

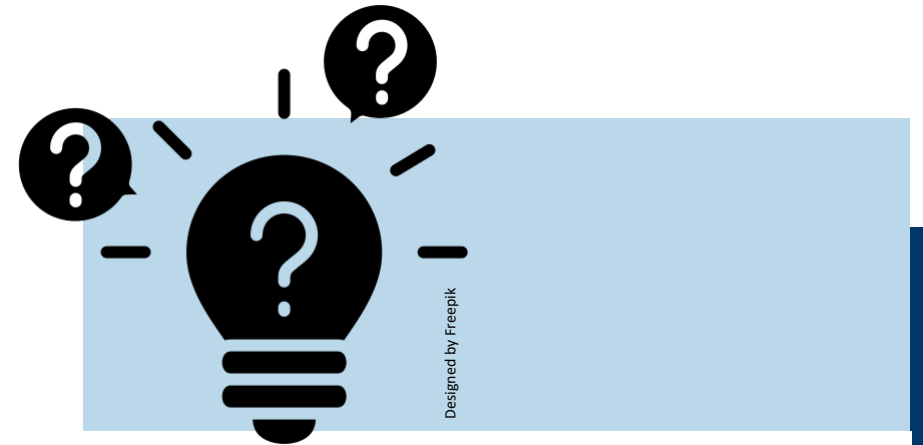
FAQ zu Produktmitteilungen

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



Agenda

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
- **Umbenenner** / 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 / Umbenenner
 - 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 Umbenenner und Umetikettierer mitteilungsverpflichtet
- Firmenname Mitteilungsverpflichteter im Dossier und Etikett identisch

Wie wird der Produktname in der Mitteilung angegeben ?

- **Produktname 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

Produktname (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.

The screenshot shows a web form titled 'Product identifiers'. It has two main sections: 'Trade names' and 'Other names'. Each section has a '+ New item' button. The 'Trade names' section contains a table with two rows: row 1 with 'Zuper final mixture' and row 2 with 'Super final mixture'. Each row has a trash icon in the 'Action' column. The 'Other names' section is currently empty. Below these sections, there is a link for 'Unique Formula Identifiers (UFI)' with the value '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.

This screenshot shows the 'Trade names' section of the form. It contains a single row with the number '1' in the first column and the text 'Shiny, Kiiltävä, Brillante, Glänzende' in the second column. A large red 'X' is placed over the end of the text, indicating that this is an incorrect way to list multiple trade names.

„**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

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>



a

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

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?

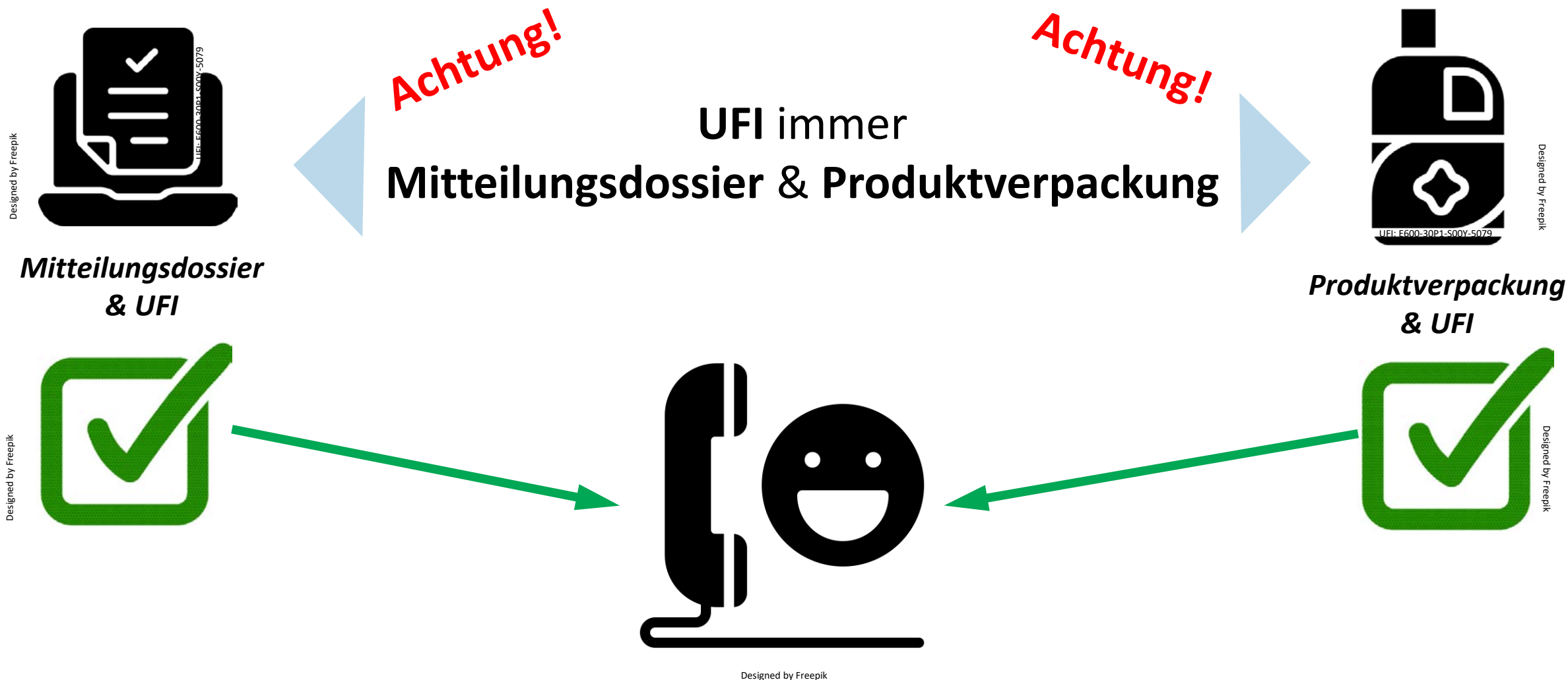
- **UFI**-Registrierung gibt es nicht
- **Hilfsmittel** zur sicheren **Produktidentifizierung** in GLZ sowie Hilfestellung für Verbraucher
- **Element** der **Mitteilungs**- sowie Kennzeichnungsverpflichtungen der CLP-Verordnung
 - im Mitteilungsdossier
 - auf der Produktverpackung

Was ist in Bezug auf den UFI zu beachten?

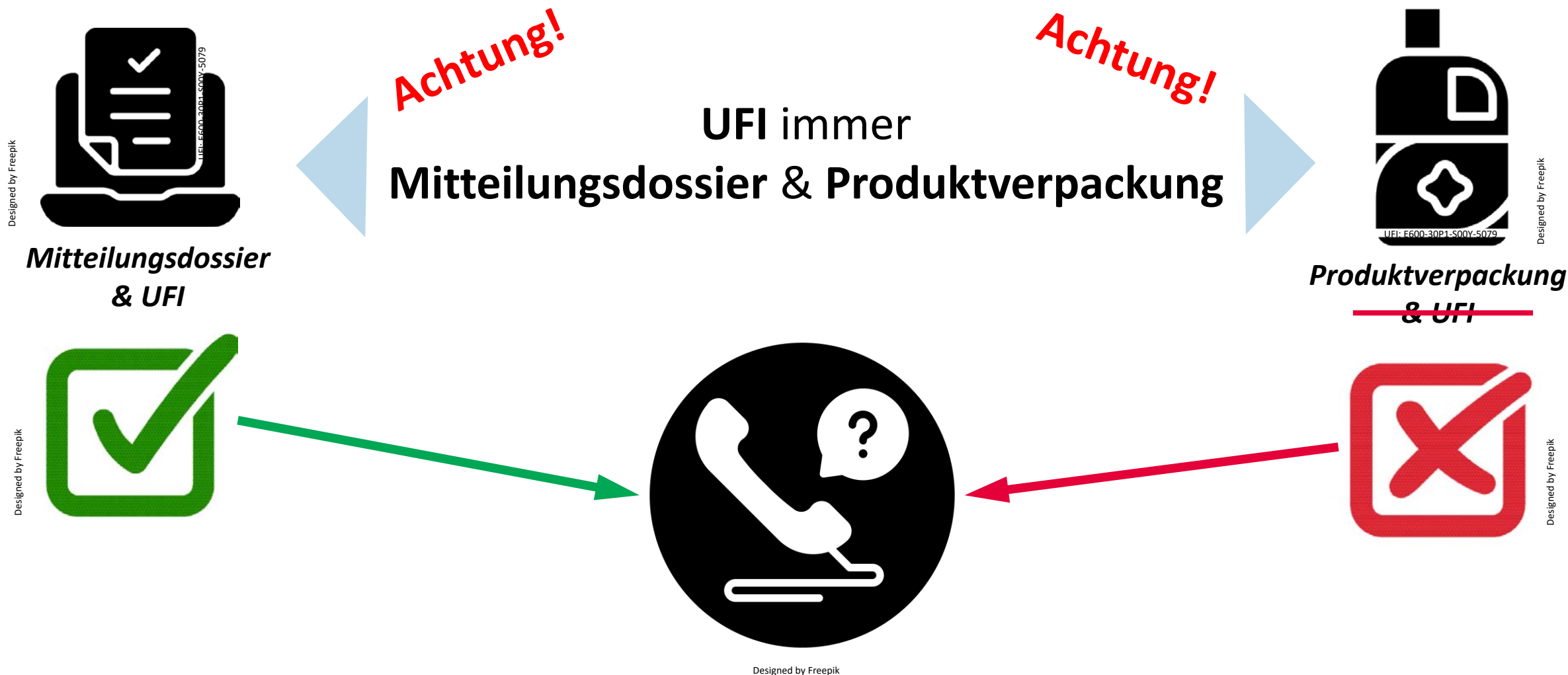
- **UFI = Unique Formula Identifier** (Eindeutiger Rezeptur-identifikator)
- steht **eindeutig** für eine bestimmte **Gemischzusammensetzung** (Rezeptur)*
- steht nicht für Produkt- / Handelsnamen oder Firma
- **neuer UFI** erforderlich bei **Änderung** der **Rezeptur**!

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

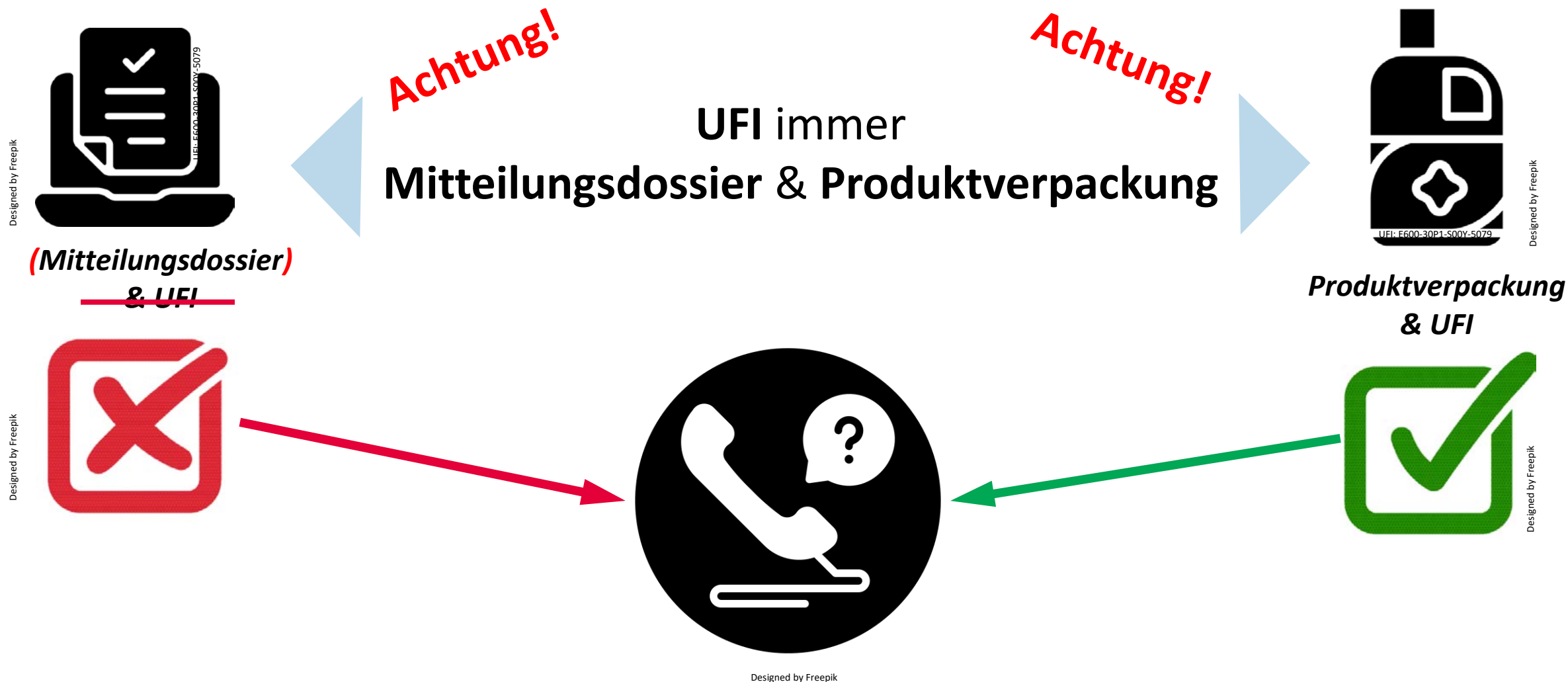
Produktidentifizierung



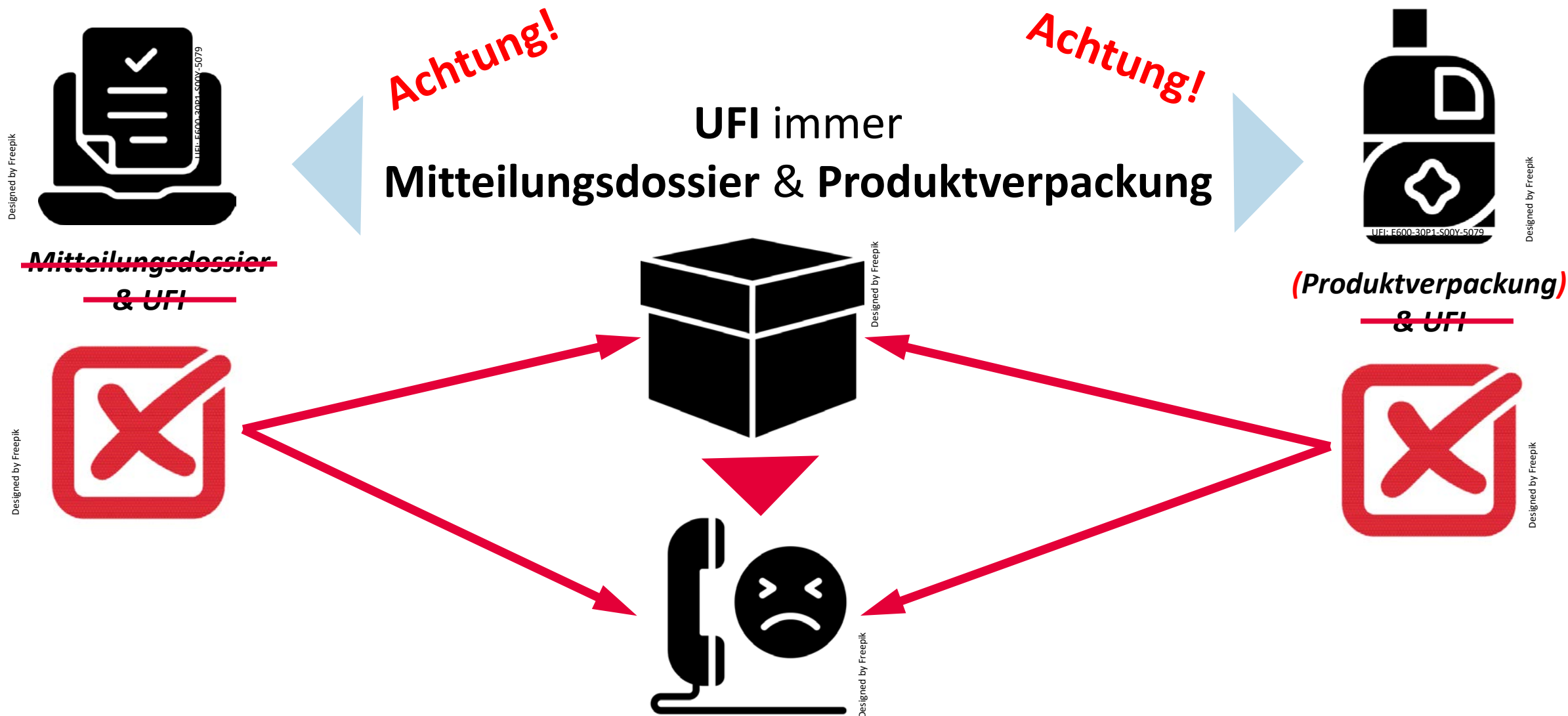
Produktidentifizierung



Produktidentifizierung



Produktidentifizierung



Wenn eine Mitteilung bei der ECHA eingereicht wurde, muss dann zusätzlich beim BfR oder bei den GLZ 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 GLZ – gibt es nicht!

Die Wege der Produktmitteilung

Gefährliche Gemische

Art. 45 / Anhang VIII CLP

*für gesamten
EWR-Markt*

PCN-Format
(IUCLID i6z-Datei)



Wasch- und Reinigungsmittel

§ 10 WRMG

XProdukt- / XWRMG- /
PCN-Format

Alternative
*nur
für
deutschen Markt!*



S2S-Datentransfer



G
I
Z



Indirekte Fragestellungen
oder:
Was sich aus der
Produktbearbeitung ergibt

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



Im Dossier - einschließlich Dossier Header - wird nur die verantwortliche Firma (‚Submitter‘) genannt!

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

Mehrfachnennung identischer Komponenten – (QLT592)



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)

Identischer UFI bei unterschiedlicher Rezeptur – (QLT618)



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

PCN – Eine Praxisanleitung (zu IUCLID 6)

Erstmitteilung eines
Produkts/Gemischs

Neue **Mitteilung** eines
übermittelten Produkts
mit Rezepturänderung

Neue **Mitteilung** eines
übermittelten Produkts
ohne Rezepturänderung

Notification type

- ☐ Initial notification
- ☐ New notification after a significant change of composition
- ☐ The submission is an update

Notification type

☒ The submission is an update

reason for updating

Justification + New item

1 Justification
expansion of market area

Remarks

None

cease product from market
change in mixture composition without requiring a new UFI
change in the mixture classification
change in the product identifier
correction of error
correction/deletion of trade name
expansion of market area
new toxicological information available
re-place product on market

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

Exkurs: *Mitteilungstypen - der Mechanismus dahinter*

Erstmitteilung eines Produkts/Gemischs

- Erzeugt initiale PCN-Nummer:
a89905c5-8ee6-49db-a846-23a8587

Neue **Mitteilung** eines übermittelten Produkts mit Rezepturänderung

- Erzeugt neue PCN-Nummer:
dd03d7c2-fdd7-4f65-911d-7383ccf
verlangt vorherige PCN-Nummer:
a89905c5-8ee6-49db-a846-23a8587

Neue **Mitteilung** eines übermittelten Produkts ohne Rezepturänderung

- übernimmt aktuelle PCN-Nummer:
a89905c5-8ee6-49db-a846-23a8587

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)

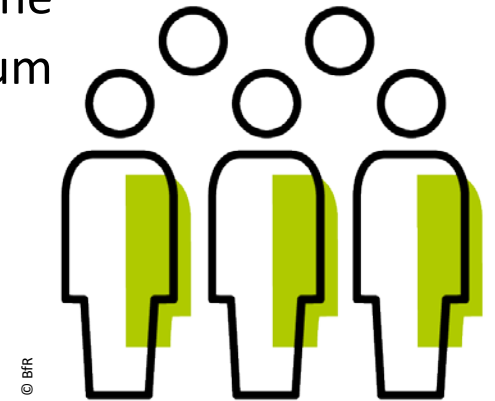
Allgemeines: Telefonnummern ohne Ländervorwahl

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



„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?



© BfR

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

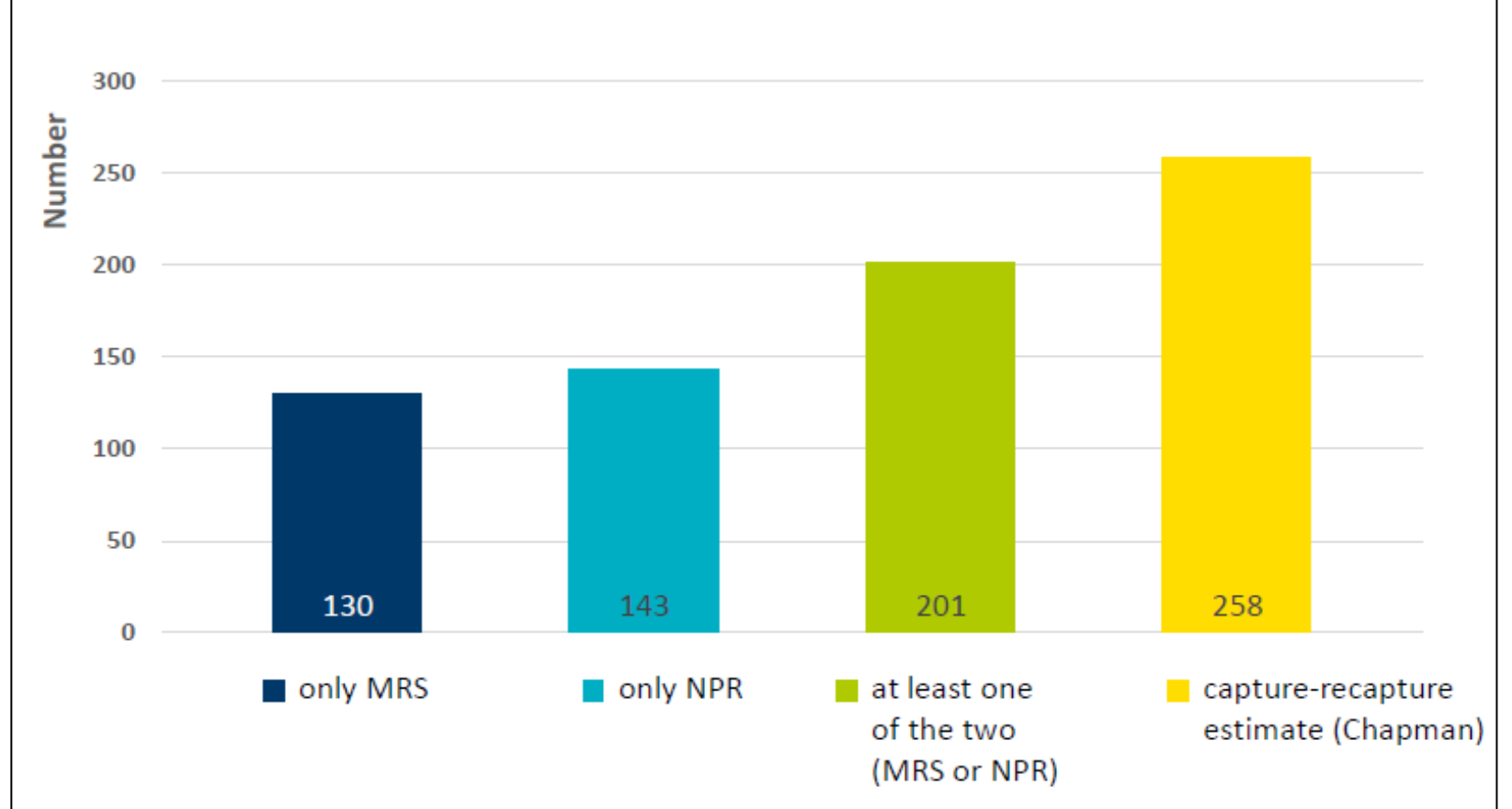
- 143 verschiedene Abbeizmittel identifiziert
- 71 Produkte nur in BfR-Produktdatenbank-Recherche gefunden

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

Ergebnisse II

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

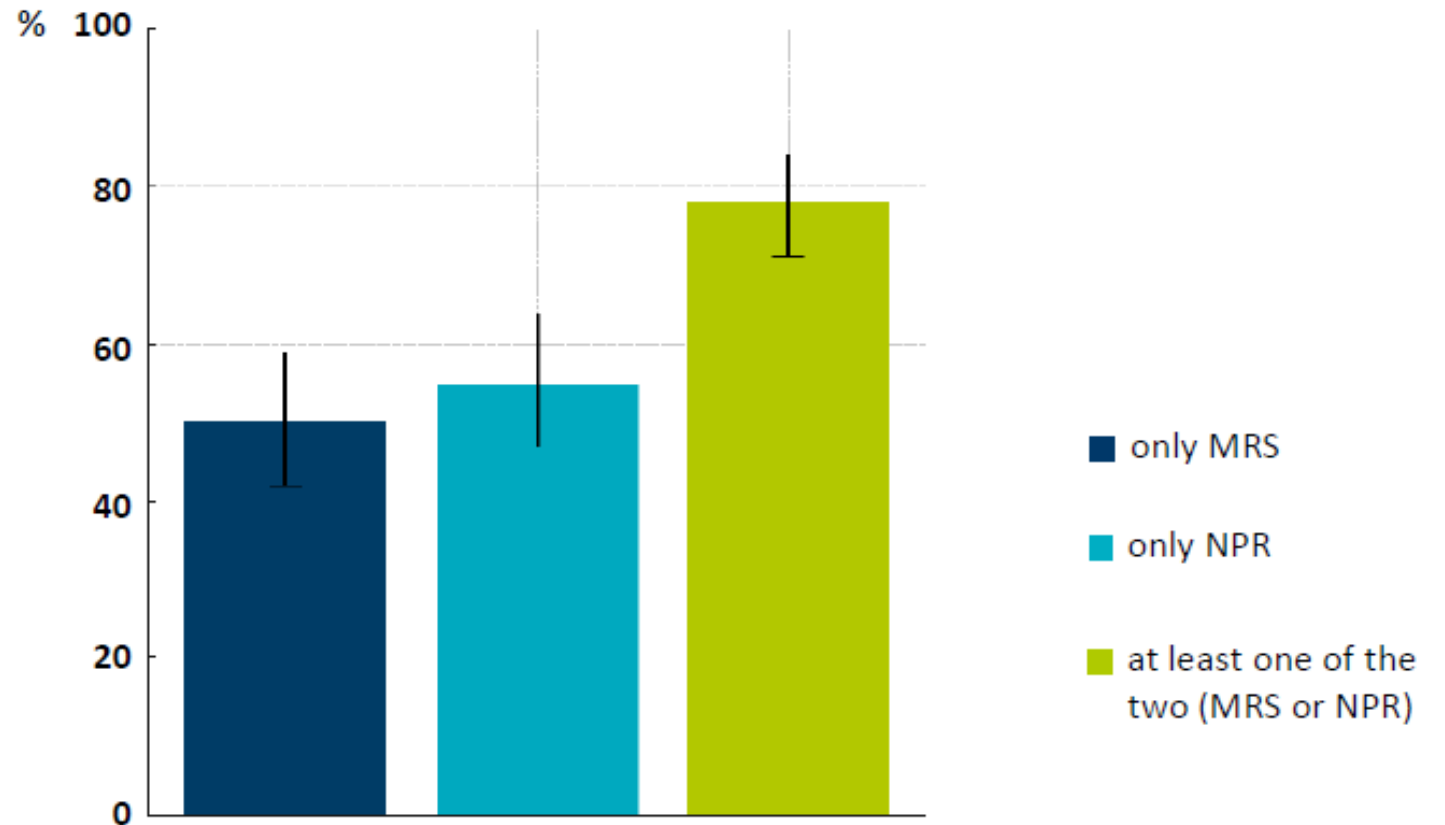
Fig. 1: Comparative number of products identified



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

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



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 ausreichen, 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

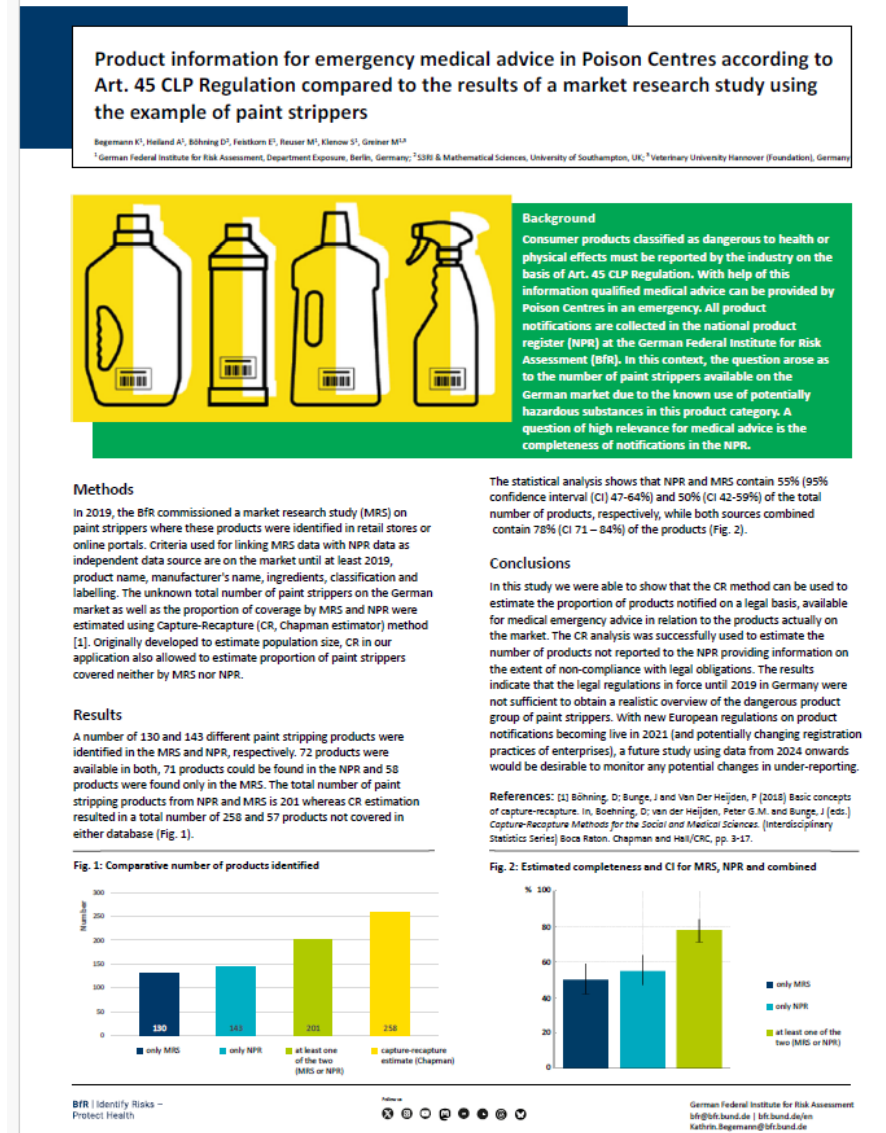
— erneute Recherchen 2025,
Vergleich 2019/2025

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



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 | @bfren | @Bf3R_centre

 @bfrde

 youtube.com/@bfr_bund

 [@bfr](mailto:social.bund.de)

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

 podcast.bfr.bund.de

 threads.net/@bfrde

 bsky.app/profile/bfrde.bsky.social