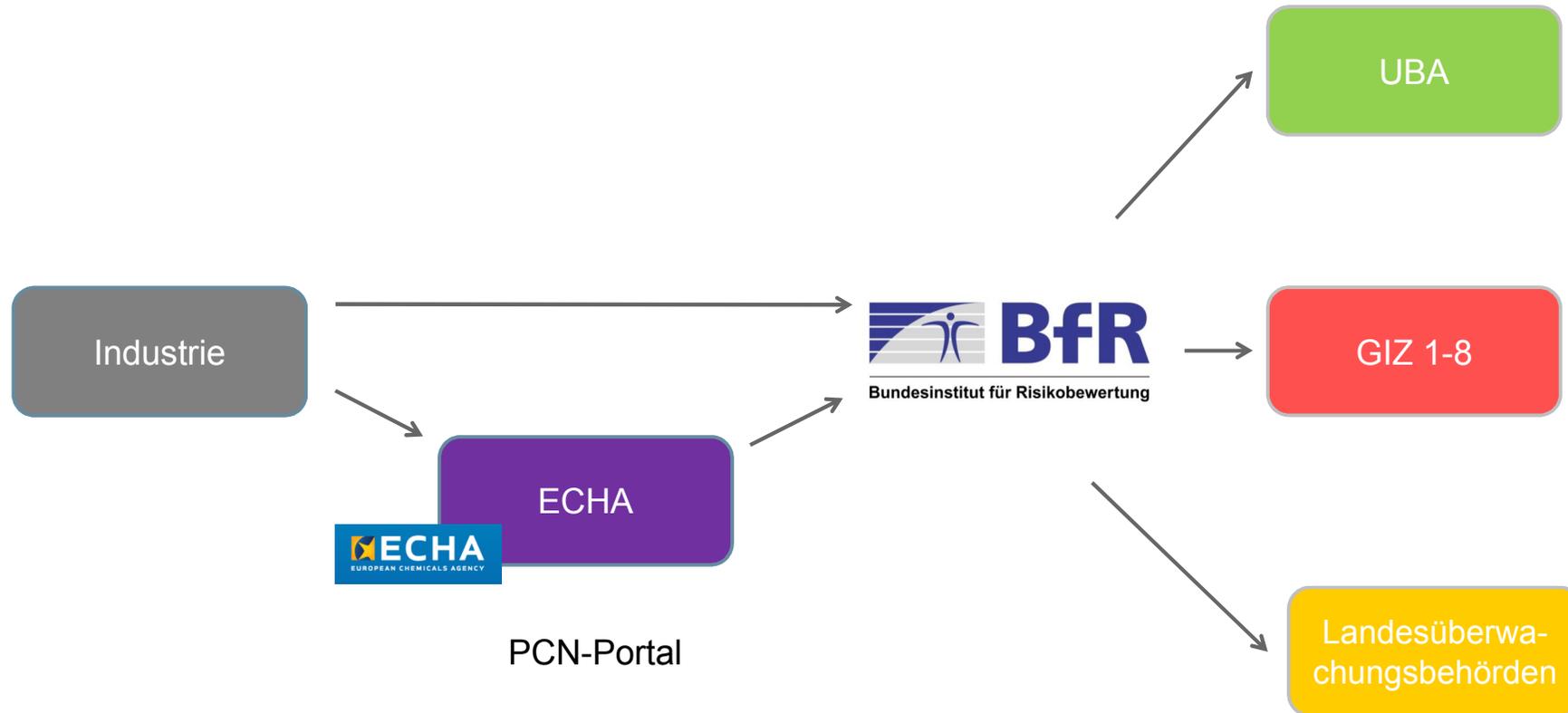
### Produkte für industriellen Gebrauch

- reduzierte Meldepflicht, ab 1. Januar 2024
- plus 24 h-Rufbereitschaft

### Altmeldungen bleiben bis 1. Januar 2025 gültig

- gilt nur für an das BfR erfolgte Meldungen, nicht für Meldungen an ISi-DB

## Zukünftige Meldewege



# Was gibt es schon?

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Anwendungsprogramm zur Erstellung  
eindeutiger Formelidentifikatoren  
(UFI-Generator)  
Benutzerhandbuch  
Juli 2018

Generator für eindeutige Formelidentifikatoren (UFIs) Deutsch

UFIs erstellen | UFI validieren | Unternehmensschlüssel anfordern

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Unternehmens

Das Unternehmen hat keine Umsatzsteuer-Identifikationsnummer.  
 Durch Aktivierung dieses Kontrollkästchens erkläre ich, dass das Unternehmen keine Umsatzsteuer-Identifikationsnummer hat.

Einzelnen UFI erstellen

Formulierungsnummer  Eine Nummer zwischen 0 und 268 435 455

Erstellen Zurücksetzen

final

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

The European product categorisation  
system: A practical guide  
June 2018

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[EuPCS v.1.0] March 2018 1 (16)

European product categorisation system (EuPCS) v.1.0  
for mixtures within the scope of Article 45 of the CLP Regulation

This document contains version 1.0 of the EuPCS and is based on the work conducted by the EuPCS focus group comprised of ECHA, Member States' appointed bodies, poison centres and industry associations.

- Categories on the first, second and third level of the EuPCS are highlighted in dark, medium and light grey, respectively.
- The EuPCS code is built to reflect the parent categories to the third level.
- Not all category codes are selectable as categorisation can exist further in the hierarchy in the 'children' categories.

Category name	Code	Description	Selectable
---------------	------	-------------	------------

final

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

GUIDANCE

Guidance on harmonised information  
relating to emergency health response –  
Annex VIII to CLP

Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling  
and packaging (CLP) of substances and mixtures

Draft (public) Version 1.0  
October 2018



Entwurf / final bis Ende 2018

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Poison Centres Notification  
Format

Part B: Development  
Format

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Poison Centres Notification Format  
Part A: Preparing a PCN dossier

April 2018

Entwurf / final 12/2018 ?

# Was fehlt noch?

Deutsch (de) Anmelden ECHA

## Finales xml-Format

Poisoncentres > Tools > Benachrichtigungsformat der Giftnotrufzentralen

- Home
- Über uns
- Schritte für die Industrie
- Tools
  - Benachrichtigungsformat der Giftnotrufzentralen

### Benachrichtigungsformat der Giftnotrufzentralen

The Poison Centres Notification (PCN) format structures the information on hazardous mixtures classified for health or physical hazards. This information has to be submitted to the Member States appointed bodies. The format is XML based and defined by the requirements laid out in Annex VIII to the CLP Regulation.

The information to be submitted includes the full chemical composition, toxicological information, relevant product and mixture details including the intended use (EUPCS), in addition to the label elements such as the unique formula identifier (UFI). The PCN format aims to harmonise and ensure consistency of the information available to poison centres in cases of poisoning incidents in the EU.

Guided dossier preparation 2

Substances 11

Mixtures 5

Import IUCLID file(s)

Drop file to upload or Browse

## IUCLID 6

### Editor

Deutsch (de) Anmelden ECHA

## Europ. Datenbank

Poisoncentres > Tools > Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen

- Home
- Über uns
- Schritte für die Industrie
- Tools
  - Benachrichtigungsformat der Giftnotrufzentralen
  - Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen

### Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen

Several Member States and industry representatives have expressed their preference for the establishment of a centralised submission and dispatch system; the Poison Centres Notification (PCN) portal.

ECHA has conducted a feasibility study during April-September 2017 to investigate this option. The outcome of the study was to recommend the collection and dispatching of notifications via a centralised portal managed by ECHA. Following the ECHA Management Board decision in December 2017, ECHA will develop an EU portal enabling submissions from companies, dispatching of submissions to the Member States (MS) designated as PCN centres), and central storage of the submissions for the MS. However, Member States may opt-out and develop their own national portals. The requirements for the notifications have been harmonised at the EU level. Member States (national) must ensure that it complies with these requirements.

1. Version in Q1 2019  
2. Version in Q3 2019

## Validierung der Produktinformation

- ECHA: Validation-Assistent für technische Qualitätssicherung
- Benannte Stellen/BfR: inhaltliche Qualitätssicherung
  
- Bisher häufige Fehler:
  - 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 (Abschätzung):
  - ~ 10% der Meldungen **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
- Ziel: Verbesserung durch umfassende Validierung

## Implementierung des Formates nach CLP Anhang VIII in Deutschland

- BfR arbeitet an Validierung und Implementierung des Formates (Testversion, ECHA-Pilotstudie)
  - [Analyse der Beispieldateien](#) von ECHA und Opesus
  - ECHA Dokumentation ([Developer's Guide](#)) wurde überprüft und als hilfreich erachtet
  - [IUCLID](#) wurde installiert und die Daten-Beispiele erfolgreich importiert
  - Entpacken der [.i6z-Dateien](#) war möglich
  - die vollständige [Validierung gegen die Schema-Dateien](#) des PCN-Formats wurde erfolgreich ausgeführt
  - die [Syntaxanalyse](#) (parsing) wurde durchgeführt
  - Inhalt aller XML-Dateien wurde auf Java-Objekte übertragen
  - Verweise auf Auswahllistencodes wurden fast vollständig durch in GIFAS II (BfR-Produktdatenbank) verwendete Codes oder Werte ersetzt
  
- Ziel: Import von PCN-Formatdaten [in GIFAS II](#) nach Anpassung der Datenbankstruktur
  
- Verteilung der Produktinformation [an alle 8 deutschen GIZ](#) über das TDI-Netzwerk (zumindest zu Beginn)

# Implementierung des Formates nach CLP Anhang VIII in Deutschland

- BfR wird Meldungen im neuen Format nach Abschluss dieser Arbeiten akzeptieren
- nach 3 Monaten Übergangszeit bisheriges elektronisches BfR-Meldeformat nicht mehr akzeptiert
- Veröffentlichung im Bundesanzeiger
- Hinweise auf BfR-Homepage



## Implementierung des Formates nach CLP Anhang VIII in Deutschland

- kein BfR-Datenerfassungsprogramm für das neue harmonisierte Format
- **Mitteilungseditor** (in IUCLID 6) wird benötigt, sofern nicht automatisierte Erstellung der Meldung
  
- nach Freigabe des PCN-Portals können Mitteilungen an das Portal oder direkt an das BfR erfolgen
- das PCN-Portal leitet alle Mitteilungen **an das BfR** weiter
- **Rückfragen** bei unvollständiger oder inkonsistenter Mitteilung **durch das BfR**
- **Rückmeldung des BfR** an den Mitteilenden, sobald Mitteilung validiert und für die Giftinformationszentren bereitgestellt wurde

## Datensicherheit

- das BfR ist eine der zuständigen Behörden für REACH in Deutschland
- BfR-Sicherheitsbeauftragte ist einbezogen
- die ECHA-Standardsicherheitsanforderungen sind im BfR bereits für REACH IT implementiert
- Sicherheitsmaßnahmen werden auf die Speicherung und Handhabung von PCN-Daten ausgedehnt
- es ist nicht vorgesehen, den GIZ in Deutschland Zugang zum ECHA-Portal zu gewähren, die GIZ erhalten die Produktinformationen vom BfR

## **Danke für Ihre Aufmerksamkeit**

Kathrin Begemann

kathrin.begemann@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de