

FAQs zu Produktmeldungen

Esther Feistkorn, Dr. Ronald Keipert

Rechtliche Grundlagen

Welche Meldepflichten habe ich, und was muss ich melden ?

Heute:

- Meldepflicht nach **§ 16e** nationales **Chemikaliengesetz** – basierend auf Artikel 45 CLP-Verordnung + nationale Erweiterung / nationale **Giftinformationsverordnung**
 - als gefährlich eingestufte Gemische
 - alle Biozid-Produkte
- **§ 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz**
 - Nicht als gefährlich eingestufte Wasch- und Reinigungsmittel

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)

Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz - WRMG)

Zukünftig:

- Meldepflicht direkt nach **Artikel 45 CLP-Verordnung / Anhang VIII**
 - Gesundheitlich und physikalisch als gefährlich eingestufte Gemische

➔ **Keine** Meldepflicht – im Gegensatz zu heute – für:

- nur umweltgefährliche Gemische
- Gase unter Druck, explosive Gemische
- Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung
- Gemische für Prozess-orientierte Forschung und Entwicklung

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 16 December 2008
on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

Meldeverpflichtete

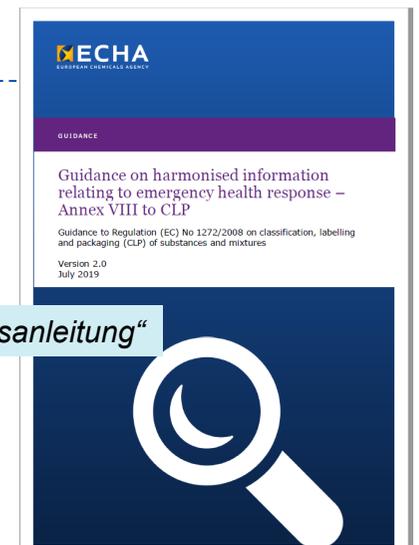
Bin ich selbst zur Meldung verpflichtet ?

Heute (nationale Meldung):

- Hersteller von Gemischen (Produkten)
- Vertreiber (Inverkehrbringer) von Gemischen unter eigenem Handelsnamen („Private Label“)
- Einführer in den Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes / des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes
- ➡ Verbringen von Gemischen von einem EU-MS in einen anderen EU-MS gilt nicht als Inverkehrbringen !
- ➡ Lohnhersteller nicht meldeverpflichtet sondern der Auftraggeber der Lohnherstellung !

Zukünftig (europäisch harmonisierte Meldung):

- Nachgeschalteter Anwender („Downstream User“) – auch Umfüller („Refiller“)
- Einführer („Importer“) in EU / EEA
- Lohnhersteller („Toll Formulator“)
- ➡ Vertreiber („Distributor“) nicht meldeverpflichtet – auch kein Private Label, Umbenenner („Rebrander“) und Umetikettierer („Relabeller“)
- ➡ Letzter Nachgeschaltete Anwender verantwortlich für nachfolgende Lieferkette (bilaterale Verträge / Kommunikation über Weitergabe des UFI)



Meldeverfahren

Wie muss ich z. Z. eine Meldung für Deutschland durchführen ?

➤ Meldung mit **nationalem Format** vom BfR (**XProduktmeldung**) – voraussichtlich bis 31.12.2020 (Verbraucherprodukte / gewerbliche Produkte)

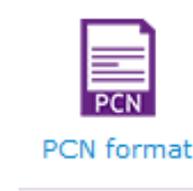
- Beantragung eines BfR-Firmencodes
- Erstellung einer Meldedatei im XML-Format
- Übermittlung der Datei per „Upload“ am BfR-Web-Portal



➤ Alternative Meldung bereits heute mit dem neuen **Format nach Anhang VIII** (PCN-Format) möglich



<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>



Meldeverfahren

Ab wann bin ich verpflichtet mit dem Format nach Anhang VIII (PCN-Format) zu melden ?

➤ Auf **europäischer Ebene** verpflichtend:

- ab **2021 Verbraucherprodukte** und **gewerbliche Produkte**
(Voraussetzung: Inkrafttreten des geänderten Anhangs VIII mit Verschiebung für Verbraucherprodukte auf 2021)
- ab **2024 für industrielle Produkte** - reduzierte Meldung bzgl. Rezeptur möglich im Sinne des SDBs,
wenn weitere Infos 24/7 verfügbar sind

➡ Gemische, die „später“ in einem Verbrauchergemisch oder gewerblichen Gemisch eingesetzt werden (könnten), gelten nicht als industrielle Gemische – Meldung daher mit PCN-Format ab 2021 !

➡ Vorzeitige verpflichtende Einführung des PCN-Formats für nationale Meldungen ist derzeit nicht vorgesehen !

➡ Das BfR-XProduktformat wird ggf. für Meldungen von nicht eingestuftem Wasch- und Reinigungsmitteln nach Wasch- und Reinigungsmittelgesetz nach 2021 weiterhin verwendet - Meldepflicht für nicht eingestufte WRM (§ 10 WRMG) bleibt bestehen !

Meldeverfahren

Wie muss ich die Meldung einreichen, und gibt es Änderungen ab 2021 ?

- Hochladen der Meldedatei am BfR-Web-Portal

- Alternativ beim PCN-Portal der ECHA (nur im PCN-Format nach Anhang VIII CLP) – Daten werden BfR von ECHA zur Verfügung gestellt



- ➔ Keine Bestätigung vom BfR bei Meldung über PCNP - Meldender kann Status der Meldung direkt beim PCNP einsehen
- ➔ BfR hält sein Portal auch nach 2021 aufrecht (zwei Meldewege möglich) - Weiterhin Bestätigung für direkt ans BfR gemeldete Produkte – BfR-Meldung ab 2021 für Verbrauchergemische / gewerbliche Gemische nur im PCN-Format

Meldeverfahren

Wenn ich jetzt eine Meldung im derzeit gültigen Format an das BfR durchführe, wie lange ist diese gültig ?

- Übergangsregelung nach Anhang VIII: nationale Meldung genießt „Bestandsschutz“ bis 31.12.2024
 - Neumeldung mit PCN-Format zum 1. Januar 2025 notwendig, falls Produkt weiterhin unverändert vermarktet wird
 - Bei relevanten Änderungen am Produkt vor 1.1.2025 muss Änderungsmeldung im PCN-Format übermittelt werden – ab 2021 (Verbraucher/gewerblich), ab 2024 (industriell)
- ➔ „Bestandsschutzregelung“ gilt ausdrücklich nicht für Produkte, die nach § 28 (12) Chemikaliengesetz gemeldet wurden / werden – Nutzung der nationalen Übergangsregelung !
- reduzierte Meldung für eingestufte WRM nur nach Anhang VII Abschnitt C der Detergenzienverordnung
 - Meldung per SDB an ISi-Datenbank



VERORDNUNG (EG) Nr. 648/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. EU Nr. L 104 S. 1),
geändert durch Verordnung (EG) Nr. 907/2006 vom 20. Juni 2006 (ABl. EU Nr. L 168 S. 5)

Weitere relevante gesetzliche Informationen

Gibt es demnächst weitere relevante Gesetzesänderungen ?

➤ **Novelle des nationalen Chemikaliengesetzes** (1. Januar 2020)

▪ **Änderung von § 16e:**

- (1) BfR als benannte Stelle („Appointed Body“) nimmt Meldungen nach Artikel 45 und Anhang VIII entgegen
(Wegfall der Meldepflicht u. a. für nur umweltgefährliche Gemische, nicht eingestufte Biozid-Produkte)
- (3) „Verstärkung“ des Informationsflusses von GIZ ans BfR
- (3a) BfR stellt zuständigen Landesbehörden (Aufsichtsbehörden) Gemischinformationen zur Verfügung
 - Name/Kontaktinfo Mitteilungspflichtiger
 - Handelsnamen der Gemische
 - Eindeutige Rezepturidentifikatoren der Gemische (UFI)

Weitere relevante gesetzliche Informationen

■ Änderung von § 28 (12):

Verlängerung der nationalen **Übergangsregelung** (u. a. Meldung per SDB an ISi-Datenbank des IFA)

- bis 31.12.2020 für Verbrauchergemische und gewerbliche Gemische
- bis 31.12.2023 für industrielle Gemische

➔ Informationen auf BfR-Internetseite „Mitteilung von Produkten“ (https://www.bfr.bund.de/de/mitteilung_von_produkten-9375.html)

Startseite



„scrollen“



Mitteilung von Produkten



Aktuelle nationale Gesetzesänderungen



- Verlängerung der nationalen Übergangsregelung nach § 28 Absatz 12 Chemikaliengesetz

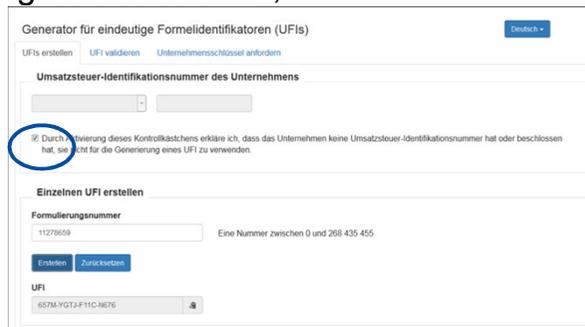
Die nationale Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 Chemikaliengesetz, die für einige als gefährlich eingestufte Produkte (Gemische) derzeit anwendbar ist und eine reduzierte Mitteilung zulässt, wird bis zum stufenweisen Inkrafttreten des Anhangs VIII der CLP-Verordnung verlängert, für:

- Verbraucherprodukte (private Anwendung) bis 31.12.2019,
- Gewerbliche Produkte bis 31.12.2020,
- Industrielle Produkte bis 31.12.2023.

Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier = UFI)

Sind die Voraussetzungen für eine Produktmeldung mit UFI-Code beim BfR gegeben ?

- Unique Formula Identifier als eindeutiger Code für eine Rezeptur (Gemisch),
- Pflichtbestandteil der Meldung gefährlicher Gemische im Anhang VIII-Format ab 2021,
- UFI muss vorher nicht auf Verpackung angebracht werden,
- keine VAT-Nummer mehr nötig:



Quelle: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

- für dieselbe Rezeptur 1-viele UFIs

(1) Soll UFI bereits jetzt verwendet werden, kann die Meldung im Anhang VIII-Format eingereicht werden, mit speziellen Datenfeldern für UFI

oder

(2) Meldung erfolgt nach „altem“ BfR-Format: Meldung von UFI sobald auf Verpackung verwendet, da kein UFI-Datenfeld in diesem Format, UFI in Feld ‚Sonstige Produktidentifikation‘ eintragen (UFI: xxxx-xxxx-xxxx-xxxx), (bitte UFIs nicht per E-Mail übermitteln, Produkt muss als vollständige XML-Datei mit UFI erneut eingereicht werden)

(3) Sind die Produkte nach ChemG §16e bereits beim BfR gemeldet und kommt es zu keinen relevanten Änderungen des Gemisches, dann fallen diese Produkte unter die Bestandsschutzregelung und es gilt die Übergangsfrist bis zum 31.12.2024

Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier = UFI)

Wo muss der UFI platziert werden? Kann der UFI-Code auch auf das Gebinde (Flasche, Kanister) gedruckt werden ?

- UFI muss nicht aufs Etikett sondern darf auch in die Nähe auf der inneren Verpackung angebracht werden (s. Änderung Anhang VIII, Revision 1)
- Ist die innere Verpackung klein oder so beschaffen, dass UFI darauf nicht angebracht werden kann, dann Aufdruck auf äußerer Verpackung möglich
- Gemische die nicht verpackt werden: UFI im Sicherheitsdatenblatt (SDB) Abschnitt 1.1 angeben oder ggf. in die Kopie der Kennzeichnungselemente aufnehmen (UFI: xxxx-xxxx-xxxx-xxxx)



Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier = UFI)

Unsere Lieferanten liefern ihre Gemische ausschließlich an die Industrie und bräuchten erst ab 2024 einen UFI. Diese Gemische werden aber wiederum als Gemische in Produkte für den Endverbraucher eingemischt für die ein UFI ab 2021 erforderlich ist. Wie melde ich diese Gemische ?

- UFIs für Gemische im Gemisch die am Ende der Lieferkette in Produkten für den Endverbraucher eingemischt werden, fallen unter die Kategorie „private Anwendung“, und benötigen somit einen UFI ab 2021, der vom Lieferanten zur Verfügung gestellt werden muss



Quelle: BfR-Bilddatenbank

Verbraucher- und gewerbliche Produkte
= UFI ab 01.01.2021

Industrielle Produkte
= UFI ab 01.01.2024



Quelle: Fotolia / Herjua

Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier = UFI)

Kann ich UFIs auch für nicht gefährliche Gemische verwenden ?

- kann hilfreich sein für...:
- Giftinformationszentren – verfügen dadurch über Kenntnisse zum Produkt und können bei der akuten Notfallberatung adäquate Ratschläge geben
- Schutz von vertraulichen Geschäftsinformationen in der Lieferkette durch z. B. Gemisch im Gemisch (MIM) Angabe
- wenn nicht eingestuftes Gemisches als MIM in eingestuftem Gemisch verwendet wird, dann über UFI des MIMs Identifizierung und entsprechende Beratung möglich

FREIWILLIG



Gemisch im Gemisch (mixture in mixture = MIM)

Wie muss ich die Bestandteile meines MIMs in der Rezeptur des Endproduktes angeben ?

- drei Möglichkeiten der Meldung durch verpflichteten Melder ‚Submitter‘ (laut 1. Änderung des Anhangs VIII – teilweise gegensätzlich zur derzeitigen Version des Anhangs VIII)

- MIM-Zusammensetzung vollständig bekannt:
 - (1) Bestandteile werden umgerechnet auf Gesamtgemisch angegeben, dass es sich um ein MIM handelt, ist im Endgemisch nicht mehr ersichtlich

- MIM-Zusammensetzung unvollständig (z. B. nur SDB) oder nicht bekannt:
 - (2) MIM hat UFI und wurde zuvor als Gemisch gemeldet: somit UFI bei zuständiger Stelle („Appointed body“) bekannt:
Meldung des MIMs mit Produktidentifikator (MIM-Name), UFI, Angabe des MIM-Anteils am Gemisch, Einstufung MIM

 - (3) MIM hat keinen UFI oder UFI ist der zuständigen Stelle („Appointed body“) nicht bekannt:
Angabe aller bekannten Bestandteile lt. SDB, Meldung des MIMs mit Produktidentifikator (MIM-Name), Angabe des MIM-Anteils am Gemisch, Kontaktdaten des Lieferanten, Einstufung MIM

Gemisch im Gemisch (mixture in mixture = MIM)

Wie verhält es sich mit der Angabe von MIMs bei Nutzung des BfR-Formates ?

- Zwei Varianten:
 - (1) MIM wurde vorher beim BfR gemeldet:
 - Angabe des MIM-Namens + BfR-Produktnummer
 - (2) MIM wurde vorher nicht gemeldet:
 - Angabe des MIM-Namens + SDB

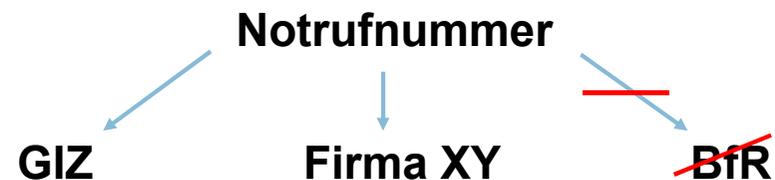


Quelle: BfR-Bilddatenbank

Notrufnummer unter Abschnitt 1.4 SDB

Welche Telefonnummer muss / darf ich angeben ?

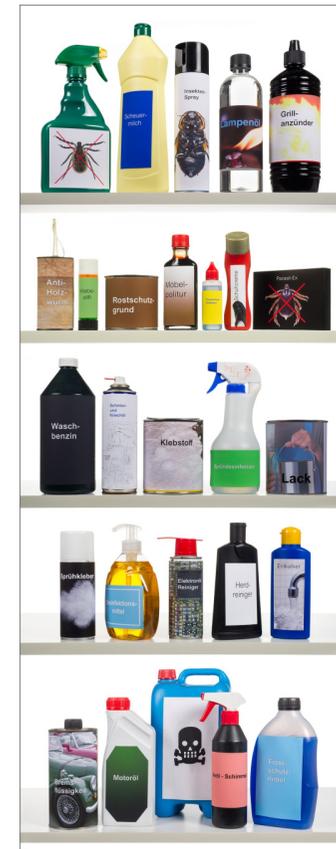
- es kann die Nummer eines deutschsprachigen Giftinformationszentrums (GIZ) angegeben werden, vorher ist ein Vertrag mit GIZ abzuschließen
- alternativ kann jede andere Nummer angegeben werden, die ähnliche Dienste anbietet (falls Notrufnummer nicht 24/7 erreichbar muss das im SDB vermerkt werden)
- nicht die BfR-Nummer, BfR führt keine Notfallberatungen durch



Produktinformationen vom BfR

Wer kann bei Bedarf Informationen von beim BfR gemeldeten Produkten anfordern ?

- Laut Informationsfreiheitsgesetz (IFG): „Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes“ (BGBl. I S. 2722)
- Auskunft - Was wurde wann für mich gemeldet - erhalten:
für das Inverkehrbringen verantwortliche Firma, auch wenn anderer (technischer) Melder !
 - Hersteller (Gemisch / Produkt)
 - Einführer
 - Vertreiber eines Gemischs unter eigenem Handelsnamen
 - Dienstleister oder Firmen, die im Auftrag der verantwortlichen Firma melden



Quelle: BfR-Bilddatenbank

ECHA Poison Center Notification Portal (PCNP)

Erfolgt eine Datenweiterleitung von Produktmeldungen vom BfR an die ECHA ?

- Nein.

An wen wende ich mich, wenn der Status meiner Produktmeldung beim ECHA-Portal als „nicht abgeholt“ – „available“ angezeigt wird ?

- BfR holt Daten momentan bei ECHA-Portal ab, werktätlich
 - demnächst automatische Übertragung, minütliche / kurzfristige Weiterleitung an das BfR und Nachverfolgung
 - sollte im PCNP längerfristig dargestellt werden, dass BfR die Daten nicht abgeholt hat, dann Fehler auf Seiten der ECHA
 - dort über „contact form“ Rückfragen
-
- kein BfR-Bestätigungsschreiben bei Meldungen über das PCNP
 - BfR prüft Produktmitteilungen weiterhin auf Qualität, für bestmögliche Daten für Giftinformationszentren und regulatorische Zwecke



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

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen ?

Esther Feistkorn, Dr. Ronald Keipert

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de