



**Aktuelles zu
Produktmeldungen für die
medizinische Notfallberatung –
Deutsche Umsetzung
der VO (EU) 2017/542**

Kathrin Begemann

Produktinformationen – Wofür?

Giftberatung / Klinische Toxikologie



Regulatorische Toxikologie



Europäische Kommission



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft



Bundesinstitut für Risikobewertung



Chemikaliengesetz (ChemG) - zuletzt geändert am 18. Juli 2017¹

§16e, Abs. 1

- **alle** als **gefährlich** eingestuften **Gemische**
(physikalisch, toxikologisch, umweltgefährlich)
- **alle Biozide**, unabhängig von deren Einstufung
- Änderungsmeldungen

§28, Abs. 12

- „Übergangsregelung“



in 2 Stufen:

(1) 29.07.2017

(2) 01.01.2020

Giftinformations-VO - zuletzt geändert am 18. Juli 2017¹

- Anforderungen an Inhalt der Produktmeldung



in 2 Stufen:

(1) wie bisher

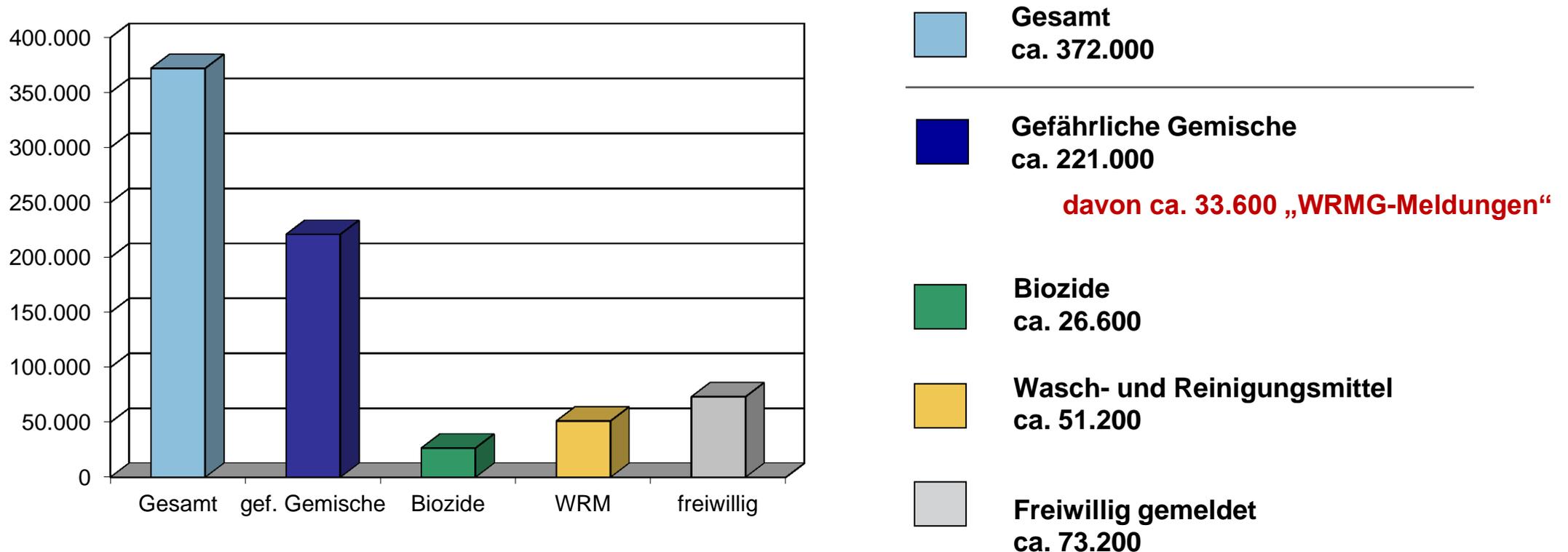
(2) nach Annex VIII

Wasch- und Reinigungsmittelgesetz §10

¹Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes und zur Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften



Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 15. August 2017)



+ 3,3 Mio Sicherheitsdatenblätter



CLP-VO Art. 45 (seit 2009)

- alle als **physikalisch** oder **gesundheitlich** gefährlich eingestuften **Gemische**



Verordnung (EU) 2017/542 vom 22. März 2017

- Enthält neuen **Annex VIII** zur CLP-VO

23.3.2017	DE	Amtsblatt der Europäischen Union	L 78/1
II (Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)			
VERORDNUNGEN			
VERORDNUNG (EU) 2017/542 DER KOMMISSION vom 22. März 2017			
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung			

DE	Amtsblatt der Europäischen Union	23.3.2017
ANHANG „ANHANG VIII Harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen TEIL A ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN		
1. Anwendung		
1.1. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2020 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.		
1.2. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur gewerblichen Verwendung im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.		

Detergenzien-VO

Annex VIII CLP-VO: Fristen

Verbraucherprodukte

- umfassende Meldung, ab 1. Januar 2020

Produkte für gewerblichen Gebrauch

- umfassende Meldung, ab 1. Januar 2021



Giftinformations-VO

Produkte für industriellen Gebrauch

- reduzierte Meldepflicht, ab 1. Januar 2024

Achtung! Mitteilung im xml-Format,

NUR reduzierte Angaben zur Rezeptur möglich (gemäß SDB)

SDB-Meldung **nicht** ausreichend

- plus 24 h-Rufbereitschaft (*Landessprache*),
um weitergehende Produktinformationen im Notfall abzufragen

Altmeldungen bleiben bis 1. Januar 2025 gültig



(Altmeldung=nach
§16e ChemG)

Annex VIII CLP-VO

- Meldepflichtig: alle Gemische, die als **physikalisch** oder **gesundheitlich** gefährlich eingestuft sind
(einschließlich Biozide und Pflanzenschutzmittel)



- Ausnahmen: „Gase unter Druck“ und „Explosive Gemische“
(die keine weitere andere Einstufung besitzen)

Produkte für Entwicklung und Erprobung („RD“ und „PPORD“)



- Ausnahmen ab 1.1.2020 in dt. Recht übernommen
- nur noch eingestufte Biozide
- keine ausschließlich umweltgefährlichen Gemische

Inhalt der harmonisierten elektronischen Produkt-Mitteilung

Produktidentifikation

- Name(n)
- UFI **(NEU)**
- andere Identifikatoren



Firma (*nachgeschalteter Anwender, Importeur*)

- Adresse, Kontaktdaten
- Ansprechpartner
- Kontaktdaten für 24-Std. Rufbereitschaft

Einsatzbereich

- Verbraucher, Gewerblich, Industriell

Chemische Zusammensetzung

- Gemisch-Bestandteile
- Konzentration (exakt oder Bereich)
- ggf. Liste (Duftstoffe)



Toxikologische Information

- Nach SDB (nach Abschnitt 11) **(NEU)**

Einstufung und Kennzeichnung

- Gefahrenklasse und –kategorie
- Piktogramm, Signalwort
- H- und P-Sätze (einschl. EUH)

Produktkategorie

- Hierarchisches System - PCS **(NEU)**
(bestimmungsgemäßer Gebrauch)



Zusatzinformationen

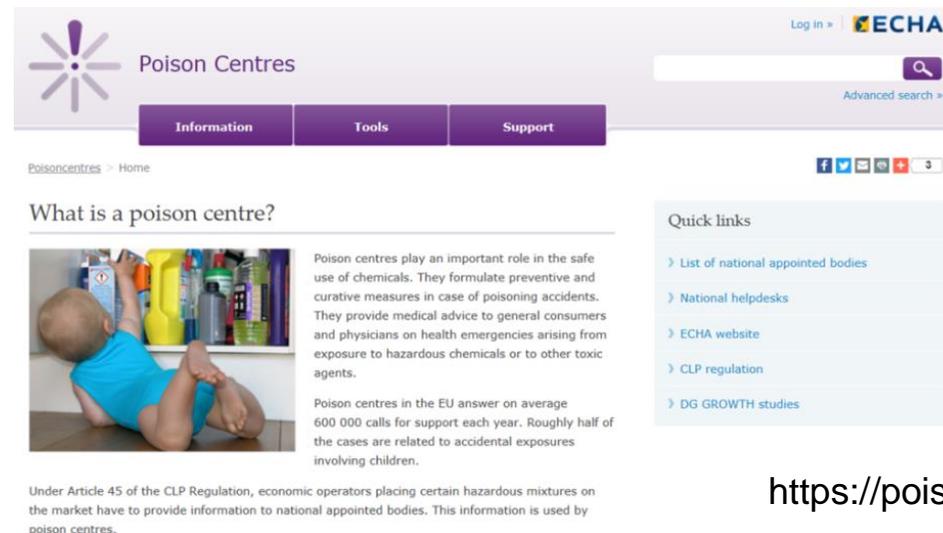
- Farbe
- pH-Wert
- Physikalischer Zustand (fest, flüssig, gasf.)
- Verpackung (Art, Größe)

Sprache der Meldung

- Deutsch, Englisch

Wissenschaftliche Leitung und technische Betreuung

- Weiterentwicklung und Pflege **Poison Centres Notification (PCN)-Format**
- Bereitstellung und Pflege **PCN-Editor**
- Bereitstellung und Pflege **UFI-Generator**
- Bereitstellung und Pflege **PCS (European Product Categorisation System)**
- Bereitstellung **PCN-Portal**
- Bereitstellung und Pflege **Benutzerhandbuch**
- **Helpdesk**



https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/home

- **Arbeitsgruppen:**
 1. IT-Tools
 2. Product Categorisation System
 3. Guidance-Document

Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier: UFI)

- Alphanumerischer Code
(aus VAT+indiv. Rezepturnummer)

PKA0 - E0NV - 900F - 6841

Generator für eindeutige Formelidentifikatoren (UFIs)

UFIs erstellen UFI validieren Unternehmensschlüssel anfordern

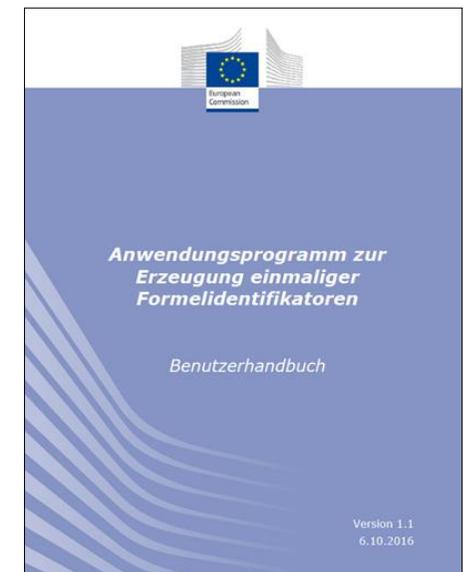
Umsatzsteuernummer des Unternehmens

DE - Deutschland 123456789 Beispiel: 123456789

- auf der [Verpackung](#)
- bei industriellen oder nicht verpackten Produkten auf SDB

- [UFI Generator](#)
- [User guide for the UFI Generator \[EN\] \[PDF\]](#)
- [UFI Developers Manual \[EN\] \[PDF\]](#)

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



Rezeptur: Bestandteile

- **alle** gesundheitlich od. physikalisch eingestuften Stoffe $\geq 0,1 \%$
($< 0,1 \%$, außer der Melder weist nach, dass für med. Notfallberatung irrelevant)

 - **alle** anderen Stoffe $\geq 1 \%$
-
- **Stoff** genaue chemische Bezeichnung, CAS-Nummer, EC-Nummer

 - **Generischer Produktidentifikator** (*Generic product identifier*) möglich, jedoch nur für
 - Farbstoffe → bis maximal 25 %
 - Duftstoffe (*'perfumes', 'fragrances'*) → bis maximal 5 %
 - Voraussetzung: Einzelstoffe nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft
 - ggf. Liste Gemische mit enthaltenen Duftstoffe

 - **Gemisch-in-Gemisch** (*mixture in mixture, MIM*)
 - Angabe des UFI
 - wenn kein UFI vorhanden, dann SDB + detaillierte Angaben zum Lieferanten

Produktkategorisierungssystem (Product Category System: PCS)

- Umfang: **alle** Noxen
- Kategorisierung nach bestimmungsgemäßem Gebrauch
- Grundlage: deutsches TKS + REACH Produktkategorien
- hierarchische Struktur, 3-4 Ebenen, in Einzelfällen bis zu 7 Ebenen
- 4 Hauptkategorien

“P” Products

“N” Natural environment

“W” Waste

“U” Uncategorised/unknown



The screenshot shows the ECHA Poison Centres website. The header includes the ECHA logo, a search bar, and navigation tabs for Information, Tools, and Support. The main content area is titled "EU Product Categorisation System" and contains the following text:

The EU Product Categorisation System (EU PCS) will be used for data submission to assign product categories according to the intended use of the mixture.

The system uses the existing German TDI-CSA/TKS product categorisation system as backbone. Sub-level categories are based either on input from sector-specific industry associations or on those already defined in European legislation. The EU PCS also includes sub-categories beyond the scope of Article 45 of the CLP Regulation (e.g. cosmetic products) that can be used by appointed bodies and poison centres for reporting and statistical analysis.

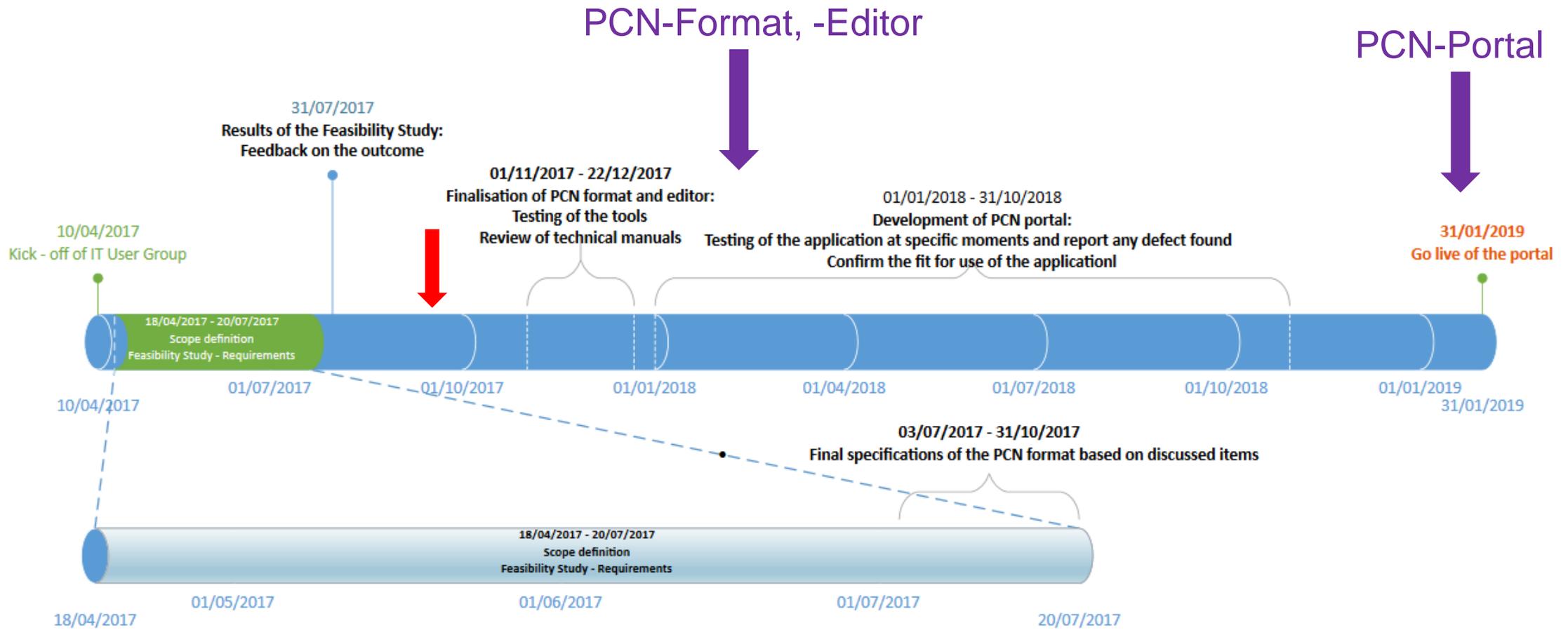
A draft version of the system can be viewed at the link below. A final version will be available by the end of 2017 with accompanying guidance for assistance.

[EU PCS \[EN\] \[PDF\]](#)

ECHA established a working group for the conclusion of the EU Product Categorisation System. The mandate of

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/eu-product-categorisation-system>

Zeitplan der ECHA



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

Zusammenfassung

	aktuell	zukünftig
Meldepflichtig	<ul style="list-style-type: none"> ▪ alle gefährlichen Gemische (physikalisch, gesundheitlich, umweltgefährlich) ▪ alle Biozide ▪ alle WRM 	ab 1.1.2020 <ul style="list-style-type: none"> ▪ physikalisch und/oder gesundheitlich eingestufte Gemische/Biozide ▪ Ausnahmen ▪ alle WRM (nationale Regelung bleibt bestehen)
„Übergangsregelung“ § 28 Abs. 12 ChemG	gilt weiter - gemäß Fristen Annex VIII	
„Altmeldungen“ nur Meldungen nach §16e ChemG an BfR		bis 31.12.2024
Inhalte der Meldung	GiftInfoVO, gültig bis 28.07.2017	GiftinfoVO, nach Annex VIII

Zusammenfassung

	aktuell	zukünftig
Meldeverfahren	elektronische Meldung nach BfR Vorgaben (XProduktmeldung)	elektronische Meldung nach EU-Vorgaben D: Veröffentlichung im Bundesanzeiger 3-monatige Übergangsfrist voraussichtlich ab Mitte ab 2018 EU: ab 1.1.2019 (freiwillig), ab 1.1.2020 verpflichtend
Meldung an ECHA PCN-Portal		Alternativ zu Meldung an BfR voraussichtlich ab 2019 (derzeitiger Stand)
ECHA – BfR	Zusammenarbeit bei Entwicklung des Verfahrens	BfR <u>weiterhin</u> verantwortlich für Entgegennahme der Meldungen und Weiterleitung an GIZ (gemäß CLP-VO, ChemG)

Zusammenfassung

	aktuell	zukünftig
Qualitätssicherung	technisch und inhaltlich im BfR	<ul style="list-style-type: none">▪ technische Prüfung ECHA▪ fachliche Qualitätssicherung im BfR▪ (technische Prüfung im BfR wenn direkt gemeldet)
Freiwillige Meldungen	möglich	möglich
Information der Überwachungsbehörden	nach WRMG über UBA	<ul style="list-style-type: none">▪ nach WRMG über UBA▪ ab 1.1.2020 auch über Meldung gefährlicher Gemische an die zuständigen Behörden

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Kathrin.Begemann@bfr.bund.de

Tel.: 030 – 18412 3920

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de



ChemG § 28 Abs. 12

- bietet eine vereinfachte Möglichkeit der Meldung gefährlicher Gemische, die unter den **Erweiterungsbereich des ChemG** vom November 2011 fallen;
 - Gefährliche Gemische, die **ausschließlich** für gewerbliche oder industrielle Verwendung vorgesehen sind
 - Verbraucherprodukte, die vor Nov. 2011 nicht meldepflichtig waren
 - physikalisch eingestuft
 - gesundheitlich eingestuft (Akute Toxizität Kat.4, Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Kat.2 (hautreizend), Schwere Augenschädigung/Augenreizung Kat. 1 und 2, Spezifische Zielorgan-Toxizität: einmalige oder wiederholte Exposition, Aspirationsgefahr)
 - umweltgefährlich eingestuft
 - Meldung von SDB an **I|Si.** möglich
 - **NICHT** für Biozid-Produkte
 - **NICHT** für Wasch- und Reinigungsmittel
- (vereinfachte Meldung für viele WRM)

Rezeptur: Stoffe mit besonders kritischen Gefahreneinstufungen

- Acute toxicity, Cat. 1, 2 or 3;
- Specific target organ toxicity - Single exposure, Cat. 1 or 2;
- Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Cat. 1 or 2;
- Skin corrosion, Cat. 1, 1A, 1B or 1C;
- Serious eye damage, Category 1

➤ Konzentrationsbereich oder exakte Angabe

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen gefährlichen Bestandteils (%)	Maximale Breite des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	5 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	3 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	1 % (Prozentpunkte)
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % (Prozentpunkte)
$> 0 - < 0,1$	0,1 % (Prozentpunkte)

Rezeptur: Bestandteile ohne oder ohne besonders kritische Gefahreinstufungen

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	20 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	10 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	3 % (Prozentpunkte)
$> 0 - < 1$	1 % (Prozentpunkte)

Beispiel:

- Exakte Konzentration: 18 % → fällt in den Konzentrationsbereich $\geq 10 - < 25$
- Konzentrationsbreite von 10 % erlaubt
- Kann gemeldet werden als:
- 8-18 %, 9-19 %, 10-20 %, ..., 18-28 % oder 16-20 % oder 18 %

MeldefORMAT XML

