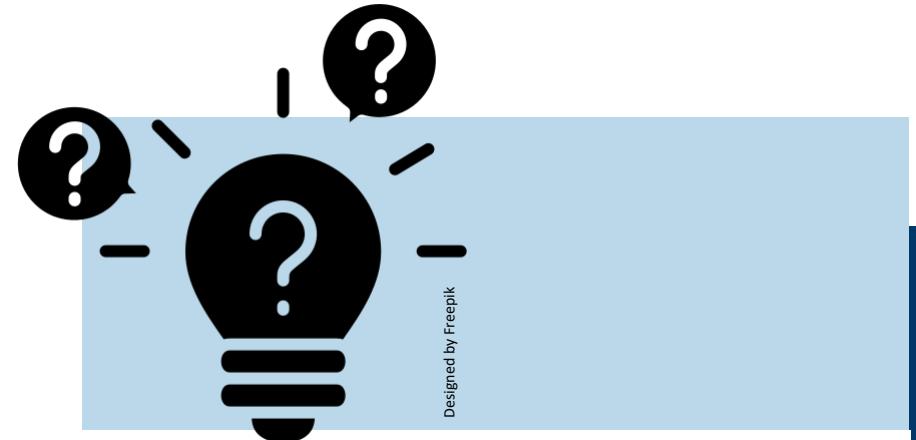


FAQ zu Produktmitteilungen

04.11.2025, 16. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen, Berlin

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



FAQ - Fragen aus zwei Quellen:

Direkte Fragestellungen - Anfragen von Mitteilungsverpflichteten / Firmen

Indirekte Fragestellungen - Fehler / Probleme im Rahmen der
Produktbearbeitung des BfR

sowie

Marktrecherche Abbeizmittel – ein Praxisbeispiel

Direkte Fragestellungen – Firmenanfragen

Wer ist zur Mitteilung verpflichtet?

- **Importeure** (Einführer in den EWR) / importers
- **Nachgeschaltete Anwender** / downstream users
 - Formulierer (Gemisch-“Hersteller”) / formulators
 - Lohnhersteller / toll formulators
 - Umfüller („Abfüller“) / refillers
 - Umpacker / repackers

Wer ist zur Mitteilung verpflichtet?

- **Umetikettierer / relabellers**
- **Umbenennner / rebranders**

Hinweis:

Dies entspricht der aktuellen deutschen Rechtsauffassung, nicht jedoch der europäischen!
Bislang!

!!!

Änderung von Artikel 45 CLP



Händler definiert als Mitteilungsverantwortliche – EWR-weit

Wer ist zur Mitteilung verpflichtet?

- **Händler** mitteilungsverpflichtet, als:
 - Umetikettierer / Umbenennner
 - Inverkehrbringer auf weiteren / anderen Märkten



!!!

Das gilt nicht, falls Importeure oder Nachgeschaltete Anwender dies bereits für den Händler erledigt haben!

Nachweispflicht für Händler gegenüber Benannten Stelle

Wer ist bei Lohnherstellung zur Mitteilung verpflichtet?

Lohnherstellung mit kundenspezifischer Benennung und Etikettierung

- Auftragnehmer Lohnherstellung (Lohnhersteller) ist mitteilungsverpflichtet
- Auftraggeber Lohnherstellung ist Händler und nicht mitteilungsverpflichtet
- Firmenname Mitteilungsverpflichteter im Dossier und Etikett ist verschieden

Lohnherstellung ohne kundenspezifische Benennung und Etikettierung

- Lohnhersteller teilt sein Produkt mit (wie an dem Kunden zur Verfügung gestellt)
- Auftraggeber Lohnherstellung als Umbenener und Umetikettierer mitteilungsverpflichtet
- Firmenname Mitteilungsverpflichteter im Dossier und Etikett identisch

Wie wird der Produktnname in der Mitteilung angegeben ?

- Produktnname wie auf Produktverpackung
- keine Abkürzungen, Umlaute, Zahlenangaben (z. B. Artikel-Nummern) oder Sonderzeichen
- ***Weichspüler Supersoft extra duftend*** versus 123#_Weichspueler_Supers._extra duftend_456/25
- Alternative Namen (Zusatznamen / ,other names‘) nicht missbräuchlich verwenden!

Produktidentifizierung

Produktnname (s. Anhang VIII Teil B 1.1. CLP)

vollständige(r) Handelsname(n) des Gemischs

weitere Namen (‘other names’)
des Kennzeichnungsetiketts

keine Abkürzungen und
in einer Form, die eine konkrete Identifizierung ermöglicht.

Product identifiers	
Trade names + New item	
#	Trade name
1	Zuper final mixture
2	Super final mixture
Other names + New item	
#	Other name
Unique Formula Identifiers (UFI)	
0200-U0CW-500C-Q2U3	

aus PCN: Eine Praxisanleitung Version 5.1 – Juni 2022 / © ECHA

⚠ Wenn Sie **mehrere Handelsnamen** haben, sind diese als separate Elemente anzugeben.
Tragen Sie **nicht** alle Handelsnamen gemeinsam in ein und dasselbe Feld ein.

Trade names	
#	Trade name
1	Shiny, Kiltävä, Brillante, Glänzende 

„**Other names**“ (**Andere Bezeichnungen**): Hier können alle anderen Namen angegeben werden, die möglicherweise auf dem Etikett vorhanden sind und die Identifizierung des Gemischs erleichtern könnten.

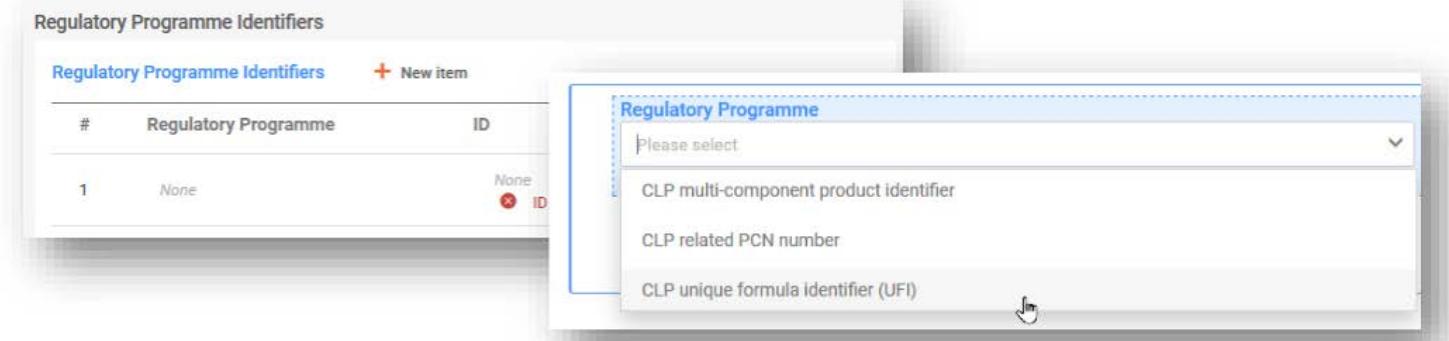
aus PCN: Eine Praxisanleitung Version 5.1 – Juni 2022 / © ECHA

Produktidentifizierung

Unique Formula Identifier / UFI (s. Anhang VIII Teil B 1.1.)

Beispiel:

UFI:E600-30P1-S00Y-5079



Regulatory Programme Identifiers

Regulatory Programme Identifiers [+ New item](#)

#	Regulatory Programme	ID
1	None	None X ID

Regulatory Programme

Please select

CLP multi-component product identifier

CLP related PCN number

CLP unique formula identifier (UFI)

aus PCN: Eine Praxisanleitung Version 5.1 – Juni 2022 / © ECHA

Anwendungsprogramm zur Erstellung eindeutiger Formelidentifikatoren (UFI-Generator)
<https://ufi.echa.europa.eu/#/create>



Benutzerhandbuch für das Anwendungsprogramm zur Erstellung eindeutiger Formelidentifikatoren (UFI-Generator) (in mehreren Sprachen verfügbar) und weitere Unterstützung
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>



UFI – alternative Darstellungsarten

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI: E600-30P1
S00Y-5079

UFI:
E600-30P1
S00Y-5079

Was ist in Bezug auf den UFI zu beachten?

- UFI-Registrierung gibt es nicht
- **Hilfsmittel** zur sicheren **Produktidentifizierung** in GIZ sowie Hilfestellung für Verbraucher
- **Element** der **Mitteilungs-** sowie Kennzeichnungsverpflichtungen der CLP-Verordnung
 - im Mitteilungsdossier
 - auf der Produktverpackung

Was ist in Bezug auf den UFI zu beachten?

- **UFI = Unique Formula Identifier** (Eindeutiger Rezeptur-identifikator)
- steht **eindeutig** für eine bestimmte **Gemischzusammensetzung** (Rezeptur)*
- steht nicht für Produkt- / Handelsnamen oder Firma
- **neuer UFI erforderlich bei Änderung der Rezeptur!**

*Ausnahmen Gruppenmitteilung, SFC, GCI, ICG / Anhang VIII CLP

Produktidentifizierung

Designed by Freepik



**Mitteilungsdossier
& UFI**

Achtung!

**UFI immer
Mitteilungsdossier & Produktverpackung**

Designed by Freepik

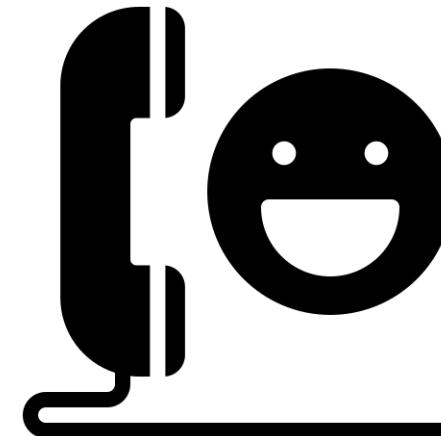


**Produktverpackung
& UFI**

Designed by Freepik



Designed by Freepik



Designed by Freepik



**Mitteilungsdossier
& UFI**



Achtung!

**UFI immer
Mitteilungsdossier & Produktverpackung**

Achtung!



**Produktverpackung
& UFI**



Produktidentifizierung

Designed by Freepik



(Mitteilungsdossier)
& UFI

Designed by Freepik



Achtung!

**UFI immer
Mitteilungsdossier & Produktverpackung**

Designed by Freepik

Achtung!



Produktverpackung
& UFI

Designed by Freepik



Designed by Freepik



Designed by Freepik



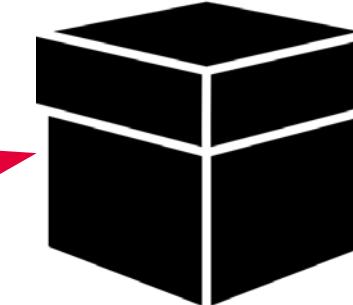
~~Mitteilungsdossier~~
& UFI

Designed by Freepik



Achtung!

UFI immer
Mitteilungsdossier & Produktverpackung



Designed by Freepik



Designed by Freepik

Achtung!



Designed by Freepik

(Produktverpackung)
& UFI



Designed by Freepik

Wenn eine Mitteilung bei der ECHA eingereicht wurde, muss dann zusätzlich beim BfR oder bei den GIZ mitgeteilt werden?

Mitteilung erfolgt grundsätzlich nur 1x!

- PCN-Mitteilungen über ECHA-Portal (bevorzugt)
- PCN-Mitteilungen über BfR-Portal (alternativ – nur für deutschen Markt)
- Nationale Formate über das BfR-Portal
- Mitteilung im gesetzlichen Sinne an GIZ – gibt es nicht!

Die Wege der Produktmitteilung

Gefährliche Gemische

Art. 45 / Anhang VIII CLP

für gesamten
EWR-Markt

PCN-Format
(IUCLID i6z-Datei)



S2S-Datentransfer

Wasch- und Reinigungsmittel

§ 10 WRMG

Alternative
nur
für
deutschen Markt!

XProdukt- / XWRMG- /
PCN-Format



G
I
Z

Indirekte Fragestellungen
oder:
Was sich aus der
Produktbearbeitung ergibt

Zwei verschiedene Firmen im Mitteilungsdossier – Dritter reicht Mitteilung im Auftrag des ‚Submitters‘ ein - (QLT 953)



Designed by Freepik

Im Dossier - einschließlich Dossier Header - wird nur die verantwortliche Firma („Submitter“) genannt!

- Mitteilung durch Dritte im Auftrag des ‚Submitters‘ als ‚Foreign User‘ möglich:
 - Einloggen mit eigenem ECHA-Account
 - Wechseln zum Account des ‚Submitters‘
 - Einreichung Mitteilung vom ‚Submitter‘-Account aus



Designed by Freepik

Identische Rezepturkomponenten zusammenfassen!

- gilt für Stoffe und Gemische im Gemisch (MiM)
- einfach bei einheitlicher Einstufung (Legaleinstufung)
- komplizierter bei uneinheitlicher Einstufung
 - Lieferanten kontaktieren, Grund für unterschiedliche Einstufung herauszufinden, gemeinsame Einstufung erzielen (s. Leitlinien 5.3.3.2)



UFI steht eindeutig für eine bestimmte Rezeptur!*

- UFI technisch mit einer Gemischzusammensetzung (Rezeptur) verknüpft
- beliebig viele UFI mit einer Rezeptur verknüpfbar
- Rezepturänderung verlangt neue(n) UFI
(s. Anhang VIII Teil B 4.1 CLP – vierter Gedankenstrich)

* Ausnahmen Gruppenmitteilung, SFC, GCI, ICG / (s. Anhang VIII CLP)

Freiwillige Mitteilung enthält Rezeptur mit Einstufung

QLT507

- Kann fatal sein in der Beratung: freiwillige Mitteilungen dienen der schnellen, expliziten „Entwarnung“
- ggf. Maßnahmen von Überwachungsbehörden

... wenn die Einstufung als gefährlich für den Menschen im Sinn des Art. 45 CLP-Verordnung ist

Mitteilungsart (Notification Type) fehlerhaft

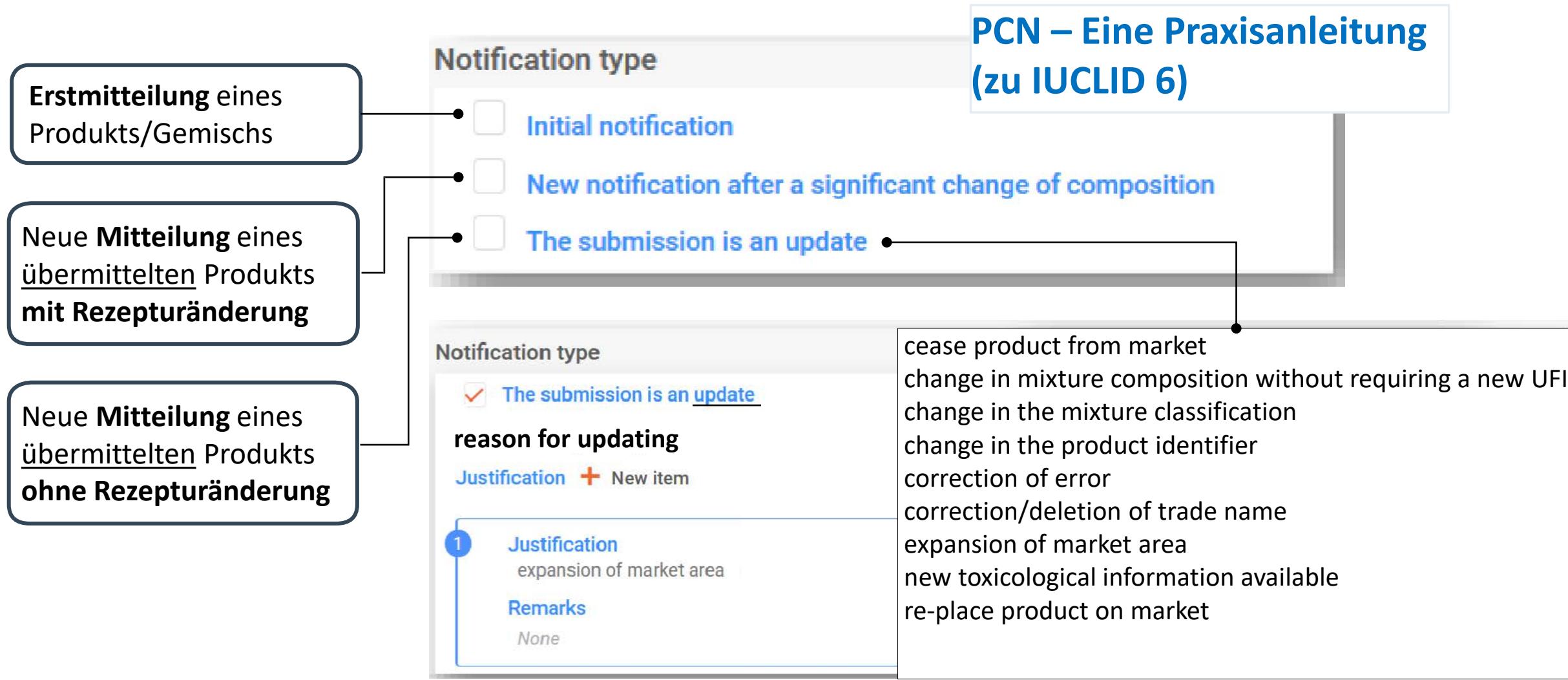
QLT514, QLT574, QLT620, QLT954

QLT514, QLT574 : Update erforderlich anstatt initiale Mitteilung

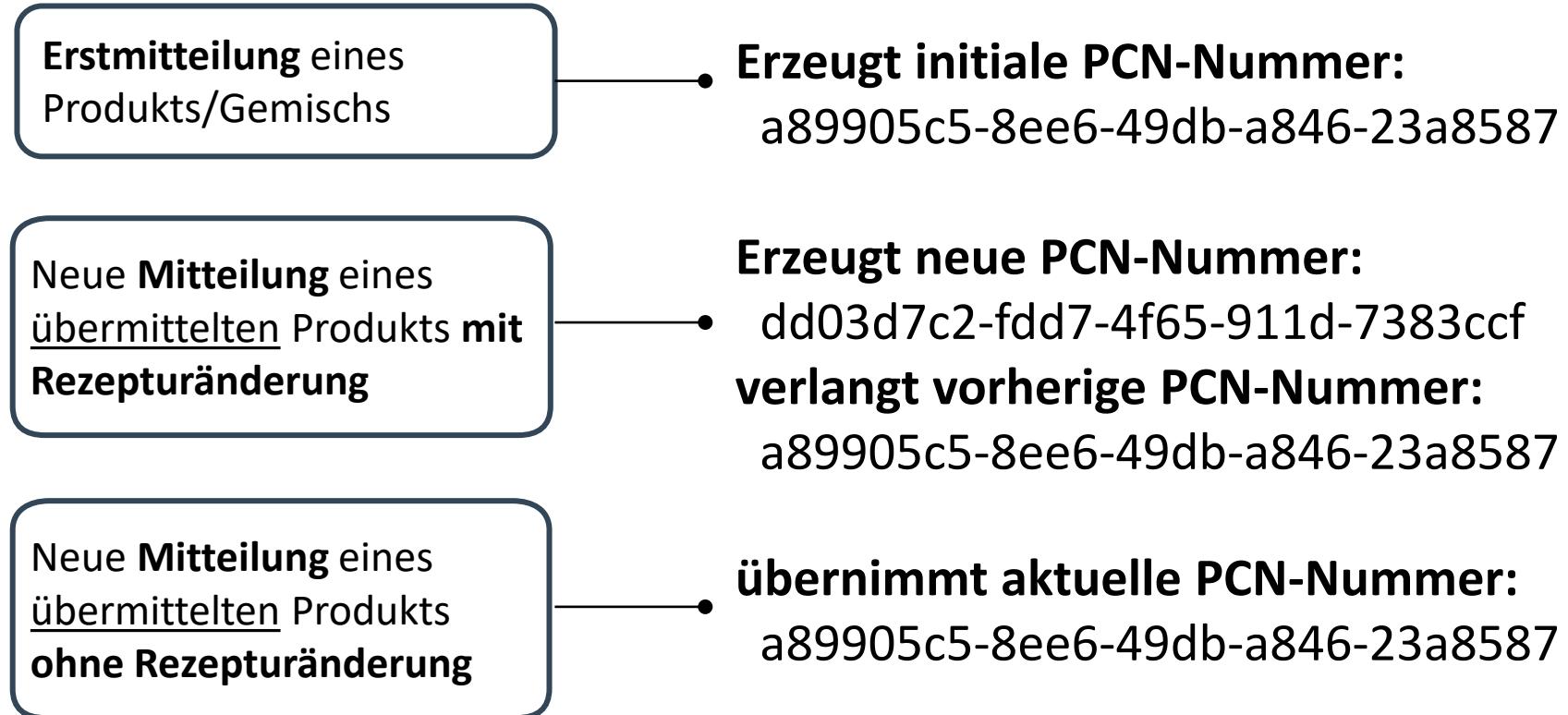
QLT620: Update erforderlich anstatt neue Mitteilung
 nach signifikanter Rezepturänderung

QLT954: weist auf gleichen UFI bei unterschiedlichen
 Zusammensetzungen hin
 a) Zusammensetzung richtig: neuer UFI
 b) UFI richtig: Zusammensetzung ändern

Exkurs: *Mitteilungstypen - Übersicht*



Exkurs: *Mitteilungstypen - der Mechanismus dahinter*



Rückverfolgbarkeit über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts inklusive mitteilungspflichtiger Rezepturänderungen

Exkurs: Mitteilungstypen

Anzeige in der Giftnotrufberatung (schematisch)

Scenario: Produkt einer Firma mit 3 Änderungen

nach der Suche:

a) Korrekte Submissionstypen verwendet

Produkt	Firma	UFI
⊕ Spachtelmasse	Superspachtel GmbH	6AXY-WJ7Y-G00X-W7WN

aktuelle Version, ältere
sind mit ⊕ verfügbar

b) nur initialen Submissionstyp verwendet

Produkt	Firma	UFI
Spachtelmasse	Superspachtel GmbH	6AXY-WJ7Y-G00X-W7WN
Spachtelmasse	Superspachtel GmbH	6AXY-WJ7Y-G00X-W7WN
Spachtelmasse	Superspachtel GmbH	6AXY-WJ7Y-G00X-W7WN
Spachtelmasse	Superspachtel GmbH	2940-3033-C008-SYX6

Trefferliste
unübersichtlich
zügige Beratung
erschwert!

Weitere häufige Fehler bei Mitteilung

QLT506: Rezeptur nur 70-90 %

QLT501, QLT510: pH-Wert Bereich zu groß

QLT526: MiM nicht an Deutschland übermittelt (UFI)

Allgemeines: Telefonnummern ohne Ländervorwahl

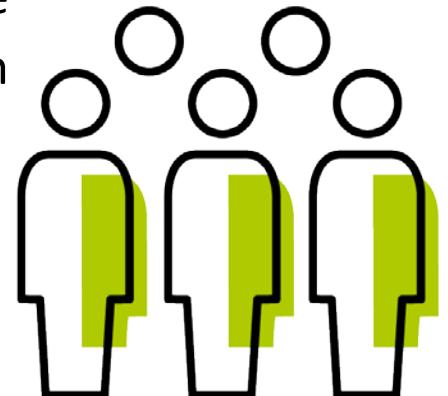
Rezeptur: Bestandteile nicht in Deutsch oder Englisch

Marktrecherche Abbeizmittel – ein Praxisbeispiel

Ein Praxisbeispiel...

- Produktmitteilungen zu Abbeizmitteln - ein Vergleich von Marktdaten mit der BfR-Produktdatenbank (Dunkelziffer-Projekt)
- entstanden aus einem Recherchevorhaben des BfR:
- Marktrecherche für Abbeizerprodukte in Deutschland (Nr. 14.2-1157856 ERFASSUNG UND DOKUMENTATION VON ABBEIZERPRODUKTEN - PROZEDURALER BERICHT - Februar 2020, https://oekopol.de/archiv-de/DE_760-abbeizerprodukt)
- Ziel des Vorhabens: Erfassung und Dokumentation von Abbeizerprodukten, welche für private Konsumentinnen und Konsumenten in Deutschland zugänglich sind, um nachfolgend Schlüsse für die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher ableiten zu können und ggf. Risikomanagementmaßnahmen ergreifen zu können
- Rechtliche Grundlage: Art. 45 Abs. 2b

© BfR



„Dunkelziffer-Projekt“

- Produktinformationen für die medizinische Notfallberatung in Giftnotrufzentralen gemäß Artikel 45 CLP-Verordnung = BfR-Produktdatenbank

- im Vergleich -

- zu den Ergebnissen einer Marktforschungsstudie am Beispiel von Abbeizmitteln

- Bedeutsame Frage: Vollständigkeit der Mitteilungen in der BfR-Produktdatenbank?



Hintergrund

- alle Produktmitteilungen zu als gesundheits- oder körperschädlich eingestuften Verbraucherprodukte, gemäß Art. 45 CLP-Verordnung werden in der Produktdatenbank des BfR gesammelt
- mit Hilfe dieser Informationen können Giftnotrufzentralen in Notfällen qualifizierte medizinische Beratung leisten
- in diesem Zusammenhang stellte sich die Frage nach der Anzahl der auf dem deutschen Markt erhältlichen Abbeizmittel, da in dieser Produktkategorie bekanntermaßen potenziell gefährliche Stoffe verwendet werden
- für die medizinische Beratung ist die Vollständigkeit der Mitteilungen in der BfR-Produktdatenbank von großer Bedeutung

Methodik

Marktrecherche

- 2019 gab das BfR eine Marktforschungsstudie zu Abbeizmitteln in Auftrag (Expositionsschätzung)
- Produkte in Einzelhandelsgeschäften erfasst
- Produkte in Online-Portalen identifiziert

BfR-Produktdatenbank-Recherche

- 2024 Recherche in BfR-Produktdatenbank zu Abbeizmitteln
- Produktmitteilungen zwischen 2015 bis 2019 berücksichtigt

Kriterien u.a.: bis 2019 auf dem Markt, Produktnamen, Firma, Kennzeichnung, SDB

Methodik II

- unbekannte Gesamtzahl der Abbeizmittel auf dem deutschen Markt
- Erfassungsgrad (Vollständigkeit) von Marktrecherche und BfR-Produktdatenbank-Recherche
- Schätzung mit Hilfe der Capture-Recapture-Methode (CR, Chapman estimator) [1]
 - ➡ Schätzung des Anteils der Abbeizmittel, die weder von Marktrecherche noch von BfR-Produktdatenbank-Recherche erfasst wurden
 - (ursprünglich entwickelt, um die Populationsgröße zu schätzen)

[1] Böhning, Dankmar, Bunge, John and Van Der Heijden, Peter (2018) Basic concepts of capture-recapture. In, Boehning, Dankmar, van der Heijden, Peter G.M. and Bunge, John (eds.) *Capture-Recapture Methods for the Social and Medical Sciences*. (Interdisciplinary Statistics Series) Boca Raton. Chapman and Hall/CRC, pp. 3-17

Ergebnisse

Marktrecherche

- 130 verschiedene Abbeizmittel identifiziert
- 58 Produkte nur bei Marktrecherche gefunden

BfR-Produktdatenbank-Recherche

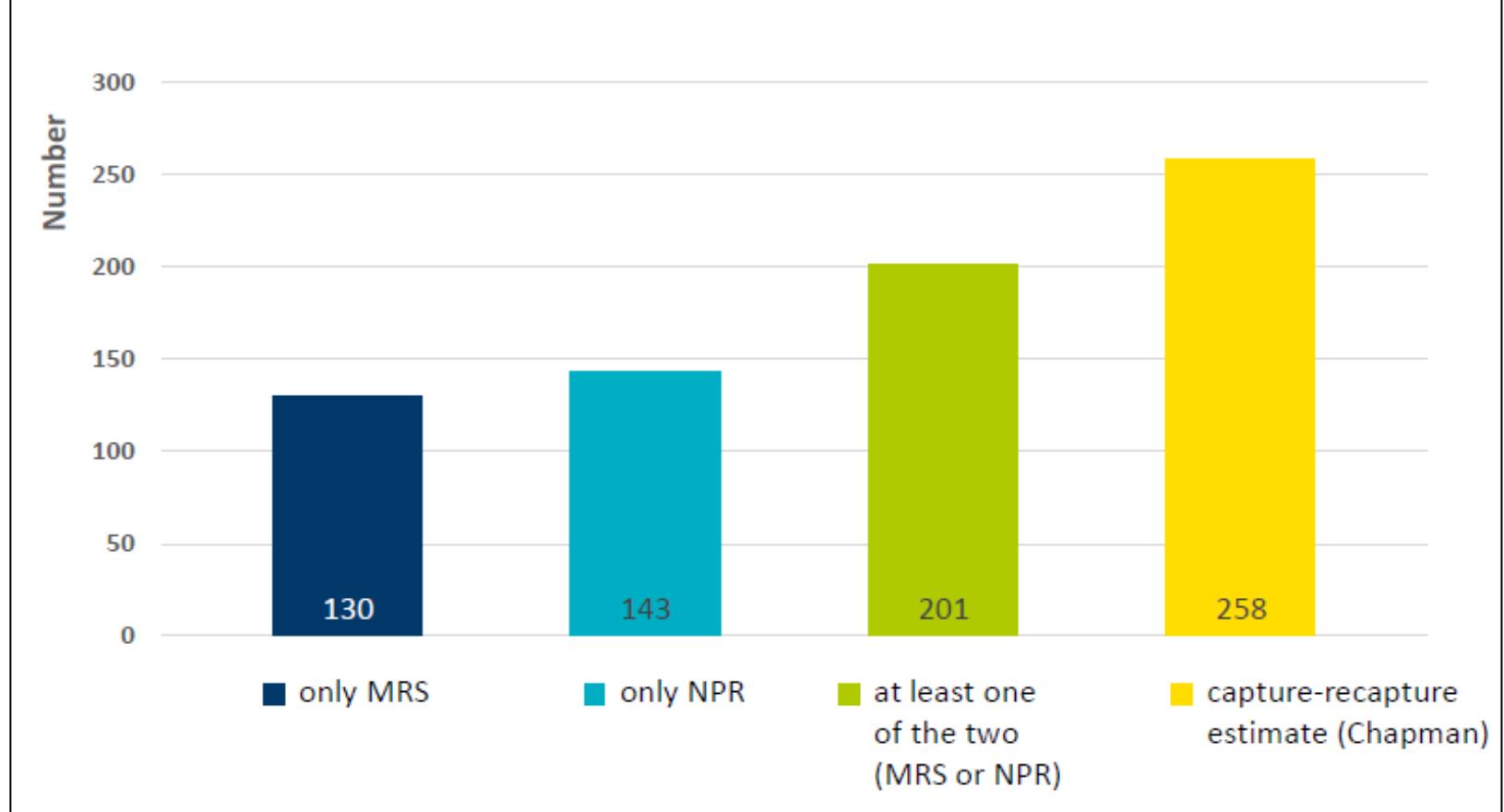
- 143 verschiedene Abbeizmittel identifiziert
- 71 Produkte nur in BfR-Produktdatenbank-Recherche gefunden

72 Produkte bei Marktrecherche **und** BfR-Produktdatenbank-Recherche gefunden

Ergebnisse II

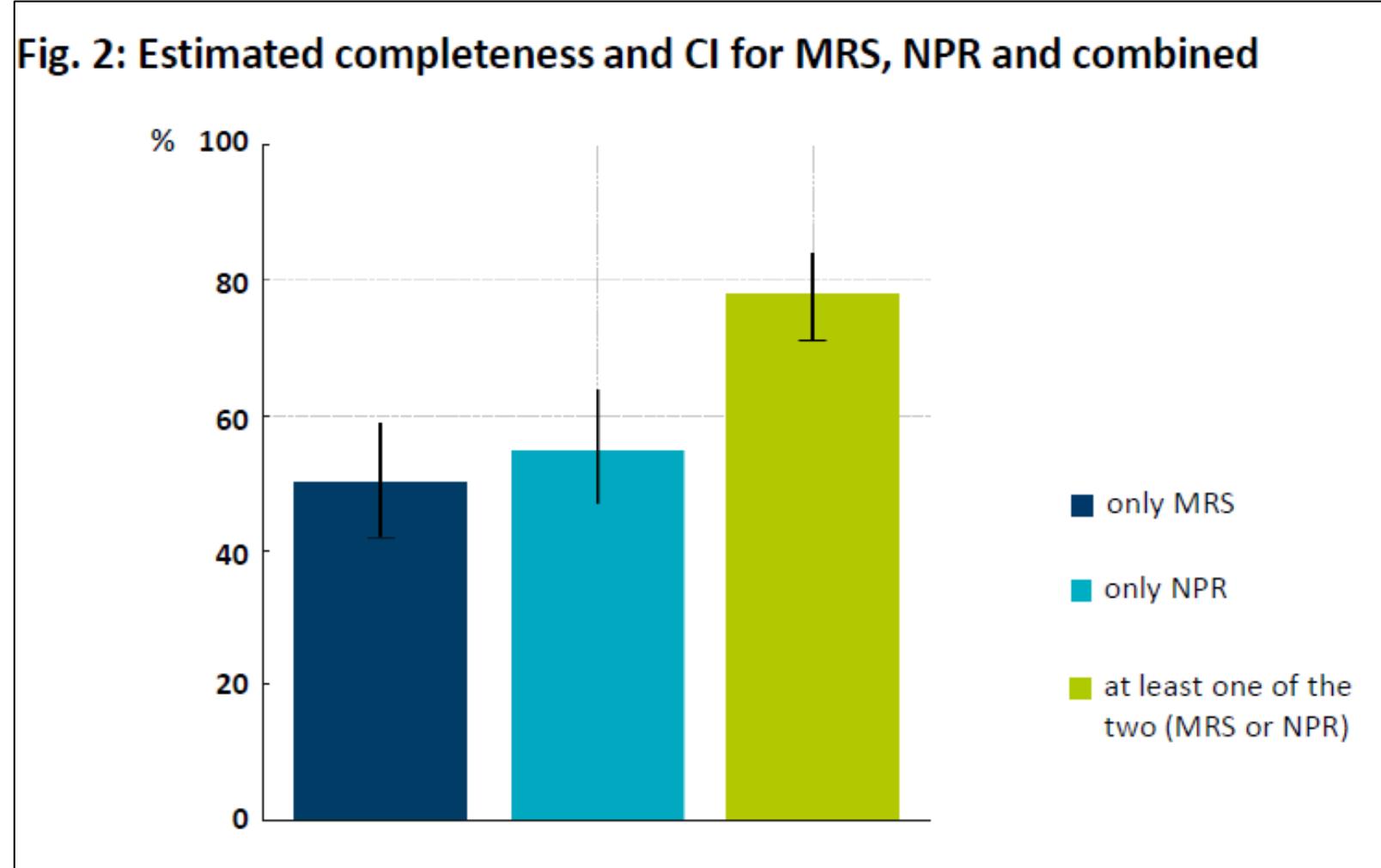
- Gesamtzahlsschätzung mittels Capture-Recapture-Methode: 258
- 57 Produkte weder durch Marktrecherche noch durch BfR-Produktdatenbank erfasst

Fig. 1: Comparative number of products identified



Ergebnisse III

- Marktrecherche beinhaltet 50 % (95 %-Konfidenzintervall (KI) 42–59 %) der Gesamtzahl der Produkte
- BfR-Produktdatenbank-Recherche enthält 55 % (KI 47–64 %) der Gesamtzahl der Produkte
- beide Quellen zusammen: 78 % (KI 71–84 %) der Produkte



Schlussfolgerungen

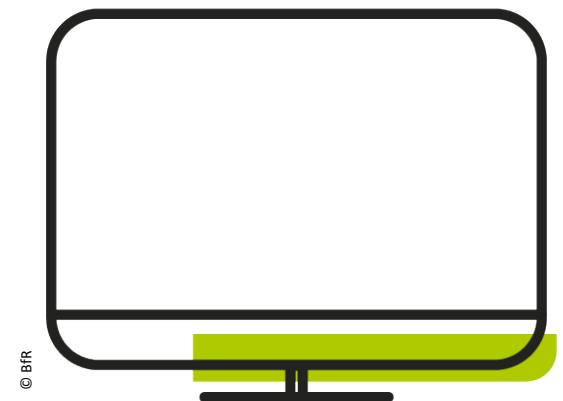
- Schätzung des Anteils der auf gesetzlicher Grundlage gemeldeten Produkte im Verhältnis zu den tatsächlich auf dem Markt befindlichen Produkten möglich
- CR-Analyse wurde erfolgreich eingesetzt, um die Anzahl der Produkte zu schätzen, die nicht mitgeteilt wurden
- hier ca. 1/5 der Produkte nicht mitgeteilt



Aufschluss über das Ausmaß der Nichteinhaltung gesetzlicher Verpflichtungen

Schlussfolgerungen

- Ergebnisse lassen vermuten, dass die bis 2019 in Deutschland geltenden gesetzlichen Vorschriften nicht ausreichten, um einen realistischen Überblick über die gefährliche Produktgruppe der Abbeizmittel zu erhalten
- angesichts der europäischen Vorschriften für Produktmitteilungen, die erst 2021 in Kraft traten, wäre eine zukünftige Studie mit Daten ab z.B. 2024 wünschenswert
- mögliche Veränderungen bei der Untererfassung identifizieren



Poster - Publikation - ongoing

– EAPCCT 2025 in Glasgow
(European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists)

– geplante Publikation

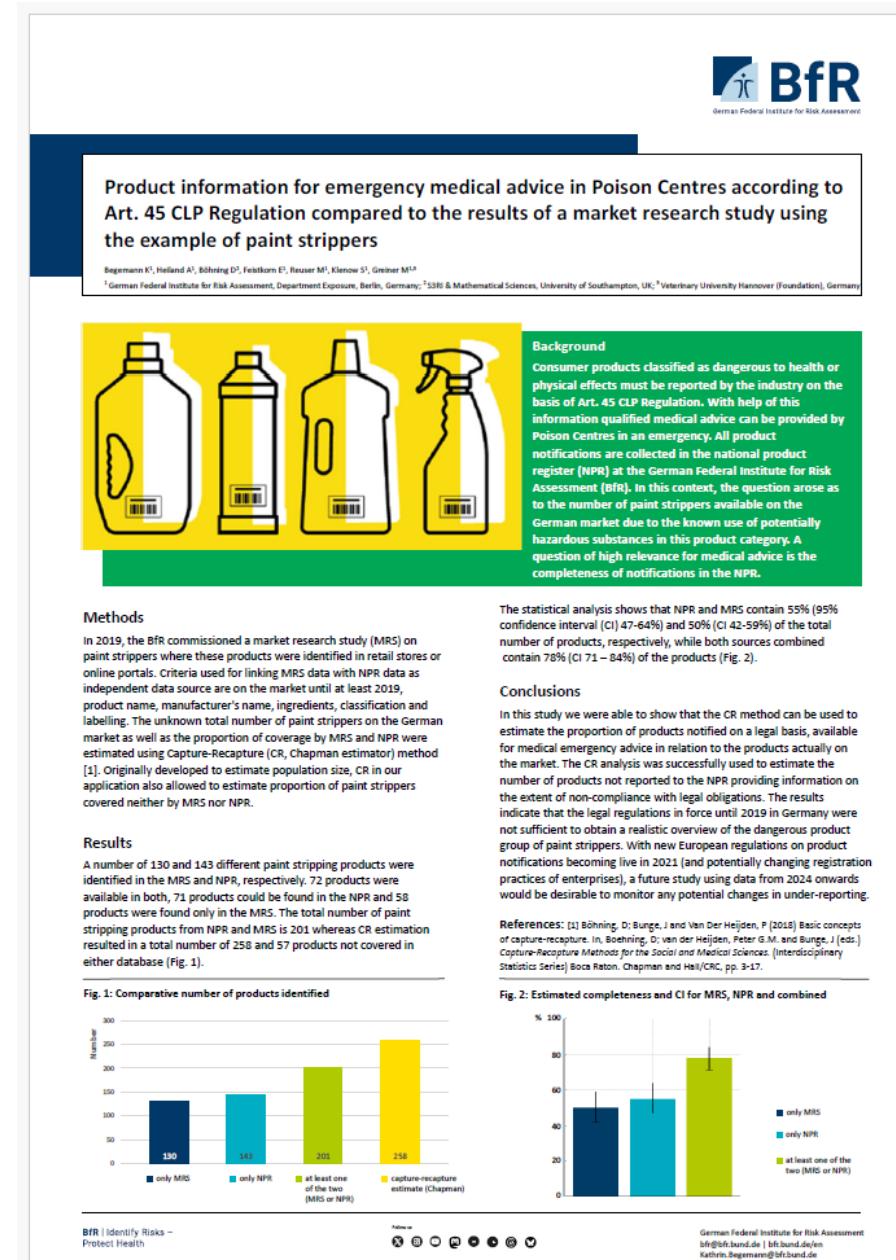
– erneute Recherchen 2025,
Vergleich 2019/2025

Begemann K¹, Heiland A¹, Böhning D², Feistkorn E¹, Reuser M¹, Klenow S¹, Greiner M^{1,3}

¹ German Federal Institute for Risk Assessment, Department Exposure, Berlin, Germany;

² S3RI & Mathematical Sciences, University of Southampton, UK;

³ Veterinary University Hannover (Foundation), Germany



Product information for emergency medical advice in Poison Centres according to Art. 45 CLP Regulation compared to the results of a market research study using the example of paint strippers

Begemann K¹, Heiland A¹, Böhning D², Feistkorn E¹, Reuser M¹, Klenow S¹, Greiner M^{1,3}
¹ German Federal Institute for Risk Assessment, Department Exposure, Berlin, Germany; ² S3RI & Mathematical Sciences, University of Southampton, UK; ³ Veterinary University Hannover (Foundation), Germany

Background
Consumer products classified as dangerous to health or physical effects must be reported by the industry on the basis of Art. 45 CLP Regulation. With help of this information qualified medical advice can be provided by Poison Centres in an emergency. All product notifications are collected in the national product register (NPR) at the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). In this context, the question arose as to the number of paint strippers available on the German market due to the known use of potentially hazardous substances in this product category. A question of high relevance for medical advice is the completeness of notifications in the NPR.

Methods
In 2019, the BfR commissioned a market research study (MRS) on paint strippers where these products were identified in retail stores or online portals. Criteria used for linking MRS data with NPR data as independent data source are on the market until at least 2019, product name, manufacturer's name, ingredients, classification and labelling. The unknown total number of paint strippers on the German market as well as the proportion of coverage by MRS and NPR were estimated using Capture-Recapture (CR, Chapman estimator) method [1]. Originally developed to estimate population size, CR in our application also allowed to estimate proportion of paint strippers covered neither by MRS nor NPR.

Results
A number of 130 and 143 different paint stripping products were identified in the MRS and NPR, respectively. 72 products were available in both, 71 products could be found in the NPR and 58 products were found only in the MRS. The total number of paint stripping products from NPR and MRS is 201 whereas CR estimation resulted in a total number of 258 and 57 products not covered in either database (Fig. 1).

Fig. 1: Comparative number of products identified

Category	Number of Products
only MRS	130
only NPR	143
at least one of the two (MRS or NPR)	201
Capture-recapture estimate (Chapman)	258

Fig. 2: Estimated completeness and CI for MRS, NPR and combined

Category	Estimated Completeness (%)	CI (%)
only MRS	55	47-64
only NPR	50	42-59
at least one of the two (MRS or NPR)	78	71-84

BfR | Identify Risks – Protect Health

German Federal Institute for Risk Assessment
bfr.bund.de | bfr.bund.de/en
Kathrin.Begemann@bfr.bund.de

Danke!

Fragen?



Esther Feistkorn
Abteilung Exposition

Dr. Sebastian Pfeifer
Abteilung Exposition

Dr. Ronald Keipert
Abteilung Exposition

Dr. Keipert / Dr. Pfeifer / Feistkorn
T +49 30 18412-73218/-73206/-73219
produkt-meldungen@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung
bfr.bund.de



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden
Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

**BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen**

Verbraucherschutz zum Mitnehmen
BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR

bfr.bund.de/veroeffentlichungen/bfr2go/

Folgen Sie uns

-  [@bfrde](https://twitter.com/bfrde) | [@bfren](https://twitter.com/bfren) | [@Bf3R_centre](https://twitter.com/Bf3R_centre)
-  [@bfrde](https://www.instagram.com/bfrde)
-  [youtube.com/@bfr_bund](https://www.youtube.com/@bfr_bund)
-  [social.bund.de/@bfr](https://www.linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung)
-  [linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung](https://www.linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung)
-  podcast.bfr.bund.de
-  threads.net/@bfrde
-  bsky.app/profile/bfrde.bsky.social