



Harmonisierte Meldung an die Gifteinformationszentren (Anhang VIII CLP-Verordnung) Häufig gestellte Fragen

1.) Warum muss gemeldet werden?

In Europa gibt es ca. 1.700 Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfälle pro Tag, davon ca. 600 in Deutschland. Darunter fallen Anfragen bei Expositionen gegenüber

- Arzneimitteln, Tierarzneimitteln,
- Pflanzen und Pilzen,
- Drogen und
- chemischen Produkten, wie auch Farben, Lacke und Druckfarben.

Etwa 1 % der Anfragen beziehen sich auf einen Kontakt mit Farben, Lacken, Druckfarben und anderen Anstrichmitteln.

Die Beantwortung dieser Anfragen übernehmen die nationalen Gifteinformationszentren. Deren Aufgabe ist die schnelle und unkomplizierte medizinische Notfallberatung in Vergiftungs- und Vergiftungsverdachtsfällen. Für diese Notfallberatungen ist die Kenntnis der Inhaltsstoffe von Produkten wichtig und notwendig.

2.) Welche Gemische müssen gemeldet werden?

Gemeldet werden müssen Gemische, die aufgrund von gesundheits- oder physikalischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft sind, keine Meldung ist für Gemische erforderlich, die nur als umweltgefährlich eingestuft sind. Bei der Meldung müssen eingestufte Inhaltsstoffe ab 0,1 % (bzw. niedriger, wenn Komponente identifiziert ist) und nicht eingestufte Inhaltsstoffe ab 1 % angegeben werden.

3.) Wann muss gemeldet werden?

Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender müssen in Zukunft die Gemischinformationen den **benannten Stellen aller Mitgliedsstaaten**, in denen ein Gemisch in Verkehr gebracht wird, **vor dem Inverkehrbringen** zur Verfügung stellen. Eine Liste der benannten Stellen der Mitgliedsstaaten finden Sie hier: [Link](#).

4.) Was muss gemeldet werden?

Gemeldet werden müssen generell Informationen zur

❖ Identifizierung des Einreichers:

- Name und vollständige Adresse des Einreichers

❖ Identifizierung des Gemisches:

- Produktidentifikator gemäß CLP- Verordnung
- Handelsname oder andere Namen
- **Unique Formula Identifier (UFI)**
 - *Bei Gruppeneinreichung alle Produktidentifikatoren und UFI(s)*

❖ **Gemischinformationen:**

- Gefährlichkeitsmerkmale und zusätzliche Informationen
- Kennzeichnungselemente: Piktogramme, Signalwort, H- und P- Sätze
- Toxikologische Informationen gemäß Abschnitt 11 Sicherheitsdatenblatt

❖ **Zudem Informationen über die Gemischkomponenten**

- Chemische Identität und die Konzentration in bestimmten Konzentrationsbändern gemäß der Tabellen in Anhang VIII
- Die Einstufung der Komponenten muss angegeben werden (Gefahrenklasse und -kategorie, H-Hinweise)

❖ **Zusätzliche Informationen:**

- Typ und Größe der Verpackung
- Farbe und Aggregatzustand des Gemischs
- pH-Wert des Gemischs
- Produktkategorie
- Verwendung (Verbraucherprodukt/gewerblich/industriell)

Für ausschließlich industriell verwendete Gemische kann die Liste der einzureichenden Bestandteile auf den Inhalt von Abschnitt 3.2 des Sicherheitsdatenblatts (Zusammensetzung des Gemisches) beschränkt werden. Die Angaben zu den Konzentrationen dieser Bestandteile können ebenfalls auf die Informationen im Sicherheitsdatenblatt beschränkt werden.

5.) Was ist der UFI?

Der UFI ist ein 16stelliger alphanumerischer Code, bestehend aus Viererblöcken, z. B.

X1AB-C23D-456E-F78G

Über den UFI wird eine eindeutige Zuordnung des Gemisches zur abgegebenen Meldung sichergestellt. In UFI fließt VAT-Nummer des beantragenden Unternehmens und Formulierungsnummer (max. 9-stellig) ein. Der UFI wird entweder über ein automatisches Tool (UFI-Generator) oder über die Integration des UFI-Algorithmus in unternehmensinterne IT erzeugt. Für Verbrauchergemische oder gewerbliche Gemische muss der UFI auf das Etikett oder die innere Verpackung (ggf. äußere Verpackung, falls innere Verpackung zu klein) gedruckt werden. Für Gemische, die nicht verpackt werden, erfolgt die Angabe des UFI im Sicherheitsdatenblatt. Für industrielle Gemische reicht eine Angabe im SDB. Unternehmen ohne eine VAT-Nummer oder Unternehmen, die ohne eine VAT-Nummer melden möchten, können eine Identifizierungsnummer („Company-Key“) über den UFI-Generator beantragen.

6.) Ab wann muss der UFI auf dem Etikett angebracht werden?

Nationale Anforderungen gelten für Meldungen vor der einschlägigen Erfüllungsfrist (d.h. vor dem 1. Januar 2021 oder dem 1. Januar 2024, je nach Art der Verwendung).

Bis zu diesen Fristen besteht auch keine Verpflichtung, den UFI auf dem Etikett anzugeben. Für neue Gemische, die nach diesen Fristen erstmalig in Verkehr gebracht werden, müssen Informationen gemäß Anhang VIII eingereicht werden. Hat ein Unternehmen bei einer benannten Stelle bereits vor der Erfüllungsfrist die Meldung nach altem Recht in einem bestimmten Mitgliedstaat durchgeführt, besteht bis zum 1. Januar 2025 (**Bestandsschutz, siehe Frage 17**) keine Verpflichtung zur Einhaltung von Anhang VIII – also auch keine Notwendigkeit den UFI aufzubringen.

7.) Darf ich den UFI auf dem Gebinde-Deckel anbringen?

Das Anbringen des UFIs auf dem Gebinde-Deckel wird von den deutschen Behörden als nicht wünschenswert, aber grundsätzlich nicht verboten angesehen. Eine gleichlautende Anfrage wurde vom deutschen REACH-CLP-Biozid Helpdesk wie folgt beantwortet:

Grundsätzlich muss der UFI bei nicht für die industrielle Verwendung bestimmten Gemischen gemäß Artikel 25 Absatz 7 im Anhang VIII Teil A Abschnitt 5 der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung) im Abschnitt für ergänzende Informationen des Kennzeichnungsetiketts angebracht werden.

Abweichend davon kann man ihn allerdings gemäß Artikel 29 Absatz 4a im Anhang VIII Teil A Abschnitt 5.2 Absatz 1 der CLP-Verordnung stattdessen auf der inneren Verpackung zusammen mit den anderen Kennzeichnungselementen aufdrucken oder anbringen.

*Diese Ausnahmeregelung wurde erst mit der Überarbeitung des Anhangs VIII (Verordnung (EU) 2020/11 vom 29.10.2019) geschaffen. Ziel war es, den Rechtsunterworfenen zu ermöglichen den UFI flexibler auf der direkten Verpackung anbringen zu können, insbesondere dann, wenn dieser sich häufiger ändert als die übrigen Kennzeichnungselemente. Es wurde allerdings bei den Verhandlungen Wert daraufgelegt, dass der UFI trotzdem zumindest nahe an den übrigen Kennzeichnungselementen anzubringen ist. **Das Anbringen auf dem Deckel wurde hierbei in der Diskussion als nicht wünschenswert angesehen.** Grund hierfür ist unter anderem, dass ein Deckel in der Regel nicht fest mit dem Rest der Verpackung verbunden ist und verloren gehen kann. Insbesondere im häufigsten häuslichen Vergiftungsfall findet die Mutter/der Vater zwar ein Kind, eine (geleerte) Verpackung, nicht aber unbedingt den Deckel vor.*

*Der Wortlaut „zusammen mit den anderen Kennzeichnungselementen“ soll daher sicherstellen, dass der UFI zumindest in (direkter) Nähe des Kennzeichnungsetiketts angebracht werden soll. **Ein Anbringen auf dem Deckel war hierbei bei der Formulierung der Regelung ursprünglich nicht angedacht, ist aber auch nicht explizit verboten.***

8.) Wie deklariere ich die Bestandteile eines verwendeten Gemischs (MiM) in meiner endgültigen Mischung?

Sie haben drei Möglichkeiten:

- Wenn Sie alle Bestandteile der MiM kennen, müssen Sie diese wie die anderen Stoffbestandteile Ihres Gemischs auflisten.
- Wenn Sie nicht alle Bestandteile der MiM kennen, können Sie den UFI der MiM zusammen mit dem Produktidentifikator und den Konzentrationsinformationen verwenden, vorausgesetzt, die MiM wurde vom Lieferanten im selben Mitgliedstaat mitgeteilt.
- Wurde der UFI in dem Mitgliedstaat nicht mitgeteilt, können Sie die MiM durch Angabe des Produktidentifikators, der im MiM-Datenblatt enthaltenen Angaben zur Konzentration und Zusammensetzung und anderer bekannter Bestandteile sowie des Namens der MiM und der Angaben zum Anbieter angeben.

9.) Wo finde ich die Produktkategorisierung?

Das Europäische System der Produktkategorisierung (EuPCS) wird verwendet, um den "beabsichtigten Verwendungszweck eines Gemischs" zu beschreiben, für den eine Meldung gemäß Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung erforderlich ist.

Die Auflistung der Produktkategorien finden Sie auf der Seite der ECHA zur harmonisierten Meldung an die Giftinformationszentren ([Link](#)) in den jeweiligen Landessprachen. Für Farben und Lacke sind die Produktkategorien PC-PNT (Seite 15 und 16) und für Druckfarben die Produktkategorien PC-INK (Seite 15) vorgesehen.

10.) Welche Fristen gibt es für die Meldung?

Importeure und nachgeschaltete Anwender – wie etwa Farben- und Lackhersteller -, die Gemische in Verkehr bringen, die nicht bereits nach nationalem Recht angemeldet wurden, müssen die Anforderungen von Anhang VIII der Verordnung ab den folgenden Daten erfüllen:

- Gemische für die Verwendung durch Endverbraucher und Gemische für die gewerbliche Verwendung: **ab 1. Januar 2021**.
- Gemische zur industriellen Verwendung: **ab 1. Januar 2024**.

11.) Wohin muss gemeldet werden?

Die Meldung kann an die benannten Stellen der europäischen Mitgliedsstaaten ([Link](#)) oder über das ECHA Portal erfolgen. Welcher dieser Wege einzuhalten ist regeln die Mitgliedsstaaten. In jedem Fall ist die Meldung aber im einheitlichen Format abzugeben (siehe Frage 13). In Deutschland wird das BfR sein Meldeportal auch nach 2021 aufrechterhalten, diese zwei Wege eine Meldung durchzuführen bleiben bestehen. Das BfR holt die Daten momentan werktäglich aus dem ECHA-Portal ab. Demnächst ist eine automatische Übertragung per Push-Funktion geplant.

12.) Erfolgt auch eine Datenweiterleitung vom BfR an die ECHA?

Nein, der Informationsfluss erfolgt nur von der ECHA zum BfR.

13.) Wie muss gemeldet werden?

Die Meldung erfolgt elektronisch in einem vorgeschriebenen XML-Format, dieses wird von der ECHA zur Verfügung gestellt: [Link](#)

Für die Erstellung der Produktmeldung gibt es mehrere Möglichkeiten:

- Offline: Hierbei wird die Mitteilungsdatei in einem von der ECHA bereitgestellten IUCLID-Erfassungsprogramm offline erstellt und gespeichert, danach entweder an die benannte nationale Stelle oder an das ECHA-Portal übermittelt.
- Online: Hierbei wird die Meldung in einem von der ECHA bereitgestellten IUCLID-Erfassungsprogramm online auf der ECHA Webseite erstellt, dadurch erfolgt die direkte Übermittlung an das ECHA Meldeportal.
- Über das eigene System: Hierbei wird die Mitteilungsdatei mittels eigener Software aus der Unternehmensdatenbank erstellt, danach entweder an die benannte nationale Stelle oder an das ECHA-Portal übermittelt.

14.) In welcher Sprache erfolgt die Meldung?

Die Meldung erfolgt in der/den offizielle/n Sprache/n des Mitgliedsstaats, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird, ggf. in weiteren Sprachen, falls von betroffenen Mitgliedsstaaten erlaubt. Welche Sprachen anerkannt werden, führt die hier verlinkte Tabelle auf: [Link](#)

15.) Gibt es Ausnahmen von der Meldepflicht?

Ausnahmen gibt es für Gemische für Forschung und Entwicklung (einschließlich PPORD) gemäß REACH und für Gemische, die ausschließlich eingestuft sind als Gase unter Druck oder Explosivstoffe.

16.) Müssen Gemische, die nur mit einem EUH Satz gekennzeichnet werden, auch gemeldet werden?

Gemische, die gemäß Anhang II Teil 1 und 2 der CLP-Verordnung (z. B. EUH208) zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen unterliegen, aber selbst nicht als gesundheitsgefährdend oder physikalisch gefährlich eingestuft sind, unterliegen **nicht** den Meldeverpflichtungen und benötigen keinen UFI.

17.) Wann ist eine Aktualisierung der Meldung erforderlich?

Die Aktualisierungsvorschriften gelten sowohl für neue Mitteilungen im harmonisierten Format als auch für Gemische, die bereits vor Inkrafttreten von Anhang VIII gemäß den geltenden nationalen Vorschriften gemeldet wurden. Gemäß Abschnitt B.4.1 von Anhang VIII ist eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich

- wenn sich der Name des Gemischs (Produktidentifikator, z. B. Handelsname/Marke/Kennzeichnung des Gemischs) oder der UFI ändert, oder
- wenn sich die Einstufung des Gemischs im Hinblick auf Gesundheitsgefahren oder physikalische Gefahren ändert, oder
- wenn für die gefährlichen Eigenschaften des Gemischs oder seiner Bestandteile relevante neue toxikologische Informationen bekannt werden, die in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts verlangt werden, oder
- wenn eine Änderung in der Zusammensetzung des Gemischs wie etwa Hinzufügung, Ersatz oder Entfernung eines oder mehrerer der anzugebenden Bestandteile oder eine Änderung des Konzentrationsbereichs eines Gemischbestandteils erfolgt.

18.) Welche Sonderregelungen gibt es für individuell auf Kundenwunsch angemischte Farben?

Zusammen mit der 2. Änderungsverordnung des Anhang VIII wurde in der CLP-Verordnung der Artikel 25 um den Absatz 8 ergänzt. Dieser sieht vor, dass für individuell am Point of sale – z.B. im Baumarkt - erstellte Gemische kein eigener UFI notwendig ist! Stattdessen werden die UFIs aller darin verwendeten Gemische (für die eingesetzten Farbpasten) unter den „ergänzenden Informationen“ auf dem Etikett aufgeführt. Diese sollen zusammen und in absteigender Reihenfolge der Konzentration aufgelistet werden. Überschreitet eine eingesetzte Farbpaste den Grenzwert von 5%, muss zusätzlich zum UFI die genaue Konzentration mit angegeben werden.

19.) Wo finde ich Hilfestellungen zur Meldung?

Informationen zur Meldung an die Gifteinformationszentren finden Sie auf der ECHA Poison Centre Webseite ([Link](#)), auf den Seiten des BfR ([Link](#)) und auch beim deutschen BAuA REACH-CLP-Biozid Helpdesk ([Link](#)).

20.) Was ist mit Bestandsschutz gemeint? Bis wann kann ich die Meldung nach alten Vorgaben an das BfR machen?

Bestandsschutz **bis 1. Januar 2025** können Importeure und Downstream User erhalten, die ihre Meldung zu gefährlichen Gemischen bereits vor den jeweils gültigen Umsetzungsfristen an die von den Ländern benannten Stellen (in Deutschland das BfR) nach dem alten Recht gemeldet haben. Die Meldefrist für Gemische für den privaten Endverbraucher und gewerbliche Gemische beim BfR gemäß § 16e ChemG endet am 31.12.2020 und für industrielle Gemische am 31.12.2023.

Der Bestandsschutz gilt **nicht** für Mitteilungen an die Informationsstelle Sicherheitsdatenblatt (ISi)

Erfährt die Formulierung in der Zwischenzeit relevante Änderungen der Zusammensetzung und/oder Produktinformationen (z. B. Einstufung von Inhaltsstoffen) ist der Bestandsschutz nicht mehr gültig und die Meldung muss nach Anhang VIII der CLP Verordnung erfolgen.

Frankfurt am Main,
5. November 2020

Herausgeber:

Verband der deutschen Lack-
und Druckfarbenindustrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Tel.: 069 2556 1411
E-Mail: vdl@vci.de