

Kooperation ECHA - BfR am Beispiel einer statistischen Auswertung der Produktmitteilungen zur Verbesserung des Risikomanagements (4204)

15.11.2023, 14. BfR-Nutzerkonferenz Produktmitteilungen, Berlin

Kathrin Begemann

Fachgruppe 32 Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten

Abteilung Exposition

Gliederung

- Gesetzliche Grundlagen
- Produktmitteilungen in Deutschland
- Pilot-Studie
 - Hintergrund
 - Methoden
 - Ergebnisse
- Diskussion
- Schlussfolgerungen

CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 – Artikel 45

Artikel 45

Benennung der mit der Entgegennahme der Informationen über die gesundheitliche Notversorgung beauftragten Stelle

(1) Die Mitgliedstaaten benennen **eine oder mehrere Stellen [das BfR]**, die dafür zuständig ist/sind, Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die ein **Gemisch** in Verkehr bringen, entgegenzunehmen, die insbesondere für die Angabe vorbeugender und heilender Maßnahmen, vor allem in Notfällen, von Belang sind. Diese Informationen umfassen die chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer **gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische**, ...

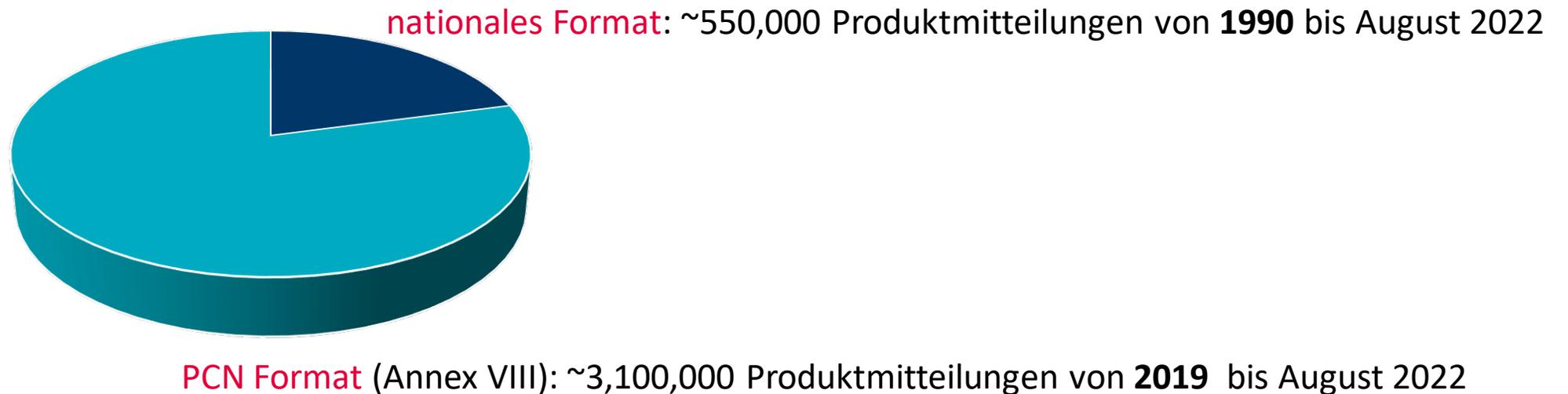
(2) Die benannten Stellen bieten jede Gewähr dafür, dass die erhaltenen Angaben vertraulich behandelt werden. Diese Angaben dürfen nur verwendet werden,

a) um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten und,

b) **wenn sie von Mitgliedstaaten angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.**

Produktmitteilungen in Deutschland

- Verpflichtung zur Produktmitteilung seit 1990 (basierend auf Chemikaliengesetz §16e)
- Statistische Analysen im Auftrag des BMUV
- Ergebnisse nur in aggregierter Form an Dritte





Daten aus den Produktmitteilungen für Zwecke des regulatorischen Risikomanagements: Ergebnisse und Erkenntnisse eines Pilotprojekts zu einem Beschränkungsvorschlag (Chloralkane C14-17).
Zusammenarbeit zwischen ECHA und BfR

Beteiligte:

Kathrin Begemann, Herbert Desel (BfR)

Daniele Ape, Nina Lazik, Sandrine Lefevre-Brévar, Javier Sanchez Saez (ECHA)

Hintergrund

Linear chloroalkanes (CA):

Kongenere = Gruppe von Bestandteilen mit derselben Summenformel, unabhängig von der Position der Chlorsubstituenten an der Kohlenstoffkette (z. B. C₁₅H₂₅Cl₇-Kongener)

CA:C14-17: Kongenere von Chloralkanen mit Kohlenstoffkettenlängen im Bereich von C14 bis C17'

Problem:

- einige C14-17 CA haben PBT/vPvB Eigenschaften
- seit Juni 2021 auf der ECHA Kandidatenliste aufgeführt
- in verschiedensten Gemischen enthalten
- Vorbereitung eines Restriktionsvorschlages durch die ECHA (zwischen Juli 2021 and Juli 2022)
- 69 + 1 Stoffe fallen unter den Restriktionsvorschlag

<https://echa.europa.eu/previous-calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/67101/term>

(Stand: 2021-10-06) + substance EC 939-273-4

Fragestellung

(1)

Können Informationen im Zusammenhang mit den Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung (PCN-Daten) für einen Beschränkungsvorschlag von potenziellem Nutzen sein?

(2)

Würden die PCN-Daten die üblichen Hauptinformationsquellen zur Vorbereitung eines Beschränkungsvorschlags, d. h. Registrierungs dossiers, bestätigen oder sogar zusätzliche Informationen liefern können?

(3)

Könnten PCN-Daten bei der Ausarbeitung eines Beschränkungsvorschlags von entscheidender Bedeutung sein?

Methode

- Analyse der BfR-Produktdatenbank GIFAS2
- Durchführung im Februar und im April 2022

Einschlusskriterien:

- alle dem BfR übermittelten Datensätze zu Produktmitteilungen (außer als 'disabled' gekennzeichnete Datensätze)
- Mitteilungen im PCN-Format, aber auch im nationalen Format
- Mitteilungen von 01/2017 bis 02/2022
- im Fall von update-Mitteilungen (ohne Rezepturänderung) NUR die letzte aktuelle Mitteilung
- finale Rezepturen, eingebettete Gemische ('mixture in mixtures') und 'interchangeable component groups (ICG)'

Berichtsformat:

- nur aggregierte Informationen
- keine Handelsnamen, keine Firmenbezeichnungen

Bericht

- **Identifikator** für den chemischen Stoff: Stoffname, Referen-Substanz-Name, IUPAC Name , **CAS und EG Nummer**
- **Einsatzbereich** des Produktes: industriell, gewerblich, privat (technische Funktion sofern vorhanden)
- **Anwendungskategorie**: EuPCS (ECHA's European product categories system)
oder TKS (Deutsches Kategoriesystem der Gesellschaft für Klinische Toxikologie (GfKT)
Anzahl der Produkte je Anwendungskategorie
- Angabe der Konzentration des Stoffes im Gemisch nach **Konzentrationsklassen** je Anwendungskategorie
 - > 0% - <= 0.1%;
 - 0.1% - < 1%;
 - > 1% - <= 10%;
 - > 10% - <= 20%;
 - > 20% - <= 30%;
 - > 30%
- **Aggregatzustand**
- **Vermarktung** (Länder) und Zahl der mitteilenden Firmen

Ergebnisse – Teil 1

Analysis (performed 18 February 2022, *restricted to product notifications from 2017-01-01 to 2022-02-18*)

List of 69 substances under investigation in the restriction proposal preparation:

5 out of 69 substances were identified in product notifications to BfR

EC#	CAS#	Substance name	Number of products in GIFAS2 for further analysis
287-477-0	85535-85-9	Alkanes, C14-17, chloro	2908
263-004-3	61788-76-9	Alkanes, chloro	8
287-196-3	85422-92-0	Paraffin oils, chloro	4
264-150-0	63449-39-8	Paraffin waxes and hydrocarbon waxes, chloro	1968
287-478-6	85535-86-0	Alkanes, C18-28, chloro	3

additional evaluation of substance 'EC 939-273-4'

in February 2022 – 0 product notifications; in April 2022 – 5 product notifications

Ergebnisse – Teil 2 (Beispiel, Auszug) – PCN-Format

notification format	number
national format	806
PCN format	1162
total	1968

Analysis of notifications in PCN format

notification year	number
2019	9
2020	81
2021	780
2022	292
total	1162

CAS number	number
63449-39-8	1127
(empty)	35
total	1162

Paraffin waxes and hydrocarbon waxes, chloro

EC number	number
264-150-0	1042
(empty)	120
total	1162

Ergebnisse – Teil 2 (Beispiel, Auszug) – PCN-Format

use type	number
private	63
private, professional	145
private, industrial	12
private, professional, industrial	188
professional	97
professional, industrial	388
industrial	269
total	1162

function of the substance	number
active substance	8
coating agent	15
denaturant	3
filler	1
flame retardant	2
lubricant	10
plasticiser	8
synergist	1
(empty)	1114
total	1162

freiwillige Angabe

active market	number
Germany (only)	264
Germany and other MS (in products)	874
Germany not in products, but in dossier	24
total	1162

Ergebnisse – Teil 2 (Beispiel, Auszug) – PCN-Format

update notification	number
no	870
yes	292
total	1162

reason for update	number
Ændring af navn eller klassificering for et eller flere stoffer i produktet, Ændring i klassificering	1
change in the mixture classification	11
change in the mixture classification, change in the product identifier, change in the product name	1
change in the mixture classification, change in the product identifier, Packaging	4

Ergebnisse – Teil 2 (Beispiel, Auszug) – PCN-Format

Main intended use		use type	private							private, professional						private, industrial						private, professional, industrial								
			concentration class							concentration class						concentration class						concentration class								
EuPCS code	EuPCS text	>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%	>20% - <=30%	>30%	total	>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%	>20% - <=30%	>30%	total	>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%	>20% - <=30%	>30%	total	>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%	>20% - <=30%	>30%	total	
F	Mixtures for further formulation						1	1																		4		2	2	8
PC-ADH-1	Adhesives and sealants - household, office or school use																	8											8	
PC-ADH-2	Adhesives and sealants - building and construction works (except cement based adhesives)										18	2	6		26															
PC-ADH-4	Adhesives and sealants - paper and board related processes																													
PC-ADH-6	Adhesives and sealants - woodworking and joinery (includes putty)																													
PC-ADH-8	Multi-component adhesives and sealants			2				2																		4			4	
PC-ADH-OTH	Other adhesives and sealants																													
PC-CLN-12.3	Grout cleaners																									1			1	
PC-CLN-16.OTH	Other textile and leather cleaning and care products (including footwear)																													
PC-CON-5	Construction chemicals																													

Ergebnisse – Teil 2 (Beispiel, Auszug) – nationales Format

Analysis TKS vs. use type and concentration class

for information: whole TKS in data sheet "TKS 2.0"

TKS code	TKS text	private						private, professional						professional						notifications per TKS category	total number of national notifications 2017 - Febr. 2022			
		concentration class						concentration class						concentration class										
		>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%	>20% - <=30%	>30%	total	>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%	>20% - <=30%	>30%	total	>0% - <=0,1%	>0,1% - <=1%	>1% - <=10%	>10% - <=20%			>20% - <=30%	>30%	total
ECBB21	Bautenschutz- und Dichtungsmittel																1					1	1	986
ECBB21S	Schäume									6	2			8			13	1	1	3	18	26	543	
ECBB41	Flammschutzmittel																1	1			2	2	223	
ECBB95	Bau-, Bauhilfs- und Dichtstoffe - nicht klassifiziert																2				2	2	4206	
ECBK21	Klebstoffe für den Bau-Bereich								1					1			1				1	2	1195	
ECBK95	Klebstoffe - nicht klassifiziert		3				3		3	1				4			4				4	11	5440	
ECBZ	Bau-, Dicht- und Klebemittel - nicht klassifiziert																6				6	6	4276	
ECFF01	Grundierungen			1			1		6	12				18		1	2	1			4	23	2870	
ECFF21	Lackfarben incl. Voranstriche, Verdüner und Additive		1				1			7				7			580				580	588	18490	
ECFF21AA	Alkydharz-Lack		1				1															1	1970	
ECFF21AB	Acryl-Lack								5	1				6			35				35	41	4487	
ECFF21SF	Auto-Lack								12					12		18					18	30	452	
ECFF61	Abtönpaste /-farbe und Farbpigmente									7				7								7	3742	
ECFF95	Farbanstriche und Grundierungen - nicht klassifiziert									3				3			8				8	11	5167	

Ergebnisse – Teil 3 (Beispiel, Auszug) – PCN-Format

11 Produkte = "New notifications after a significant change of composition"
diese enthielten keine Komponente mehr mit CAS 85535-85-9 / EC 287-477-0

ABER

bei 8 Produkten wurde der Stoff ausgetauscht

- durch einen Stoff, der ebenfalls auf der Liste der 69 besorgniserregenden MCCP stand
- dann sogar in doppelter Konzentration

bei 3 Produkten wurde dieser Stoff ausgetauscht

- durch Stoff mit 'EC 264-150-0' (anderes langkettiges Chloralkan, C26)
- in der gleichen Konzentration

Ergebnisse – Teil 4 (Beispiel, Auszug) – PCN-Format

PARAFFIN WAXES AND HYDROCARBON WAXES, CHLORO

CAS 63449-39-8 AND/OR EC 264-150-0

Analysis of the BfR product database GIFAS2, 18 February 2022

EuPCS Code main intended use / country of submitter	number of different submitters	number of products
PC-PNT-1		22
Austria	1	3
Czech Republic	1	1
Germany	3	8
France	1	3
Great Britain	1	2
Hungary	1	1
Netherlands	1	4
PC-PNT-2		141
Austria	1	3
Germany	3	60
Denmark	1	9
Italy	3	55
Netherlands	2	8
Sweden	1	6
PC-PNT-3		568
Austria	1	3
Belgium	1	3
Czech Republic	1	1
Germany	9	218

AN

ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME and other substance lengths within the EC NUMBER(S): - CAS NUMBER(S): -

DATE: 21 September

SUBSTANCE NAME(S): M and other substances of lengths within the range

EC NUMBER(S): -

CAS NUMBER(S): -

Appendix

Table 13: Hazardous mixtures reported as containing EC 287-477-0

Use#	Mixture category ^[1]	Reported concentration range	I ^[2]	P	C	Number of mixtures containing the chloroalkane	Total number of mixtures in the mixture category ^[3]	Technical functions
-	Mixtures for further formulation	1.0 - >30.0 %	√	√	√	10 - 50	>100 000	active substance
00	Polymer preparations and compounds	1 - >30.0 %	√	√		50 - 100	10 000 - 50 000	adhesive (sticker)
01	Adhesives and sealants - household, office or school use	1.0 - >30.0 %		√	√	<10	1 000 - 5 000	diluting agent drying agent filler
01	Adhesives and sealants - building and construction works (except cement-based adhesives)	<0.1 - >30.0 %	√	√	√	100 - 500	10 000 - 50 000	Fire Retardant lubricant oil
07	Chemical / physicochemical agents - not classified	>30.0 %		√		<10	1 000 - 5 000	

Source: (BfR, 2022)

Note: ^[1] mixture category either according to the defined EUPcS format or National German format (TKS). Mixture category reported according to the TKS format are reported with a blue font. TKS format reporting does not include industrial uses.

^[2] 'I' stands for 'industrial use of the mixture', 'P' for 'professional use of the mixture' and 'C' for 'consumer use'.

^[3] only ranges provided.

A.2.2.2. BfR product database

Companies placing on the market mixtures classified as hazardous for human health or physical effects have to submit this information to Member States, to be used by their poison centres for emergency health response.

Seven chloroalkanes in the scope of the investigations are classified as hazardous for human health and may therefore trigger the hazardous classification of mixture if present in mixture in concentrations above the generic concentration or specific concentration limit.

Anonymised data were provided by BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) regarding the presence of six chloroalkanes in hazardous mixtures for consumer and professional uses (BfR, 2022).

Diskussion - Pilotprojekt

BfR

- die Daten können erfolgreich zur Identifizierung der Verwendung besorgniserregender Stoffe, insbesondere in Konsumgütern (Hauptinteresse des BfR), genutzt werden

ECHA

Bestätigung von Informationen, die über andere Quellen gesammelt wurden (Registrierungen, Beweisanforderungen, Marktuntersuchungen):

- Vorkommen dieser Stoffe in verschiedene Arten von Gemischen
- Hinweise, dass für die gleiche Gemischkategorie alternative Formulierungen auf dem Markt verfügbar sind
- Marktübersicht (Bestätigung, dass für einige Produktkategorien die Anzahl der Unternehmen auf dem Markt begrenzt ist)

Neue Informationen:

- Vorhandensein der untersuchten Stoffe in Verbrauchermischungen (die weder in den REACH-Registrierungen noch während der Markterhebung gemeldet wurden)
- Konzentrationsbereiche der Stoffe in verschiedenen Produktkategorien
- Beispiele für ungewünschte Substitution

Schlussfolgerungen

- ✓ fruchtbare Zusammenarbeit zwischen ECHA und BfR
 - Dank an die beteiligten Kolleginnen und Kollegen für die konstruktive und kooperative Zusammenarbeit
- ✓ die Daten bestätigten und ergänzten die Bewertung von Daten aus anderen Quellen
- ✓ erfolgreiche Durchführung „statistischer Analysen, um zu ermitteln, wo möglicherweise verbesserte Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind“.
- ✓ Überarbeitung CLP-VO: auch ECHA und Europäische Kommissionen sollen zukünftig Auswertungen beauftragen dürfen

Kathrin Begemann

T +49 30 18412-0

Kathrin.Begemann@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