

## Fragen und Antworten zur Mitteilung zu gefährlichen Produkten zur medizinischen Notfallversorgung in Deutschland für Mitteilungspflichtige nach Art. 45 der CLP-Verordnung

Fragen und Antworten des BfR vom 23. Dezember 2020

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt Produktmitteilungen der Industrie entgegen und unterstützt dadurch die medizinische Notfallberatung in den Giftinformationszentren. Personen und Unternehmen, die gefährliche Gemische in Verkehr bringen, müssen dem BfR relevante Informationen mitteilen. Die gesetzliche Grundlage dafür ist Art. 45 der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008 (engl. CLP: classification, labelling and packaging), die über das Chemikaliengesetz (§ 16e ChemG) im nationalen Recht verankert ist.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat häufig gestellte Fragen zur Mitteilung von gefährlichen Produkten zusammengestellt, um schnell und in gleichbleibender Qualität Antworten zu geben. Teilweise beziehen sich die Fragen auf das (herkömmliche) nationale Mitteilungsverfahren für Deutschland (XProduktmeldung), teilweise auf das neue europäisch harmonisierte Poison-Centre-Notification-Verfahren (PCN). Um die Zuordnung zu verdeutlichen, sind diese mit XProd bzw. PCN am Rand gekennzeichnet. Die hier zusammengestellten Informationen können nicht immer alle Teilaspekte der einzelnen Frage wiedergeben. Ergänzende Informationen sind in den verlinkten Quellen zu finden.

### Wie kann ich mein Produkt mitteilen und warum reicht eine Mitteilung als Datei im PDF-Format nicht aus?

Die Produktmitteilung muss in einem definiert strukturierten, elektronisch lesbaren Format erfolgen, damit die Produktdaten in die Datenbank eingelesen werden können. Aus diesem Grund können Produktmitteilungen in Form eines Briefes, einer E-Mail oder pdf-Datei vom BfR nicht akzeptiert werden. Gültige Formate ergeben sich aus den zulässigen Mitteilungsverfahren PCN und XProduktmeldung:

#### PCN

Produktmitteilungen an das BfR im **europäischen PCN-Format** erfolgen bevorzugt über das ECHA Submission Portal der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA).<sup>1</sup> Bei diesem Mitteilungsverfahren erzeugen Sie für jedes Gemisch (d. h. für jede Produktrezeptur) zunächst mindestens einen eindeutigen Produktidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI),<sup>2</sup> den Sie über die Mitteilung mit der Rezeptur verknüpfen und auf Etikett oder Verpackung drucken. Nach Abschluss der Mitteilung über das ECHA-Portal erhalten Sie einen Link auf eine Mitteilungsspezifische *Submission Status Page*: Informationen über den Status und den Erfolg Ihrer Mitteilung erhalten Sie dort unter *Submission Events*. Die Produktmitteilungen werden dem BfR bereitgestellt. Das BfR lädt Produktmitteilungen zurzeit 1 x pro Arbeitstag von dem ECHA-Portal herunter. Sobald die Mitteilung beim BfR eingegangen ist, haben Sie Ihre Verpflichtung formal erfüllt (Submission Event: *Dossier received by DE*).

#### XProd

Produktmitteilungen nach dem herkömmlichen nationalen Meldeverfahren in Deutschland an das BfR im **XProduktmeldung-Format** können für

<sup>1</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/echa-submission-portal>

<sup>2</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generators>

- private (End-)Verbraucherinnen und Verbraucher oder gewerbliche Nutzung noch bis zum 31.12.2020
- industrielle Nutzung noch bis zum 31.12.2023

erfolgen. Nach diesen Stichtagen besteht für die jeweilige Kategorie eine Mitteilungspflicht gemäß Artikel 45 der CLP-Verordnung im europäisch harmonisierten PCN-Format. Ist die Mitteilung an das BfR erfolgreich verlaufen, erhalten Sie innerhalb von zwei bis vier Wochen nach Eingang ein Bestätigungsschreiben.

Für Produktmitteilungen, die bis zu dem jeweiligen Stichtag im XProduktmeldung-Format beim BfR eingereicht werden, ist die Mitteilung im PCN-Format erst ab dem 1. Januar 2025 verpflichtend (CLP-Verordnung, Anhang VIII, Teil A, Abschnitt 1.4).<sup>3</sup> Diese Übergangsregelung gilt jedoch nur, sofern zwischenzeitlich keine mitteilungspflichtigen Änderungen des Produktes erfolgen. Änderungen nach dem Stichtag sind immer im PCN-Format durchzuführen.

**Produkte für private und gewerbliche (End-)Verwendung**



**Produkte für industrielle Verwendung, vollständige Mitteilung an BfR**



**Produkte für industrielle Verwendung, reduzierte Mitteilung an ISi-Datenbank**






-  Möglichkeit der Mitteilung im bisherigen nationalen Format für Deutschland
-  Gültigkeit der Mitteilung im bisherigen nationalen Format (falls sich das Produkt nicht mitteilungspflichtig ändert)
-  Pflicht zur Mitteilung im PCN Format (auch bei unverändertem Produkt)

Abbildung 1: Fristen und Geltungsdauer der Mitteilungen im XProduktmeldung-Format

Für beide Verfahren gilt: Sollten sich Rückfragen zu Ihrer Mitteilung ergeben, wird das BfR mit Ihnen in Kontakt treten.

**Wie erfolgt eine Produktmitteilung im XProduktmeldung-Format konkret?**

Sie finden die für das herkömmliche Verfahren benötigten Formulare auf der [BfR-Website unter Mitteilung von Produkten](#) in der rechten Spalte.<sup>4</sup> Mit dem ersten Formular<sup>5</sup> beantragen Sie einmalig einen Firmencode. Die zweite Datei im zip-Format<sup>6</sup> enthält unter anderem die Datei *XProduktmeldung\_BfR.xls* (32-bit Version) bzw. *XProduktmeldung\_BfR\_64\_Bit.xlsm*

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2020-05-01>

<sup>4</sup> [https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung\\_von\\_produkten-9375.html](https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung_von_produkten-9375.html)

<sup>5</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/mitteilung-fuer-firmendokument-in-der-giftinformationsdatenbank.pdf>

<sup>6</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/XProduktmeldung.zip>

(64-bit Version). Mit dieser Datei erfassen Sie die Daten Ihres Produkts und erzeugen anschließend die XML-Mitteilung, die sie lokal abspeichern und anschließend über das BfR-Portal<sup>7</sup> übermitteln. Voraussetzung für die Nutzung des BfR-Portals ist ein Nutzerkonto (Account), den Sie sich vor dem erstmaligen Hochladen erzeugen. Dieser Account ist unabhängig vom BfR-Firmencode und gewährleistet einen sicheren Zugang zum BfR-Portal, über das Ihre Daten verschlüsselt übertragen werden.

## **PCN** **XProd** Welche Nummer muss ich als Notfallkontakt im Sicherheitsdatenblatt (SDB) angeben?

Gesetzliche Grundlage für die Angabe eines Notfallkontakts im SDB ist der Abschnitt 1.4 des Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Zuständig für die Beantwortung von Fragen zu REACH ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), die dafür den nationalen REACH/BIOZID/CLP-Helpdesk eingerichtet hat.<sup>8</sup> Unter *Informationen zur Giftnotrufnummer* finden Sie detaillierte Angaben zum Abschnitt 1.4 des Sicherheitsdatenblatts für Deutschland.<sup>9</sup> Die Angabe einer Telefonnummer des BfR ist nicht korrekt, da das BfR keinen Notfallberatungsservice anbietet.

## **PCN** **XProd** Wie erzeuge ich einen eindeutigen Produktidentifikator (UFI) und wie teile ich diesen UFI dem BfR mit?

Den UFI erzeugen Sie mit dem UFI-Generator.<sup>10</sup> Der UFI ist ein zentraler Bestandteil des neuen *Poison-Centre-Notification-Formats (PCN)* der ECHA und kein verpflichtender Bestandteil des nationalen deutschen Formats *XProduktmeldung*. Der UFI erleichtert die schnelle Zuordnung einer Rezeptur zu einem Produkt-Datensatz im Vergiftungsfall. Für das europäisch-harmonisierte Mitteilungsverfahren tragen Sie den UFI in das dafür vorgesehene Formularfeld ein.

Im XProduktmeldung-Format ist die Angabe eines UFI nicht explizit vorgesehen. Sie können bei einer neuen Mitteilung den UFI jedoch im Feld *Sonstige Produktidentifikation* des Tabellenblatts *Meldung Teil 4* des Excel-Formulars in der Form „UFI: xxxx-xxxx-xxxx“ (ohne Anführungszeichen) eintragen. Das BfR empfiehlt die optionale UFI-Angabe, da sie eine schnelle und sichere Rezepturzuordnung in der Giftnotrufberatung erleichtert.

Das BfR weist darauf hin, dass bei herkömmlicher XProduktmeldung mit freiwilliger UFI-Angabe die Pflicht zur Mitteilung gemäß PCN-Verfahren auch bei unverändertem Produkt nach Ablauf der Übergangsfrist zum 1. Januar 2025 bestehen bleibt.

## **PCN** Wo finde ich Angaben über die Akzeptanz des europäisch harmonisierten PCN-Produktmitteilungsverfahrens der einzelnen Mitgliedsstaaten?

Seit dem 1. Januar 2021 akzeptieren alle beteiligten Mitgliedsstaaten Produktmitteilungen im PCN-Format.

Details

<sup>7</sup> <https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/>

<sup>8</sup> [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Services/Kontakt/Kontaktformular\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Services/Kontakt/Kontaktformular_node.html)

<sup>9</sup> [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Sicherheitsdatenblatt/Sicherheitsdatenblatt_node.html)

<sup>10</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>

- zu Mitteilungswegen (z.B, nationale Portale)
- zu erlaubten Sprachen für die Mitteilung
- zu Gebühren für die Mitteilung
- zum frühesten Zeitpunkt zur Platzierung des gemeldeten Produkts auf dem Markt

finden Sie auf der [Poison-Centres-Webseite der ECHA](#).<sup>11</sup>

#### PCN **Wer sind die benannten Stellen gemäß Art. 45 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 der anderen Mitgliedsstaaten?**

Die Webseite der ECHA gibt Auskunft über die benannten Stellen (engl.: Appointed Bodies, AB) der Mitgliedsstaaten.<sup>12</sup>

#### PCN **Kann ich Parfümstoffe zu einem Eintrag in der Rezeptur zusammenfassen?**

Zur Vereinfachung der Mitteilung von Produkten, die sich lediglich in der Zusammensetzung ihrer Parfümstoffe unterscheiden, besteht die Möglichkeit einer *Gruppenmitteilung* (CLP-Verordnung, Anhang VIII, Teil A, Abschnitt 4), die unter folgenden Bedingungen erfolgen darf:

- Alle (Produkt-)Gemische in der Gruppe beinhalten dieselbe qualitative Zusammensetzung mit Ausnahme von Parfümstoffen.
- Für jede Komponente ist die gemeldete Konzentration oder der Konzentrationsbereich gleich.
- Alle Gemische in der Gruppe haben dieselbe Einstufung bezüglich gesundheitlicher und physikalischer Gefahren (Unterschiede in der Einordnung hinsichtlich von Umweltgefahren sind erlaubt).
- Die Gesamtkonzentration der Parfümstoffe überschreitet nicht 5 %.

Gemische, die in ihrer Zusammensetzung gleich sind, aber sich bezüglich der Konzentration der Bestandteile in dem Gemisch unterscheiden, können nicht in einer *Gruppenmitteilung* zusammengefasst werden.

Die Gruppenmitteilung ist eine Option, die zur Erleichterung der Erfüllung der Verpflichtungen vorgesehen ist. Mitteilungspflichtige können entscheiden, für jede Mischung eine Produktmitteilung einzureichen, ohne sie mit anderen Mischungen zusammenzufassen.

Quelle: *Leitlinie zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung* (Version 3.0, Mai 2020, Abschnitte 4 und 5.4)<sup>13</sup>

#### PCN **Wie gebe ich eine Produktrezeptur an, wenn mein Lieferant mir nicht die komplette Rezepturinformation mitteilt?**

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, anstatt eines Stoffes ein Gemisch als Rezepturbestandteil anzugeben (ein so genanntes *Gemisch im Gemisch*, engl.: *mixture in mixture*,

<sup>11</sup> [https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd\\_en.pdf](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf)

<sup>12</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/appointed-bodies>

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>

MIM), sofern dem Mitteilenden die komplette Rezeptur eines eingemischten Gemisches nicht vorliegt. Grundsätzlich sollen alle Informationen zur Rezeptur, die verfügbar sind, mitgeteilt werden. Daraus ergibt sich folgende (absteigende) Rangfolge der Informationen, die in einer MIM-Angabe enthalten sein müssen:

- (1) Falls das MIM dem BfR in einer früheren PCN-Mitteilung mitgeteilt wurde:
  - Handelsname oder Bezeichnung des MIM (Art. 18 Abs. 3a CLP-VO)<sup>14</sup>
  - UFI
  - Konzentration
  - Einstufung in Bezug auf gesundheitliche und physikalische Auswirkungen
  
- (2) Falls ein UFI für das MIM vorliegt, aber das BfR die Informationen über das MIM nicht in einer vorherigen PCN-Mitteilung erhalten hat:
  - Handelsname oder Bezeichnung (Art. 18 Abs. 3a CLP-VO)
  - UFI
  - Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MIM-Lieferanten
  - Konzentration
  - Einstufung in Bezug auf gesundheitliche und physikalische Auswirkungen
  - die im Sicherheitsdatenblatt des MIM enthaltenen Informationen zur Zusammensetzung
  - alle anderen bekannten Bestandteile des MIM
  
- (3) Falls für das MIM kein UFI vorliegt:
  - Handelsname oder Bezeichnung (Art. 18 Abs. 3a CLP-VO)
  - Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MIM-Lieferanten
  - Konzentration
  - Einstufung in Bezug auf gesundheitliche und physikalische Auswirkungen
  - den im Sicherheitsdatenblatt des MIM enthaltenen Informationen zur Zusammensetzung
  - alle anderen bekannten Bestandteile des MIM

### **PCN** Wie sind Gemische zu behandeln, die in einem Produkt integriert sind?

Der Abschnitt 3.1.1.4 *Einfuhr/Herstellung einer Kombination aus Gemisch und Erzeugnis* der *Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung* beschreibt wie/ob solche kombinierten Artikel mitgeteilt werden sollen.<sup>15</sup>

### **PCN** Wie sind Mehrkomponentengemische (z.B. WC-Stein, Geschirrspültab) mitzuteilen?

Der Abschnitt 4.2.8.1 *Mehrkomponentenprodukte* der *Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung*

<sup>14</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2020-05-01>

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>

beschreibt, wie solche Produkte mitgeteilt werden müssen.<sup>16</sup> In Kürze: Jedes nach CLP-VO als gesundheitlich oder physikalisch gefährlich eingestufte Gemisch muss in einer eigenen Mitteilung mit einem eigenen UFI mitgeteilt werden. Informationen über die im Gebrauch des Produkts entstehende Mischung sind auch für die medizinische Notfallversorgung interessant und sollten ggf. im Abschnitt zur Toxikologie des Sicherheitsdatenblattes angegeben werden.

**Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema „Produktmitteilungen“:**

Mitteilungen von Produkten

[https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung\\_von\\_produkten-9375.html](https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung_von_produkten-9375.html)

**Über das BfR**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

---

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>