

FAQ zu Produktmitteilungen

05.11.2024, 15. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen, Berlin

Esther Feistkorn, Dr. Sebastian Pfeifer

Fachgruppe 32 Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten

Abteilung Exposition



FAQ zu Produktmitteilungen

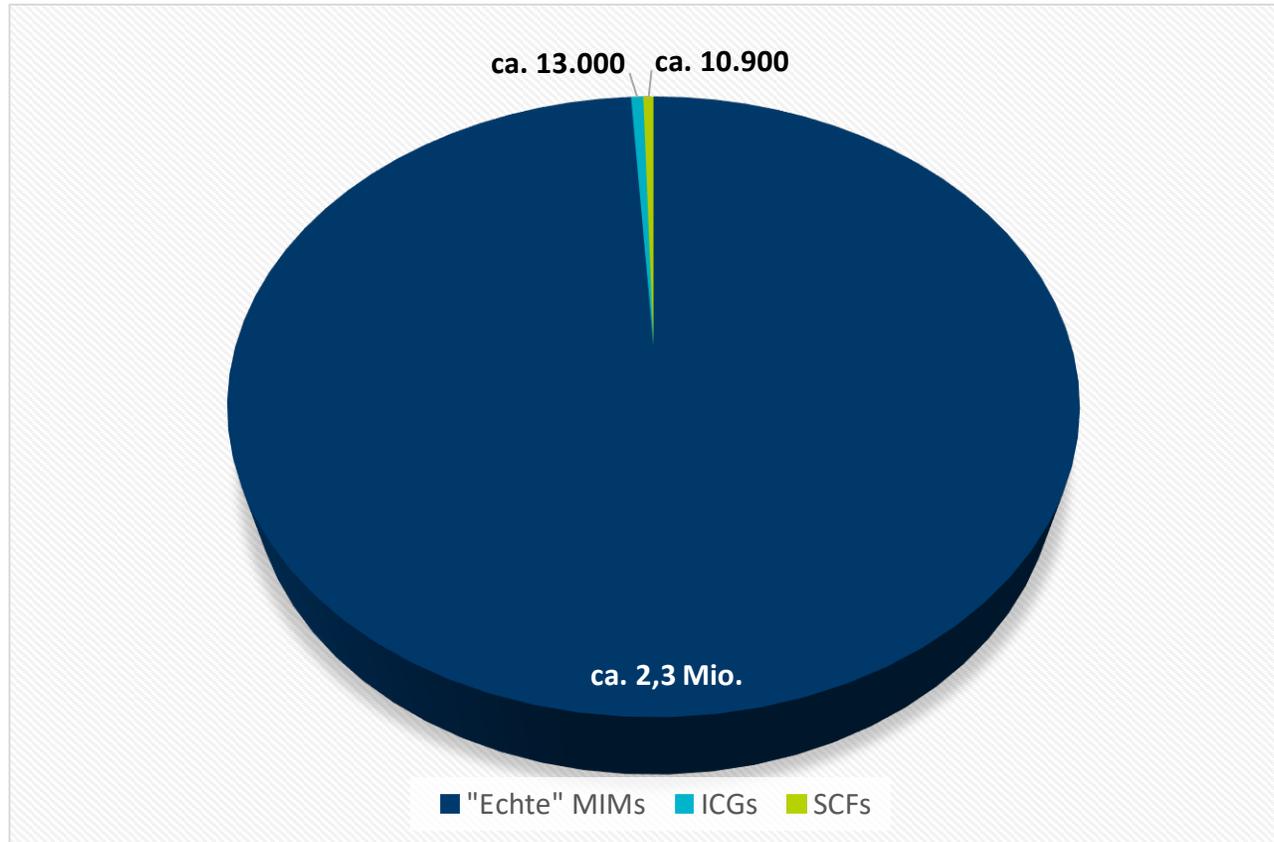
1. Teil: zwei Themengebiete-
ausführlich

2. Teil: weitere Themen- generell



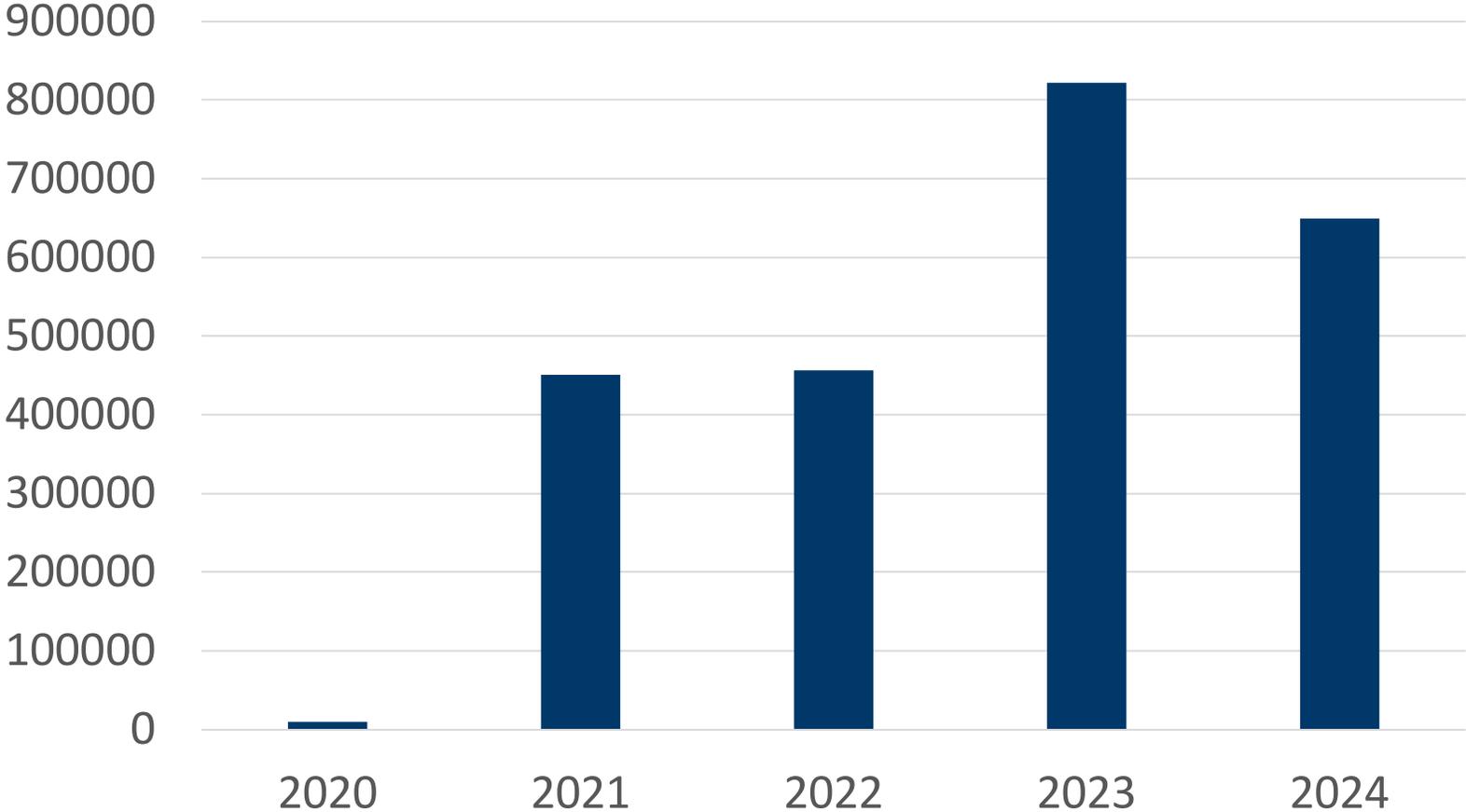
Mixture in Mixture-Datensätze in der BfR-Produktdatenbank, 2020-2024

(Stand: Oktober 2024)

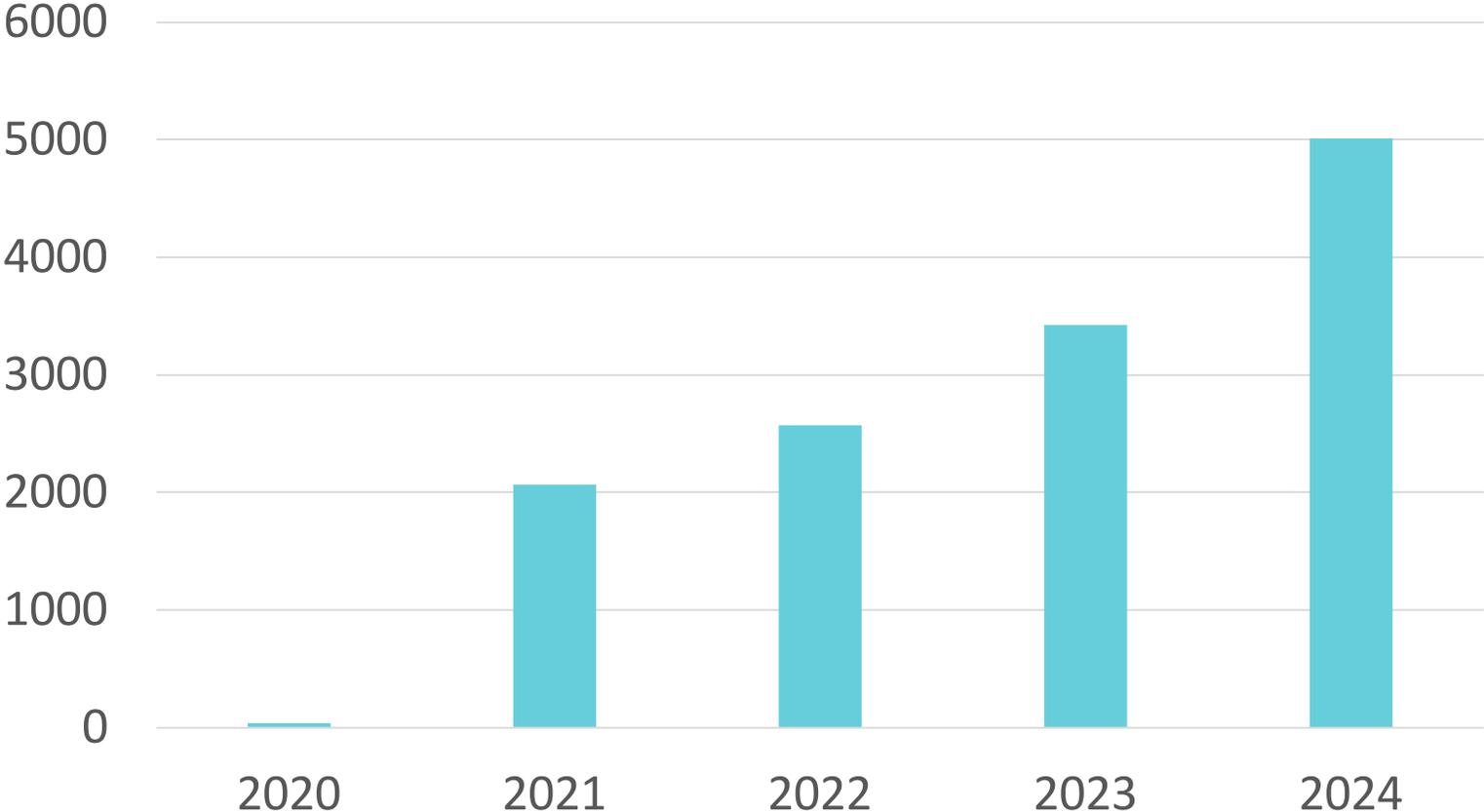


- „Echte“ Gemisch(e) im Gemisch (MIMs)
- Gruppe austauschbarer Bestandteile (ICGs)
- Standardrezepturen (SCFs)

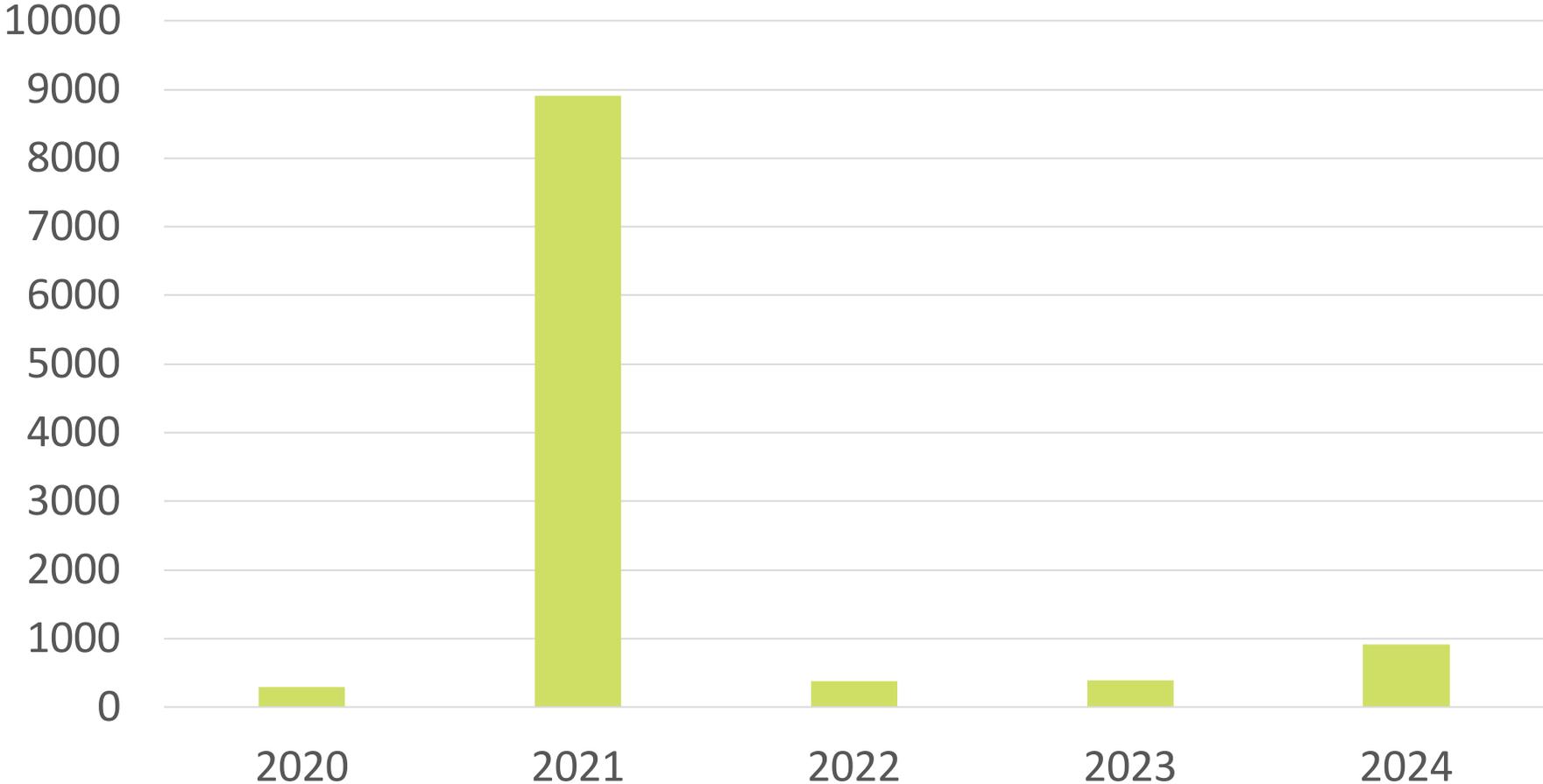
Anzahl MIMs nach Jahren



Anzahl ICGs nach Jahren



Anzahl SFCs nach Jahren



Standardrezepturen, Standard Formula Component (SFC) – Welche Bezeichnung muss verwendet werden und wie sind sie zu kennzeichnen?

Standardrezepturen nur für die Produktgruppen:

- Zement,
- Gipsbinder und
- Fertigbeton

Anhang VIII Teil D der CLP-Verordnung enthält 23 Standardrezepturen:

- 20 Zementstandardrezepturen,
- eine Gipsbinder-Standardrezeptur und
- zwei Fertigbeton-Standardrezepturen

Standardrezepturen

- Kennzeichnung „SFC“ darf auch NUR für diese Standardrezepturen verwendet werden
- Mitteilung unter Verwendung von im Anhang VIII festgelegten Standardrezepturen mit weiten Konzentrationsbereichen erlaubt, mit einheitlichem UFI
- Standardrezepturen können auch als Komponente auftreten, z.B.:
 - 90 % Gipsbinder-Standardrezeptur
 - 10 % MIM “Spezialzusatz“

Standardrezepturen

- Standardrezeptur-Datensatz wird von der ECHA in Zusammenarbeit mit der
 - European Cement Association (CEMBUREAU) und der
 - European Ready-Mixed Concrete Organization (ERMCO) zur Verfügung gestellt
- Gemisch-Datensatz ist eine Entität in IUCLID, die wiederverwendet werden kann
- Standardrezeptur-Datensatz für die PCN-Erstellung enthält einzelne Gemisch-Datensätze im „.i6z“-Format

Standardrezepturen

- Datensatz enthält nur die zugehörigen Zusammensetzungsinformationen für die Standardrezeptur
- mögliche relevante fehlende Informationen müssen vom Meldenden zusätzlich ausgefüllt werden (Verantwortung des Melders)
- Eigentümer des Gemisches angeben, im Abschnitt „Mixture identity and legal submitter“ -> „Legal entity owner“

The screenshot shows a web application interface for 'Test1' (ID: f065bb23-f9c6-42af-a745-5c8886ea953e). The interface is divided into a left sidebar and a main content area. The sidebar contains a list of sections: 'CLP Poison centres notification', 'Test1', 'Mixture information and product identification', 'Mixture identity and legal submitter', 'Mixture composition', and 'Product identity'. The 'Mixture identity and legal submitter' section is highlighted with a red circle, and a purple arrow points from it to the main content area. In the main content area, the 'Legal entity owner' field is highlighted with a red circle. Below this field, a red error message reads: 'Legal entity owner field is mandatory.' The top of the interface shows the breadcrumb 'Dashboard > Mixtures / Products > Test1' and a dropdown menu for 'Step undefined to 3' set to 'CLP Poison centres notification'.

Standardrezepturen

Datensätze und Hinweise zur Produktmitteilung:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/poison-centres-notification-format>

(siehe rechte Spalte unter **Standard Formulas**)

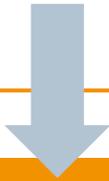
Standard formulas provided as a zip file

Note: the zip file downloaded from the Poison Centres website can directly be imported in IUCLID (since version 6.5).

Standard Formula (SF) name	Mixture dataset UUID
Cement Standard Formula - 1 [Portland cement with one main constituent: clinker]	7acc2b55-ecdd-4c5f-9e85-a1ed8678ff23
Cement Standard Formula - 2 [Portland-slag cement and Blast furnace cement with two main constituents: clinker and slag]	70f4684e-c622-4e36-b2ea-e9e7dd216955
Cement Standard Formula - 3 [Portland-silica fume cement Portland cements with two main constituents: clinker and silica fume]	ca8d91a6-ffe2-4828-9256-bff2029055eb
Cement Standard Formula - 4 [Portland-pozzolana cement, Pozzolanic cement Portland cements with two main constituents: clinker and pozzolan (natural or natural calcined pozzolan)]	ba3d745b-3f99-484c-a455-023cc5be2bf3
Cement Standard Formula - 5 [Portland-fly ash cement, Pozzolanic cement Portland cements with two main constituents: clinker and fly ash (siliceous and calcareous fly ash)]	91936dcd-d954-4f63-b200-ae2621cd56c7
Cement Standard Formula - 6 [Portland-burnt shale cement Portland cements with two main constituents: clinker and burnt shale]	ea25dbc7-01f9-4f4f-b068-4ef1fee35860
Cement Standard Formula - 7 [Portland-limestone cement Portland cements with two main constituents: clinker and limestone]	bc0e2dc5-fae4-4c85-96bb-2444ad735be9
Cement Standard Formula - 8 [Portland-composite cement, Composite cement (slag – limestone) Portland cements with three main constituents: clinker, slag and limestone]	c3cb7fe0-ed05-482e-9888-670a858aef75
Cement Standard Formula - 9 [Portland-composite cement, Composite Cement (slag – fly ash) Portland cements with three main constituents: clinker, blast-furnace slag, siliceous and calcareous fly ash]	6fd6afc5-94cd-426e-9b34-2f8c0af4cd3f

Standardrezeptur-Namen

Jahr 2021



- ca. 2.200 verschiedene SFC-Namen in BfR-Produkt-DB
- ca. > 90% der Namen:
 - einzelne Stoffe als SFC gemeldet, nicht die Gesamtrezeptur
 - falsche Nutzung von SFC (u.a. MIMs als SFC)

Jahr 2023

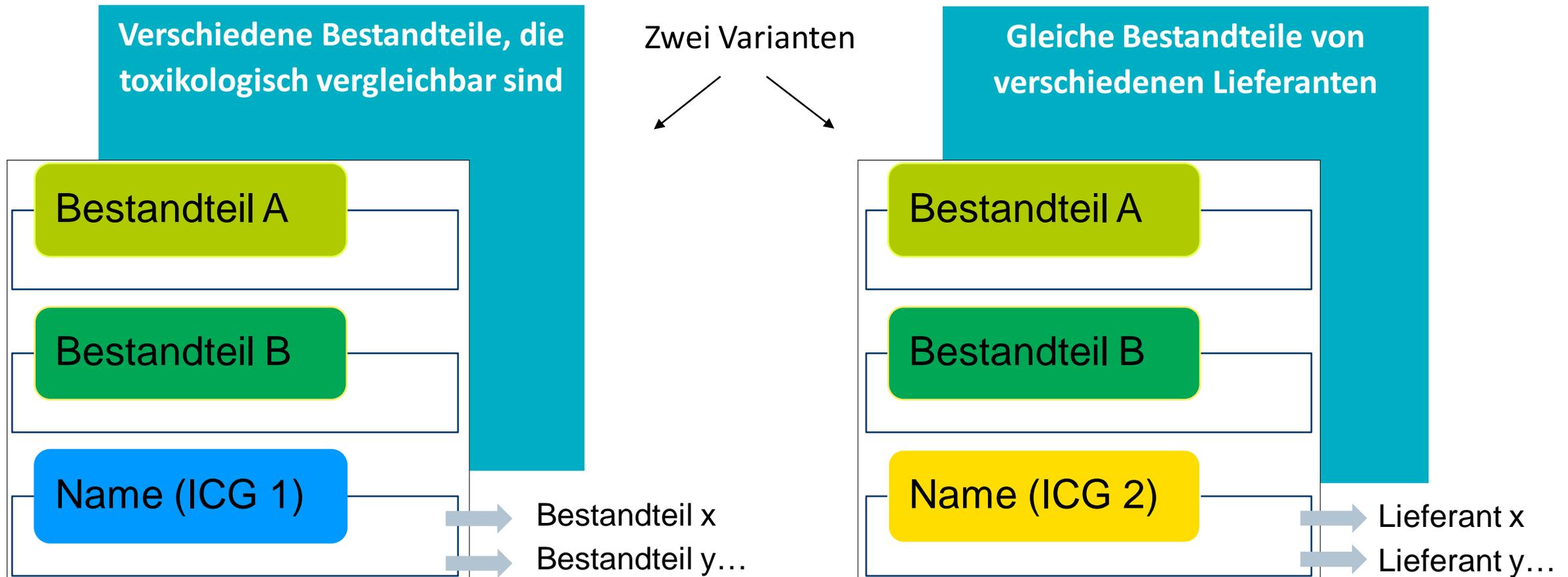


- ca. 40 verschiedene SFC-Namen in BfR-Produkt-DB
- ca. < 25% der Namen:
 - einzelne Stoffe als SFC benannt, nicht die Gesamtrezeptur
 - falsche Nutzung von SFC (u.a. MIMs als SFC)

→ Verwendung und Namensvergabe von SFCs verbessert

Gruppe austauschbarer Bestandteile, Interchangeable Component Group (ICG) – Wie verwende ich diese richtig?

Vereinfachte Mitteilung von Rezepturen mit wechselnder Zusammensetzung



Gruppe austauschbarer Bestandteile

Anforderungen an Bestandteile desselben ICGs	Verschiedene Bestandteile, die toxikologisch vergleichbar sind	Gleiche Bestandteile von verschiedenen Lieferanten
Identische technische Funktion(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	–
Identische Einstufung (gesundheitliche und physikalische Gefahren)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gleiche toxikologische Eigenschaften (Zielorgane, Art der toxikologischen Wirkung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Einstufung und Kennzeichnung des finalen Gemischs bleibt unverändert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzahl Bestandteile des ICG	unbegrenzt	maximal 5 Bestandteile
Anwendbar auf	alle Bestandteile	Bestandteile können nur für hautätzend, hautreizend, augenschädigend, augenreizend, aspirationstoxisch oder atemwegssensibilisierend oder der hautsensibilisierend eingestuft sein

Gruppe austauschbarer Bestandteile

- ICGs müssen als MIM und nicht als Stoff gemeldet werden
- ICG-Namen müssen aussagekräftig sein und die Art der von ihr erfassten Komponenten widerspiegeln
- ICGs erfordern keinen UFI und keine Angaben zum Lieferanten (ggf. sind Angaben zu UFI und Lieferanten zu machen, falls MIMs Bestandteil des ICGs sind)
- Angaben zum ICG dürfen nicht leer sein und müssen mindestens zwei Komponenten enthalten, weil das ICG kein Bestandteil selbst ist, sondern verwendet wird, um Komponenten zu gruppieren

Gruppe austauschbarer Bestandteile

- Konzentration muss für das ICG als Ganzes und nicht für jede einzelne Komponente des ICG angegeben werden
- wenn die genaue Konzentration einer Komponente bekannt ist, dann sollte diese auf der Ebene der Hauptgemisch-Zusammensetzung aufgeführt werden
- Komponenten können durch update-Mitteilungen einem bestehenden ICG hinzugefügt oder aus diesem gelöscht werden, ohne dass UFI geändert werden müssen
- jedoch, wenn ein ICG erstellt wird, das nicht in der ursprünglichen Mitteilung vorhanden war, dann ist neuer UFI erforderlich

Gruppe austauschbarer Bestandteile

- empfehlenswert, im Voraus zu prüfen, ob ICGs eventuell nötig/sinnvoll sind anzugeben (z.B. bei unterschiedlichen Lieferanten)
- ein ICG kann prinzipiell 100 % der endgültigen Zusammensetzung eines Gemisches ausmachen
- nur möglich, wenn die einzelnen Komponenten, die in der ICG zusammengefasst sind, tatsächlich für die Formulierung desselben Gemisches verwendet werden
- nicht möglich z.B. MIMs zusammenzufassen, die getrennt in Verkehr gebracht werden
→ verschiedene Mitteilungen und UFI erforderlich

Gruppe austauschbarer Bestandteile

Mixture composition.001
UUID: 9493/23e-6ee3-4212-8e1c-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 identifier (GCI)
<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"/>

Gruppe austauschbarer Bestandteile

- knapp 2.500 verschiedene ICG-Namen in BfR-Produktdatenbank
- ICG-Namen geben teilweise nicht die Funktion wieder
- ICGs die eigentlich als SFCs gemeldet werden müssten (z.B. Portlandzement)
- Anzahl ICG-Namen über die letzten Jahre unverändert

SFC und ICG

... Was sagt die KI?



BfR-Bildatbank

SFC und ICG – was sagt die KI?



**SFC steht für „Sequential Function Chart“,
eine grafische Programmiersprache, die
häufig in der Automatisierungstechnik
verwendet wird.**

SFC und ICG – was sagt die KI?

” ICG steht für „Indocyaningrün“, ein Farbstoff, der in der Bildgebung, insbesondere in der Angiographie, verwendet wird, um Blutgefäße sichtbar zu machen.

ICG kann auch für „Intercontinental Gaming“ oder „International Council for Game“ stehen, wenn es um Spiele oder Gaming-Industrien geht.



Expertenwissen...

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 seit 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. *Bitte geben Sie dazu mind. eine EuPCS-Kategorie an, aus der hervorgeht, dass es sich um ein WRM handelt!*

Welche Notrufnummer muss im SDB angegeben werden?

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

Welche Notrufnummer muss im SDB angegeben werden?

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



– **7 GIZ in Deutschland** <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



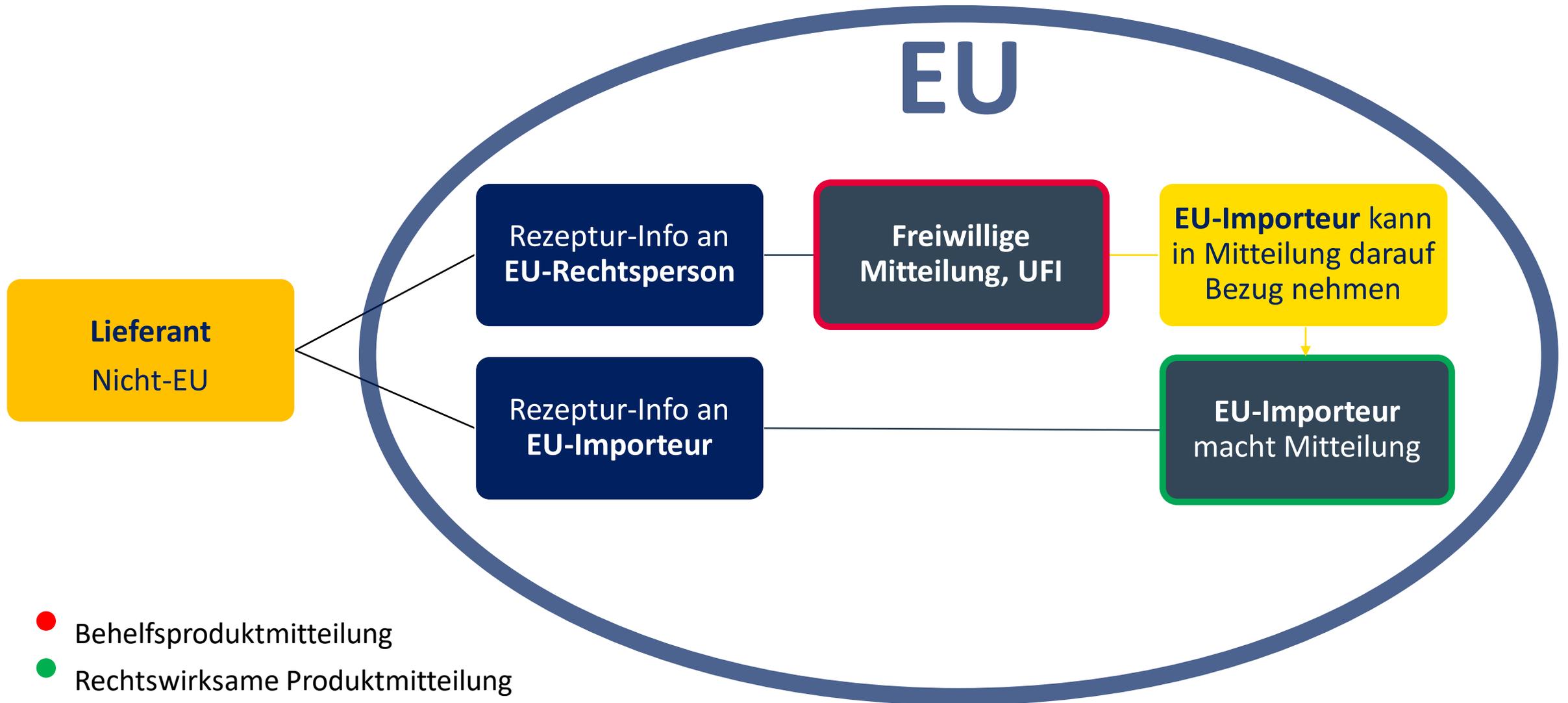
Welche Notrufnummer muss im SDB angegeben werden?

- **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.

Wie melde ich (MiM)-Mitteilungen aus dem Nicht-EU-Ausland?



Foreign User Konzept in IUCLID 6

Hintergrund:

- Übermittlung von PCN-Mitteilungen mit dem richtigen *Submitter*
- *Submitter* ist im rechtlichen Sinn die/der Mitteilungsverpflichtete/-r

Hilfestellung:

- für IUCLID6 Software und Cloud
- PCN: Eine Praxisanleitung
- Video-Anleitungen (ECHA, BfR)



Meldungen an die Giftnotrufzentralen

PCN: Eine Praxisanleitung

Version 5.1 – Juni 2022

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/prepare-and-submit-a-pcn>

FAQ des BfR zur Mitteilung gefährlicher Produkte

Hintergrund:

- aktualisierte Fassung veröffentlicht
- neues, übersichtlicheres Format

FAQ

1. August 2024

Fragen und Antworten zur Mitteilung gefährlicher Produkte zur medizinischen Notfallversorgung in Deutschland für Mitteilungspflichtige nach Art. 45 der CLP-Verordnung

→ Grundlegende Überarbeitung der Version vom 23.12.2020. Die einzelnen Themenbereiche wurden neu gruppiert und mit Fragen aus der 14. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen ergänzt.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt Produktmitteilungen der Industrie entgegen. Das BfR prüft diese Produktmitteilungen und stellt sie den Giftinformationszentren der Bundesländer zur medizinischen Notfallberatung zur Verfügung.

Hintergrund: Chemische Produkte sind meist komplex zusammengesetzte Gemische aus verschiedenen Inhaltsstoffen. Diese können aufgrund ihres Gefährdungspotentials – vor allem bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch –

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zur-mitteilung-gefaehrlicher-produkte-zur-medizinischen-notfallversorgung-in-deutschland-fuer-mitteilungspflichtige-nach-art-45-der-clp-verordnung.pdf>

FAQ des BfR zur Mitteilung gefährlicher Produkte

Übersichtlichkeit durch Abschnitte

- Sicherheitsdatenblatt
- UFI
- Verpflichtung zur Mitteilung im PCN-Format und Übergangsfristen
- Rezeptur
- Mitteilungsverfahren und Kosten
- Freiwillige Produktmitteilung von ungefährlichen Produkten

FAQ

1. August 2024

Fragen und Antworten zur Mitteilung gefährlicher Produkte zur medizinischen Notfallversorgung in Deutschland für Mitteilungspflichtige nach Art. 45 der CLP-Verordnung

→ Grundlegende Überarbeitung der Version vom 23.12.2020. Die einzelnen Themenbereiche wurden neu gruppiert und mit Fragen aus der 14. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen ergänzt.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt Produktmitteilungen der Industrie entgegen. Das BfR prüft diese Produktmitteilungen und stellt sie den Giftinformationszentren der Bundesländer zur medizinischen Notfallberatung zur Verfügung.

Hintergrund: Chemische Produkte sind meist komplex zusammengesetzte Gemische aus verschiedenen Inhaltsstoffen. Diese können aufgrund ihres Gefährdungspotentials – vor allem bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch –

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zur-mitteilung-gefaehrlicher-produkte-zur-medizinischen-notfallversorgung-in-deutschland-fuer-mitteilungspflichtige-nach-art-45-der-clp-verordnung.pdf>

FAQ des BfR zur Mitteilung gefährlicher Produkte

Übersichtlichkeit durch Gliederung der Antworten

Welche Nummer kann ich als Notfallkontakt im Abschnitt 1.4 des Sicherheitsdatenblatts (SDB) angeben?

Sie können einen Notrufservice selbst organisieren oder eines der Giftinformationszentren (kostenpflichtig) damit beauftragen. Dementsprechend tragen Sie dann die Telefonnummer des eigenen Service oder die Telefonnummer des beauftragten Giftinformationszentrums in Abschnitt 1.4 des SDB ein. **Die Angabe einer Telefonnummer des BfR oder der Feuerwehr ist nicht korrekt, da weder das BfR noch die Feuerwehr einen Notfallberatungsservice anbietet.**

Gesetzliche Grundlage:

- Anhang II, Abschnitt 1.4, der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Weitere Informationen:

- [REACH-Verordnung \(EG\) Nr. 1907/2006](#)
- [Liste und Kontaktdaten der deutschen Giftinformationszentren](#)
- [REACH-CLP-Biozid Helpdesk der BAuA / Abschnitt Sicherheitsdatenblatt](#)

Links zu benannten Informationsquellen

Frage

Antworttext

ggf. gesetzliche Grundlage

ggf. weitere Informationen

FAQ des BfR zur Mitteilung gefährlicher Produkte

Weitere Informationen auf der BfR-Website zur Mitteilung von chemischen Produkten:

Mitteilung von gefährlichen Produkten:

https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung_gebraehrlicher_produkte-9375.html

Mitteilung von Wasch- und Reinigungsmitteln:

https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung_von_wasch_und_reinigungsmitteln_nach_detergenzien_verordnung_und_wasch_und_reinigungsmittelgesetz-9381.html

Freiwillige Mitteilungen:

https://www.bfr.bund.de/de/freiwillige_mitteilung_chemischer_produkte_fuer_die_keine_gesetzliche_mitteilungspflicht_besteht-9384.html

am Ende der FAQ:

direkte Verlinkung auf die **relevanten Abschnitte** auf unserer Internetseite

Danke

Esther Feistkorn

Dr. Sebastian Pfeifer

Abteilung 3 „Exposition“



Quelle: Voronin76 / Shutterstock

E. Feistkorn, S. Pfeifer

T +49 30 18412-0

Esther.Feistkorn@bfr.bund.de

Sebastian.Pfeifer@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

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