



Nutzung neuer Möglichkeiten zur vereinfachten Produktmitteilung im PCN-Format

Esther Feistkorn

ID 3698

13. BfR-Nutzerkonferenz, 21.09.2022

Spezielle Gemische, Mitteilung variabler Gemische

viele Möglichkeiten zur vereinfachten Produktmitteilung...

- Generischer Bestandteilidentifikator (Generic Component Identifier)
- Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)
- Standardrezepturen (Standard Formula Component / SFC)
- Mehrkomponentenprodukte (Multi-Component-Product-Identifier)
- Kraft- und Brennstoffe (Fuels)
- nach Wunsch formulierte Anstrichfarben (Bespoke Paints)

Weitere Neuerungen

- Deaktivierung eines eingereichten Dossiers = disable a submission

- Produkt(e) vom Markt nehmen = ceasing products from the market

Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)

ICG - Anwendung

- Unternehmen haben häufig mehrere Lieferanten für eine/mehrere Rezepturkomponente/n
- statt eines Stoffes wird ein ICG als Komponente (in der Hauptrezeptur) angegeben
→ Reduktion der Zahl der Mitteilungen
- Änderungsmitteilungen wären beim Tausch der Komponenten nötig, jedoch nicht erforderlich bei Nutzung von ICGs:
 - Komponenten können über updates zu einem ICG hinzugefügt oder gelöscht werden, ohne UFI-Änderung
 - wenn aber ein ICG erstellt wird, das bei der ursprünglichen Einreichung nicht vorhanden war, ist neuer UFI nötig
 - im Voraus die Möglichkeit der Verwendung austauschbarer Komponenten prüfen - z. B. hinsichtlich verschiedener Lieferanten
- jedes ICG hat – wie alle andere Komponenten – einen Namen, eine Konzentration und eine Einstufung
- Name muss aussagekräftig sein, damit Beratung durch Giftinformationszentren (GIZ) im Notfall oft ohne detaillierte Recherche der einzelnen Rezepturbestandteile möglich ist

Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)

ICG - Definition

- = toxikologisch ähnliche Bestandteile eines Gemisches
- können in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile zusammengefasst werden,
- Informationen über die Gesamtkonzentration dieser Bestandteile in dem Gemisch werden vorgelegt,
- ohne dass ihre Konzentrationen im Einzelnen angegeben werden.

Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)

ICG - Regeln

- Name der ICG entspricht technische(n) Funktion(en) der zusammengefassten Bestandteile
-  technische(n) Funktion(en) der Bestandteile des Gemisches im ICG sind identisch
- die Einstufung der Bestandteile im ICG ist in Hinblick auf die Gesundheitsgefahren und physikalischen Gefahren (Gefahrenklasse und -kategorie) identisch

Achtung: Informationen zur Gefahrenklasse und -kategorie können für das ICG als Ganzes angegeben werden, wenn alle Unterkategorien für alle Bestandteile gleich sind. Wenn es aber auf der Ebene der Unterkategorien Unterschiede gibt, sollte die Gefahrenklasse und -kategorie für jede Komponente einzeln angegeben werden.

Kap.	Einstufung	
	klasse	kategorie
3.1	Akute Toxizität	Kategorie 1
		Kategorie 2
		Kategorie 3
		Kategorie 4

Ausschnitt - Einstufungs- und Kennzeichnungssystem nach CLP

Seite 6

Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)

ICG - Regeln II

- für alle möglichen Kombinationen des resultierenden endgültigen Gemischs ist die Gefahrenbezeichnung identisch
- die toxikologischen Eigenschaften [...] der Bestandteile des Gemischs sind identisch
- die Konzentration des ICG-Bestandteils im Gemisch (nicht die einzelnen Bestandteile der Gruppe) ist anzugeben
- es muss ein Rechtsträger für das ICG angegeben sein
- ICG-Ankreuz-/Kontrollkästchen bedienen



nur bei Erstellung des
IUCLID-Datensatzes

Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)

- lt. BfR-Produktdatenbank Stand August / 2022: ca. 5.000 Rezepturen, die ICGs sind
- >1.000 verschiedene ICG-Bezeichnungen:
 - häufigste ICG-Bezeichnung: „Filler“ oder „Füllstoff“, Rezepturen inhaltlich gleich
 - zu 90% Bezeichnungen i. Sinne des Gesetzes
- Fehlgebrauch, z.B.:
 - Portlandzement als ICG
 - ICG als 100% Komponente...
- Verschachtelungen / Datensätze mit mehreren Ebenen oder „multiple layers datasets“ ...

Gruppe austauschbarer Bestandteile (Interchangeable Component Groups / ICG)

aktuelle Diskussion ECHA und Appointed Bodies:

- ICG als 100% Komponente des Hauptgemisches
- Möglichkeit der „Verschachtelung“ der Mitteilung („multiple layers datasets“):
auf mehreren Ebenen der Mitteilung weitere Gemische im Gemisch (Mixture in Mixture = MIM) enthalten:
finales Gemisch enthält MIM, dieses MIM enthält wiederum ein MIM dieses...usw.,
einschließlich der Kennzeichnung als ICG (und SFC)

➡ beide Arten der Verwendung eines ICGs sollten vermieden werden

ICG als 100% Komponente des Hauptgemisches

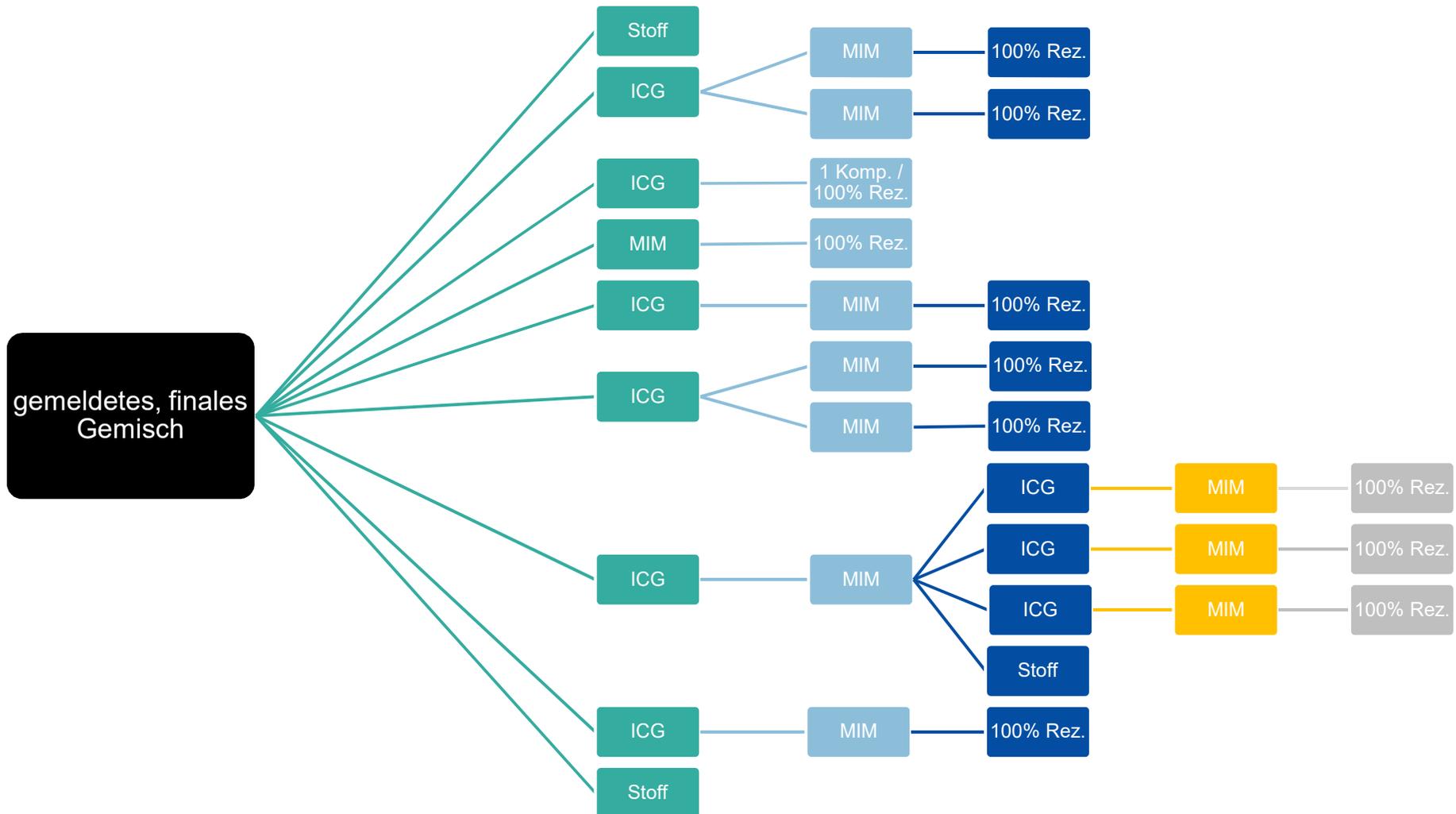
Zusammensetzung des Hauptgemisch enthält einen ICG-Bestandteil zu 100 %

- bei den ICG-Bestandteilen handelt es sich um potenziell individuelle Mischungen, die zusammen gemeldet werden
- rechtlich ist es erlaubt, ein ICG als einzige Komponente zu haben
- ICGs gruppieren Bestandteile eines Gemisches und nicht ein einzelnes Gemisch

mögliche neue Validation Rule:

„Die Zusammensetzung des Gemischs sollte nicht ein ICG als einzige Komponente enthalten.“

ICG als multiple layers datasets



Standardrezepturen (Standard Formula Component / SFC)

Standardrezepturen - Anwendung

- für natürliche Rohstoffe:
 - speziell für Zement, Gips und Fertigbeton/Transportbeton (Teil D, Anhang VIII)
- Rohstoffe sind unterschiedlich zusammengesetzt
- sie erfordern (oft) Additive und weit schwankende Konzentrationen, um die technische Funktion sicherzustellen

Standardrezepturen (Standard Formula Component / SFC)

Standardrezepturen – Definition/Regeln

- Mitteilung unter Verwendung von im Anhang VIII Teil D festgelegten Standardrezepturen mit weiten Konzentrationsbereichen wird erlaubt
- z.Zt. 20 Zementstandardrezepturen, eine Gipsbinder-Standardrezeptur, zwei Transportbeton-Standardrezepturen, stehen zum Herunterladen in der IUCLID-Instanz zur Verfügung (manuelle Eingabe)
- Standardrezepturen können auch als Komponente auftreten, z.B.:
 - 80 % Gipsbinder-Standardrezeptur
 - 20 % MIM „Spezialzusatz“
- SFC-Ankreuzkästchen bedienen bei IUCLID-Eingabe

Standardrezepturen (Standard Formula Component / SFC)

- > 11.000 SFCs in BfR-Produktdatenbank in über 20.000 Produkten:
 - ca. 25% Zementstandardrezepturen enthalten (PC-CON)
 - ca. 65% Klebstoffe und Dichtungsmittel (PC-ADH)
 - weitere Kategorien (Europäisches Produktkategorisierungssystem (EuPCS)): Waschmittel (PC-DET), Aromen (PC-TEC), E-Liquids (PC-ELQ), Luftreiniger (PC-AIR), PC-F
 - in > 110 EuPCS Kategorien sind SFCs enthalten
- inkorrekte SFC-Verwendung

Standardrezepturen (Standard Formula Component / SFC)

- Verschachtelungen auch hier (siehe ICG)
- Produkt mit identischem Namen und identischer Rezeptur mal als MIM mal als SFC verwendet
- SFC innerhalb einer MIM, die selbst als SFC gekennzeichnet ist
- ➔ Fehlgebrauch des SFC-Ankreuzkästchens

Mehrkomponentenprodukte (Multi-Component-Product-Identifier)

Mehrkomponentenprodukte - Anwendung, Definition, Regeln

- Mehrkomponentenprodukte sind Produkte, die mehrere Gemische enthalten:
z.B. Geschirrspültabletten, Testkits...
- jedes Gemisch ist einzeln und mit seinem eigenen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) zu melden
- wenn ein Gemisch / Produkt mit einem Mehrkomponentenprodukt verbunden ist, müssen alle relevanten Infos (auch über das bei der Verwendung entstehende Gemisch bzw. Mehrkomponentenprodukt) in das Feld für toxikologische Angaben – für alle Komponenten! – eingetragen werden
- muss ersichtlich sein, welche Angaben sich auf das Gemisch und welche sich auf das Mehrkomponentenprodukt beziehen
- im Abschnitt „UFI-Angabe u. sonstige Identifikatoren“ kann der PCN-Mehrkomponenten-Identifikator eingetragen werden, darüber Verknüpfung, dass das Gemisch Teil eines Mehrkomponentenproduktes ist



Mehrkomponentenprodukte (Multi-Component-Product-Identifizier)

- in BfR-Produktdatenbank: stellen noch geringen Anteil dar, Stand August / 2022:
 - 19 Rezepturen die als Mehrkomponentenprodukte gekennzeichnet sind
- korrekte Nutzung der PCN-Mehrkomponenten-Identifikator
 - Achtung: PCN-Mehrkomponenten-Identifikator ist Freitextfeld - verschiedene Firmen könnten unbeabsichtigt gleichen Text verwenden
- ECHA: aktuell kein Handlungsbedarf

Weitere Neuerungen

- Deaktivierung eines eingereichten Dossiers = disable a submission
- Produkt(e) vom Markt nehmen = ceasing products from the market

Deaktivierung eines eingereichten Dossiers

- seit 28. Dezember 2021 ist die Deaktivierung eines erfolgreich eingereichten Dossiers im ECHA-Submission-Portal möglich

Deaktivierung kann erforderlich sein, weil ein Unternehmen:

- falsche Informationen gemeldet hat, die aufgrund bestehender Validierungsregeln für Aktualisierungen nicht (als Teil der Mitteilung) gelöscht oder vollständig ersetzt werden können
- die falsche Art der Einreichung verwendet hat, z. B. anstelle einer nötigen neuen Mitteilung des Gemisches „nur“ update eingereicht
- irrtümlich ein Testdossier in der Produktionsumgebung eingereicht hat
- eine Einreichung vom Konto des falschen Rechtsträgers vorgenommen hat, z. B. als Berater

Deaktivierung eines eingereichten Dossiers

Definition, Regeln, Anwendung

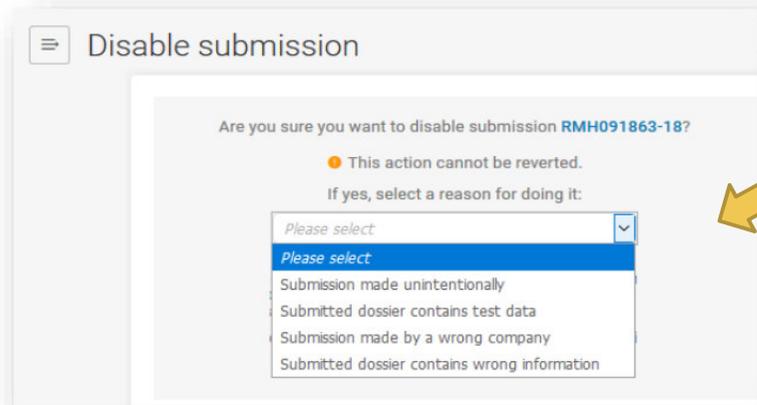
- die Mitteilung wird deaktiviert, aber für den rechtlichen Antragsteller und die zuständigen benannten Stellen bleibt sie weiterhin sichtbar
- wird nicht gelöscht, nur als deaktiviert gekennzeichnet (nicht für Beratungen im GIZ genutzt)
- Deaktivierungsfunktion nur unter bestimmten Umständen zu verwenden:
 - wenn falsche Daten übermittelt wurden, die nicht durch eine Aktualisierung korrigiert werden können

Deaktivierung eines eingereichten Dossiers

Definition, Regeln, Anwendung

- bei aktualisierten Mitteilungen (updates) ist es nur möglich, die letzte Mitteilungsversion zu deaktivieren
 - zu bedenken: ursprüngliche Mitteilung ebenfalls deaktivieren, nachdem die aktualisierte Mitteilung deaktiviert wurde
- bei deaktivierten Mitteilungen sollen die UFI(s) sowie die PCN-Nummer für die Aktualisierung / neue (dann: erste) Mitteilung wiederverwendet werden
- deaktivierte Mitteilungen sind nicht damit zu verwechseln, dass ein „Produkt vom Markt genommen wird“ ...

Deaktivierung eines eingereichten Dossiers



Disable submission

Are you sure you want to disable submission **RMH091863-18**?

● This action cannot be reverted.

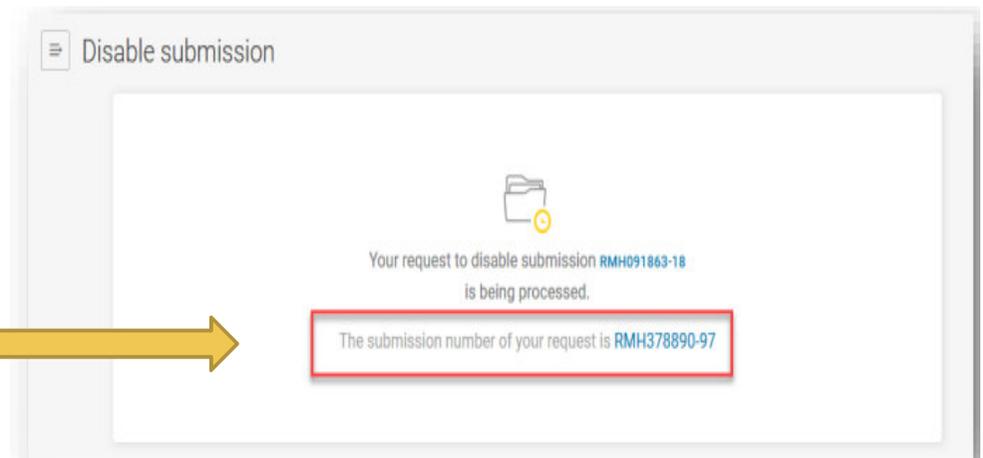
If yes, select a reason for doing it:

Please select

- Please select
- Submission made unintentionally
- Submitted dossier contains test data
- Submission made by a wrong company
- Submitted dossier contains wrong information

- Grund ist anzugeben

- sobald der Antrag auf Deaktivierung des Dossiers ausgelöst wurde, wird auch eine submission-Nummer für den Antrag generiert



Disable submission

Your request to disable submission **RMH091863-18** is being processed.

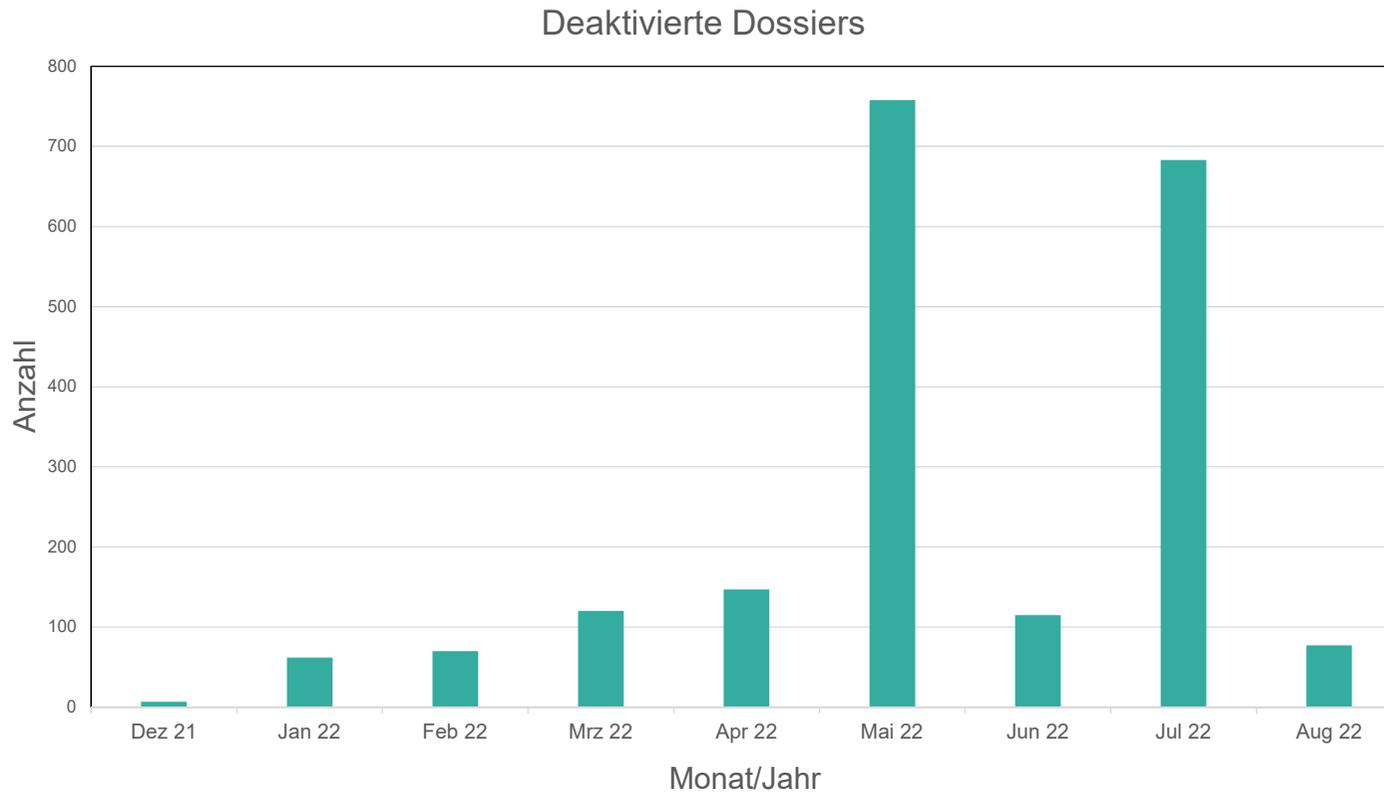
The submission number of your request is **RMH378890-97**

Quelle beide Abb.: https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/1803644/pcn_practical_guide_en_en.pdf/4f01baa5-40f1-3103-66e7-25e9584b738e

Achtung: Bei der Deaktivierung einer Mitteilung liegt es in der Verantwortung des Unternehmens, die nachgelagerten Kunden zu informieren, die von der Deaktivierung betroffen sein könnten (Verwendung als MIM), da es keine automatische Mitteilung an die Unternehmen darüber gibt.

Deaktivierung eines eingereichten Dossiers

- Anzahl von deaktivierten Dossiers:



- seit Juni 2022 auch S2S möglich

Produkt(e) vom Markt nehmen = ceasing products from the market

- seit November / 2021 „Produkt vom Markt nehmen“ möglich
- Informationen über ein Produkt, das nicht mehr auf dem Markt ist, nicht zu verwechseln mit der Deaktivierung eines eingereichten Dossier

- in einer Aktualisierung (update) kann angegeben werden, ob das Inverkehrbringen eines Produktes in einem bestimmten Markt eingestellt wurde
- in einer entsprechenden Liste, kann das Land / können die Länder ausgewählt werden (bei IUCLID-Eingabe)
- gleichzeitig müssen dieselben Länder aus der Liste „active market“ entfernt werden

The image shows a transition in the IUCLID interface. On the left, a dossier entry for 'Hazardous mixture 108' is shown with a 'None' submission remark. Below this, under 'Specific submissions', the PCN number '9a61f03d-c1d5-4ae7-9330-12f8832f46c3' is listed, and the 'Country (market placement)*' field is populated with Denmark, Finland, Norway, and Sweden, each with a checkmark. A red arrow points to the right, where a 'Market placement' dialog box is open. This dialog box has two sections: 'Active market (country)' with checkmarks for Denmark, Finland, and Sweden, and 'Ceased market (country)' with a checkmark for Norway.

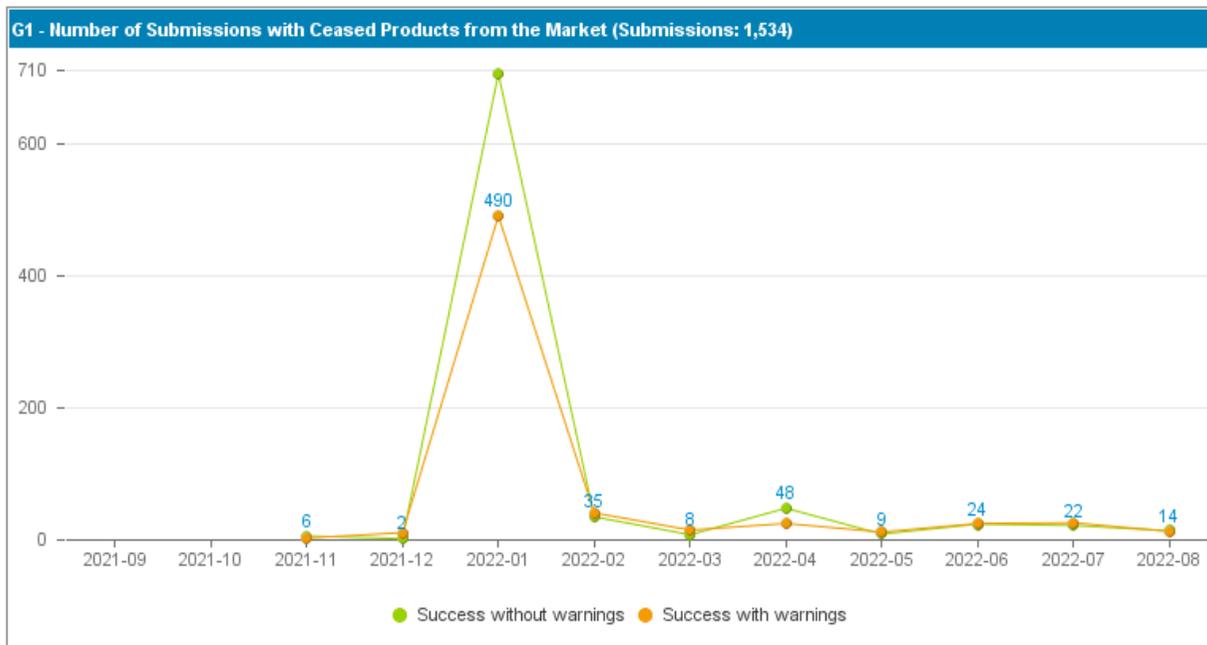
Quelle: https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/1803644/pcn_practical_guide_en_en.pdf/4f01baa5-40f1-3103-66e7-25e9584b738e

Produkt(e) vom Markt nehmen = ceasing products from the market

- Achtung:

Liste der Märkte in den Produktinformationsdokumenten = Liste der Märkte in der Kopfzeile des Dossierentwurfs

- Anzahl von Mitteilungen mit vom Markt genommenen Produkten:



Total per Month

2021-09	0
2021-10	0
2021-11	9
2021-12	13
2022-01	1.195
2022-02	76
2022-03	23
2022-04	73
2022-05	21
2022-06	49
2022-07	48
2022-08	27
Total per Status	1.534

Quelle: ECHA, PCN Reporting for Appointed Bodies (Germany)

Deaktivierung eines Dossiers versus Produkt vom Markt nehmen

Deaktivierung

- ➔ Produkt gibt es in mitgeteilter Form nicht
- ➔ Hauptanwendung: Fehlerkorrektur bei der Rezepturmitteilung
- ➔ Produkt verbleibt in Datenbank, ist aber so gekennzeichnet, dass es für Standardrecherche nicht mehr sichtbar ist und keine Beratung durch GIZ damit stattfindet

Vom Markt nehmen

- ➔ Produkt gibt es wirklich
- ➔ Hauptanwendung: Inverkehrbringen eingestellt (Land / Länder)
- ➔ kann noch Gegenstand einer Auswertung oder Beratung im GIZ sein

Für die Verwendung der Daten ist die korrekte Anwendung von großer Bedeutung!

Produkte mit Wiedereinführung in den Markt

- Anzahl von Mitteilungen mit Wiedereinführung von Produkten in den Markt



Total per Month

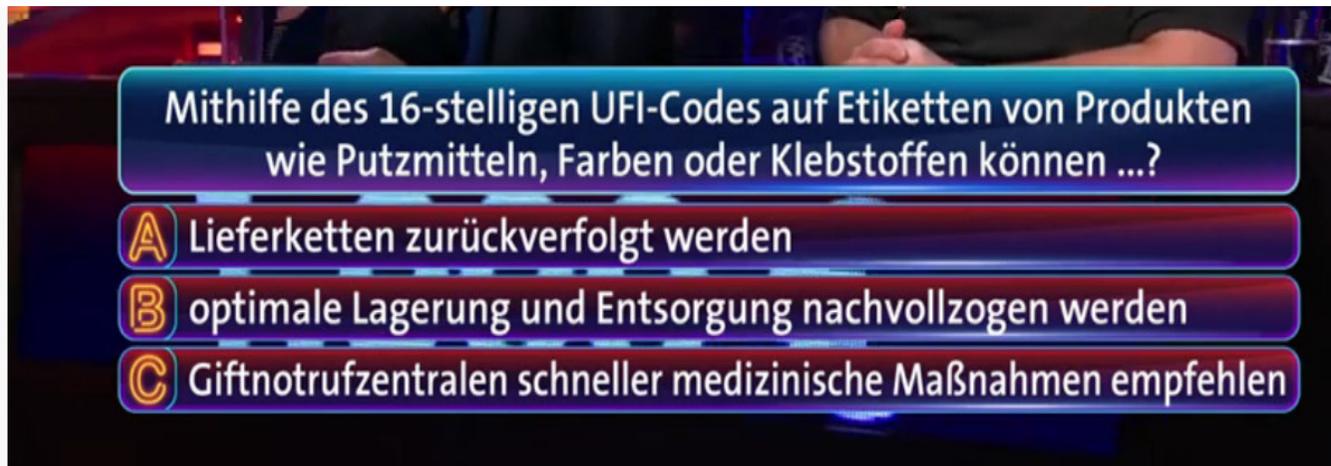
2021-09	0
2021-10	1
2021-11	0
2021-12	1
2022-01	1
2022-02	23
2022-03	1
2022-04	128
2022-05	0
2022-06	3
2022-07	1
2022-08	21
Total per Status	180

Quelle: ECHA, PCN Reporting for Appointed Bodies (Germany)

Zu guter Letzt...

- „UFI“ in den deutschen Medien

im Mai 2022...



Wer weiss denn sowas? 03.05.2022, Mariele Millowitsch - Axel Milberg

...erfreulich, dass Kampagnen und Presseinformationen fruchten und Informationen auch auf diesem Wege publik gemacht werden



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Esther Feistkorn



Risiken erkennen –
Gesundheit schützen

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10 • 10589 Berlin

Telefon 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de