

HARMONISIERTE MELDUNG AN GIFTINFORMATIONSZENTREN GEMÄSS ANHANG VIII DER CLP-VERORDNUNG

Eine Umsetzungshilfe

INHALT

1. VORBEMERKUNG
2. RAHMEN DES ANHANGS VIII DER CLP-VERORDNUNG
3. LEITFÄDEN UND HILFESTELLUNG FÜR DIE HERSTELLER
MELDEPFLICHTIGER GEMISCHTE
4. TOOLS ZUR IMPLEMENTIERUNG DES ANHANGS VIII
DER CLP-VERORDNUNG
 - 4.1 Poison Centres Notification format (PCN format)
 - 4.2 Unique Formula Identifier (UFI)
 - 4.3 European Product Categorisation System (EuPCS)
 - 4.4 Poison Centres Notification portal (PCN portal)
5. „WORKABILITY-STUDIE“ DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

1. VORBEMERKUNG

Der neue Anhang VIII der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) regelt die Meldung von produktbezogenen Informationen für Giftinformationszentren. Die Umsetzung der neuen Meldepflichten betrifft die Mitgliedsunternehmen der Deutschen Bauchemie und erfordert erheblichen Aufwand in den betroffenen Unternehmen. Der Verband empfiehlt seinen Mitgliedsunternehmen dringend, sich umgehend und intensiv mit den neuen Regelungen zu befassen und die erforderlichen Meldungen vorzubereiten. Die fristgerechte Umsetzung der neuen Pflichten ist insbesondere dann eine recht ambitionierte Herausforderung, wenn bereits zum ersten Termin der Meldepflicht am 01.01.2020 viele Produkte betroffen sind.

Dieses Übersichtsdokument soll einen Überblick verschaffen und enthält Verweise auf die benötigten Instrumente und Anwenderleitfäden. Die erforderlichen Detailinformationen, die ein Unternehmen zur Vorbereitung und Umsetzung der neuen Pflichten benötigt, sind nicht direkt in diesem Dokument zu finden, sondern in den Informationsquellen auf die mit entsprechenden Verlinkungen verwiesen wird.

2. RAHMEN DES ANHANGS VIII DER CLP-VERORDNUNG

- Der neue Anhang VIII (Verordnung (EU) 2017/542 vom 22.03.2017) basiert auf dem Artikel 45 der CLP-Verordnung und trat im April 2017 in Kraft. Mit dem Anhang VIII wird die Meldung von produktbezogenen Informationen für Giftinformationszentren europäisch harmonisiert.
- Der Meldepflicht unterliegen alle Gemische, die aufgrund ihrer gesundheitlichen und physikalischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft sind. Nicht gemeldet werden müssen Produkte (Gemische) die nicht – oder ausschließlich als umweltgefährlich eingestuft sind.
- Melden müssen Formulierer (nachgeschaltete Anwender) und Importeure, wenn sie Gemische, die der Meldepflicht unterliegen, in der EU in Verkehr bringen.

- Die Termine, bis zu denen die Mitteilungen erfolgen müssen, hängen von der Verwendung der entsprechenden Produkte (Gemische) ab:
 - ▶ **01.01.2020** für Gemische für den privaten Endverbraucher (DIY)
 - ▶ **01.01.2021** für Gemische für die gewerbliche Verwendung (z. B. durch Bauindustrie und Baugewerbe)
 - ▶ **01.01.2024** für Gemische, die ausschließlich industriell verwendet werden
 - ▶ Nach Ablauf der Fristen, müssen neue meldepflichtige Produkte vor dem Inverkehrbringen gemeldet werden.

- Die Meldung geht an die benannten Stellen aller Mitgliedstaaten, in denen ein Gemisch in Verkehr gebracht wird. Bei der ECHA wird ein zentrales Meldeportal eingerichtet, über das die Meldung an alle relevanten Mitgliedstaaten erfolgen kann. Nach aktuellem Stand werden alle Mitgliedstaaten eine Meldung über das zentrale Meldeportal bei der ECHA akzeptieren. Details und die Frage, ob bei der ECHA auch eine zentrale Datenbank eingerichtet wird, werden derzeit noch diskutiert.
- Für die Meldung ist zwingend ein vorgegebenes elektronisches XML-Standard-Format zu nutzen.
- Der Umfang und weitere Details zu der neuen Meldepflicht sind dem Anhang VIII (siehe Link unten) und verfügbaren Anwenderleitfäden (siehe Abschnitt 3) zu entnehmen.

Der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichte Rechtstext des Anhangs VIII der CLP-Verordnung kann unter folgendem Link heruntergeladen werden:

[CLP Anhang VIII EU-OJ](#)



3. LEITFÄDEN UND HILFESTELLUNG FÜR DIE HERSTELLER MELDEPFLICHTIGER GEMISCHTE

Die ECHA hat kürzlich eine neue Internetseite eingerichtet, die eine schrittweise Anleitung enthält, wie betroffene Unternehmen die Meldungen nach Anhang VIII vorbereiten und durchführen können:

[ECHA-Hilfe steps-for-industry](#)



Ergänzend dazu hat die ECHA eine Kurz-Information (4 Seiten) zur Vorbereitung und Umsetzung der neuen Verpflichtungen veröffentlicht:

[ECHA-Kurz-Info_UFI](#)



Weiterhin kann auf der Internetseite der ECHA eine Liste mit regelmäßig auftretenden Fragen und Antworten (FAQ-Liste) eingesehen werden:

[ECHA-FAQs questions-and-answers](#)



Der offizielle ECHA-Leitfaden zur Anwendung des Anhangs VIII liegt als Entwurf vor und umfasst knapp 200 Seiten. Er wird vermutlich bis Ende 2018 in der finalen Version zur Verfügung stehen.

4. TOOLS ZUR IMPLEMENTIERUNG DES ANHANGS VIII DER CLP-VERORDNUNG

Für die Umsetzung des Anhangs VIII wird eine Reihe von Instrumenten (Tools) benötigt, für deren Entwicklung und Zurverfügungstellung die ECHA verantwortlich ist.

Dies sind insbesondere die folgenden Instrumente:

- **Poison Centres Notification format (PCN format)**
Entsprechend den Vorgaben des Anhangs VIII muss die Meldung elektronisch in einem XML-Standardformat erfolgen. Dies wird als PCN format bezeichnet.
- **Unique Formula Identifier (UFI)**
Ebenfalls im Anhang VIII verankert ist die Kennzeichnung mit dem Unique Formula Identifier (UFI). Dieser dient zur eindeutigen Identifizierung eines Produktes mit einer eindeutigen Zusammensetzung (Rezeptur).
- **European Product Categorisation System (EuPCS)**
Auch die Zuordnung und Angabe einer Produktkategorie ist im Anhang VIII festgelegt. Basis hierfür ist das von der ECHA entwickelte European Product Categorisation System (EuPCS).
- **Poison Centres Notification portal (PCN portal)**
Um die Praktikabilität von Meldungen in mehreren EU-Mitgliedstaaten zu verbessern haben sich die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten darauf verständigt, bei der ECHA ein zentrales Meldeportal einzurichten.

Die relevanten Dokumente und Instrumente sowie Informationen zum jeweils aktuellen Stand können der folgenden Internetseite der ECHA entnommen werden:

[ECHA-website poisoncentres tools](#)



4.1 Poison Centres Notification format (PCN format)

Bei dem PCN format handelt es sich um ein Standard-XML-Format, das für die elektronische Übermittlung der Meldung genutzt werden muss. Die Version 1.0 des PCN formats wurde am 30.04.2018 von der ECHA veröffentlicht und ist als XML-Format verfügbar. Weiterhin ist eine pdf-Datei mit dem Datenmodell, Informationen zu den Inhalten der relevanten Felder und deren Beziehung untereinander verfügbar.

PCN format:

[ECHA PCN_format_xds_v1_0_en](#)



Datenmodell des PCN formats:

[ECHA-PCN_format-data_model_v1_0_en](#)



Die Version 1.0 des PCN formats wird derzeit im Rahmen von Pilotanwendungen validiert. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse der Validierung zu geringfügigen Änderungen führen, die in die Version 1.1 des PCN formats einfließen werden. Die Version 1.1 des PCN formats wird vermutlich Ende 2018 verfügbar sein.

Zur Anwendung des PCN formats hat die ECHA zwei Leitfäden veröffentlicht.

Der erste Teil trägt den Titel „Poison Centres Notification Format, Part A: Preparing a PCN dossier“. Dieser Leitfaden ist in verständlicher Form geschrieben und enthält die Grundlagen und praktische Hilfestellungen zur Vorbereitung und Erstellung eines Meldedossiers im vorgegebenen XML-Meldeformat:

[ECHA-Guide_format_part-a-preparing_PCN_dossier_v1_0_en](#)



Der zweite Teil des ECHA-Leitfadens trägt den Titel „Poison Centres Notification Format, Part B: Developer's Guide to IUCLID Format“. Dieser Leitfaden richtet sich eher an Experten und soll in Verbindung mit der ECHA-Software IUCLID 6 genutzt werden. Der Leitfaden enthält Informationen zur Implementierung des XML-Meldeformats in vorhandene Software der Unternehmen:

[ECHA-Guide_PCN_format_part-b_developers_guide_iuclid_format_v1_0_en](#) 

Zur Veranschaulichung einer ordnungsgemäßen Meldung sind verschiedene Beispiele verfügbar:

Beispiel für eine Einzelmeldung:

[ECHA-Beispiel_PCN_format_submission_example_v1_0_en](#) 

IUCLID 6-Bericht zur beispielhaften Einzelmeldung:

[ECHA-Beispiel_PCN_format_submission_example_v1_0_en_IUCLID_report](#) 

Beispiel für eine Gruppenmeldung:

[ECHA-Beispiel_PCN_format_group_submission_example_v1_0_en](#) 


IUCLID 6-Bericht zur beispielhaften Gruppenmeldung:

[ECHA-Beispiel_PCN_format_group_submission_example_v1_0_en_IUCLID_report](#) 

4.2 Unique Formula Identifier (UFI)

Der Unique Formula Identifier, kurz UFI ist das neue Kennzeichnungselement, das im Zusammenhang mit Meldungen nach Anhang VIII zur Anwendung kommt. Mit dem UFI wird eine eindeutige Zuordnung zwischen dem gemeldeten Produkt mit seiner eindeutigen Zusammensetzung und den gemeldeten Informationen hergestellt. In diesem Sinne kann ein und der gleiche UFI nie für Produkte mit unterschiedlicher Zusammensetzung verwendet werden. Eine Ausnahme stellt die Gruppenmitteilung dar, die unter streng festgelegten Kriterien möglich ist. Andersherum ist es allerdings möglich, für ein Produkt mit ein und der gleichen Zusammensetzung mehrere UFIs zu generieren. Zur Generierung des UFI kann der UFI Generator verwendet werden. Basis ist die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer eines Unternehmens sowie eine produkt- bzw. rezepturspezifische Nummer des Herstellers. Hieraus wird der eindeutige UFI erzeugt. Es ist nicht möglich, aus dem UFI im Nachhinein auf die Umsatzsteuer-Identifikationsnummer des Unternehmens zurückzuschließen.


Unter dem folgenden Link sind alle Informationen, Instrumente und Leitfäden zum UFI zu finden:

[ECHA-website UFI](#) 


Mittels des UFI Generators kann ein Hersteller von meldepflichtigen Gemischen einzelne UFIs oder auch einen Bulk an UFIs erzeugen. Über folgenden Link gelangt man zu dem UFI Generator der in allen Sprachen der EU angewendet werden kann:

[ECHA UFI-Generator](#) 

Für diejenigen Unternehmen, die nicht mit dem, von der ECHA zur Verfügung gestellten UFI Generator arbeiten wollen, existiert eine Anleitung, wie der UFI Generator in firmeneigene Software integriert werden kann. Der entsprechende Leitfaden trägt den Titel „UFI Developers Manual“:

[ECHA-Guide_UFI_developers_manual_en](#) 

Seit Juni 2018 liegt ein Leitfaden der ECHA zur Anwendung des UFIs und des UFI Generators vor. Die deutsche Fassung trägt den Titel „Anwendungsprogramm zur Erstellung eindeutiger Formelidentifikatoren (UFI-Generator) – Benutzerhandbuch“:

[ECHA-Guide_UFI-Benutzerhandbuch](#) 

In der laufenden Diskussion zur Anwendung des UFI ist eine Reihe von Fragen aufgetreten. Viele dieser Fragen werden im Rahmen eines umfangreichen ECHA-Webinars beantwortet. Unter folgendem Link gelangt man zu dem knapp 50 minütigen ECHA-Webinar über UFIs:

[Video ECHA-Webinar UFI](#)



4.3 European Product Categorisation System (EuPCS)

Zu den meldepflichtigen Informationen gehört eine Produktkategorie, die dem Produkt zuzuordnen ist. Die für das meldepflichtige Gemisch relevante Produktkategorie muss aus dem European Product Categorisation System (EuPCS) ausgewählt werden. Die aktuelle Fassung des EuPCS trägt den Titel „*European product categorisation system (EuPCS) v.1.0 for mixtures within the scope of Article 45 of the CLP Regulation*“ und steht als pdf-Datei und als Excel-Tabelle zur Verfügung:

EuPCS als pdf-Datei:

[EuPCS_v1_en_PDF](#)



EuPCS als Excel-Tabelle:

[EuPCS_v1_en_XLS](#)



Weiterhin hat die ECHA einen umfangreichen Leitfaden zur Anwendung des EuPCS veröffentlicht, der den Titel trägt: „*The European product categorisation system: A practical guide*“:

[ECHA-Guide_EuPCS_en](#)



4.4 Poison Centres Notification portal (PCN portal)

Gemäß dem Anhang VIII der CLP-Verordnung müssen die betroffenen Hersteller von meldepflichtigen Gemischen in jedem Mitgliedstaat, in dem sie das Produkt vermarkten, eine separate Meldung vornehmen. Auf Wunsch der Industrie und einiger Mitgliedstaaten wurde auf Basis einer Machbarkeitsstudie entschieden, bei der ECHA ein zentrales Meldeportal einzurichten, über das die Meldungen an die relevanten Mitgliedstaaten weitergereicht werden. Dies soll es der Industrie erleichtern, den Meldepflichten nachzukommen.

Ob zusätzlich zu dem zentralen Meldeportal bei der ECHA eine zentrale ECHA-Datenbank eingerichtet wird und welche Funktionalitäten diese ggf. haben wird, ist noch in der Diskussion und noch nicht entschieden.

Nach aktueller Planung soll die erste Version des PCN portals der ECHA im ersten Quartal 2019 zur Verfügung stehen. Eine Version mit erweiterten Anwendermöglichkeiten wurde für das dritte Quartal 2019 angekündigt.

5. WORKABILITY-STUDIE DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Die Europäische Kommission hat aus einigen Branchen ernstzunehmende Hinweise erhalten, dass die Anwendung des Anhangs VIII in diesen Produktbereichen nicht praktikabel ist. Unter anderen haben Verbände der Bauprodukthersteller entsprechende Bedenken angemeldet. Daraufhin hat die Kommission eine sogenannte „Workability-Studie“ beauftragt. Der Auftragnehmer soll nun u. a. untersuchen, ob es erforderlich ist, für eine ausreichende Praktikabilität im Bauprodukte-Bereich eine Änderung des Rechtstextes vorzunehmen. Hierbei geht es insbesondere um die Verwendung von sogenannten „Gemischen in Gemischen“ (mixtures in mixtures – MIM) wie z. B. Zement. Die Deutsche Bauchemie ist maßgeblich an den Gesprächen zu diesem Thema und der Ausarbeitung von Lösungsansätzen beteiligt. Leider hat die ohnehin zeitlich eng geplante Studie erst mit einer 6-monatigen Verspätung begonnen, so dass eine rechtzeitige Änderung des Rechtstextes nicht mehr möglich ist. Vor diesem Hintergrund bleibt zwar zu hoffen, dass die Studie zu Änderungen führt, die die Anwendung für Bauprodukte erleichtert. Es kann betroffenen Unternehmen allerdings nicht empfohlen werden, die Ergebnisse der Studie abzuwarten. In der jetzigen Situation bleibt keine andere Möglichkeit, als die Umsetzung auf Basis des aktuellen Rechtstextes vorzubereiten und zumindest für die erste Meldefrist (01.01.2020) wohl auch auf dieser Basis durchzuführen.

Neben den bauprodukt-spezifischen Fragestellungen sind weitere offene Fragen Gegenstand der Workability-Studie, die teilweise auch die Hersteller bauchemischer Produkte betreffen können. Hierzu gehören folgende Themen:

- *Wonach richtet sich die verwendungsbezogene Frist? (privater Verbraucher, gewerblich, industriell)*
Ist die Verwendung des direkten Abnehmers (Kunden) oder die Verwendung am Ende der gesamten Lieferkette relevant?
- *Haben „Private-Label-Kunden“ (re-labeller, re-brander) Pflichten gemäß Anhang VIII?*
Nachgeschaltete Anwender im Sinne von REACH und CLP haben Pflichten unter Anhang VIII, CLP. Händler gehören nicht dazu. Es wird diskutiert, ob es sich bei Private-Label-Firmen (re-labeller, re-brander) um Händler oder um nachgeschaltete Anwender handelt. Nur im letzten Fall hätten sie Pflichten. Ansonsten wäre der Formulierer, der den „Private-Label-Kunden“ beliefert für die Mitteilungen nach Anhang VIII verantwortlich.

Impressum

1. Ausgabe, Oktober 2018
Redaktionsschluss: September 2018
Copyright 2018

255-DS-D-2018

Deutsche Bauchemie e. V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Telefon +49 69 2556-1318
Telefax +49 69 2556-1319
www.deutsche-bauchemie.de

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung, Verbreitung und Übersetzung, bleiben der Deutschen Bauchemie e. V. vorbehalten.

Gestaltung
NETmark5 GmbH, Landsberg am Lech
www.netmark5.de

Bildnachweis
ernsthermann – Fotolia.de

Dieses Informationsblatt entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Das Informationsblatt wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernimmt die Deutsche Bauchemie e. V. keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen Ansprüche weder gegenüber der Deutschen Bauchemie e. V. noch den Verfassern geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von der Deutschen Bauchemie e. V. oder ihren Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

