



Fotos: Momentschmiede Würzburg



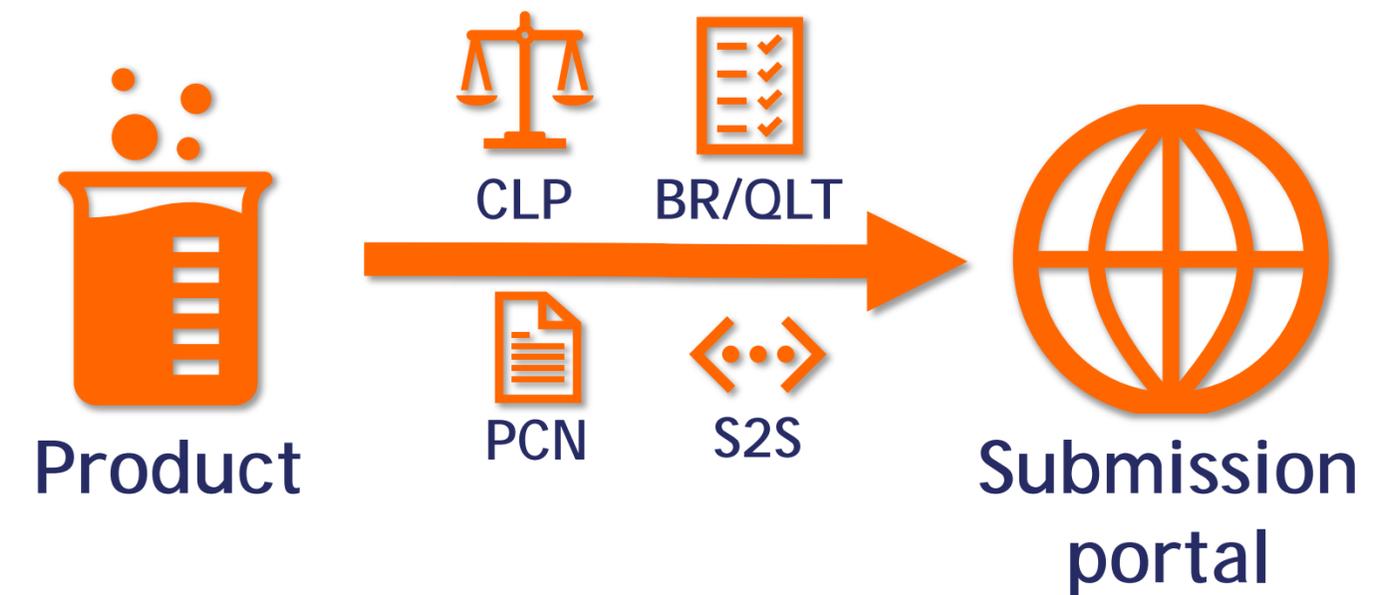
Der richtige Einsatz von Interchangeable Component Groups (ICG) aus der Erfahrung eines Software-Herstellers

14. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen

15. November 2023

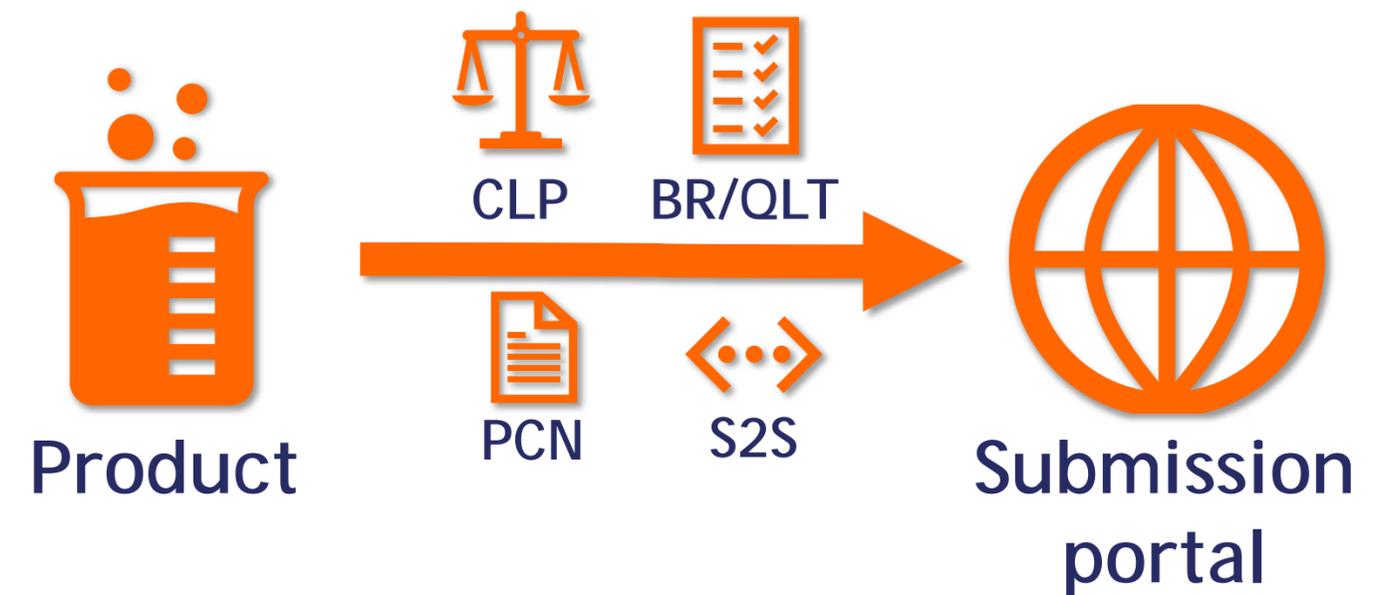
Voraussetzungen für PCN-Dossiers

- Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben
- Erfüllung der Validation Rules
- Erfüllung der technischen Anforderungen an das PCN-Format und S2S



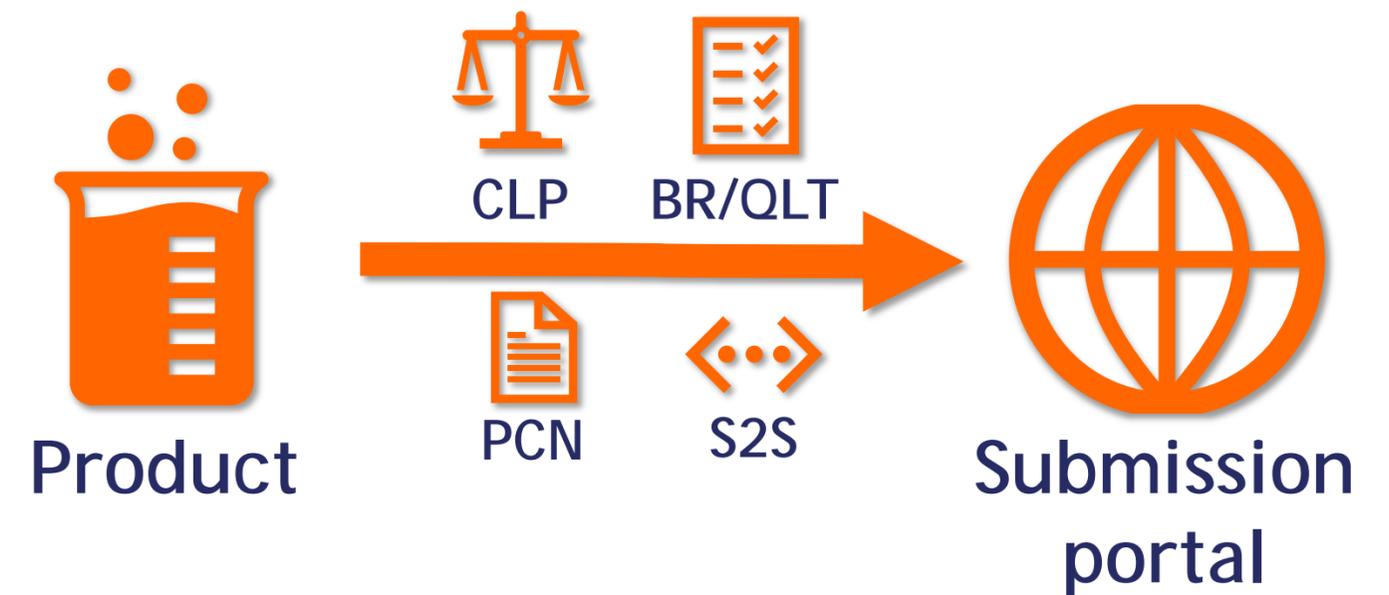
Erfahrungen mit PCN und ICG

- Viel Trial and Error in der Anfangszeit
- Änderungen ohne Übergangszeitraum heißt Stillstand für PCN-Dossiers bis die Software aktualisiert ist
- Beispiel: Anpassung der technischen Anforderungen oder Validation Rules



Erfahrungen mit PCN und ICG

- Update-Prozess ist deutlich besser geworden durch:
 - Testserver
 - Disabling von PCN-Dossiers
 - Weniger drastische Änderungen
 - Informationen / Ankündigungen durch Kanäle der ECHA



Vorteil vorhandener SDB- Erstellungssoftware

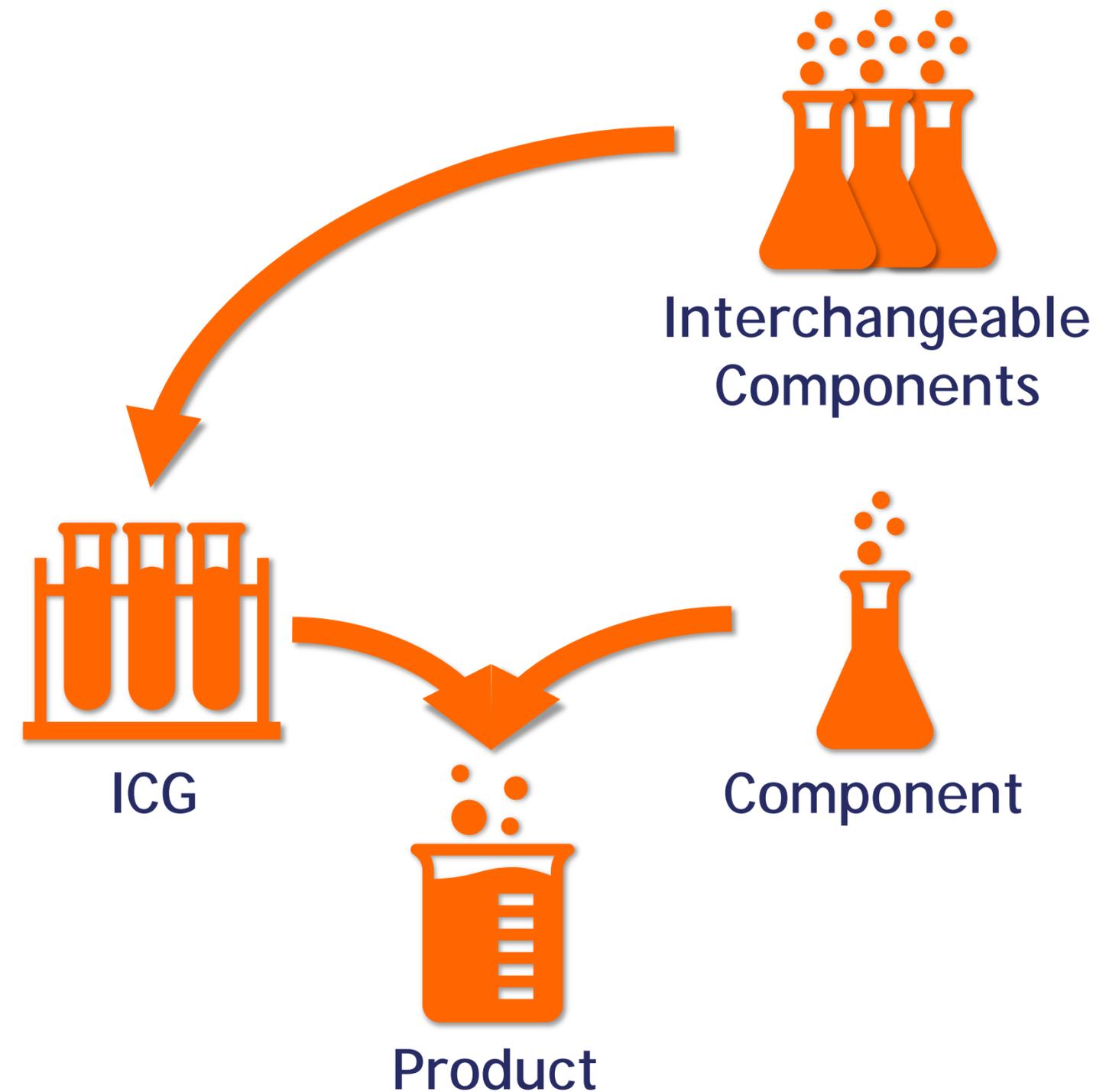
- Rezepturangaben und Sicherheitsdatenblatt sind vorhanden
- Technische und fachliche Definitionen für Stoffe, Gemische / MiM sind bereits durchdacht
- Mehrsprachigkeit für Abschnitt 11

SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) Revision date: 21 Feb 2022 Print date: 10 Nov 2023 Version: 2.2 Page 1/9	
Sample GeSi Cleaner Orange, Concentrate Plus	
SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/ undertaking	
1.1. Product identifier Trade name/designation: Sample GeSi Cleaner Orange, Concentrate Plus	
1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against Use of the substance/mixture: Cleaning agent	
1.3. Details of the supplier of the safety data sheet Supplier (manufacturer/importer/only representative/downstream user/distributor): GeSi Chemie GmbH	



ICG - Bedeutung

- **I**nterchangeable **C**omponent **G**roup
 - Gruppe austauschbarer Bestandteile
- Beschrieben in:
 - CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.5.
- Bestandteil in ICG kann MiM (Gemisch) oder Stoff sein



Warum ICG nutzen?

- Stoff / Gemisch bezogen von mehreren Lieferanten
- Bei Gemisch: Unterschiedliche UFI möglich
- Komponenten in der einzelnen Charge austauschbar



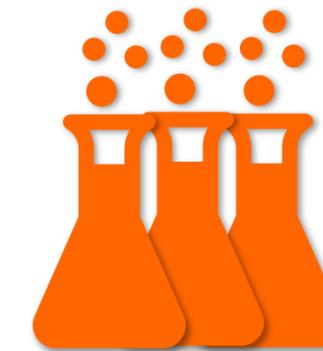
Supplier 1
UFI 1



Supplier 2
UFI 2



Supplier 3
UFI 3

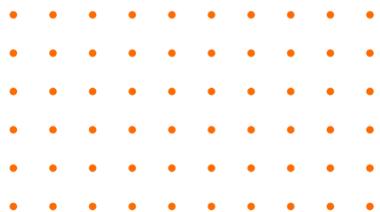
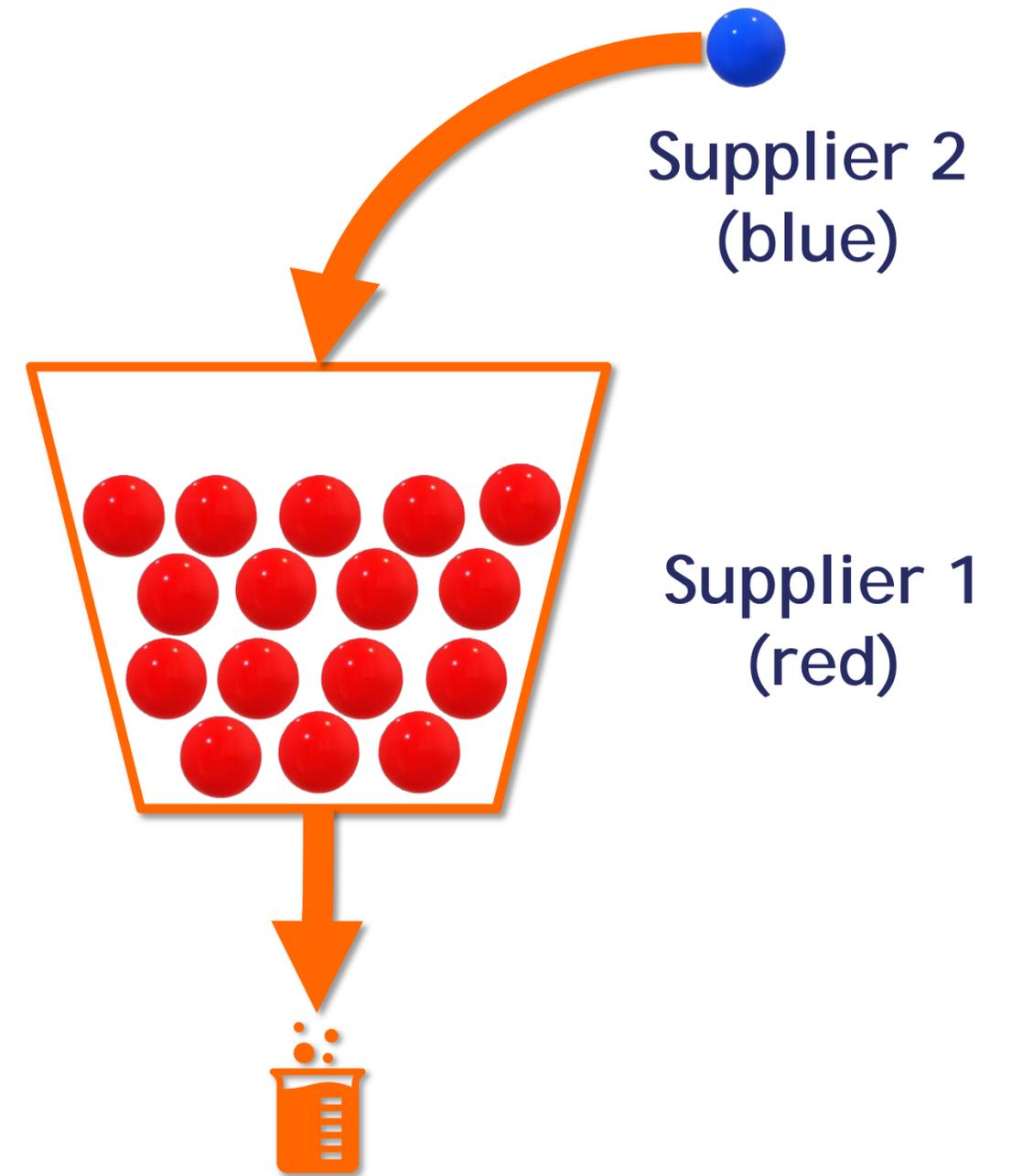


Interchangeable
Components



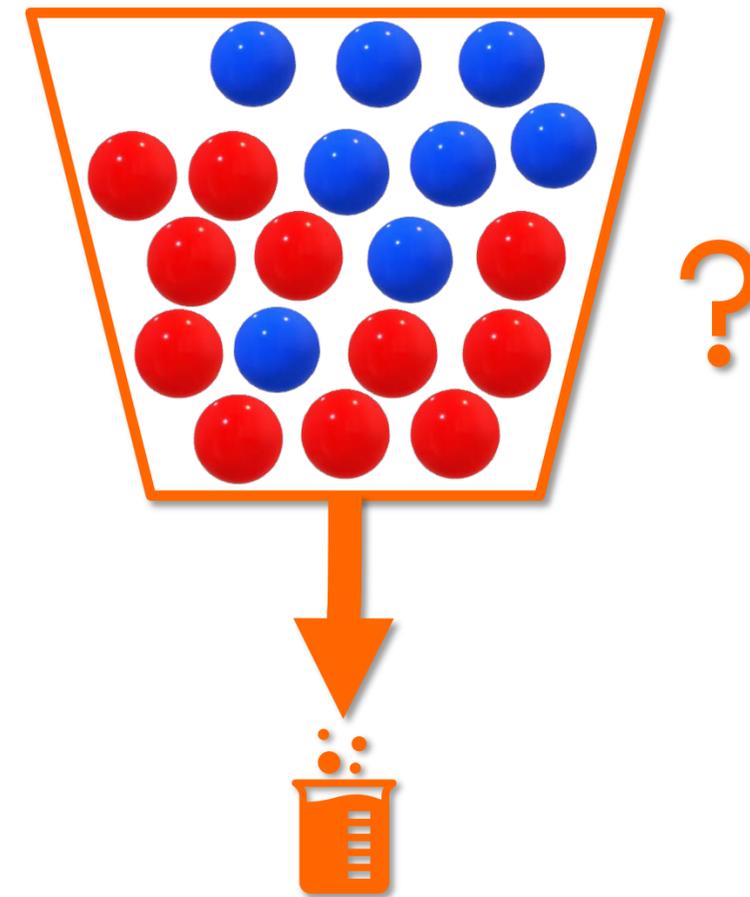
Folgen für PCN und UFI

- Unterschiedliche Komponenten in der Charge bräuchten entsprechenden UFI der Lieferanten
- Zusammensetzung in der Charge müsste bekannt sein
- Produkt hätte unterschiedliche PCN und UFI, wegen austauschbarer Bestandteile
- Auswirkungen auf die Etikettierung



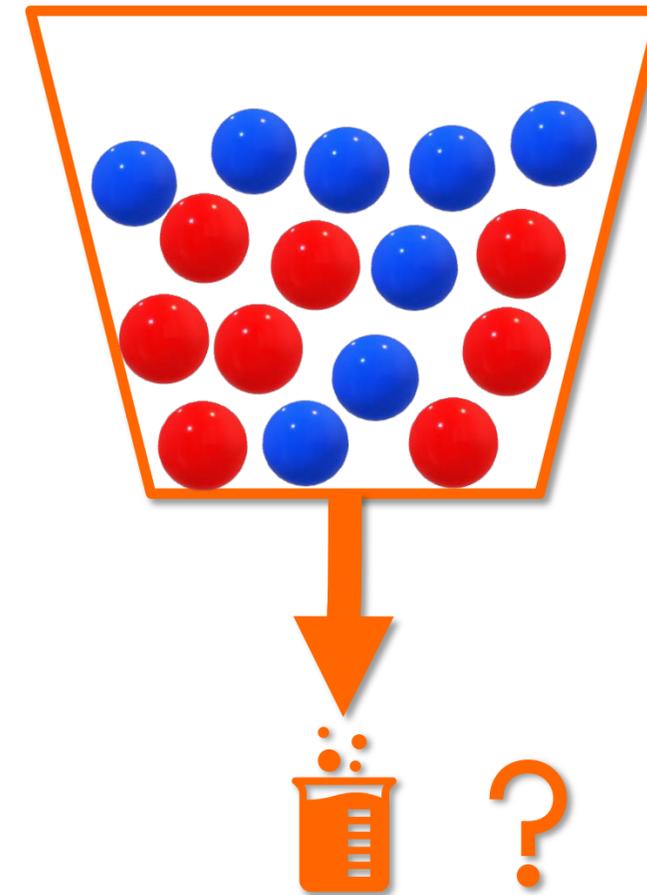
Technische Limitation

- Austauschbare Komponenten werden in der Produktion ohne Unterscheidung gelagert



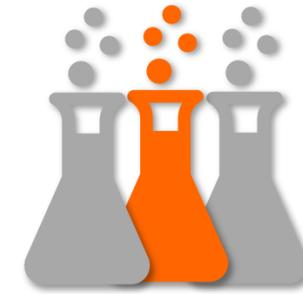
Technische Limitation

- Austauschbare Komponenten werden in der Produktion ohne Unterscheidung gelagert
- Eine genaue Angabe für das eigene Produkt ist ohne Analyse jeder Charge nicht möglich

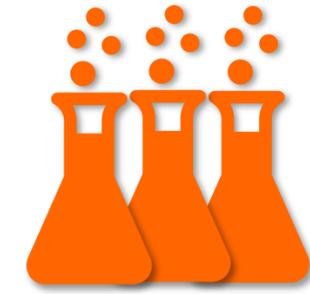


ICG im Produkt

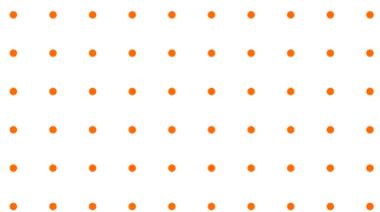
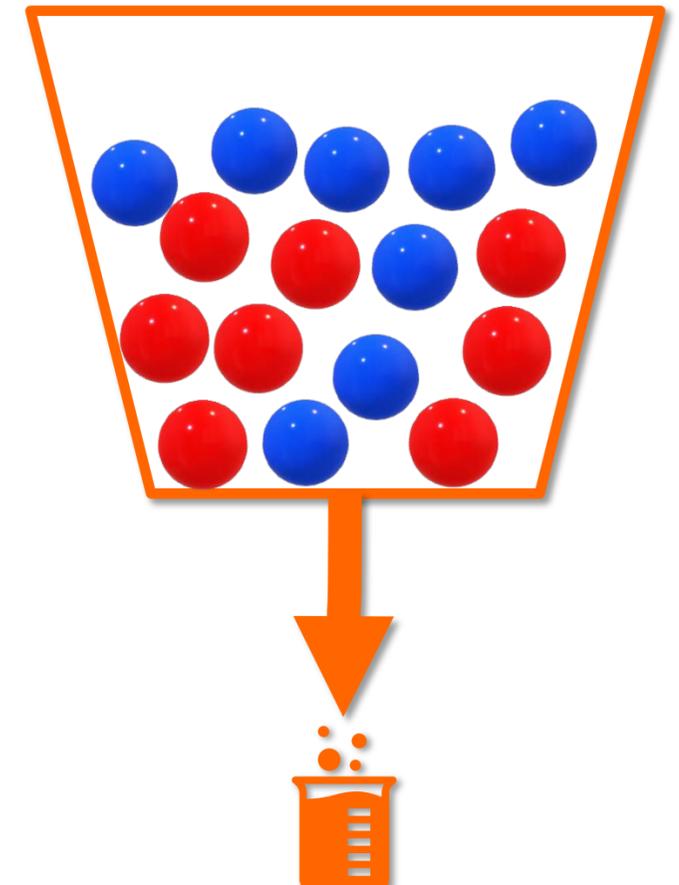
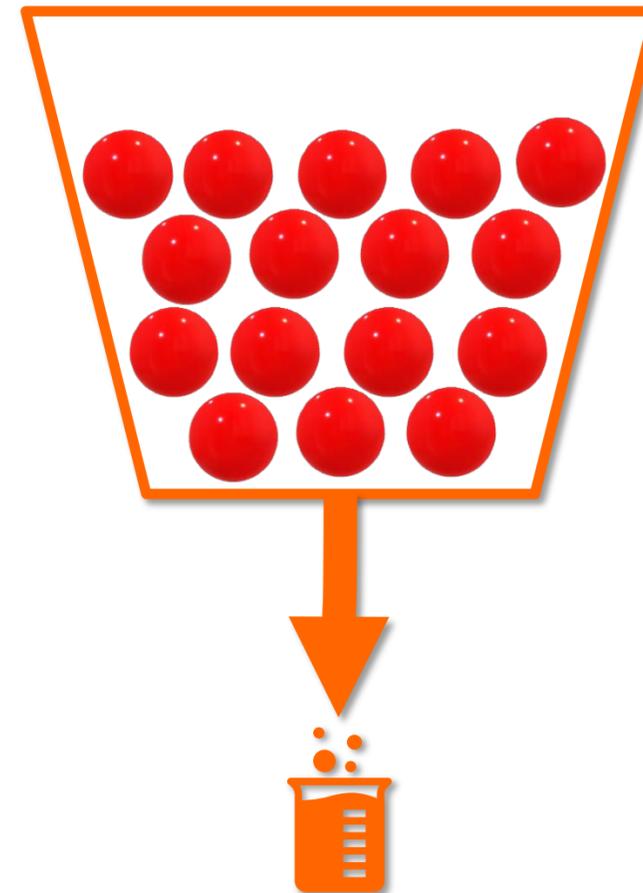
- Variante: Nur bestimmte Bestandteile der ICG
- Variante: Variable Komposition aus den Bestandteilen der ICG
- ICG-Konzentration als Ganzes muss in PCN angegeben werden
- ICG-Bestandteilkonzentration hingegen nicht



One component in product

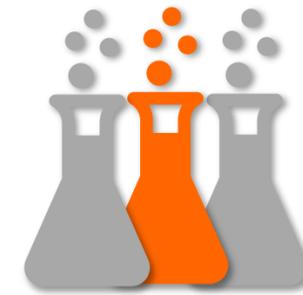


various components in product

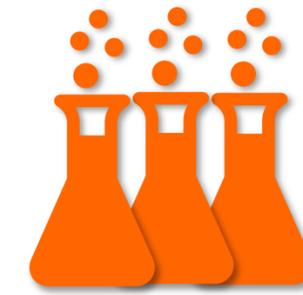


ICG im Produkt

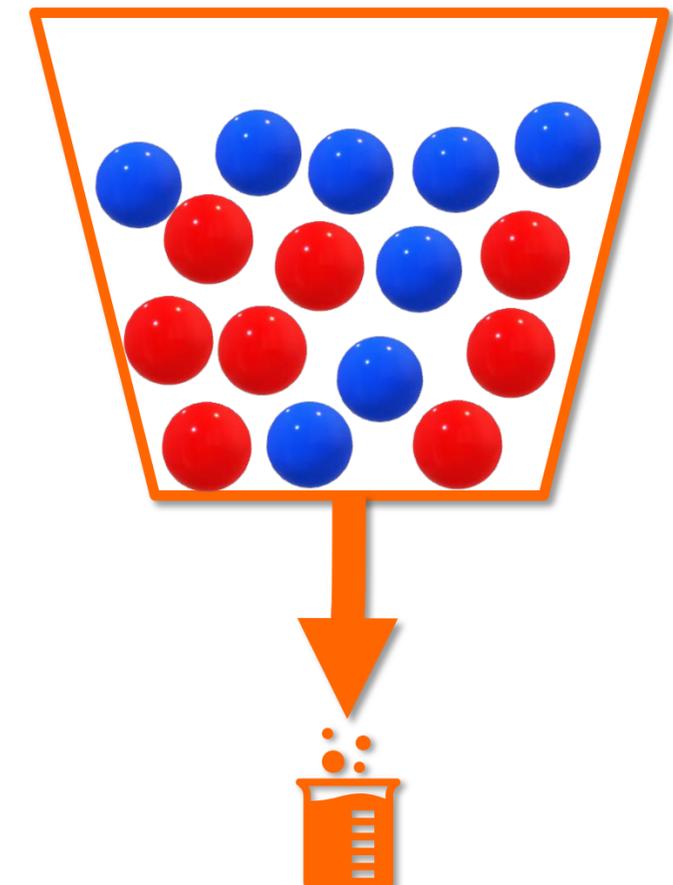
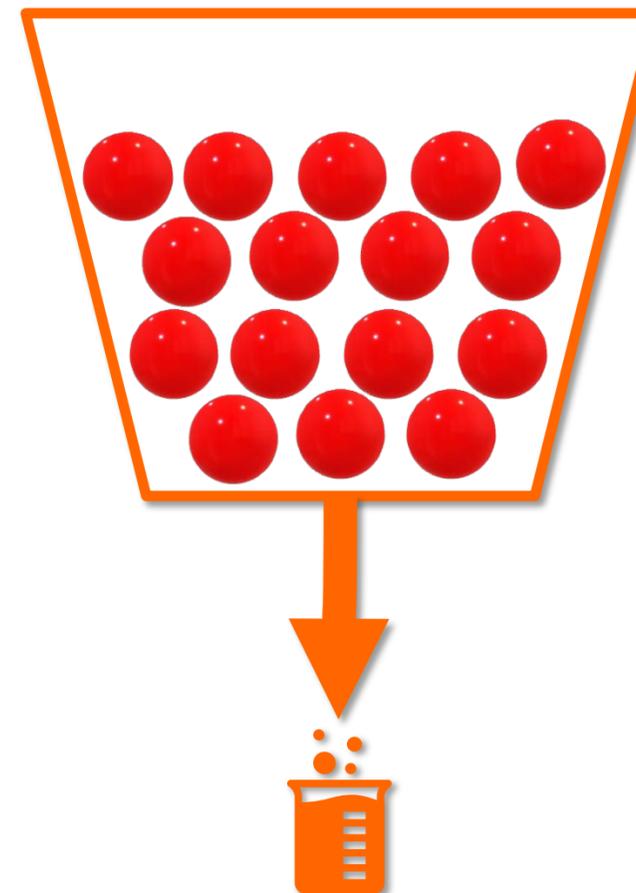
- Alle angegebenen Bestandteile müssen im Produkt vorkommen können
- Mögliche, zukünftige Bestandteile sind nicht erlaubt
- Hinzufügen / Entfernen von Bestandteilen über Aktualisierung der PCN



One component in product

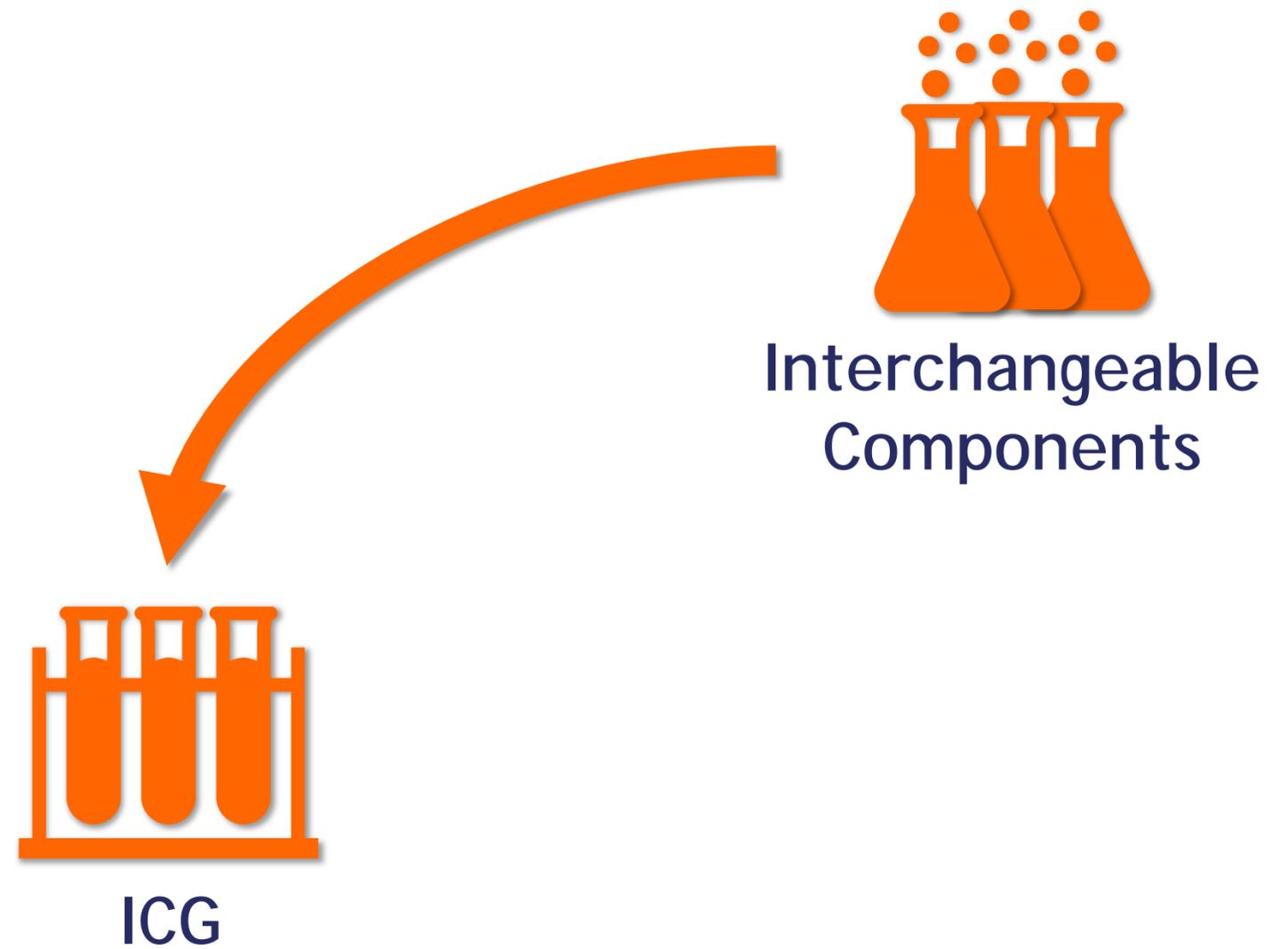


various components in product



ICG-Voraussetzungen

- ICG nur möglich, wenn gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
- Zwei ICG-Kriterienkataloge
- ICG muss einen der Kriterienkataloge erfüllen



Gruppierung über Technische Funktion

- Identische technische Funktion
- Gleiche toxikologische Eigenschaften
- Gefahrenklasse und -kategorie der Gesundheitsgefahren und PC-Gefahren identisch

Gruppierung mit spezifischen Gefahreneinstufungen

Als Gefährlich eingestuft aufgrund ihrer Ätzwirkung auf die Haut, Eigenschaften in Bezug auf Hautreizung, Augenschädigung, Augenreizung, Aspirationstoxizität, Atemwegs- oder Hautsensibilisierung oder einer Kombination davon.
(CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.5)

- Gefahrstoffe, die nur bestimmte Einstufungen aufweisen
- Gleiche toxikologische Eigenschaften
- Gefahrenklasse und -kategorie der Gesundheitsgefahren und PC-Gefahren identisch



Gruppierung über Technische Funktion

- Kein Einfluss auf das Gemisch durch Wechsel der Bestandteile
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Toxikologische Informationen
 - Zusätzliche Informationen (Verpackung, Farben, PC-Eig., pH, EuPCS, Verwendung)

Gruppierung mit spezifischen Gefahreneinstufungen

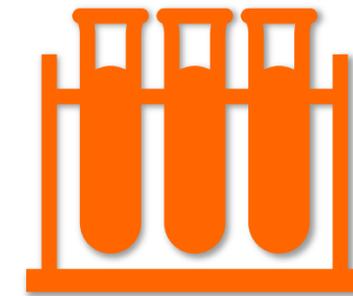
Als Gefährlich eingestuft aufgrund ihrer Ätzwirkung auf die Haut, Eigenschaften in Bezug auf Hautreizung, Augenschädigung, Augenreizung, Aspirationstoxizität, Atemwegs- oder Hautsensibilisierung oder einer Kombination davon.
(CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.5)

- Kein Einfluss auf das Gemisch durch Wechsel der Bestandteile (analog)
- Maximal 5 Bestandteile
- Unterschiedliche, technische Funktionen möglich
- pH-Wert darf abweichen, aber muss für alle sauer, alkalisch oder neutral sein

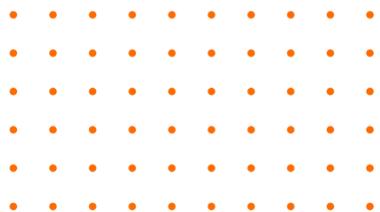


ICG-Benennung

- Benannt nach der technischen Funktion
- Wenn unterschiedlich: Benannt nach allen technischen Funktionen
- Kombination mit toxikologisch relevanter, chemischer Gruppe erwünscht, wie „Anionisches Tensid“ oder „Luftporenbildner mit Hauptbestandteil Tenside“

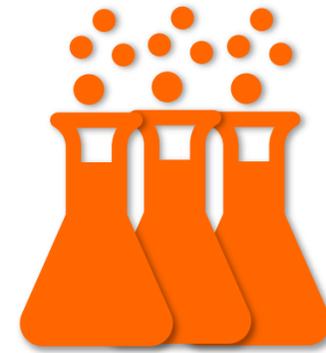


ICG



Bestandteil-Benennung

- Benannt analog zur Angabe von Komponenten außerhalb der ICG
- Bei MiM: Sowohl MiM-Benennung als auch Bestandteile in der MiM entsprechend der Vorgaben benennen
- Vorgaben: CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.2.1. und 3.2.2.

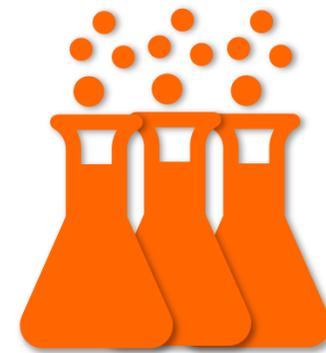


**Interchangeable
Components**



Bestandteil-Benennung

- Es gibt drei Bestandteil-Arten in der PCN:
 - Stoff
 - MiM
 - ICG
- Es gibt bis zu drei Ebenen für die eigene PCN

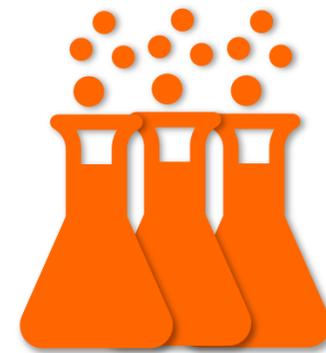


Interchangeable
Components



Bestandteil-Benennung

- Aber: Für das Produkt sind noch weitere Ebenen möglich



Interchangeable
Components



Herausforderung der Komplexität

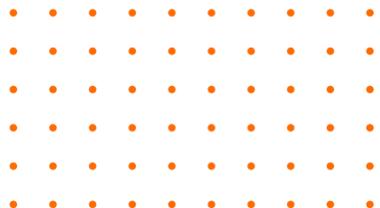
- Mehrere Ebenen
- Zum Teil identische Stoffe
- Ermittlung der Konzentration von kritischen Bestandteilen wird mit ICG komplexer

Formulation tree

Total of all 3 directly subordinate formulation components: 100,00 Weight %.

Unit for all directly subordinate formulation components: + -

Formulation component	CAS No.	Content	Unit	Concentration of	Concentration up to
☺ This formulation: Sample Product					
☺ Acid Cleaner		80	Weight %		
☺ GeSi Acid Clean		90	Weight %		
orthophosphoric acid	7664-38-2		Weight %	> 40 Weight %	< 45 Weight %
☺ GeSi Disinfection 2		10	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	50 Weight %	≤ 60 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
2-Phenylphenol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺ GeSi Disinfection 1		15	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	60 Weight %	≤ 80 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
biphenyl-2-ol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺ GeSi Methanol	67-56-1	5	Weight %		
methanol	67-56-1		Weight %	100 Weight %	



Formulation tree

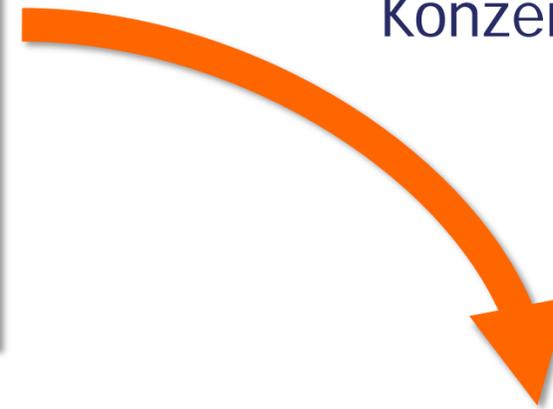
Total of all 3 directly subordinate formulation components: 100,00 Weight %.

Unit for all directly subordinate formulation components: + -

Formulation component	CAS No.	Content	Unit	Concentration of	Concentration up to
☺ This formulation: Sample Product					
☺ Acid Cleaner		80	Weight %		
☺ GeSi Acid Clean		90	Weight %		
orthophosphoric acid	7664-38-2		Weight %	> 40 Weight %	< 45 Weight %
☺ GeSi Disinfection 2		10	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	50 Weight %	≤ 60 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
2-Phenylphenol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺ GeSi Disinfection 1		15	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	60 Weight %	≤ 80 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
biphenyl-2-ol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺ GeSi Methanol	67-56-1	5	Weight %		
methanol	67-56-1		Weight %	100 Weight %	

Lösungsansatz aus der SDB-Erstellung

- Auswertung komplexer Zusammensetzungen auf eine Bestandteilebene
- Zusammenfassen von gleichen Stoffen
- Auswerten und anzeigen der Stoff-Konzentrationen



Calculated concentration of ingredients: 58,8 Weight %

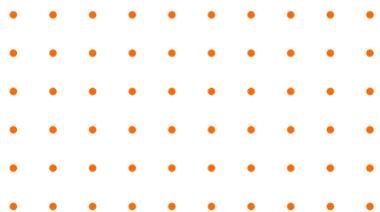


41,2 % unknown formulation components

List of ingredients

Ingredient	CAS No.	Substan...	EC No.	Percent
orthophosphoric acid	7664-38-2		231-633-2	32,40 %
ethanol	64-17-5		200-578-6	16,80 %
methanol	67-56-1		200-659-6	5,00 %
propan-2-ol	67-63-0		200-661-7	4,60 %
2-Phenylphenol	90-43-7		201-993-5	0,02 %

Number of all substances in this formulation: 5



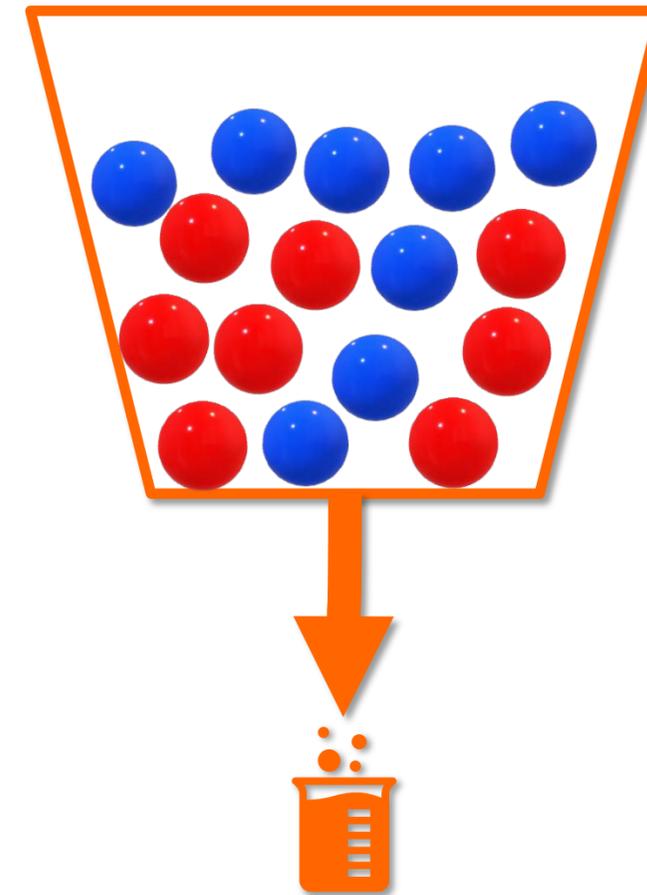
Angabe der Einstufung bei ICG

- Angabe möglich für:
 - Jeden Bestandteil der ICG
 - Die gesamte ICG
- Angabe für Gemisch nach ECHA-Leitlinien empfohlen¹
- Ausnahme: Einstufung nicht identisch (andere Unter-Kategorien, z. B. Skin Corr. 1A / 1B)



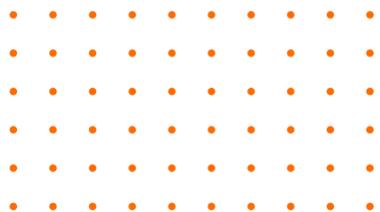
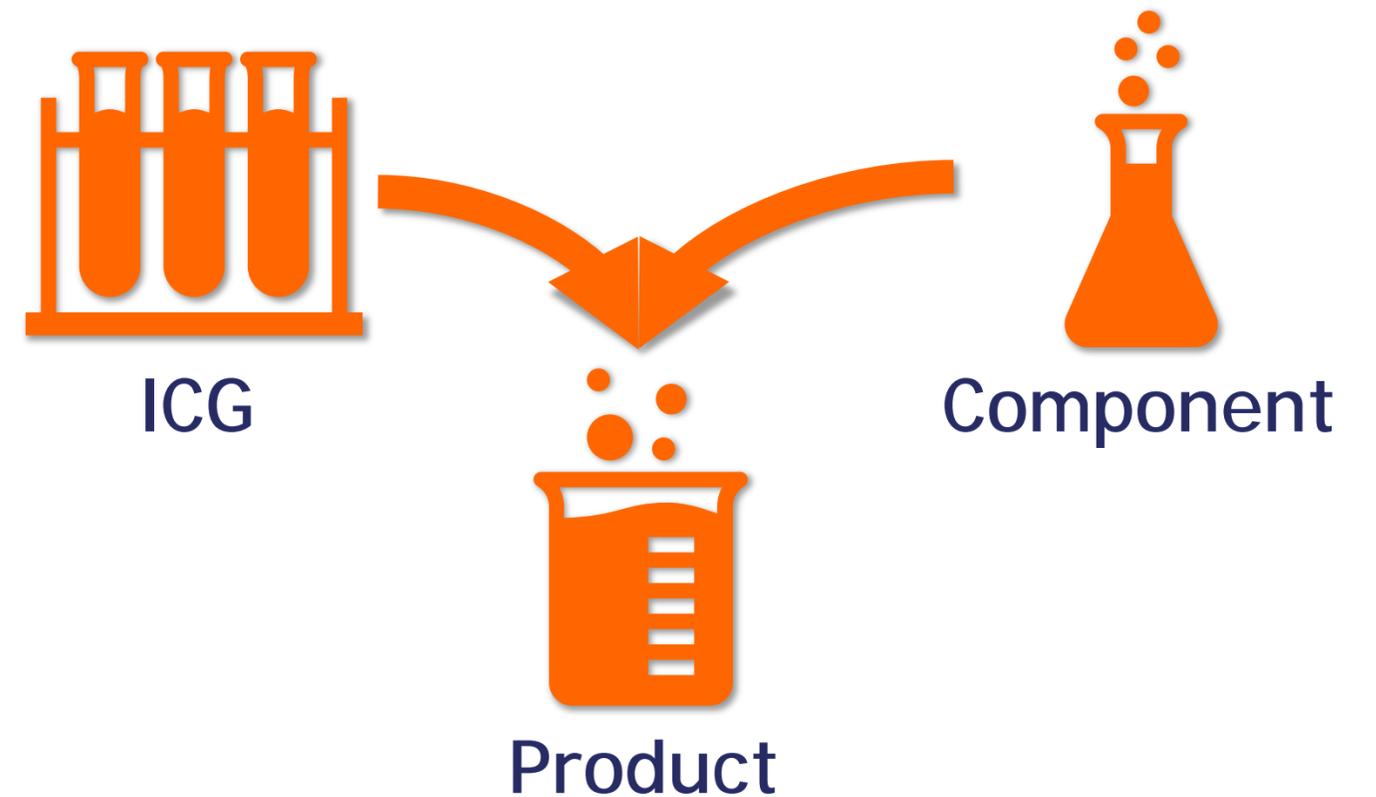
Angabe der Konzentration bei ICG

- Auch 100% ICG ist möglich



ICG - Einsatz in der Praxis

- ICG zu nutzen ist der letzte mögliche Ausweg!
- Wenn Bestandteile genauer angegeben werden können, dann sind diese genauer anzugeben



Kein Einsatz von ICG, weil es technisch
möglich ist.

Einsatz von ICG dann, wenn es nicht
anders geht!

