

Klarheit bei der PCN-Mitteilungspflicht

24.09.2024, Dortmund

Dr. rer. nat. Sebastian Pfeifer

Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten (FG 32)

Exposition (Abt. 3)

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Agenda

- Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte
- *Foreign User* Konzept in IUCLID 6
- FAQ des BfR zur Mitteilung von gefährlichen Produkten

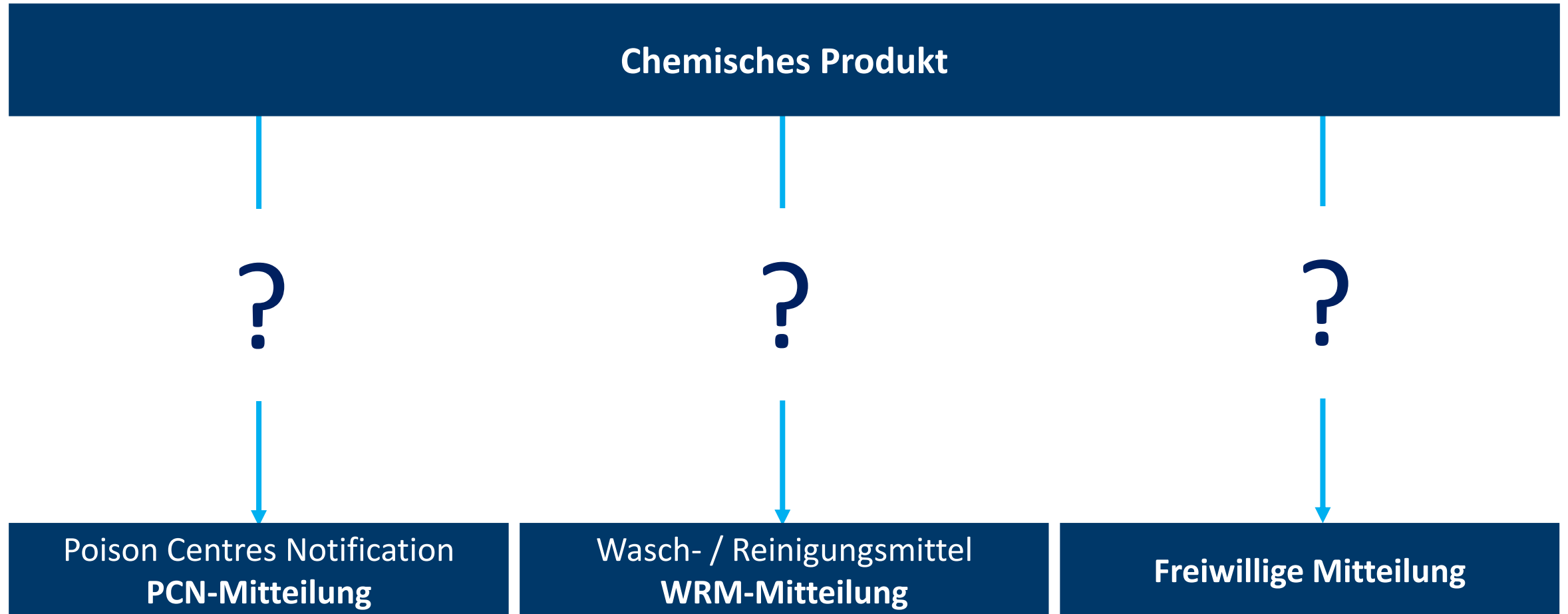
Abkürzungen

| Kurzbezeichnung | Offizielle Bezeichnung |
|------------------------|---|
| CLP-Verordnung | Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen |
| WRMG | Wasch- und Reinigungsmittelgesetz |
| DetVO | Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien |

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



(?) Frage

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



(?) Frage

(0) Hilfestellung (folgende Folien)

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



(?) Frage

(0) Hilfestellung (folgende Folien)

① Ist das chemische Produkt ein Gemisch?

Hintergrund:

- Substanzen nicht mitteilungspflichtig nach Art. 45 CLP-Verordnung
- *aber* nach Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)

Definitionen:

- **Gemisch:** Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

Art. 2 Abs. 8 CLP-Verordnung

- **Stoff:** Reine Substanz, ggf. mit Verunreinigung/Stabilisatoren
exakte Definition:

Art. 2 Abs. 8 CLP-Verordnung

(nächste Folie)

Begriffsbestimmung: Stoff

„Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

Art. 2 Abs. 8 CLP-Verordnung

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



(?) Frage

(0) Hilfestellung (folgende Folien)

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



(?) Frage

(0) Hilfestellung (folgende Folien)

② Ist das chemische Produkt mitteilungspflichtig nach Art. 45 CLP-VO?

Hintergrund:

- Gesundheitliche Notfallberatung im Gefahrenfall
- Im Grunde sind alle gesundheitsgefährdenden Produkte mitteilungspflichtig*
- **aber** es gibt Ausnahmen

Ausnahmen (Stichworte):

- radioaktive Stoffe und Gemische
- Transitverkehr, nicht gehandelt oder verarbeitet
- nichtisolierte Zwischenprodukte
- Wissenschaft und Forschung
- Abfall
- Fertigerzeugnisse (nächste Folie)

Art. 1 Abs. 2, 3, 5 CLP-Verordnung

* nicht ausschließlich umweltgefährdend eingestufte Gemische

② Ist das chemische Produkt mitteilungspflichtig nach Art. 45 CLP-VO?

Ausnahmen Fertigerzeugnisse:

- Arzneimittel
- Tierarzneimittel
- kosmetische Mittel
- Lebens- oder Futtermittel
- Medizinprodukte und medizinische Geräte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden
- In-vitro-Diagnostika

weitere Ausnahmen (Stichworte):

- Gase unter Druck
- Explosive Stoffe oder Gemische

Art. 1 Abs. 2, 3, 5 CLP-Verordnung

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig

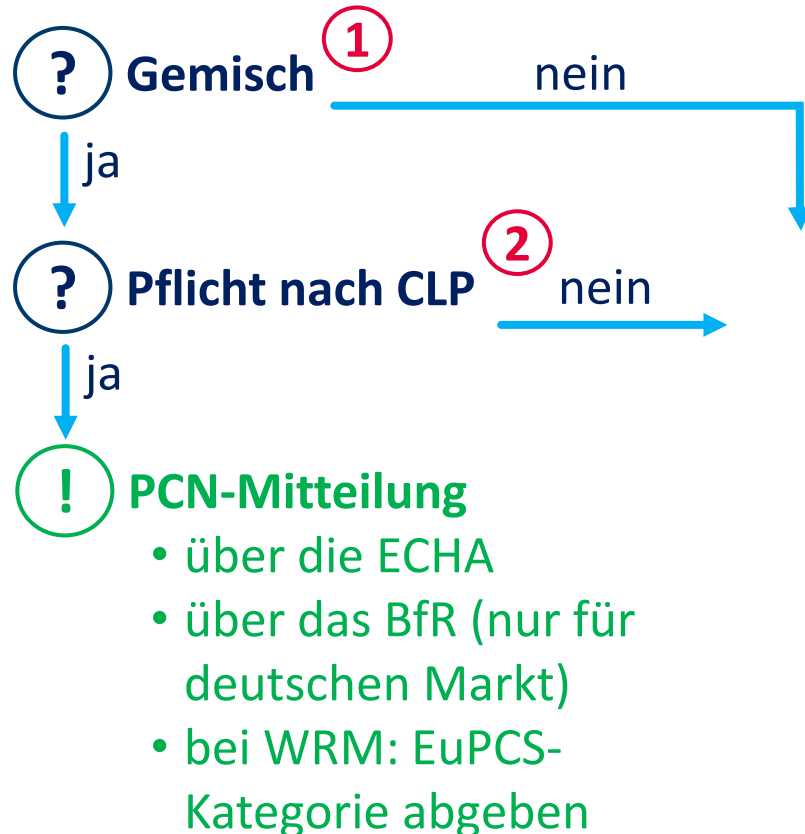


(?) Frage

(0) Hilfestellung (folgende Folien)

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig

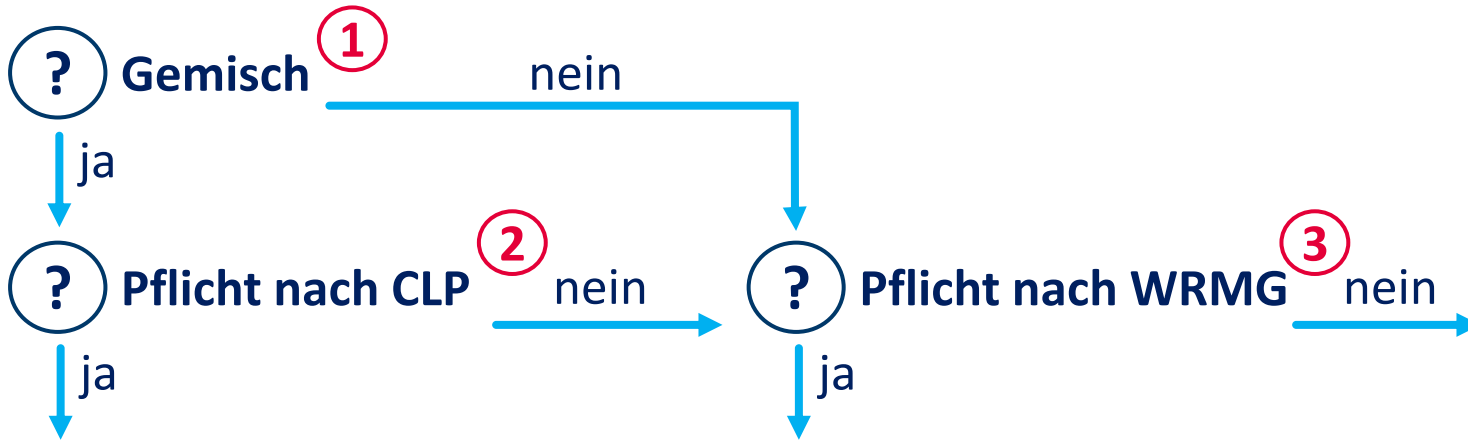


- über die ECHA
- über das BfR (nur für deutschen Markt)
- bei WRM: EuPCS-Kategorie abgeben

(?) Frage **(!) Mitteilungsart** **(0) Hilfestellung (folgende Folien)**

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



- ! PCN-Mitteilung**
- über die ECHA
 - über das BfR (nur für deutschen Markt)
 - bei WRM: EuPCS-Kategorie abgeben

? Frage **! Mitteilungsart** **0 Hilfestellung (folgende Folien)**

③ Ist das chemische Produkt mitteilungspflichtig nach WRMG?

Wasch- oder Reinigungsmittel:

- Detergenzien
- Waschhilfsmittel zum Einweichen (Vorwaschen), Spülen oder Bleichen
- Wäscheweichspüler
- Putzmittel und/oder andere Mittel zur Reinigung von Oberflächen
- andere Wasch- und Reinigungsmittel für alle anderen Wasch- und Reinigungsprozesse
- weitere Produkte, die in Gewässer landen können

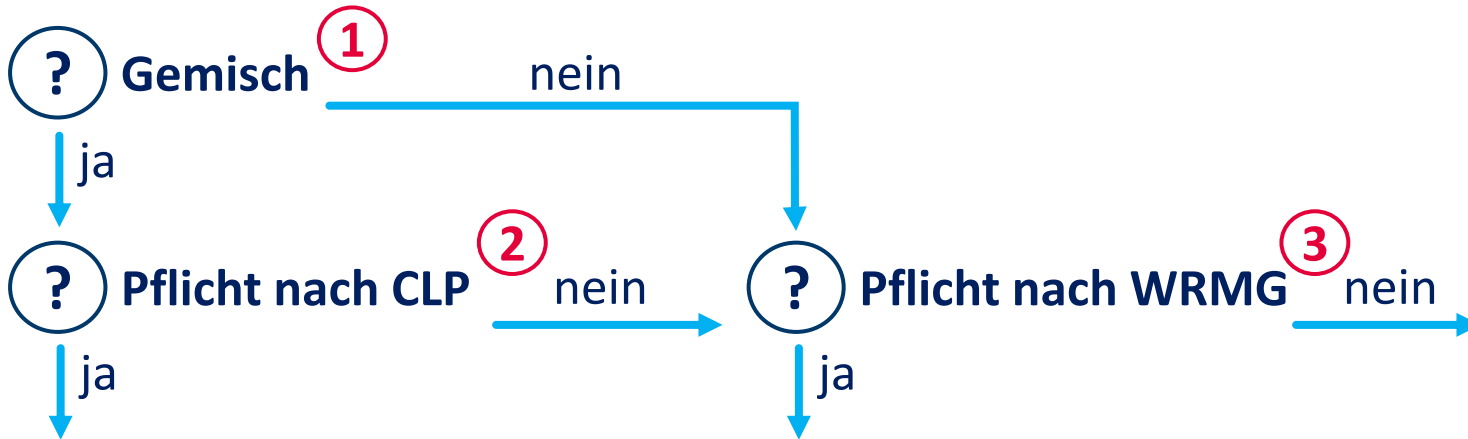
Detergenz:

Stoff oder Zubereitung, welcher/welche Seifen und/oder andere Tenside enthält und für Wasch- und Reinigungsprozesse bestimmt ist.

WRMG §2 und DetVO Art. 2 Nr. 1

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig

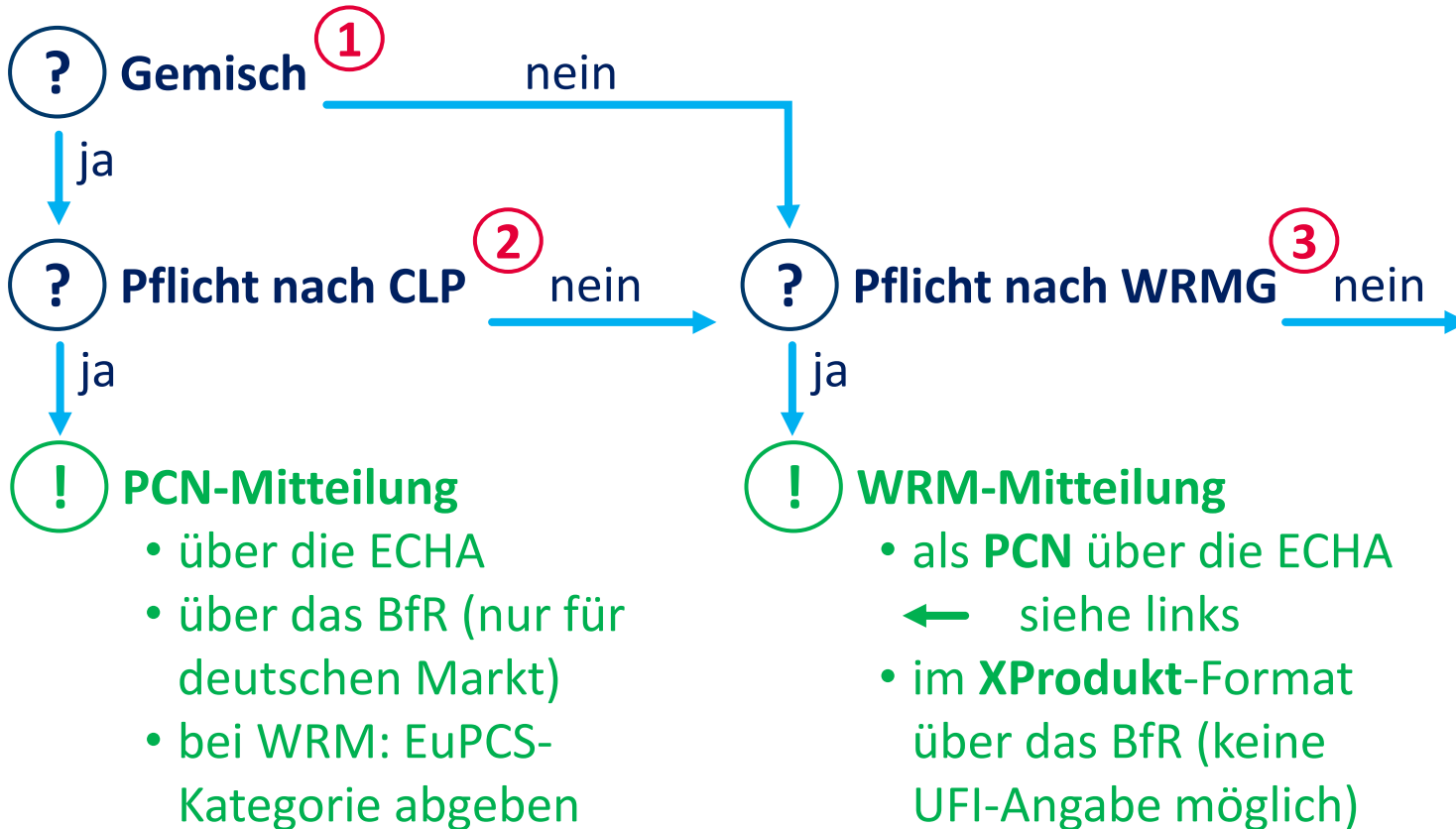


- ! PCN-Mitteilung**
- über die ECHA
 - über das BfR (nur für deutschen Markt)
 - bei WRM: EuPCS-Kategorie abgeben

? Frage **! Mitteilungsart** **0 Hilfestellung (folgende Folien)**

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



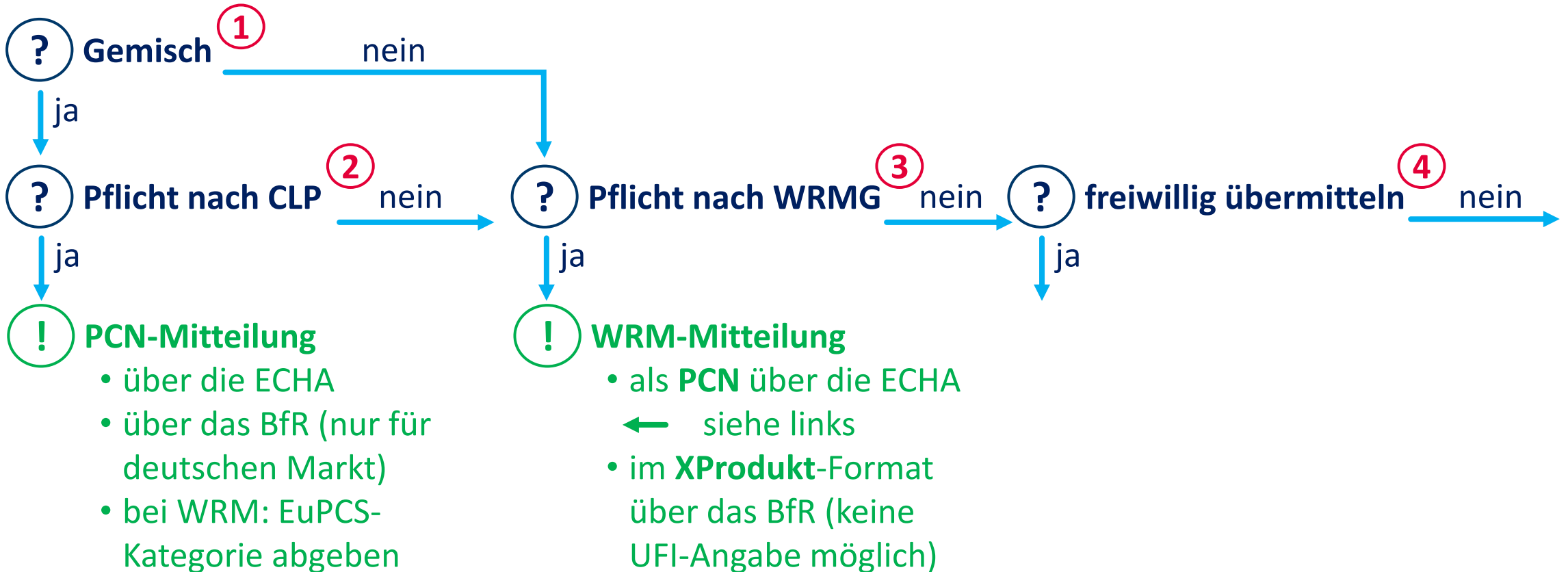
- ! PCN-Mitteilung**
- über die ECHA
 - über das BfR (nur für deutschen Markt)
 - bei WRM: EuPCS-Kategorie abgeben

- ! WRM-Mitteilung**
- als **PCN** über die ECHA
← siehe links
 - im **XProdukt**-Format über das BfR (keine UFI-Angabe möglich)

? Frage **! Mitteilungsart** **0 Hilfestellung (folgende Folien)**

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



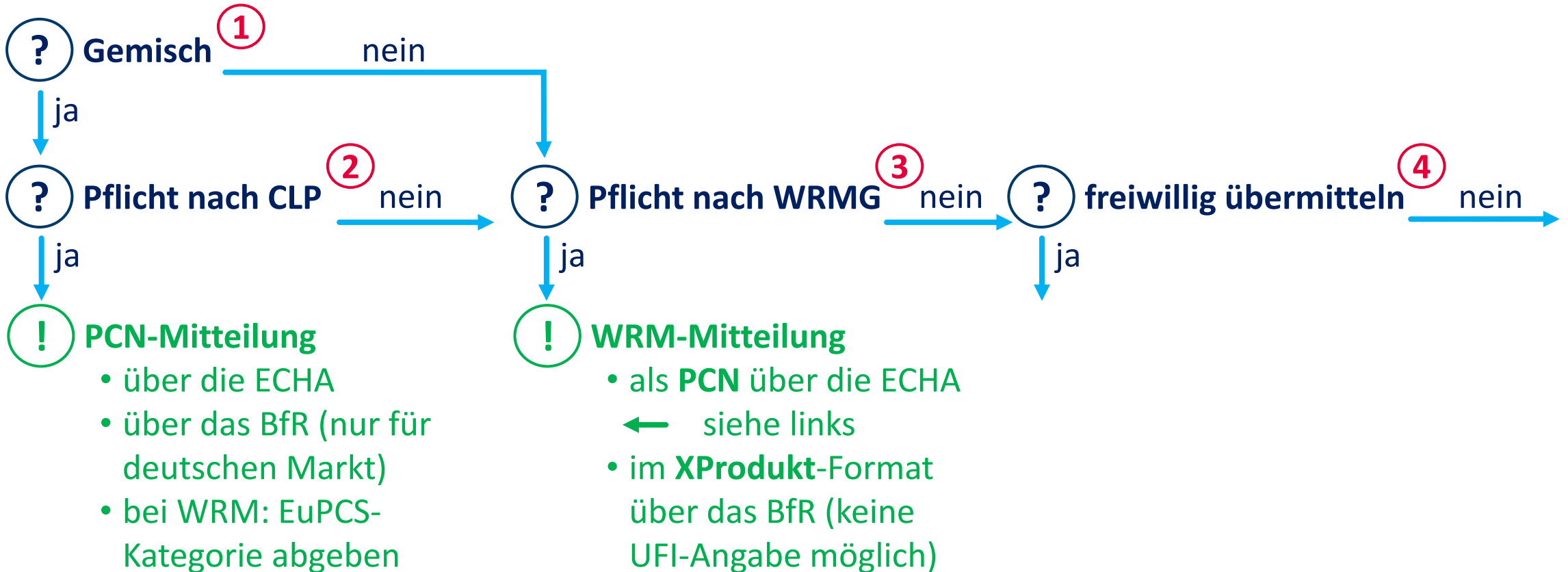
(?) Frage **(!) Mitteilungsart** **(0) Hilfestellung (folgende Folien)**

④ Argumente für eine freiwillige Mitteilung von chemischen Produkten

- nicht gemeldete Produkte sind nur indirekt als nicht gefährlich zuzuordnen (implizit)
- freiwillig gemeldete Produkte sind explizit als ungefährlich identifizierbar
- schnelle Entwarnung in der Giftnotfallberatung!
- falls jemand ein ungefährliches Produkt in sein (gefährliches) einmischt, ist die vollständige Rezepturinformation vorhanden

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

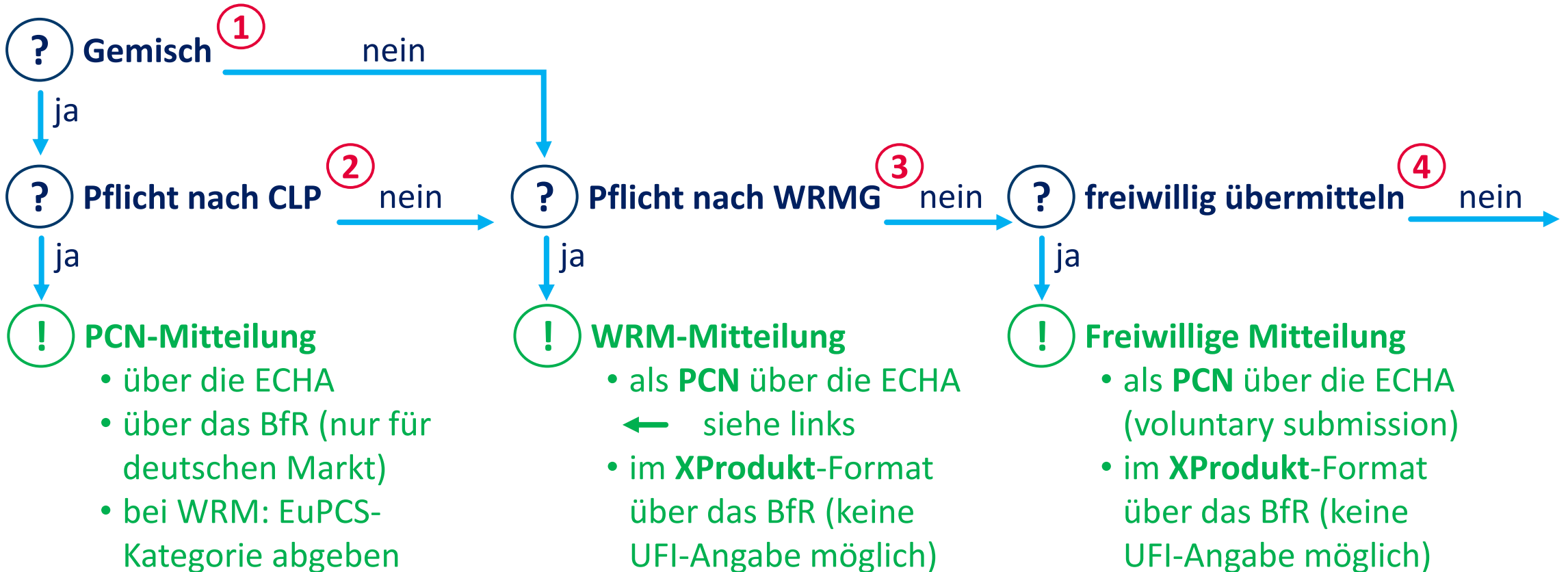
Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



? Frage **! Mitteilungsart** **0 Hilfestellung**

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

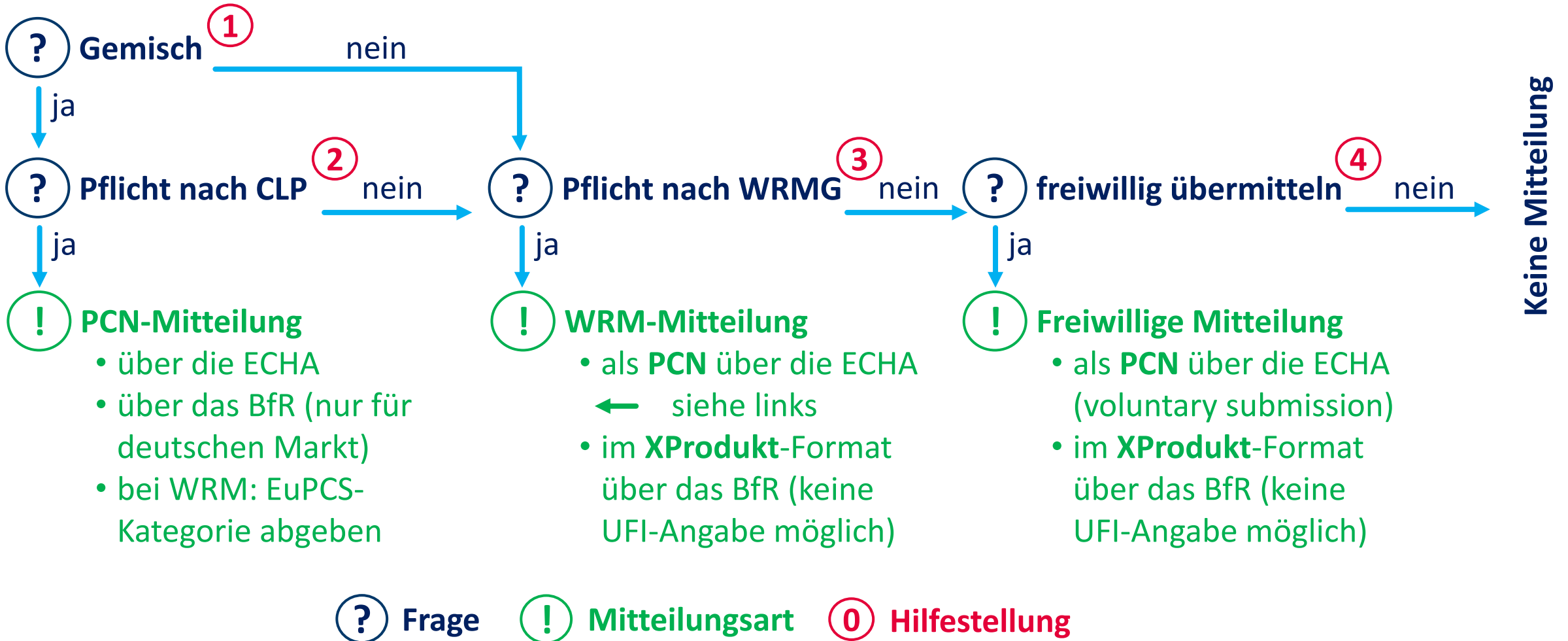
Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



? Frage **!** Mitteilungsart **0** Hilfestellung

Entscheidungshilfe für die Mitteilung chemischer Produkte

Art. 45 CLP-Verordnung, Wasch- und Reinigungsmittelgesetz bzw. freiwillig



Foreign User Konzept in IUCLID 6

Foreign User Konzept in IUCLID 6

Hintergrund:

- Übermittlung von PCN-Mitteilungen mit dem richtigen *Submitter*
- *Submitter* ist im rechtlichen Sinn die/der Mitteilungsverpflichtete/-r

Hilfestellung:

- für IUCLID6 Software und Cloud
- PCN: Eine Praxisanleitung
- Video-Anleitungen (ECHA, BfR)



Meldungen an die Giftnotrufzentralen

PCN: Eine Praxisanleitung

Version 5.1 – Juni 2022

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/prepare-and-submit-a-pcn>

FAQ des BfR zur Mitteilung gefährlicher Produkte

FAQ des BfR zur Mitteilung gefährlicher Produkte

Hintergrund:

- aktualisierte Fassung veröffentlicht
- neues, übersichtlicheres Format

FAQ

1. August 2024

Fragen und Antworten zur Mitteilung gefährlicher Produkte zur medizinischen Notfallversorgung in Deutschland für Mitteilungspflichtige nach Art. 45 der CLP-Verordnung

→ Grundlegende Überarbeitung der Version vom 23.12.2020. Die einzelnen Themenbereiche wurden neu gruppiert und mit Fragen aus der 14. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen ergänzt.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt Produktmitteilungen der Industrie entgegen. Das BfR prüft diese Produktmitteilungen und stellt sie den Giftinformationszentren der Bundesländer zur medizinischen Notfallberatung zur Verfügung.

Hintergrund: Chemische Produkte sind meist komplex zusammengesetzte Gemische aus verschiedenen Inhaltsstoffen. Diese können aufgrund ihres Gefährdungspotentials – vor allem bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch –

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zur-mitteilung-gefaehrlicher-produkte-zur-medizinischen-notfallversorgung-in-deutschland-fuer-mitteilungspflichtige-nach-art-45-der-clp-verordnung.pdf>

Dr. rer. nat. Sebastian Pfeifer
T +49 30 18412-23206
produkt-meldungen@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung
bfr.bund.de



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden
Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

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

 soundcloud.com/risikobewertung