

"FAQ zu Produktmitteilungen"

15.11.2023, 14. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen, Berlin

Esther Feistkorn, Dr. Ronald Keipert, Dr. Sebastian Pfeifer
Fachgruppe 32 "Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten"
Abteilung 3 "Exposition"



Kann ich meine Mitteilung per SDB einreichen?

 Übermittlung von Sicherheitsdatenblatt = KEINE Mitteilung im rechtlichen / gesetzlichen Sinn

- Gültige Mitteilungen im PCN-Format nach Anhang VIII der CLP-Verordnung
 - Private und gewerbliche Gemische seit 1.1.2021
 - Industrielle Gemische ab 1.1.2024



Kann ich meine Mitteilung per SDB einreichen?

- Gültige Mitteilungen in nationalen Mitteilungsformaten (XProduktmeldung-Format, XWRMG-Format)
 - Industrielle Gemische (XProduktmeldung-Format)
 - Wasch- und Reinigungsmittel (XProduktmeldung- oder XWRMG-Format)

Hinweis:

Das PCN-Format kann auch benutzt werden, alle nicht nach CLP mitteilungspflichtigen Gemische mitzuteilen, unter der Voraussetzung, dass die entsprechenden nationalen Gesetze inhaltlich erfüllt werden.



 Es gibt in Deutschland keine öffentliche Stelle entsprechend Definition Anhang II REACH-Verordnung, deren Telefonnummer anzugeben ist



7 GIZ in Deutschland GIZ https://www.bfr.bund.de/cm/343/verzeichnis-der-giftinformationszentren.pdf

- Nutzung von Notrufnummer als Service
- Vertragsschluss mit GIZ (kostenpflichtig!)
- Übermittlung von SDB an GIZ
- Verträge mit GIZ besprechen





- Alternativ kann auch eine andere Rufnummer angegeben werden
 - mit vergleichbarem Service, wie GIZ
 - Beratung in deutscher Sprache (ggf. auch aus / für Österreich und die Schweiz)

Hinweis:

Die alternative Rufnummer muss nicht 24 / 7 besetzt sein. In diesem Fall sind die Service-Zeiten im SDB zu vermerken.



Die Erstellung von SDB und Angabe von Notrufnummern nach der REACH-Verordnung hat nichts mit der gesetzlichen Mitteilungspflicht von Gemischen nach der CLP-Verordnung zu tun!

Die erfolgreiche Übermittlung einer Mitteilung berechtigt nicht automatisch zur Nutzung irgendeiner Notrufnummer!

- Notrufnummer im SDB gemäß Artikel 31 / Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- Gemisch- / Produktmitteilung gemäß Artikel 45 / Anhang VIII der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



Niemals angeben: Telefonnummern des BfR!

- BfR ist benannte Stelle für Deutschland nach CLP
 - Entgegennahme der Produktinformationen und Weiterleitung an die 7 GIZ
 - Vergiftungsberatung erfolgt nicht

Niemals angeben: Notrufnummer der Feuerwehr!

Hinweis:

Weitere Informationen zum Thema finden Sie auf den Internetseiten des nationalen REACH-CLP-Biozid Helpdesks.



https://www.landkreis-lueneburg. de/fuer-unsere-buergerinnen-undbuerger/sicherheit-und-ordnung/ schutz-der-bevoelkerung/notruf nummern.html



Was ist beim Inverkehrbingen von Wasch- und Reinigungsmitteln zu tun?

Mitteilungspflicht für ALLE Wasch- und Reinigungsmittel (WRM)

gemäß § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)

Kommt zur Anwendung, für:

- WRM-Produkte (Stoffe) mit nur einem Inhaltsstoff
- WRM-Produkte (Gemische), nicht als gefährlich eingestuft
- WRM-Produkte (Gemische), als gefährlich eingestuft aber explizit von Mitteilungspflicht nach CLP Art. 45 / Anhang VIII ausgenommen



Was ist beim Inverkehrbringen von Wasch- und Reinigungsmitteln zu tun?

Mitteilungspflicht für ALLE Wasch- und Reinigungsmittel (WRM) gemäß § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)

Kommt nicht zur Anwendung, für:

- WRM-Produkte (Gemische), als gefährlich eingestuft und bereits nach CLP Art. 45 / Anhang VIII mitteilungspflichtig
- WRM-Produkte (Stoffe und Gemische), Kosmetika

Hinweis:

Informationen zur Mitteilung von Kosmetikprodukten finden Sie auf den Internetseiten des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).



Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) -



https://www.bfr.bund.de/de/start.html

- Entgegennahme der Produktmitteilungen direkt oder indirekt (via ECHA)
 als für Deutschland zuständige Stelle ('Appointed body') und Weiterleitung an Giftinformationszentren
- Beantwortung von Anfragen der Firmen und Behörden zur Mitteilung



Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)



- Expertenvalidierung von Produktmitteilungen
 - Kontaktaufnahme mit zuständigen Firmen bei Problemen, Fehlern,
 Korrekturen
 - Informationsanforderung oder Anforderung korrigierter Mitteilungen
- Durchführung statistischer Analysen Ermittlung des Bedarfs an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen nach Aufforderung durch zuständiges Bundesministerium



REACH-CLP-Biozid Helpdesk der BAuA

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

- Nationale Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender von Chemikalien und Bioziden mit Firmensitz in Deutschland
- Hilfestellung bei Fragen bzgl. Registrierung, Bewertung,
 Zulassung sowie Einstufung und Kennzeichnung
- Vernetzung mit anderen Bundesbehörden (BfR, UBA, BAM)







Umweltbundesamt (UBA)

https://www.umweltbundesamt.de/



- Zentrale Umweltbehörde Deutschlands mit breiten Aufgabenspektrum im Umweltbereich
- Beratung von Politik und Bevölkerung, Mitarbeit an Gesetzen, umweltrechtliche Überwachungen, wissenschaftliche Forschung und Analyse von Daten
- Vollzugsbehörde für verschiedene Gesetze, u. a. des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes



......Überwachungsbehörden §§§





Welche Aufgaben haben die Überwachungsbehörden?

Aufgaben der zuständigen Landesbehörden laut §§ 21, 23 ChemG:

 Überwachung der Durchführung des Chemikaliengesetzes sowie der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen

 Überwachung auch von EG- bzw. EU-Verordnungen falls Sachbereiche des ChemG betroffen sind und soweit die Überwachung ihrer Durchführung dieser Verordnungen dem Mitgliedsstaat unterliegt

> Ui lcons erstellt von Freepik - Flaticon



Welche Aufgaben haben die Überwachungsbehörden?

Aufgaben der zuständigen Landesbehörden laut §§ 21, 23 ChemG:

- Herausgabe aller relevanten Dokumente anfordern
- Anforderung von erstmaligen oder korrigierten Mitteilungen
- Sanktionen gegen Firmen verhängen
- Einleitung von Ordnungswidrigkeitsverfahren
- Einschränkung oder
 Verbot des Inverkehrbringens









Arbeitet das BfR mit den Überwachungsbehörden zusammen?

Zusammenarbeit des BfR mit Überwachungsbehörden im Rahmen der Amtshilfe von Behörden im Fall von Behördenanfragen

- Wurde ein bestimmtes Produkt mitgeteilt (anhand von Produktnamen oder UFI)?
- Hat eine bestimmte Firma ein bestimmtes Produkt korrekt, fristgerecht und im richtigen Format mitgeteilt?



Arbeitet das BfR mit den Überwachungsbehörden zusammen?

Zusammenarbeit BfR / Überwachungsbehörden - Behördenanfragen

 Stimmen die auf dem Etikett als zuständig angegebene Firma und / oder der UFI mit den beim BfR hinterlegten Daten überein? (Abgleich mit Verpackung nach Vor-Ort-Kontrollen bei Händlern)

Hinweis:

Überwachungsbehörden können auch um Zusendung der vollständigen Produktinformationen, einschließlich der vorliegenden Rezeptur, bitten. Das BfR stellt diese Informationen den Überwachungsbehörden unter Einhaltung der Vertraulichkeit zur Verfügung (ChemG §16e Abs. 3a).



Wie ist der Stand hinsichtlich industrieller Gemische?

Definition Industrielles Gemisch:

- Gemisch, das in industriellen Anlagen verwendet (verbraucht) wird
- Gemisch, welches "irgendwann" als Verbraucher- oder gewerbliches
 Gemisch Verwendung findet in Gesamtheit oder als Bestandteil
 (MiM) ≠ Industrielles Gemisch





Wie ist der Stand hinsichtlich industrieller Gemische?

Ende nationaler Mitteilungsverpflichtung 2023

CLP-VO Anhang VIII Teil A 1.3.



Europäische Mitteilung im PCN-Format zum 1.1.2024

in vollständiger Form oder als verkürzte Mitteilung ("Limited Submission")

Hinweis:

Gemäß § 28 Abs. 12 ChemG als SDB an die ISi-Datenbank mitgeteilten Gemische gelten nicht als Gemische, die in einem gültigen nationalen Format an die zuständige Stelle ('Appointed Body' = BfR) mitgeteilt wurden.

Die Übergangsbestimmung nach CLP-VO Anhang VIII Teil A 1.4. gilt hier nicht!



(MiM = Mixture in Mixture / Gemisch im Gemisch)

- grundsätzlich: Nicht-EU-Lieferant hat keine Verpflichtungen gemäß CLP-Verordnung
- es ist ihm nicht gestattet, unter Verwendung seines eigenen ECHA-Kontos im ECHA-Submission-Portal eine Mitteilung zu übermitteln
- Verpflichtung zur Mitteilung (einschließlich der Zusammensetzung des Gemisches) obliegt dem Importeur
- zwei Varianten für den Nicht-EU-Lieferanten...



Variante 1:

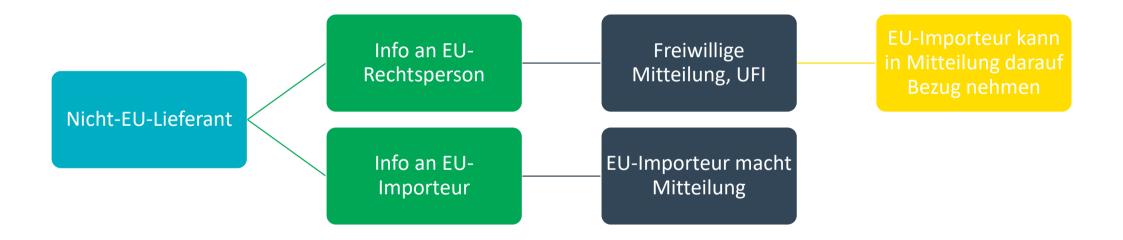
- Nicht-EU-Lieferant informiert seinen Kunden, den EU-Importeur, direkt über sämtliche Formulierungsangaben des Gemisch oder übermittelt, den UFI (Unique Formula Identifier = eindeutiger Rezepturidentifikator) seines Gemischs und bestätigt, dass die Mitteilung erfolgt ist
- → EU-Importeur, der der eigentliche Pflichteninhaber ist, reicht eigene Mitteilung mit Angaben zur Zusammensetzung oder unter Verweis auf den UFI ein
- Importeur könnte Mitteilung für ein Gemisch einreichen, das zu 100 % aus den vom Nicht-EU-Lieferanten gelieferten MiM besteht



Variante 2:

- über eine in der EU ansässige Rechtsperson
- zunächst muss der Nicht-EU-Lieferant eine Rechtsperson mit Sitz in der EU (oder eine vertragliche Vereinbarung mit einer Rechtsperson mit Sitz in der EU) haben, die einen UFI anlegt und eine freiwillige Mitteilung an die Mitgliedstaaten vornimmt, in denen der EU-Importeur das Gemisch in Verkehr bringen will
- EU-Importeur kann sich dann in seiner eigenen Mitteilung darauf beziehen
- → direkte Mitteilung nur aus EWR-Staaten möglich, auch nicht GB und CH!







Wie erfolgt die Produktmitteilung als "Foreign User" am ECHA-Portal?

- jede zur Mitteilung verpflichtete Firma ("Submitter") muss einen eigenen Account beim ECHA-Portal anlegen, um die Mitteilung dort durchführen zu können
- soll die Mitteilung von einem Dritten im Auftrag des eigentlich
 Verantwortlichen durchgeführt werden, muss der Verantwortliche den
 Dritten dazu bemächtigen, auf dessen Account zugreifen zu können, um
 von dort aus die Mitteilung durchzuführen



Wie erfolgt die Produktmitteilung als "Foreign User" am ECHA-Portal?

"Foreign User Concept" der ECHA

- der technisch Mitteilende ist ein "Foreign User"
- dieser muss die Mitteilung mit dem Account des Kunden durchführen, nachdem die entsprechenden Berechtigungen durch den Kunden vorab erteilt wurden
- Mitteilung wird als Dienstleitung im Auftrag des verantwortlichen "Submitter" durchgeführt



Wie erfolgt die Produktmitteilung als "Foreign User" am ECHA-Portal?

- wird die Mitteilung für einen Kunden durchgeführt, meldet man sich zunächst mit dem eigenen Account an, wechselt dann zum Account des Kunden und führt in dessen Namen die Mitteilung durch
- als verantwortlich im Dossier erscheint somit nur der Kunde
- die mitteilende Firma taucht im Dossier des Kunden nicht auf, "Foreign User" darf auch nirgendwo in der Mitteilung auftauchen (auch nicht in den Dossier-Informationen)



Wie melde ich ein MiM, wenn mir die Zusammensetzung unbekannt ist?

- Zusammensetzung ist unbekannt bei z. B. zugekauften Bestandteilen
- in jedem Fall muss dann MiM-Mitteilung erfolgen
- kein "Hochrechnen" der bekannten Bestandteilen aus dem SDB
- drei Varianten...



Wie melde ich ein MiM, wenn mir die Zusammensetzung unbekannt ist?

Variante 1

Info zum UFI des MiM vorhanden

dann muss dieses MiM mithilfe seines Produktidentifikators (Handelsname), zusammen mit seiner Konzentration (genauer Wert oder Bereich) (und dem UFI) gemeldet werden

Variante 2

Info zum UFI des MiM ist unbekannt

MiM muss anhand seines Produktidentifikators, sowie durch Angabe der Informationen zu den Bestandteilen aus dem SDB identifiziert werden zusätzlich Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MiM-Lieferanten angegeben wichtig: Nicht-EU-Lieferant sollte nicht für die Identifizierung des MiM verwendet werden (Verantwortlichkeit liegt bei EU-Importeur)



Wie melde ich ein MiM, wenn mir die Zusammensetzung unbekannt ist?

Variante 3

kein UFI und kein SDB

Mitteilungspflichtige sollte verfügbare relevante Informationen vom Lieferanten einholen und aus anderen Quellen abrufen (z. B. CAS-Nummer, Name des Hauptbestandteils/der Hauptbestandteile beim Kauf, chemische Beschaffenheit usw.)



Wie vergebe ich Stoffname und/oder Referenzsubstanzname?

- geregelt laut Anhang VIII Abschnitt 3.2.1 Stoffe:
 die Bezeichnung der Stoffe in der Rezeptur sind gemäß Artikel 18
 Absatz 2 CLP-VO zu benennen... wie?
- laut Artikel 18 Absatz 2 CLP-VO:
 Namen und Identifikationsnummer, wie in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt



Wie vergebe ich Stoffname und/oder Referenzsubstanzname?

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors	Notes	ATP inserted/ATP Updated			
604-001-00-2	phenol; carbolic acid; monohydroxybenzene; phenylalcohol	203-632-7		Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 *	H341 H331 H311 H301 H373 ** H314	Dgr	H341 H331 H311 H301 H373 ** H314		* Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 3 % Skin Irrit. 2; H315: 1 % ≤ C < 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 %		CLP00

– ECHA hat Excel-Tabelle erstellt mit allen Aktualisierungen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 des der CLP-Verordnung zu finden sind: https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp



Wie vergebe ich Stoffname und/oder Referenzsubstanzname?

Ausnahmen (auch in Artikel 18 Absatz 2 geregelt):

- falls Stoff nicht in Anhang VI Teil 3 der CLP-VO aber im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis) ist:
 - → Namen und Identifikationsnummer wie dort verwendet angeben
- falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 der CLP-VO noch im C&L-Verzeichnis:
 - → CAS-Nummer zusammen mit dem Namen nach der IUPAC-Nomenklatur, oder CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung (z. B. Namen gemäß INCI-Nomenklatur) angeben
- falls keine CAS-Nummer:
 - → Namen der IUPAC-Nomenklatur oder eine andere internationale chemische Bezeichnung angeben



Validation Rules der ECHA



"Ein Geschäftsregel-Fehler (Business Rule, BR) führt zum Scheitern der Mitteilung. Eine Qualitätsregel (Quality Rule, QLT) warnt oder erinnert den Mitteilenden an allgemeine Mängel und Unstimmigkeiten. Qualitätsregeln führen nicht zum Scheitern der Mitteilung, können aber zu einem späteren Zeitpunkt zu weiteren Klärungsanfragen seitens der nationalen benannten Stelle [hier: BfR] führen."

(https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5577602/pcn validation rules en.pdf)



Validation Rules der ECHA

- bei der Prüfung von Produktmitteilungen werden sowohl die Regeln der ECHA als auch BfR interne Regeln herangezogen
- auch wenn die Mitteilung bei der ECHA mit Quality Rules / Warnings durchgegangen ist, heißt es nicht, dass der Appointed Body (AB) es auch akzeptiert
- BfR als AB legt fest, ob die Mitteilung korrekt und ausreichend ist (Artikel 45 Absatz 3 CLP-VO)



Validierungskriterien

- ECHA Business Rules (BR): Dossier wird abgelehnt
- ECHA Quality Rules (QLT): Dossier weist möglicherweise Inkonsistenzen auf
- BfR-Regeln (BfR): Dossier weist Inkonsistenzen auf

Die Verwendung von ECHA-QLT und internen BfR-Regeln kann dazu führen, dass der Mitteilungspflichtige einer Produktmitteilung vom BfR als AB kontaktiert und um Korrektur oder Deaktivierung der fehlerhaften ursprünglichen Mitteilung gebeten wird.



QLT506: Rezeptur ist mit 70-90% Gesamtkonzentration angegeben

QLT506 – Total concentration of the mixture is too low (70-90 %). If the reported concentration is lower than 90 %, the notifier is warned that the full composition is currently not included.

Die Gesamtkonzentration des Gemischs ist zu niedrig (70-90 %). Wenn die gemeldete Konzentration niedriger als 90 % ist, wird der Meldende gewarnt, dass die vollständige Zusammensetzung derzeit nicht enthalten ist.



QLT506: Rezeptur ist mit 70-90% Gesamtkonzentration angegeben

- Anhang VIII legt fest, welche Rezepturkomponenten entsprechend ihrer Einstufung - ab welchem prozentualem Anteil am Gesamtgemisch anzugeben sind
- BR556 for S: Total concentration of the mixture is too low (below 70 %). If the reported concentration is lower than 70 %, the dossier cannot be accepted.
- keine Anwendung bei Standardrezepturen für Kraft- u. Brennstoffe (BR853 for G: Exception is that Standard formula (SF) 'Fuel' compositions do not need to comply with this rule.)



QLT506: Rezeptur ist mit 70-90% Gesamtkonzentration angegeben

Gesamt-konzentrationbei ca. 85%

Anteil in %	Stoffname	CAS-No.
65,0 % (w/w)	Water	7732-18-5
>= 7,0 - < 10,0 % (w/w)	3-Methoxy-3-methylbutanol	56539-66-3
>= 1,0 - < 2,5 % (w/w)	Sodium salt of a polyurethane acrylate	2085709-11-9
7,0 % (w/w)	Propane-1,2-diol	57-55-6
> 0,0 - < 0,0051064 % (w/w)	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5

Nachfrage durch BfR

> 0,0 - < 5,954E-4 % (w/w)	Reaction mass of 5-chloro-2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one and 2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one	55965-84-9



QLT574, QLT514: falsche Mitteilungsart

Initial notification statt Update

Änderungen, die nicht die Rezeptur betreffen sollen immer als 'update' und nicht als 'initial submission' übermittelt werden.

Deshalb sind neue 'initial submissions'

- (i) für Produkte mit dem gleichen Handelsnamen
- (ii) von der gleichen Firma
- (iii) für die gleichen Länder/Märkte
- (iv) die zur gleichen Produktkategorie gehören nicht erlaubt.

Problem: Doppelte Mitteilung ein und desselben Produkts/Auffindbarkeit (GIZ)



QLT618, QLT620, QLT598: falsche Mitteilungsart

Update statt New Submission after significant change of composition

- Ein UFI darf sich nicht auf mehr als eine PCN-Nummer im gleichen Land/Markt beziehen.
- Hinzufügen, Ersetzen oder Entfernen einer Komponente in updates ist nicht erlaubt.

Problem: 1 UFI, der auf unterschiedliche Rezepturen verweist

- Problem unter besonderer Beobachtung/keine Systematik erkannt
- teilweise UFI-Verständnis-Problem Aufklärungsarbeit nötig!
- Führt immer zu Firmenkontakt seitens des BfR, um die Hintergründe aufzuklären.



QLT634, QLT635: IUPAC-/Substanzname nicht plausibel

IUPAC- bzw. Substanzname sollen sinnvoll sein.

- keine Handelsnamen
- keine Markennamen
- keine sonstigen Informationen

Negativbeispiele aus der Praxis

- Non hazardous binder
- other solid substances not classified
- WGK 1, nicht kennzeichnungspflichtig, nicht flüchtig
- OTHER BASIC SUBSTANCES



Unterschied zwischen "Deaktivierung" und "vom Markt nehmen"

Deaktivierung

- Produkt gibt es in der Form nicht
- Hauptanwendung: Fehlerkorrektur bei der Rezepturmitteilung
- Produkt verbleibt in Datenbank, ist aber so gekennzeichnet, dass es für Standardrecherche nicht mehr sichtbar ist und keine Beratung durch GIZ damit stattfindet

Vom Markt nehmen

- Produkt gibt es tatsächlich
- Hauptanwendung: Inverkehrbringen eingestellt (Land / Länder)
- kann noch Gegenstand einer
 Auswertung oder Beratung im GIZ
 sein

Für die Verwendung der Daten ist die korrekte Anwendung von großer Bedeutung!



Wie übermittle ich Mehrkomponentensysteme?

z.B. Geschirrspültabs, 2-Komponentenkleber

Begriffsklärung: Komponente

Komponente bedeutet hier mehrere Gemische (mixtures), nicht mehrere Substanzen

PCN-Mitteilung

- einzelne PCN-Mitteilungen für jedes Gemisch des Mehrkomponentenprodukts
- mit der gleichen Mehrkomponenten-ID

Empfehlung

Hinweis im PCN-Dossier zum Abschnitt 11 SDB



Danke

Esther Feistkorn

Ronald Keipert

Sebastian Pfeifer

Abteilung 3 "Exposition"



Quelle: Voronin76 / Shutterstock





E. Feistkorn, Dr. R. Keipert, Dr. S. Pfeifer T +49 30 18412-23218
Ronald.Keipert@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung bfr.bund.de

BfR | Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Verbraucherschutz zum Mitnehmen

BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR

bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin_bfr2go.html

Folgen Sie uns

@bfrde | @bfren | @Bf3R_centre

@ @bfrde

youtube.com/@bfr_bund

social.bund.de/@bfr

in linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung