

Mitteilung sehr variabler Gemische

(FG-ID: 2038)

Kathrin Begemann, Esther Feistkorn

ICG – Interchangeable Component Group
oder
Gruppe gegenseitig austauschbarer
Bestandteile

vereinfachte Mitteilung von Rezepturen mit wechselnder Zusammensetzung


Beispiel 1 – verschiedene Bestandteile, die toxikologisch vergleichbar sind


Gemisch
UFI: 1111-2222-3333-4444


Bestandteil A

Bestandteil B

Name (ICG 1)

 Bestandteil x

 Bestandteil y

 Bestandteil z

Beispiel 2 – gleiche Bestandteile von verschiedenen Lieferanten

Gemisch
UFI: 1111-2222-3333-4444

Bestandteil A

Bestandteil B

Name (ICG 2)

- ▲ Lieferant x
UFI: 7
- ▲ Lieferant y
UFI: 8 ...
- ▲ Lieferant z
UFI: 9 ...

Voraussetzungen für die Zusammenfassung von Bestandteilen als ICG

Anforderungen an Bestandteile in ICG	A	B (optional)
Technische Funktion identisch	X	--
Einstufung hinsichtlich physikalische und gesundheitlicher Gefahren identisch	X	X
Einstufung, Kennzeichnung, toxikologische Angaben , zusätzliche Informationen -> bei allen Kombinationen in den finalen Produkten identisch	X	X
Anzahl der Bestandteile im ICG	beliebig	max. 5
Gilt für:	alle Bestandteile	Bestandteile, die eingestuft sind als: Hautätzend, -reizend; Augenschädigung, -reized; Aspirationstoxisch; Atemwegs- oder Hautsensibilisierend pH-Wert dieser Bestandteile ist entweder sauer oder neutral oder alkalisch

Anhang VIII – Teil B – 3.5 Zusammenfassen von Bestandteilen in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile (ICG)

- Statt eines Stoffes/MiMs wird eine ICG als Bestandteil angegeben.
- Jede ICG hat – wie alle andere Bestandteile – einen (technischen) Namen, eine Konzentration und eine Einstufung

5 % Anionische Tenside, EyeCat 2 (H319)

- In einer ergänzenden Liste wird mitgeteilt, welche Bestandteile (Stoffe/MiMs) in der ICG enthalten sind.
- Der Name der ICG sollte nach Möglichkeit auch einen Hinweis auf das toxikologische Wirkprofil geben.

“anionisches Tensid” – Kombination von Funktion, chemischer Gruppe und toxikologischem Profil
“Luftporenbildner mit Hauptkomponente Tenside”

Anhang VIII – Teil B – 3.5 Zusammenfassen von Bestandteilen in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile (ICG)

- Die toxikologischen Eigenschaften bzw. die Art der toxikologischen Wirkungen müssen in der Mitteilung nicht angegeben werden.
- Der pH-Wert (bei Variante B) muss in der Mitteilung nicht angegeben werden.
- Auf Nachfrage durch die benannte Stelle, das BfR, muss dazu aber Auskunft gegeben werden können.

- **Vorteil: 1 Mitteilung, 1 UFI, auch bei nachträglicher Erweiterung der ICG** (Änderungsmitteilung erforderlich)
- Jede Rezepturmitteilung kann mehr als eine ICG enthalten

Mixture composition.001

Farbs

ICG Testgruppe

Interchangeable component group (ICG) identity

ICG composition

ICG composition.001

Methanol MIM für ICG

Methanol 1

Methanol 2

Methanol 3

Classification and labelling

Mixture safety data sheets and toxicological information

pH

Inherited templates

Wasser

Salzsäure

Mixture composition.001

UUID: 9493725e-8ee3-4212-8e1c-cacd91dd3b0b

Components

+ New item

#	Name	Function
1	Salzsäure Salzsäure 25% Chlorwasserstoff 7647-01-0	None
2	Farbstoff farbstoff 15958-19-7	perfume
3	ICG Testgruppe	active substance
4	Wasser Wasser WATER 7732-18-5	solvent

Standard formula (SF) component	Interchangeable component group (ICG)	Generic component identity
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Standardrezepturen

2. Standardrezepturen

- weiteres Beispiel für variable Rezepturen: Natürliche Rohstoffe

- Zement, Gips:
 - Rohstoffe sind unterschiedlich zusammengesetzt
 - Sie erfordern (oft) Additive in weit schwankender Konzentration

- Lösung: Standardrezepturen (SR)

- Mitteilung unter Verwendung von im Anhang VIII festgelegten Standardrezepturen mit weiten Konzentrationsbereichen wird erlaubt, mit einheitlichem UFI

2. Standardrezepturen

Anhang VIII, 2. Novellierung, Teil B Abschnitt 3.6.

Gemische, die den Standardrezepturen entsprechen

- in neuem Teil D des Anhang VIII finden sich festgelegte Standardrezepturen, die für eine harmonisierte Meldung dieser Gemische herangezogen werden können
- entspricht ein Gemisch mit seiner Zusammensetzung einer dieser Standardrezepturen, bei gleichbleibender Einstufung des Gemisches, dann gilt:
 - wenn Angaben zur Zusammensetzung der SR nicht weniger detailliert sind als die Angaben im SDB, dann können Angaben zu einem oder mehreren Bestandteilen des Gemisches gemäß der SR verwendet werden
 - wenn die Angaben jedoch weniger detailliert sind, als die Angaben im SDB, dann sind Angaben aller Bestandteile des Gemisches im SDB zu machen

2. Standardrezepturen

➤ Im Teil D des Anhang VIII der 2. Novellierung finden sich:

- 20 Zementstandardrezepturen
- eine Gipsbinder-Standardrezeptur
- zwei Fertigbeton-Standardrezepturen
- Standardrezepturen können auch als Komponente auftreten, z.B.:
 - 90 % Gipsbinder-Standardrezeptur
 - 10 % MIM "Spezialzusatz"

1. ZEMENT

Zementstandardrezeptur – 1		
Produktbeschreibung	Portlandzement <i>Mit einem Hauptbestandteil: Klinker</i>	
Bezeichnung des Bestandteils	EG-Nr.	Konzentration (Gewichtsprozent)
Portlandzementklinker	266-043-4	86,5 – 100
Calciumsulfat	231-900-3	0 – 8
Zementofenstaub ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Anorganische natürliche mineralische Stoffe	310-127-6	
Eisen(II)sulfat	231-753-5	0 – 1
Zinn(II)sulfat	231-302-2	0 – 0,1

(Anhang VIII, 2. Novellierung, Teil D)

Brennstoffe und Kraftstoffe

Anhang VIII – Teil B – 3.7 Kraft- und Brennstoffe (Fuels)

Kraft- und Brennstoffe sind Materialien, die verbrannt werden, um Wärme oder Strom für Anlagen, Fahrzeuge oder Maschinen zu erzeugen.

Kraft- und Brennstoffe entsprechen entweder einer internationalen oder einer nationalen Norm oder einer anderen technischen Spezifikation.

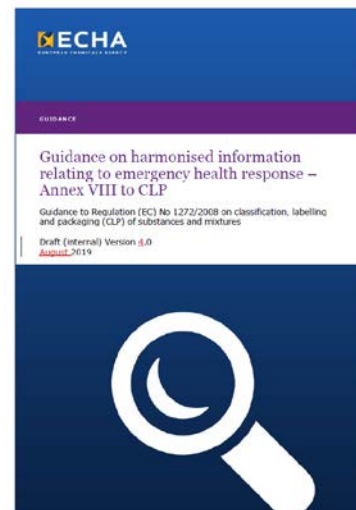
Tabelle 3

Liste der Kraft- und Brennstoffe

Kraft- und Brennstoff	Produktbeschreibung
Benzin EN228	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – unverbleites Benzin
Benzin E85	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Ethanol (E85) – Kraftstoff für die Automobilindustrie
Benzinalkylat	Kraftstoffe – Spezialbenzin für Geräte mit Antrieb
LPG	Als Kraft- oder Brennstoff verwendetes Flüssiggas
LNG	Als Kraft- oder Brennstoff verwendetes Flüssigerdgas
Dieselmotorkraftstoff	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Kraftstoffe für Dieselmotoren mit/ohne Biokraftstoff
Paraffinhaltige Dieselmotorkraftstoffe (z. B. GTL, Coal to Liquid)	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – paraffinischer Dieselmotorkraftstoff aus Synthese oder Hydrotreatment

Anhang VIII – Teil B – 3.7 Kraft- und Brennstoffe (Fuels)

- Angabe der Gemischbestandteile und deren Konzentration gemäß SDB
- Angabe aller anderen bekannten Gemischbestandteile, insbesondere auch der ungefährlichen Bestandteile - z.B. Fatty Acid Methyl Esters (FAME) in Biodiesel
- für diese Gemischbestandteile müssen für Identifikation und Konzentration die Vorschriften des Anhangs VIII eingehalten werden
- als gefährlich eingestufte Bestandteile, die bekannt sind, aber < 0.1% enthalten sind und die nicht zur Toxizität des Produktes beitragen, können weggelassen werden
- Angaben zur Einstufung der Bestandteile



Beispiel im Guidance Dokument (V4.0)

Tatsächliche Rezeptur:	8 Inhaltsstoffe
SDB	3 Inhaltsstoffe
PCN-Mitteilung	7 Inhaltsstoffe

Nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe

4. Nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe

➤ weiteres Beispiel für variable Rezepturen: „nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe“ („bespoke paints“, „point-of-sale-paints“)

- kundenspezifische Farbmischungen im Baumarkt

- Definition nach Anhang VIII, 2. Novellierung, Teil A Abschnitt 2.4. (5):

„...“nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe“ bezeichnet eine Farbe, die in begrenzter Menge auf individuellen Wunsch für den einzelnen Verbraucher oder gewerblichen Anwender in der Verkaufsstelle durch Abtönen oder Farbmischen formuliert wird...“

➤ Lösung: UFI's auf das Etikett

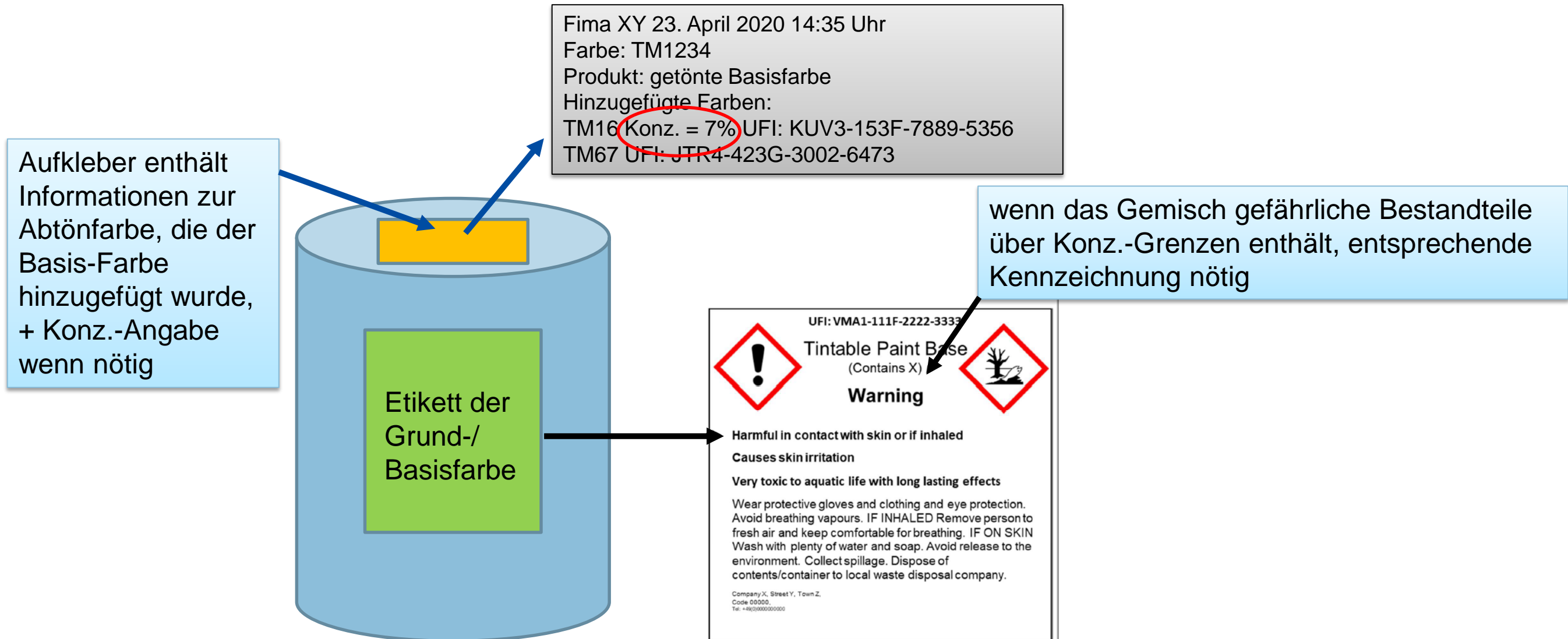
4. Nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe

Anhang VIII, 2. Novellierung, Teil A Abschnitt 2.2a.

- Bei nach Wunsch formulierter Anstrichfarbe können sich die Mitteilungspflichtigen dafür entscheiden, keine Informationen vorzulegen und keinen UFI gemäß Anhang VIII zu erstellen
- heißt: Im Baumarkt individuell gemischte Farben werden von der Mitteilungspflicht entbunden,
 - wenn**
 - auf dem Etikett der gemischten Farbe (neben dem UFI der Basis-/Grundfarbe) die UFIs aller eingemischten Pasten angegeben sind (Anpassung Artikel 25 Absatz 8 der CLP-VO)
 - und**
 - alle Komponenten beim BfR gemeldet wurden
 - (nur) Mitteilungspflicht für Basis- und Abtönfarben, nach Mischung Angabe aller UFIs auf dem Etikett

4. Nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe

- wenn die Konzentration einer eingemischten Paste/Abtöner mit einem UFI in der auf Wunsch formulierten Anstrichfarbe 5 % überschreitet, muss die Konzentration und Kennzeichnung dieser Mischung neben ihrem UFI, in Übereinstimmung mit Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.4., angegeben werden



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Kathrin Begemann, Esther Feistkorn

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