

Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP- Verordnung

Leitlinien zur Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung,
Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen

Version 5.0
April 2022



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll die Nutzer bei der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß der CLP-Verordnung unterstützen. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass nur der Wortlaut der CLP-Verordnung rechtlich verbindlich ist und dass es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung

Referenznummer: ECHA-22-H-13-DE

Kat. Nummer: ED-01-22-241-DE-N

ISBN: 978-92-9468-126-3

DOI: 10.2823/443321

Datum der Veröffentlichung: April 2022

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2022

Falls Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Ausgabedatums). Sie finden das Anfrageformular auf der ECHA-Seite „Kontakt“ unter <http://echa.europa.eu/contact>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Telakkakatu 6,, Helsinki, Finnland

22. April 2022

Hinweis für die Lesenden

Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung

Beachten Sie bitte bei der Lektüre dieser ECHA-Leitlinien, dass die konsultierten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten der EU/des EWR nicht in der Lage waren, einen Konsens über die Auslegung des Begriffs des „Verpflichteten“ nach Artikel 45 und die sich aus Artikel 4 Absatz 10 ergebenden rechtlichen Verpflichtungen zu erzielen.

Die Behörden der folgenden Mitgliedstaaten sind mit den derzeitigen Leitlinien nicht einverstanden, in denen bestimmte Marktteilnehmer, nämlich „Rebrander“ und „Relabeller“, als Händler und nicht als nachgeschaltete Anwender betrachtet werden (Abschnitt 3.1.2):

Belgien
Deutschland
Griechenland
Frankreich

Die Behörden Schwedens und Griechenlands sind nicht der Auffassung, dass Artikel 4 Absatz 10 den Händlern rechtliche Verpflichtungen in Bezug auf Anhang VIII auferlegt, wie in diesen Leitlinien der ECHA beschrieben.

Die dänischen Behörden sind nicht in der Lage, zu dieser Angelegenheit eine Stellungnahme abzugeben.

Dies wird in Dokument CA/30/2019 (rev2) wiedergegeben, das auf der speziellen CIRCABC-Website der Europäischen Kommission verfügbar ist (direkter Zugang zum Dokument kann unter GROW-CARACAL@ec.europa.eu oder ENV-CARACAL@ec.europa.eu beantragt werden).

Daher werden die Lesenden gebeten, sich an die zuständigen Behörden dieser Mitgliedstaaten zu wenden, um Informationen über die Umsetzung der in diesem Vermerk und in Dokument CA/30/2019 enthaltenen Aspekte von Artikel 45 der CLP-Verordnung in diesen Mitgliedstaaten zu erhalten.

Shay O'Malley
Amtierender Exekutivdirektor

DOKUMENTHISTORIE

Version	Kommentar	Datum
Version 1.0	Erste Ausgabe	Februar 2019
	<p>Aktualisierung im Schnellverfahren, um Abschnitt 3 über Pflichteninhaber zu vervollständigen. Einzelheiten zu den Verpflichtungen im Zusammenhang mit den Vertriebsstufen wurden hinzugefügt. Insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geänderter einleitender Abschnitt 3.1, um die Tätigkeiten klarzustellen, die zu Mitteilungspflichten für nachgeschaltete Anwender und Importeure gemäß Artikel 45 und bestimmte Händler gemäß Artikel 4 Absatz 10 führen. - Geändertes Beispiel 4 (Abschnitt 3.1.1), das nun das Szenario enthält, in dem der Händler die Mitteilung vornimmt. - Umstrukturierung der Abschnitte 3.1.1 und 3.1.2, um Tätigkeiten, die zu Verpflichtungen nach Artikel 45 und nach Artikel 4 Absatz 10 führen, getrennt darzustellen. - Beispiel 6 in Abschnitt 3.1.2 verschoben und neue Abbildung hinzugefügt. 	
Version 2.0	<ul style="list-style-type: none"> - Aktualisierte Tabelle 1, um die Verpflichtungen für Händler aufzunehmen. Spalte „Verpflichtungen innerhalb der Lieferkette“ entfernt. <p>Außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überarbeitung von Abschnitt 6.3, um der aktualisierten Terminologie Rechnung zu tragen, in der auf das von der ECHA bereitgestellte Übermittlungs-Tool verwiesen wird. - Überarbeitung von Abschnitt 6.4, um die aktualisierte Liste der Funktionen zu berücksichtigen, die im Übermittlungs-Tool der ECHA zur Verfügung gestellt werden. - Ersetzung von „Frist“ durch „Datum der Anwendbarkeit“ unter Bezugnahme auf den Zeitplan für die Erfüllung der Verpflichtungen. - Aktualisierung des Abschnitts über zusätzliche Unterstützung. - Redaktionelle Änderungen und Korrektur von Schreibfehlern. 	Juli 2019

Version	Kommentar	Datum
Version 3.0	<p>Aktualisierung, um die Änderungen des Rechtstexts aufgrund der Delegierten Verordnung 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 umzusetzen. Insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verweis auf generischen Produktidentifikator „Duftstoffe“ im gesamten Dokument entfernt. - In Abschnitt 3.1.1 neuen Unterabschnitt zur Einfuhr/Herstellung von Kombinationen aus Gemisch und Erzeugnis hinzugefügt. - Beispiel 11 in Abschnitt 4.2.3 hinzugefügt. Darüber hinaus Etikettierungs- und SDB-Anforderungen klargestellt, falls in den Hinweisen zu den Beispielen mehrere eindeutige Rezepturidentifikatoren (UFI) angeführt sind. - Abschnitt 4.2.8 zu den Kennzeichnungsanforderungen und zur Positionierung der eindeutigen Rezepturidentifikatoren geändert und an die Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung angepasst. - In Abschnitt 4.2.8.2 klargestellt, dass die Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für das an dem Industriestandort verwendete Gemisch gelten. - Kontaktstelle in Abschnitt 5.1.2 zusätzlich zu den Daten des Mitteilungspflichtigen hinzugefügt. - pH-Anforderungen in Abschnitt 5.2.3 klargestellt und weiter ausgearbeitet. - Abschnitt 5.3.3 hinsichtlich der Anforderungen für die Identifizierung von MiM geändert, wenn die Zusammensetzung nicht vollständig bekannt ist. Klargestellt, dass für MiM, die kein SDB erfordern, die Zusammensetzungsinformationen nicht obligatorisch sind. - Redaktionelle Änderungen und Korrektur von Schreibfehlern. <p>Außerdem Streichung von Portugal aus der Liste der Länder, die im Hinweis für den Leser erwähnt werden.</p>	Mai 2020
Version 4.0	<p>Aktualisierung zur Umsetzung der Änderung des Rechtstextes aufgrund der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1677 der Kommission und der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020 („Änderungen der Praktikabilität“). Insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In Abschnitt 3.1.1.4 wird ein Verweis auf Erzeugnisse mit integriertem Stoff oder 	März 2021

Version	Kommentar	Datum
	<p>Gemisch hinzugefügt, die freigesetzt werden sollen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - In Abschnitt 3.3 wird die Grenze zwischen Gemisch und Stoff präzisiert. - Neuer Absatz 3.3.1.3.1 hinzugefügt, um die Ausnahme für nach Wunsch formulierte Anstrichfarben zu regeln. - In Abschnitt 3.4 eine Klarstellung in Bezug auf Gemische, deren endgültige Verwendung nicht einer Meldepflicht unterliegt, hinzugefügt. - In Abschnitt 4.1 eine Einführung zu den neuen Lösungen für die Praktikabilität hinzugefügt. - In Abschnitt 4.2.1 eine Klarstellung des UFI-Konzepts für Gruppen austauschbarer Bestandteile, Standardrezepturen und Kraft- und Brennstoffe hinzugefügt. - In Abschnitt 4.2.7 eine Klarstellung hinzugefügt, dass der UFI im Falle von Meldungen zu Standardrezepturen, Kraft- und Brennstoffen oder Gruppen austauschbarer Bestandteile aktualisiert werden muss. - Neuer Abschnitt 4.2.8.3 mit Einzelheiten zu den Kennzeichnungsvorschriften für nach Wunsch formulierte Anstrichfarben hinzugefügt. - In Abschnitt 5.3.1 eine Klarstellung bezüglich der erweiterten Ausnahmen von der Verpflichtung aufgenommen, Bestandteile, die nicht vorhanden sind, nicht zu melden. - In Abschnitt 5.3.2 eine Empfehlung aufgenommen, das Vorhandensein von Mikroorganismen in der Mischung ggf. zu melden. - In Abschnitt 5.3.3 die Anforderungen an die Identifizierung von Gemischen in Gemischen präzisiert. - Neuer Abschnitt 5.5 über die Lösung der Gruppe austauschbarer Bestandteile hinzugefügt. - Neuer Abschnitt 5.6 über die Sonderbestimmungen für Fertigbeton, Gips und Zementprodukte (Standardrezepturlösung) hinzugefügt. - Neuer Abschnitt 5.7 über die Sonderbestimmungen für bestimmte Kraft- und Brennstoffe hinzugefügt. - In Abschnitt 7.3.1 eine Klarstellung zur Sicherheit der übermittelten Informationen hinzugefügt. 	

Version	Kommentar	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - Neuer Abschnitt 7.4.2.3 mit Klarstellung der Aktualisierungsvorschriften für Mitteilungen, die sich auf Standardrezepturen beziehen, hinzugefügt. - Neuer Abschnitt 7.4.2.4 mit Klarstellung zu den Aktualisierungsvorschriften für Mitteilungen zu Kraft- und Brennstoffen, die auf das Sicherheitsdatenblatt Bezug nehmen, hinzugefügt. - Sonstige redaktionelle Änderungen und Korrektur von Schreibfehlern. 	
Version 5.0	<p>Aktualisierung im Schnellverfahren zur weiteren Klärung und Vervollständigung bestehender Auslegungen oder zur Vornahme von Korrekturen nach der praktischen Umsetzung und Freigabe neuer Funktionen im Einreichungsportal. Insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In den Abschnitten 3.1.1.1 und 4.2.5 Klarstellung der Pflichten und Optionen für Importeure und Nicht-EU-Lieferanten. - In den Abschnitten 3.1.1.2 und 4.2.4 Klarstellung der Pflichten und Optionen im Falle einer Lohn-Formulierung. - Überarbeitung der Auslegung der Pflichten während des Übergangszeitraums in Abschnitt 3.5.2, um sie mit den überarbeiteten Fragen und Antworten der ECHA in Einklang zu bringen; Klärung der Pflichten im Falle einer Meldung nach Anhang VIII, die vor der einschlägigen Erfüllungsfrist erfolgt. - Streichung der Angaben zur Identifizierung des MiM in Abschnitt 4.2.3.1, die in Abschnitt 5.3.3 zu machen sind. Das Beispiel wurde in Abschnitt 5.3.3 verschoben. - In Abschnitt 4.2.7 Klarstellung der Pflichten zur Änderung der UFI im Falle von GCI. - In Abschnitt 5.3.3 Klarstellung in Bezug auf die Verwendung von GCI; Überarbeitung von Beispiel 21. - Hinzufügung einer neuen Fußnote in Abschnitt 5.5, die sich mit der Gruppierung vollständig bekannter MiM in ICG befasst; Hinzufügung einer Klarstellung zur maximalen Konzentration eines ICG im Endgemisch. - Hinzufügung eines Verweises in Abschnitt 7.4.2 auf Änderungen eines Gemischs, die dazu führen, dass das Gemisch nicht eingestuft wird. - In Abschnitt 7.4.5 Klarstellung der Pflichten im 	April 2022

Version	Kommentar	Datum
	Falle der Aufteilung bestehender GCI. - In Abschnitt 7.4.6 Klarstellung der Aktualisierungsregeln im Falle von Gruppenmitteilungen. - Weitere kleinere Korrekturen und Klarstellungen im gesamten Dokument.	

VORWORT

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die *Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung*. Es handelt sich um ein umfassendes technisches und wissenschaftliches Dokument über die Umsetzung von Artikel 45 und Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP¹). Die CLP-Verordnung basiert auf dem Global Harmonisierten System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS) und setzt die Bestimmungen des GHS in der EU um. Die CLP-Verordnung ist nun für Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) von Bedeutung (d. h. sie wird in den EU-Ländern und in Norwegen, Island und Liechtenstein umgesetzt)².

Ziel dieses Dokuments ist es, detaillierte Leitlinien bezüglich der Verpflichtung festzulegen, den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten sachdienliche Informationen über in Verkehr gebrachte gefährliche Gemische zu übermitteln, damit bei Unfällen vorbeugende und heilende Maßnahmen ergriffen werden können. Die Leitlinien dient in erster Linie dazu, Unternehmen, die gefährliche Gemische in Verkehr bringen, dabei zu unterstützen, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Sie sind auch als Support-Tool für die benannten Stellen in den Mitgliedstaaten gedacht.

Die erste Fassung dieser Leitlinien wurde von der ECHA mit Unterstützung einer speziellen Arbeitsgruppe aus Sachverständigen der Industrie, der benannten Stellen der Mitgliedstaaten und der Giftnotrufzentralen erstellt. Das Projekt lief im April 2017 an, und die Arbeitsgruppe erarbeitete den Wortlaut der Leitlinien auf Sitzungen und in fortgesetzten Diskussionen bis Dezember 2017. Schließlich wurde Version 1.0 des Wortlauts von der ECHA konsolidiert und überarbeitet und im Jahr 2018 und Anfang 2019 den ECHA-Partnern offiziell zur Konsultation vorgelegt. Das Dokument wurde anschließend aktualisiert und erneut mit denselben ECHA-Partnern beraten, um die Änderungen des Rechtstextes in den Jahren 2020 und 2021 umzusetzen. Im Jahr 2022 wurde es überarbeitet, um bestimmte Abschnitte weiter auszuarbeiten, insbesondere um Änderungen des Benachrichtigungsportals und der praktischen Erfahrung Rechnung zu tragen.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

² Die CLP-Verordnung wurde durch den Beschluss des gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 106/2012 vom 15. Juni 2012 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens (ABl. L 270 vom 4.10.2012, S. 6–28) in das EWR-Abkommen aufgenommen.

Inhaltsverzeichnis

HINWEIS FÜR DIE LESENDEN	3
LEITLINIEN ZU HARMONISIERTEN INFORMATIONEN FÜR DIE GESUNDHEITLICHE NOTVERSORGUNG – ANHANG VIII DER CLP-VERORDNUNG.....	3
DOKUMENTHISTORIE	4
VORWORT.....	9
1. EINLEITUNG	15
1.1 Allgemeine Einleitung	15
1.2 Rechtlicher Hintergrund	15
1.3 Zweck dieser Leitlinien	17
1.4 Zielgruppe dieser Leitlinien	17
1.5 Überblick über das Dokument	18
1.6 Verbindungen zu anderen Rechtsvorschriften als der CLP-Verordnung	19
1.6.1 REACH-Verordnung	19
1.6.2 Andere Vorschriften	19
1.6.3 Nationale Rechtsvorschriften.....	20
2. ABKÜRZUNGEN/BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....	22
3. PFLICHTEN	24
3.1 Wer muss Informationen einreichen?	24
3.1.1 Tätigkeiten, die Mitteilungspflichten nach Artikel 45 nach sich ziehen	26
3.1.1.1 Einfuhr Tätigkeiten.....	26
3.1.1.2 Formulierungstätigkeiten	28
3.1.1.3 Umverpackungstätigkeiten	30
3.1.1.4 Einfuhr/Herstellung von Kombinationen aus Gemisch und Erzeugnis	30
3.1.2 Tätigkeiten, die Mitteilungspflichten nach Artikel 4 Absatz 10 nach sich ziehen.....	32
3.2 Wer erhält die Informationen?.....	39
3.2.1 Benannte Stellen der Mitgliedstaaten	39
3.3 Welchen Anwendungsbereich hat Artikel 45?.....	39
3.3.1 Bei welchen Gemischen müssen Informationen übermittelt werden?	40
3.3.1.1 Allgemeine Ausnahme von der CLP-Verordnung	40
3.3.1.2 Ausnahmen von Artikel 45 der CLP-Verordnung.....	41
3.3.1.3 Ausnahmen von der Informationspflicht nach Anhang VIII.....	41
3.3.1.3.1 Ausnahme für auf Wunsch formulierte Anstrichfarben	41
3.3.1.4 Freiwillige Mitteilung von Informationen	43
3.4 Arten der Verwendung	44
3.5 Zeitrahmen.....	45
3.5.1 Erfüllungsfristen	45
3.5.2 Übergangszeitraum für bereits angemeldete Gemische	47
3.5.2.1 Wenn nationale Definitionen für die Endnutzung abweichen	48

3.5.2.2 Mitteilungen gemäß Anhang VIII vor der einschlägigen Erfüllungsfrist 48

4. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DIE MITTEILUNGEN 49

4.1 Überblick 49

4.2 Der UFI für Gemische und Produkte 51

4.2.1 Was ist ein UFI? 51

4.2.2 Generierung von UFI..... 52

4.2.3 Hinweise zur Verwendung des UFI 53

4.2.3.1 UFI und Gemisch im Gemisch 56

4.2.3.2 Verwendung des UFI innerhalb der Lieferkette und bei Änderungen der Rechtsperson 57

4.2.4 Lohn-Formulierer und UFI..... 58

4.2.5 UFI und Nicht-EU-Lieferanten..... 59

4.2.6 Verwaltung von UFI 61

4.2.7 Neue UFI infolge von Änderungen der Zusammensetzung 62

4.2.7.1 Änderungen am UFI von MiM 65

4.2.8 Anbringung, Anordnung und Platzierung von UFI 66

4.2.8.1 Mehrkomponentenprodukte 68

4.2.8.2 Ausnahmen von Kennzeichnungsvorschriften [A.5.3] 69

4.2.8.3 Besondere Kennzeichnungsvorschriften für nach Wunsch formulierte Anstrichfarben [Artikel 25 Absatz 8]. 69

4.3 EuPCS 70

4.4 Verkürzte Mitteilung 71

4.4.1 Kontakte für den schnellen Zugriff auf „zusätzliche detaillierte Produktinformationen“ 72

4.4.2 Verfügbarkeit und Inhalt der zusätzlichen Informationen und schneller Zugriff 72

4.5 Gruppenmitteilung 73

5. IN DER MITTEILUNG ENTHALTENE INFORMATIONEN 73

5.1 Identifizierung des Gemischs und des Mitteilungspflichtigen [Teil B.1] 74

5.1.1 Produktidentifizierung [B.1.1] 74

5.1.2 Daten und Ansprechpartner des Mitteilungspflichtigen [B.1.2] 74

5.1.3 Einzelheiten zum schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen [B.1.3] 75

5.2 Gefahrenbezeichnung und zusätzliche Informationen [Teil B.2] 75

5.2.1 Einstufung des Gemischs und Kennzeichnungselemente [B.2.1 und B.2.2] 75

5.2.2 Toxikologische Angaben [B.2.3] 76

5.2.3 Zusätzliche Informationen [B.2.4] 77

5.3 Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen [Teil B.3] 78

5.3.1 Allgemeine Anforderungen [B.3.1] 78

5.3.2 Mitteilungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile [B.3.3] 79

5.3.3 Erforderliche Informationen über Bestandteile 81

5.3.4 Verkürzte Mitteilung [B.3.1.1] 91

5.4 Gruppenmitteilung [A.4] 92

5.4.1 In einer Gruppenmitteilung vorzulegende Informationen 93

5.4.2 Gemisch-Bestandteile in einer Gruppenmitteilung 94

5.5 Gruppe austauschbarer Bestandteile (ICG) [B.3.5] 99

5.5.1 Gruppierung von Bestandteilen 99

5.5.2 Bedingungen für die Gruppierung von Bestandteilen in einer ICG 99

5.5.2.1 Allgemeine Vorschriften für die Gruppierung von Bestandteilen	100
5.5.2.2 Alternative Vorschriften für die Gruppierung von Bestandteilen mit spezifischen Gefahreinstufungen	101
5.5.3 Informationsanforderungen	102
5.5.3.1 Identifizierung.....	102
5.5.3.2 Konzentration	102
5.5.3.3 Einstufung	103
5.5.4 Beispiele	103
5.6 Sonderbestimmungen für Fertigbeton, Gips und Zementprodukte: Standardrezepturen [B.3.6].....	110
5.6.1 Standardrezepturen.....	110
5.6.2 Verwendung von Standardrezepturen: Gesamtzusammensetzung des Gemischs im Vergleich zu Teil der Zusammensetzung des Gemischs (Stoffe oder MiM)	111
5.6.3 Standardrezepturen im Vergleich zu SDB-Informationen	112
5.6.4 Beispiele	113
5.7 Sonderbestimmungen für Kraft- und Brennstoffe, die den Normen oder technischen Spezifikationen entsprechen [B.3.7]	115
5.7.1 Definition von Kraft- und Brennstoffen	116
5.7.2 Informationsanforderungen an die Zusammensetzung	117
6. VORBEREITUNG UND ÜBERMITTLUNG VON INFORMATIONEN: VERFÜGBARE INSTRUMENTE	122
6.1 UFI-Generator.....	122
6.2 XML-Format.....	122
6.3 Tools für die Erstellung von IUCLID XML-Dateien.....	122
6.4 Einreichung von Informationen.....	123
6.4.1 Validierung der Angaben	123
6.5 Gebühren	124
7. NACH DER MITTEILUNG	124
7.1 Allgemeine Einleitung.....	124
7.2 Zusätzliche Anforderungen durch benannte Stellen	125
7.3 Verwendung eingereicherter Informationen	126
7.3.1 Sicherheit und Vertraulichkeit der übermittelten Informationen	126
7.4 Informationen auf dem neuesten Stand halten	126
7.4.1 Einleitung	126
7.4.2 Aktualisierungsvorschriften nach Anhang VIII	127
7.4.2.1 Meldung von Konzentrationsbereichen	128
7.4.2.2 Meldung genauer Konzentrationen.....	129
7.4.2.3 Wenn auf eine Standardrezeptur in Teil D Bezug genommen wird.....	130
7.4.2.4 Bei Bezugnahme auf einen Kraft-/Brennstoff gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7	131
7.4.3 Sonstige (freiwillige) Aktualisierungen, die für eine gesundheitliche Notversorgung relevant sind	131
7.4.4 Technische Bearbeitung von Aktualisierungen	132
7.4.5 Aktualisierungen – Sonderfälle mit generischen Bestandteilidentifikatoren	136
7.4.6 Aktualisierungen – Sonderfälle bei Gruppenmitteilungen	136

7.5 Gültigkeit der Mitteilung	139
8. ZUSÄTZLICHE UNTERSTÜTZUNG	141

Abbildungen

Abbildung 1: Ermittlung der Informationsanforderungen und der Erfüllungsfrist je nach Art der Verwendung.....	46
Abbildung 2: Identifizierung der Informationsanforderungen und Erfüllungsfrist für ein Gemisch, dessen Endnutzung nicht den Pflichten nach Artikel 45 unterliegt	47

Tabellen

Tabelle 1: Überblick über Wirtschaftsteilnehmer und Tätigkeiten, die Verpflichtungen gemäß Anhang VIII auslösen (bzw. nicht auslösen)	35
Tabelle 2: Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind (Stoffe oder MiM) – Tabelle 1 in Anhang VIII Teil B	85
Tabelle 3: Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Bestandteile und für Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind – Tabelle 2 in Anhang VIII Teil B	86
Tabelle 4: Liste der Kraft- und Brennstoffe – Anhang VIII Teil B Tabelle 3.....	116
Tabelle 5: Änderungen der Konzentration von Bestandteilen, bei denen eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich ist (Anhang VIII Tabelle 4).....	129
Tabelle 6: Beispiele möglicher Änderungen, die eine Aktualisierung erfordern, und damit verbundene Szenarien	133

Verzeichnis der Beispiele

Beispiel 1: EU-Wirtschaftsteilnehmer, der von außerhalb der EU einführt und in einem EU-Land in Verkehr bringt.....	26
Beispiel 2: EU-Wirtschaftsteilnehmer, der von außerhalb der EU einführt und in mehreren EU-Ländern in Verkehr bringt.....	27
Beispiel 3: In mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebrachtes Gemisch	28
Beispiel 4: Formulierung, Gemisch, die/das außerhalb der EU in Verkehr gebracht werden soll	29
Beispiel 5: Mitteilung eines neu kennzeichnenden Unternehmens, das ein Produkt auf einem neuen Markt in Verkehr bringt	33
Beispiel 6: Formulierung/Gemisch, die/das in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wird	34
Beispiel 7: 1 Gemischzusammensetzung – 1 UFI – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt („SuperClean“).....	53
Beispiel 8: 1 Gemischzusammensetzung: 2 oder mehr UFI – 2 oder mehr Produkte, die in derselben Zusammensetzung in Verkehr gebracht werden.....	54
Beispiel 9: 1 Gemischzusammensetzung – 1 UFI – 3 in Verkehr gebrachte Produkte	54
Beispiel 10: 1 Gemischzusammensetzung – 2 oder mehr UFI – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt	54
Beispiel 11: 1 Gemischzusammensetzung – 2 oder mehr UFI – 2 in Verkehr gebrachte Produkte	55
Beispiel 12: Drei ähnliche Gemische (1 Gruppenmitteilung) – ein UFI, ein oder mehrere in Verkehr gebrachte Produkte.....	55
Beispiel 13: Drei ähnliche Gemische (1 Gruppenmitteilung) – mehrere UFI, ein oder mehrere in Verkehr gebrachte Produkte.....	56
Beispiel 14: 1 Gemisch (mit 1 MiM, identifiziert über seinen UFI) – 1 UFI für das Gemisch – 1 in Verkehr	

gebrachtes Produkt	57
Beispiel 15: 1 Gemisch eines Lohnformulierers – 1 oder mehr UFI für die Zusammensetzung – ein drittes Unternehmen bringt in Verkehr/nimmt Rebranding vor – Original-UFIs oder neuer UFI	59
Beispiel 16: Einfuhr in die EU – Nicht-EU-Lieferant, der über eine in der EU ansässige Rechtsperson tätig ist, um die Vertraulichkeit seiner Geschäftsinformationen zu schützen	61
Beispiel 17: 1 Gemisch (mit 2 MiM, wobei das erste über seinen UFI und das zweite über sein SDB identifiziert ist) – 1 UFI für das Gemisch + SDB MiM – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt	83
Beispiel 18: Aggregation von Bestandteilen aus verschiedenen Quellen	83
Beispiel 19: Konzentrationsbereiche für Bestandteile von „besonderer Bedeutung“	86
Beispiel 20: Konzentrationsbereiche für Bestandteile, die nicht von „besonderer Bedeutung“ sind	87
Beispiel 21: Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren (einzelnes Gemisch)	88
Beispiel 22: Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren (Gemische, die sich nur hinsichtlich der Farbstoffe unterscheiden)	90
Beispiel 23: Zusammenfassung von Gemischen mit Unterschieden bei Parfümstoffbestandteilen	94
Beispiel 24: Zusammenfassung von Gemischen mit Unterschieden bei Parfümstoffbestandteilen	97
Beispiel 34: Änderungen in einer Gruppenmitteilung für zwei Gemische mit Unterschieden bei Parfümstoffbestandteilen, die einer benannten Stelle vorgelegt wird	137

1. Einleitung

1.1 Allgemeine Einleitung

Zahlreiche chemische Produkte (z. B. Detergenzien, Farben, Klebstoffe) werden in der EU in Verkehr gebracht und sowohl von der breiten Öffentlichkeit in ihrem Alltag als auch von Fachkräften in ihrem Arbeitsumfeld verwendet.

Chemische Erzeugnisse gelten im Allgemeinen als sicher, wenn ihre Gebrauchsanweisungen befolgt werden. Dennoch kann eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Chemikalien vorkommen, beispielsweise aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch oder Unfällen. In diesem Fall ist der sofortige Zugang zu einschlägigen Informationen über das chemische Produkt für medizinisches Personal und Notfalleinsatzkräfte von entscheidender Bedeutung.

1.2 Rechtlicher Hintergrund

Im Jahr 1988 wurden die Mitgliedstaaten durch die Richtlinie 88/379/EWG³ des Rates verpflichtet, eine Stelle zu benennen, deren Aufgabe die Entgegennahme von Informationen über Zubereitungen ist, die in Verkehr gebracht und als gefährlich gelten, einschließlich ihrer chemischen Zusammensetzung. Diese Informationen sollten verwendet werden, um jede Anfrage medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten, insbesondere in Notfällen. 1999 wurde die Richtlinie durch die Richtlinie 1999/45/EG⁴ aufgehoben, die eine ähnliche Verpflichtung vorsah.

Daher verfügten bereits viele Mitgliedstaaten über ein System zur Erfassung von Informationen von Unternehmen, die gefährliche Gemische in Verkehr brachten, und hatten Einrichtungen geschaffen, sogenannte Giftnotrufzentralen, die in gesundheitlichen Notfällen medizinische Beratung anbieten. Die gesammelten Informationen wurden zur Beantwortung von Anfragen medizinischen Inhalts seitens der Giftnotrufzentralen verwendet. Je nach Mitgliedstaat können sich Ärzte und sonstiges medizinisches Personal, Arbeitnehmer und die breite Öffentlichkeit auch mit den Giftnotrufzentralen in Verbindung setzen, um Beratung zu medizinischer Behandlung bei Vergiftungen oder unfallbedingter Exposition zu erhalten.

Die bestehende Verpflichtung der EU-Mitgliedstaaten⁵, eine Stelle für die Entgegennahme dieser Informationen zu benennen, wurde in Artikel 45 der am 20. Januar 2009 in Kraft getretenen CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) zur Aufhebung der Richtlinie 1999/45/EG übernommen.

Aufgrund der früheren Rechtsvorschriften und der CLP-Verordnung führte das Fehlen harmonisierter Informationspflichten zu erheblichen Unterschieden bei den bestehenden nationalen Meldesystemen, Datenformaten und Informationspflichten. Daher müssen Unternehmen, die in verschiedenen Mitgliedstaaten Gemische in Verkehr bringen, mehrfach und in unterschiedlichen Formaten ähnliche Informationen übermitteln. Diese Vielfalt hat zu Unstimmigkeiten bei den Informationen geführt, die medizinischem Personal im Fall von

³ Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

⁴ Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

⁵ Beachten Sie bitte, dass jede Bezugnahme auf die Union (EU) in diesem Dokument auch die EWR-Länder Island, Liechtenstein und Norwegen umfasst. Siehe Fußnote 2.

Vergiftungen oder unbeabsichtigten Expositionen in verschiedenen Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen.

Der Europäischen Kommission wurde die Verpflichtung übertragen, gemäß Artikel 45 der CLP-Verordnung die Möglichkeit einer Harmonisierung der Informationen zu prüfen. Die Prüfung wurde in Absprache mit den Interessenvertretern und mit Unterstützung der European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) durchgeführt. Nach der Prüfung wurde die Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission angenommen und der CLP-Verordnung wurde Anhang VIII hinzugefügt. Der neue Anhang VIII trat am 12. April 2017 in Kraft. Derselbe Anhang wurde zweimal geändert: durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/11⁶ der Kommission und anschließend durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1677 und die Delegierte Verordnung 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020⁷. Die Bestimmungen des Anhangs gelten ab 1. Januar 2021 für Gemische zur Verwendung durch Verbraucher und für Gemische zur gewerblichen Verwendung und ab 1. Januar 2024 für Gemische zur industriellen Verwendung.

Anhang VIII enthält Bestimmungen zur Harmonisierung von Format und Inhalt der Informationen für die gesundheitliche Notversorgung, die Unternehmen, die gefährliche Gemische gemäß den Angaben im Anhang in der EU in Verkehr bringen, den von jedem Mitgliedstaat benannten Stellen (d. h. den „benannten Stellen“) übermitteln müssen. Die erforderlichen Informationen umfassen unter anderem die eindeutige Identifizierung des Gemischs und des für das Inverkehrbringen verantwortlichen Wirtschaftsteilnehmers⁸, Informationen über die Zusammensetzung und gefährliche Inhaltsstoffe sowie über die beabsichtigte Verwendung mit Hilfe eines Systems harmonisierter Kategorien. Die Informationen sind auf elektronischem Wege in einem vorgegebenen Format zu übermitteln, sodass die benannten Stellen die entsprechenden Informationen leicht abrufen können. Mit Hilfe eines eindeutigen Rezepturidentifikators („UFI“; ausführlich behandelt in Abschnitt 4) wird es den Giftnotrufzentralen ermöglicht, das Gemisch eindeutig zu bestimmen und im Falle einer Vergiftung die angemessene medizinische Behandlung vorzuschlagen.

Die nach Anhang VIII erforderlichen Informationen können von den Giftnotrufzentralen verwendet werden, deren Aufgabe die medizinische Beratung der Öffentlichkeit und von Ärzten im Notfall ist. Die Informationen können gemäß Artikel 45 der CLP-Verordnung auch für statistische Analysen zur Verbesserung der Risikomanagementmaßnahmen verwendet werden, wenn der Mitgliedstaat darum ersucht (die zulässige Verwendung der übermittelten Informationen wird in Abschnitt 7 erörtert). Die benannten Stellen und die Giftnotrufzentralen (die nicht unbedingt identisch sein müssen, auch wenn sie es in einigen Mitgliedstaaten sind; siehe Abschnitt 3.2 mit näheren Informationen) müssen die Vertraulichkeit der erhaltenen Informationen gewährleisten.

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung.

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2020/1677 der Kommission vom 31. August 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Verbesserung der Praktikabilität der Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung. Delegierte Verordnung (EU) 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020 zur Änderung von Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe.

⁸ Gemäß Artikel 2 Absatz 18 der CLP-Verordnung bedeutet „Inverkehrbringen die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“

Die geänderte CLP-Verordnung sieht vor, dass die ECHA das harmonisierte Format (also das Format für die Meldung an die Giftnotrufzentralen, „PCN-Format“) für die Aufbereitung von Informationen durch die Wirtschaftsteilnehmer festlegt. Das PCN-Format soll auch die Verwaltung und Nutzung der übermittelten Informationen durch Behörden und Giftnotrufzentralen erleichtern, die die Informationen erhalten und in einer Datenbank zur Verfügung stellen, die der Versorgung im gesundheitlichen Notfall dient.

Darüber hinaus ist in Anhang VIII vorgesehen, dass die ECHA die Übermittlung von Informationen ermöglicht. Zu diesem Zweck hat die ECHA ein zentrales Benachrichtigungsportal zur Verfügung gestellt, bei dem es sich um ein Übermittlungssystem handelt, das, falls verfügbar, alternativ zu den nationalen Übermittlungssystemen genutzt werden könnte (es liegt im Ermessen der einzelnen Mitgliedstaaten, anzugeben, welches System verwendet werden soll). Weitere Einzelheiten sind Abschnitt 6 zu entnehmen.

Die Fristen für die Einhaltung der neuen Anforderungen für die Übermittlung sind gestaffelt und richten sich nach der Verwendungsart des Gemischs (siehe Abschnitt 3.4 für die Definition der verschiedenen Verwendungsarten). Ausführliche Informationen zu den Zeitplänen und Erfüllungsfristen finden sich in Abschnitt 3.5.

1.3 Zweck dieser Leitlinien

Zweck dieser Leitlinien ist es, Unternehmen, benannte Stellen und Giftnotrufzentralen aufzuklären und sie bei der Umsetzung der in Anhang VIII der CLP-Verordnung aufgeführten neuen Aufgaben und Anforderungen zu unterstützen.

Diese Leitlinien enthalten Informationen über folgende Aspekte:

- den Anwendungsbereich von Anhang VIII der CLP-Verordnung, d. h. für welche Arten von Gemischen die erforderlichen Informationen zu übermitteln sind;
- wer bis wann die Angaben gemäß Anhang VIII der CLP-Verordnung übermitteln sollte;
- Fragen, die bei der Vorbereitung einer Übermittlung von Informationen zu bedenken sind;
- die Verwendung des „eindeutigen Rezepturidentifikators“ (UFI);
- die Verwendung des einheitlichen europäischen Produktkategorisierungssystems (EuPCS);
- Einzelheiten der zu übermittelnden Informationen;
- Anwendbarkeit konkreter Lösungen für die Praktikabilität, die eine Abweichung von den Standard-Informationsanforderungen ermöglichen;
- die Verwendung des harmonisierten XML-Formats für die Berichterstattung;
- welche Änderungen oder neuen Informationen eine Aktualisierung erfordern.

Es sei darauf hingewiesen, dass die zur Vorbereitung und Übermittlung von Informationen gemäß Anhang VIII zur Verfügung gestellten IT-Tools als *Übermittlungs-Tools* bezeichnet werden.

1.4 Zielgruppe dieser Leitlinien

Die Hauptzielgruppen dieser Leitlinien sind:

- Unternehmen, die bestimmte gefährliche Gemische in Verkehr bringen (also solche, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind) und die verpflichtet sind, Informationen zu übermitteln, die für Tätigkeiten der Giftnotrufzentralen relevant sind.

- die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die benannten Stellen, die für die Entgegennahme von Informationen über solche gefährlichen Gemische, die in Verkehr gebracht werden, zuständig sind.
- Giftnotrufzentralen, die letztendlich die übermittelten Informationen für die Benennung vorbeugender und heilender Maßnahmen verwenden, insbesondere bei der gesundheitlichen Notversorgung.⁹

1.5 Überblick über das Dokument

Diese Leitlinien sind so strukturiert, dass sie nach einer allgemeinen Einführung die wichtigsten Konzepte präsentieren, die es ermöglichen, den Kontext und den Rahmen für die Bereitstellung der erforderlichen Informationen abzustecken. Die wichtigsten Elemente, die für alle beteiligten Akteure von Bedeutung sind, werden anschließend erläutert, bevor im Einzelnen auf die spezifischen gesetzlichen Verpflichtungen eingegangen wird. Die Verpflichtungen werden dann in Anlehnung an die Struktur von Anhang VIII beschrieben.

- Abschnitt 1 erläutert den rechtlichen Hintergrund, den Anwendungsbereich und das Ziel dieses Dokuments im Allgemeinen.
- Abschnitt 2 enthält eine Liste mit Begriffsbestimmungen und erläutert die wichtigsten Begriffe, die in den Leitlinien verwendet werden.
- Abschnitt 3 bietet dem Leser Informationen, anhand derer er ermitteln kann, ob er Verpflichtungen nach Anhang VIII der CLP-Verordnung hat. Daher wird in Abschnitt 3 klargestellt, wer Informationen zu übermitteln hat und an wen, wann und welche Gemische in den Anwendungsbereich von Anhang VIII fallen oder von den im selben Anhang festgelegten Anforderungen ausgenommen sind.
- Abschnitt 4 geht auf das Erfordernis ein, das Gemisch unter Verwendung eines eindeutigen Rezepturidentifikators, des harmonisierten europäischen Kategorisierungssystems (EuPCS) und mit der Möglichkeit, eine verkürzte Mitteilung oder eine Gruppenmitteilung zu wählen, zu identifizieren. In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Elemente und Optionen im Zusammenhang mit der Übermittlung von Informationen erläutert, die bekannt sein sollten, bevor der Pflichteninhaber mit der Vorbereitung der Mitteilung beginnt.
- Abschnitt 5 enthält eine detaillierte Beschreibung der Informationen, die der benannten Stelle nach Anhang VIII zu übermitteln sind. Sonderbestimmungen für bestimmte Situationen oder Produkte werden im selben Abschnitt erläutert.
- In Abschnitt 6 werden die verfügbaren Tools und das System vorgestellt, mit dem der Industrie und den Behörden ermöglicht werden soll, den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen.
- In Abschnitt 7 wird erläutert, was nach der Übermittlung geschieht. Dazu gehört eine Beschreibung der möglichen Verwendungen der den benannten Stellen übermittelten Informationen, die Anforderung, dass der Mitteilungspflichtige die Informationen auf dem neuesten Stand halten muss, und welche Änderungen zur Aktualisierung der Mitteilung verpflichten.

⁹ Es sei darauf hingewiesen, dass es nicht in allen Mitgliedstaaten Giftnotrufzentralen gibt. Ein Notdienst kann über verschiedene Systeme erbracht werden (weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 3.2.1).

- In Abschnitt 8 sind die wichtigsten verfügbaren zusätzlichen Unterstützungs-Tools aufgeführt.

1.6 Verbindungen zu anderen Rechtsvorschriften als der CLP-Verordnung

Es gibt ein ganzes Netz von EU-Rechtsvorschriften, die sich auf die Einstufung nach der CLP-Verordnung stützen (eine detaillierte Liste der betreffenden Rechtsvorschriften findet sich in den *Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung*).

1.6.1 REACH-Verordnung

Die Bestimmungen von Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung haben indirekt mit einigen Bestimmungen der REACH-Verordnung¹⁰ zu tun.

Insbesondere die Sicherheitsdatenblätter (SDB), die nach den Anforderungen von Anhang II der REACH-Verordnung zu erstellen sind, stellen eine der Hauptinformationsquellen für den Wirtschaftsteilnehmer dar, der nach Artikel 45 der CLP-Verordnung eine Mitteilung ausarbeitet. Die übermittelten Informationen müssen mit dem SDB übereinstimmen¹¹.

1.6.2 Andere Vorschriften

Die EU-Rechtsvorschriften für Biozide, Pflanzenschutzmittel, Kosmetika¹² und Tabakerzeugnisse sind Beispiele für EU-Rechtsvorschriften mit Anforderungen an die Übermittlung von Daten, die sich teilweise mit den harmonisierten Informationen überschneiden, die im Anwendungsbereich von Artikel 45 der CLP-Verordnung und gemäß Anhang VIII erforderlich sind.

Im Rahmen der Zulassungsverfahren für Biozide und Pflanzenschutzmittel (die durchlaufen werden müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden) werden nach der Verordnung über Biozidprodukte¹³ (BPR) und der Verordnung über Pflanzenschutzmittel¹⁴ (PPPR) vollständige Informationen über die Identifizierung, die Zusammensetzung und die Gefahren des Gemischs, einschließlich aller Gemische, die in ihrer Zusammensetzung verwendet werden, von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die Zulassung erteilt hat, angefordert.

Nach der Richtlinie über Tabakerzeugnisse¹⁵ müssen Informationen über die Identifizierung, die Zusammensetzung und die Gefahren von e-Liquid-Mischungen vor dem Inverkehrbringen mitgeteilt werden.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

¹¹ Bitte beachten Sie, dass, auch wenn es technisch möglich ist, das SDB an die übermittelten Informationen anzuhängen, dies nicht die Verpflichtung zur Bereitstellung der Informationen über das Gemisch oder seine Bestandteile ersetzt.

¹² Bitte beachten Sie, dass die CLP-Verordnung nicht für kosmetische Mittel gilt, die für den Endverbraucher in Form von Fertigerzeugnissen bestimmt sind (Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c).

¹³ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BPR).

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates.

¹⁵ Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG.

Gemäß der Verordnung über kosmetische Mittel¹⁶ müssen die verantwortlichen Personen und unter bestimmten Voraussetzungen die Händler kosmetischer Mittel über ein spezielles Meldeportal für kosmetische Mittel (CPNP) Informationen über die Produkte vorlegen, die sie in Verkehr bringen.

Es liegt nach wie vor im Ermessen jeder einzelnen zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, für einige der jeweiligen Legislativverfahren (d. h. wenn der Rechtstext die zuständigen Behörden dazu ermächtigt) zu bewerten und zu entscheiden, ob ein Verfahren eingeführt werden kann, um Informationen, die nach verschiedenen EU-Rechtsvorschriften (im Rahmen eines obligatorischen Genehmigungs- oder Meldeverfahrens) bereitgestellt werden, den benannten Stellen nach Artikel 45 der CLP-Verordnung zur Verfügung gestellt werden. Die nach Anhang VIII der CLP-Verordnung erforderlichen Informationen müssen jedoch vom Verpflichteten dem/der benannten Stelle(n) übermittelt werden, unabhängig davon, ob die benannte(n) Stelle(n) einschlägige Informationen, die sie aufgrund von Anforderungen anderer EU-Rechtsvorschriften erhalten hat/haben, nutzen kann/können. Außerdem dürfen die nach Artikel 45 übermittelten Informationen nicht für andere als die darin genannten Zwecke verwendet werden. Darüber hinaus müssen die Informationen nach der CLP-Verordnung in dem in Anhang VIII niedergelegten harmonisierten Format übermittelt werden.

1.6.3 Nationale Rechtsvorschriften

Es sei darauf hingewiesen, dass Anhang VIII der CLP-Verordnung erschöpfend ist, dass also nach nationalen Rechtsvorschriften zusätzlich zu denen Informationen, die für die in Artikel 45 genannten Zwecke in Anhang VIII aufgeführt sind, keine zusätzlichen Angaben verlangt werden können. Bestimmte Aspekte bleiben jedoch dem Ermessen der Mitgliedstaaten überlassen, wie z. B. die Festlegung von Kriterien für die Annahme von Mitteilungen, die Annahme von Informationen in anderen Sprachen als der/den Amtssprache(n), die Erhebung von Gebühren vor der Bearbeitung von Mitteilungen, die Bezugnahme auf die Übermittlungssysteme usw.

Die Mitgliedstaaten können jedoch Anforderungen an die Mitteilung von Stoffen oder Gemischen außerhalb des Anwendungsbereichs von Artikel 45 für breiter gefasste oder andere Zwecke als die in diesem Artikel festgelegten stellen. Dies kann durch nationale Rechtsvorschriften und im Allgemeinen in einem anderen Rechtsrahmen geregelt werden, der sich von Artikel 45 und Anhang VIII unterscheidet¹⁷. Für weitere Informationen wird empfohlen, sich an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu wenden.

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

¹⁷ Norwegen, Dänemark, Schweden und Finnland haben beispielsweise an der Verpflichtung festgehalten, Chemikalien (Stoffe und Gemische) zusätzlich zu den Verpflichtungen nach Artikel 45 und Anhang VIII dem nationalen Produktregister zu melden. Der Umfang und die Informationsanforderungen können sich teilweise überschneiden, doch die im Rahmen der beiden unterschiedlichen Rechtsrahmen übermittelten Informationen werden von möglicherweise unterschiedlichen Stellen für unterschiedliche Zwecke verwendet.

Beachten Sie bitte:

- In diesen Leitlinien erfolgt der Verweis auf bestimmte Teile und Abschnitte von Anhang VIII der CLP-Verordnung in eckigen Klammern [...].
- Alle Leitlinien der ECHA, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird, sind im Abschnitt „Hilfe“ der ECHA-Website über die Registerkarte für die entsprechende Verordnung abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. Abkürzungen/Begriffsbestimmungen

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
Anhang VIII	Anhang VIII zur CLP-Verordnung, geändert durch die Verordnung (EU) 2017/542 zur Änderung der CLP-Verordnung durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und Verordnung (EU) 2020/11 zur Änderung der CLP-Verordnung in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung. In der Folge geändert durch die Verordnung (EU) 2020/11, die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1677 und die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020.
Artikel 45	Artikel 45 der CLP-Verordnung
ATP	Anpassung an den technischen Fortschritt
BPR	Verordnung über Biozidprodukte Verordnung (EU) Nr. 528/2012
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CPNP	Meldestelle für kosmetische Mittel
EAPCCT	Europäische Fachgesellschaft für Gif tinformation zentren und Klinische Toxikologie (European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Normen
EU	Europäische Union (Es sei darauf hingewiesen, dass der Verweis auf die EU in diesem Dokument auch die EWR-Länder umfasst)
EuPCS	Europäisches Produktkategorisierungssystem
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
Formulierer	Unternehmen, das ein Gemisch herstellt. Ein in der EU ansässiger Formulierer ist ein nachgeschalteter Anwender.
GCI	Generischer Bestandteilidentifikator

Gemisch	Ein Gemisch oder eine Lösung, die aus zwei oder mehr Stoffen besteht (Artikel 2 Absatz 8 der CLP-Verordnung).
Händler	Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler (Artikel 2 Absatz 20 der CLP-Verordnung).
ICG	Gruppe austauschbarer Bestandteile
Importeur	Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die für die Einfuhr verantwortlich ist (Artikel 2 Absatz 17 der CLP-Verordnung), wobei unter „Einfuhr“ das physische Verbringen in das Zollgebiet der EU zu verstehen ist (Artikel 2 Absatz 16 der CLP-Verordnung).
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (International Uniform Chemical Information Database)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LD ₅₀	Mittlere letale Dosis
MiM	Gemisch im Gemisch
MSCA	Zuständige Behörde des Mitgliedstaats
Nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe (im Zusammenhang mit der Mitteilung von Informationen gemäß Anhang VIII)	Eine Farbe, die in begrenzten Mengen auf individuellen Wunsch für einen einzelnen Verbraucher oder gewerblichen Anwender in der Verkaufsstelle durch Abtönen oder Farbmischen formuliert wird.
Nachgeschalteter Anwender	Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs (Artikel 2 Absatz 19 der CLP-Verordnung).
PCN	Meldung an eine Giftnotrufzentrale
PPPR	Verordnung über Pflanzenschutzmittel (Plant Protection Products Regulation) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
SDB	Sicherheitsdatenblatt (Weitere Informationen finden Sie in den <i>Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern</i>)

SF	Standardrezepturen (Anhang VIII Teil D)
SiA-Leitlinien	<i>Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</i> der ECHA
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 (Artikel 2 Absatz 7 der CLP-Verordnung).
UFI	Eindeutiger Rezepturidentifikator (siehe Abschnitt 4.2 dieser Leitlinien)
USt.	Umsatzsteuer
XML	eXtensible Markup Language

3. Pflichten

In diesem Abschnitt der Leitlinien wird der allgemeine Rahmen für die Bestimmungen von Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung abgesteckt. Es wird klargestellt, wer im Zusammenhang mit diesen Bestimmungen eine Rolle spielen oder potenzielle Verpflichtungen haben kann. Daher wird erläutert, welche Tätigkeiten zur Übermittlung von Informationen nach Artikel 45 verpflichten können, welche Gemische betroffen sind und welche Stellen die übermittelten Informationen erhalten. In diesem Abschnitt werden zudem die Verpflichtungen erläutert, denen Wirtschaftsteilnehmer nachkommen müssen, die bestimmte Tätigkeiten ausüben und nicht direkt durch Artikel 45 gebunden sind, sondern durch andere Bestimmungen der CLP-Verordnung (insbesondere Artikel 4 Absatz 10).

3.1 Wer muss Informationen einreichen?

Die nach Anhang VIII erforderlichen Informationen müssen der zuständigen benannten Stelle für jedes in Verkehr gebrachte gefährliche Gemisch (das bestimmte Kriterien erfüllt, siehe Abschnitt 3.3) zur Verfügung gestellt werden. Dabei handelt es sich um Informationen, die für die Benennung vorbeugender und heilender Maßnahmen, insbesondere bei der gesundheitlichen Notversorgung, von Belang sind. Dieselben Informationen können nach Artikel 45 auch von den benannten Stellen zur Durchführung von Toxizitätstests verwendet werden (weitere Informationen über die Verwendung der übermittelten Informationen finden Sie in Abschnitt 7).

Gemäß Artikel 2 Absatz 18 der CLP-Verordnung bezeichnet „Inverkehrbringen“ die *„entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“*

In Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung werden Importeure und nachgeschaltete Anwender, die bestimmte gefährliche Gemische in Verkehr bringen, als für die Übermittlung der Informationen an die benannten Stellen Verantwortliche genannt. Importeure und nachgeschaltete Anwender werden auch als „Pflichteninhaber“ im Sinne von Artikel 45 oder, im Zusammenhang mit Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung, als „Mitteilungspflichtige“ bezeichnet. Sie sind somit für die Übermittlung der Informationen nach Artikel 45 verantwortlich.

Unternehmen in der Lieferkette eines Gemischs können andere Funktionen haben als die eines nachgeschalteten Anwenders oder eines Importeurs und sind unter Umständen nicht verpflichtet, die Informationen nach Artikel 45 und Anhang VIII zu übermitteln. Händler, die lediglich ein Gemisch lagern und in Verkehr bringen, ohne mit dem Gemisch etwas gemacht zu haben, brauchen grundsätzlich keine Informationen an die benannte Stelle gemäß Artikel 45 und Anhang VIII zu übermitteln. Dies ist auch der Fall, wenn ein Händler das Gemisch zwischen verschiedenen Standorten befördert, die er besitzt, ohne das Gemisch in Verkehr zu bringen¹⁸.

Händler können jedoch durchaus auch eine wichtige Rolle bezüglich der Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender und Importeure spielen, den benannten Stellen Informationen zur Verfügung zu stellen, die schließlich von Giftnotrufzentralen für ihre Arbeit genutzt werden. Dies gilt insbesondere für Händler, die die Produktidentifikatoren des Gemischs ändern und/oder das Gemisch in anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat verkaufen, in dem der nachgeschaltete Anwender oder Importeur es geliefert hat.

Nach Artikel 4 Absatz 10 der CLP-Verordnung¹⁹ müssen alle in Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische mit der CLP-Verordnung in Einklang stehen, indem allen Akteuren in einer Lieferkette (d. h. auch den Händlern, einschließlich Umbenenner und Neukennzeichner) die Verpflichtung auferlegt wird, die Gemische, die sie in Verkehr bringen, in Einklang mit Anhang VIII der CLP-Verordnung zu bringen. Eine nationale benannte Stelle verfügt über Notfall-Gesundheitsinformationen für Gemische, die in ihrem Mitgliedstaat angeboten werden. Ein Händler, der ein Gemisch in Verkehr bringt, das den Zugang einer benannten Stelle zu diesen Informationen gefährden würde, würde daher das Risiko eines Verstoßes gegen Artikel 4 Absatz 10 eingehen.

Die Definitionen der Begriffe „nachgeschalteter Anwender“, „Importeur“ und anderer Akteure, die möglicherweise Teil der Lieferkette sind, sind in Artikel 2 der CLP-Verordnung festgelegt und stehen im Einklang mit der REACH-Verordnung. Die gleichen Definitionen sind in Abschnitt 2 dieser Leitlinien aufgeführt. Die *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* enthalten mehr Informationen über die verschiedenen Funktionen und Akteure innerhalb der Lieferkette (einschließlich Händler).

Wie in diesem Abschnitt klargestellt wird, ist es möglich, dass eine Mitteilung physisch von einer anderen Partei als derjenigen vorbereitet und vorgelegt wird, die gesetzlich zur Mitteilung verpflichtet ist. Der Einsatz eines Dritten entbindet den Pflichteninhaber weder von seinen Pflichten und Verantwortlichkeiten nach Artikel 45 (Importeur oder nachgeschalteter Anwender) noch nach Artikel 4 Absatz 10 (jeder Akteur, der bestimmte gefährliche Gemische²⁰ in Verkehr bringt).

In den nachstehenden Abschnitten wird erläutert, welche Tätigkeiten der verschiedenen Akteure ihnen die Verpflichtung einbringen können, den benannten Stellen Informationen zu übermitteln, damit sie der CLP-Verordnung Genüge tun.

Hinweis: Das von der ECHA zur Vorbereitung und Übermittlung der Informationen bereitgestellte Tool, das sogenannte Benachrichtigungsportal der ECHA (weitere Einzelheiten hierzu in Abschnitt 6), ermöglicht ferner die Übermittlung von Informationen durch einen Dritten im Namen des Pflichteninhabers²¹, also durch Auslagerung der Vorbereitung und

¹⁸ Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall Verpflichtungen aus den verkehrsrechtlichen Vorschriften gelten können.

¹⁹ Artikel 4 Absatz 10: „Stoffe und Gemische werden erst dann in Verkehr gebracht, wenn sie dieser Verordnung entsprechen“.

²⁰ Wenn im Zusammenhang mit Artikel 45 von gefährlichen Gemischen die Rede ist, handelt es sich um Gemische, die als physikalische Gefahren oder Gefahren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind. Erläuterungen hierzu in Abschnitt 3.3.

²¹ Die Verfügbarkeit dieser Option, wenn nationale Übermittlungssysteme vorhanden sind, ist mit den maßgeblichen Behörden zu überprüfen.

Übermittlung der Informationen²². Dies könnte beispielsweise in folgenden Szenarien geschehen:

- Mutterunternehmen/Zentrale, das/die im Namen eines Tochterunternehmens die Mitteilung macht (und umgekehrt),
- Berater im Auftrag des Pflichteninhabers.

3.1.1 Tätigkeiten, die Mitteilungspflichten nach Artikel 45 nach sich ziehen

Die folgenden Tätigkeiten eines Wirtschaftsteilnehmers bringen für diesen die unmittelbar aus Artikel 45 der CLP-Verordnung erwachsende Verpflichtung mit sich, Informationen für den Fall einer gesundheitlichen Notversorgung zu übermitteln:

3.1.1.1 Einfuhrtätigkeiten

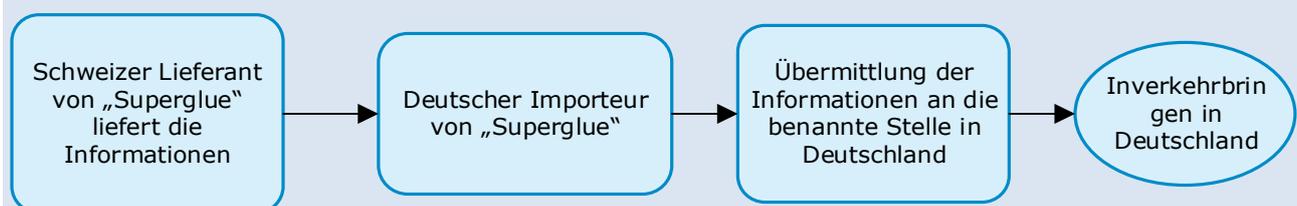
Wirtschaftsteilnehmer, die ein gefährliches Gemisch in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) einführen, zu dem die EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen gehören, sind Importeure. Daher bringen sie das Gemisch nach Artikel 2 der CLP-Verordnung in Verkehr und sind verpflichtet, die in Anhang VIII verlangten Angaben zu machen.

Unternehmen, die Gemische von außerhalb der EU/des EWR einführen, müssen sicherstellen, dass die Informationen in dem Mitgliedstaat, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird, in der Amtssprache oder einer anderen zulässigen Sprache vorgelegt werden.

Eine Definition des Begriffs „Importeur“ findet sich in Artikel 2 Absatz 17 der CLP-Verordnung. Einzelheiten sind Abschnitt 2.1 der *Leitlinien zur Registrierung*²³ zu entnehmen.

Beispiel 1: EU-Wirtschaftsteilnehmer, der von außerhalb der EU einführt und in einem EU-Land in Verkehr bringt

Ein deutsches Unternehmen führt aus der Schweiz (einem Nicht-EU-Lieferanten) ein Gemisch mit der Bezeichnung „Superglue“ ein und bringt es in Deutschland in Verkehr. Dieses Gemisch ist als gesundheitsgefährdend eingestuft. Das deutsche Unternehmen muss vom schweizerischen Lieferanten alle Informationen einholen, die zur Erfüllung der Anforderungen von Anhang VIII erforderlich sind. Der deutsche Importeur muss die Informationen an die benannte Stelle in Deutschland übermitteln.

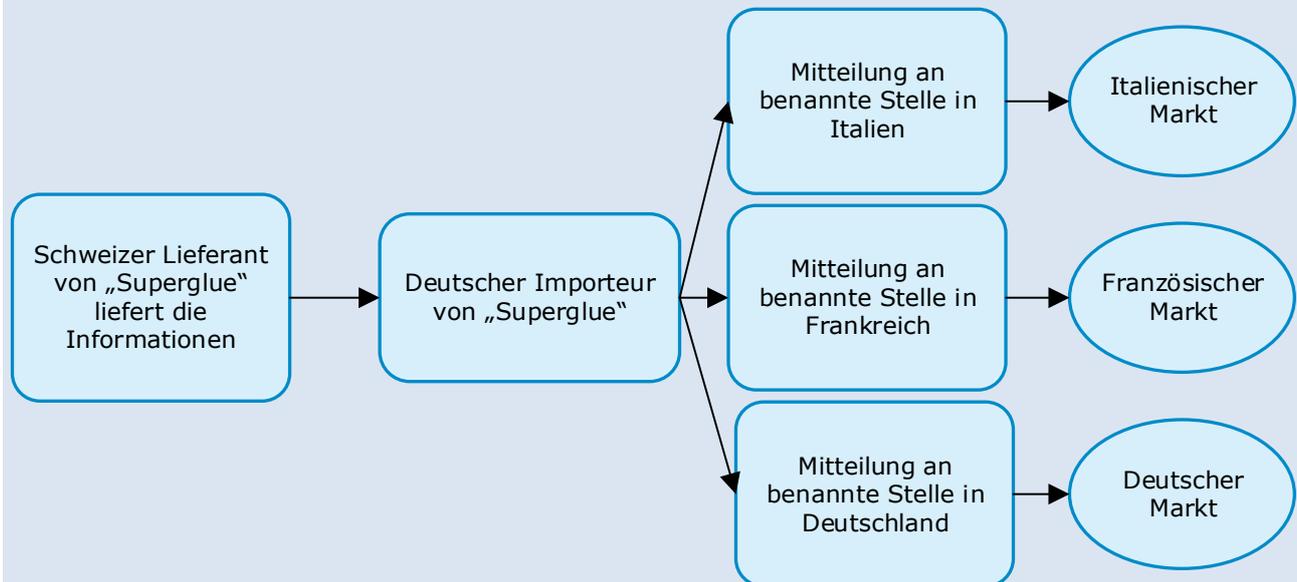


²² Weitere Informationen über das Konto-Management der ECHA finden Sie im „ECHA Accounts Manual“ unter <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Es besteht die Möglichkeit der Beauftragung eines „ausländischen Verwenders“. Relevante Informationen zum Management von Rechtspersonen werden auch im Praxisleitfaden zu Giftnotrufzentralen („PCN: A practical Guide“) zur Verfügung gestellt, abrufbar unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ Es sei darauf hingewiesen, dass die *Leitlinien zur Registrierung* und ihr Abschnitt 2.1 sich ausschließlich auf die Pflichten nach der REACH-Verordnung beziehen. Dennoch sind die Definition des Importeurs und die angeführten Beispiele für die Zwecke von Anhang VIII der CLP-Verordnung relevant.

Beispiel 2: EU-Wirtschaftsteilnehmer, der von außerhalb der EU einführt und in mehreren EU-Ländern in Verkehr bringt

Soll „Superglue“ (siehe obiges Beispiel) dann vom deutschen Importeur (aus Beispiel 1) in mehreren Ländern in Verkehr gebracht werden, muss dieses Unternehmen die Informationen an die benannten Stellen der betreffenden EU-Länder übermitteln, bevor es das Gemisch in diesen Ländern in Verkehr bringt.



Das importierte Gemisch kann am ersten Einfuhrort vom Importeur selbst verwendet werden oder kann in Mitgliedstaat A eingeführt und anschließend auch in Mitgliedstaat B in Verkehr gebracht werden. Eine Mitteilung ist in den beiden Mitgliedstaaten A und B erforderlich, da die Einfuhr als „Inverkehrbringen“ (Mitgliedstaat A) gilt und das Gemisch anschließend in Mitgliedstaat B in Verkehr gebracht wird. Die Mitteilungspflichten gelten für den Importeur.

Das eingeführte Gemisch könnte von demselben Importeur verwendet werden, um ein anderes Gemisch zu formulieren. Wenn dieses zweite Gemisch gefährlich ist und in Verkehr gebracht wird, muss dasselbe Unternehmen die Verpflichtungen sowohl für das eingeführte als auch für das formulierte Gemisch erfüllen (das Unternehmen wäre sowohl Importeur als auch nachgeschalteter Anwender).

Im Idealfall gibt der Nicht-EU-Lieferant des gefährlichen Gemischs sämtliche Formulierungsangaben für das Gemisch an seinen Kunden (den EU-Importeur) weiter, sodass dieser diese Angaben übermitteln kann. Es gibt jedoch Fälle, in denen die vollständigen Informationen nach Anhang VIII nicht verfügbar sind oder aus Gründen der Vertraulichkeit nicht erteilt wurden (in der Regel sollten dem EU-Importeur mindestens die Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stehen). Eine alternative Abhilfemaßnahme für dieses Problem ist, den Nicht-EU-Lieferanten zu bitten, eine freiwillige Mitteilung über eine beliebige in der EU ansässige Rechtsperson vorzunehmen, bei der er gewillt ist, ihr die vollständigen gemäß Anhang VIII erforderlichen Informationen bereitzustellen. Der EU-Importeur kann sich dann in seiner eigenen Mitteilung darauf beziehen. Praxisbezogenere Einzelheiten sind Abschnitt 4.2.5 zu entnehmen.

In jedem Fall obliegt es letztlich dem EU-Importeur, nachzuweisen, dass er Anhang VIII (und anderen Verpflichtungen nach der CLP-Verordnung) Genüge tut, und somit die nach Anhang VIII erforderlichen Informationen einzuholen und zu übermitteln. Daher kann es notwendig sein, zusätzliche Anstrengungen in der Kommunikation mit dem Lieferanten außerhalb der EU zu unternehmen, um die erforderlichen Informationen zu erhalten. Dem EU-

Importeur wird empfohlen, diese Bemühungen zu Durchsetzungszwecken zu dokumentieren, um eine Rechtfertigung für Fälle zu haben, in denen die bereitgestellten Informationen über Bestandteile eines Gemischs auf die Angaben in einem SDB beschränkt sind (siehe die in Abschnitt 5.3 enthaltenen Informationen zur Identifizierung von Gemischen in Gemischen).

Ein Gemisch kann außerdem in Kombination mit Erzeugnissen eingeführt werden; in diesem Fall können Mitteilungspflichten gelten. Siehe Abschnitt „Einfuhr/Herstellung von Kombinationen aus Gemisch und Erzeugnis“ unten.

3.1.1.2 Formulierungstätigkeiten

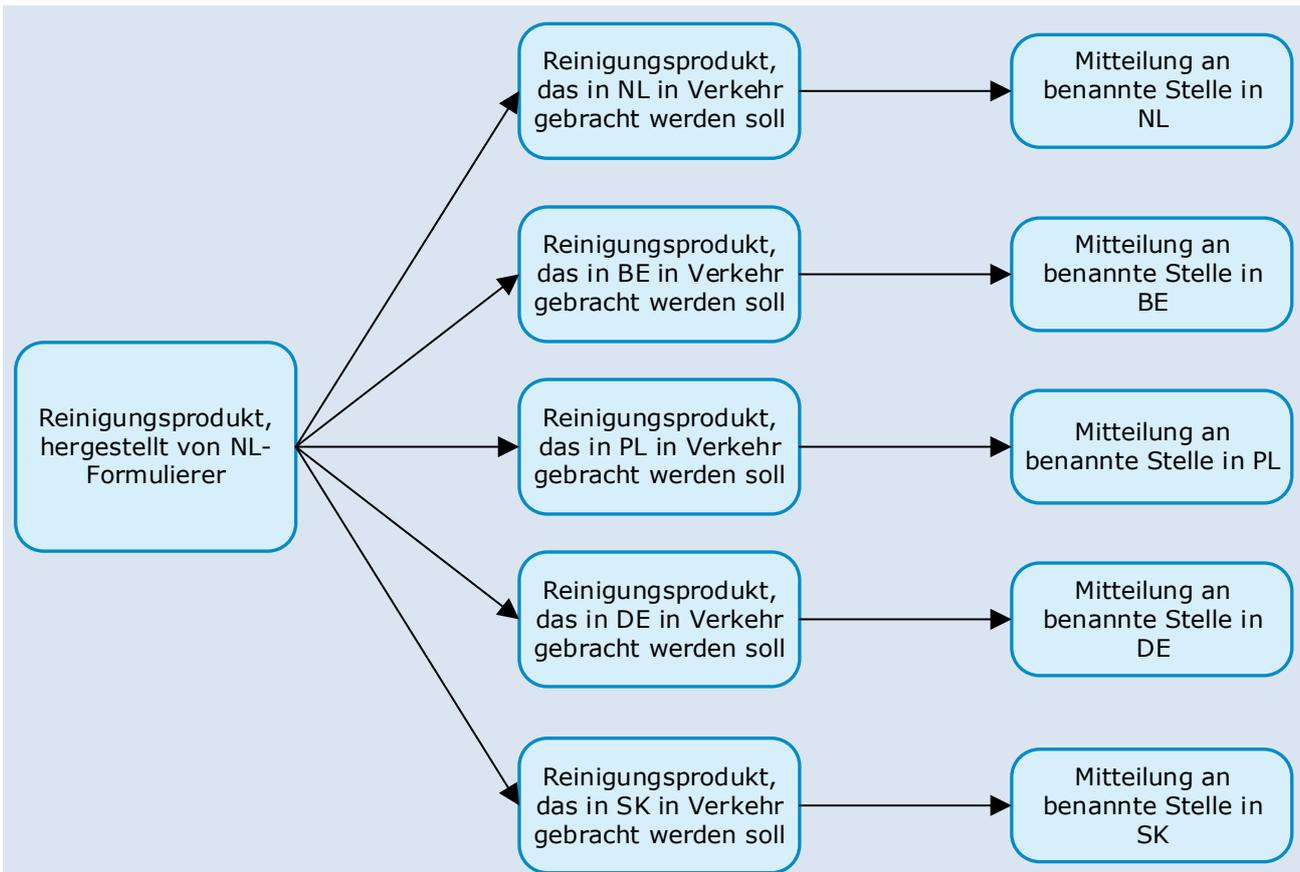
Ein Unternehmen, das ein Gemisch herstellt, ist ein Formulierer und fällt unter die Definition des nachgeschalteten Anwenders in der CLP-Verordnung.

Daher ist jeder Wirtschaftsteilnehmer, der ein gefährliches Gemisch formuliert und in Verkehr bringt, das bestimmte Kriterien erfüllt (siehe Abschnitt 3.3), verpflichtet, die Informationen gemäß Anhang VIII mitzuteilen. Die Mitteilung muss in allen Mitgliedstaaten erfolgen, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, und zwar in der Amtssprache des betreffenden Mitgliedstaats (sofern dieser Mitgliedstaat nichts anderes vorsieht, dieser Aspekt ist in Abschnitt 3.2 ausführlicher erläutert).

Ein Wirtschaftsteilnehmer kann aus wirtschaftlichen Gründen (z. B. wirtschaftlicher Vorteil, Konkurrenzfähigkeit, Logistik) beschließen, die Formulierung an einen Dritten auszulagern. Dieser Dritte kann sogar das Kennzeichnungsetikett des Gemisches mit den Kontaktdaten und dem Markennamen seines Kunden, des auftraggebenden Wirtschaftsteilnehmers, bereitstellen. Die Art solcher vertraglichen Vereinbarungen zwischen Unternehmen wird mit einer breiten Palette von Begriffen beschrieben, darunter Markennamen und Eigenmarken. In diesen Leitlinien wird der Begriff „Lohnformulierer“ verwendet, um ein Unternehmen zu beschreiben, das ein Gemisch im Auftrag eines anderen Unternehmens/Markennamens formuliert. Daher ist der Lohnformulierer in der EU die Rechtsperson, die das Gemisch als erste liefert und auf dem EU-Markt verfügbar macht und der die Verpflichtungen im Zusammenhang mit Artikel 45 CLP obliegen. In der Praxis sollten dem Lohnformulierer die relevanten Informationen zur Zusammensetzung, die gemäß Anhang VIII erforderlich sind, vorliegen. Daher ist dieser in der Lage, auf jedes Ersuchen der Behörden um zusätzliche Informationen zu antworten (in den in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Fällen, siehe Abschnitt 7). Wenn der Kunde des Lohnformulierers das Gemisch lediglich lagert und in Verkehr bringt, ist es ein Händler. Wenn jedoch ein und dasselbe Unternehmen dieses Gemisch verwendet, z. B. bei der Formulierung eines anderen Gemischs (oder durch Überführung des Gemischs in andere Behältnisse), ist es ein nachgeschalteter Anwender und unterliegt für das neu formulierte (oder umverpackte) Gemisch den Mitteilungspflichten nach Artikel 45.

Beispiel 3: In mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebrachtes Gemisch

Ein Unternehmen in den Niederlanden formuliert ein Reinigungsprodukt unter dem Markennamen des Unternehmens. Das Reinigungsprodukt ist als entzündlich und hautreizend eingestuft und gekennzeichnet. Es wird in den Niederlanden sowie an Händler in Belgien, Polen, Deutschland und der Slowakei verkauft. Der niederländische Formulierer muss daher den benannten Stellen in diesen fünf Ländern gemäß Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung Informationen in ihrer Amtssprache oder in der/den Sprache(n) vorlegen, die von dem Mitgliedstaat verlangt wird/werden, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Wird das Gemisch in unterschiedlichen Verpackungen (z. B. unterschiedlich nach Form und Größe) in den verschiedenen Mitgliedstaaten von demselben niederländischen Formulierer in Verkehr gebracht, müssen die für jeden Mitgliedstaat relevanten Informationen über die Verpackung in der Mitteilung angegeben werden.



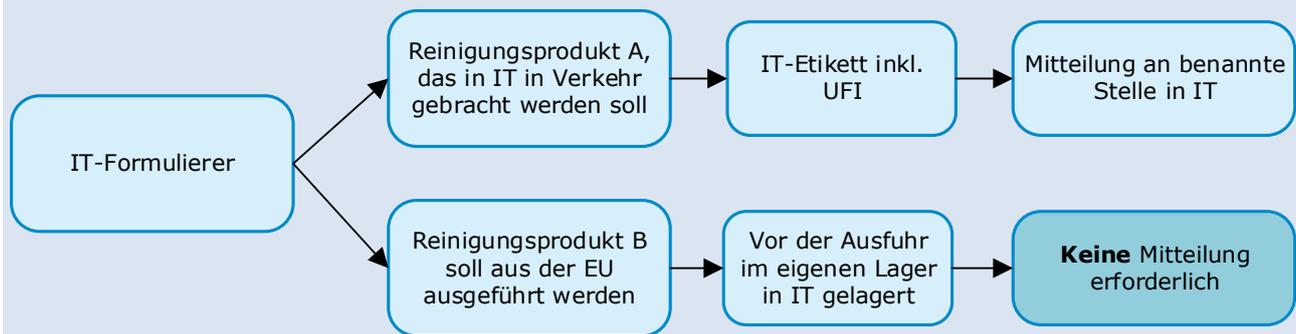
Ein Unternehmen, welches das Gemisch ausschließlich für die Ausfuhr formuliert und es nicht auf dem EU-Markt in Verkehr bringt, hat keine Mitteilungspflicht²⁴. Wird das Erzeugnis vor seiner Ausfuhr aus der EU vorübergehend verwahrt, kann dies als Inverkehrbringen gelten, sodass die Verpflichtungen nach Anhang VIII gelten. Dies wäre z. B. dann der Fall, wenn der Formulierer das Gemisch entgeltlich oder unentgeltlich einem Dritten zur Verfügung stellt, der das Gemisch in dem Lager aufbewahrt, bevor er es an ein Nicht-EU-Unternehmen liefert. Wenn die Gemische vom selben nachgeschalteten Anwender, der sie auch formuliert, in einem Lager gelagert werden, besteht keine Verpflichtung zur Mitteilung von Informationen²⁵. Solange das Gemisch nicht in Verkehr gebracht wird (d. h. das Gemisch keinem Dritten zur Verfügung gestellt wird), kann sich das Lager, das dem nachgeschalteten Anwender gehört, an einem anderen Ort befinden als der Ort, an dem die Formulierung stattfindet (im selben oder in einem anderen Mitgliedstaat)²⁶.

Beispiel 4: Formulierung, Gemisch, die/das außerhalb der EU in Verkehr gebracht werden soll

Ein Formulierer in Italien formuliert zwei Reinigungsmittel (Produkt A und Produkt B), die aufgrund ihrer Aspirationstoxizität als gefährlich eingestuft sind. Das Erzeugnis B wird in einem Lagerhaus gelagert, das sich im Besitz desselben Formulierers befindet, bevor es in die Türkei ausgeführt wird, d. h. aus der EU. Da die Datenübermittlungsanforderungen nach Artikel 45/Anhang VIII nur in den EU-Mitgliedstaaten (und in den unter das EWR-Abkommen fallenden Ländern) gelten, besteht keine Verpflichtung, Daten für das Produkt B vorzulegen.

²⁴ Bitte beachten Sie, dass möglicherweise noch andere Verpflichtungen nach der CLP-Verordnung gelten.
²⁵ Die CLP-Verordnung gilt nicht für Gemische, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden (Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b).
²⁶ Es können Verpflichtungen aus den verkehrsrechtlichen Vorschriften gelten.

Das Produkt A wird in Italien in Verkehr gebracht; daher ist an die italienische benannte Stelle eine Mitteilung nach Anhang VIII zu richten.



3.1.1.3 Umverpackungstätigkeiten

Ein Unternehmen, das ein Gemisch umverpackt/umfüllt, indem es von einem Behältnis in ein anderes umfüllt (und entweder den Inhalt des ursprünglichen Etiketts beibehält oder ändert), übt Tätigkeiten aus, die nach der CLP-Verordnung als Tätigkeiten eines nachgeschalteten Anwenders eingestuft werden. Dieses Umverpackungsunternehmen ist daher für die Zwecke von Anhang VIII und Artikel 45 ein Pflichteninhaber. Dies gilt auch dann, wenn das Umverpackungsunternehmen an dem Gemisch keine andere Tätigkeit ausübt (z. B. keine Veränderung der Zusammensetzung).

Da das Unternehmen ein Gemisch in Verkehr bringt, das mit dem seines Lieferanten chemisch identisch ist, kann es von seinem Lieferanten verlangen, dass dieser eine Mitteilung in seinem Namen macht (hier wäre eine vertragliche Vereinbarung erforderlich). Dadurch wird nicht nur der Verwaltungsaufwand für das Umverpackungsunternehmen verringert, sondern es wird auch das Problem gelöst, dass das Umverpackungsunternehmen häufig keinen Zugang zur vollständigen Zusammensetzung hat.

Wenn jedoch der Lieferant die Angaben des Umverpackungsunternehmens nicht in seine Mitteilung aufnimmt, muss das Umverpackungsunternehmen selbst gesondert eine Mitteilung machen. Das Umverpackungsunternehmen kann in diesem Fall den gleichen UFI wie der Lieferant verwenden oder alternativ einen eigenen UFI anlegen. In beiden Fällen kann das Produkt als zu 100 % aus dem vom Lieferanten erworbenen Produkt bestehend angegeben werden (endgültig umverpacktes Gemisch = 100 % UFI des Lieferanten als Gemisch im Gemisch oder „MiM“²⁷).

Es sei darauf hingewiesen, dass selbst in Fällen, in denen diese Informationen vom Lieferanten (im Rahmen eines Vertrags) vorgelegt werden, das Umverpackungsunternehmen als Pflichteninhaber nach Artikel 45 weiterhin für die übermittelten Informationen verantwortlich ist.

3.1.1.4 Einfuhr/Herstellung von Kombinationen aus Gemisch und Erzeugnis

Ein Unternehmen, das im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit ein Gemisch in ein Erzeugnis einarbeitet, ist ein nachgeschalteter Anwender. Ein Gegenstand, der die Definition eines

²⁷ Dies ist nur dann möglich, wenn der UFI zuvor vom Lieferanten im Rahmen einer Mitteilung in demselben Mitgliedstaat angemeldet wurde. Anderenfalls kann das MiM nicht ausschließlich über den UFI identifiziert werden; siehe Abschnitt 5.3 für die verfügbaren Optionen. Das Mitteilungssystem der ECHA umfasst automatische Prüfungen, die den Mitteilungspflichtigen bei der Vorbereitung der Mitteilung unterstützen; weitere Informationen sind Abschnitt 6 und der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools> zu entnehmen.

Erzeugnisses erfüllt, liegt außerhalb des Geltungsbereichs von Anhang VIII; daher gelten die Meldepflichten und die Aufnahme des UFI in das Etikett nur dort, wo Gemische in Kombination mit Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden (einschließlich Einfuhr).

Der Begriff „Erzeugnis“ ist in Artikel 2 Absatz 9 der CLP-Verordnung definiert, und diese Definition sollte wie in den [Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#) (SiA-Leitlinien) angegeben interpretiert und von Unternehmen bei der Einfuhr oder Herstellung solcher Gegenstände berücksichtigt werden.

Ein Gegenstand kann eine Kombination aus einem oder mehreren Erzeugnissen und einem oder mehreren Gemischen sein. In diesen Fällen können die Verpflichtungen gemäß Anhang VIII für das/die Gemisch(e) gelten, wenn es/sie als gesundheitlich oder physikalisch gefährlich eingestuft ist/sind.

Die SiA-Leitlinien in Kapitel 2 erklären, dass Gegenstände folgendermaßen „eingestuft“ werden können:

1. **Stoff/Gemisch** (als solcher/solches), z. B. Wachsmalstift, Strahlsand;
2. **Kombination eines Erzeugnisses und eines Stoffes/Gemischs**, z. B. eine Tintenstrahldruckerpatrone, Kerzen, Feuchtwischtücher, Trockenmittelbeutel;
3. **Erzeugnisse** (als solche) z. B. aus einem Stück geformter Kunststofflöffel;
4. **Erzeugnis mit einem integralen Stoff/Gemisch** (d. h. der Stoff/das Gemisch bildet einen integralen Bestandteil des Erzeugnisses), z. B. Thermometer mit Flüssigkeit.

Ein Gemisch, das zu Gruppe 1 gehört (normalerweise im festen Zustand), unterliegt allen für Gemische geltenden Anforderungen nach REACH und CLP (einschließlich der Verpflichtungen gemäß Artikel 45 und Anhang VIII in Bezug auf in Verkehr gebrachte Gemische, die basierend auf ihren physikalischen und gesundheitlichen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind).

Wenn ein Gegenstand, der zu Gruppe 2 gehört, als eine Kombination eines Erzeugnisses (das als Behälter/Trägermaterial fungiert) und eines Gemischs (gemäß den in den SiA-Leitlinien festgelegten Kriterien) angesehen wird, in Verkehr gebracht wird und das Gemisch basierend auf seinen physikalischen oder gesundheitlichen Wirkungen als gefährlich eingestuft ist, unterliegt dieses Gemisch den Mitteilungspflichten gemäß Artikel 45 und Anhang VIII.

Gegenstände, die zu den Gruppen 3 und 4 gehören, werden gemäß REACH und CLP als Erzeugnisse angesehen. In diesen Fällen gelten Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung selbst dann nicht, wenn der Gegenstand ein flüssiges Gemisch enthält (z. B. Elektrolyte in einer Batterie, Flüssigkeit in einem Thermometer, Klebstoff in einem Klebeband zur Befestigung von Teppich). Dies gilt auch für Erzeugnisse mit einem integralen Stoff oder Gemisch, das aus ihnen freigesetzt werden soll (parfümierte Erzeugnisse wie zum Beispiel parfümiertes Kinderspielzeug), da sie der REACH- und der CLP-Definition eines Erzeugnisses entsprechen (siehe Abschnitt 4 der SiA-Leitlinien). Artikel 45 und Anhang VIII gelten nicht für solche Gemische in Erzeugnissen.²⁸

Weitere Informationen und Leitlinien zur Beurteilung der jeweiligen Einzelfälle sind den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* zu entnehmen.

²⁸ Bitte beachten Sie, dass andere Verpflichtungen gemäß REACH oder CLP gültig sein können. So können beispielsweise Stoffe, die aus diesen Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, gemäß Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung registrierungspflichtig sein, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

3.1.2 Tätigkeiten, die Mitteilungspflichten nach Artikel 4 Absatz 10 nach sich ziehen

Alle Händler, einschließlich Umbenenner und Neukennzeichner, müssen Artikel 4 Absatz 10 Genüge tun und dürfen daher nur CLP-konforme Gemische in Verkehr bringen. Diese Konformitätsanforderung schließt die Konformität mit Artikel 45 ein, der vorsieht, dass eine benannte nationale Stelle über Notfall-Gesundheitsinformationen für in ihrem Mitgliedstaat gelieferte Gemische verfügt. Ein Händler, der ein gefährliches Gemisch in Verkehr bringt, das den Zugang einer benannten Stelle zu diesen Informationen gefährden würde, würde daher das Risiko eines Verstoßes gegen Artikel 4 Absatz 10 eingehen. Um CLP-konform zu sein, muss der Händler die gesamte Lieferkette berücksichtigen. Dies ist besonders wichtig, wenn ein Händler das Produkt in anderen Mitgliedstaaten liefert als dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/den der Lieferant das Produkt in Verkehr gebracht hat (und somit eine Mitteilung gemacht hat), oder wenn er die Handels-/Markennamen und/oder Etiketten verändert.

Händler (z. B. Umbenenner) müssen sicherstellen, dass nur CLP-konforme Produkte in Verkehr gebracht werden, und dafür sorgen, dass alle Produktidentifikatoren (insbesondere Handels-/Markennamen) und UFI, mit denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, durch eine Mitteilung an die zuständige benannte Stelle abgedeckt sind.

Das bedeutet, dass ein Händler ein Gemisch nicht in Verkehr bringen kann, wenn die benannte Stelle

- die entsprechende Mitteilung nach Anhang VIII nicht erhalten hat oder
- eine Mitteilung des Lieferanten erhalten hat, darin aber nicht alle Produktidentifikatoren des jeweiligen Händlers angegeben sind, wie z. B. Handelsnamen und UFI.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Verpflichtung zur Einhaltung von Artikel 4 Absatz 10 nicht zwangsläufig die Verpflichtung des Händlers zur Folge hat, eine Mitteilung nach Artikel 45 zu machen. Wenn vielmehr einem Händler bekannt ist, dass bestimmte Informationen in der ursprünglichen Meldung nicht enthalten sind, weil sie dem ursprünglichen Anmelder nicht bekannt sind (z. B. die Tatsache, dass er in verschiedenen Mitgliedstaaten vertreibt), ist er verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass diese Informationen der benannten Stelle zur Verfügung gestellt werden. Dies kann entweder durch Information des vorgelagerten Anmelders oder durch eine eigene Meldung erfolgen.

Das Ziel, dafür zu sorgen, dass die betreffende benannte Stelle über die Informationen zur gesundheitlichen Notversorgung für alle in ihrem Mitgliedstaat gelieferten Gemische verfügt, kann letztendlich auf folgenden Wegen erreicht werden:

- Der Händler teilt dem/den vorgeschalteten Lieferanten alle relevanten Informationen über die Vertriebsstufe mit (z. B. Land des Inverkehrbringens und/oder neuer Identifikator, wenn eines dieser Elemente oder beide sich von dem/denen des Lieferanten unterscheidet/unterscheiden). In diesem Fall hat der Lieferant die Möglichkeit, diese Informationen in seine Mitteilung an alle einschlägigen benannten Stellen aufzunehmen (selbst wenn der nachgeschaltete Anwender in den Mitgliedstaaten, in denen der Händler das Gemisch in Verkehr bringt, nicht zur Meldung verpflichtet ist). Beachten Sie bitte, dass der Händler letztlich für die Erfüllung seiner Meldepflichten verantwortlich ist.
- Möchte der Händler hingegen die Informationen gegenüber vorgeschalteten Akteuren nicht offenlegen oder weigert sich der ursprüngliche Mitteilungspflichtige, die Informationen des Händlers in seine Mitteilung aufzunehmen, muss der Händler eine eigene Mitteilung machen. In diesem Fall enthält die Mitteilung den vollständigen Satz der in Anhang VIII verlangten Informationen, darunter die Zusammensetzung (der

Händler gibt möglicherweise an, dass die Zusammensetzung des Gemischs zu 100 % aus dem vom Lieferanten erworbenen Gemisch besteht; wird das Gemisch mit Hilfe eines UFI identifiziert, sollten der benannten Stelle dieser UFI und die Informationen über das Gemisch zur Verfügung stehen; siehe Abschnitt 5.3 mit näheren Einzelheiten zu den Informationen über die Zusammensetzung)²⁹.

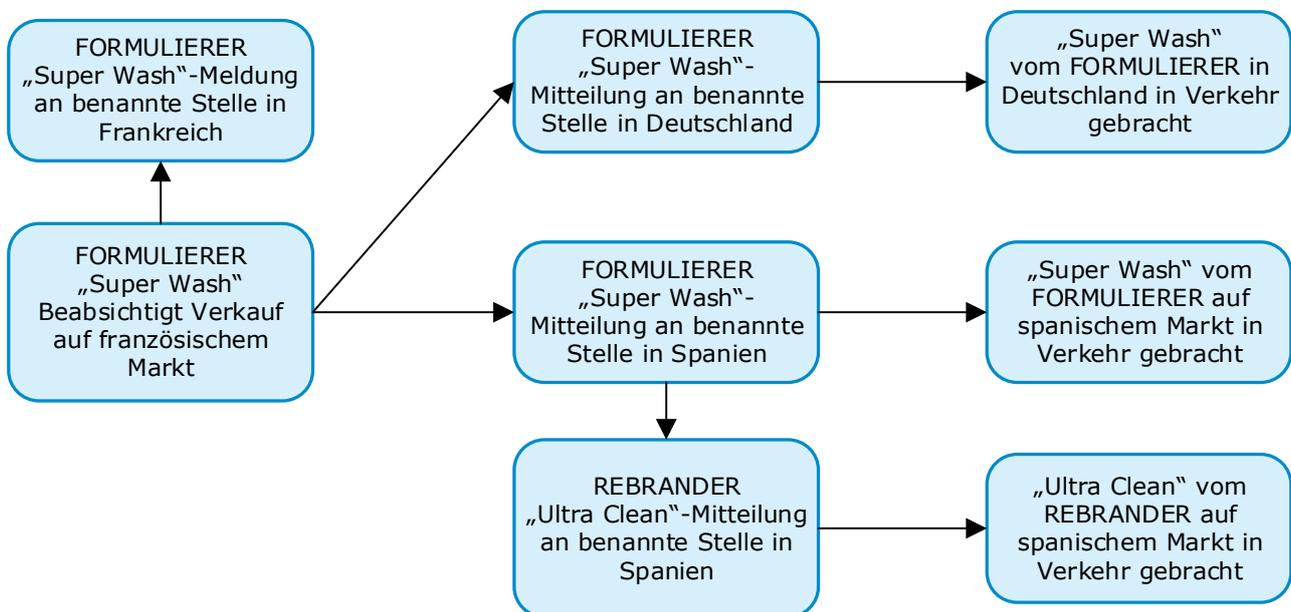
Es sei darauf hingewiesen, dass Importeure und nachgeschaltete Anwender weiterhin für die Übermittlung von Informationen gemäß Artikel 45 verantwortlich sind. Für andere Akteure können nach Artikel 4 Absatz 10 Anordnungen oder Sanktionen verhängt werden.

Beispiel 5: Mitteilung eines neu kennzeichnenden Unternehmens, das ein Produkt auf einem neuen Markt in Verkehr bringt

Ein Unternehmen in Frankreich formuliert „Super Wash“ und will es auf dem französischen Markt verkaufen. Das Gemisch ist als gefährlich für die menschliche Gesundheit eingestuft, und der Formulierer hat der benannten Stelle in Frankreich alle relevanten Informationen übermittelt.

Das Unternehmen beschließt, neue Märkte zu erschließen und das gleiche Produkt in Spanien und Deutschland zu verkaufen. Das Unternehmen kennzeichnet das Produkt neu, behält den Markennamen „Super Wash“ bei und übermittelt die entsprechenden Informationen an die spanischen und deutschen benannten Stellen.

Ein Kunde (Händler) in Spanien beschließt, dieses Produkt (ohne Änderungen an der Zusammensetzung) mit seiner eigenen Marke „Ultra Clean“ zu verkaufen. Da der Händler dem vorgelagerten Lieferanten nicht mitteilen will, dass er das gleiche Gemisch unter einem anderen Namen in Verkehr bringt, übermittelt der Händler die erforderlichen Informationen selbst an die benannte Stelle in Spanien.



²⁹ Bitte beachten Sie, dass das Benachrichtigungsportal der ECHA derzeit für den Händler keine Möglichkeit vorsieht, in seiner Mitteilung anzugeben, wer der tatsächliche Pflichteninhaber nach Artikel 45 ist (d. h. der Lieferant).

Die Kommunikation sollte außerhalb des Benachrichtigungssystems erfolgen.

Beispiel 6: Formulierung/Gemisch, die/das in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wird

Ein Formulierer in Schweden formuliert ein Waschmittel zur Verwendung durch den Verbraucher und verkauft es an einen großen schwedischen Einzelhändler, der das Produkt in Schweden, Dänemark und Norwegen verkauft. Das Waschmittel ist als schwere Augenschädigungen hervorrufend eingestuft und gekennzeichnet. Nach Artikel 45 müssen die einschlägigen Informationen vom schwedischen Formulierer an die benannte Stelle in Schweden übermittelt werden. Darüber hinaus muss in den Mitgliedstaaten, in denen der Einzelhändler das Produkt zu verkaufen beabsichtigt, eine Mitteilung gemacht werden (da Norwegen im Wege des EWR-Abkommens auch die CLP-Verordnung umgesetzt hat, müssen die Informationen auch der benannten Stelle in Norwegen übermittelt werden). Da der Einzelhändler nach Artikel 2 Absatz 20 der CLP-Verordnung Händler ist, hat er keine unmittelbaren Mitteilungspflichten nach Artikel 45. Er ist jedoch nach Artikel 4 Absatz 10 verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass den benannten Stellen alle relevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden. Der Einzelhändler kann entscheiden, ob er die Informationen über die Vertriebsstufe dem Lieferanten (d. h. dem schwedischen Formulierer, der die zusätzlichen Informationen in seine Mitteilung aufnimmt; dieses Szenario ist in der folgenden Abbildung dargestellt) zur Verfügung stellt, oder ob er, z. B. aus Gründen der Vertraulichkeit, stattdessen selber eine Mitteilung an die benannten Stellen in Dänemark und Norwegen macht. Das Etikett für das Waschmittel ist (in diesem Beispiel) in allen drei Sprachen abgefasst.

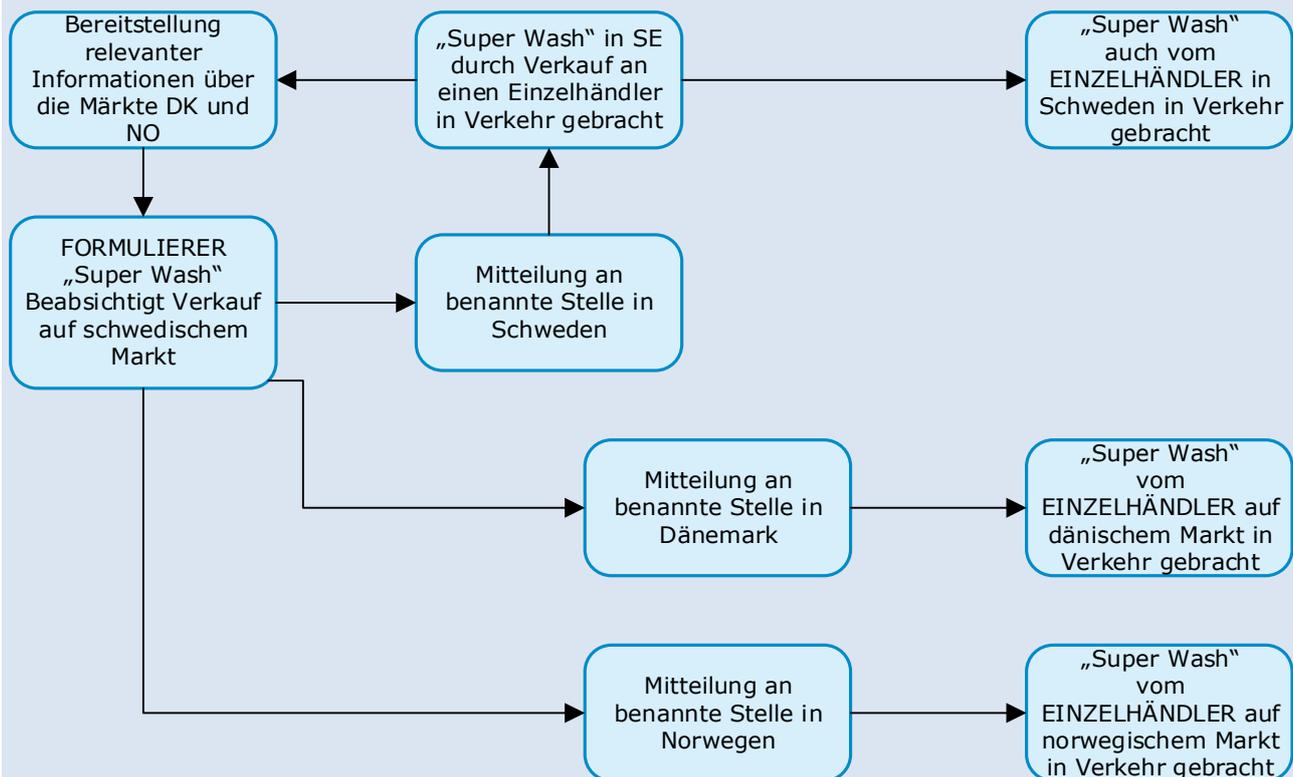


Tabelle 1: Überblick über Wirtschaftsteilnehmer und Tätigkeiten, die Verpflichtungen gemäß Anhang VIII auslösen (bzw. nicht auslösen)

Tätigkeit	Akteur	Gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen? (Pflichteninhaber)?	Warum?	Optionen
Einfuhr	Importeur	Ja	Rechtstext (Artikel 45)	
Formulierung(en)	Nachgeschalteter Anwender	Ja	Rechtstext (Artikel 45)	
Umverpackung	Nachgeschalteter Anwender	Ja	Unter „Tätigkeit“ versteht man eine Verwendung gemäß der CLP-Verordnung und der REACH-Verordnung (Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes). Siehe auch die <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> der ECHA. (Artikel 45)	Ein Unternehmen kann sich auf seinen Lieferanten oder ein anderes Unternehmen (z. B. Muttergesellschaft) berufen, der/das die Mitteilung in seinem Namen vornimmt; diese Mitteilung würde seine Angaben zum Produkt enthalten. Es bleibt Verpflichteter nach Artikel 45 (gegebenenfalls also Umverpacker und Umfüller), es ist jedoch nicht die Rechtsperson, die die Informationen in das Übermittlungssystem eingibt. Möglicherweise ist eine vertragliche Vereinbarung zwischen dem Pflichteninhaber und dem Unternehmen erforderlich, das in seinem Namen die Mitteilung erstellt. Darin sollte es um alle denkbaren Szenarien gehen: Verantwortlichkeit für die Aktualisierung, Zugang zum Dossier usw.
Umfüllen (siehe auch weiter oben zum Umverpacken)	Nachgeschalteter Anwender	Ja	Unter „Tätigkeit“ versteht man eine Verwendung gemäß der CLP-Verordnung und der REACH-Verordnung (Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes). Siehe auch die <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> der ECHA. (Artikel 45)	

Tätigkeit	Akteur	Gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen? (Pflichteninhaber)?	Warum?	Optionen
Lohn-Formulierung	Nachgeschalteter Anwender	Ja	Lohnformulierer sind nachgeschaltete Anwender. Siehe auch die <i>ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> . (Artikel 45)	
Herstellung von Kombinationen aus Gemisch und Erzeugnis Einfuhr von Kombinationen aus Gemisch und Erzeugnis	Nachgeschalteter Anwender Importeur	Ja, wenn der Gegenstand selbst als Gemisch (und daher nicht als Erzeugnis) oder als die Kombination aus einem Erzeugnis und einem oder mehreren Gemischen anzusehen ist	Hersteller von Erzeugnissen sind potenziell nachgeschaltete Anwender. Importeure von Erzeugnissen sind potenziell außerdem Importeure von Gemischen. Siehe die <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> und die <i>Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</i> der ECHA. (Artikel 45)	
Vertrieb	Händler	Möglicherweise ja, wenn der Vertrieb in anderen Mitgliedstaaten als denjenigen erfolgt, die in der ursprünglichen Mitteilung enthalten sind.	Rechtstext (Artikel 4 Absatz 10)	Händler dürfen kein Gemisch in Verkehr bringen, das nicht der CLP-Verordnung im Allgemeinen entspricht. Daher müssen Händler sicherstellen, dass sie kein Gemisch vertreiben: - in einem Mitgliedstaat, in dem keine Mitteilung erfolgt ist, oder - mit einem Produktidentifikator, der in der Mitteilung an die zuständige benannte Stelle nicht enthalten war.
Einzelhandel	Händler (Einzelhändler)	Möglicherweise ja, wenn der Vertrieb in anderen Mitgliedstaaten als denjenigen erfolgt, die in der ursprünglichen Mitteilung enthalten sind.	Einzelhändler sind per Definition Händler. Verpflichtungen zur Bereitstellung von Informationen im Wege von Artikel 4 Absatz 10. Sie lagern Gemische bzw. bringen Gemische für Verbraucher in Verkehr, ohne Tätigkeiten auszuüben, die als Tätigkeit nachgeschalteter Anwender einzustufen sind.	Im Falle des Vertriebs (einschließlich Neukennzeichnung und Umbenennung) in anderen Mitgliedstaaten als dem, in dem ursprünglich die Mitteilung eingereicht wurde, oder mit

Tätigkeit	Akteur	Gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen? (Pflichteninhaber)?	Warum?	Optionen
			Siehe auch die <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> der ECHA.	Handelsnamen, die nicht in der Mitteilung enthalten sind, kann der Händler dem ursprünglichen Mitteilungspflichtigen die relevanten Informationen zur Aufnahme in die Mitteilung übermitteln. Alternativ können sie selbst bei der/den jeweils benannten Stelle(n) eine Mitteilung einreichen.
Umbenennung	Händler	Ja, wenn der Handels-/Markenname nicht in der ursprünglichen Mitteilung enthalten ist oder wenn eine Verteilung in anderen Mitgliedstaaten als denen erfolgt, die in der ursprünglichen Mitteilung enthalten sind.	Akteur, der seine eigene Marke auf ein Gemisch anwendet, das jemand anderes formuliert hat, und das Produkt in Verkehr bringt. Selbst wenn die Tätigkeit nicht als eine Tätigkeit nachgeschalteter Anwender anzusehen ist (siehe auch die <i>ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i>), obliegt ihnen die Pflicht zur Übermittlung von Informationen gemäß Artikel 4 Absatz 10.	
Neukennzeichnung	Händler	Ja, wenn die relevanten Informationen (z. B. UIF) nicht in der ursprünglichen Mitteilung enthalten sind oder wenn eine Verteilung in anderen Mitgliedstaaten als denen erfolgt, die in der ursprünglichen Mitteilung enthalten sind.	Akteur, der Farben oder Kennungen eines Unternehmens auf dem Etikett an ein Gemisch anpasst oder das Etikett in anderer Weise anpasst. Selbst wenn die Tätigkeit nicht als eine Tätigkeit nachgeschalteter Anwender anzusehen ist (siehe auch die <i>ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i>), obliegt ihnen die Pflicht zur Übermittlung von Informationen gemäß Artikel 4 Absatz 10.	

Tätigkeit	Akteur	Gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen? (Pflichteninhaber)?	Warum?	Optionen
Beratung	Handelsvertreter (= Berater)	Nein	Rechtstext. Der Handelsvertreter ist kein Akteur für die Zwecke der CLP-Verordnung, unterliegt also nicht Artikel 45 oder Artikel 4 Absatz 10.	Dem Handelsvertreter kann die Aufgabe übertragen werden, die Mitteilung im Namen und Auftrag des Verpflichteten mittels der „Ausländischer Verwender“-Funktion einzureichen.
Lieferung	Nicht-EU-Formulierer/-Lieferant	Nein	Die CLP-Verordnung gilt nicht für Wirtschaftsteilnehmer, die nicht in der EU/im EWR niedergelassen sind.	Dem Nicht-EU-Lieferanten kann die Aufgabe übertragen werden, im Auftrag des Verpflichteten über die Funktion „Ausländischer Verwender“ die Vorbereitung und Übermittlung vorzunehmen.

3.2 Wer erhält die Informationen?

Das Unternehmen, das die Informationen nach Anhang VIII vorlegen muss, muss sicherstellen, dass diese Informationen an die benannten Stellen aller Mitgliedstaaten übermittelt werden, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Dies umfasst die Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch über ihre Händler verkauft wird (es sei denn, der Händler nimmt die Meldung selbst vor, siehe Abschnitt 3.1).

Die Informationen werden von der benannten Stelle jedes Mitgliedstaats den Giftnotrufzentralen und dem für die Notverfallversorgung verantwortlichen Personal in dem jeweiligen Mitgliedstaat, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird, zur Verfügung gestellt. Die Methode der Datenübermittlung ist von der Situation im jeweiligen Mitgliedstaat abhängig. Insbesondere dort, wo die benannte Stelle und die Giftnotrufzentralen verschiedene Einrichtungen sind, können letztere von der benannten Stelle direkten Zugang zu den Daten erhalten. Alternativ können sie regelmäßig Kopien der an die benannte Stelle übermittelten Daten erhalten, um diese in eine lokale Datenbank einzupflegen. In jedem Fall müssen gemäß Artikel 45 Absatz 2 der CLP-Verordnung bestimmte Sicherheitsanforderungen erfüllt werden.

3.2.1 Benannte Stellen der Mitgliedstaaten

In Artikel 45 Absatz 1 der CLP-Verordnung ist festgelegt, dass jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere Stellen³⁰ benennen muss, die dafür zuständig ist/sind, Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern über in Verkehr gebrachte Gemische entgegenzunehmen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkung als gefährlich eingestuft wurden. (Eine) benannte nationale Stelle(n) kann/können eine für die CLP-Verordnung zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, eine Giftnotrufzentrale, eine nationale Gesundheitsbehörde oder eine andere von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats benannte Stelle sein. Die benannte Stelle in einem bestimmten Mitgliedstaat muss Zugang zu allen übermittelten Informationen haben, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung wahrnehmen kann. In den Fällen, in denen die benannte Stelle keine Giftnotrufzentrale ist, stellt in der Regel die nationale benannte Stelle den Giftnotrufzentralen die übermittelten Informationen zur Verfügung.

Eine Liste der nationalen benannten Stellen ist auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen verfügbar: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Die benannten Stellen müssen sicherstellen, dass die erhaltenen Informationen vertraulich behandelt werden und nur für die Zwecke von Artikel 45 Absätze 1 und 2 der CLP-Verordnung verwendet werden. Weitere Informationen über die Verwendung der übermittelten Informationen finden Sie in Abschnitt 7.3.

3.3 Welchen Anwendungsbereich hat Artikel 45?

Dieser Unterabschnitt bietet Orientierung zum Anwendungsbereich von Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung. Es wird klargestellt, für welche Gemische die Verpflichtung besteht, den benannten Stellen Informationen gemäß dem Rechtstext zu übermitteln, welche Gemische von der Verpflichtung ausgenommen sind und welche Informationen auf freiwilliger Basis übermittelt werden könnten.

³⁰ Bitte beachten Sie, dass der Rechtstext (Artikel 45) die Möglichkeit vorsieht, dass ein Mitgliedstaat mehr als eine Stelle benennt, auch wenn dies in der Praxis eventuell nicht vorkommt. Im weiteren Text der Leitlinien ist aus Gründen der besseren Lesbarkeit stets von einer einzigen benannten Stelle die Rede.

Es sollte klargestellt werden, dass Artikel 45 und Anhang VIII für *Gemische* gelten. Stoffe³¹, die als solche in Verkehr gebracht werden, eingestuft oder nicht, sind von der Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen nach Artikel 45 der CLP-Verordnung ausgenommen.

Gemische können einfach aus einem in einem Lösungsmittel verdünnten Einzelstoff bestehen. Dennoch kann in bestimmten Situationen eine Einzelfallprüfung erforderlich sein, um festzustellen, ob es sich bei dem Produkt tatsächlich um ein Gemisch handelt oder ob es sich eher um einen Stoff handelt. Im Falle eines Stoffes bestünde keine Verpflichtung zur Einreichung einer Meldung und zur Aufnahme eines UFI in das Etikett. Weitere Einzelheiten und Leitlinien können dem Dokument *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* der ECHA entnommen werden.

Die nachstehenden Abschnitte 4 und 5 enthalten weitere Informationen zum Inhalt der Mitteilung sowie zu besonderen Situationen, darunter begrenzte Informationspflichten.

3.3.1 Bei welchen Gemischen müssen Informationen übermittelt werden?

Anhang VIII schreibt die Übermittlung von Informationen über Gemische vor, die auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht und als *gefährlich* aufgrund ihrer *gesundheitlichen* oder *physikalischen* Wirkungen eingestuft sind. Das bedeutet, dass alle Gemische, die eines der in Anhang I Teil 2 und Teil 3 der CLP-Verordnung festgelegten Kriterien erfüllen, in den Anwendungsbereich von Artikel 45 und Anhang VIII fallen. Trotzdem gelten einige Ausnahmen, die nachstehend erläutert werden.

3.3.1.1 Allgemeine Ausnahme von der CLP-Verordnung

Gemäß Artikel 1 Absätze 2, 3 und 5 der CLP-Verordnung gilt die Verordnung (und somit Anhang VIII) nicht für:

- „radioaktive Stoffe und Gemische [...]“;
- „Stoffe und Gemische, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden“;
- „nichtisolierte Zwischenprodukte“;
- nicht in Verkehr gebrachte Gemische für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, sofern sie unter kontrollierten Bedingungen im Einklang mit den Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der EU verwendet werden;
- Abfall und
- für den Endverbraucher bestimmte Gemische in Form von Fertigerzeugnissen:
 - Arzneimittel;
 - Tierarzneimittel;
 - kosmetische Mittel;
 - Medizinprodukte und medizinische Geräte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, und In-vitro-Diagnostika und
 - Lebensmittel oder Futtermittel.

³¹ Es gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der CLP-Verordnung. Eine vollständige Liste der einschlägigen Begriffe und Definitionen findet sich in Abschnitt 2 dieser Leitlinien.

Es gilt zu beachten, dass, wenn ein und dasselbe Gemisch auch Verwendungen hat, die vorstehend nicht aufgeführt sind, die Ausnahme in Bezug auf diese Verwendungen nicht gilt.

Außerdem gilt gemäß Artikel 1 Absatz 4: „Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe oder Gemische Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn dies im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.“

3.3.1.2 Ausnahmen von Artikel 45 der CLP-Verordnung

Unter den Gemischen, die in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung fallen, gelten für folgende die Verpflichtungen gemäß Anhang VIII nicht, weil sie von Artikel 45 ausgeschlossen sind (es können andere Verpflichtungen gemäß CLP gelten):

- Gemische, die *ausschließlich* in Bezug auf Umweltgefahren eingestuft sind;
- Gemische, die gemäß Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen unterliegen, aber nicht selbst aufgrund gesundheitlicher oder physikalischer Gefahren eingestuft sind.

3.3.1.3 Ausnahmen von der Informationspflicht nach Anhang VIII

Die folgenden Gemische sind, auch wenn sie in den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung fallen und aufgrund von Gesundheitsgefahren oder physikalischen Gefahren eingestuft wurden, von der Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen gemäß Anhang VIII ausgenommen. Geregelt ist dies in Anhang VIII Teil A Abschnitt 2.

- Gemische für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 30 der CLP-Verordnung),
- Gemische für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 22 der REACH-Verordnung),
- Gemische, die nur in eine oder mehrere der folgenden Kategorien physikalischer Gefahren eingestuft sind:
 - (1) Gase unter Druck (gemäß der Definition in Anhang I Nummer 2.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008);
 - (2) explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (instabile explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff und Unterklassen 1.1 bis 1.6) (gemäß der Definition in Anhang I Nummer 2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

3.3.1.3.1 Ausnahme für auf Wunsch formulierte Anstrichfarben

Bei auf Wunsch formulierten Anstrichfarben handelt es sich um Gemische, die auf Kundenwunsch in einer potenziell unbegrenzten Anzahl von Farbvarianten formuliert werden. Im Zusammenhang mit Artikel 25 Absatz 8, Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung schließt die Definition von auf Wunsch formulierten Anstrichfarben auch die Voraussetzung ein, dass die Endfarbe an der Verkaufsstelle formuliert wird.

Die Einhaltung der Standardanforderungen gemäß Anhang VIII würde die Aufnahme des UFI des Gemischs in das Etikett und die Mitteilung von Informationen vor dem Inverkehrbringen jeder denkbaren Farbvariante vor dem Inverkehrbringen erfordern, oder aber das Zurückhalten jeder Lieferung an der Verkaufsstelle, bis die Informationen vorgelegt und der UFI erstellt worden sind. Dies würde die Verkaufsstelle unnötig belasten, und der Nutzen für die Notversorgung wäre begrenzt, insbesondere wenn eine bestimmte Endfarbe nie tatsächlich in Verkehr gebracht wird.

Um unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden, sieht Anhang VIII Teil A Abschnitt 2.2a die Möglichkeit vor, keine Angaben zu auf Wunsch formulierten Anstrichfarben

zu machen, wenn diese an der Verkaufsstelle für einen einzelnen und gewerblichen Verbraucher³² formuliert werden. Darüber hinaus erlauben die Sonderbestimmungen den Verpflichteten, keinen UFI für die Endfarbe zu erzeugen. Dies schließt auch den Fall ein, dass Verbraucher oder gewerbliche Anwender vorab (z. B. online) vorbestellen, dann aber den Kaufvertrag abschließen, indem sie an dem Ort bezahlen, an dem die Farbe formuliert wird. In diesem Fall fallen der Ort der Formulierung und die Verkaufsstelle in der Regel zusammen, und die Ausnahme nach Artikel 25 Absatz 8 der CLP-Verordnung gilt.

Auf Wunsch formulierte Anstrichfarben, die nicht an der Verkaufsstelle formuliert werden, fallen nicht unter die Ausnahme. Dies bedeutet, dass Vorbestellungen, bei denen der Kaufvertrag von einem anderen Ort als dem, an dem die Farbe formuliert wird, geschlossen wird (z. B. bei Online-Verkäufen, bei denen die Zahlung online erfolgt), die Erstellung eines UFI und die Mitteilung von Informationen über die gelieferte Endfarbe gemäß den Standardanforderungen gemäß Anhang VIII erfordern. Der Formulierer hat in der Regel mehr Zeit, eine Meldung einzureichen und einen UFI beizufügen, bevor er die Farbe an den Verbraucher oder gewerblichen Verwender übergibt oder ausliefert.

Auf Wunsch formulierte Anstrichfarben im Rahmen der Ausnahme sind Farben, die in begrenzten Mengen auf individuellen Wunsch für einen einzelnen Verbraucher – Verbraucher oder gewerblicher Anwender – in der Verkaufsstelle formuliert wird. Die gewünschte Farbe lässt sich wie folgt erreichen:

- Systeme, bei denen relativ geringe Mengen Abtönpaste („Tinter“) zu einer färbbaren Farbbasis hinzugefügt werden. Bei den Tintern handelt es sich um hochkonzentrierte Pigmentdispersionen, die als solche nicht zum Bemalen eines Gegenstands verwendet werden können, da sie nicht die Eigenschaften einer Farbe aufweisen. Die Farbbasis hat alle gewünschten Eigenschaften der Endfarbe, mit Ausnahme der richtigen Farbe. Das Hinzufügen der Tinter zur Farbbasis ist ein automatisierter Prozess, bei dem Abtönmaschinen verwendet werden, die eine sehr genaue Dosierung durchführen können.
- Systeme, bei denen die richtige Farbe durch Mischen mehrerer Farben („Toner“) erzeugt wird. Das System verwendet eine Reihe von Tonern, bei denen jeder Toner alle Eigenschaften der Endfarbe aufweist, aber nur ein Pigment enthält. Das Verhältnis der verwendeten Toner hängt von der gewünschten Farbe ab. Die Farbmischung erfolgt in der Regel manuell und wird von IT-Systemen unterstützt, um die Zusammensetzung zu ermitteln und gegebenenfalls erforderliche Korrekturen zu berechnen, falls die Mischfarbe keine exakte Farbübereinstimmung aufweist.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Formulierer oder Importeure dieser Gemische Informationen über die Komponenten-Gemische der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe (Farbbasis, Tintermischungen und Toner) übermitteln müssen, wenn sie der Meldung nach Artikel 45 unterliegen, bevor sie die Gemische in Verkehr bringen. Daher wird jedes der Komponenten-Gemische über einen eigenen UFI verfügen. Beschließt ein Verpflichteter, die Informationen über eine endgültige nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe, die in den Anwendungsbereich von Artikel 45 fällt, nicht zu übermitteln, so muss er auf dem Etikett der endgültigen nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe die UFI aller Komponenten-Gemische angeben, die zu mehr als 0,1 % in der Farbe enthalten sind und selbst unter Artikel 45 fallen. Auf dem Etikett muss die Einstufung der eigentlichen nach Wunsch formulierten Endfarbe berücksichtigt werden. Die spezifischen geltenden Kennzeichnungsvorschriften werden in

³² Farben, die für industrielle Anwender bestimmt sind, fallen nicht unter die Definition von auf Wunsch formulierten Anstrichfarben in Artikel 25 Absatz 8 und unterliegen der Mitteilung von Informationen gemäß Anhang VIII.

Abschnitt 4.2.8.3 dieser Leitlinien beschrieben. Weitere Einzelheiten sind in Abschnitt 5.3.2.5 der *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung* verfügbar.

3.3.1.4 Freiwillige Mitteilung von Informationen

Bei Gemischen, die keiner Mitteilungspflicht unterliegen oder von Anhang VIII ausgenommen sind (siehe Abschnitt 3.3.1), kann eine Mitteilung gemäß Anhang VIII auf freiwilliger Basis erfolgen. Dies könnte zum Beispiel der Fall sein für Gemische, die nur aufgrund von Umweltgefahren eingestuft sind, oder Gemische, die nur als unter Druck stehende Gase eingestuft sind (oder eine Kombination aus diesen beiden Fällen), oder für nicht eingestufte Gemische (die möglicherweise ergänzenden Kennzeichnungsinformationen gemäß Teil 2 von Anhang II der CLP-Verordnung unterliegen) Darüber hinaus können auch Gemische, die unter die Definition von „nach Wunsch formulierten Anstrichfarben“ fallen, auf freiwilliger Basis angemeldet werden.

Tatsächlich wird die Mitteilung relevanter Informationen über Gemische, die nicht aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkung eingestuft wurden, obwohl sie nicht obligatorisch ist, empfohlen, um die Tätigkeiten der benannten Stellen und der Giftnotrufzentralen zu erleichtern. Ein Gemisch, das nicht als gefährlich aufgrund gesundheitlicher oder physikalischer Wirkungen eingestuft ist, kann in bestimmten Fällen von Vergiftungen (bei Säuglingen, bereits vorhandenen Erkrankungen usw.) schädlich sein. Die Verfügbarkeit von Informationen auch über solche Gemische würde die mögliche Unsicherheit bei Notrufen erheblich verringern und könnte somit eine schnellere und wirksamere Ermittlung der Behandlungsmaßnahmen ermöglichen.

Gemische, bei denen keine Übermittlung von Informationen erforderlich ist, können auch bei der Formulierung anderer als gefährlich eingestufte Gemische (Gemisch im Gemisch oder MiM) verwendet werden, wodurch potenzielle Lücken in der Kenntnis der Zusammensetzung des Gemischs entstehen. Wenn der Verpflichtete die Zusammensetzung des MiM nicht kennt, bezieht er sich auf das Sicherheitsdatenblatt (SDB) dieses Gemischs (falls verfügbar), das nicht alle relevanten Informationen enthält. Der Lieferant könnte nach einer freiwilligen Mitteilung die Angaben zur Zusammensetzung dem Kunden auf freiwilliger Basis über den UFI³³ mitteilen und gleichzeitig den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherstellen. Ein Mangel an detaillierten Angaben zur Zusammensetzung könnte die medizinische Beratung im Notfall oder bei der Festlegung von Risikomanagementmaßnahmen durch die Behörden behindern. In Fällen, in denen die benannte Stelle und die Giftnotrufzentrale keinen Zugang zur vollständigen Zusammensetzung der Gemische haben, könnte die Notversorgung möglicherweise zu einer falschen medizinischen Beratung und/oder einer Übertherapie führen. Eine freiwillige Mitteilung für das Gemisch, das in einem anderen Gemisch verwendet werden soll, könnte es den Notfalleinsatzkräften ermöglichen, alle erforderlichen Informationen abzurufen.

Mitteilungen zu gefährlichen Gemischen können auch durch einen Wirtschaftsteilnehmer erfolgen, der dazu nicht verpflichtet ist. Dies kann bei einer Rechtsperson mit Sitz in der EU der Fall sein, die von einem Lieferanten außerhalb der EU benannt wird. (Weitere Informationen zu diesem Szenario finden sich in Abschnitt 4.2.5.)

³³ Bei Gemischen, die nicht unter Anhang VIII fallen, ist es nicht zwingend vorgeschrieben, einen UFI zu generieren und einzureichen, selbst wenn eine Mitteilung freiwillig erfolgt. Es wird jedoch empfohlen, den UFI mit einzureichen, um die Identifizierung bei der nachgelagerten Verwendung in der Formulierung eines anderen Gemischs zu erleichtern.

3.4 Arten der Verwendung

Wichtig ist die Identifizierung der korrekten Art der Verwendung des Gemischs, für das die Mitteilung erfolgt, da damit die Informationspflichten und die Erfüllungsfrist für die Erfüllung der Verpflichtungen festgelegt werden (siehe weiter unten Abschnitt 3.5 und Abbildung 1). Anhang VIII Teil A Abschnitt 2.4 definiert drei Arten von Verwendungen wie folgt:

- **Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher** bezeichnet ein Gemisch, das für die Verwendung durch Verbraucher bestimmt ist (z. B. Farben für Handwerk und Hobby-Bedarf, Abbildung 1);
- **Gemisch für die gewerbliche Verwendung** bezeichnet ein Gemisch, das für die Verwendung von gewerblichen Verwendern, nicht jedoch in industriellen Anlagen bestimmt ist (z. B. Dekorationsfarben, Abbildung 1);
- **Gemisch für die industrielle Verwendung** bezeichnet ein Gemisch, das ausschließlich zur Verwendung in industriellen Anlagen bestimmt ist (z. B. Automobillacke, Abbildung 1).

Die Typologie der Verwendungen basiert auf dem Konzept der *endgültigen Verwendung*. Der Begriff „endgültige Verwendung“ bezeichnet die Verwendung eines Gemischs als letzte Stufe vor dem Ende der Lebensdauer des Gemischs, d. h. bevor das Gemisch (oder seine einzelnen Bestandteile) in Abfallströme oder in die Umwelt emittiert wird/werden, in einem Erzeugnis enthalten ist oder während seiner Verwendung verbraucht wird (einschließlich der Verwendung als Zwischenprodukt gemäß der CLP-Verordnung).³⁴ Bei der Anwendung dieses Ansatzes auf Gemische bedeutet dies, dass die Verwendung eines Gemischs, wenn es in ein anderes Gemisch aufgenommen wird, so lange fortgesetzt wird, bis es das Ende seiner Lebensdauer erreicht.

Wenn daher ein Gemisch, das für die Verwendung in einem industriellen Umfeld formuliert wird („Ausgangsgemisch“) anschließend von einem nachgeschalteten Anwender in ein Gemisch eingebracht wird, das für gewerbliche Verwendung oder die Verwendung durch Verbraucher bestimmt ist („endgültiges Gemisch“), sollte das Ausgangsgemisch auch als für die endgültige Verwendung im gewerblichen Umfeld oder durch den Verbraucher bestimmt gelten und müssen die entsprechenden Informationsanforderungen erfüllt und die Erfüllungsfrist eingehalten werden. Bei einer Exposition gegenüber dem endgültigen Gemisch kommen Gewerbetreibende oder Verbraucher mit dem Ausgangsgemisch in Berührung, das im endgültigen Gemisch enthalten ist. Damit Giftnotrufzentralen in der Lage sind, eine angemessene gesundheitliche Notversorgung zu gewährleisten, müssen sie über ausreichend detaillierte Informationen über das endgültige Gemisch und seine Bestandteile verfügen.

Zwar verfügen vorgelagerte Formulierer möglicherweise nicht über eine vollständige und detaillierte Übersicht über alle endgültigen Gemische, in die ihr Ausgangsgemisch (als MiM) integriert worden ist, doch wissen sie häufig ganz allgemein, ob ihre Gemische in Gemische zur gewerblichen Verwendung oder zur Verwendung durch Verbraucher übernommen werden. Wenn es nicht ganz sicher ist, sollte das Unternehmen, das die Mitteilung für das Ausgangsgemisch erstellt, nach Möglichkeit versuchen, solche Informationen zu erlangen. Falls nach der Mitteilung neue Informationen über die Art der Verwendung des Ausgangsgemischs verfügbar werden, müssen die gemäß Anhang VIII übermittelten Informationen bei Bedarf entsprechend aktualisiert werden.

Bitte beachten Sie, dass in der Mitteilung nicht nur die Art der Verwendung des Ausgangsgemischs, das von dem Mitteilungspflichtigen in Verkehr gebracht wurde, sondern auch die Art der Verwendung der endgültigen Gemische aufgeführt sein sollten, in die es möglicherweise integriert wurde (siehe Abschnitt 5.2.3). Wenn jedoch Ausgangsgemische in

³⁴ In Anlehnung an die Leitlinien der ECHA R.12 *Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung*, abrufbar unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

endgültige Gemischen integriert werden, für die keine Mitteilungspflichten gelten (z. B. wenn es sich bei dem endgültigen Gemisch um ein kosmetisches Mittel handelt oder das endgültige Gemisch nicht aufgrund seiner gesundheitlichen oder physikalischen Gefahren eingestuft ist), müssen die Arten der Verwendung dieser endgültigen Gemische mit Blick auf Mitteilungspflichten bezüglich des Ausgangsgemischs nicht berücksichtigt werden. In Anhang VIII wird ein „Gemisch, dessen endgültige Verwendung nicht einer Mitteilungspflicht unterliegt“ als ein Gemisch definiert, das Bestandteil eines anderen Gemisches ist, das zur Verwendung durch Verbraucher oder gewerbliche Nutzer bestimmt ist, jedoch nicht den Informationsanforderungen nach Artikel 45 unterliegt. In diesem Fall braucht die Verwendungsart des endgültigen Gemischs, die nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 45 und Anhang VIII fällt, bei der Festlegung der Verwendungsart des der Meldepflicht unterliegenden Gemischs nicht berücksichtigt zu werden. Wenn beispielsweise ein Gemisch, das zur Verwendung in einem industriellen Betrieb geliefert wird, in einem endgültigen Gemisch für gewerbliche oder private Zwecke verwendet wird, das nur aufgrund von Umweltrisiken eingestuft ist, reicht eine Mitteilung für Gemische zur industriellen Verwendung aus (maßgebliches Einhaltungsdatum und Option für eine verkürzte Mitteilung). Gleiches gilt, wenn das zur Verwendung in einem industriellen Umfeld gelieferte Gemisch seine endgültige Verwendung in einem Gemisch hat, das der Definition eines kosmetischen Mittels entspricht (sofern das Gemisch nicht in andere Gemische gelangt, die unter Artikel 45 fallen).

3.5 Zeitrahmen

3.5.1 Erfüllungsfristen

Die Erfüllungsfrist für die Mitteilung der Informationen nach den neuen Anforderungen der geänderten CLP-Verordnung³⁵ gilt etappenweise, je nach Art der Verwendung des Gemischs, also Verwendung durch Verbraucher, gewerbliche oder industrielle Verwendung (siehe Abschnitt 3.4). Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen, die nicht bereits nach nationalem Recht angemeldet wurden, müssen die Anforderungen von Anhang VIII der CPL-Verordnung ab den folgenden Daten erfüllen:

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

Abbildung 1 veranschaulicht anhand eines Beispiels, wie das jeweils zutreffende Datum und die Informationsanforderungen auf der Grundlage der Verwendungsart ermittelt werden können.

Gibt es bei einem Gemisch mehrere Verwendungsarten, so gilt die frühere zutreffende Erfüllungsfrist und sind die entsprechenden Anforderungen zu erfüllen. Beispielsweise gilt für einen Klebstoff, der als gesundheitsgefährdend eingestuft ist und sowohl zur gewerblichen als auch zur industriellen Verwendung in Verkehr gebracht wird, das frühere Datum 1. Januar 2021.

Es gilt zu beachten, dass bis zum 1. Januar 2025 für alle in Verkehr gebrachten Gemische (siehe auch Abschnitt 3.5.2), d. h. gleichermaßen für bereits vorhandene als auch neue Gemische, von den Pflichteninhabern gemäß Artikel 45 oder Artikel 4 Absatz 10 Mitteilung gemäß den harmonisierten Anforderungen von Anhang VIII gemacht werden muss.

Vor diesen Fristen unterliegen Gemische weiterhin den bestehenden nationalen Anforderungen. Unternehmen, die Gemische in Verkehr bringen, welche in den Anwendungsbereich von

³⁵ Sie wird durch die Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission geändert, indem Anhang VIII hinzugefügt wurde, sowie durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission, die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1677 der Kommission und die Delegierte Verordnung 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020.

Artikel 45 fallen, sollten die benannte Stelle im betreffenden Land kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten. Eine Liste der nationalen benannten Stellen ist auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen verfügbar: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Unternehmen können beschließen, schon vor den genannten Fristen eine Mitteilung gemäß Anhang VIII einzureichen. In diesem Fall ist jedoch bei der jeweiligen benannten Stelle zu prüfen, ob sie Mitteilungen in dem neuen Format auch für Gemische zur industriellen Verwendung bereits akzeptiert und ob diese Mitteilung von der Pflicht zur parallelen Mitteilung nach den bis zur Erfüllungsfrist von Anhang VIII geltenden nationalen Bestimmungen befreit.

Relevante Informationen darüber, wie jeder Mitgliedstaat Anhang VIII umzusetzen beabsichtigt (z. B. Gebühren und Mitteilungssysteme), wurden in der „Übersicht über die Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Umsetzung von Anhang VIII zur CLP-Verordnung“ angegeben, die über die ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter „[Meldung an die Giftnotrufzentralen erstellen und übermitteln - Poisoncentres – ECHA \(europa.eu\)](#)“ verfügbar ist.

Unabhängig von einer Verpflichtung nach Anhang VIII können Verpflichtungen auf nationaler Ebene (die nach unterschiedlichen Rechtsrahmen und für andere Zwecke als die von Artikel 45 definierten festgelegt wurden) auch weiterhin gültig bleiben und muss ihnen möglicherweise unabhängig davon, ob die Mitteilung im neuen Format erfolgt ist, nachgekommen werden.

Abbildung 1: Ermittlung der Informationsanforderungen und der Erfüllungsfrist je nach Art der Verwendung

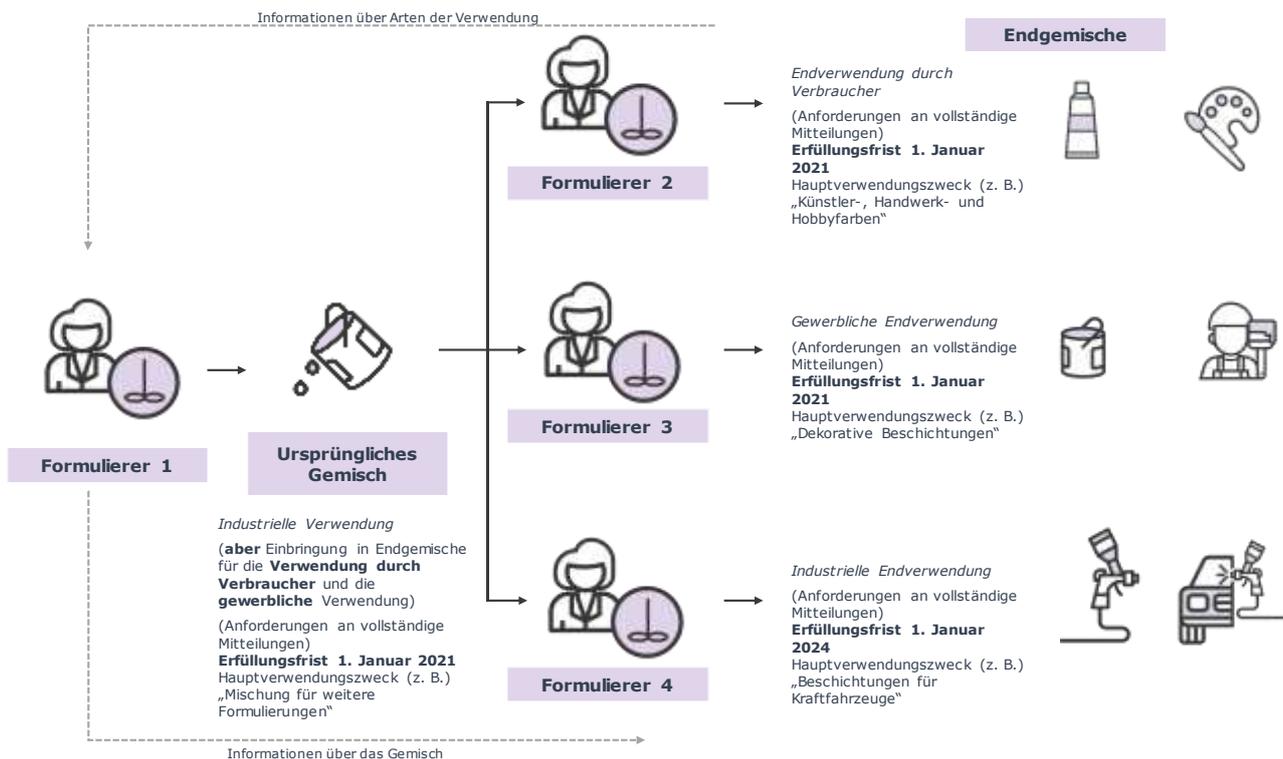
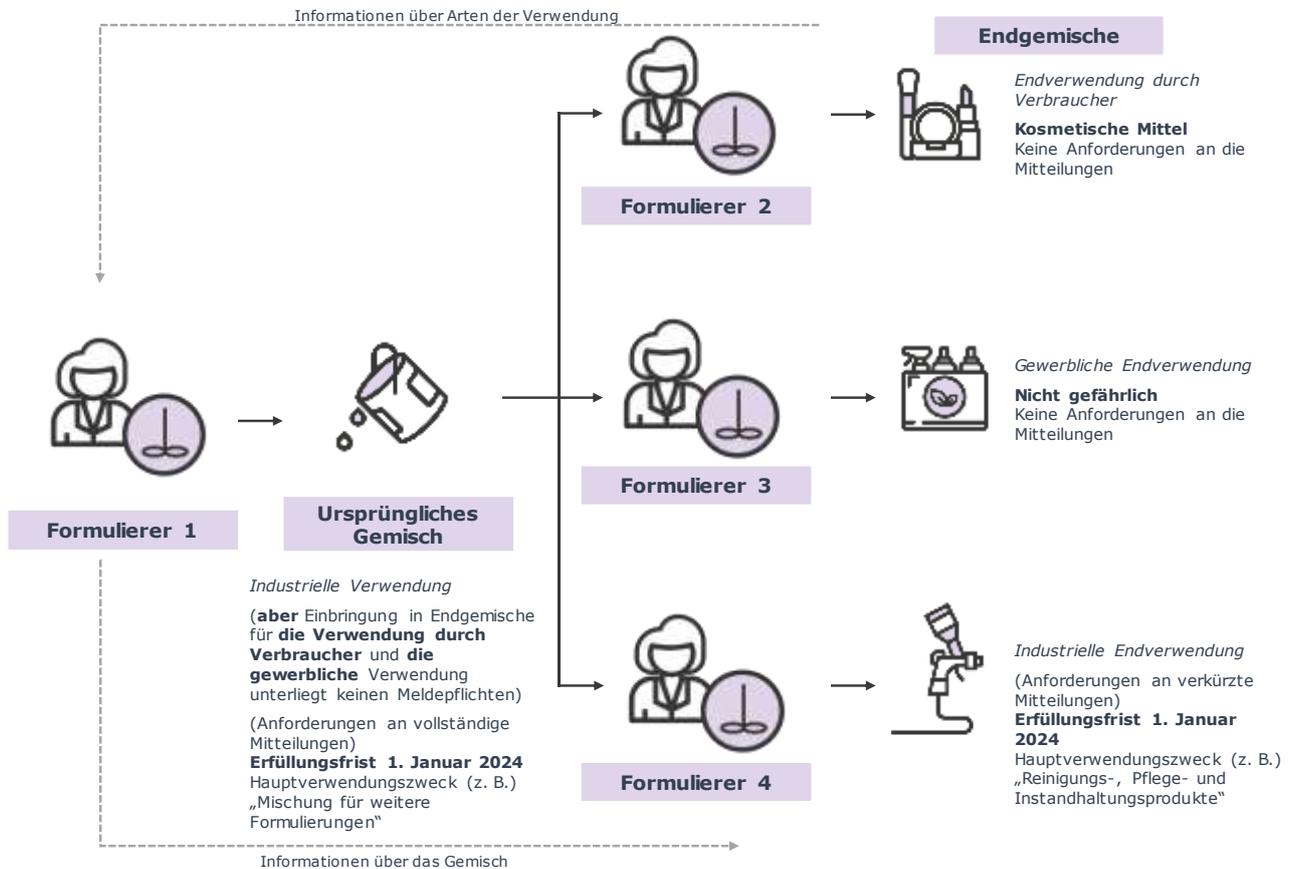


Abbildung 2: Identifizierung der Informationsanforderungen und Erfüllungsfrist für ein Gemisch, dessen Endnutzung nicht den Pflichten nach Artikel 45 unterliegt



3.5.2 Übergangszeitraum für bereits angemeldete Gemische

Hat ein Unternehmen einer benannten Stelle bereits vor der maßgeblichen Erfüllungsfrist Informationen über gefährliche Gemische gemäß Artikel 45 Absatz 1 vorgelegt (d. h. gemäß den zu diesem Zeitpunkt in einem bestimmten Mitgliedstaat geltenden Meldepflichten und noch nicht bereits gemäß Anhang VIII), besteht bis zum 1. Januar 2025 (Übergangszeitraum) keine Verpflichtung zur Einhaltung von Anhang VIII, außer in Fällen, in denen die Bereitstellung aktualisierter Informationen erforderlich ist (siehe unten).

Die nationalen Anforderungen gelten für Anmeldungen bis zur relevanten Erfüllungsfrist, d. h. vor dem 1. Januar 2024 für Gemische, die für die industrielle Verwendung³⁶ vorgesehen sind, ohne dass vor diesem Datum die UFI auf dem Etikett angegeben werden müssen. Für neue Gemische, die nach der relevanten Erfüllungsfrist in Verkehr gebracht werden, müssen Informationen gemäß Anhang VIII eingereicht werden. Beabsichtigt der Pflichteninhaber gemäß Artikel 45 (d. h. der nachgeschaltete Anwender oder der Importeur) oder gemäß Artikel 4 Absatz 10 (z. B. ein Händler, der den Handelsnamen ändert oder das Inverkehrbringen auf einem Markt vornimmt, wo der Lieferant keine Informationen eingereicht hat) dasselbe Gemisch nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr zu bringen, muss er eine neue Anmeldung gemäß Anhang VIII einreichen und den UFI bis zu diesem Datum in das Kennzeichnungsetikett

³⁶ Für Gemische, die zur Verwendung durch Verbraucher und/oder Gewerbetreibende bestimmt sind, gilt Anhang VIII ab dem 1. Januar 2021.

aufnehmen. Ab dem 1. Januar 2025 gelten „alte“ Mitteilungen (gemäß nationalen Gesetzen) als „archiviert“ und im Hinblick auf Anhang VIII als nicht relevant. Daher müssen die Wirtschaftsteilnehmer sicherstellen, dass rechtzeitig eine neue, mit Anhang VIII konforme Mitteilung erfolgt, damit das Gemisch nach Ende des Übergangszeitraums weiterhin in Verkehr gebracht werden kann.

Wenn sich jedoch während des Übergangszeitraums (d. h. nach der in Teil A Abschnitt 1.5. genannten jeweiligen Erfüllungsfrist und vor dem 1. Januar 2025) eine Änderung bei der Zusammensetzung des Gemischs, dem Produktidentifikator oder den toxikologischen Eigenschaften ergibt (wie in Anhang VIII Teil B Abschnitt 4.1 angegeben), muss der Verpflichtete vor dem Inverkehrbringen Angaben zu dem geänderten Gemisch gemäß Anhang VIII vorlegen (einschlägige Informationen sind Abschnitt 7 dieser Leitlinien zu entnehmen, in dem die Voraussetzungen für eine Aktualisierung erörtert werden). In diesem Szenario muss der Verpflichtete Anhang VIII erfüllen; das bedeutet, dass die UFI-Kennzeichnungsanforderung ebenfalls zu erfüllen ist. Treten Änderungen auf, die nicht in Anhang VIII Teil B Abschnitt 4.1 aufgeführt sind, so besteht bis zum Ende des Übergangszeitraums keine Verpflichtung zur Einhaltung von Anhang VIII (daher ist es nicht erforderlich, einen UFI zu generieren und in das Etikett aufzunehmen). Nationale Aktualisierungsverpflichtungen können weiterhin gelten.

Ein Gemisch, für das der Übergangszeitraum gilt und das einem Händler bereits vor dem 1. Januar 2025 bereitgestellt wird, muss nicht umetikettiert werden, um den UFI aufzunehmen, da der Pflichteninhaber die Verpflichtungen vor dem Inverkehrbringen erfüllt hat. Dies gilt, solange der Händler keine Änderungen (z. B. des Handelsnamens) vornimmt, die zu Verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 10 führen würden.

3.5.2.1 Wenn nationale Definitionen für die Endnutzung abweichen

Es kann vorkommen, dass Definitionen der Arten von Endnutzung in verschiedenen Mitgliedstaaten vor Inkrafttreten von Anhang VIII unterschiedlich umgesetzt wurden. Zum Beispiel kann ein Gemisch für die industrielle Endnutzung in einem Mitgliedstaat jetzt das Äquivalent einer gewerblichen Endnutzung gemäß Anhang VIII sein. In diesen Fällen bleiben Mitteilungen, die gemäß der bestehenden Definition der Endnutzung in einem bestimmten Mitgliedstaat vorgenommen wurden, weiterhin gültig, und der Pflichteninhaber muss Anhang VIII nicht vor Ende des Übergangszeitraums erfüllen. In anderen Worten profitiert der Pflichteninhaber selbst dann von einem Übergangszeitraum, wenn sich die Verwendung des Gemischs basierend auf Anhang VIII für eine andere Art von Endnutzung geeignet ist.

3.5.2.2 Mitteilungen gemäß Anhang VIII vor der einschlägigen Erfüllungsfrist

Mitgliedstaaten können zu einem beliebigen Zeitpunkt vor der ersten Erfüllungsfrist entscheiden, Mitteilungen von gemäß Artikel 45 erforderlichen Informationen mithilfe des neuen Benachrichtigungsportals der ECHA entgegenzunehmen, um ihre aktuellen nationalen Anforderungen zu erfüllen (d. h. das Format von Anhang VIII ist lediglich die Vermittlungsmethode zur Übermittlung von gemäß nationalen Gesetzen erforderlichen Informationen).

Wenn Mitteilungen vor einer einschlägigen Erfüllungsfrist über das Benachrichtigungsportal der ECHA erfolgen, müssen die Informationen die Anforderungen von Anhang VIII erfüllen, um die Validierungsprüfungen erfolgreich zu durchlaufen (siehe Abschnitt 6.4). In diesem Szenario löst die Nutzung des ECHA-Benachrichtigungsportals jedoch nicht automatisch die Verpflichtung aus, vor der Erfüllungsfrist den UFI in das Etikett aufzunehmen. Wenn jedoch keine frühere nationale Anmeldung vorliegt, die den Vorteil des Übergangszeitraums gewährt, muss ein UFI in das Kennzeichnungsetikett aufgenommen werden, bevor das Gemisch nach der Erfüllungsfrist in Verkehr gebracht wird. Bei Gemischen für industrielle Zwecke kann jederzeit eine Meldung im gleichen Format wie Anhang VIII (über das ECHA-Benachrichtigungsportal oder ein nationales System) erfolgen, ohne dass vor dem

1. Januar 2024 ein UFI auf das Produkt angewendet werden muss. Ein UFI muss spätestens am 1. Januar 2024 angebracht sein (daher gilt der Übergangszeitraum nicht; die Meldungen entsprechen dem Anhang VIII).

Diesbezüglich finden sich nützliche Informationen in der *Übersicht über die Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Umsetzung von Anhang VIII zur CLP-Verordnung*, die auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn> verfügbar ist.

4. Allgemeine Anforderungen an die Mitteilungen

In diesem Abschnitt der Leitlinien werden die Verpflichtungen nach Artikel 45 und die wichtigsten Elemente für die Mitteilung von Informationen nach Anhang VIII vorgestellt. Nachdem der Pflichteninhaber den Vorgaben in Abschnitt 3 entsprechend ermittelt wurde und feststeht, dass er seinen Verpflichtungen nachkommen muss, sollten bestimmte Konzepte und mögliche Vorgehensweisen vor Beginn der Abfassung der Mitteilung klar sein. Dies ist Gegenstand dieses Abschnitts.

4.1 Überblick

Ein Unternehmen, das ein Gemisch in Verkehr bringt, das den Verpflichtungen gemäß Artikel 45 unterliegt, muss die nach Anhang VIII erforderlichen Informationen der zuständigen benannten Stelle in den Mitgliedstaaten übermitteln, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird. In manchen Fällen kann dies durch ein Unternehmen erfolgen, das die Mitteilung im Namen des eigentlichen Verpflichteten vornimmt. Dabei kann es sich zum Beispiel um einen Rechtsvertreter oder einen Händler handeln, der eine vertragliche Vereinbarung mit dem Verpflichteten über die Durchführung der Mitteilung in dessen Auftrag abgeschlossen hat³⁷. In anderen Fällen haben Händler (einschließlich Umbenenner und Neukennzeichner) möglicherweise die Verpflichtung, die Informationen kraft Artikel 4 Absatz 10 mitzuteilen (siehe Abschnitt 3.1.2). Die Mitteilung erfolgt entweder direkt über das nationale Benachrichtigungssystem an die nationale benannte Stelle oder (wenn der Mitgliedstaat dies genehmigt) über das von der ECHA bereitgestellte Benachrichtigungsportal und ist auf elektronischem Wege in einem von der ECHA zur Verfügung gestellten harmonisierten XML-Format zu übermitteln (für Einzelheiten zu den verfügbaren Übermittlungs-Tools siehe Abschnitt 6).

Um die Versorgung im Notfall zu verbessern und die Arbeit der Giftnotrufzentralen im Allgemeinen zu erleichtern, wurde mit Anhang VIII ein neues spezifischeres Mittel für die eindeutige Identifizierung eines Gemischs eingeführt. Etiketten für gefährliche Gemische (im Anwendungsbereich von Artikel 45), die in Verkehr gebracht werden, müssen in der Regel einen eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, UFI)³⁸ tragen. Ein UFI ermöglicht eine rasche und eindeutige Identifizierung der zu dem Gemisch übermittelten Informationen durch eine beliebige Giftnotrufzentrale, die bezüglich der Behandlung in einem Fall von Vergiftung beraten soll. Ein Gemisch, das nach Anhang VIII der CLP-Verordnung meldepflichtig ist, darf nicht in Verkehr gebracht werden, wenn es keine UFI trägt, der mit einer gültigen Mitteilung verbunden ist. Dies ist von entscheidender Bedeutung, um das

³⁷ Es gilt zu beachten, dass die Verantwortung für die Mitteilung weiterhin dem Verpflichteten obliegt.

³⁸ Anhang VIII Teil A Abschnitt 5.2 enthält Ausnahmen für Gemische mit mehrschichtiger Verpackung und unverpackte Gemische. Teil A Abschnitt 5.3 enthält Ausnahmen für Gemische, die an industriellen Standorten verwendet werden (siehe Abschnitt 4.2 für weitere Informationen). Darüber hinaus enthält Teil A Abschnitt 2 eine Ausnahme für nach Wunsch formulierten Anstrichfarben von den Anforderungen an die Mitteilung und Kennzeichnung, sofern die Verpflichtungen nach Artikel 25 Absatz 8 erfüllt sind. Erläuterungen hierzu in Abschnitt 3.3.1.3.1.

Funktionieren des Systems der Bereitstellung von Notfallinformationen zu gewährleisten. Angaben zur Erzeugung und Verwendung von UFI finden sich in Abschnitt 4.2.

Der Pflichteninhaber ist gemäß Artikel 45 ferner aufgefordert, Angaben zum wichtigsten Verwendungszweck des Gemischs (z. B. Reinigungsmittel, Bauprodukt, Pflanzenschutzmittel) bereitzustellen, was sowohl für die Notversorgung als auch für statistische Analysen von Bedeutung ist. Um die Übermittlung dieser Informationen und ihre Verwendung durch die empfangenden Stellen zu erleichtern, wurde ein europäisches System der Produktkategorisierung (EuPCS) entwickelt. In Abschnitt 4.3 wird dieses Konzept erläutert und werden einschlägige Links angegeben.

Das Unternehmen, das die Mitteilung einreichen muss, muss sich darüber im Klaren sein, dass Anhang VIII neben der Standardmitteilung auch eine verkürzte Mitteilung für Gemische vorsieht, die nur zur industriellen Verwendung bestimmt sind (siehe Abschnitt 3.4 „Verwendungskategorien“). Diese Option besteht auch für Gemische, die in endgültige Gemische gelangen, die für gewerbliche oder private Zwecke bestimmt sind, aber nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 45 und Anhang VIII fallen. Diese Option wird in Abschnitt 4.4 vorgestellt.

Unternehmen können auch beschließen, Informationen zu übermitteln:

- für **einzelne Gemische** (in Verkehr gebracht mit einem oder mehreren Handelsnamen, die in einer Mitteilung enthalten sein können) oder können sich,
- sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind, für eine **Gruppenmitteilung** entscheiden, bei der mehrere ähnliche Gemische (die sich bei bestimmten Arten von Bestandteilen unterscheiden) in einer Mitteilung zusammengefasst werden. Nähere Informationen zur Gruppenmitteilung und zu den zu erfüllenden Kriterien finden sich in Abschnitt 4.5.

Darüber hinaus sind besondere Bestimmungen für bestimmte Gemische vorgesehen, deren Zusammensetzung stark variabel ist oder nicht zu jedem Zeitpunkt genau definiert werden kann. Anhang VIII enthält besondere Bestimmungen, die Abweichungen von den Standardinformationen über die Zusammensetzung des Gemischs und größere Variabilität ermöglichen. Dies trifft in folgenden Situationen zu:

- wenn bestimmte Bestandteile in eine sogenannte Gruppe austauschbarer Bestandteile (ICG) zusammengefasst werden können, ohne dass die Konzentration jedes einzelnen dieser Bestandteile angegeben werden muss (Einzelheiten und Kriterien, unter denen die Bestandteile zusammengefasst werden können, sind Abschnitt 5.5 zu entnehmen);
- wenn bestimmte Gemische einer spezifischen Standardrezeptur entsprechen, die im Rechtstext selbst (in Anhang VIII Teil D) aufgeführt ist, und für bestimmte in Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführte Kraft- und Brennstoffe; für solche Gemische können Angaben zu den identifizierten Bestandteilen und zu den Konzentrationen nach der einschlägigen Standardrezeptur oder dem SDB bereitgestellt werden (ausführliche Informationen siehe Abschnitte 5.6 und 5.7 dieser Leitlinien).

Die zu übermittelnden Informationen umfassen die physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Gemischs, seine Zusammensetzung und seine Einstufung. Viele dieser Informationen sollten im SDB enthalten sein, doch bietet ein SDB nach REACH in der Regel nicht alle gemäß Anhang VIII erforderlichen Angaben. Verpflichtete gemäß Artikel 45 müssen daher in der Regel die Informationen aus anderen Quellen ergänzen oder ihren Lieferanten um spezifischere Angaben ersuchen, insbesondere in Bezug auf die Zusammensetzung, wenn dies praktisch durchführbar ist, es sei denn, dass die in Anhang VIII vorgesehenen Sonderbestimmungen anwendbar sind. Die spezifischen Informationsanforderungen für die verschiedenen Mitteilungsarten (Standard- und verkürzte Mitteilung, Einzel- und Gruppenmitteilung) sowie für die Fälle, in denen Ausnahmen von der Standardinformation zur Zusammensetzung anwendbar sind, sind in Anhang VIII Teil B aufgeführt und werden im folgenden Abschnitt 5 dieser Leitlinien im Einzelnen beschrieben.

Wichtig ist der Hinweis, dass die Mitteilung in der Sprache des Mitgliedstaats verfasst sein muss, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der Mitgliedstaat sieht anderes vor. Einige Mitgliedstaaten akzeptieren möglicherweise Mitteilungen in mehr als einer Sprache oder in englischer Sprache als Alternative zu ihrer/ihren eigenen Sprache(n). Informationen zu der/den Sprache(n), die in den jeweiligen Mitgliedstaaten für die Mitteilung akzeptabel ist/sind, stehen auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter *Übersicht über die Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Umsetzung von Anhang VIII zur CLP-Verordnung* zur Verfügung. Wenn das Unternehmen ein und dasselbe Gemisch in mehr als einem Mitgliedstaat in Verkehr bringt, müssen die einzelnen Mitteilungen in allen entsprechenden Sprachen gemacht werden.

Das ECHA-Mitteilungsportal unterstützt Mitteilungen für mehrere Märkte, bei denen das Dossier an die jeweiligen benannten Stellen verteilt wird. Über das Portal kann ein Teil der Informationen in der/den jeweiligen Sprache(n) des/der relevanten Mitgliedstaats/Mitgliedstaaten angegeben werden, z. B. über ein strukturiertes Format mit Standardsätzen (siehe Abschnitt 6.2.). Für bestimmte andere Informationen sind bei dem Format mehrsprachige Felder vorgesehen, die in jeder relevanten Sprache manuell ausgefüllt werden müssen.

4.2 Der UFI für Gemische und Produkte

4.2.1 Was ist ein UFI?

Giftnotrufzentralen und benannte Stellen berichten von Problemen mit der korrekten Identifizierung des Gemischs im Falle einer versehentlichen Exposition bei bis zu 40 % der Anrufe, die bei ihnen vor Einführung von Anhang VIII und seiner harmonisierten Bestimmungen eingegangen sind. Daher wurde im Rahmen der Harmonisierung der Informationsanforderungen ein eindeutiger alphanumerischer Code eingeführt, der als zusätzliches Mittel zur Identifizierung eines Gemischs auf das Etikett eines Produkts aufgedruckt oder auf dem Etikett angebracht wird. Dieser Code oder UFI (Unique Formula Identifier / eindeutiger Rezepturidentifikator) ist ein eindeutiger 16-stelliger alphanumerischer Code, der die übermittelten Informationen zu einem Gemisch (und somit Informationen, die für die Behandlung von Patienten relevant sind) mit einem bestimmten in Verkehr gebrachten Produkt verknüpft. In diesem Zusammenhang bezeichnen wir als „Gemisch“ eine Formulierung, die chemische Bestandteile mit ähnlichen Eigenschaften enthält, wie beispielsweise Zusammensetzung, toxikologische Eigenschaften, Farbe und pH-Wert, und als „Produkt“ das Gemisch in der Form, in der es dem Verwender geliefert wird, und die Definition anderer Aspekte wie Handelsname, Verpackung und Produktkategorie (d. h. bestimmungsgemäßer Gebrauch).

Alle Produkte, für die eine Mitteilung mit demselben UFI erfolgt, müssen die gleiche Zusammensetzung aufweisen³⁹. Dies gilt für Gemische, deren Zusammensetzung genau definiert werden kann, sowie für Gemische, deren Zusammensetzung innerhalb bestimmter Grenzen variieren kann:

- innerhalb der Grenzen einer Standardrezeptur (falls zutreffend, siehe Abschnitt 5.6) oder

³⁹ Beachten Sie bitte, dass im Fall einer Gruppenmitteilung (behandelt in den Abschnitten 4.5 und 5.4) für mehrere ähnliche Gemischzusammensetzungen derselbe UFI verwendet werden könnte. Im Falle einer Mitteilung für ein einzelnes Gemisch, bei der der sogenannte generische Bestandteilidentifikator „Farbstoffe“ oder „Parfümstoffe“ verwendet wird (behandelt in Abschnitt 5.3.3), könnte ein und derselbe UFI verwendet werden, um sich auf mehrere Gemischzusammensetzungen zu beziehen, die sich nur hinsichtlich der Farbe oder des Parfümstoffs unterscheiden.

- innerhalb der Grenzen der Zusammensetzung aus dem SDB (gegebenenfalls siehe Abschnitte 5.6 und 5.7) oder
- je nach dem/den spezifischen austauschbaren Bestandteil(en), der/die in einer ICG enthalten und zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhanden ist/sind (siehe Abschnitt 5.5); oder
- innerhalb der Abweichungen, die im Rahmen einer Gruppenmitteilung zulässig sind (siehe Abschnitte 4.5 und 5.4).

Für ein und dasselbe Gemisch können jedoch verschiedene UFI verwendet werden, sofern diese den benannten Stellen mitgeteilt wurden. Dieselben Gemische dürfen unter verschiedenen Handelsnamen und von denselben oder verschiedenen Marktteilnehmern in Verkehr gebracht werden. In diesen Fällen können Wirtschaftsteilnehmer beschließen, denselben UFI zu verwenden, sofern sich die Zusammensetzung des Gemischs nicht ändert oder die Änderung begrenzt ist und keine Auswirkungen auf die toxikologischen Informationen hat (Einzelheiten siehe Abschnitt 5). Aus Marketinggründen und/oder Gründen der Vertraulichkeit können Wirtschaftsteilnehmer auch beschließen, für jedes Produkt einen anderen UFI zu generieren und auf dem Etikett anzubringen, auch wenn die Gemischzusammensetzung dieser Produkte unverändert bleibt. In diesem Fall sind alle dem Gemisch zugeordneten UFI in der Mitteilung für dieses Gemisch anzugeben.

Der UFI soll die anderen von den Giftnotrufzentralen verwendeten Möglichkeiten zur Identifizierung des Gemischs ergänzen, wie z. B. den Produkt- und/oder Markennamen. Bei der Eingabe des UFI in ihre Datenbanken finden benannte Stellen oder Giftnotrufzentralen möglicherweise mehrere Produkte und entsprechende Mitteilungen, doch haben oder beschreiben alle diese Produkte oder Mitteilungen dieselbe Zusammensetzung (oder Zusammensetzungen mit sehr geringfügigen Unterschieden, für ausführliche Informationen siehe Abschnitt 5.3, in dem der generische Bestandteilidentifikator erwähnt ist, und Abschnitt 5.4 zu Gruppenmitteilungen sowie die Abschnitte 5.5, 5.6 und 5.7 über Produkte, für die Sonderbestimmungen gelten können). Nachstehend ein Beispiel dafür, wie ein UFI aussieht:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

Der UFI ist eine Information, die der benannten Stelle nach Anhang VIII vorzulegen ist. Eine freiwillige Mitteilung für Gemische, die nicht unter Anhang VIII fallen, sollte vorzugsweise auch den UFI enthalten. Dies ermöglicht den Bezug zu den übermittelten Informationen, wenn das Gemisch als mit dem UFI identifiziertes MiM verwendet wird.

4.2.2 Generierung von UFI

Die Unternehmen sind für die Generierung und Verwaltung der UFI für ihre Gemische verantwortlich. Es wurde eine Softwareanwendung (der UFI-Generator) entwickelt, damit die Industrie UFI generieren kann. Alternativ ist auch ein UFI-Generierungsalgorithmus für Benutzer verfügbar, die den UFI-Generator in ihre eigenen Systeme integrieren möchten. Die Tools und Unterstützung sind verfügbar auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

Der UFI eines bestimmten Gemischs stützt sich auf die Umsatzsteuernummer (USt-Nummer) eines Unternehmens und eine von dem Unternehmen für dieses spezifische Gemisch zugeteilte Formulationsnummer. Durch die Verwendung der USt-Nummer soll sichergestellt werden, dass es keine Überschneidungen zwischen den von zwei verschiedenen Unternehmen generierten UFI gibt. Zwar werden verschiedene Unternehmen ähnliche Formulationsnummern verwenden, aber solange sie unterschiedliche USt-Nummern verwenden, generiert der Algorithmus jedes Mal einen neuen UFI. Die USt-Nummer soll daher keinesfalls der Identifizierung oder Nachverfolgung von Unternehmen oder Produkten dienen.

Die Unternehmen sind für die Generierung und Verwaltung der UFI unter einer bestimmten USt-Nummer verantwortlich. Sie müssen intern kommunizieren und die Formulierungsnummern einer bestimmten USt-Nummer korrekt verwalten, um sicherzustellen, dass jede Gemischzusammensetzung ihren eigenen UFI hat – was in anderen Worten bedeutet, dass dieselben UFI niemals für Gemische verwendet werden dürfen, deren Zusammensetzung unterschiedlich ist, mit Ausnahme von Gruppenmitteilungen, bei denen Gemische hinsichtlich Parfümstoffbestandteilen bis zu 5 % voneinander abweichen können (siehe Abschnitt 4.5). Ein gewisses Maß an Flexibilität ist bei der Verwendung der UFI zum Schutz der Vertraulichkeit der Geschäftsinformationen zulässig (siehe weiter unten die Beispiele in Abschnitt 4.2.3).

Es gilt zu beachten, dass Unternehmen auch dann UFI generieren können, wenn sie über keine Umsatzsteuernummer verfügen oder es zum Beispiel aus Vertraulichkeitsbedenken vorziehen, diese nicht für die Generierung ihrer UFI zu verwenden. Diese Möglichkeit besteht sowohl beim UFI-Generator-Tool selbst als auch beim UFI-Generierungsalgorithmus (über einen „Unternehmensschlüssel“). Weitere Informationen und Unterstützung sind im UFI-spezifischen Abschnitt der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen verfügbar (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

Es ist nicht erforderlich, dass jeder Verpflichtete individuelle UFI generiert. Ein und derselbe UFI kann von verschiedenen Unternehmen (einschließlich Händlern) verwendet werden, unabhängig davon, wie der Code generiert wurde (d. h. durch Verwendung einer USt-Nummer oder eines Unternehmensschlüssels), solange die Zusammensetzung des von diesem UFI erfassten Gemischs gleich bleibt. Die Verwendung desselben UFI sollte zwischen den interessierten Wirtschaftsteilnehmern vereinbart werden. Abschnitt 3.1 enthält Beispiele dafür, wann dies möglich ist, sowie auch Abschnitt 4.2.3 unten.

4.2.3 Hinweise zur Verwendung des UFI

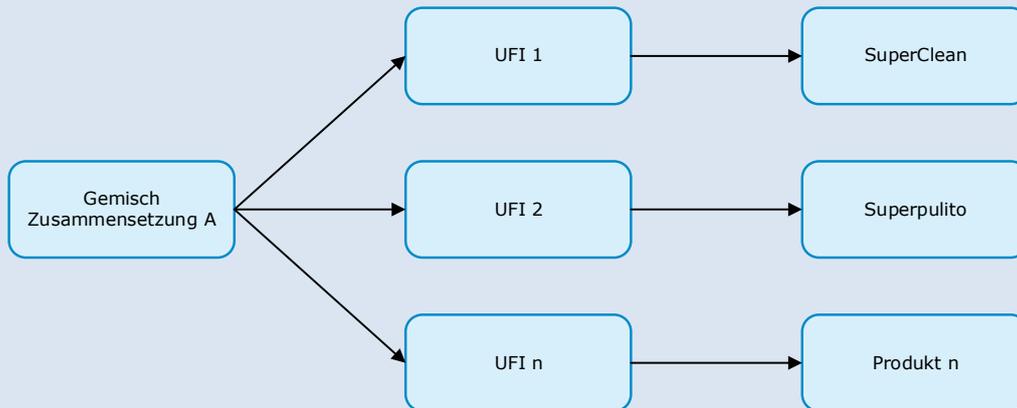
Dieser Abschnitt enthält eine Reihe von Beispielen mit zunehmender Komplexität dazu, wie und wann ein UFI generiert werden muss oder kann; zur Unterstützung des Lesers bietet er ferner grafische Darstellungen. Die nachstehenden Beispiele belegen die Flexibilität bei der Generierung von UFI und deren Verwendung, wobei gewährleistet ist, dass die Hauptbedingung erfüllt ist: Derselbe/dieselben UFI darf/dürfen für mehrere Produkte (und durch unterschiedliche Unternehmen) nur verwendet werden, wenn diese Produkte gemäß den in Anhang VIII festgelegten Konzentrationsbereichen dieselbe Zusammensetzung aufweisen (siehe Abschnitt 4.5).

Es sei darauf hingewiesen, dass dieselben UFI auf dem EU-Markt für dieselben Gemische verwendet werden können, vorausgesetzt, dass für diese Gemische einschließlich der UFI bereits eine Mitteilung an die betreffenden Mitgliedstaaten ergangen ist.

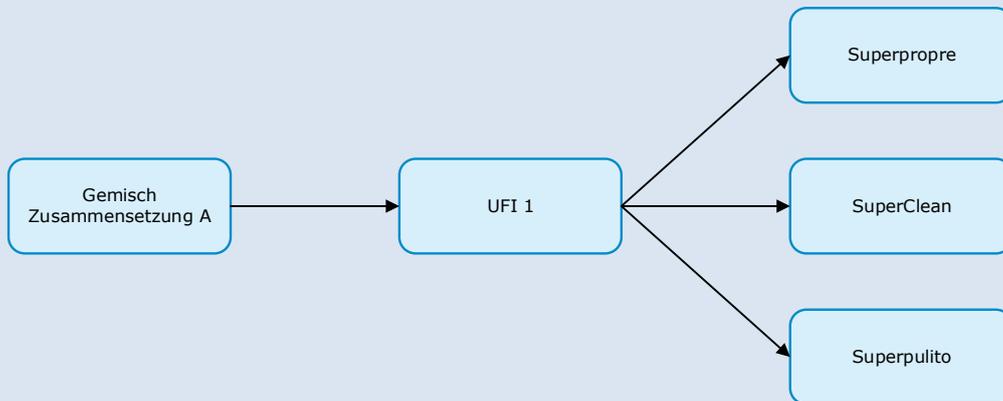
Beispiel 7: 1 Gemischzusammensetzung – 1 UFI – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt („SuperClean“)



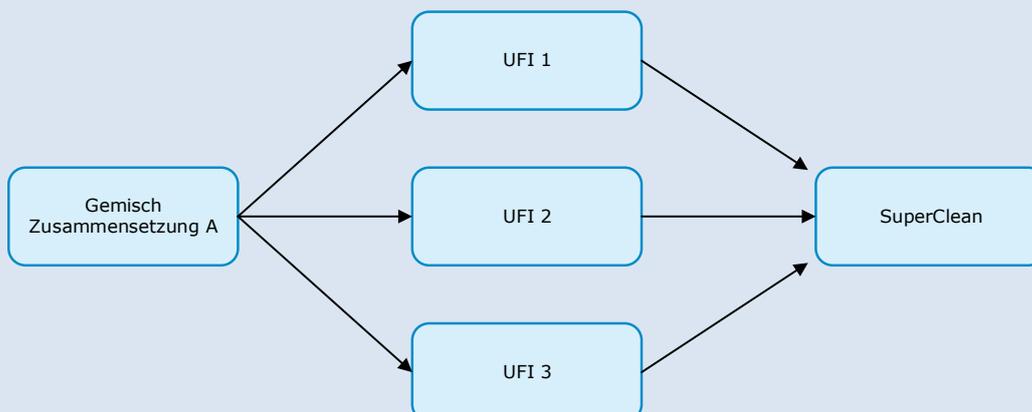
Beispiel 8: 1 Gemischzusammensetzung: 2 oder mehr UFI – 2 oder mehr Produkte, die in derselben Zusammensetzung in Verkehr gebracht werden



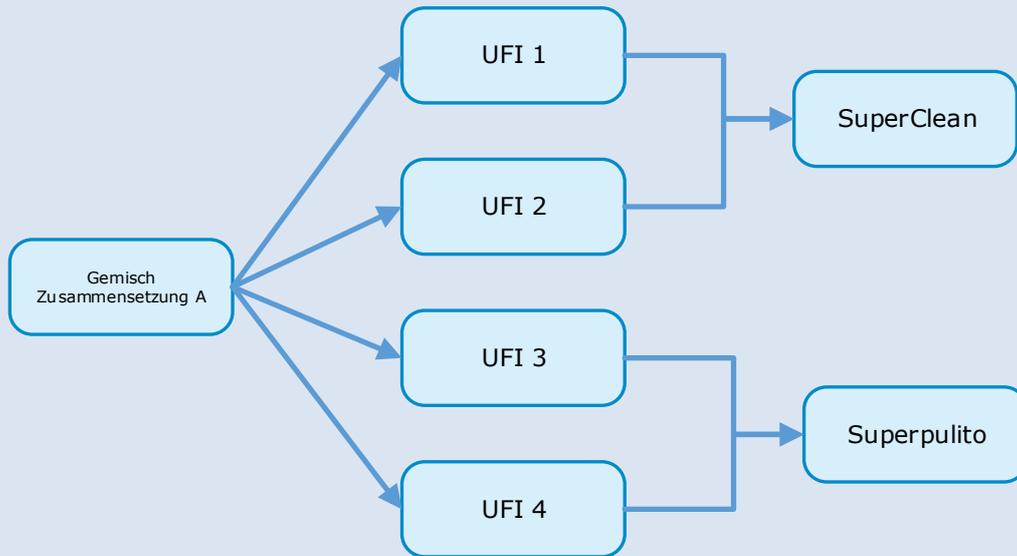
Beispiel 9: 1 Gemischzusammensetzung – 1 UFI – 3 in Verkehr gebrachte Produkte



Beispiel 10: 1 Gemischzusammensetzung – 2 oder mehr UFI – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt



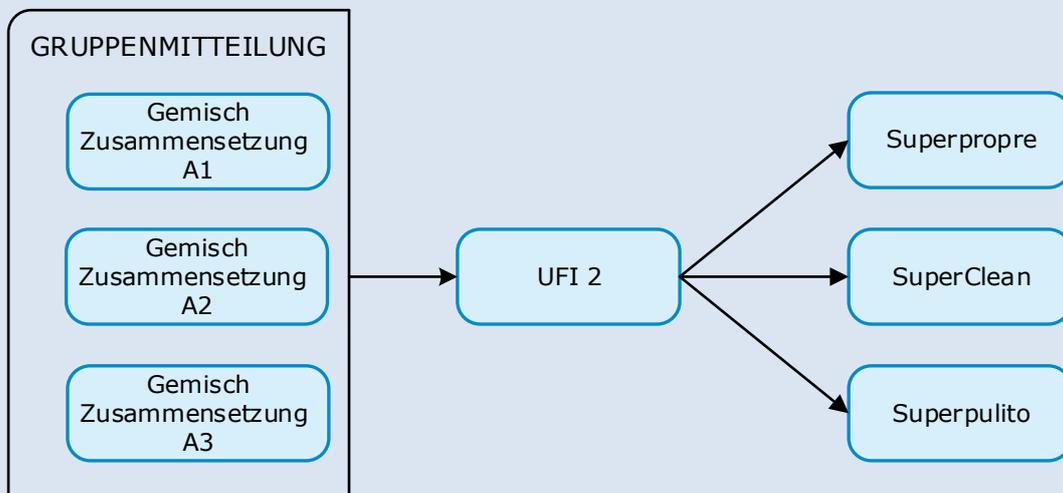
Beispiel 11: 1 Gemischzusammensetzung – 2 oder mehr UFI – 2 in Verkehr gebrachte Produkte



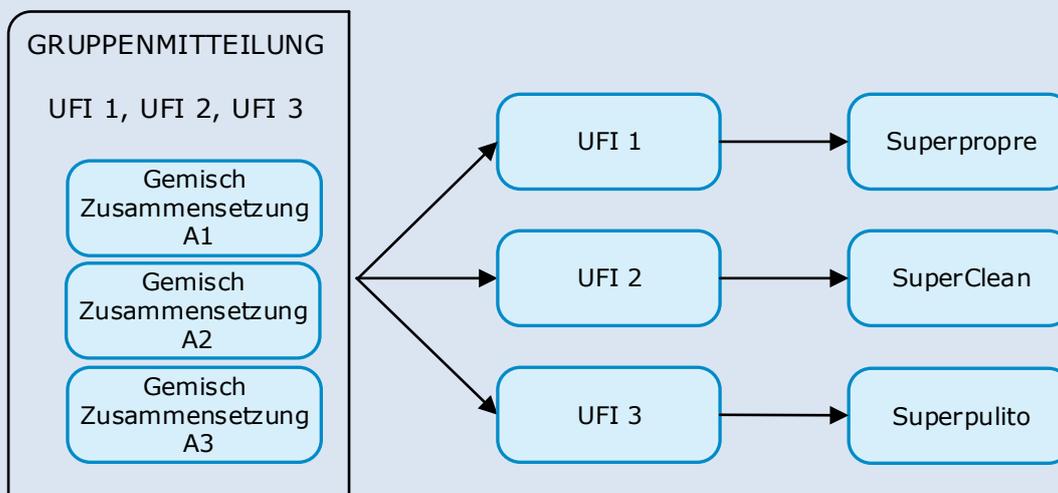
Hinweis zu den Beispielen 7 bis 11 Wenn mehrere UFI generiert und einem einzigen Gemisch zugeordnet wurden, müssen alle diese UFI in die Mitteilung an den betreffenden Mitgliedstaat aufgenommen werden und können einzeln oder in derselben Mitteilung eingereicht werden. Wenn ein und demselben Produkt (welches dasselbe Gemisch enthält) mehrere UFI zugewiesen werden, ist es ausreichend und zu empfehlen, nur einen UFI (von denen, die bei der relevanten benannten Stelle angemeldet werden) in das Etikett des Produkts aufzunehmen (Beispiele 10 und 11). Es gilt zu beachten, dass die Aufnahme des UFI in das SDB nur dann obligatorisch ist, wenn das Gemisch unverpackt ist (Anhang VIII Teil A Abschnitt 5.3); eine freiwillige Aufnahme ist jedoch möglich. Die Aufnahme mehrerer UFI in das SDB wird nicht empfohlen, und der/die in einem SDB verwendete(n) UFI ist/sind der relevanten benannten Stelle zu melden.

Bei Gruppenmitteilungen kann ein UFI für die gesamte Gruppe von Gemischen verwendet werden (auch wenn es sich nicht um eine Verpflichtung handelt), obwohl die Gemische in einer Gruppe nicht unbedingt die gleiche Zusammensetzung aufweisen. Dies wird in den nachstehenden Abbildungen 12 und 13 gezeigt. Es wird darauf hingewiesen, dass die zulässigen Unterschiede bei der Zusammensetzung von Gemischen in einer Gruppenmitteilung begrenzt sind (zu den Einzelheiten siehe die Abschnitte 4.5 und 5.4).

Beispiel 12: Drei ähnliche Gemische (1 Gruppenmitteilung) – ein UFI, ein oder mehrere in Verkehr gebrachte Produkte



Beispiel 13: Drei ähnliche Gemische (1 Gruppenmitteilung) – mehrere UFI, ein oder mehrere in Verkehr gebrachte Produkte



Ein einziger und derselbe UFI kann zur Identifizierung eines Gemischs verwendet werden, das unter Bezugnahme auf eine Standardrezeptur angemeldet wurde, auch wenn das Gemisch in verschiedenen Mitgliedstaaten und/oder von verschiedenen Wirtschaftsteilnehmern in Verkehr gebracht wird. Ein und derselbe UFI kann von verschiedenen Unternehmen verwendet werden, um jeden der in Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführten Kraft- und Brennstoffe zu identifizieren. Dies ist ungeachtet der Tatsache möglich, dass die Variabilität der Zusammensetzung möglicherweise höher ist als bei Anwendung der Grenzwerte gemäß Anhang VIII.

Ebenso kann bei einem Gemisch, das eine oder mehrere Gruppen austauschbarer Bestandteile umfasst, ein einziger UFI verwendet werden, auch wenn nicht bekannt ist, welche(r) austauschbare(n) Bestandteil(e) zu jedem Zeitpunkt vorhanden ist/sind.

Und schließlich kann ein einziger UFI verwendet werden, wenn die Zusammensetzung des Gemischs Bestandteile enthält, die von demselben generischen Identifikator identifiziert werden; dabei können die tatsächlichen Bestandteile variieren, aber es besteht keine Notwendigkeit, diese ausführlicher anzugeben (siehe Abschnitt 5.3.3 für ausführlichere Informationen zur Identifizierung von Bestandteilen).

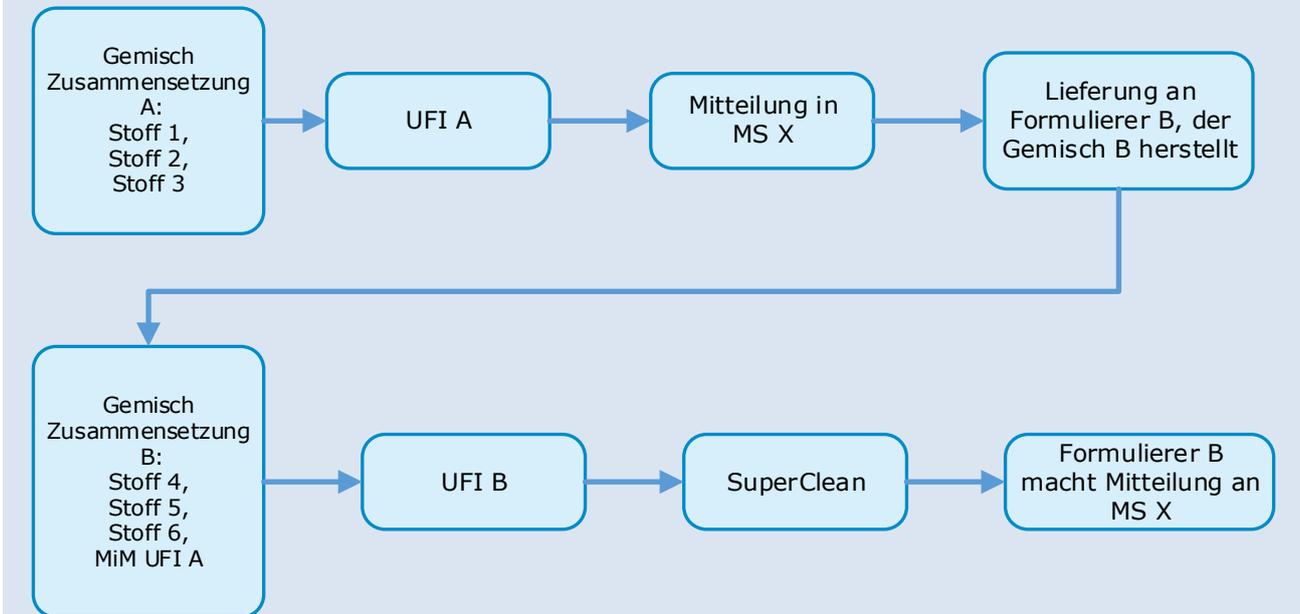
4.2.3.1 UFI und Gemisch im Gemisch

Gemäß der Definition in Anhang VIII können zu den Bestandteilen eines Gemischs auch andere Gemische gehören, die als Gemisch im Gemisch (MiM) bezeichnet werden. Standardmäßig müssen Pflichteninhaber gemäß Artikel 45 Angaben zur vollständigen Zusammensetzung ihres Gemischs übermitteln und daher auch Angaben zur Zusammensetzung der Gemische im Gemisch (MiMs) machen. Besteht jedoch kein Zugang zur vollständigen Zusammensetzung der gelieferten MiM, kann in der Mitteilung stattdessen der UFI der MiM zusammen mit seinem Produktidentifikator angegeben werden. Der UFI kann nur dann zur Identifizierung des MiM verwendet werden, ohne dass einer seiner Bestandteile angegeben werden muss, wenn die Mitteilung für das MiM, einschließlich seines UFI, zuvor an die benannten Stellen in den Mitgliedstaaten erfolgt ist, in denen das (die) endgültige(n) Gemisch(e) (das/die dieses MiM enthält/enhalten) in Verkehr gebracht wird/werden. In diesem Fall gibt der UFI des MiM den benannten Stellen (und letztlich den Giftnotrufzentralen) die Möglichkeit, die Mitteilung über das Gemisch mit der Mitteilung zum MiM zu verknüpfen und bei einem Notfall, an dem das Gemisch mit einem solchen MiM beteiligt ist, die relevanten Informationen abzurufen.

Weitere Einzelheiten zu den Informationsanforderungen für Gemische und ihre Bestandteile sind Abschnitt 5 zu entnehmen. Insbesondere erläutert Abschnitt 5.3.3, wie ein MiM

identifiziert werden kann, sowie die Bedingungen, unter denen dies nur unter Verwendung des UFI möglich ist, ohne dass andere Informationen erforderlich sind.

Beispiel 14: 1 Gemisch (mit 1 MiM, identifiziert über seinen UFI) – 1 UFI für das Gemisch – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt



4.2.3.2 Verwendung des UFI innerhalb der Lieferkette und bei Änderungen der Rechtsperson

Solange die Zusammensetzung des Gemischs unverändert bleibt, kann derselbe UFI (muss aber nicht unbedingt) von anderen nachgeschalteten Anwendern/Formulierern in der Lieferkette verwendet werden (im Falle eines Formulierers würde dies der UFI eines MiM werden). Anders ausgedrückt: Wenn ein nachgeschalteter Anwender ein Produkt mit einem UFI erwirbt und das Gemisch nicht verändert, kann er beschließen, denselben UFI für seine eigenen Produkte und seine eigene Mitteilung zu verwenden. Alternativ kann der nachgeschaltete Anwender einen neuen UFI generieren und einreichen.

In der Praxis hat der nachgeschaltete Anwender die folgenden Optionen:

- in seiner Mitteilung die vollständige Zusammensetzung des Gemischs angeben, falls diese vom Lieferanten zur Verfügung gestellt wurde; der nachgeschaltete Anwender kann dem Gemisch einen neuen UFI (unter Aufnahme dieses UFI in die Mitteilung) oder denselben UFI wie den des Lieferanten zuordnen.
- in der Mitteilung angeben, dass die Zusammensetzung zu 100 % aus einem MiM besteht, welches das vom Lieferanten bereitgestellte MiM ist; dieses MiM kann mithilfe des UFI des Lieferanten identifiziert werden, wenn dieser zuvor im selben Mitgliedstaat angemeldet wurde (oder, als letztes Mittel, anhand der Zusammensetzungsinformationen aus dem SDB; siehe Abschnitt 5.3); der nachgeschaltete Anwender kann dem endgültigen Gemisch einen neuen UFI zuweisen oder weiter denselben UFI wie den des Lieferanten verwenden.

Es kann (während der Übergangszeit) Fälle geben, in denen Lieferanten beschließen können, den UFI bereits vor der Mitteilung in die Etiketten aufzunehmen (d. h. es besteht noch keine Mitteilungspflicht und der UFI wird freiwillig auf das Etikett aufgedruckt). In diesen Fällen wird dringend empfohlen, dem nachgeschalteten Anwender (der dieses Gemisch als MiM verwenden kann) klar mitzuteilen, dass die Informationen über das MiM noch nicht übermittelt wurden. Die Mitteilung sollte im Idealfall innerhalb kurzer Zeit nach der Aufnahme des UFI auf das Etikett erfolgen.

Wenn das Unternehmen, das den ursprünglichen UFI generiert, die Rechtsperson ändert oder seine Tätigkeit einstellt, bleibt der bereits generierte UFI gültig und kann auch weiterhin vom Nachfolger des Unternehmens verwendet werden, sofern die Zusammensetzung des Gemischs unverändert bleibt (innerhalb der in Anhang VIII festgelegten Konzentrationsbereiche).

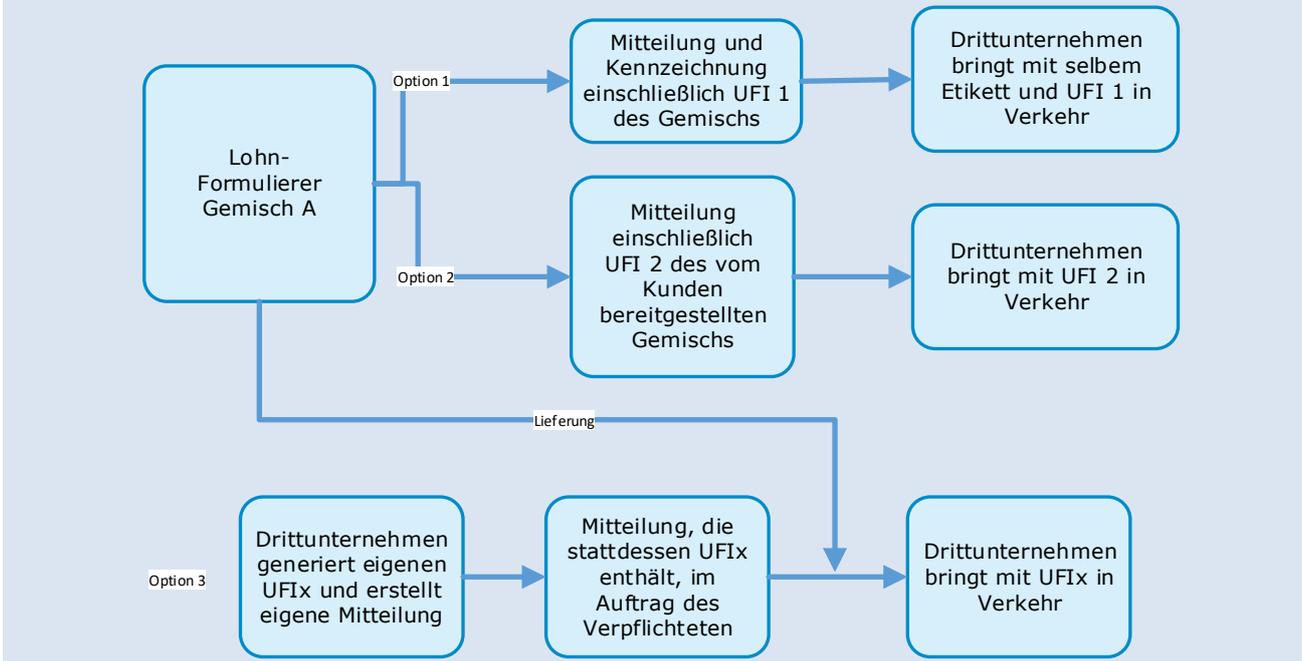
4.2.4 Lohn-Formulierer und UFI

Vom Lohnformulierer als Pflichteninhaber gemäß Artikel 45 (ausführlichere Informationen siehe Abschnitt 3.1.1.2) wird im Allgemeinen erwartet, dass er für das in Verkehr gebrachte Gemisch einen UFI generiert, ihn in seine Mitteilung aufnimmt und ihn gegenüber seinem Kunden angibt (siehe Option 1 in Beispiel 15 unten). Wenn der Kunde die Formulierung nicht ändert, kann er den vom Lohnformulierer angegebenen Original-UFI in sein Kennzeichnungsetikett aufnehmen (wenn der Lohnformulierer das Produkt nicht bereits etikettiert bereitstellt). Alternativ (Option 2) kann der Kunde des Lohnformulierers auf Wunsch seinen eigenen UFI erstellen (anstelle oder zusätzlich zum UFI des Lieferanten), der dann in den Mitgliedstaaten, in denen er in Verkehr gebracht wird, in die Mitteilung des Lohn-Formulierers aufgenommen (und im Etikett angegeben) werden muss. Es ist auch möglich, dass der Kunde des Lohn-Formulierers die Mitteilung selbst vornehmen möchte (Option 3), wodurch der Lohnformulierer von der Aufgabe befreit wird. Dies sollte zwischen beiden Parteien vereinbart werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Lohnformulierer nach Artikel 45 der Verpflichtete bleibt.

In manchen Fällen kann bei Einrichtung über das von der ECHA bereitgestellte Übermittlungs-Tool ein „fremder Verwender“ (d. h. externer Verwender) Tätigkeiten im Auftrag eines Pflichteninhabers über das ECHA-Konto⁴⁰ des Pflichteninhabers ausführen, wie z. B. die Vorbereitung und Einrichtung einer Meldung an eine Giftnotrufzentrale. Wenn keine Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit vorliegen, kann ein fremder (d. h. externer) Verwender zum Beispiel der Kunde des Lohnformulierers sein.

⁴⁰ Weitere Informationen über das Konto-Management der ECHA finden Sie im „ECHA Accounts Manual“ unter <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Es besteht die Möglichkeit der Beauftragung eines „ausländischen Verwenders“. Relevante Informationen zum Management von Rechtspersonen werden auch im Praxisleitfaden zu Giftnotrufzentralen („PCN: A practical Guide“) zur Verfügung gestellt, abrufbar unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn..>

Beispiel 15: 1 Gemisch eines Lohnformulierers – 1 oder mehr UFI für die Zusammensetzung – ein drittes Unternehmen bringt in Verkehr/nimmt Rebranding vor – Original-UFI oder neuer UFI



4.2.5 UFI und Nicht-EU-Lieferanten

Dem Nicht-EU-Lieferanten obliegen keine Verpflichtungen gemäß der CLP-Verordnung. Darüber hinaus ist es ihm nicht gestattet, eine Anmeldung unter Verwendung seines eigenen ECHA-Kontos⁴¹ im Benachrichtigungsportal der ECHA vorzunehmen. Die Verpflichtung zur Einreichung einer Anmeldung, einschließlich der Zusammensetzung des Gemisches, obliegt dem Importeur. Wenn der Nicht-EU-Lieferant die Details zur Zusammensetzung des Gemisches gegenüber dem EU-Importeur nicht offenlegen möchte, kann der UFI verwendet werden, um die Vertraulichkeit der Informationen zum Gemisch zu wahren.

Zunächst muss der Nicht-EU-Lieferant eine Rechtsperson mit Sitz in der EU (oder eine vertragliche Vereinbarung mit einer Rechtsperson mit Sitz in der EU) haben, die einen UFI anlegt und eine freiwillige⁴² Mitteilung an die Mitgliedstaaten vornimmt, in denen der EU-Importeur das Gemisch in Verkehr bringen will. Der Nicht-EU-Lieferant informiert seinen Kunden (den EU-Importeur, direkt oder über die in der EU ansässige Rechtsperson) über diesen UFI und bestätigt, dass die Mitteilung erfolgt ist. Anschließend reicht der EU-Importeur, der der eigentliche Pflichteninhaber ist, eine eigene Mitteilung mit Angaben zur Zusammensetzung unter Verweis auf diesen UFI ein. Der Importeur könnte also eine Mitteilung für ein Gemisch einreichen, das zu 100 % aus den vom Nicht-EU-Lieferanten gelieferten MiM besteht. Diese Option könnte auch dann sinnvoll sein, wenn der EU-Importeur das Gemisch zur

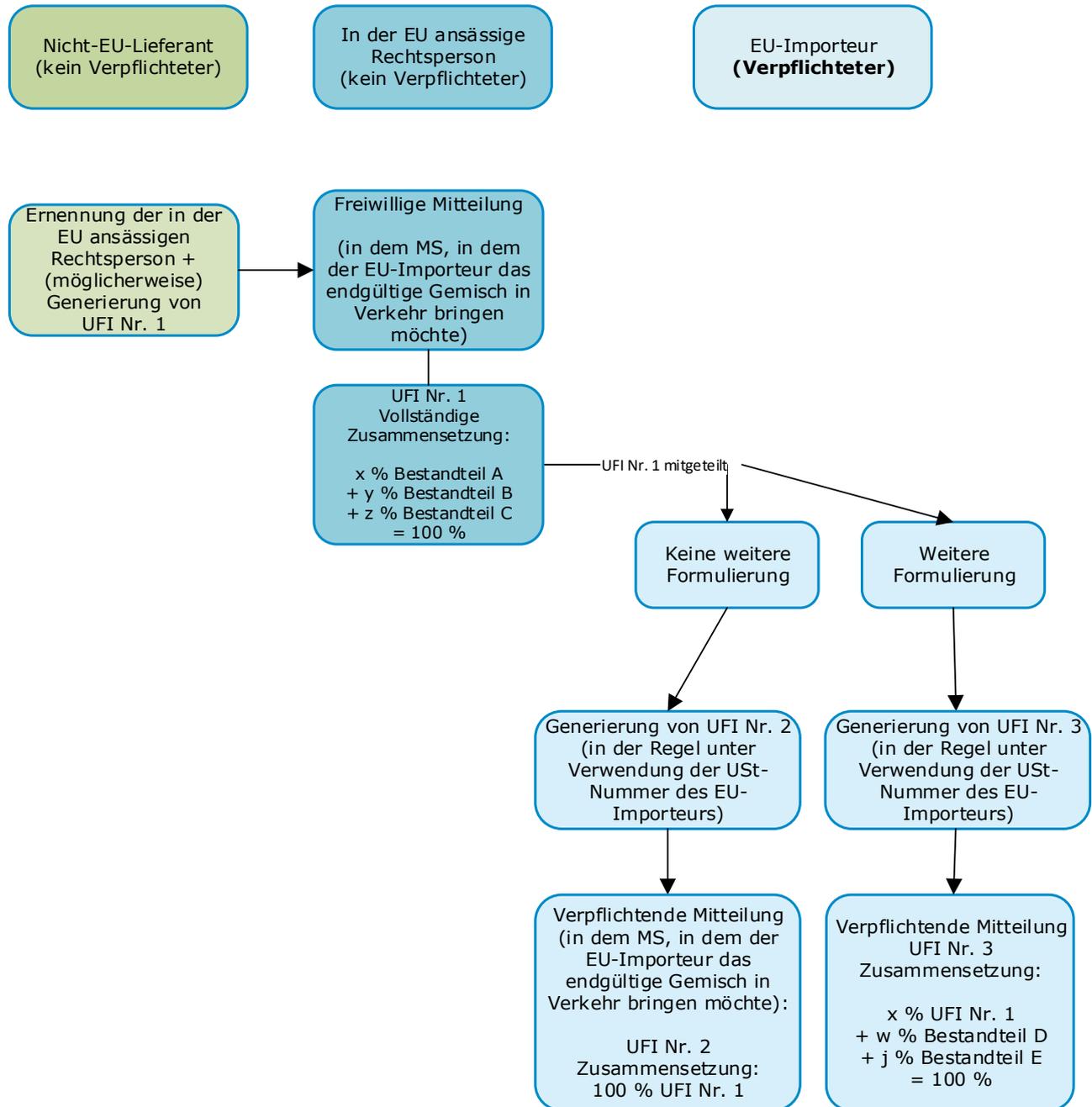
⁴¹ Der Nicht-EU-Lieferant hat die Möglichkeit, eine Anmeldung vorzubereiten und einzureichen, indem er auf dieselbe Weise agiert wie ein Berater, z. B. als ein fremder (d. h. externer) Verwender; auf diese Weise werden die Informationen jedoch an die in der EU ansässige Rechtsperson oder an den Pflichteninhaber weitergegeben. Weitere Informationen stehen im *ECHA Accounts Manual* unter <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login> zur Verfügung.

⁴² Das Nicht-EU-Unternehmen ist gesetzlich nicht dazu verpflichtet, dies nach der CLP-Verordnung zu tun (denn es bringt das Gemisch nicht auf dem EU-Markt in Verkehr). Mehr zu freiwilligen Mitteilungen in Abschnitt 3.3.1.3.

Formulierung eines anderen Gemischs verwendet und der Nicht-EU-Lieferant die Vertraulichkeit der Informationen über das von ihm an den EU-Importeur gelieferte Gemisch schützen möchte. Die Verpflichtung zur Aufbringung des UFI auf das Etikett liegt beim EU-Importeur. Es besteht die Möglichkeit für den Nicht-EU-Lieferanten, sein Produkt bereits vor der Lieferung an den EU-Importeur mit dem richtigen UFI zu kennzeichnen.

Dem EU-Importeur und dem Nicht-EU-Lieferanten wird nachdrücklich empfohlen, eine vertragliche Vereinbarung zu schließen, in der die Einzelheiten der gewählten Vorgehensweise bei den Mitteilungen geregelt sind. Es sollte berücksichtigt werden, dass der EU-Importeur der Pflichteninhaber und somit auch weiterhin für die Erfüllung aller Verpflichtungen im Rahmen der CLP-Verordnung verantwortlich ist.

Beispiel 16: Einfuhr in die EU – Nicht-EU-Lieferant, der über eine in der EU ansässige Rechtsperson tätig ist, um die Vertraulichkeit seiner Geschäftsinformationen zu schützen



4.2.6 Verwaltung von UFI

Unternehmen müssen in ihren internen Systemen einen Überblick darüber behalten, welches Gemisch zu welchem UFI gehört, und sie müssen Änderungen und Aktualisierungen nachverfolgen (Hauptgrund hierfür ist, dass die Verwendung ein und desselben UFI für Gemische mit unterschiedlichen Zusammensetzungen zu vermeiden ist).

Es wird dringend empfohlen, im Datenverwaltungssystem für den internen Gebrauch das Verhältnis zwischen den folgenden Werten für jedes Gemisch zu pflegen und zu erfassen:

- dem UFI;
- der für die Generierung des UFI verwendeten USt-Nummer;
- der für die Generierung des UFI verwendeten internen Formulierungsnummer;

- den internen Formulierungscode für dieses Gemisch, falls abweichend von der Formulierungsnummer.

Wie im Benutzerhandbuch für die Anwendung „UFI Generator“⁴³ beschrieben, wird der UFI in der Regel auf der Grundlage der USt-Nummer des Unternehmens und einer internen Formulierungsnummer generiert. Letztere muss eine Zahl zwischen 0 und 268435455 (maximal 9 Ziffern) sein, weshalb die Unternehmen ihre eigenen Aufzeichnungen/Querreferenzierungen aufbewahren und eine interne Zuordnung ihrer Formulierungscodes mit den internen Formulierungsnummern vornehmen müssen.

Als Alternative zur Verwendung der USt-Nummer kann das Online-Tool auch automatisch einen „Unternehmensschlüssel“ zuweisen, der vom selben Algorithmus für die Generierung des UFI verwendet wird (ein Beispiel für einen Unternehmensschlüssel ist „1828639338661“).

Normalerweise identifizieren Unternehmen ihre Produkte mit einem internen Code; es ist höchst unwahrscheinlich, dass solche internen Codes direkt für die Generierung der UFI verwendet werden können, da erstere häufig Buchstaben, Sonderzeichen oder mehr als 9 Ziffern enthalten. Wenn also das interne Kodierungssystem des Unternehmens nicht so angepasst werden kann, dass es unmittelbar im UFI-Tool verwendet werden kann, ist es erforderlich, den ursprünglichen internen Code umzuwandeln und eine neue unternehmensinterne Formulierungsnummer anzulegen, auf deren Grundlage ein UFI generiert werden kann.

Wenn außerdem ein einziger bestehender interner Unternehmenscode für verschiedene Gemische verwendet wird, könnte es notwendig sein, für jedes Gemisch, das in der UFI-Generierung verwendet werden soll, neue interne Codes zu generieren. Dies kann erforderlich sein, um sicherzustellen, dass Gemischen mit Unterschieden in der Zusammensetzung verschiedene UFI zugeordnet werden (dies dürfte der Fall sein, wenn das Unternehmen Tools für die Gemischverwaltung oder die Erstellung von SDB verwendet).

Es wird dringend empfohlen, die oben genannten Informationen aufzuzeichnen. Die Erfassung sollte in dem System erfolgen, das die Unternehmen/Mitteilungspflichtigen für die Verwaltung ihrer Mitteilungen nutzen werden, um zu gewährleisten, dass die Beziehung zwischen den gespeicherten Angaben zum Gemisch (Firma, Handelsname, Zusammensetzung, physikalisch-chemischen Eigenschaften, Einstufung) und dem UFI stets korrekt dargestellt wird. Dies wird für die effiziente Verwaltung der derzeitigen Produkte (z. B. unterschiedliche Chargen des gleichen Gemischs, für die Etiketten erstellt werden müssen) von Nutzen sein, aber auch für die Verfolgung von Aktualisierungen.

4.2.7 Neue UFI infolge von Änderungen der Zusammensetzung

Da der Hauptzweck des UFI darin besteht, eine eindeutige Verbindung zwischen einem Produkt auf dem Markt und den für die gesundheitliche Notversorgung relevanten Informationen herzustellen, ist der UFI stets mit einer bestimmten Zusammensetzung verknüpft⁴⁴. Anhang VIII der CLP-Verordnung verlangt, dass ein neuer UFI angelegt wird, falls sich die Zusammensetzung des Gemischs nach bestimmten Kriterien ändert. So muss ein neuer UFI insbesondere in folgenden Fällen angelegt werden:

⁴³ Verfügbar unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Bitte beachten Sie, dass im Falle einer Gruppenmitteilung derselbe UFI für mehrere ähnliche Zusammensetzungen des Gemischs verwendet werden könnte. Bei Mitteilungen, die sich auf Standardrezepturen oder auf Gruppen austauschbarer Bestandteile beziehen, kann derselbe UFI verwendet werden, um auf eine begrenzte variable Zusammensetzung Bezug zu nehmen.

1. **Eine Änderung bei den Bestandteilen (Hinzufügung, Ersetzen oder Entfernung eines oder mehrerer Bestandteile)** – Die Hinzufügung, das Ersetzen oder die Entfernung eines oder mehrerer Bestandteile gilt als erhebliche Änderung und erfordert die Generierung eines neuen UFI.⁴⁵ Es wird darauf hingewiesen, dass dies für die Bestandteile gilt, die in der Mitteilung angegeben werden müssen (so würde z. B. die Änderung in einem Bestandteil, der nicht aufgrund von Auswirkungen auf die Gesundheit oder der physikalischen Wirkung eingestuft ist und in der Konzentration von < 1 % vorhanden ist, keinen neuen UFI erfordern). Von diesem Grundsatz sind zwei Ausnahmen vorgesehen:
 - a. Keine Änderung des UFI ist für Gemische in einer Gruppenmitteilung vorgesehen, die Parfümstoffe enthalten, wenn die Änderung in der Zusammensetzung sich nur auf diese Bestandteile bezieht. Zu beachten ist, dass eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich ist, wenn ein Parfümstoff aus allen Gemischen der Gruppe entfernt wird (siehe Abschnitt 7.4.6; nach B.3.1 müssen Parfümstoffe in mindestens einem der Gemische vorkommen).
 - b. Bei Gemischen, die eine ICG enthalten, ist keine Änderung des UFI erforderlich, wenn die Änderung nur einen oder mehrere Bestandteile betrifft, die in einer bereits in der ursprünglichen Mitteilung enthaltenen ICG enthalten sind. Es sei darauf hingewiesen, dass eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich ist, wenn ein Bestandteil hinzugefügt, ersetzt oder aus einer bestehenden ICG entfernt wird (siehe Abschnitt 7.4).

Es sei darauf hingewiesen, dass ein neuer UFI auch dann erforderlich ist, wenn eine neue ICG hinzugefügt wird oder ein bestehender Einzelbestandteil durch eine ICG ersetzt wird. Denn die neue Zusammensetzung kann Bestandteile enthalten, die ursprünglich nicht vorhanden waren.

Enthält die ursprüngliche Mitteilung Bestandteile, die mit einem generischen Bestandteilidentifikator (GCI), (siehe Abschnitt 5.3.3 für ausführlichere Informationen) identifiziert werden, erfordern Änderungen der Identifizierung solcher Komponenten keinen neuen UFI. Daher könnten Bestandteile, die ursprünglich von einem einzigen GCI abgedeckt waren, auf mehrere GCI aufgeteilt werden (z. B. um Unterschiede bei der Einstufung hinsichtlich physikalischer Gefahren anzugeben) oder gemäß den Standardvorschriften einzeln identifiziert werden. In diesem Fall muss die Mitteilung aktualisiert werden.

Die Aufnahme eines GCI in eine Mitteilung, in der ursprünglich kein GCI enthalten war, erfordert eine Aktualisierung mit einem neuen UFI.

2. **Eine Änderung der Konzentration über den in der ursprünglichen Mitteilung angegebenen Konzentrationsbereich hinaus** – Bei der Angabe der Konzentration von Gemisch-Bestandteilen (einschließlich einer ICG) können Konzentrationsbereiche herangezogen werden (siehe Abschnitt 5.3.3b über Informationen zu Gemisch-Bestandteilen). Wenn die neue Konzentration eines bestimmten Bestandteils den (in der ursprünglichen Mitteilung angegebenen) Bereich überschreitet, ist ein neuer UFI zu erstellen und die Meldung entsprechend zu aktualisieren. Liegt die Änderung der tatsächlichen Konzentration innerhalb des ursprünglichen Bereichs, besteht keine Verpflichtung zur Aktualisierung des UFI und keine Verpflichtung zur Aktualisierung der Mitteilung.

⁴⁵ Es sei darauf hingewiesen, dass das Ersetzen eines Bestandteils durch einen anderen mit identischer Zusammensetzung und identischem Gefahrenprofil (möglicherweise nach einem Wechsel des Lieferanten) keine Aktualisierung oder neue Mitteilung erforderlich macht.

Dies gilt auch für Bestandteile, die über einen GCI identifiziert werden.

- 3. Eine Änderung der Konzentration über die zulässigen Grenzwerte für genau angegebene Konzentrationen hinaus** – Bei der Angabe der Konzentration von Gemisch-Bestandteilen (einschließlich einer ICG) kann die genaue Konzentration genannt werden; in diesem Fall sind Änderungen der Konzentration innerhalb bestimmter Grenzen zulässig (siehe Abschnitt 5.3.3b über Informationen zu Gemisch-Bestandteilen). Wenn die neue Konzentration die zulässige Abweichung überschreitet, ist ein neuer UFI zu erstellen und daher die Mitteilung entsprechend zu aktualisieren. Wenn die neue Konzentration die zulässige Abweichung nicht überschreitet (was immer mit Blick auf die ursprüngliche Mitteilung gemessen wird, unabhängig von der Zahl möglicher späterer freiwilliger Aktualisierungen), kann die Mitteilung freiwillig aktualisiert werden, ohne dass ein neuer UFI erforderlich ist. Dies gilt auch für weitere Änderungen, sofern die neue Konzentration die zulässige Gesamtabweichung nicht überschreitet. Darüber hinaus kann eine Konzentration, die ursprünglich mit einem exakten Wert angegeben wurde, auf einen Bereich aktualisiert werden, ohne dass eine neue UFI erforderlich ist, solange der Bereich innerhalb der zulässigen Grenzen liegt (siehe Abschnitt 5.3.3 b).

Dies gilt auch für Bestandteile, die über einen GCI identifiziert werden.

- 4. Eine Änderung der Zusammensetzung eines Gemischs, die (ganz oder teilweise) einer in Teil D aufgeführten Standardrezeptur entspricht, sodass sie dieser Standardrezeptur nicht mehr entspricht** – wenn ein neuer Bestandteil hinzugefügt wird, der nicht in der Standardrezeptur enthalten ist, oder die neue Konzentration eines bestehenden Bestandteils außerhalb des in der Standardrezeptur festgelegten Bereichs liegt, oder ein in der Standardrezeptur aufgelisteter Bestandteil entfernt wird (es sei denn, der ursprüngliche Konzentrationsbereich enthält „0“⁴⁶), ist ein neuer UFI erforderlich. Dies ist auch der Fall, wenn anstelle der vollständigen Zusammensetzung des endgültigen Gemischs eine Standardrezeptur zur Identifizierung eines Teils (d. h. eines oder mehrerer Bestandteile) verwendet wird und die Änderungen diesen Teil der Zusammensetzung betreffen. Zu beachten ist, dass diese Änderungen eine Aktualisierung der Mitteilung unter Berücksichtigung der vollständigen Standardanforderungen erfordern (d. h. das Gemisch oder sein Teil entspricht nicht mehr der Standardrezeptur und kann nicht mehr von den Sonderbestimmungen profitieren; siehe Abschnitt 7.4).
- 5. Eine Änderung der Zusammensetzung eines Gemischs, das ursprünglich einer in Teil D aufgeführten Standardrezeptur entsprach, aber durch Bereitstellung von Informationen über die Zusammensetzung aus dem SDB in einer Weise angemeldet wurde, dass Abschnitt 3 des SDB aktualisiert werden muss und das Gemisch nicht mehr der Standardrezeptur entspricht** – Falls aus irgendeinem Grund Abschnitt 3 des SDB für das Gemisch hinsichtlich der Zusammensetzung aktualisiert werden muss, muss eine Aktualisierung der Mitteilung erfolgen. Dies muss einen neuen UFI umfassen, wenn die Änderungen dazu führen, dass das Gemisch nicht mehr der ursprünglichen Standardrezeptur entspricht. In diesem Fall erfordern die Änderungen eine Aktualisierung der Mitteilung gemäß den normalen Meldevorschriften (d. h. das Gemisch entspricht nicht mehr der Standardrezeptur und kann nicht mehr von den Sonderbestimmungen profitieren; siehe Abschnitt 7.4). Dies kann der Fall sein, wenn ein Bestandteil hinzugefügt wird, der in Abschnitt 3 des SDB gemäß Anhang II der

⁴⁶ Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Bestandteil bereits im Ausgangsgemisch hätte fehlen können.

REACH-Verordnung anzugeben ist und nicht in der ursprünglichen Standardrezeptur enthalten ist.⁴⁷

- 6. Eine Änderung der Zusammensetzung eines Kraft- oder Brennstoffs, der in Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführt ist und durch Bereitstellung von Informationen über die Zusammensetzung aus dem SDB in einer Weise angemeldet wurde, dass Abschnitt 3 des SDB aktualisiert werden muss** – Falls aus irgendeinem Grund Abschnitt 3 des SDB für die Gemische hinsichtlich der Zusammensetzung aktualisiert werden muss, muss eine Aktualisierung der Mitteilung einschließlich eines neuen UFI übermittelt werden (für Einzelheiten siehe Abschnitt 7.4).

Es sei darauf hingewiesen, dass die in diesem Abschnitt erörterten Änderungen Bestandteile betreffen, die in der ursprünglichen Mitteilung angegeben werden müssen, sodass diese Änderungen es nicht nur erforderlich machen, einen neuen UFI anzulegen, sondern auch die gesamte Mitteilung zu aktualisieren. Weitere Einzelheiten sind Abschnitt 7.4 zu entnehmen. Es gilt zu beachten, dass durch diese Änderungen nicht zwangsläufig die Einstufung des Gemisches geändert wird, weshalb eine Aktualisierung des Kennzeichnungsetiketts in dieser Hinsicht für gewöhnlich nicht ausgelöst wird (möglicherweise muss es aufgrund des neuen UFI trotzdem aktualisiert werden, wenn dieser auf dem Etikett abgedruckt ist; siehe nächsten Abschnitt für weitere Informationen zu den Kennzeichnungsoptionen).

Es sei auch darauf hingewiesen, dass Änderungen am UFI infolge einer kommerziellen Entscheidung des Unternehmens vorkommen können, selbst wenn keine der oben genannten Bedingungen erfüllt ist (die Zusammensetzung bleibt unverändert, und eine Änderung des UFI ist gesetzlich nicht erforderlich). Ein Unternehmen kann beschließen, den UFI freiwillig zu ändern, wenn andere Änderungen eintreten, möglicherweise aufgrund seines internen Änderungsmanagementsystems (ein Beispiel hierfür wäre eine Änderung der Verpackung, was von dem Unternehmen als neues Produkt betrachtet wird). Bei freiwilligen Änderungen von UFI ist eine Aktualisierung der Mitteilung ebenso erforderlich wie bei einer obligatorischen Änderung von UFI.

Für Gruppenmitteilungen gelten besondere Erwägungen. Weitere Einzelheiten sind Abschnitt 7.4.6 zu entnehmen.

4.2.7.1 Änderungen am UFI von MiM

Wird ein Gemisch von einem nachgeschalteten Anwender als Bestandteil eines anderen Gemischs verwendet, kann eine Änderung des UFI dieses MiM die Aktualisierung des UFI des endgültigen Gemischs erforderlich machen.

Es kann vorkommen, dass ein MiM-Lieferant den UFI entweder aus kommerziellen Gründen ändert (d. h. er kann garantieren, dass die Zusammensetzung des Gemischs unverändert bleibt), oder die Zusammensetzung des Gemischs hat sich geändert. In beiden Fällen muss die Mitteilung für das MiM durch Hinzufügung des neuen UFI aktualisiert werden.

Wenn sich die MiM-Zusammensetzung geändert hat, muss der neue UFI des MiM auch in die Übermittlung von Informationen über das endgültige Gemisch eingehen (siehe die Beispiele in Abschnitt 7.4.4), und dies erfordert, dass auch der UFI des endgültigen Gemischs geändert wird.

Wenn sich der UFI des MiM nur aus kommerziellen Gründen ändert (also ohne Änderungen in der Zusammensetzung), so wirkt sich dies nicht auf das endgültige Gemisch aus, und somit muss sein UFI nicht grundsätzlich geändert werden. Dies ist möglich, wenn dem

⁴⁷ Bitte lesen Sie für Einzelheiten zu den relevanten Bestimmungen die ECHA Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern.

nachgeschalteten Anwender die Information vom Lieferanten vorliegt, dass die MiM-Zusammensetzung tatsächlich identisch ist.

4.2.8 Anbringung, Anordnung und Platzierung von UFI

Artikel 25 Absatz 7⁴⁸ der CLP-Verordnung definiert den UFI als ergänzende Information, die zusammen mit den anderen CLP-Kennzeichnungselementen gruppiert werden sollte, z. B. in der Nähe der Gefahrenpiktogramme. Daher werden bei der Aufnahme des UFI die normalen Vorschriften für die Kennzeichnung eingehalten, einschließlich der von Artikel 29 Absatz 1 vorgesehenen Optionen für besondere Formen oder Größen der Verpackung. Der UFI ist auf dem Etikett eines gefährlichen Gemischs, für das Mitteilungspflichten gelten, aufzudrucken oder anzubringen (siehe die in Abschnitt 4.2.8.2 genannten Ausnahmen).

Als Ausnahme von Artikel 25 Absatz 7 sieht Artikel 29 Absatz 4a⁴⁹ eine gewisse Flexibilität vor, indem er festlegt, dass der UFI auf der inneren Verpackung abgedruckt bzw. an dieser angebracht werden kann, solange er zusammen mit den anderen Elementen des Kennzeichnungsetiketts positioniert wird und gut sichtbar ist (d. h. nicht zwangsläufig auf dem Etikett selbst, siehe Anhang VIII Teil A Abschnitt 5). Damit soll sichergestellt werden, dass der UFI durch Prüfung des Etiketts oder des Bereichs um das Etikett leicht erkennbar ist. Bei einer mehrschichtigen Verpackung ist es nicht notwendig, den UFI auf jeder Schicht anzubringen, solange er auf der inneren Verpackung enthalten ist. Dies kann zum Beispiel in Fällen, in denen die Formulierung häufig geändert und somit die Angabe eines neuen UFI erforderlich wird, die Belastung reduzieren. Wo genau der UFI positioniert wird, liegt in jedem Fall im Ermessen der Person, die für die Erstellung des Etiketts oder die Gestaltung der Verpackung zuständig ist, obwohl der UFI in der Regel grundsätzlich leicht ausfindig zu machen und zu lesen sein muss. In Fällen, in denen die Aufnahme des UFI aufgrund der Form oder Größe der inneren Verpackung nicht möglich ist, kann der UFI auf einem Faltetikett, einem Anhängeetikett oder einer äußeren Verpackung angebracht werden, und zwar stets zusammen mit den anderen Elementen des Kennzeichnungsetiketts. In Abschnitt 4.8 der *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß CLP* sind weitere Informationen zu den Kennzeichnungsanforderungen und -optionen enthalten.

Im Allgemeinen ist die Aufnahme des UFI in das Sicherheitsdatenblatt keine Standardanforderung. In Fällen, in denen ein gefährliches Gemisch an einem Industriestandort verwendet wird, kann der UFI in Abschnitt 1.1 des SDB angegeben werden (in diesem Fall ist die Aufnahme auf dem Etikett oder der Verpackung nicht obligatorisch; siehe Abschnitt 4.2.8.2 für weitere Informationen).

Bei unverpackt verkauften gefährlichen Gemischen muss der UFI in Abschnitt 1.1 des SDB angegeben werden⁵⁰. Im konkreten Fall der in Anhang II Teil 5 der CLP-Verordnung aufgeführten gefährlichen Gemische, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, muss der UFI in die Kopie der Elemente des Kennzeichnungsetiketts aufgenommen werden, die in Artikel 29 Absatz 3 vorgesehen sind, also z. B. dem Lieferschein beigelegt.

Der UFI-Code selbst (sofern verwendet) muss unter Voranstellung des Akronyms „UFI:“ in Großbuchstaben erscheinen und deutlich sichtbar, lesbar und unverwischbar sein. Die Abkürzung „UFI“ muss immer im lateinischen Alphabet verwendet werden, unabhängig von Land, Sprache und nationalem/nationalen Alphabet(en); dieser Abkürzung muss ein Doppelpunkt folgen.

⁴⁸ Mit der Verordnung (EU) 2017/542 wurde die CLP-Verordnung geändert, und zwar durch Hinzufügung des neuen Anhangs VIII und des neuen Absatzes 7 zu Artikel 25 (zusätzliche Angaben zur Kennzeichnung).

⁴⁹ Verordnung (EU) 2020/11 geändert durch Hinzufügung des neuen Absatzes 4a zu Artikel 29 (Ausnahme von Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen).

⁵⁰ Anhang II Abschnitt 1.1 der REACH-Verordnung.

Zusätzlich zu den vorstehend beschriebenen Anforderungen zielen die folgenden Vorschläge darauf ab, die Wiedererkennung des UFI durch Verwender und Verbraucher zu verbessern und die Kommunikation mit benannten Stellen und Giftnotrufzentralen zu unterstützen.

- Vor dem eigentlichen UFI-Code sollte kein weiterer zusätzlicher Marker als „UFI:“ angezeigt werden⁵¹.
- Es ist möglich, den UFI auf dem Etikett anzubringen anstatt ihn direkt dort aufzudrucken. Der Aufkleber ist so fest anzubringen, dass er sich nicht leicht vom eigentlichen Etikett entfernen lässt. Die Anbringung des UFI könnte eine sinnvolle Option sein,
 - um die Verschwendung von Etiketten zu vermeiden, die vor der Anwendbarkeit von Anhang VIII gedruckt wurden, und sofern sie noch gültig sind (auch ohne aufgedruckten UFI);
 - um die Notwendigkeit häufiger Änderungen des Etiketts zu senken, sollte das Produkt seine Zusammensetzung häufig ändern (z. B. jahreszeitlich bedingte Änderungen oder häufige Wechsel von Lieferanten).
- Um die Abkürzung „UFI:“ vom Anfang des eigentlichen UFI zu unterscheiden, kann nach dem Doppelpunkt ein optionales Leerzeichen gesetzt werden (z. B. wenn dadurch die Lesbarkeit aufgrund der gewählten Schriftart verbessert werden kann).

Die drei Bindestriche, die die Blöcke des UFI trennen, müssen gedruckt sein. Alternativ kann der UFI auf zwei Zeilen gedruckt werden und der zweite Gedankenstrich entfallen. In letzterem Fall wird nachdrücklich empfohlen, eine nichtproportionale Schriftart zu verwenden, damit die Blöcke weiterhin zueinander ausgerichtet sind.

So werden die optimalsten Zeichenfolgen erhalten, wie z. B.

UFI :VDU1-414F-1003-1862
(23 Zeichen)

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(24 Zeichen)

Alternativ sind auch die folgenden Zeichenfolgen zulässig.

UFI : VDU1-414F
1003-1862
(23 Zeichen auf zwei Zeilen)

UFI :
VDU1-414F
1003-1862

⁵¹ Unter außergewöhnlichen Umständen, in denen dasselbe Etikett in verschiedenen Ländern verwendet wird, in denen unterschiedliche UFI verwendet werden, sollte ein Ländercode in der Nähe des UFI-Codes verwendet werden (siehe Abschnitt 5.3.1.1 der Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung).

(22 Zeichen und 3 Zeilen)

Die Farbe der Schrift muss ebenfalls in Betracht gezogen werden. Eine gute Option ist beispielsweise schwarz auf einem hellen Untergrund; umgekehrt sollte eine Schrift in einer hellen Farbe auf einem dunklen Hintergrund verwendet werden. Grundsätzlich kann jede Farbe verwendet werden, insbesondere unter Berücksichtigung der Fähigkeiten des Druckgeräts, sofern sie die Anforderung erfüllt, klar und unverwischbar zu sein.

Besonders bewährt haben sich nichtproportionale Schriftarten, vor allem, wie oben gezeigt, beim Ausdruck des UFI in zwei Zeilen, da sie die Lesbarkeit der einzelnen Zeichen tendenziell verbessern. Es wird empfohlen, die Schriftgröße an die Schriftart anzupassen, um sicherzustellen, dass der UFI für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen lesbar ist (so könnte z. B. die Lesbarkeit verbessert werden, indem eine etwas größere Schriftgröße für eine fettere Schriftart verwendet wird; nähere Einzelheiten hierzu in Abschnitt 5.2 der *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung*⁵²).

Die *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung* bieten insbesondere, wenn auch nicht ausschließlich, Informationen zu folgenden Themen:

- Ausnahmen von Kennzeichnungsanforderungen in Sonderfällen gemäß Abschnitt 5.3 (z. B. kleine Verpackungen, Verwendung von Faltetiketten und äußere Verpackung).
- Besondere Vorschriften für Transportetiketten und die Kennzeichnung von äußeren Verpackungen, inneren Verpackungen und Einzelverpackungen in Abschnitt 5.4.
- Beispieltetiketten z. B. für Mehrkomponentenprodukte in Abschnitt 6.

4.2.8.1 Mehrkomponentenprodukte

Gemische dürfen nicht nur als Produkte mit einem einzigen Gemisch in Verkehr gebracht werden, sondern auch als Teil einer Gruppe mehrerer Gemische (z. B. Reagenzien, Probe- oder Testkits). In diesen Fällen trägt jedes einzelne Gemisch gegebenenfalls das für dieses Gemisch maßgebliche Etikett⁵³. Jedes Gemisch, das Teil einer Wareneinzelverpackung ist und als gefährlich für die menschliche Gesundheit oder aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften eingestuft ist, muss über einen eigenen UFI verfügen, der auf dem entsprechenden Etikett angegeben werden muss.

In manchen Fällen werden Gemische als Teil eines Mehrkomponentenprodukts in Verkehr gebracht, bei dem sich jedes Gemisch in einem separaten Behälter befindet, aber die Behälter zusammen erworben werden. Bei Verwendung des Produkts kann nach aktivem Mischen durch den Verwender oder nach automatischem Mischen mithilfe der in der Verpackung enthaltenen Vorrichtung ein neues Gemisch entstehen (z. B. bestimmte Klebstoffe, Harz mit einem Härtemittel, Lack mit einem Aktivator). Bestimmte Mehrkomponentenprodukte können aus Gemischen bestehen, die nicht zum Mischen, sondern zum Ausüben einer separaten Wirkung vorgesehen sind (z. B. Geschirrspültabs, Waschmaschinentabs). Das Unternehmen, das Mehrkomponentenprodukte in Verkehr bringt, muss für jedes Komponenten-Gemisch in getrennten Mitteilungen einen UFI bereitstellen⁵⁴. Dessen ungeachtet sind Informationen über

⁵² Siehe *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* im Abschnitt Leitlinien auf der ECHA-Website.

⁵³ Siehe *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* im Abschnitt Leitlinien auf der ECHA-Website.

⁵⁴ Der Grund dafür ist, dass die Mitteilungsverpflichtung Gemische betrifft, die tatsächlich in Verkehr gebracht wurden, d. h. die einzelnen Gemische, die Bestandteil des Produkts sind, und nicht das bei der

das endgültige Gemisch potenziell auch für die Notversorgung von Bedeutung und sollten (sofern verfügbar und relevant) bei der Mitteilung der Komponenten-Gemische (z. B. im toxikologischen Abschnitt) angegeben werden. Die beabsichtigte, zu erwartende Verhaltensweise der Gemische (z. B. sollen sich erwartungsgemäß vermischen) und das Verhältnis, in dem die Komponenten-Gemische im endgültigen Gemisch ggf. gemischt werden sollen, sind ein Beispiel solcher Informationen über das endgültige Gemisch, die angegeben werden könnten. Darüber hinaus kann es nützlich sein, anzugeben, ob das Mischverhältnis vom Verwender beeinflusst werden kann oder nicht. Abschnitt 6.2 der Leitlinien *zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung* bietet weitere sachdienliche Informationen und Beispiele für die Kennzeichnung dieser spezifischen Produkte. Das PCN-Format, das zur Vorbereitung von PCN-Dossiers im Benachrichtigungsportal verwendet wird, bietet die Möglichkeit, verschiedene Gemische, die Teil eines Mehrkomponentenprodukts sind, miteinander zu verknüpfen; sie müssen jedoch einzeln mithilfe eines PCN-Mehrkomponenten-Identifikators angemeldet werden.

4.2.8.2 Ausnahmen von Kennzeichnungsvorschriften [A.5.3]

Bei Gemischen, die zur Verwendung an industriellen Standorten bestimmt sind, muss der UFI nicht auf dem Etikett (oder der Verpackung) angegeben werden, sofern er im SDB angegeben ist. Es gilt zu beachten, dass diese Option nicht auf Gemische beschränkt ist, die für eine verkürzte Mitteilung infrage kommen (z. B. Gemische, die nur für die Verwendung an industriellen Standorten vorgesehen sind, wie weiter unten in Abschnitt 4.4 beschrieben). Sie gilt auch für Gemische, die an industrielle Standorte geliefert werden, aber von nachgeschalteten Wirtschaftsteilnehmern in Verbraucherprodukte oder Produkte für die gewerbliche Verwendung aufgenommen werden (d. h. nicht von der verkürzten Mitteilung profitieren, die weiter unten in Abschnitt 4.4 beschrieben wird).

4.2.8.3 Besondere Kennzeichnungsvorschriften für nach Wunsch formulierte Anstrichfarben [Artikel 25 Absatz 8]

Der Verpflichtete kann beschließen, einen UFI zu generieren und Informationen für die nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe selbst vorzulegen. In diesem Fall gelten die Standardbestimmungen, und auf dem Etikett wird nur der UFI der auf Wunsch formulierten Anstrichfarbe angegeben. Beschließt der Verpflichtete alternativ, die Befreiung für nach Wunsch formulierten Anstrichfarben in Anspruch zu nehmen (siehe Abschnitt 3.3.1.3.1), so gelten besondere Bestimmungen.

Wurden keine Angaben zu der endgültigen nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe mitgeteilt, so sind die UFI der einzelnen Komponenten-Gemische, die mit einer Konzentration von mehr als 0,1 % in der Endfarbe enthalten sind und selbst der Meldepflicht unterliegen, zu den ergänzenden Kennzeichnungsinformationen der Endfarbe hinzuzufügen. Diese müssen zusammen angeordnet und in absteigender Reihenfolge der Konzentration der Gemische in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe gemäß Anhang VIII Teil A Abschnitt 5 aufgeführt werden. Beispiele, wie dies umgesetzt werden kann, finden sich in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung*.

Dies bedeutet, dass die UFI der Farbbasis und der jeweiligen einzelnen Tintermischungen oder aller Toner, die in einer Endfarbe verwendet werden (sofern sie der Verpflichtung zur Vorlage

Verwendung geschaffene Gemisch oder der Satz von Gemischen, aus denen ein Kit besteht. Darüber hinaus enthält das Etikett des Produkts die Informationen über die Komponenten-Gemische (und damit auch deren UFI) und nicht über das endgültige Gemisch.

von Informationen gemäß Artikel 45 der CLP-Verordnung unterliegen und zu mehr als 0,1 % enthalten sind), auf dem Kennzeichnungsetikett der auf nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe angegeben werden müssen, damit die Notfalleinsatzkräfte die gefährlichen Bestandteile identifizieren und somit die Informationen abrufen können, die für eine angemessene gesundheitliche Notversorgung nach Exposition gegenüber der Endfarbe erforderlich sind. Weitere Einzelheiten zur Aufführung der UFI sind Abschnitt 4.2.8 zu entnehmen.

Übersteigt die Konzentration eines Gemischs mit einem UFI in der auf nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe 5 %, so muss die Konzentration dieses Gemischs neben seinem UFI gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.4 in die ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett der auf nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe aufgenommen werden. Die Angabe „≤ 5 %“ kann freiwillig neben dem UFI anderer Bestandteile hinzugefügt werden, die angegeben werden müssen.

4.3 EuPCS

Ein harmonisiertes europäisches System der Produktkategorisierung (EuPCS), das von der ECHA gepflegt wird⁵⁵, dient zur Beschreibung der beabsichtigten Verwendung eines Gemischs, für das Informationen gemäß Anhang VIII vorzulegen sind (Anhang VIII Teil A Abschnitt 3.4). Beispiele für Produktkategorien aus dem EuPCS umfassen „Handgeschirrspülmittel“, „Klebstoffe und Dichtstoffe für den Bau“, „Dekorationsfarben und -beschichtungen“⁵⁶. Die Produktkategorie deckt keine toxikologischen Informationen, Angaben zur Zusammensetzung oder Art der Verpackung ab, die in anderen Abschnitten des Mitteilungsformats gemacht werden sollten.

Informationen über die Produktkategorie eines Gemischs können verwendet werden, um Giftnotrufzentralen und benannte Stellen bei der Erstellung eines harmonisierten Ansatzes für statistische Analysen und die Meldung von Vergiftungen zwischen den EU-Mitgliedstaaten zu unterstützen. Darüber hinaus kann das EuPCS als zusätzliche Hilfe für Giftnotrufzentralen bei der Identifizierung des Produkts bei einer Vergiftung dienen, wenn keine anderen Informationen zur Identifizierung verfügbar sind.

Bei der Mitteilung für ein gefährliches Gemisch müssen Verpflichtete die Produktkategorie zuweisen, die den Verwendungszweck des Produkts/der Produkte am besten definiert. Der gleiche Grundsatz gilt bei Gemischen, die möglicherweise in mehrere Produktkategorien passen, wie z. B. ein 2-in-1-Waschmittel, das auch einen Fleckentferner enthält: Es liegt in der Verantwortung des Anmelders, die hauptsächliche Zweckbestimmung zu wählen, die in diesem Fall vermutlich die eines Waschmittels ist. In dem besonderen Fall, dass ein Gemisch einen doppelten Verwendungszweck aufweist, von dem einer entweder die Verwendung als Biozid oder die Verwendung als Pflanzenschutzmittel ist (z. B. ein Reinigungsmittel, das auch ein Biozid ist), muss die bestimmungsgemäße Hauptverwendung stets der entsprechenden Biozid- oder Pflanzenschutzproduktkategorie zugeordnet werden. Eine EuPCS-Praxisanleitung wurde veröffentlicht⁵⁷, um die Einstufung von Produkten nach ihrer wichtigsten Zweckbestimmung zu unterstützen.

⁵⁵ Das derzeitige EuPCS stützt sich auf das System, das ursprünglich von der Kommission nach der „Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres“ (Studie über ein Produktkategoriesystem für Informationen, die an Giftnotrufzentralen zu übermitteln sind) entwickelt wurde, abrufbar unter <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ Die neueste Fassung des EuPCS ist auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen abrufbar unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Der EuPCS-Praxisleitfaden ist abrufbar unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

Es sei darauf hingewiesen, dass der in diesem Abschnitt genannte Hauptverwendungszweck von den in Abschnitt 3.4 beschriebenen Verwendungsarten, also einem Gemisch zur Verwendung durch Verbraucher, zur gewerblichen Verwendung oder zur industriellen Verwendung, abweicht. Die „Art der Verwendung“ basiert auf dem Endverwender des Gemischs (und bestimmt die Informationspflichten), während der „hauptsächliche Verwendungszweck“ auf den nächsten Nutzer in der Lieferkette bezieht. Zur Veranschaulichung betrachten wir ein „Ausgangsgemisch“, z. B. ein Duftstoff-Gemisch aus Rohmaterial, das letztendlich in ein „endgültiges Gemisch“ aufgenommen wird, z. B. ein Waschmittel, das anschließend auf dem Verbrauchermarkt in Verkehr gebracht wird. Da der Rohstoff durch den Endverbraucher verwendet wird, muss die Mitteilung unter Einhaltung der Informationsanforderungen für Gemische zur Verwendung durch Verbraucher erfolgen (d. h. Erfüllungsfrist für die Mitteilung ab 1. Januar 2021), und sein Verwendungszweck muss mit dem Code „F“ – „Gemische für die weitere Formulierung“ eingestuft werden.

Die ECHA ist für die Pflege und alle Änderungen am EuPCS verantwortlich. Anträge auf Aktualisierung oder Anpassung können nach dem auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen dargestellten Verfahren gestellt werden.

4.4 Verkürzte Mitteilung

Importeure und nachgeschaltete Anwender gefährlicher Gemische, die ausschließlich für industrielle Zwecke in Verkehr gebracht werden, haben die Möglichkeit, sich als Alternative zu den allgemeinen Mitteilungsanforderungen [A.2.3] für eine „verkürzte Mitteilung“ zu entscheiden. Diese Option gilt auch für Gemische, die in einem endgültigen Gemisch enthalten sind, das für gewerbliche oder private Zwecke bestimmt ist, sofern Letzteres nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 45 und Anhang VIII fällt („Gemische, deren endgültige Verwendung nicht der Mitteilungspflicht unterliegt“).

In derartigen Fällen können die bei der benannten Stelle eingereichten Angaben zur Zusammensetzung ihrer industriellen Gemische auf die in den SDB enthaltenen Informationen beschränkt sein. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass weitere detaillierte Informationen über die Zusammensetzung solcher Gemische im Falle eines medizinischen Notfalls [A.2.3 und B.3.1] auf Anfrage rasch verfügbar sind. Die Begründung für diese Sonderregelung findet sich in Erwägungsgrund 11 der Verordnung (EU) 2017/542⁵⁸, wo es heißt: *„Darüber hinaus ist in industriellen Einrichtungen in der Regel ein breiteres Wissen zu den verwendeten Gemischen vorhanden und ist im Allgemeinen auch eine medizinische Behandlung verfügbar. Daher sollte es Importeuren und nachgeschalteten Anwendern von Gemischen für die industrielle Verwendung gestattet sein, weniger umfangreiche Informationsauflagen zu erfüllen.“* Die regulatorische Belastung für die Industrie ist somit passgenau auf die spezifischen Bedürfnisse der „industriellen Verwendung“ zugeschnitten.

Unternehmen, die lediglich eine verkürzte Mitteilung einreichen wollen, werden gebeten, die *ECHA-Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*⁵⁹ zu konsultieren, die umfassende Hilfestellung bei der Erstellung und Nutzung von SDB bieten.

In der Regel ist ein SDB weniger detailliert, als in einer „vollständigen Mitteilung“ nach Anhang VIII der CLP-Verordnung vorgeschrieben ist. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 5.3.4.

⁵⁸ Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung.

⁵⁹ *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*, insbesondere Abschnitt 3.3 „Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen“.

Es sei auf Folgendes hingewiesen: Wenn eine Mitteilung für ein ursprünglich nur für industrielle Verwendung bestimmtes Gemisch gemacht wurde (verkürzte Mitteilung) und dieses Gemisch nun auch in Produkten für den Verbraucher oder für gewerbliche Zwecke verwendet wird, muss vor dem Inverkehrbringen der Produkte mit der neuen Verwendungsart der vollständige Satz der für eine Standardmitteilung verlangten Informationen vorgelegt werden.

Für den Fall, dass es in nationalen und den harmonisierten Systemen unterschiedliche Definitionen der industriellen Verwendung, der gewerblichen Verwendung oder der Verwendung durch Verbraucher gibt, gelten aus diesem Grund nur bis zum Ende des Übergangszeitraums (1. Januar 2025) keine Verpflichtungen.

4.4.1 Kontakte für den schnellen Zugriff auf „zusätzliche detaillierte Produktinformationen“

Mitteilungspflichtige, die sich für die „verkürzte Mitteilung“ entschieden haben, müssen gemäß Anhang VIII Teil A Abschnitt 2.3 und Anhang VIII Teil B Abschnitt 1.3 die Kontaktdaten des Ansprechpartners für den schnellen Zugriff auf „zusätzliche detaillierte Produktinformationen“ übermitteln.

Diese Kontaktdaten müssen mindestens Folgendes enthalten:

- eine 24 Stunden pro Tag und 7 Tage pro Woche erreichbare Telefonnummer, unter der „detaillierte zusätzliche Produktinformationen“, die nicht im SDB enthalten sind, aber für die Notversorgung relevant sein können, von dem für die Notversorgung zuständigen Personal in der vom jeweiligen Mitgliedstaat akzeptierten Sprache eingeholt werden können. Der Anfragende gehört in der Regel Stellen oder Einrichtungen an, die von der benannten Stelle anerkannt sind, oder der benannten Stelle selbst; diese zusätzlichen Informationen beziehen sich in der Regel auf die vollständigen Informationen zur Zusammensetzung;
- eine E-Mail-Adresse für den nachfolgenden Austausch von Informationen zwischen dem Mitteilungspflichtigen (oder einer sachkundigen, vom Mitteilungspflichtigen bestimmten Person) und der zuständigen Behörde oder dem medizinischen Fachpersonal.

Beachten Sie bitte, dass die Kontaktdaten dem Mitteilungspflichtigen oder einem Dritten zugeordnet werden könnten, der unter der Verantwortung des für die Bereitstellung der erforderlichen Informationen zuständigen Mitteilungspflichtigen benannt wird. Die Person, die um die zusätzlichen Informationen ersucht wird, möchte vielleicht überprüfen, ob das Ersuchen von einer benannten Stelle oder von mit der Notversorgung betrautem Personal stammt. Ein Hinweis auf eine Mitteilungskennung könnte hier hilfreich sein, da sie nur dem Mitteilungspflichtigen und den Behörden zur Verfügung stehen sollte.

4.4.2 Verfügbarkeit und Inhalt der zusätzlichen Informationen und schneller Zugriff

Die „zusätzlichen detaillierten Produktinformationen“ im Sinne von Anhang VIII müssen dergestalt sein, dass sie es einer zuständigen Behörde oder medizinischem Fachpersonal, die/das sich mit einer Vergiftung oder einem gesundheitlichen Ereignis befasst, ermöglichen, angemessene vorbeugende und heilende Maßnahmen zu benennen. Die für eine „vollständige Mitteilung“ nach Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.4 erforderlichen Angaben über die Zusammensetzung werden für diesen Zweck als ausreichend angesehen. Sie müssen leicht zugänglich aufbewahrt werden, damit sie auf Anfrage der zuständigen Behörde oder den medizinischen Fachkräften, die sich mit einer Vergiftung oder einem gesundheitlichen Ereignis befassen, zur Verfügung gestellt werden kann.

Da es nicht möglich ist, den „schnellen“ Zugriff sicher zu definieren, sollten die Informationen unverzüglich bereitgestellt werden.

Beachten Sie bitte, dass der schnelle Zugriff in einer Sprache oder mehreren Sprachen eines Mitgliedstaats möglich sein muss, in dem das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Darüber

hinaus darf die Telefonnummer keine unverhältnismäßigen Kosten für den Mitgliedstaat verursachen (z. B. „Premium“-Telefonnummern oder Nummern außerhalb der EU).

Gemäß Artikel 45 Absatz 2 der CLP-Verordnung können die angeforderten Informationen verwendet werden, um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Anhang VIII (Abschnitt B.1.3) besagt, dass ein schneller Zugriff auf detaillierte Informationen im Falle einer verkürzten Mitteilung zur Verfügung stehen muss, legt aber nicht fest, wer die Anfrage stellen kann. In der Regel befassen sich Giftnotrufzentralen (oder andere Stellen als die benannten Stellen) mit Vergiftungen und benötigen einen schnellen Zugriff auf die Informationen. In jedem Fall bleiben die benannten Stellen verantwortlich dafür, die gemäß Artikel 45 und Anhang VIII eingereichten Informationen in Empfang zu nehmen und den Notfalleinsatzkräften zur Verfügung zu stellen. Daher sollte die Person, die die zusätzlichen Informationen anfordert, von der zuständigen Behörde autorisiert sein.

Fordert nach Eingang der „zusätzlichen detaillierten Produktinformationen“ die benannte Stelle den Meldepflichtigen gemäß Anhang VIII Teil A Abschnitt 3.2 unter „Angabe der Gründe“ zur Übermittlung zusätzlicher Informationen oder zur Klärung auf, hat der Mitteilungspflichtige diese angeforderten erforderlichen Informationen oder Klärungen unverzüglich zu liefern (weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 7.2).

Es ist darauf hinzuweisen, dass die „verkürzte Mitteilung“ fakultativ ist. Unternehmer, die mit gefährlichen Gemischen für die industrielle Verwendung zu tun haben und zu einer Mitteilung verpflichtet sind, können auch beschließen, die allgemeinen Anforderungen an (vollständige) Mitteilungen zu erfüllen, womit sie von der Verpflichtung befreit sind, 24/7-Kontaktinformationen für zusätzliche Informationen zu übermitteln.

4.5 Gruppenmitteilung

Unternehmen haben zuweilen in ihrem Produktportfolio eine große Zahl ähnlicher Gemische, die sich möglicherweise nur in einigen Punkten geringfügig unterscheiden. Daher erlaubt Anhang VIII unter bestimmten Bedingungen die Übermittlung von Informationen für mehrere Gemische in einer einzigen Mitteilung, die als „Gruppenmitteilung“ bezeichnet wird.

Eine Gruppenmitteilung ist möglich, wenn

- alle Gemische in der Gruppe dieselbe Zusammensetzung aufweisen, unter bestimmten Bedingungen mit Ausnahme bestimmter Parfümstoffe, und wenn für jeden Bestandteil die gemeldete Konzentration bzw. der gemeldete Konzentrationsbereich gleich ist; und
- alle Gemische in der Gruppe dieselbe Einstufung in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren haben.

Abschnitt 5.4 enthält nähere Angaben zu den Informationen, die für eine Gruppenmitteilung erforderlich sind.

5. In der Mitteilung enthaltene Informationen

Das Unternehmen, das ein gefährliches Gemisch in Verkehr zu bringen beabsichtigt, für das eine Mitteilung nach Artikel 45 übermitteln muss (wie in Abschnitt 3 erläutert), ist verpflichtet, die in Anhang VIII Teil B der CLP-Verordnung genannten Informationen zu übermitteln.

Dieser Abschnitt bietet Orientierung zu den Informationen, die gemäß dem Rechtstext im Falle einer vollständigen Mitteilung benötigt werden, sowie zu verkürzten Mitteilungen (siehe

Abschnitt 4.4) und Gruppenmitteilungen (siehe Abschnitt 4.5). Darüber hinaus sind auch die Informationen aufgeführt, die erforderlich sind, wenn spezifische Ausnahmeregelungen gelten. Der Verweis auf den entsprechenden Abschnitt des Rechtstextes erfolgt am Ende der jeweiligen Überschrift in eckigen Klammern.

5.1 Identifizierung des Gemischs und des Mitteilungspflichtigen [Teil B.1]

5.1.1 Produktidentifizierung [B.1.1]

Die Mitarbeiter von Giftnotrufzentralen benötigen Informationen, die es ihnen ermöglichen, bei einer Vergiftung das verantwortliche Produkt schnell und korrekt zu identifizieren. Nach einem Unfall mit einer Vergiftung werden diese Informationen in der Regel vom Anrufer bereitgestellt, dem im Idealfall die entsprechenden Produktkennungen auf dem Etikett des Produkts selbst vorliegen sollten. Die für die Zwecke von Artikel 45 und die Arbeit der Giftnotrufzentralen benötigten Produktidentifikatoren sind in Anhang VIII der CLP-Verordnung gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a dieser Verordnung festgelegt. Der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI) ist einer der wichtigsten Produktidentifikatoren auf dem Etikett (wie bereits in den vorhergehenden Abschnitten erwähnt), die ein Anrufer den Mitarbeitern der Giftnotrufzentrale zwecks Identifizierung des Giftes übermitteln sollte (siehe Abschnitt 4.2).

Darüber hinaus gibt es andere Elemente auf dem Etikett, die für die Mitarbeiter von Giftnotrufzentralen wichtig sind, darunter *„der vollständige Handelsname bzw. die vollständigen Handelsnamen des Gemischs [...], einschließlich – falls relevant – des Markennamens/der Markennamen, des Namens des Produkts und abweichender Namen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen [...]“* [B.1.1]. Dasselbe Gemisch könnte unter verschiedenen Handelsnamen und für verschiedene Zwecke in Verkehr gebracht werden. Solange sich die Zusammensetzung nicht ändert, können alle diese Handelsnamen in dieselbe Mitteilung aufgenommen werden.⁶⁰ Für die Giftnotrufzentralen ist die Angabe aller genauen Namen in der Mitteilung erforderlich, wie sie auf dem Etikett erscheinen, da es Fälle gibt, in denen unterschiedliche Produkte mit dem gleichen Hauptnamen (z. B. Markennamen oder Handelsnamen) und verschiedenen weiteren Namen existieren. Letztere würden daher eine korrekte Identifizierung erleichtern.

5.1.2 Daten und Ansprechpartner des Mitteilungspflichtigen [B.1.2]

Die Verantwortung für die Übermittlung von Informationen über gefährliche Gemische im Zusammenhang mit Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung liegt beim Verpflichteten, dem sogenannten „Mitteilungspflichtigen“ (siehe Abschnitt 3.1). Gemäß Anhang VIII müssen die Daten des Mitteilungspflichtigen, wie z. B. Name, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse in der Mitteilung angegeben werden.

Es ist zu unterscheiden zwischen dem Mitteilungspflichtigen, der gesetzlich verpflichtet ist, die erforderlichen Informationen in einer Mitteilung zu übermitteln, und einer anderen natürlichen Person, die als Dritter oder Vertreter des Mitteilungspflichtigen auftritt, aber die Mitteilung physisch vorbereiten und einreichen kann (siehe Abschnitt 3.1).

Darüber hinaus ist es gegebenenfalls möglich, auch die Daten einer weiteren Kontaktstelle anzugeben, von der Behörden Informationen einholen können, die möglicherweise für die Notversorgung erforderlich sind, wenn die Informationen nicht in der Mitteilung enthalten sind (benannte Stellen können der Auffassung sein, dass in Notfällen möglicherweise zusätzliche

⁶⁰ Es ist zu beachten, dass eine begrenzte Variabilität der Zusammensetzung weiterhin bestehen kann, wenn beispielsweise generische Bestandteilidentifikatoren zur Abdeckung verschiedener Bestandteile verwendet werden oder eine ICG verwendet wird, um verschiedene austauschbare Bestandteile abzudecken. Weitere Einzelheiten sind den folgenden Unterabschnitten zu entnehmen.

Informationen erforderlich sind). Diese Kontaktstelle kann auch für Rückfragen hinsichtlich Klärungen zum Inhalt der Mitteilung, zur Berichtigung möglicher Fehler oder zur Besprechung von Details für die Nachsorge und Tätigkeiten im Rahmen der Toxikovigilanz hinzugezogen werden. Diese zusätzliche Kontaktstelle könnte hinzugezogen werden, wenn der Mitteilungspflichtige die betreffenden Informationen nicht selbst vorlegen kann oder beschließt, nicht die qualifizierte Kontaktperson zur Besprechung von Themen bezüglich der gesundheitlichen Notversorgung im Zusammenhang mit der jeweiligen Mitteilung zu sein. In diesem Fall müssen in der Mitteilung außerdem der Name, die vollständige Anschrift, die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse dieser Kontaktstelle enthalten sein. Es sei erwähnt, dass diese Kontaktstelle nicht rund um die Uhr erreichbar sein muss.

5.1.3 Einzelheiten zum schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen [B.1.3]

Mitteilungen für industrielle Gemische, die für verringerte Informationsanforderungen in Frage kommen, d. h. für eine verkürzte Mitteilung, erfordern eine obligatorische zusätzliche Kontaktstelle, damit Notfalleinsatzkräfte im Notfall bei Bedarf noch mehr Informationen erhalten können. Um einen schnellen Zugriff auf diese Informationen zu ermöglichen, muss die Mitteilung eine Telefonnummer und eine E-Mail-Adresse enthalten und rund um die Uhr an sieben Tage in der Woche erreichbar sein. Dieser Dienst muss in der/den Landessprache(n) oder in einer anderen Sprache erbracht werden, die vom Mitgliedstaat/von den Mitgliedstaaten akzeptiert wird, in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird (siehe Abschnitt 4.4)⁶¹.

5.2 Gefahrenbezeichnung und zusätzliche Informationen [Teil B.2]

5.2.1 Einstufung des Gemischs und Kennzeichnungselemente [B.2.1 und B.2.2]

Die Einstufung des Gemischs aufgrund der Gesundheitsgefahren und der physikalischen Gefahren ist in der Mitteilung anzugeben. Es ist nicht vorgeschrieben, Informationen über die mögliche Einstufung des Gemischs als gefährlich für die Umwelt bereitzustellen. Informationen über eine Umweltgefährdung gehören nicht zu den Informationen, die für eine gesundheitliche Notversorgung benötigt werden, können aber aus Gründen der Vollständigkeit auf freiwilliger Basis bereitgestellt werden.

Die Einstufung aufgrund der Gesundheitsgefahren und der physikalischen Gefahren muss die für das tatsächlich in Verkehr gebrachte Gemisch relevanten Gefahrenklassen und zugehörigen Gefahrenkategorien angeben (z. B. „Acute Tox“). (oral) 4“, „Flam. Liq. 2“).

Es sind die Kennzeichnungselemente für die Einstufung aufgrund der Gesundheitsgefahren und der physikalischen Gefahren gemäß Anhang I der CLP-Verordnung anzugeben. Dazu gehören der Gefahrenpiktogramm-Code (z. B. GHS07), das Signalwort (Gefahr/Warnung), die Gefahrenhinweis-Codes (einschließlich ergänzender Gefahreninformationen) (z. B. H302) und Sicherheitshinweis-Codes (z. B. P264).

Informationen über die Einstufung von Gemischen und die damit verbundenen Kennzeichnungselemente müssen mit den Angaben gemäß den Abschnitten 2.1 und 2.2 des SDB des Gemischs nach Anhang II der REACH-Verordnung übereinstimmen. Eine Einstufung aufgrund von Umweltgefahren muss nicht zur Verfügung gestellt werden. Es ist zu beachten, dass alle anwendbaren Sicherheitshinweise, die alle Verwendungen des Gemischs abdecken, auch dann aufgenommen werden müssen, wenn nicht alle in das SDB aufgenommen werden müssen (z. B. Angaben, die nur für Verbraucher relevant sind). Es sei darauf hingewiesen,

⁶¹ Es gilt zu beachten, dass dies nicht der Kontakt der Giftnotrufzentrale sein soll, sondern die Nummer, die die Notfalleinsatzkräfte kontaktieren können, um mehr Informationen zum Gemisch einzuholen.

dass selbst in Fällen, in denen Anhang I der CLP-Verordnung reduzierte Kennzeichnungselemente gestattet, die Mitteilung sämtliche in Anhang VIII Abschnitt B.2.2 (und vorstehend erwähnte) Kennzeichnungselemente enthalten muss.

5.2.2 Toxikologische Angaben [B.2.3]

In Anhang VIII Teil B Abschnitt 2.3 ist festgelegt, dass die Mitteilung Informationen zu den toxikologischen Wirkungen des Gemischs oder seiner Bestandteile enthalten muss, die in Abschnitt 11 des SDB des Gemischs vorgeschrieben sind. Die Informationsanforderungen für Sicherheitsdatenblätter sind in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt. Die in die Mitteilung aufzunehmenden Informationen müssen mindestens alle relevanten und verfügbaren Informationen über die toxikologischen Auswirkungen auf die Gesundheit umfassen, die mit den einzelnen in Anhang I der CLP-Verordnung aufgeführten Gefahrenklassen im Gesundheitsbereich verbunden sind:

- (a) akute Toxizität;
- (b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut;
- (c) schwere Augenschädigung/-reizung;
- (d) Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut;
- (e) Keimzellmutagenität;
- (f) Karzinogenität;
- (g) Reproduktionstoxizität;
- (h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition;
- (i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition;
- (j) Aspirationstoxizität.

Für jede der oben genannten Gefahrenklassen sollte die Mitteilung die für Abschnitt 11 des SDB erforderlichen Angaben enthalten, die es den Giftnotrufzentralen ermöglichen, im Falle einer Exposition gegenüber dem Gemisch eine angemessene Beratung anzubieten. Dies könnte, sofern verfügbar, das Ergebnis der Prüfung, die Angabe der Art und des verwendeten Prüfverfahrens sowie gegebenenfalls Informationen über die Expositionsdauer einschließen. Nachstehend einige Beispiele:

- Akute Toxizität, oral: LD50 1 310 mg/kg Körpergewicht (Ratte)
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Ätzend (Kaninchen, OECD 404, 4 h)
- Sensibilisierung der Haut: Nicht sensibilisierend (Meerschweinchen, OECD 406)

Für das Gemisch spezifische toxikologische Informationen, die in die Mitteilung aufgenommen werden sollten, sind zum Beispiel der Schätzwert der akuten Toxizität (ATE_{mix}), bei dem ein Gemisch als Ganzes aufgrund der akuten Toxizität bei seiner Verwendung eingestuft wurde.

Anhang VIII schreibt keine spezifische Struktur für die Meldung solcher Informationen vor. Da nicht allgemein festgelegt werden kann, welche Informationen für die Zwecke dieses Anhangs benötigt werden, könnte der vollständige Inhalt von Abschnitt 11 des SDB für die Giftnotrufzentralen und die Notfalleinsatzkräfte als potenziell relevant angesehen werden. Der vollständige Inhalt von Abschnitt 11 des SDB kann beispielsweise Angaben zur Toxikokinetik, zum Stoffwechsel und zur Verteilung sowie ausführlichere Informationen zu den toxikologischen Wirkungen und den Prüfmethodeen enthalten.

Der Mitteilungspflichtige muss sicherstellen, dass die erforderlichen toxikologischen Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit die Giftnotrufzentralen Zugang zu den relevanten Informationen haben. Die Angaben in der Mitteilung sollten keine Querverweise auf andere Abschnitte des SDB enthalten.

Gegebenenfalls sollten diese Informationen mit einschlägigen Informationen über das endgültige Gemisch integriert werden, das bei Verwendung von Mehrkomponenten-Produkten entsteht (siehe Abschnitt 4.2.7.1).

5.2.3 Zusätzliche Informationen [B.2.4]

In der Mitteilung sind ferner zusätzliche Angaben zu Verpackung, physikalischer Beschaffenheit, pH-Wert, vorgesehener Verwendung und Arten von Verwendern des Gemischs zu machen. Einige der nachstehenden Angaben sind in der Regel in Abschnitt 9 des SDB des Gemischs enthalten, wie in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt. In einigen Fällen umfasst die Mitteilung mehrere Handelsnamen, unter denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird (die sich je nach Beschaffenheit des Produkts unterscheiden können). Einige der Informationen müssen möglicherweise in angemessener Weise mit dem spezifischen Handelsnamen/Produkt verknüpft werden, um sicherzustellen, dass die Notfalleinsatzkräfte die Risiken angemessen erkennen können.

Die zusätzlichen Informationen sind in Teil B Abschnitt 2.4 aufgeführt und umfassen Folgendes:

- *Art(en) und Größe(n) der Verpackung, in der das Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher oder die gewerbliche Verwendung in Verkehr gebracht wird.* Die Art bezieht sich auf die Form der Verpackung, wie sie geliefert wird, z. B. eine Flasche, eine Schachtel, eine Tube, ein Spender usw. Die Art hat nichts mit der Art/Zusammensetzung des Verpackungsmaterials zu tun. Die Größe ist als Nennvolumen/-volumina oder Gewicht(e) der Verpackung(en) anzugeben. Wenn ein Gemisch in einem bestimmten Mitgliedstaat in verschiedenen Verpackungsarten und -größen geliefert wird, sind in der Mitteilung alle relevanten Arten und Größen anzugeben, die in dem betreffenden Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurden. Informationen über die spezifische Art der Verpackung, die mit den einzelnen Handelsnamen verbunden ist, sind nützlich sowohl für die Notversorgung als auch für statistische Analysen.
- *die Farbe(n) und physikalische Beschaffenheit(en) des Gemischs in der gelieferten Form;* Diese Angaben beziehen sich auf das allgemeine Aussehen des Gemischs (siehe Abschnitt 9 des SDB). Betrifft die Mitteilung ein Gemisch, bei dem der/die für einen bestimmten Handelsnamen relevante(n) Farbstoff(e) variiert/variiieren⁶², ist es nicht erforderlich, die spezifische Farbe eines jeden Handelsnamens anzugeben, sondern können grundlegende generische Farbbezeichnungen verwendet werden. Es ist wichtig, dass Farbinformationen unter Berücksichtigung ihres Zwecks angegeben werden, d. h. für eine gesundheitliche Notversorgung, und in Anbetracht der Tatsache, dass diese Informationen möglicherweise von einem Anrufer bei der Giftnotrufzentrale angegeben werden, die sie zur Identifizierung des Gemischs benötigt. Die von der Agentur zur Verfügung gestellten Werkzeuge zur Dossiererstellung helfen bei der Identifizierung von Farben, weil sie die Liste der in diesem Zusammenhang als angemessen eingestufteten Farben enthalten (einschließlich der Möglichkeit, mehrere Farben sowie farblose Gemische und zusätzlich die Farbintensität anzugeben).
- *Der pH-Wert.* Es muss der pH-Wert des Gemisches, wie es in den Verkehr gebracht wird (d. h. 100%ige Lösungskonzentration), angegeben werden.

Bei in fester Form vorliegenden Gemischen sollte sich der pH-Wert auf eine Lösung desselben festen Gemischs beziehen. Wenn der pH-Wert gemessen wurde, indem das

⁶² Möglich ist dies sowohl bei Standard- als auch bei Gruppenmitteilungen nur, wenn die Farbstoffe spezifische Kriterien erfüllen, die die Verwendung derselben allgemeinen Kennung zulassen, siehe Abschnitt 5.3 für weitere Einzelheiten zu den Angaben zu den Bestandteilen des Gemischs.

Gemisch mit Wasser verdünnt wurde, muss die Konzentration der Lösung ebenfalls angegeben werden.

Kann der pH-Wert aus beliebigem Grund nicht angegeben werden, ist dies zu begründen. Die Angabe eines pH-Werts gilt nicht für Gemische im gasförmigen Zustand. In manchen anderen Fällen ist die Angabe eines pH-Werts möglicherweise nicht sinnvoll, weil das Gemisch z. B. in Wasser nicht löslich ist (dies ist stets zu begründen).

Im Allgemeinen müssen die Informationen mit den Angaben im SDB (Abschnitt 9 des SDB) übereinstimmen, jedoch stets die vorstehend genannten Kriterien einhalten.

- *Produktkategorie.* Es ist die Produktkategorie gemäß EuPCS anzugeben, in der der Verwendungszweck eines Gemischs beschrieben wird. Wird ein und dasselbe Gemisch unter verschiedenen Handelsnamen mit unterschiedlichen Verwendungszwecken in Verkehr gebracht, so kann jedem von ihnen eine geeignete Produktkategorie zugeordnet werden. Unterstützung bei der Auswahl der am besten geeigneten Produktkategorie findet sich in der EuPCS-Praxisanleitung, abrufbar auf der ECHA-Website <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Siehe auch Abschnitt 4.3 dieses Dokuments zum EuPCS.
- *Art der Verwendung (durch Verbraucher, gewerblich, industriell).* In der Mitteilung ist vom Mitteilungspflichtigen anzugeben, für welche Art(en) von Verwendungen das Gemisch geliefert wird. Da sich die Art der Verwendung auf die Endverwendung bezieht, muss auch die Endverwender-Gruppe angegeben werden, da die endgültige Endverwendung der Gemische über die Erfüllungsfrist für Mitteilung und Informationsanforderungen entscheidet. Wenn beispielsweise das Gemisch zur gewerblichen Verwendung geliefert wird, aber auch für die Verwendung durch Verbraucher verfügbar ist, dann muss auch die Verwendung durch Verbraucher in der Mitteilung erwähnt werden. Ebenso muss die Mitteilung über ein zur industriellen Verwendung geliefertes Gemisch auch dem Endverbraucher Rechnung tragen, wenn das Gemisch letztendlich in einem Gemisch (als MiM) für die Verwendung durch Verbraucher gemäß Artikel 45 endet. Die Verwendungsarten sind in Abschnitt 3.4 dieses Dokuments definiert.

5.3 Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen [Teil B.3]

Dieser Abschnitt enthält Hinweise dazu, welche Bestandteile eines Gemischs in der Mitteilung anzugeben sind und welche Informationen über die einzelnen Bestandteile darzulegen sind.

Die Informationen über die Bestandteile eines Gemischs variieren je nach Art der Mitteilung, die der Wirtschaftsteilnehmer erstellen muss oder zu erstellen beschlossen hat, z. B. ob es sich um eine Standardmitteilung, eine Gruppenmitteilung oder eine verkürzte Mitteilung nur für industrielle Zwecke handelt. Hier kann es bis zu einem gewissen Grad in Abhängigkeit von dem Wissen über den Inhalt des Gemischs, über das der Mitteilungspflichtige verfügt, auch Unterschiede geben. Darüber hinaus gibt es Sonderbestimmungen für die Angaben zur Zusammensetzung bestimmter Produkte. Dieser und die folgenden Abschnitte geben Hinweise zu den Informationen, die im jeweiligen Fall erforderlich sind.

5.3.1 Allgemeine Anforderungen [B.3.1]

Im Idealfall sollte die vollständige Zusammensetzung des Gemischs angegeben werden. Sowohl gefährliche als auch nicht gefährliche Bestandteile können sich nach z. B. unbeabsichtigten Verwendungen nachteilig auf die menschliche Gesundheit auswirken. Daher benötigen Giftnotrufzentralen und Notfalleinsatzkräfte möglicherweise Informationen über alle Bestandteile.

Aus praktischen Gründen müssen jedoch Bestandteile nach dem Gesetz nicht angegeben werden, wenn sie in einem Gemisch unterhalb einer bestimmten Konzentrationsschwelle enthalten sind. Bei einem ausschließlich für die industrielle Verwendung bestimmten Gemisch, bei dem nur eine verkürzte Mitteilung eingereicht wird (siehe Abschnitt 4.4 dieser Leitlinien), können sich die Angaben zur Zusammensetzung auf die Angaben im Sicherheitsdatenblatt für dieses Gemisch beschränken (siehe Abschnitt 5.3.4).

Für jeden aufgeführten Bestandteil (siehe Abschnitt 5.3.2) sind in der Mitteilung folgende Angaben zu machen:

- seine chemische Identität (siehe Abschnitt 5.3.3 weiter unten) und
- seine Konzentration (genaue Konzentration oder Konzentrationsbereich – siehe Abschnitt 5.3.3)

Außerdem wird in der Regel die Einstufung des Bestandteils verlangt, es sei denn, es gelten bestimmte Bedingungen (siehe Abschnitt 5.3.3).

Es ist in der Regel nicht zulässig, in einer Mitteilung einen Bestandteil anzugeben, der nicht in dem Gemisch vorkommt, oder, im Falle einer Gruppenmitteilung, in mindestens einem Gemisch in einer Gruppe von Gemischen. In folgenden Fällen gibt es spezifische Ausnahmeregelungen:

- Parfümstoffbestandteile in einer Gruppenmitteilung, die möglicherweise nur in bestimmten Gemischen der Gruppe, aber nicht in allen Gemischen enthalten sind (siehe Abschnitt 5.4).
- Auswechselbare Bestandteile, die als Teil einer ICG angemeldet werden, die möglicherweise nicht zu jedem Zeitpunkt oder in jeder Charge des Gemischs vorhanden sind; sie müssen jedoch zu irgendeinem Zeitpunkt vorhanden sein (d. h. sie müssen zu den bei der Formulierung des Gemischs tatsächlich verwendeten Bestandteilen gehören). (Siehe Abschnitt 5.5)
- Bestandteile, die nach einer der in Anhang VIII Teil D oder Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführten Standardrezeptur angemeldet wurden, wenn die untere Grenze ihres Konzentrationsbereichs gleich Null ist (siehe Abschnitte 5.6 und 5.7). Aufgrund natürlicher Schwankungen des Rohstoffs und des spezifischen Herstellungsverfahrens sind gegebenenfalls bestimmte geringfügige Bestandteile nicht in jeder Charge ein und desselben Gemischs vorhanden.
- Verschiedene Bestandteile, die nicht zwangsläufig immer zur selben Zeit vorhanden sind, die von demselben generischen Bestandteilidentifikator abgedeckt sein können (siehe nachstehender Abschnitt für weitere Informationen). In diesem Fall ist es nicht notwendig, ihre jeweilige Identität genauer anzugeben.

5.3.2 Mitteilungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile [B.3.3]

Ein Bestandteil eines Gemischs kann einer der folgenden Kategorien angehören:

- **Stoff** gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 7 der CLP-Verordnung (siehe Abschnitt 2);
- **Gemisch im Gemisch (MiM)** – also ein Gemisch (gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 8 der CLP-Verordnung; siehe Abschnitt 2), das zur Formulierung eines zweiten Gemischs verwendet wird, das dann in Verkehr gebracht wird und Gegenstand der vorliegenden Mitteilung ist.

Es sei darauf hingewiesen, dass ein „generischer Bestandteilidentifikator“ verwendet werden kann, um bestimmte Bestandteile (entweder einen Stoff oder ein MiM) anzugeben. Hierauf wird später in diesem Abschnitt eingegangen.

Normalerweise sollten die in einem MiM enthaltenen Stoffe wie alle anderen Stoffe einzeln gemeldet werden. Ist die Zusammensetzung des MiM vollständig bekannt, sollten seine Bestandteile als Bestandteile des endgültigen Gemischs betrachtet und entsprechend angegeben werden. Hat der Mitteilungspflichtige jedoch keinen Zugang zu Informationen über die vollständige Zusammensetzung des MiM, ist es möglich, das MiM in der Mitteilung als solches zu melden. Weitere Informationen sind Abschnitt 5.3.3 unten zu entnehmen.

Ein Bestandteil, unabhängig davon, ob es sich um einen Stoff oder ein MiM handelt, muss in die Mitteilung aufgenommen werden, wenn er:

1. aufgrund der physikalischen Wirkungen oder der Auswirkungen auf die Gesundheit als gefährlich eingestuft ist und entweder
 - in einer Konzentration von 0,1 % oder höher vorkommt oder; oder
 - in einer Konzentration unter 0,1 % identifiziert ist und vorkommt – es sei denn, der Mitteilungspflichtige kann nachweisen, dass dies für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung und der Prävention irrelevant ist;
2. nicht als gefährlich aufgrund physikalischer Wirkungen oder gesundheitlicher Auswirkungen eingestuft ist, wenn er in Konzentrationen von ≥ 1 % identifiziert ist und vorkommt. Hierzu zählen auch Bestandteile, die nicht eingestuft sind oder nur als umweltgefährlich eingestuft sind.

„Identifiziert“ bedeutet, dass der Mitteilungspflichtige weiß, dass der Bestandteil vorkommt, weil sie ihn beispielsweise absichtlich hinzugefügt haben oder weil ihm diese Tatsache von einem Lieferanten, beispielsweise in einem Sicherheitsdatenblatt, mitgeteilt wurde. Mitteilungspflichtige sind nicht gesetzlich verpflichtet, ihre Gemische auf das Vorhandensein von Bestandteilen zu analysieren. Dennoch wird ihnen empfohlen, bei ihren Lieferanten aktiv nach fehlenden Informationen zu suchen, da dies für die Tätigkeit der Notfalleinsatzkräfte wichtig sein kann.

Es gibt keine spezifische wissenschaftliche Methode zum Nachweis der Unerheblichkeit eines Stoffs oder Gemischs für eine gesundheitliche Notversorgung. Die Entscheidung, einen Bestandteil nicht anzugeben, der in einer Konzentration von unter 0,1 % vorkommt, sollte auf Erwägungen beruhen, bei denen die Art der Gefährdung (z. B. keine der betrachteten Gefahrenklassen ist von besonderer Bedeutung), die Relevanz des Expositionswegs (z. B. ist der Stoff nur als gefährlich bei Inhalation eingestuft, aber seine physikalische Beschaffenheit lässt eine Inhalation nicht zu), die Konzentration (z. B. die Spurenwerte können normalerweise außer Acht gelassen werden) und mögliche Wechselwirkungen mit üblichen Behandlungen eine Rolle spielen. Liegt für einen Stoff ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL)⁶³ vor, kann dieser als Grundlage für eine Entscheidung über die Relevanz des Stoffes herangezogen werden (z. B. gilt ein Stoff als relevant mit einem SCL $< 0,1$ % und einer Stoffkonzentration zwischen dem SCL und 0,1 %). Es besteht keine Verpflichtung, die Begründung in die Mitteilung aufzunehmen. Dies kann Gegenstand eines „begründeten Antrags“ der benannten Stelle sein, wenn diese so beschließt (siehe Abschnitt 7.2).

⁶³ SCL werden nach Artikel 10 der CLP-Verordnung Stoffen zugewiesen und sind Anhang VI und dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu entnehmen.

Hinweis: Gefährliche Gemische, die einer Meldepflicht an die Giftnotrufzentralen unterliegen, können neben Stoffen und Gemischen auch Mikroorganismen enthalten, die nicht unter die CLP-Verordnung fallen. Ein Beispiel für solche Gemische sind bestimmte Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte. Das Vorkommen eines Mikroorganismus kann für Notfallmaßnahmen relevant sein, insbesondere aufgrund seines Potenzials, Toxine zu erzeugen und allergische Reaktionen hervorzurufen. Für Produkte, die Mikroorganismen enthalten, sind gemäß den Rechtsvorschriften über Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel spezifische Kennzeichnungsangaben erforderlich. Diese Informationen sind Teil des obligatorischen Abschnitts „Ergänzende Informationen“ des CLP-Etiketts und müssen in die Mitteilung aufgenommen werden. In der Mitteilung wird daher empfohlen, (bei der Hinzufügung des einschlägigen ergänzenden Kennzeichnungselements) auch die vorhandenen Mikroorganismen anzugeben und ausreichende Informationen für ihre Identifizierung, einschließlich des wissenschaftlichen Namens und der taxonomischen Gruppe, bereitzustellen.

5.3.3 Erforderliche Informationen über Bestandteile

A) Identifizierung der Bestandteile [B.3.2]

Stoffe in einem Gemisch müssen im Einklang mit Artikel 18 Absatz 2 der CLP-Verordnung identifiziert werden:

- Namen und Identifikationsnummer, wie in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt;
- falls der Stoff nicht in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis) aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer wie dort verwendet;
- falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist: die CAS-Nummer zusammen mit dem Namen nach der IUPAC-Nomenklatur, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung, z. B. dem Namen gemäß der INCI-Nomenklatur, sofern zutreffend; oder
- falls keine CAS-Nummer verfügbar und keine der oben genannten Möglichkeiten zutrifft, den in der IUPAC-Nomenklatur angegebenen Namen oder eine andere internationale chemische Bezeichnung, z. B. den Namen gemäß der INCI-Nomenklatur, sofern zutreffend.

Eine INCI-Bezeichnung, eine Farb-Indexbezeichnung oder eine andere internationale chemische Bezeichnung kann ebenfalls verwendet werden, sofern die chemische Bezeichnung bekannt ist und die Identität des Stoffes eindeutig definiert. Die chemische Bezeichnung von Stoffen, für die eine alternative chemische Bezeichnung gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung zugelassen wurde, muss ebenfalls angegeben werden.

Für **Gemische in Gemischen (MiM)** müssen Angaben zu den in einem MiM enthaltenen Stoffen gemacht werden:

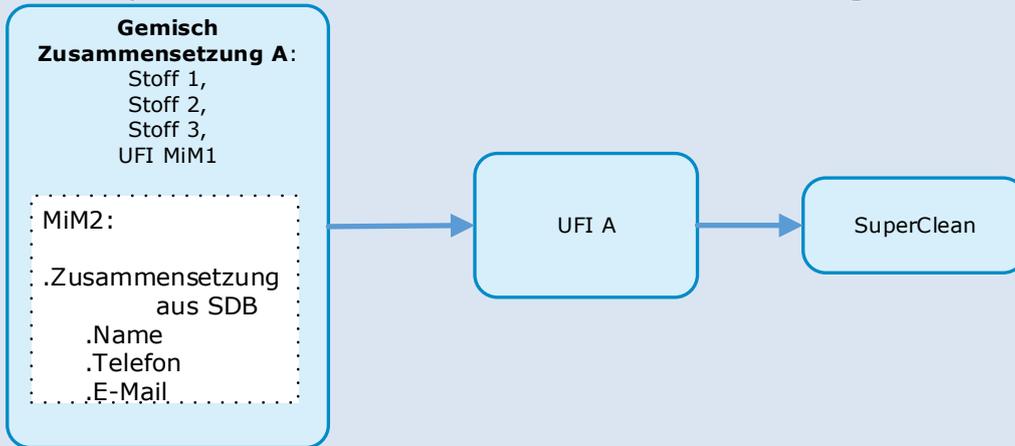
- Generell im Einklang mit den vorstehenden Aussagen zu Stoffen. Stoff-Bestandteile eines MiM (wenn die Zusammensetzung des MiM **vollständig bekannt** ist) sollten als Bestandteile des endgültigen Gemischs betrachtet werden. Informationen über dieselben Stoffe (mit Ursprung in MiM und/oder für sich genommen hinzugefügt) sollten in aggregierter Form vorgelegt werden. Handelt es sich bei den MiM-Bestandteilen oder -Stoffen um dieselben (mit derselben chemischen Identität), die jedoch von verschiedenen Lieferanten unterschiedlich eingestuft werden, wird empfohlen, dass der Mitteilungspflichtige Kontakt mit den Lieferanten aufnimmt, um mit dem Ziel einer Einigung auf eine gemeinsame Einstufung die Gründe für diesen Unterschied zu untersuchen.

- Alternativ, wenn der Mitteilungspflichtige keinen Zugang zu Informationen über die vollständige Zusammensetzung des MiM hat, aber über den UFI des MiM verfügt, muss dieses MiM mithilfe seines Produktidentifikators identifiziert werden, also des Handelsnamens oder der Bezeichnung (gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der CLP-Verordnung), zusammen mit seiner Konzentration (genauer Wert oder Bereich) und dem UFI (siehe weiter unten Punkt C für Informationen über Konzentration und Einstufung). Liegen der benannten Stelle die Informationen über das MiM, einschließlich des UFI, im Rahmen einer vorherigen Mitteilung vor, ist es nicht erforderlich, die Bestandteile des MiM anzugeben. Außerdem könnten die bekannten MiM-Bestandteile (z. B. auf der Grundlage des SDB) immer noch angegeben werden; dies sollte jedoch separat, also nicht in aggregierter Form, erfolgen.⁶⁴ Es sei darauf hingewiesen, dass bei Unkenntnis der vollständigen Zusammensetzung ein Gemisch, das von verschiedenen Lieferanten bezogen wird, die unterschiedliche Einstufungen zuweisen, nicht als chemisch dasselbe Gemisch angesehen werden kann. Wenn nur ein Teil der Informationen bzw. unvollständige Informationen angegeben wurden, können die Durchsetzungsbehörden anfragen, wie die Verpflichteten diese gesetzliche Anforderung erfüllt haben.
- Als letztes Mittel: Wenn kein UFI vorliegt oder dieser UFI und die Informationen zum MiM zuvor nicht bei der benannten Stelle vorgelegt wurden, muss das MiM anhand seines Produktidentifikators (gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der CLP-Verordnung) sowie durch Angabe der Informationen zu den Bestandteilen aus dem SDB identifiziert werden. Darüber hinaus müssen Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MiM-Lieferanten angegeben werden.⁶⁵ Sofern bekannt, ist der UFI des MiM vorzulegen. Benannte Stellen und Giftnotrufzentralen können sie dann nutzen, sobald und falls eine Mitteilung durch den Lieferanten erfolgt ist, ohne dass eine Aktualisierung erforderlich ist. Dieses Szenario war als vorübergehende Lösung bei Problemen in der Kommunikation in der Lieferkette vorgesehen, die während des Übergangszeitraums bis 2025 auftreten können. Es wird erwartet, dass nach 2025 alle Informationen zur Zusammensetzung im Rahmen der zwei vorstehend beschriebenen Szenarien angegeben werden (zumindest dann, wenn das endgültige Gemisch im selben Mitgliedstaat angemeldet wird wie das MiM). In der Zwischenzeit gilt für den Fall, dass ein Mitteilungspflichtiger von seinem Lieferanten den UFI des MiM nicht erhält, dies den Meldepflichtigen nicht von seinen gesetzlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen über (bekannte) Bestandteile entbindet. Solche Informationen können beispielsweise auf Antrag „zugänglich“ sein: Die Verpflichteten hätten dann die gesetzliche Voraussetzung erfüllt, wenn sie nachweisen, dass sie die Lieferanten per E-Mail kontaktiert und die Antwort erhalten haben, dass die erbetenen Auskünfte nicht erteilt werden können, weil sie vertraulich sind. Die Durchsetzungsbehörden können untersuchen, inwieweit die Verpflichteten diese gesetzliche Voraussetzung für geringere Informationsanforderungen erfüllt haben (kein Zugriff auf Informationen).

⁶⁴ Falls die Zusammensetzung des MiM nicht vollständig bekannt ist, sollten die Informationen für jeden bekannten Bestandteil gesondert angegeben werden, um das Risiko verwirrender Informationen für die Notfalleinsatzkräfte zu verringern.

⁶⁵ Bitte beachten Sie, dass der EU-Importeur für die in die EU eingeführten Gemische verantwortlich ist. Ein Nicht-EU-Lieferant ist nicht verpflichtet, zusätzliche Informationen vorzulegen, falls die benannte Stelle dies für erforderlich hält, und sollte nicht für die Identifizierung des MiM verwendet werden.

Beispiel 17: 1 Gemisch (mit 2 MiM, wobei das erste über seinen UFI und das zweite über sein SDB identifiziert ist) – 1 UFI für das Gemisch + SDB MiM – 1 in Verkehr gebrachtes Produkt



Gibt es keinen UFI und kein Sicherheitsdatenblatt (für Gemische, die nicht für Gefährdungen eingestuft sind, bei denen keine Verpflichtungen zur Erstellung eines UFI und zur Bereitstellung von SDB bestehen), sollte der Mitteilungspflichtige verfügbare relevante Informationen vom Lieferanten einholen und aus anderen Quellen abrufen (z. B. CAS-Nummer, Name des Hauptbestandteils/der Hauptbestandteile beim Kauf, chemische Beschaffenheit usw.). Letzten Endes könnte das MiM (für das kein SDB erforderlich ist) auch nur anhand seines Produktidentifikators und der Kontaktdaten des Lieferanten identifiziert werden.

Beispiel 18: Aggregation von Bestandteilen aus verschiedenen Quellen

Ein Unternehmen kauft 2 Gemische (MiM) und 2 Stoffe bei verschiedenen Anbietern, um sein Produkt „SuperClean“ zu formulieren, das es auf dem EU-Markt in Verkehr bringen will.

Das Unternehmen kennt die vollständige Zusammensetzung dieser Inhaltsstoffe (siehe nachstehende Tabelle). Dieselben Stoffe werden als Bestandteile der MiM X und Y als eigenständige Stoffe (1 und 2) in das endgültige Gemisch aufgenommen.

Von Unternehmen A gekaufte Zutaten	Konzentration im endgültigen Gemisch	Zusammensetzung
Gemisch X (MiM X)	20 %	Stoff 1 – 30 % Stoff 3 – 40 % Stoff 4 – 30 %
Gemisch Y (MiM Y)	30 %	Stoff 2 – 15 % Stoff 3 – 25 % Stoff 5 – 60 %
Stoff 1	5 %	Nicht zutreffend
Stoff 2	10 %	Nicht zutreffend
Wasser	35 %	Nicht zutreffend

Das Unternehmen gibt in der Mitteilung die Bestandteile seines endgültigen Gemischs in aggregierter Form an. Die Konzentration der einzelnen Stoffe bezieht sich auf das endgültige Gemisch „SuperClean“:

Bestandteil	Konzentration im endgültigen Gemisch
Stoff 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Stoff 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Stoff 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Stoff 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Stoff 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Wasser	35 %

Ein **generischer Bestandteilidentifikator (GCI)** – „Parfümstoffe“ oder „Farbstoffe“ – kann zur Identifizierung eines oder mehrerer Bestandteile des Gemischs verwendet werden, wenn es/sie ausschließlich dazu verwendet wird/werden, dem Gemisch ein Parfüm oder eine Farbe hinzuzufügen. Dies kann sowohl für Stoffe als auch für MiM gelten, wenn die nachstehend erläuterten Kriterien erfüllt sind. Der generische Bestandteilidentifikator wird anstelle der tatsächlichen chemischen Identität oder des Produktidentifikators des/der betreffenden Bestandteils/Bestandteile verwendet und darf verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der/die relevante(n) Bestandteil(e) ist/sind nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft und
- die Gesamtkonzentration der durch den generischen Bestandteilidentifikator abgedeckten Bestandteile überschreitet nicht:
 - 5 % für die Summe der Parfümstoffe; und
 - 25 % für die Summe der Farbstoffe.

Wenn der Bestandteil, der verwendet wird, um Farbe zu verleihen oder einen Parfümstoff hinzuzufügen, als MiM enthalten ist (dies kann zum Beispiel Stabilisatoren oder Bindemittel zusätzlich zu einem Stoff umfassen), gelten die Kriterien für die Nichteinstufung im Hinblick auf irgendwelche Gesundheitsgefahren für das MiM als Ganzes.

Gemische, deren Zusammensetzung sich nur in Bestandteilen unterscheidet, die mit demselben generischen Bestandteilidentifikator identifiziert werden können, können in dieselbe Mitteilung aufgenommen werden. Solche Gemische können unter mehreren Handelsnamen in Verkehr gebracht werden, die ebenfalls in derselben Mitteilung angegeben werden können. Ein und derselbe generische Bestandteilidentifikator kann einmal (um einen oder mehrere Bestandteile abzudecken, die dieselben Kriterien erfüllen) oder mehrmals in derselben Mitteilung (wenn der Mitteilungspflichtige zum Beispiel beabsichtigt, Parfümstoff-Bestandteile, die mit demselben GCI, aber mit einer anderen Einstufung im Hinblick auf physikalische Gefahren identifiziert sind, separat anzugeben) verwendet werden. In beiden Fällen bleibt die maximal zulässige Gesamtkonzentration gleich (d. h. 5 % für Parfümstoffe und/oder 25 % für Farbstoffe).

Hinweis: Die Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren ist optional und liegt im Ermessen des Mitteilungspflichtigen.

B) Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile [B.3.4]

Die CLP-Verordnung enthält verschiedene Bestimmungen für Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MiM), die als Bestandteile „von besonderer Bedeutung“ bzw. „andere“ Bestandteile betrachtet werden. Diese Unterscheidung ist in Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.4 festgelegt. Der Mitteilungspflichtige ist verpflichtet, wie weiter unten beschrieben, die Konzentration bzw. den Konzentrationsbereich jedes Bestandteils entsprechend der jeweiligen Gefahrenklasse anzugeben (einschließlich dann, wenn der Bestandteil mit einem GCI identifiziert ist).

Bei einem MiM, dessen Zusammensetzung vollständig bekannt ist, sollte sich die Konzentration seiner Bestandteile auf das endgültige Gemisch beziehen. Falls ein Bestandteil aus verschiedenen Quellen stammt (z. B. als Bestandteil eines MiM und als Einzelstoff), sollten die Informationen in aggregierter Form bereitgestellt werden.⁶⁶

B.1) Gefährliche Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen von besonderer Bedeutung sind

Wenn Gemisch-Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung in mindestens eine der nachfolgend aufgeführten Gefahrenkategorien eingestuft sind, ist ihre Konzentration in einem Gemisch als genauer Prozentsatz auszudrücken, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen:

- akute Toxizität, Kategorie 1, 2 oder 3
- spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorie 1 oder 2
- spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition, Kategorie 1 oder 2
- Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, 1A, 1B oder 1C
- schwere Augenschädigung, Kategorie 1

Alternativ zur Angabe der Konzentrationen in Form genauer Prozentsätze kann ein Konzentrationsbereich gemäß Tabelle 1 in Anhang VIII Teil B (siehe Tabelle 2) absteigend nach Masse oder Volumen angegeben werden.

Liegt die genaue Konzentration über 1 %, sollten die oberen und unteren Grenzwerte der Konzentrationsbereiche vorzugsweise auf maximal eine Dezimalstelle gerundet werden; ist die genaue Konzentration kleiner oder gleich 1 %, sollten vorzugsweise maximal zwei Dezimalstellen verwendet werden.

Tabelle 2: Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind (Stoffe oder MiM) – Tabelle 1 in Anhang VIII Teil B

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen gefährlichen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
≥ 25 - < 100	5 % (Prozentpunkte)

⁶⁶ So sollte nicht verfahren werden, wenn die Zusammensetzung des MiM nur teilweise bekannt ist, da es zu irreführenden Informationen für Giftnotrufzentralen und Notfalleinsatzkräfte führen kann.

$\geq 10 - < 25$	3 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	1 % (Prozentpunkt)
$\geq 0,1 - < 1$	0,3% (Prozentpunkte)
$> 0 - < 0,1$	0,1% (Prozentpunkte)

Falls ein Bereich verwendet wird, sollte seine Breite so gewählt werden, dass für jeden möglichen Wert innerhalb dieses Bereichs Anhang III Teil B Tabelle 1 (Tabelle 2 oben) eingehalten wird. Dies bedeutet, dass, wenn z. B. die genaue Konzentration 26 % beträgt und eine Breite von 5 % (Prozentpunkte) verwendet wird, der untere Grenzwert nicht weniger als 25 betragen sollte. Bei einem Konzentrationswert unter 25 % wäre eine Höchstbreite von 3 % erforderlich.

Beispiel 19: Konzentrationsbereiche für Bestandteile von „besonderer Bedeutung“

Bei einem Stoff (gefährlicher Bestandteil von „besonderer Bedeutung“) in einem Gemisch mit einer genauen Konzentration von 26 % kann der Mitteilungspflichtige zwischen verschiedenen Bereichen wählen, sofern die genaue Konzentration innerhalb dieses Bereichs liegt und die maximale Breite des Konzentrationsbereichs 5 % (Prozentpunkte) beträgt: 23-26 % (da der genaue Wert möglicherweise < 25 betragen kann, muss ein maximaler Bereich von 3 % (Prozentpunkte) verwendet werden), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 %, 26-31 %. Es können auch kleinere Bereiche verwendet werden, z. B. 25-27 % usw.

B.2) Andere gefährliche Bestandteile und Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind

Die Konzentration von Bestandteilen, die nicht in einer der oben aufgeführten Gefahrenklassen aufgeführt sind, oder von Bestandteilen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, wird gemäß Tabelle 2 in Anhang VIII Teil B (siehe weiter unten Tabelle 3) als Konzentrationsbereiche ausgedrückt, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen. Alternativ kann die genaue Konzentration angegeben werden.

Dies gilt auch für Bestandteile, die durch generische Bestandteilidentifikatoren identifiziert wurden.

Liegt die genaue Konzentration über 1 %, können die oberen und unteren Grenzwerte der Konzentrationsbereiche auf maximal eine Dezimalstelle gerundet werden; ist die genaue Konzentration kleiner oder gleich 1 %, können maximal zwei Dezimalstellen verwendet werden.

Alle Bestandteile, die aufgrund ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit oder ihrer physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, müssen in die Mitteilung aufgenommen werden, auch wenn sie in Konzentrationen von unter 0,1 % enthalten sind, es sei denn, sie sind für die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen nachweislich nicht von Bedeutung (siehe weiter oben Abschnitt 5.3.2).

Tabelle 3: Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Bestandteile und für Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind – Tabelle 2 in Anhang VIII Teil B

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	20 % (Prozentpunkte)

≥ 10 - < 25	10 % (Prozentpunkte)
≥ 1 - < 10	3 % (Prozentpunkte)
> 0 - < 1	1 % (Prozentpunkt)

Auch bei Bestandteilen von geringerer Bedeutung gilt, dass bei Verwendung eines Bereichs dessen Breite so gewählt werden sollte, dass für jeden möglichen Wert innerhalb dieses Bereichs Tabelle 2 in Anhang VIII Teil B (Tabelle 3 oben) eingehalten wird.

Es ist klarzustellen, dass die Unterscheidung zwischen „Bestandteilen von besonderer Bedeutung“ und „anderen gefährlichen Bestandteilen“ in diesem Fall auf dem Gesichtspunkt der gesundheitlichen Notversorgung basiert, bei der akute und kurzfristige Wirkungen relevanter sind. Des Weiteren wird außerdem die Schwere der Folgen einer Exposition gegenüber Bestandteilen, die aufgrund dieser Gefahren eingestuft sind, berücksichtigt. Aus diesem Grund sind Bestandteile, die aufgrund einiger schwerwiegender Gefahren wie Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität eingestuft sind, in der zweiten Kategorie enthalten.

Beispiel 20: Konzentrationsbereiche für Bestandteile, die nicht von „besonderer Bedeutung“ sind

Bei einem Stoff (nicht eingestuft oder als gefährlich eingestuft, aber nicht von besonderer Bedeutung) in einem Gemisch mit einer genauen Konzentration von 6 % kann der Mitteilungspflichtige zwischen verschiedenen Bereichen wählen, sofern die genaue Konzentration innerhalb dieses Bereichs liegt und die maximale Breite des Konzentrationsbereichs 3 % (Prozentpunkte) beträgt: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % oder 6-9 %. Es können auch kleinere Bereiche verwendet werden, z. B. 5-6 %.

C) Einstufung der Gemisch-Bestandteile [B.3.8]

Die Einstufung der Gemisch-Bestandteile in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren muss angegeben werden. Dies schließt Gefahrenklassen, -kategorien und -hinweise zumindest aller identifizierten Stoffe ein, die in Anhang II Abschnitt 3.2.1 der REACH-Verordnung aufgeführt sind (Anforderungen an die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern). In Abschnitt 3.2.1 sind die Kriterien für die Bestimmung der Stoffbestandteile aufgeführt, die im SDB eines selbst als gefährlich eingestuften Gemischs anzugeben sind.⁶⁷

Das heißt: Zumindest für alle Stoffbestandteile, die im SDB des Gemischs anzugeben wären, muss die Einstufung in der Mitteilung angegeben werden. Anhang II der REACH-Verordnung enthält ferner die Verpflichtung zur Bereitstellung von Informationen über Stoffe, die nur aufgrund einer Umweltgefährdung eingestuft wurden. Für die Zwecke von Anhang VIII gilt, dass bei Bestandteilen, die nur aufgrund einer Umweltgefährdung eingestuft wurden, die Einstufung nicht angegeben werden muss (obwohl sie auf freiwilliger Basis angegeben werden kann).

Enthält das Gemisch, für das eine Mitteilung eingereicht werden muss, eine oder mehrere MiM (deren vollständige Zusammensetzung nicht bekannt ist), sollte der Anmelder die Einstufung des/der MiM selbst angeben. Die Einstufung der Bestandteile des/der MiM, die verfügbar und angegeben sind, muss ebenfalls angegeben werden. Dies gilt unabhängig von den für das MiM angegebenen Identifikatoren (d. h. unabhängig davon, ob der UFI des MiM verfügbar ist oder nicht). Die Bestandteile des MiM sind tatsächlich Bestandteile des endgültigen Gemischs.

⁶⁷ Siehe die ECHA-Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern.

Falls die Zusammensetzung des MiM vollständig bekannt ist, sollte die Einstufung der in dem MiM enthaltenen Stoffe aufgrund gesundheitlicher und physikalischer Gefahren gemäß den vorstehenden Bestimmungen angegeben werden. Informationen über die Einstufung aufgrund von Umweltgefährdungen sind nicht erforderlich.

Über einen generischen Bestandteilidentifikator identifizierte Bestandteile können physikalische Gefahren aufweisen, die anzugeben sind.

Beispiel 21: Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren (einzelnes Gemisch)

Bei Option A werden alle Bestandteile in die Mitteilung mit der „chemischen Bezeichnung“, der Einstufung aufgrund gesundheitlicher/physikalischer Gefahren und der Konzentration im Gemisch (entweder Konzentrationsbereich oder genaue Konzentration) aufgenommen. Es gibt acht Parfümstoffbestandteile (1-8) und drei weitere Bestandteile (A, B, C).

Die Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren wird in Option B (siehe unten) veranschaulicht, wo Parfümstoffbestandteile zusammengefasst sind. Hinweis: Die angegebenen Konzentrationen, die Einstufungen und die Zahl der Bestandteile sind ausschließlich zu dem Zweck ausgewählt, die Anforderungen zu erläutern.

OPTION A – ALLE BESTANDTEILE SIND MIT EINER „CHEMISCHEN BEZEICHNUNG“ GEKENNZEICHNET		
Bestandteile	Einstufung	Konzentrationen
Chemische Bezeichnung Bestandteil A	Nicht eingestuft	60-80%
Chemische Bezeichnung Bestandteil B	Nicht eingestuft	13 %
Chemische Bezeichnung Bestandteil C	Von besonderer Bedeutung	11-14%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 1	Nicht eingestuft	1-4%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 2	Nicht eingestuft	1 %
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 3	Nicht eingestuft	0,5%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 4	Akute Toxizität, Kat. 1	0,3-0,6%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 5	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1C	2-3%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 6	Sensibilisierung der Haut, Kat. 1	2 %
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 7	Aspirationstoxizität, Kat. 1	3-6%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 8	Nicht eingestuft	4 %

Diese Zusammensetzung kann alternativ auch gemäß Option B (siehe unten) eingereicht werden.

Die Parfümstoffbestandteile 1 bis 3 werden mit dem generischen Bestandteilidentifikator „Parfümstoffe“ gekennzeichnet. Dies ist zulässig, da diese Bestandteile nicht als

gesundheitsgefährdend eingestuft sind und die Gesamtkonzentration der unter den generischen Bestandteilidentifikator fallenden Bestandteile 5 % nicht überschreitet [B.3.2.3]. Die „chemische Bezeichnung Parfümstoff 4 bis 7“ kann nicht mit einem generischen Bestandteilidentifikator versehen werden, da diese Bestandteile als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.

OPTION B – EINIGE BESTANDTEILE SIND MIT EINEM GENERISCHEN BESTANDTEILIDENTIFIKATOR GEKENNZEICHNET

Bestandteile	Einstufung	Prozentsatz
Chemische Bezeichnung Bestandteil A	Nicht eingestuft	60-80%
Chemische Bezeichnung Bestandteil B	Nicht eingestuft	13 %
Chemische Bezeichnung Bestandteil C	Von besonderer Bedeutung	11-14%
<i>Parfümstoffe (GCI)</i>		
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 4	Akute Toxizität, Kat. 1	0,3-0,6%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 5	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1C	2-3%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 6	Sensibilisierung der Haut, Kat. 1	2 %
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 7	Aspirationstoxizität, Kat. 1	3-6%
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 8	Nicht eingestuft	4 %

Weitere Hinweise zum Beispiel:

- Die „chemische Bezeichnung Parfümstoff 1“ wurde in Option A mit einem Konzentrationsbereich von 1-4 % angegeben. Die tatsächliche Konzentration lag offensichtlich bei 1,5 % (nur dem Mitteilungspflichtigen bekannt), sodass die Gesamtkonzentration $1,5+1+0,5=3$ % beträgt.
- Nicht alle nicht eingestuften Parfümstoffe können mit demselben generischen Bestandteilidentifikator zusammengefasst werden, denn wenn „chemische Bezeichnung Parfümstoff 8“ hinzugenommen wird, beläuft sich die Gesamtkonzentration auf 7 %. Andere nicht eingestufte Parfümstoffbestandteile sind einzeln mit ihrer chemischen Bezeichnung anzugeben.
- Es wäre auch möglich gewesen, z. B. „chemische Bezeichnung Parfümstoff 2“ und „chemische Bezeichnung Parfümstoff 8“ mit einem generischen Bestandteilidentifikator „Parfümstoffe“ anzugeben, da die Gesamtkonzentration 5 % nicht überschreitet. In diesem Fall müssen die anderen nicht eingestuften Parfümstoffbestandteile (1 und 3) einzeln mit ihrer chemischen Bezeichnung angegeben werden.
- Derselbe generische Bestandteilidentifikator „Parfümstoffe“ könnte in ein und derselben Mitteilung mehr als einmal verwendet werden, ohne dass die Identität der Bestandteile ausführlicher angegeben werden muss. Dies könnte im Fall von Parfümstoffen mit unterschiedlichen Einstufungen relevant sein (z. B. wenn manche Stoffe im Hinblick auf

physikalische Gefahren eingestuft, andere wiederum im Hinblick auf diese nicht eingestuft sind).

- Zur angegebenen Konzentration:
Der generische Bestandteilidentifikator kann mit einer genauen Konzentration (Summe der Bestandteile, die unter denselben generischen Identifikator fallen, 3 % im Beispiel) oder einem Bereich gemäß Tabelle 2 aus Anhang VIII angegeben werden, z. B. 2-5 % (zulässige Bandbreite von 3 % (Prozentpunkten), mit einem Höchstwert von 5 %).

Beispiel 22: Verwendung generischer Bestandteilidentifikatoren (Gemische, die sich nur hinsichtlich der Farbstoffe unterscheiden)

In diesem Beispiel produziert ein Formulierer ein Gemisch und bringt es unter verschiedenen Handelsnamen in Verkehr (d. h. unterschiedliche Produkte). Die Zusammensetzung des Gemischs ist mit Ausnahme der Bestandteile, die ausschließlich als Farbstoffe verwendet werden, stets identisch. Die Zusammensetzung des Gemischs enthält in den jeweiligen Produkten eine unterschiedliche Mischung aus Farbstoffen. Diese sind nicht im Hinblick auf irgendwelche Gesundheits- (oder physikalischen) Gefahren eingestuft.

Die Gesamtkonzentration der Farbstoffe in jedem Produkt variiert, überschreitet jedoch nicht 25 %. Darüber hinaus liegt die Schwankung der Konzentration in jeder Zusammensetzung innerhalb der durch Tabelle 2 von Anhang VIII festgelegten Grenzwerte.

GEMEINSAME ZUSAMMENSETZUNG				
Bestandteile		Einstufung		Konzentrationen
Chemische Bezeichnung Bestandteil A		Von geringer Bedeutung		20-30 %
Chemische Bezeichnung Bestandteil B		Von geringer Bedeutung		20-30 %
Chemische Bezeichnung Bestandteil C		Von besonderer Bedeutung		30-35 %
FARBSTOFFE				
	Einstufung	Handelsname Shining Blue	Handelsname Shining Red	Handelsname Shining Green
Farbstoff 1	Nicht eingestuft	8 %		7 %
Farbstoff 2	Nicht eingestuft		21%	
Farbstoff 3	Nicht eingestuft	10 %		9 %

Eine einzelne Mitteilung kann die drei Handelsnamen und die Gemischzusammensetzung enthalten, in der die Farbstoffbestandteile mit dem generischen Bestandteilidentifikator „Farbstoffe“ angegeben sind. Die Konzentration des generischen Farbstoffbestandteils muss basierend auf der tatsächlichen Konzentration innerhalb der maximalen Bereichsbreite gemäß Tabelle 2 von Anhang VIII angegeben werden.

Der Mitteilungspflichtige kann beschließen, je nach seinen geschäftlichen Entscheidungen einen einzelnen UFI oder mehrere UFI zuzuweisen.

MITTEILUNG

Handelsname ABC – Handelsname DEF --Handelsname GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Bestandteile	Einstufung	Prozentsatz
Chemische Bezeichnung Bestandteil A	Von geringer Bedeutung	20–30 %
Chemische Bezeichnung Bestandteil B	Von geringer Bedeutung	20–30 %
Chemische Bezeichnung Bestandteil C	Von besonderer Bedeutung	30–35 %
„Farbstoffe“ (GCI)	Nicht eingestuft	14–22 %

Weitere Hinweise zum Beispiel:

- Die Gesamtkonzentration der Farbstoffe in jedem einzelnen Gemisch beträgt 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) und 16 % (Shining Green). Daher kann in der Mitteilung ein Bereich von maximal 10 Prozentpunkten verwendet werden, um alle Varianten abzudecken. In diesem Fall wurde absichtlich eine engere Spanne von 8 %-Einheiten gewählt.
- Wenn ein oder mehrere Farbstoffe, die nur im Hinblick auf eine physikalische Gefahr eingestuft sind, zu allen Gemischen hinzugefügt werden, sind diese getrennt aufzunehmen, selbst wenn sie trotzdem durch einen generischen Bestandteilidentifikator identifiziert werden. Es ist durchaus möglich, denselben generischen Bestandteilidentifikator mehrmals zu verwenden, um verschiedene in der Mitteilung enthaltene Bestandteile zu identifizieren.

5.3.4 Verkürzte Mitteilung [B.3.1.1]

Entscheidet sich ein Unternehmen für eine verkürzte Mitteilung (möglich nur bei Gemischen, die ausschließlich für die industrielle Verwendung bestimmt sind, und Gemischen, deren endgültige Verwendung nicht einer Mitteilungspflicht unterliegt), kann die Liste der einzureichenden Bestandteile auf den Inhalt von Abschnitt 3.2 des SDB beschränkt werden. Die Angaben zu den Konzentrationen dieser Bestandteile können ebenfalls auf die Informationen im SDB beschränkt werden.

Ausführliche Informationen über die Erstellung der SDB, und insbesondere über Abschnitt 3, finden sich in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* der ECHA.

In der Praxis sind die in diesem Fall übermittelten Informationen weniger detailliert als in der Standardmitteilung und haben die Giftnotrufzentralen keinen Zugriff auf die vollständige Zusammensetzung des Gemischs. Beispielsweise schreibt Anhang II der REACH-Verordnung (über die Erstellung von SDB) nicht die Angabe von nicht eingestuften Bestandteilen vor und legt fest, dass bei den gefährlichen Bestandteilen Konzentrationsschwellen und -bereiche angegeben werden müssen, die weniger streng ausfallen als in Anhang VIII der CLP-Verordnung (z. B. müssen gefährliche Bestandteile auch dann in einer Standardmitteilung enthalten sein, wenn sie in einer Konzentration von < 0,1 % enthalten sind).

Darüber hinaus sind in diesem Fall keine Angaben zur Verpackung vorgeschrieben; diese können auf freiwilliger Basis bereitgestellt werden.

5.4 Gruppenmitteilung [A.4]

Informationen über mehrere Gemische mit geringfügigen Unterschieden in der Zusammensetzung können in derselben Mitteilung eingereicht werden; man spricht dann von einer „Gruppenmitteilung“. Die allgemeinen Bedingungen, unter denen eine solche „Gruppenmitteilung“ zulässig ist, sind in Anhang VIII Teil A Abschnitt 4 aufgeführt.

Gemische können in derselben Mitteilung zusammengefasst werden, wenn:

- sie die gleiche Einstufung in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren haben (dies bedeutet, dass eine unterschiedliche Einstufung bezüglich der Umweltgefährdung zulässig ist);
- sie eine sehr ähnliche Zusammensetzung haben; die einzigen Unterschiede dürfen hinsichtlich bestimmter Parfümstoffe bestehen (ausführliche Informationen siehe Abschnitt 5.4.2);
- dieselben Bestandteile mit derselben Konzentration bzw. demselben Konzentrationsbereich angegeben werden.

Neben Stoffen, die mit ihrer eigenen chemischen Bezeichnung angegeben sind, können, wie in Abschnitt 5.3 erläutert, zu den Bestandteilen von Gemischen MiM und Bestandteile gehören, die mit „generischen Bestandteilidentifikatoren“ angegeben werden dürfen (siehe Abschnitt 5.3.3).

Alle Gemische in der Gruppe müssen dieselben Bestandteile enthalten, mit Ausnahme von Parfümstoffbestandteilen gemäß Anhang VIII Abschnitt A.4.3. Bei letzteren kann es unter bestimmten Bedingungen Unterschiede zwischen Gemischen in der Gruppe geben (siehe weiter unten Abschnitt 5.4.2).

Unter den vorstehend beschriebenen Bedingungen ist eine Gruppenmitteilung grundsätzlich für Gemische möglich, die sich unter bestimmten Bedingungen hinsichtlich der Parfümstoffe unterscheiden. Dabei handelt es sich um „Produktvarianten“ (möglicherweise unter verschiedenen Handelsnamen in Verkehr gebracht), z. B. Detergenzien mit unterschiedlichen Parfümstoffen.

Hinweis: Alle Gemische müssen von demselben Importeur oder nachgeschalteten Anwender (und ihren Händlern) in Verkehr gebracht werden. Eine Gruppenmitteilung kann nur die Angaben zu einem „rechtmäßigen Mitteilungspflichtigen“ (d. h. dem Pflichteninhaber) enthalten. Es ist nicht möglich, Gemische, die gemäß Artikel 45 von verschiedenen Verpflichteten in Verkehr gebracht werden, zusammenzufassen.

Letztlich liegt der Unterschied zwischen einer Standardmitteilung und einer Gruppenmitteilung in der Möglichkeit, Gemische mit Variationen bei Parfümstoffen zusammenzufassen, die nicht mit einem generischen Bestandteilidentifikator gekennzeichnet werden können. Wie in diesem Abschnitt bereits erläutert, können auch in einer Standardmitteilung mehrere Handelsnamen aufgenommen werden, sofern die Zusammensetzung des Gemischs unverändert bleibt.

Hinweis: Die Entscheidung, ob eine Standard- oder eine Gruppenmitteilung eingereicht werden soll (wenn die Voraussetzungen erfüllt sind), liegt beim Pflichteninhaber und könnte sich auf das spezifische Portfolio stützen. Die Gruppenmitteilung ist eine Option, mit der die Erfüllung von Verpflichtungen erleichtert werden soll: Der Pflichteninhaber kann jederzeit beschließen, für jedes Gemisch eine Standardmitteilung einzureichen, ohne es mit anderen Gemischen zusammenzufassen.

5.4.1 In einer Gruppenmitteilung vorzulegende Informationen

Für jedes einzelne Gemisch in der Gruppe sind die in Anhang VIII Teil B beschriebenen Angaben zu machen.

Die Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen in einer Gruppenmitteilung sollten für alle Gemische in der Gruppe gelten, mit Ausnahme von Parfümstoffen, die möglicherweise nur für bestimmte Gemische der Gruppe unter bestimmten Bedingungen gelten (siehe weiter unten Abschnitt 5.4.2).

Meist dürfte es sich um dieselben Informationen handeln, doch könnten Unterschiede auftreten bei:

- „Produktidentifikatoren des Gemischs“: Eine Gruppenmitteilung kann (ebenso wie eine Standardmitteilung) Gemische abdecken, die mit unterschiedlichen Handelsnamen in Verkehr gebracht werden und/oder denen verschiedene UFI zugeordnet werden könnten.
- Punkte unter „Zusätzliche Informationen“, die in Anhang VIII Teil B Abschnitt 2.4 aufgeführt sind:
 - Farbe und physikalische Beschaffenheit des Gemischs;
 - pH-Wert;
 - Arten und Größen der Verpackung;
 - Arten der Verwendung (durch Verbraucher, gewerblich, industriell) gemäß Abschnitt 3.4 dieser Leitlinien.

Handelsnamen, Farben, Verpackung, Verwendungsarten und UFI sollten für jedes einzelne Gemisch in der Gruppe angegeben werden. Diese Informationen können für die Notfalleinsatzkräfte hilfreich sein, um die relevanten Informationen über das betreffende Produkt rasch zu ermitteln.

Für die Farbe kann jedoch eine begrenzte Anzahl von Standardtypen verwendet werden (keine Notwendigkeit, den genauen Farbton anzugeben). In Ausnahmefällen und aus praktischen Gründen kann ein allgemeiner Hinweis auf das Farbfeld für Farben und ähnliche Kategorien, z. B. Druckfarben, akzeptiert werden, wenn eine hohe Anzahl von Produkten mit großer Farbvariabilität derselben Gruppenmitteilung angehören kann (sofern sie nicht eingestuft sind)⁶⁸.

Bei der Verpackung ist die spezifische Art möglicherweise relevant, um geeignete Notmaßnahmen zur Unterstützung einer möglichen Produktidentifizierung zu ermitteln. Diese Angabe ist für jedes Gemisch aus einer Gruppe zu machen, das mit einem bestimmten Handelsnamen in Verkehr gebracht wird.

Der pH-Wert kann für die Gruppe insgesamt angegeben werden, es kann aber auch ein für die ganze Gruppe geltender Bereich verwendet werden. Ist der pH-Wert besonders niedrig oder hoch (d. h. < 3 oder > 10), sollte der anzugebende Bereich nicht größer sein als eine Einheit (z. B. 2,5-3,5).

Es wird davon ausgegangen, dass die toxikologischen Informationen (die gemäß Abschnitt 2.3, Teil B von Anhang VIII erforderlich sind) in der Regel zwischen den Gemischen der Gruppe nicht variieren. Wenn Unterschiede vorliegen, muss klar sein, auf welches Gemisch sich die Informationen beziehen.

⁶⁸ In diesem Fall können durch die Verwendung des generischen Bestandteilidentifikators „Farbstoff“ verschiedene Färbemittel abgedeckt werden.

5.4.2 Gemisch-Bestandteile in einer Gruppenmitteilung

Gemische in einer Gruppenmitteilung sollten dieselben Bestandteile mit derselben Konzentration bzw. demselben Konzentrationsbereich enthalten, ausgenommen Parfümstoffbestandteile. Bei diesen Bestandteilen darf es Unterschiede zwischen den Gemischen der Gruppe nur unter den nachstehend beschriebenen Bedingungen geben (Anhang VIII Abschnitte A.4.3 und B.3.1). Die Gesamtkonzentration der Parfümstoffe, die sich in jedem Gemisch der Gruppe unterscheiden, darf 5 % nicht überschreiten. Liegt die Konzentration der sich unterscheidenden Parfümstoffe in einem Gemisch oberhalb dieser Schwelle, kann das Gemisch nicht in dieselbe Gruppenmitteilung aufgenommen werden.

Mit dieser Regel soll nur dann eine Zusammenfassung von Gemischen ermöglicht werden, wenn deren Zusammensetzung sehr ähnlich ist (und daher die toxikologischen Informationen nicht voneinander abweichen). Das bedeutet, dass sich bei höchstens 5 % der Zusammensetzung die Zusammensetzungen der Gemische in ihrem Parfümstoffgehalt unterscheiden dürfen.

Es ist hervorzuheben, dass bei der Berechnung des 5-%-Schwellenwerts in allen Gemischen nur die Parfümstoffe berücksichtigt werden sollten, die sich von den anderen unterscheiden (d. h. die nicht in allen Gemischen der Gruppe vorhanden sind, sondern nur in einem oder einigen). In der Praxis bedeutet dies, dass, wenn die Gemische Parfümstoffe gemein haben, die durch chemische Bezeichnung oder den GCI angegeben sind, sich der 5-%-Schwellenwert nicht auf diese gemeinsamen Parfümstoffe bezieht.

Die in den jeweiligen Gemischen der Gruppe enthaltenen Parfümstoffe müssen aufgeführt werden, um die enthaltenen Parfümstoffe, einschließlich ihrer Einstufung, zu identifizieren.

Die erforderlichen Informationen über die Zusammensetzung des Gemischs in einer Gruppenmitteilung werden anhand der Beispiele 23 und 24 veranschaulicht. Verweise auf den einschlägigen Rechtstext finden sich in den Hinweisen zu den Beispielen (in eckigen Klammern), um zu verdeutlichen, ob die Anforderungen an die Gruppenmitteilung sowie gegebenenfalls an die Kennzeichnung von Bestandteilen/Informationen über Bestandteile eingehalten sind, sofern dies für die Zusammenfassung relevant ist. Nähere Angaben zu den Anforderungen an die Identifizierung von Bestandteilen und zu den Informationsanforderungen finden Sie in Abschnitt 5.3 dieser Leitlinien.

Es sei nachdrücklich darauf hingewiesen, dass diese Beispiele stark vereinfacht sind und ihr einziger Zweck darin besteht, die Anforderungen an Gruppenmitteilungen zu veranschaulichen. In den Beispielen werden für die Darstellung der Informationen unterschiedliche Formate verwendet, doch gelten die gleichen Grundsätze.

Sonderfall: Parfümstoffbestandteile, für die keine Angabe der Konzentration erforderlich ist

Bei Parfümstoffbestandteilen in einer Gruppenmitteilung, die nicht als gefährlich oder lediglich aufgrund ihrer Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1, 1A oder 1B) oder aufgrund ihrer Aspirationstoxizität eingestuft sind, sind die Mitteilungspflichtigen nicht verpflichtet, Informationen zur Konzentration anzugeben. Dies gilt sowohl für Parfümstoffarten, die sich je nach Gemisch der Gruppe unterscheiden, als auch für diejenigen, die allen Gemischen gemeinsam sind.

Für Farbstoffe mit generischem Bestandteilidentifikator gilt die oben stehende Tabelle (Abschnitt 5.3.3).

Beispiel 23: Zusammenfassung von Gemischen mit Unterschieden bei Parfümstoffbestandteilen

Gemische in der Gruppe unterscheiden sich in einigen Parfümstoffbestandteilen, die als gesundheitsgefährdend eingestuft sind (weshalb diese Bestandteile nicht mit einem „generischen Bestandteilidentifikator“ gekennzeichnet werden dürfen).

ZUSAMMENFASSUNG VON GEMISCHEN MIT UNTERSCHIEDEN BEI PARFÜMSTOFFBESTANDTEILEN		
<u>UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <u>Einstufung:</u> Anzahl <u>Produktkategorie:</u> Anzahl	<u>Produktnamen:</u> - Handelsname 1: - Handelsname 2	
Bestandteile	Prozentsatz	Einstufung ^a
Chemische Bezeichnung Bestandteil A	60-80 %	Nicht eingestuft
Chemische Bezeichnung Bestandteil B	7-10 %	Sonstige
Chemische Bezeichnung Bestandteil C	11-14 %	Von besonderer Bedeutung
Chemische Bezeichnung Bestandteil C	1-2 %	Von besonderer Bedeutung

Da einige der Parfümstoffe zwischen den in der Gruppe enthaltenen Gemischen variieren, ist eine Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfümstoffe einschließlich ihrer Einstufung vorzulegen.

Name	Parfüm	Einstufung ^a	Konzentrationsbereich	Tatsächliche Konz. ^b
Handelsname 1: UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Chemische Bezeichnung Parfümstoff 1	Sonstige	1-2 %	1,2 %
	Chemische Bezeichnung Parfümstoff 3	Von besonderer Bedeutung	0,4-0,7 %	0,6 %
	„Parfümstoff MiM“ A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI und Informationen zum relevanten MiM sind der benannten Stelle bekannt)</i>	Sonstige	0,5-1,5 %	1 %
	Chemische Bezeichnung Parfümstoff 5	Sonstige	1-4 %	
Handelsname 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Chemische Bezeichnung Parfümstoff 2	Von besonderer Bedeutung	0,3-0,6 %	0,4 %
	Chemische Bezeichnung Parfümstoff 4	Sonstige	1-3 %	1,4 %
	Parfümstoffe (GCI)	Nicht eingestuft	Nicht zutreffend	1,4 %
	Chemische Bezeichnung Parfümstoff 5	Sonstige	1-4 %	

Hinweis zu den Tabellen von Beispiel 23:

(a) Einstufungen gibt es in diesem Beispiel in drei Kategorien: „Von besonderer Bedeutung“ (Liste der Einstufungen in B.3.4.1), „Sonstige“ (alle anderen Gefahreneinstufungen) und „Nicht eingestuft“.

(b) Tatsächliche Konzentrationen werden nur für interne Berechnungszwecke angegeben; sie müssen nicht unbedingt in der Mitteilung genannt werden.

Erfüllung der Anforderungen von Anhang VIII:

- Alle Gemische innerhalb der Gruppe haben dieselben Bestandteile in derselben Konzentration oder im selben Konzentrationsbereich [A4.2], mit Ausnahme der Bestandteile „chemische Bezeichnung Parfümstoff 1-4“, „Parfümstoffe MiM“ und der Parfümstoffe, die mit dem generischen Bestandteilidentifikator „Parfümstoffe“ gekennzeichnet sind, die zumindest in einem der Gemische [A4.3] enthalten sind. Der Bestandteil „chemische Bezeichnung Parfümstoff 5“ ist ein gemeinsamer Bestandteil aller Gemische in der Gruppe. Daher wird seine Konzentration beim zulässigen Grenzwert für Parfümstoffe in Gemischen, der Teil einer Gruppenmitteilung ist, nicht berücksichtigt.
- Der Unterschied zwischen den Gemischen betrifft nur Parfümstoffe und „die Gesamtkonzentration aller Parfümstoffe, die sich zwischen den jeweiligen Gemischen unterscheiden, überschreitet nicht 5 %“ [A.4.3]. Dies betrifft die Summe der „tatsächlichen Konzentrationen“ (die dem Mitteilungspflichtigen bekannt sind, siehe unten) dieser Bestandteile, während ein Konzentrationsbereich in der Mitteilung angegeben ist.
- Wenn der Bestandteil eines MiM nicht vollständig bekannt ist, muss der UFI angegeben werden, solange die relevante benannte Stelle diesen als Teil einer gültigen Mitteilung für das MiM erhalten hat [B.3.2.2].
- Die spezifische Konzentration der in der GCI „Parfümstoffe“ enthaltenen Bestandteile braucht nicht angegeben zu werden, da der Parfümstoff nicht eingestuft ist [B.3.4.2].
- Die Konzentration der Parfümstoffbestandteile muss als exakter Wert oder als Prozentbereiche gemäß denselben Vorschriften wie für alle anderen Bestandteile angegeben werden.

Handelsname 1:

Chemische Bezeichnung Parfümstoff 1 – angegeben 1-2 % – tatsächliche Konzentration 1,2 %.

Chemische Bezeichnung Parfümstoff 3 – angegeben 0,4-0,7 % – tatsächliche Konzentration 0,6 %.

Parfümstoff MiM – angegeben 0,5-1,5 % – tatsächliche Konzentration 1 %.

Die tatsächliche Konzentration von sich unterscheidenden Parfümstoffbestandteilen im Gemisch beträgt 2,8 %.

Handelsname 2:

Chemische Bezeichnung Parfümstoff 2 – angegeben 0,3-0,6 % – tatsächliche Konzentration 0,4 %.

Chemische Bezeichnung Parfümstoff 4 – angegeben 1-3 % – tatsächliche Konzentration 1,4 %.

Parfümstoffe – nicht angegeben – tatsächliche Konzentration 1,4 %

Die tatsächliche Konzentration von sich unterscheidenden Parfümstoffbestandteilen im Gemisch beträgt 3,2 %.

Beispiel 24: Zusammenfassung von Gemischen mit Unterschieden bei Parfümstoffbestandteilen

GRUPPENMITTEILUNG

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Produktkategorie: Allzweck- (oder Mehrzweck-)reiniger, nicht scheuernd

CLP-Einstufung: Schwere Augenschädigung Kat.1 + hautsensibilisierend Kat.1

Handelsname des Produkts: ABC, BCD, CDE

Produkt-Handelsname ABC + Produkt-Handelsname BCD + Produkt-Handelsname CDE

	Bestandteile	Einstufung	Konzentration
GEMEINSAME INHALTSSTOFFE	Tensid 123	Schwere Augenschädigung Kat. 1	5-6%
	Tensid 456	Schwere Augenschädigung Kat. 1	8-9%
	Seife xyz	Nicht eingestuft	2-5%
	Natriumcarbonat	Schwere Augenschädigung Kat. 2	7-10%
	Verarbeitungshilfsstoff xxx	Nicht eingestuft	1-2%
	Wasser	Nicht eingestuft	66-76,4%
	Parfümstoffbestandteile	Wie beigefügt oder nicht eingestuft	5-7 %

Parfümstoffbestandteile:

Produkt – Handelsname ABC

Bestandteile	Einstufung	UFI oder Bestandteile im SDB	Konzentration
Parfümstoffgemisch a	MiM: Hautsensibilisierend Kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Nicht erforderlich [B.3.4.2]</i>
Parfümstoffgemisch b	Hautsensibilisierend Kat. 1B + Aspirationstoxizität Kat. 1	<i>(UFI nicht verfügbar)</i> Stoff A Stoff B Stoff C	MiM: 0,5-1,5% Stoff A: 10-15% Stoff B: 20-30% Stoff C: 15-25%

Produkt-Handelsname BCD			
Bestandteile	Einstufung	UFI oder Bestandteile im SDB	Konzentration
„Parfümstoff“ (Generischer Bestandteilidentifikator)	Nicht eingestuft	Nicht zutreffend	0,6-1,6%

Produkt- Handelsname CDE			
Bestandteile	Einstufung	UFI oder Bestandteile im SDB	Konzentration
Parfümstoffgemisch b	Hautsensibilisierend Kat. 1B + Aspirationstoxizität Kat. 1	(UFI nicht verfügbar) Stoff A Stoff B Stoff C	MiM: 0,5-0,9% Stoff A: 10-15% Stoff B: 20-30% Stoff C: 15-25%
Parfümstoff (GCI)	Nicht eingestuft	Nicht zutreffend	0,1-1,1 %

Hinweise zu den Tabellen von Beispiel 24:

- Die Summe „Parfümstoff a“ + „Parfümstoff b“ im Falle des Produkts Handelsname ABC sollte 5 % nicht überschreiten, weil es sich bei beiden um Parfümstoffbestandteile handelt, die sich unterscheiden (d. h. die nicht in allen Gemischen der Gruppe enthalten sind) [A.4.3].
- Die Summe „Parfümstoff b“ + „Parfümstoffe“ (GCI) im Falle des Handelsnamen CDE des Produktes sollte 5 % aus demselben Grund wie oben nicht überschreiten [A.4.3].
- Bestandteile von „Parfümstoff a“ sind in der Mitteilung dieses Parfümstoffs a durch einen vorgeschalteten Lieferanten enthalten (Verknüpfung mit UFI).
- „Parfümstoff“ (GCI) enthält keine gefährlichen Bestandteile [B.3.2.3].
- Die Konzentration der Bestandteile des MiM „Parfümstoffgemisch b“ bezieht sich auf das MiM selbst (MiM-Zusammensetzung nicht vollständig bekannt).

Liste von Parfümstoffen in Gruppenmitteilungen		
Bezeichnung des Parfümstoffs	Einstufung	Produkte in der Gruppenmitteilung, in denen der Parfümstoff vorkommt
Parfümstoffgemisch a	Hautsensibilisierend Kat. 1	Produkt – Handelsname ABC
Parfümstoffgemisch b	Hautsensibilisierend Kat. 1B + Aspirationstoxizität	Produkte – Handelsnamen ABC + CDE
Parfümstoff (GCI)	NK	Produkte – Handelsnamen BCD + CDE

5.5 Gruppe austauschbarer Bestandteile (ICG) [B.3.5]

5.5.1 Gruppierung von Bestandteilen

Die Bereitstellung der Standardinformationen über Bestandteile gemäß Anhang VIII der CLP-Verordnung (und in den vorstehenden Abschnitten beschrieben) kann in bestimmten Situationen schwierig sein, in denen sehr ähnliche Bestandteile, die möglicherweise von verschiedenen Lieferanten bezogen werden, in derselben Produktionslinie zusammen verwendet werden. Es kann schwierig sein zu wissen, welche genauen Bestandteile zu jedem Zeitpunkt (z. B. in jeder Charge) in der Zusammensetzung enthalten sind und in welcher Konzentration.

Verschiedene Bestandteile können in einer sogenannten „Gruppe austauschbarer Bestandteile“ (ICG) zusammengefasst werden, wenn sie chemisch nicht identisch, aber hinreichend ähnlich sind, dass sie hinsichtlich ihrer schädlichen Wirkung und, wenngleich nicht notwendigerweise, hinsichtlich ihrer technischen Funktion im endgültigen Gemisch als gleichwertig angesehen werden können. Das endgültige Gemisch kann zu einem bestimmten Zeitpunkt nur einen der austauschbaren Bestandteile oder eine Mischung mehrerer austauschbarer Bestandteile enthalten, wenn die einzelnen Konzentrationen der Bestandteile in der Mischung nicht genau identifiziert werden können (z. B. wenn die austauschbaren Bestandteile im selben Lagerbehälter gelagert werden oder wenn anschließend verschiedene Chargen des endgültigen Gemischs vermischt werden). Mit anderen Worten: Die Bestandteile einer ICG müssen sich nicht gegenseitig ausschließen (d. h. einer schließt nicht notwendigerweise das Vorhandensein anderer aus), sondern mehrere Bestandteile können gleichzeitig vorhanden sein. Sind spezifische Bedingungen für eine ICG erfüllt, darf der Mitteilungspflichtige Informationen über die Konzentration auf ICG-Ebene angeben, anstatt die Konzentration jedes einzelnen Bestandteils innerhalb der Gruppe anzugeben (da diese Einzelkonzentrationen einfach nicht bekannt sein können).

Die Anwendung dieses Ansatzes impliziert, dass nicht alle in einer ICG zusammengefassten Bestandteile notwendigerweise immer in jeder Charge des in Verkehr gebrachten Gemischs vorhanden sind. Dies ist eine spezifische Ausnahme in Anhang VIII vom Verbot der Mitteilung von Bestandteilen, die nicht in dem Gemisch enthalten sind. Jeder Bestandteil einer ICG muss jedoch derzeit bei der Herstellung des fertigen Gemischs verwendet werden. Die ICG-Lösung ist nicht für die Meldung von Bestandteilen gedacht, die möglicherweise nur in Zukunft verwendet werden könnten, und sollte daher nicht verwendet werden, um eine Aktualisierung der Mitteilung zu vermeiden. Bestandteile einer ICG können bei Bedarf über eine Aktualisierung hinzugefügt oder entfernt werden (siehe Abschnitt 7).

Abschnitt 5.5.2 unten enthält Einzelheiten darüber, wann der ICG-Ansatz angewendet werden kann. In Abschnitt 5.5.3 werden die Informationsanforderungen für die Anwendung einer ICG präzisiert.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Anwendung des ICG-Ansatzes auch dann optional ist, wenn die Kriterien für ICG erfüllt sind. Es wird empfohlen, die normalerweise nach Anhang VIII erforderlichen Angaben zu machen, wann immer dies möglich ist. Den Mitteilungspflichtigen wird empfohlen, die Anwendung des ICG-Ansatzes auf die spezifischen Situationen zu beschränken, für die diese praktikable Lösung vorgesehen wurde.

5.5.2 Bedingungen für die Gruppierung von Bestandteilen in einer ICG

Bestandteile können in einer ICG zusammengefasst werden, wenn sie einen der beiden in Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.5 beschriebenen Bedingungskataloge erfüllen. Diese beiden Kataloge ermöglichen eine gewisse Flexibilität bei der Anwendung des ICG-Ansatzes, indem sie ihn beispielsweise nicht auf Bestandteile beschränken, die im endgültigen Gemisch die gleiche technische Funktion aufweisen.

Eine ICG kann Stoffe oder MiM enthalten.⁶⁹ Wenn mehrere Bestandteile die Kriterien erfüllen, um in einer ICG zusammengefasst zu werden, müssen sie nicht unbedingt alle in einer ICG zusammengefasst werden. Ihre Konzentration sollte, sofern sie bekannt ist, nach den Standardvorschriften gemeldet werden.

Die beiden Kriterienkataloge sind in den Abschnitten 5.5.2.1 und 5.5.2.2 beschrieben.

5.5.2.1 Allgemeine Vorschriften für die Gruppierung von Bestandteilen

Bestandteile eines Gemischs können die gleiche technische Funktion haben, auch wenn sie chemisch nicht genau identisch sind. Wenn sie beispielsweise von verschiedenen Lieferanten bezogen werden, um die Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten. Es ist möglich, die Bestandteile in einer ICG zu gruppieren, wenn jeder einzelne Bestandteil der spezifischen ICG drei Bedingungen erfüllt.

Alle Bestandteile derselben ICG müssen folgende Eigenschaften aufweisen:

- Identische technische Funktion(en) im endgültigen Gemisch, das in Verkehr gebracht wird.
- Identische Einstufung in Bezug auf gesundheitliche und physikalische Gefahr(en). Dies bedeutet, dass die Gefahrenklasse und die Gefahrenkategorie identisch sind. Es gilt zu beachten, dass der Rechtstext Unterschiede hinsichtlich der Unterkategorie zulässt (nur für bestimmte Gefahrenklassen relevant, z. B. Skin Corr 1A/1B/1C).
- Die gleichen toxikologischen Eigenschaften; zumindest müssen sowohl das/die Zielorgan(e) als auch die Art der toxikologischen Wirkungen für alle Bestandteile des ICG gleich sein. Die Schlussfolgerungen könnten sich auf die Toxizitätsmechanismen der Bestandteile stützen.

Informationen über die toxikologischen Eigenschaften der Bestandteile sind nicht Teil der Mitteilung. Der Mitteilungspflichtige sollte jedoch in der Lage sein, diese Informationen der benannten Stelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

Zusätzlich zu den oben genannten Bedingungen darf die Veränderung der austauschbaren Bestandteile im endgültigen Gemisch keinen Einfluss auf die Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen des endgültigen Gemischs haben. Die folgenden Angaben müssen unabhängig von dem/den vorliegenden austauschbaren Bestandteil(en) und dessen/deren jeweiliger Konzentration stets gleich sein:

- die Einstufung und die Kennzeichnungselemente des endgültigen Gemischs gemäß Teil B Abschnitte 2.1 und 2.2 und
- die toxikologischen Informationen über das endgültige Gemisch gemäß Teil B Abschnitt 2.3 und
- die zusätzlichen Informationen über das endgültige Gemisch gemäß Teil B Abschnitt 2.4:

⁶⁹ Ein vollständig bekanntes MiM kann als solches in einer ICG zusammengefasst werden, selbst wenn es mit seinem Produktidentifikator und seiner vollständigen Zusammensetzung identifiziert wird (d. h. die Konzentration der Bestandteile des MiM bezieht sich auf das MiM selbst).

- Arten und Größen von Verpackungen, in denen das Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher oder die gewerbliche Verwendung in Verkehr gebracht wird;
- die Farbe(n) und physikalische Beschaffenheit(en) des Gemischs in der gelieferten Form;
- falls verfügbar, der pH-Wert des Gemischs in der gelieferten Form;
- Produktkategorie (EuPCS);
- Verwendung: Verbraucher, Gewerbetreibender, Industrie oder eine beliebige Kombination aus diesen drei Kategorien.

5.5.2.2 Alternative Vorschriften für die Gruppierung von Bestandteilen mit spezifischen Gefahreinstufungen

Ein alternativer Kriterienkatalog gilt für Bestandteile, die nur für eine oder mehrere der folgenden Gefahren eingestuft werden:

- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,
- Augenschädigung/-reizung,
- Aspirationstoxizität,
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut.

Die Verwendung der ICG-Lösung nach diesem alternativen Kriterienkatalog ist nur möglich, wenn die ICG nicht mehr als fünf Bestandteile enthält.

Um in einer ICG zusammengefasst zu werden, müssen die Bestandteile folgende Kriterien erfüllen:

- alle Bestandteile müssen in Bezug auf gesundheitliche und physikalische Gefahren dieselbe Einstufung aufweisen (oben aufgeführte Einstufungen). Dies bedeutet, dass die Gefahrenklasse und die Gefahrenkategorie identisch sind. Unterschiede hinsichtlich der Unterkategorie (nur für bestimmte Gefahrenklassen relevant) sind zulässig.
- der pH-Wert für alle Bestandteile, soweit anwendbar, ist gleich, d. h. sauer, neutral oder alkalisch. Dies gilt für Bestandteile, die als Ätz-/Reizwirkung auf die Haut und Augenschädigung/-reizung eingestuft sind. Bei der Gruppierung von Bestandteilen ist eine gewisse Flexibilität zulässig. Bestandteile mit einem pH-Wert zwischen 6 und 8 können als „neutral“ angesehen werden; Bestandteile mit einem pH-Wert unter 7 gelten als sauer, Bestandteile mit einem pH-Wert über 7 als alkalisch im Sinne des ICG. Die Variabilität des pH-Werts hat jedoch keinen Einfluss auf die gefährlichen Eigenschaften der Bestandteile und die Notversorgung. Die Möglichkeit, den pH-Wert zu messen, hängt von den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Verbindung ab. Für die Bestimmung der Umstände, unter denen der pH-Wert nicht gemessen werden kann, gelten ähnliche Erwägungen wie für das endgültige Gemisch (siehe Abschnitt 5.2.3). Der pH-Wert der Bestandteile braucht jedoch nicht in die Mitteilung aufgenommen zu werden, und eine Begründung, warum der pH-Wert nicht verfügbar ist, braucht nicht vorgelegt zu werden. Der Übermittler kann jedoch von der benannten Stelle um Informationen über den pH-Wert der einzelnen Bestandteile im ICG gebeten werden.

Die toxikologischen Eigenschaften von Bestandteilen sind keine Informationen, die in die Mitteilung aufgenommen werden müssen. Um eine angemessene Notversorgung zu

erleichtern, wird jedoch empfohlen, nur Bestandteile mit sehr ähnlichen toxikologischen Eigenschaften zu gruppieren. Wenn bekannt ist, dass sich die toxikologischen Eigenschaften unterscheiden (trotz identischer Einstufung), sollte der Übermittler erwägen, von der Verwendung eines ICG abzusehen.

Wie bei dem ersten in Abschnitt 5.5.2.1 oben erläuterten Kriterienkatalog können die Bestandteile nur dann in einer ICG zusammengefasst werden, wenn die Informationen über das endgültige Gemisch unabhängig von den möglichen Kombinationen gleich bleiben (d. h. identische Gefahrenbezeichnung und identische zusätzliche Informationen gemäß Teil B Abschnitt 2 bezüglich des endgültigen Gemischs). Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn der Mitteilungspflichtige beschließt, Bestandteile zusammenzufassen, die einige (möglicherweise begrenzte) Unterschiede hinsichtlich der toxikologischen Eigenschaften aufweisen.

Es sei darauf hingewiesen, dass dieser alternative Kriterienkatalog im Gegensatz zu den in Abschnitt 5.5.2.1 erläuterten Kriterien nicht erfordert, dass die austauschbaren Bestandteile eine identische technische Funktion haben.

5.5.3 Informationsanforderungen

5.5.3.1 Identifizierung

Wenn Bestandteile als Teil einer ICG angemeldet werden, muss für die Gruppe selbst ein aussagekräftiger Name angegeben werden. Der Rechtstext schreibt vor, dass der Name die technische(n) Funktion(en) der zusammengefassten Bestandteile wiedergibt. Dieser Name sollte es den Notfalleinsatzkräften normalerweise ermöglichen, zumindest Art der von der Gruppe erfassten Bestandteile unverzüglich zu identifizieren, ohne dass die vollständige Liste geprüft werden muss.

Wenn eine ICG Bestandteile mit unterschiedlichen technischen Funktionen zusammenfasst, müssen sich all diese im Namen widerspiegeln.

Vorzugsweise sollte der Name auch toxikologisch relevant sein, z. B. ein chemischer Gruppenname. „Anionisches Tensid“ ist ein Beispiel für eine Kombination aus „Funktion“ und „chemischer Gruppe“, die toxikologisch relevant ist. Ein weiteres Beispiel ist „Luftporenbildner mit Hauptbestandteil Tenside“.

Falls dies für notwendig erachtet wird, müssen der benannten Stelle unter Umständen auf deren Anfrage hin zusätzliche Informationen über die Identifizierung der ICG zur Verfügung gestellt werden.

Jeder Bestandteil (Stoffe oder MiM) in einer ICG muss nach den Standardvorschriften für alle anderen Bestandteile, wie in Abschnitt 5.3.3 dieser Leitlinien beschrieben (d. h. gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.2.1 oder 3.2.2), identifiziert werden.

5.5.3.2 Konzentration

Für Bestandteile, die als Teil derselben ICG gemeldet werden, ist es nicht erforderlich, die Konzentration der einzelnen Bestandteile anzugeben. Stattdessen ist die Konzentration für die gesamte ICG anzugeben. Dies spiegelt eine Realität wider, in der der Mitteilungspflichtige nicht weiß, welche austauschbaren Bestandteile zu jedem Zeitpunkt und in welcher Konzentration vorhanden sind.

Die Konzentration für die ICG kann gemäß den in Abschnitt 5.3.3 dieser Leitlinien beschriebenen Vorschriften als exakter Wert oder als prozentuale Spanne angegeben werden.

Grundsätzlich gibt es keinen Grenzwert für die Konzentration einer ICG im endgültigen Gemisch. Trotzdem muss betont werden, dass die ICG verwendet werden muss, um

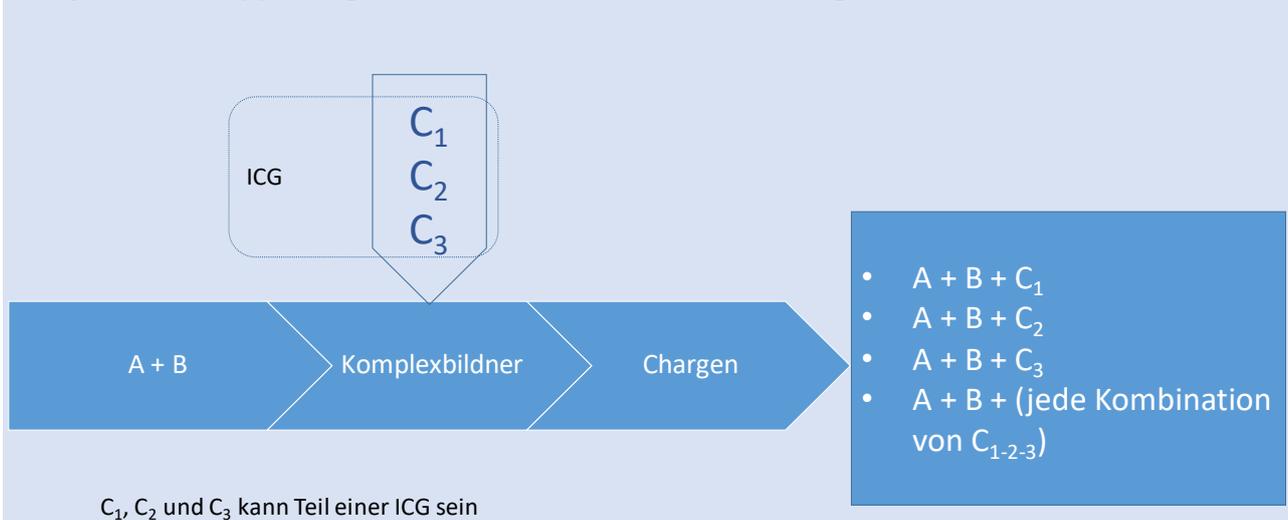
Komponenten zusammenzufassen, die in der Formulierung desselben endgültigen Gemischs tatsächlich verwendet werden.

5.5.3.3 Einstufung

Die Einstufung nach Gesundheits- und physikalischen Gefahren kann in der Praxis entweder für jeden Bestandteil der Gruppe oder für die gesamte ICG gemeldet werden. Dies schließt Gefahrenklassen, -kategorien und -hinweise wie für alle anderen Bestandteile des Gemischs ein. Wenn die Einstufung der Bestandteile in einer ICG exakt identisch ist, wird empfohlen, sie nur für die ICG anzugeben.

5.5.4 Beispiele

Beispiel 25: Gruppierung auswechselbarer Bestandteile mit gleicher technischer Funktion



In diesem Beispiel vermischt ein Formulierer die Bestandteile A und B sowie den Komplexbildner C in einem kontinuierlichen Produktionsverfahren zur Formulierung eines Endprodukts. Bestandteil C wird bei drei verschiedenen Lieferanten gekauft, um die Kontinuität der Versorgung zu gewährleisten. Der Formulierer weiß nicht, ob die Bestandteile unabhängig vom Lieferanten chemisch identisch sind. Die Bestandteile haben jedoch die gleiche technische Funktion im endgültigen Gemisch und können austauschbar verwendet werden. Ohne das ICG-Konzept müsste der Formulierer mehrere Meldungen einreichen, eine für jede Kombination von Bestandteilen. Nun ist es bei einem kontinuierlichen Produktionsverfahren nicht möglich, genau zu wissen, welcher Bestandteil (C₁, C₂ oder C₃) im endgültigen Gemisch vorhanden ist, das in den Verkehr gebracht wird. In solchen Fällen kann der ICG-Ansatz eine praktikable Lösung darstellen, vorausgesetzt, dass die Bestandteile C₁, C₂ und C₃ den in Teil B Abschnitt 3.5 geforderten Bedingungskatalog erfüllen.

Die Bestandteile C₁, C₂ und C₃ haben folgende Merkmale:

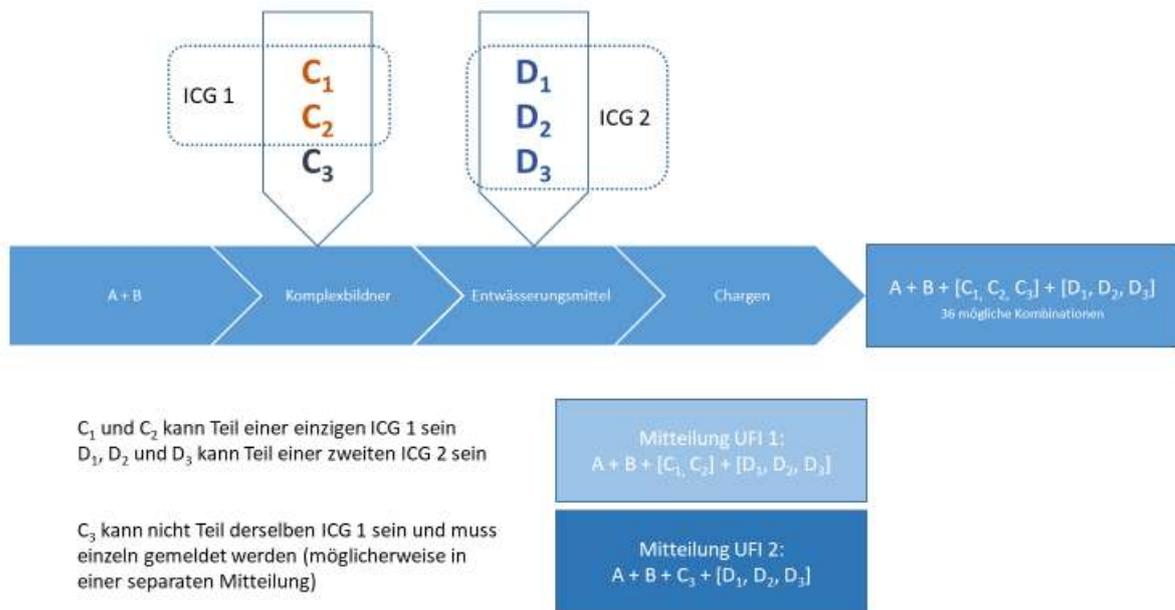
Bestandteile, die von mehreren Lieferanten geliefert werden			
Bestandteil	Technische Funktion	Gefahreneinstufung	Toxikologische Eigenschaften
C ₁	Komplexbildner	Akute Toxizität, oral; Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₁
C ₂	Komplexbildner	Akute Toxizität, oral; Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₁
C ₃	Komplexbildner	Akute Toxizität, oral; Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₁

Die Bestandteile C₁, C₂ und C₃ haben alle dieselbe technische Funktion, dieselbe Einstufung bezüglich Gesundheits- und physikalischen Gefahren und dieselben toxikologischen Eigenschaften (zumindest dieselben Zielorgane und toxikologischen Wirkungen). Die Gesamtkonzentration des Komplexbildners C im Anschluss an den Formulierungsprozess liegt bekanntermaßen bei 4-5 %, und unabhängig von der Kombination oder Mischung der Bestandteile C₁, C₂ und C₃ ist bei dieser Konzentration die Gefahrenbezeichnung des endgültigen Gemischs immer gleich. Auch die zusätzlichen Informationen zum Produkt gemäß Anhang VIII (Teil B Abschnitt 2) ändern sich nicht. Daher können diese Bestandteile in einer ICG zusammengefasst werden. Die ICG erhält die Bezeichnung „Komplexbildner“.

Die Bestandteile A und B werden mit ihren Identifikatoren und Konzentrationen gemäß Anhang VIII gemeldet.

Jeder der in der ICG zusammengefassten Bestandteile C wird gemäß den Standardvorschriften für Stoffe oder MiM identifiziert (siehe Abschnitt 5.3 dieser Leitlinien). Die Konzentration wird für die gesamte ICG als exakter Wert (5 %) oder in einer Spanne gemäß Anhang VIII Tabelle 1 angegeben (aufgrund der Einstufung des Gemischs; in diesem Fall höchstens 1 % (Prozentpunkt)).

Beispiel 26: Die Gruppierung von Bestandteilen in verschiedenen ICG erfolgt nach der technischen Funktion



In diesem Beispiel stützt sich der Formulierer für zwei der Bestandteile, die bei der Formulierung des endgültigen Gemischs verwendet werden, auf unterschiedliche Quellen: einen Komplexbildner C und ein Entwässerungsmittel D. Drei alternative Bestandteile (C₁, C₂ und C₃) werden als Komplexbildner verwendet und drei alternative Bestandteile (D₁, D₂ und D₃) als Entwässerungsmittel. Diese weisen folgende Merkmale auf:

Bestandteile, die von mehreren Lieferanten geliefert werden			
Bestandteil	Funktion	GefahrenEinstufung	Toxikologische Eigenschaften
C ₁	Komplexbildner	Akute Toxizität, oral; Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₁
C ₂	Komplexbildner	Akute Toxizität, oral; Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₁
C ₃	Komplexbildner	Akute Toxizität, oral; Kat. 1	Eigenschaftsprofil S ₂
D ₁	Entwässerungsmittel	Entzündbare Flüssigkeiten, Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₃
D ₂	Entwässerungsmittel	Entzündbare Flüssigkeiten, Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₃
D ₃	Entwässerungsmittel	Entzündbare Flüssigkeiten, Kat. 3	Eigenschaftsprofil S ₃

Die Bestandteile A und B werden mit ihren Identifikatoren und Konzentrationen gemäß Anhang VIII gemeldet.

Hinsichtlich des Komplexbildners C hat C₃ nicht dieselbe Einstufung wie C₁ und C₂, selbst wenn alle drei Alternativen im endgültigen Gemisch dieselbe technische Funktion haben. Daher können sie nicht alle derselben ICG angehören, auch wenn die Gefahrenbezeichnung des endgültigen Gemischs gleich bleibt.

Die Bestandteile C₁ und C₂ haben dieselbe Einstufung und dasselbe toxikologische Profil, und ihre Mischung resultiert in derselben Gefahrenbezeichnung des endgültigen Gemischs sowie derselben zusätzlichen Informationen. Daher können sie in einer ICG zusammengefasst werden.

Hinsichtlich des Entwässerungsmittels D weisen alle alternativen Bestandteile dieselbe Einstufung und dieselben toxikologischen Eigenschaften auf. Die Gefahrenbezeichnung des endgültigen Gemischs sowie die zusätzlichen Informationen zum Produkt bleiben unverändert. Folglich können sie in einer anderen ICG zusammengefasst werden.

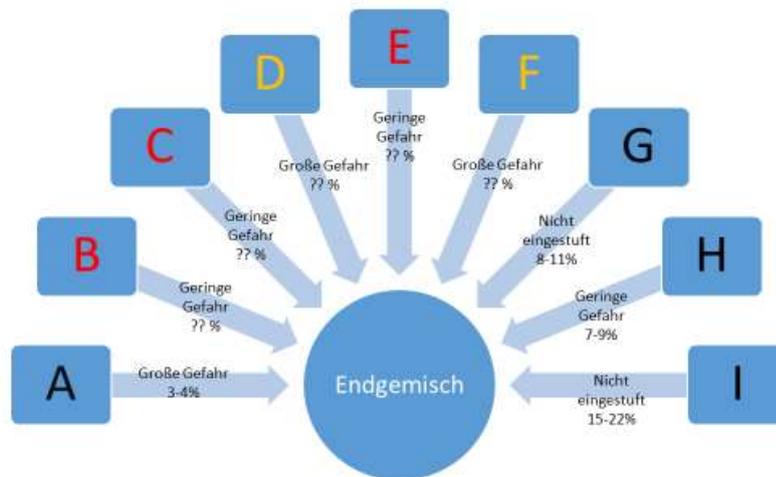
C₃ muss einzeln mit seiner eigenen Konzentration gemeldet werden. Für den Fall, dass C₃ vorhanden ist, aber C₁ und C₂ nicht vorhanden sind, ist eine separate Mitteilung mit einem anderen UFI erforderlich.

Mehrere Mitteilungen und UFI können auch erforderlich sein, wenn die Variabilität von C₃, D oder der ICG (Gruppierung von C₁ und C₂) gegebenenfalls die gemäß Tabelle 1 oder 2 erlaubten Bereichsgrenzen übersteigt.

Beispiel 27: Gruppierung von Bestandteilen mit unterschiedlichen technischen Funktionen

In diesem Beispiel mischt der Formulierer neun Bestandteile in der Mischung. Der Mitteilungspflichtige ist nicht in der Lage, die genaue Konzentration von fünf Bestandteilen (B, C, D, E, F) zu kennen, oder zu wissen, ob sie alle im endgültigen Gemisch vorhanden sind. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Bestandteile je nach Verfügbarkeit verwendet werden und in einem kontinuierlichen Produktionsverfahren eingespeist werden. Diese Bestandteile werden von verschiedenen Lieferanten bezogen und können aus chemischer Sicht nicht als identisch angesehen werden. Die Eigenschaften der neun Bestandteile sind wie folgt:

Bestandteile des Gemischs			
Bestandteil	GefahrenEinstufung	pH-Wert	Toxikologische Eigenschaften
A	Akute Toxizität, oral; Kat. 3	12	Eigenschaftsprofil S ₁
B	Aspirationsgefahr, Kat. 1	7	Eigenschaftsprofil S ₂
C	Aspirationsgefahr, Kat. 1	6,5	Eigenschaftsprofil S ₂
D	Augenschädigung, Kat. 1	10	Eigenschaftsprofil S ₃
E	Aspirationsgefahr, Kat. 1	7,5	Eigenschaftsprofil S ₂
F	Augenschädigung, Kat. 1	9	Eigenschaftsprofil S ₃
G	Nicht eingestuft	6,5	Nicht zutreffend
H	Aspirationsgefahr, Kat. 1 Augenreizung, Kat. 2	9	Eigenschaftsprofil S ₄
I	Nicht eingestuft	7	Nicht zutreffend



- B, C und E können Teil einer einzigen ICG sein
- D und F können Teil einer zweiten ICG sein
- A, G, H und I müssen einzeln gemeldet werden

Die Bestandteile A, G, H und I werden einzeln mit ihren Identifikatoren und Konzentrationen gemäß Anhang VIII gemeldet (entweder genaue Konzentrationen oder gegebenenfalls Bereiche gemäß Tabelle 1 oder 2).

Die Bestandteile B, C und E könnten nach dem alternativen Kriterienkatalog (Abschnitt 5.5.2.2 dieser Leitlinien) in einer ICG zusammengefasst werden: Alle drei Bestandteile haben dieselbe Einstufung und werden nur wegen Aspirationsgefahr eingestuft. Der pH-Wert liegt, auch wenn er nicht genau gleich ist, innerhalb eines Bereichs, der im Hinblick auf die Gruppierung als neutral angesehen werden kann (d. h. zwischen 6 und 8). Darüber hinaus kann der Mitteilungspflichtige den Konzentrationsbereich gemäß Anhang VIII Tabelle 2 für die ICG angeben. Darüber hinaus umfasst diese ICG weniger Bestandteile als die zulässige Höchstgrenze von fünf. Dies ist auch dann möglich, wenn die technische Funktion nicht für alle Bestandteile des endgültigen Gemischs gleich ist.

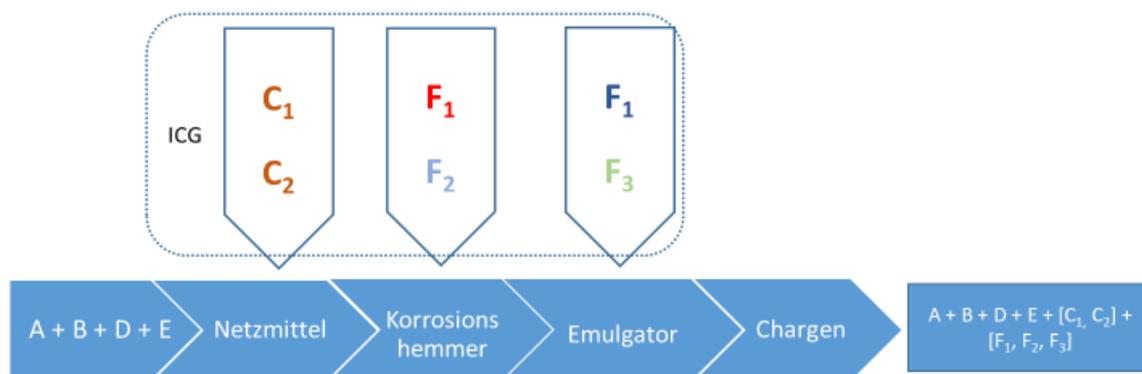
Toxikologische Gleichheit wird bei der Gruppierung der Bestandteile B, C und E nicht berücksichtigt. Dennoch ist davon auszugehen, dass ihre toxikologischen Eigenschaften ähnlich sind, da sie die gleiche Einstufung und begrenzte Unterschiede beim pH-Wert aufweisen (siehe 5.6.2.2).

Die Bestandteile D und F können nach dem zweiten Kriterienkatalog auch in einer separaten ICG zusammengefasst werden: sie haben die gleiche Einstufung (nur Augenschäden Kat. 1), sind alle alkalisch (pH > 7, nicht unbedingt identisch, aber ähnlich genug, dass die Gefahreneigenschaften und Notfallmaßnahmen nicht betroffen sind), und es gibt weniger als fünf Bestandteile. Auch in diesem Fall muss die technische Funktion im endgültigen Gemisch nicht gleich sein, und es ist davon auszugehen, dass die toxikologischen Eigenschaften sehr ähnlich sind. Der Mitteilungspflichtige ist auch in diesem Fall in der Lage, den Konzentrationsbereich gemäß Anhang VIII Tabelle 2 für die ICG anzugeben.

Je nach Konzentration beider ICG im endgültigen Gemisch können immer noch mehrere Mitteilungen und UFI erforderlich sein, insbesondere wenn die Variabilität der ICG die Grenzwerte der gemäß Tabelle 1 oder 2 zulässigen Bereiche überschreitet.

Die Gefahrenbezeichnung des in Verkehr gebrachten Gemischs ist für alle möglichen Kombinationen gleich, unabhängig von der individuellen Konzentration der Bestandteile A, H, I und ICG im resultierenden endgültigen Gemisch. Die in Teil B Abschnitt 2 genannten Angaben sind ebenfalls identisch.

Beispiel 28: Gruppierung von Bestandteilen mit unterschiedlicher technischer Funktion in verschiedenen ICG



C₁, C₂, F₁, F₂ und F₃ können alle Teil einer einzigen ICG sein
A, B, D und E sind einzeln mit ihrer Konzentration einzeln zu melden

Ein Formulierer stellt regelmäßig Chargen eines Oberflächenreinigerkonzentrats her. Er bezieht Netzmittel (C1 und C2) von zwei verschiedenen Lieferanten, die austauschbar verwendet werden. Das Produkt enthält auch einen Inhaltsstoff (F1), der als Korrosionshemmer und Emulgator wirkt. Dieser kann durch zwei verschiedene Bestandteile (Korrosionshemmer F2) und Emulgator (F3) ersetzt werden. Daher gibt es vier mögliche Rezepturen 1, 2, 3 und 4, die je nach Verfügbarkeit der Inhaltsstoffe verwendet werden könnten.

Bestandteile, die allen Rezepturen gemeinsam sind

Bestandteil	Technische Funktion	Gefahrenklasse und -kategorie	pH-Wert	Konzentration (%)
A	Lösungsmittel	Nicht eingestuft	<i>nicht relevant</i>	82,3-82,6
B	Waschmittelbasis	Akute Toxizität, oral; Kat. 4; Akute Toxizität Haut, Kat. 4; Akute Toxizität Inhalation, Kat. 4; Ätzwirkung auf die Haut, Ka 1B; Augenschädigung, Kat. 1; Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition, Kat. 3 (Atemwegsreizung)	<i>nicht relevant</i>	11
D	Lösungsvermittler	Nicht eingestuft	<i>nicht relevant</i>	0,3
E	Tensid	Akute Toxizität, oral; Kat. 4; Augenschädigung, Kat. 1	<i>nicht relevant</i>	1,9

Spezifische Bestandteile Rezeptur 1				
C1	Netzmittel	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	2,6
F1	Emulgator/Korrosionshemmer	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	1,6
Spezifische Bestandteile Rezeptur 2				
C2	Netzmittel	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	2,6
F1	Emulgator/Korrosionshemmer	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	1,6
Spezifische Bestandteile Rezeptur 3				
C1	Netzmittel	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	2,6
F2	Korrosionshemmer	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	1,2
F3	Emulgator	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	0,7
Spezifische Bestandteile Rezeptur 4				
C2	Netzmittel	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	2,6
F2	Korrosionshemmer	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	1,2
F3	Emulgator	Ätzwirkung auf die Haut, Kat. 1B; Augenschädigung, Kat. 1	Sauer (< 7)	0,7

Nach der Herstellung und Genehmigung durch die Qualitätskontrolle wird jede Charge in einen Massenlagertank gepumpt, um das Mischgefäß für ein anderes Produkt freizugeben. Nach Eingang der Bestellungen wird das Produkt aus dem Massenlagertank in Behälter verpackt. Der Massenlagertank enthält normalerweise eine gewisse Produktmenge, bevor eine Charge transferiert wird, sodass verschiedene Chargen in dem Lagertank gemischt werden. Daher wäre es für den Formulierer praktisch sehr schwierig, eine Mitteilung gemäß den Anforderungen des Anhangs VIII zu machen, da die genaue Zusammensetzung des Produkts zum Zeitpunkt der Verpackung nicht bekannt ist.

Die Bestandteile A, B, D und E werden einzeln mit ihren Identifikatoren und Konzentrationen gemäß Anhang VIII gemeldet (entweder genaue Konzentrationen oder Bereiche gemäß Tabelle 1 oder 2).

Die Bestandteile C und F könnten nach dem alternativen Kriterienkatalog (Abschnitt 5.5.2.2 dieser Leitlinien) in einem ICG zusammengefasst werden: Alle Bestandteile, die als Netzmittel, Emulgator und/oder Korrosionsschutzmittel verwendet werden, haben dieselbe Einstufung und werden nur wegen der Gefahr der Ätzwirkung auf die Haut eingestuft. Der pH-Wert ist, auch wenn er nicht genau gleich ist, begrenzt sauer (< 7) und hat keinen Einfluss auf die gefährlichen Eigenschaften und die Notfallmaßnahmen. Darüber hinaus umfasst diese ICG weniger Bestandteile als die zulässige Höchstgrenze von fünf. Dies ist auch dann möglich, wenn die technische Funktion nicht für alle Bestandteile des endgültigen Gemischs gleich ist.

Toxikologische Gleichheit wird bei der Gruppierung der Bestandteile B, C und E nicht berücksichtigt. Dennoch ist davon auszugehen, dass ihre toxikologischen Eigenschaften ähnlich

sind, da sie die gleiche Einstufung aufweisen und der pH-Wert für alle möglichen Bestandteile unter 6 liegt (siehe 5.5.2.2).

5.6 Sonderbestimmungen für Fertigbeton, Gips und Zementprodukte: Standardrezepturen [B.3.6]

Die Bereitstellung der erforderlichen Informationen kann sehr schwierig sein, wenn Rohstoffe mit sehr variabler oder unbekannter Zusammensetzung für die Formulierung des Gemischs verwendet werden. In diesen Fällen ist es unter Umständen nicht möglich, die genaue Zusammensetzung der Gemische, die von Charge zu Charge variieren kann, zu kennen und die Konzentration jedes Bestandteils innerhalb der in Anhang VIII festgelegten Grenzwerte anzugeben.

Um möglichen Schwierigkeiten der Gips-, Fertigbeton- und Zementsektoren bei der Einhaltung der Standardanforderungen des Anhangs VIII zu begegnen, enthält der Rechtstext in Teil D eine Liste von Standardrezepturen, die für die Mitteilung der für die gesundheitliche Notversorgung relevanten Informationen verwendet werden können. Lieferanten von Gemischen in den drei oben genannten Sektoren, die den Verpflichtungen nach Artikel 45 unterliegen und sich an eine dieser Standardrezepturen halten, dürfen von den Informationsanforderungen in Bezug auf die Zusammensetzung des Gemischs abweichen.

Mit den Bestimmungen in Bezug auf Standardrezepturen soll es den Verpflichteten ermöglicht werden, die Anforderungen an die gesundheitliche Notversorgung zu erfüllen, ohne das Sicherheitsniveau zu verringern. Die Angaben zu diesen spezifischen Gemischen unter Verwendung der Standardrezeptur werden als ausreichend detailliert angesehen, damit die Giftnotrufzentralen bei Unfällen mit diesen spezifischen Produkten eine wirksame Notversorgung bereitstellen können.

5.6.1 Standardrezepturen

Anhang VIII Teil D enthält eine Liste von 23 Standardrezepturen:

- 20 Standardrezepturen für Zement,
- eine Standardrezeptur für Gipsbinder,
- zwei Standardrezepturen für Fertigbeton.

Die Aufzählung ist erschöpfend. Nur Gemische, die zu diesen drei Produktarten gehören und (im Ganzen oder teilweise) einer der in Teil D enthaltenen Standardrezepturen entsprechen, können von den in diesem Abschnitt beschriebenen Sonderbestimmungen profitieren.

Für jede dieser Standardrezepturen enthalten die Angaben in Teil D die Liste der Bestandteile mit ihren Identifikatoren und Konzentrationsbereichen. Letztgenannte können breiter sein als die erlaubten Bereiche gemäß Anhang VIII Teil B Tabellen 1 und 2. Dies beruht auf der Annahme, dass sich die Gefahr des Gemischs und die im Falle einer Exposition zu ergreifenden Sofortmaßnahmen innerhalb der für die Zusammensetzung des Gemischs in der Standardrezeptur festgelegten und in der Meldung enthaltenen Konzentrationsbereiche nicht ändern.

Standardrezepturen können in einer Mitteilung verwendet werden, um das endgültige Gemisch (d. h. die Zusammensetzung der endgültigen Gemische entspricht der Standardrezeptur) oder einen Teil des endgültigen Gemischs (Stoffe oder MiM) zu beschreiben. (dies wird in Abschnitt 5.5.2 unten erläutert). Im letzteren Fall kann die Zusammensetzung des endgültigen Gemischs zusätzlich zu den in der Standardrezeptur enthaltenen Bestandteilen weitere Bestandteile enthalten.

Der Verwendung einer Standardrezeptur liegt die Annahme zugrunde, dass sich die Einstufung des endgültigen Gemischs innerhalb der in derselben Standardrezeptur angegebenen Konzentrationsbereiche der Bestandteile nicht ändert (ungeachtet der Tatsache, dass die Standardrezeptur das gesamte Gemisch oder einen Teil davon beschreibt).

Das „Entsprechen“ einer Standardrezeptur bedeutet, dass das Gemisch oder ein Teil des Gemischs ausschließlich die Bestandteile und sämtliche Bestandteile enthält, die in der diesbezüglichen Standardrezeptur aufgeführt sind, und zwar innerhalb der dort angegebenen Bereiche. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass einige Bestandteile möglicherweise nicht immer vorhanden sind, beispielsweise in jeder Charge des Produkts (wenn der Konzentrationsbereich gemäß der Standardrezeptur „Null“ als untere Grenze enthält). Dies ist auf die Art der Bestandteile (z. B. natürliche Herkunft) oder des Herstellungsprozesses zurückzuführen.

Bei Gemischen oder Teilen des Gemischs, die einer der Standardrezeptur entsprechen, können die Angaben zur Identifizierung der Bestandteile und deren Konzentrationsbereiche wie in der Standardrezeptur selbst angegeben werden.⁷⁰

Es ist wichtig zu betonen, dass die Ausnahme von den Informationsanforderungen nur die Zusammensetzung betrifft. Dies bedeutet, dass der Verpflichtete von den Standardanforderungen abweichen darf, welche Bestandteile anzugeben sind (Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.3), wie die Bestandteile zu kennzeichnen sind (Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.2) und wie die Konzentration zu melden ist (Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.4). Alle übrigen Informationen über das Gemisch und das Produkt gemäß Anhang VIII Teil B sind gemäß einer normalen Mitteilung vorzulegen. Dies bedeutet, dass das Produkt gemäß Teil B Abschnitt 1 (erläutert in Abschnitt 5.1 dieser Leitlinien) zu identifizieren ist und dass die Gefahrenbezeichnung und Produktinformationen gemäß Teil B Abschnitt 2 (Abschnitt 5.2 dieser Leitlinien) bereitzustellen sind.

Die Einstufung der Bestandteile ist gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.8, und wie in Abschnitt 5.3.3 dieser Leitlinien erläutert, anzugeben.

Name und Produktbeschreibung der Standardrezeptur gemäß Anhang VIII Teil D sollten in die Mitteilung aufgenommen werden.

5.6.2 Verwendung von Standardrezepturen: Gesamtzusammensetzung des Gemischs im Vergleich zu Teil der Zusammensetzung des Gemischs (Stoffe oder MiM)

Anhang VIII sieht die Möglichkeit vor, eine Standardrezeptur zu verwenden, um entweder die Gesamtzusammensetzung des Gemischs, das angemeldet werden soll, oder nur einen Teil davon zu melden.

Im ersten Fall sind alle Bestandteile des endgültigen Gemischs diejenigen (vollständig), die in der Standardrezeptur aufgeführt sind, d. h. die Zusammensetzung des endgültigen Gemischs entspricht der Standardrezeptur. Die Angaben zu Identität und Konzentrationsbereichen aller Bestandteile können wie in der Standardrezeptur angegeben werden (alternativ zu den Standardanforderungen in Anhang VIII Teil B Abschnitte 3.2, 3.3 und 3.4).

⁷⁰ Es sei darauf hingewiesen, dass möglicherweise stattdessen die im SDB verfügbaren Informationen bereitgestellt werden müssen (siehe Abschnitt 5.6.3 unten).

Im zweiten Fall entspricht nicht das endgültige Gemisch selbst, aber ein Teil davon, einer Standardrezeptur (d. h. eines oder mehrere seiner Bestandteile). In diesem Fall gibt es zwei Möglichkeiten:

- Ein MiM-Bestandteil kann anhand einer Standardrezeptur identifiziert werden, indem sein Produktidentifikator (z. B. Bezeichnung der Standardrezeptur und, falls verfügbar, der UFI) und die Zusammensetzung entsprechend angegeben werden (d. h. die Zusammensetzung des MiM entspricht der Standardrezeptur).
- Einzelne Bestandteile, die zusammen der Standardrezeptur insgesamt entsprechen, können wie in der Standardrezeptur selbst auf der Ebene des endgültigen Gemischs identifiziert werden; dies bedeutet, dass die Identifizierung und Konzentration der Stoffbestandteile wie in der Standardrezeptur in Anhang VIII Teil D angegeben werden können.

In beiden Fällen sind alle anderen Bestandteile (die nicht einer Standardrezeptur entsprechen) des endgültigen Gemischs gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitte 3.2 oder 3.4 zu melden, wie in Abschnitt 5.3 dieser Leitlinien erläutert. Siehe die nachfolgenden Beispiele.

Wenn Bestandteile nach einer Standardrezeptur gemeldet werden, müssen ihre Identifizierung und Konzentrationsbereiche genau wie in dieser Standardrezeptur angegeben werden (sofern keine detaillierteren Informationen verfügbar sind, siehe nächster Abschnitt 5.6.3).

Wenn eine Gemischzusammensetzung einer Standardrezeptur entspricht, nicht alle Bestandteile wie darin angegeben angemeldet werden müssen. Einige Bestandteile können weiterhin gemäß den Standardvorschriften nach den Abschnitten 3.2 bis 3.4 von Anhang VII, Teil B angemeldet werden.

Eine Anmerkung zu den Tabellen in Teil D von Anhang VIII angegeben ist, dass Schwermetalle und andere Elemente in sehr geringen Konzentrationen vorhanden sein können. Wenn die Konzentrationen geringer sind als die angegebenen Konzentrationen⁷¹, müssen die elementaren Stoffe nicht gemeldet werden, selbst wenn ihr Vorhandensein bekannt ist.

5.6.3 Standardrezepturen im Vergleich zu SDB-Informationen

Selbst wenn ein Gemisch oder ein Teil davon unter die in diesem Abschnitt beschriebene Ausnahmeregelung fällt, muss der Verpflichtete die detailliertesten ihm zur Verfügung stehenden Informationen vorlegen. Enthält das SDB des Gemischs daher detailliertere Informationen als die, die mit Hilfe einer Standardrezeptur bereitgestellt würden, so sind anstelle der Standardrezeptur die Angaben zur Identität und Konzentration aller Bestandteile des Gemischs gemäß dem Sicherheitsdatenblatt vorzulegen.

Dies gilt nicht nur dann, wenn die vollständige Zusammensetzung des endgültigen Gemischs einer Standardrezeptur entspricht, sondern kann auch dann gelten, wenn eine Standardrezeptur zur Identifizierung einiger Bestandteile verwendet wird (z. B. ein MiM), während andere Bestandteile gemäß den Anforderungen des Anhangs VIII gemeldet werden. Sind diese Informationen insgesamt weniger detailliert als die Angaben im SDB für das endgültige Gemisch, sind die Angaben zur Identität und Konzentration aller Bestandteile des Gemischs, die der Standardrezeptur entsprechen, gemäß den Angaben im SDB anzugeben.

Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die im SDB angegebenen Konzentrationsbereiche enger sind als in der Standardrezeptur für dieselben Bestandteile. Der Vergleich zwischen

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V unter 0,1 Gewichtsprozent und Mn, Sr, Zn unter 1 Gewichtsprozent.

Standardrezeptur und SDB sollte die Vollständigkeit der Zusammensetzung und Breite der Konzentrationsbereiche berücksichtigen.

Der Verpflichtete darf daher weiterhin von den Standard-Informationsanforderungen gemäß Anhang VIII in Bezug auf die Zusammensetzung (Nummern 3.2, 3.3 und 3.4 von Teil B) für die Bestandteile abweichen, die der Standardrezeptur entsprechen, aber die detaillierteren verfügbaren Informationen aus dem SDB müssen vorgelegt werden.

5.6.4 Beispiele

In diesem Abschnitt wird die Verwendung der Standardrezeptur in Anhang VIII Teil D anhand von Beispielen erläutert, die auf verschiedene mögliche Mitteilungsszenarien eingehen sollen. In allen Beispielen wird vom Verpflichteten erwartet, dass er eine Meldung über ein generisches „Gemisch A“ macht, das er in der EU in Verkehr bringen will. Sofern nicht eindeutig anders angegeben, bezieht sich die Bezugnahme auf eine allgemeine Standardrezeptur „SF1“.

Hinweis: Für alle Beispielszenarien gilt Folgendes:

- Für das endgültige Gemisch A sind Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen sowie weitere zusätzliche Informationen gemäß Anhang VIII Teil B vorzulegen. Dazu gehören:
 - o Produktidentifikator des Gemischs und Angaben zum Mitteilungspflichtigen (siehe Abschnitt 5.1)
 - o Toxikologische Angaben (Abschnitt 5.2.2)
 - o Zusätzliche Informationen zum Produkt (Abschnitt 5.2.3)
- Einstufungsinformationen zu einzelnen Bestandteilen müssen wie bei jeder Standardmeldung bereitgestellt werden.

Im Allgemeinen gibt es zwei Möglichkeiten, wie Standardrezepturen verwendet werden können:

1. Endgültiges Gemisch A entspricht der Standardrezeptur.
2. Das endgültige Gemisch A entspricht keiner Standardrezeptur, aber ein Teil davon (d. h. enthält mindestens einen Gemisch-Bestandteil, der einer Standardrezeptur entspricht).

Beispiel 29: Endgültiges Gemisch entspricht einer Standardrezeptur

Das endgültige Gemisch A (d. h. das zu meldende Gemisch) entspricht SF1 in Anhang VIII Teil D. Alle Bestandteile werden wie in SF1 gemeldet (alle Bestandteile, die Teil der Standardrezeptur sind, sind ebenfalls Teil der Zusammensetzung des Gemischs):

Zusammensetzung des endgültigen Gemischs A		Identifizierung	Konzentration	Einstufung
Bestandteil A	Die gesamte endgültige Zusammensetzung entspricht SF1	Wie in SF1	Wie in SF1	Muss angegeben werden
Bestandteil B		Wie in SF1	Wie in SF1	Muss angegeben werden
Bestandteil C		Wie in SF1	Wie in SF1	Muss angegeben werden

Bestandteil D		Wie in SF1	Wie in SF1	Muss angegeben werden
---------------	--	------------	------------	-----------------------

Beispiel 30: Nur ein Teil des endgültigen Gemischs entspricht einer Standardrezeptur (nicht aber das endgültigen Gemisch insgesamt)

Das folgende Szenario soll beispielhaft einen Fall darstellen, in dem eine Standardrezeptur verwendet wird, um einen *Teil* der endgültigen Zusammensetzung zu beschreiben. Die Gesamtzusammensetzung des endgültigen Gemischs entspricht **nicht** einer bestimmten Standardrezeptur. Ein oder mehrere Bestandteile des endgültigen Gemischs werden nach einer Standardrezeptur gemeldet.

Szenario 1

Das endgültige Gemisch A selbst (d. h. das anzumeldende Gemisch) entspricht **keiner** in Teil D aufgeführten Standardrezeptur, beinhaltet aber ein MiM, das SF1 in Teil D entspricht. In diesem Beispiel ist die Standardrezeptur im endgültigen Gemisch als MiM enthalten:

Zusammensetzung des endgültigen Gemischs A		Identifizierung	Konzentration	Einstufung
Bestandteil A		Wie in B.3.2	Wie in B.3.4	Muss angegeben werden
Bestandteil B		Wie in B.3.2	Wie in B.3.4	Muss angegeben werden
Bestandteil C		Wie in B.3.2	Wie in B.3.4	Muss angegeben werden
MiM D (SF1)	Das MiM entspricht SF1	Bezeichnung der Standardrezeptur „SF1“ Angaben zur Zusammensetzung gemäß SF1 Konzentration der MiM-Bestandteile gemäß SF1 vorzulegen	Konzentration von MiM im endgültigen Gemisch gemäß B.3.4. vorzulegen	Muss angegeben werden

Szenario 2

Das endgültige Gemisch A (d. h. das zu meldende Gemisch) entspricht **nicht** einer der Standardrezepturen in Teil D, aber ein Teil seiner Zusammensetzung entspricht einer in Teil D aufgeführten Standardrezeptur. Die Standardrezeptur „Gipsbinder“ wird der Einfachheit halber als Beispiel herangezogen, da sie nur zwei Bestandteile enthält.

In diesem Beispiel werden die Bestandteile aus der Standardrezeptur „Gipsbinder“ einzeln als Bestandteile des endgültigen Gemischs angemeldet (als Alternative zum obigen Szenario).

Zusammensetzung des endgültigen Gemischs A		Identifizierung	Konzentration	Einstufung
Bestandteil A		Wie in B.3.2	Wie in B.3.4	Muss angegeben werden
Bestandteil B		Wie in B.3.2	Wie in B.3.4	Muss angegeben werden
Bestandteil C		Wie in B.3.2	Wie in B.3.4	Muss angegeben werden
Bestandteil D: Gipssulfat	Dieser Teil entspricht der Standardrezeptur „Gipsbinder-Standardrezeptur“	Wie in der Gipsbinder-Standardrezeptur: 231-900-3	Wie in der Gipsbinder-Standardrezeptur: $\geq 50\%$ und $\leq 100\%$ Hinweis: Dieser Wert, der aus der Standardrezeptur in Teil D entnommen wurde, bezieht sich auf die Zusammensetzung des endgültigen Gemischs.	Muss angegeben werden
Bestandteil E: Calciumdihydroxid		Wie in der Gipsbinder-Standardrezeptur: 215-137-3	Wie in der Standardrezeptur Gipsbinder: (z. B. $< 5\%$) Hinweis: wie oben	Muss angegeben werden

5.7 Sonderbestimmungen für Kraft- und Brennstoffe, die den Normen oder technischen Spezifikationen entsprechen [B.3.7]

Anhang VIII enthält Sonderbestimmungen für bestimmte Kraft- und Brennstoffe, die in Teil B Abschnitt 3.7 desselben Anhangs aufgeführt sind. Diese Produkte werden normalerweise aus natürlich vorkommenden Stoffen formuliert, die in ihrer Zusammensetzung variieren. Kraft- und Brennstoffprodukte werden gemäß EN-Normen und/oder technischen Spezifikationen produziert. Diese Normen definieren die erforderliche technische Leistung der Produkte und nicht die genaue Zusammensetzung. Dies bedeutet, dass die Hauptgemisch-Bestandteile zwar gut bekannt sind, die spezifische Zusammensetzung (gemäß den Anforderungen des Anhangs VIII) jedoch aufgrund der natürlichen Schwankungen des natürlichen Ausgangsmaterials (Rohöl) variieren kann. Darüber hinaus werden Erdölprodukte (d. h. Gemische) im kontinuierlichen Mischverfahren hergestellt, was bedeutet, dass häufige kleine zusätzliche Veränderungen der Zusammensetzung auftreten können. Diese Änderungen könnten dazu führen, dass die Meldungen häufig aktualisiert werden müssen.

Letztlich entsprechen die in Verkehr gebrachten Kraft- und Brennstoffe in der Regel eher einer technischen Norm und/oder technischen Spezifikationen als einer bestimmten chemischen Zusammensetzung. Unterschiedliche Chargen dessen, was die Industrie als „dasselbe“ Handelsprodukt betrachtet (nach einschlägigen Normen wie z. B. EN590, in der die Merkmale beschrieben werden, die alle Dieselmotoren erfüllen müssen, wenn sie in der EU und in der Schweiz verkauft werden sollen), können so unterschiedliche chemische Zusammensetzungen aufweisen, dass grundsätzlich separate Meldungen nach Anhang VIII erforderlich sind. Dies würde auch dazu führen, dass für „dasselbe“ Handelsprodukt, das dieselben Inhaltsstoffe enthält (wenn auch in unterschiedlichen Konzentrationen), mehrere UFI-Nummern generiert

werden. EN-Normen und technische Spezifikationen enthalten Anforderungen an die chemische Zusammensetzung von Erdölzeugnissen mit einem breiten Konzentrationsspektrum und eine allgemeine Beschreibung von Bestandteilen, bei denen es sich um gefährliche oder nicht gefährliche Chemikalien handeln kann.

Um dieser Problematik Rechnung zu tragen, und angesichts der geringen Zahl von Vergiftungsfällen mit Kraft- und Brennstoffen, die von den Giftnotrufzentralen gemeldet werden, ist für die in Tabelle 3 in Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführten Kraft- und Brennstoffe eine Ausnahme von den Standardanforderungen für Meldungen nach Anhang VIII vorgesehen.

Anstatt genaue Konzentrationen oder Bereiche gemäß den Tabellen 1 und 2 in Anhang VIII anzugeben, ist es zulässig, Angaben zur Zusammensetzung gemäß dem Sicherheitsdatenblatt zu machen, ergänzt um die Identität und Konzentration aller anderen bekannten Bestandteile (einschließlich beispielsweise nicht gefährlicher Bestandteile), um die Unsicherheit in Bezug auf die Zusammensetzung auf ein Minimum zu reduzieren. Der Mitteilungspflichtige sollte in der Regel bestrebt sein, die vollständige Zusammensetzung bereitzustellen, wenn ihm die Informationen zur Verfügung stehen.

5.7.1 Definition von Kraft- und Brennstoffen

Ein Kraft- oder Brennstoff ist ein Material, das zur Erzeugung von Wärme oder Energie für eine Anlage, ein Fahrzeug oder eine Maschine verbrannt wird.

Die Ausnahme vom normalen Meldesystem gilt für die in Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 Tabelle 3 aufgeführten Kraft- und Brennstoffe.

Tabelle 4: Liste der Kraft- und Brennstoffe – Anhang VIII Teil B Tabelle 3

Kraft- und Brennstoff	Produktbeschreibung
Benzin EN228	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – unverbleites Benzin
Benzin E85	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Ethanol (E85) – Kraftstoff für die Automobilindustrie
Benzinalkylat	Kraftstoffe – Spezialbenzin für Geräte mit Antrieb
LPG	Als Kraft- oder Brennstoff verwendetes Flüssiggas
Flüssigerdgas (LNG)	Als Kraft- oder Brennstoff verwendetes Flüssigerdgas
Dieselmotorkraftstoff	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Kraftstoffe für Dieselmotoren mit/ohne Biokraftstoff
Paraffinhaltige Dieselmotorkraftstoffe (z. B. GTL (Gas to Liquid), HVO (Hydriertes Pflanzenöl) und BTL (Biomass to Liquid))	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – paraffinischer Dieselmotorkraftstoff aus Synthese oder Hydrotreatment
Heizöl	Flüssige mineralische Brennstoffe mit den Eigenschaften von Heizöl für Privathaushalte
MK 1-Dieselmotorkraftstoff	Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Dieselmotorkraftstoff der Umweltklasse 1 und 2 für Hochgeschwindigkeitsdieselmotoren

Flugkraftstoffe	Flugkraftstoffe für Turbinentriebwerke und Kolbenverbrennungsmotoren
Kerosin – Leuchtpetroleum	Paraffinische Lampenöle, Typ B und C
Heizöl schwer	Alle Arten von Schweröl (heavy fuel oil)
Schiffskraftstoff	Schiffskraftstoffe, mit oder ohne Biodiesel
Fettsäuremethylester (FAME) – Diesel B100	Fettsäuremethylester (FAME) für Dieselmotoren und Heizzwecke

Alle handelsüblichen Kraft- und Brennstoffe entsprechen entweder einer internationalen oder einer nationalen Norm oder einer anderen technischen Spezifikation. Nachstehend einige Beispiele:

- ISO 8217 Mineralölerzeugnisse – Kraft- und Brennstoffe (Klasse F) – Spezifikationen für Schiffskraftstoffe
- ASTM D1655 – Standardspezifikation für Flugturbinenkraftstoffe
- EN589 – Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge. LPG
- ÖNORM C 1109 – Flüssige Brennstoffe – Heizöl extra leicht – Gasöl für Heizzwecke (Österreich)

Die Durchsetzungsbehörden können sich nach der Dokumentation der Norm und/oder der technischen Spezifikation erkundigen, denen ein in Verkehr gebrachtes Produkt entspricht.

Eine typische Zusammensetzung eines Kraft- oder Brennstoffs ist eine Mischung aus

- einem oder mehreren Erdölkraft-/brennstoffen und seinen Stabilisatoren;
- einem oder mehreren anderen Nicht-Erdöl-Bestandteilen und seinen Stabilisatoren mit einer Konzentration von Null bis zu einem bestimmten Wert;
- spezifischen, genau identifizierten Zusatzstoffe, die z. B. für steuerliche Zwecke Farbstoffe sein können;
- Leistungsadditiven, in der Regel proprietär.

Die Zusammensetzung solcher Gemische variiert aufgrund der komplexen Lieferketten und des kontinuierlichen Mischverfahrens, mit Ausnahme der Leistungsadditive. Die Konzentration der Letzteren schwankt normalerweise nicht, da sie häufig auf der Stufe vor der Lieferung an den Kunden hinzugefügt werden.

5.7.2 Informationsanforderungen an die Zusammensetzung

Die Mitteilung für Kraft- und Brennstoffe kann von den Standard-Informationsanforderungen abweichen in Bezug auf:

- Teil B Abschnitt 3.2: Identifizierung von Gemisch-Bestandteilen;
- Teil B Abschnitt 3.3: Mitteilungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile;
- Teil B Abschnitt 3.4: Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile.

In Teil B Abschnitt 3.7 ist festgelegt, dass die Identifizierung und Konzentration der Bestandteile wie im SDB angegeben werden können und nicht den Anforderungen des Anhangs VIII entsprechen müssen.

Die Identität und Konzentration aller anderen bekannten Bestandteile, die nicht im SDB aufgeführt sind, sind ebenfalls anzugeben. Nicht gefährliche bekannte Bestandteile, die in Konzentrationen von ≥ 1 % vorhanden sind, sowie bekannte gefährliche Bestandteile, die in Konzentrationen von mindestens 0,1 % vorhanden sind, sollten mindestens einbezogen werden. Bekannte Bestandteile, die nicht im SDB enthalten sind, sollten nach den Standardvorschriften gemeldet werden (d. h. in Bezug auf Identität und Konzentration).

Die Industrie untersucht und führt nachhaltigere und häufig weniger gefährliche Ersatzstoffe für Kraft- und Brennstoffbestandteile ein. Ein Beispiel hierfür ist die Verwendung von nicht gefährlichen Bestandteilen mit Fettsäuremethylestern (FAME) anstelle bestimmter gefährlicher Bestandteile in Dieselmotoren EN590, die in Anhang VIII Teil B Tabelle 3 als „Dieselmotoren – Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Kraftstoffe für Dieselmotoren mit/ohne Biokraftstoff“ aufgeführt sind. Da FAME nicht gefährlich sind, brauchen sie nicht in Abschnitt 3 des SDB aufgenommen zu werden, auch wenn sie einige der dort aufgeführten gefährlichen Bestandteile teilweise ersetzen. Daher müssen sie, wenn sie nicht im SDB aufgeführt sind, nicht in die Mitteilung aufgenommen werden, es sei denn, ihr Vorhandensein im Kraft-/Brennstoff ist bekannt.

Die Einstufung der Bestandteile ist gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.8 vorzulegen, wie in Abschnitt 5.3 dieser Leitlinien erläutert.

Alle anderen nach Anhang VIII erforderlichen Angaben sind nach Standardvorschriften zu übermitteln:

- Angaben zur Identifizierung des Gemischs, des Mitteilungspflichtigen und gegebenenfalls der Kontaktstelle (Abschnitt 5.1 dieser Leitlinien);
- Gefahrenbezeichnung des Gemischs (Abschnitt 5.2 dieser Leitlinien);
- zusätzliche Informationen zum Produkt (Abschnitt 5.2 dieser Leitlinien).

Beispiel 31: Mitteilung von Informationen für ein in Anhang VIII Tabelle 3 aufgeführtes Kraft-/Brennstoffprodukt

Die Mitteilung an die zuständigen benannten Stellen für ein in Anhang VIII Tabelle 3 aufgeführtes Kraft-/Brennstoffprodukt muss Angaben zur Zusammensetzung enthalten, die in der nachstehenden allgemeinen Tabelle aufgeführt sind:

Kraft-/Brennstoffart und -bezeichnung gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 Tabelle 3			
Zusammensetzung des Kraft-/Brennstoffprodukts	Identifizierung	Konzentration	Einstufung
Bestandteil A	Wie in SDB	Wie in SDB (d. h. abweichend von B.3.4)	Gefährlich, Einstufung erforderlich
Bestandteil B	Wie in SDB	Wie in SDB (d. h. abweichend von B.3.4)	Gefährlich, Einstufung erforderlich
Bestandteil C	Wie in SDB	Wie in SDB (d. h. abweichend von B.3.4)	Gefährlich, Einstufung erforderlich
Bestandteil D	Wie in SDB	Wie in SDB (d. h. abweichend von B.3.4)	Gefährlich, Einstufung erforderlich
Bestandteil E	Nicht im SDB aufgeführt, da die Konzentration unter dem Schwellenwert für die Aufnahme liegt (Anhang II der REACH-Verordnung). Falls bekannt, Angabe der	Nicht im SDB aufgeführt, da die Konzentration unter dem Schwellenwert für die Aufnahme liegt (Anhang II der REACH-Verordnung). Falls bekannt, Angabe der Konzentration	Gefährlich

	Identifizierung gemäß den Standardvorschriften nach Anhang VIII	gemäß den Standardvorschriften nach Anhang VIII	
Bestandteil F	Im SDB aufgeführt (auch wenn dies gemäß Anhang II der REACH-Verordnung nicht erforderlich ist). Identifizierung wie im SDB anzugeben.	Wie im SDB	Nicht gefährlich
Bestandteil G	Nicht im SDB aufgeführt. Falls bekannt, Angabe der Identifizierung gemäß den Standardvorschriften nach Anhang VIII	Falls Vorhandensein bekannt, gemäß den Vorschriften nach Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.4 anzugeben.	Nicht gefährlich

Auf der Grundlage der vorstehenden allgemeinen Tabelle sind die in eine Mitteilung aufzunehmenden Angaben zur Zusammensetzung von (als Beispiel) Dieseldieselkraftstoff, der der Norm EN590 entspricht und in Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführt ist als „Dieseldieselkraftstoff: Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Dieseldieselkraftstoffe mit/ohne Biokraftstoff“ wie nachstehend dargestellt zu melden.

Die Zusammensetzung des Produkts variiert saisonal und geografisch je nach Verfügbarkeit von Bestandteilen und betrieblichen Anforderungen. Eine typische Zusammensetzung eines Dieseldieselkraftstoffs ist der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	Konzentration % (w/w)	Einstufung
Brennstoffe, Diesel-	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
Kohlenwasserstoffe C8-C26 verzweigt und linear – Destillate	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Erneuerbare Kohlenwasserstoffe (Dieselfraktion)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)
Fettsäuren, C16-18- und C18-ungesättigte Methylester	267-015-4	0-7%	Nicht eingestuft
Fettsäuren, Pflanzenöl, Methylester	273-606-8	0-7%	Nicht eingestuft
Fettsäuren, C14-18 und C16-18-unsatd., Me esters	267-007-0	0-7%	Nicht eingestuft
Leistungsadditiv A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351),

2-EHN-Cetan	248-363-6	1-8.5 ppm	STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411) Acute Tox 4 (H302), Aquatic Chronic 2 (H411)
-------------	-----------	-----------	--

Die Angaben in Abschnitt 3 des SDB für dasselbe Produkt sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	Konzentration	Einstufung
Brennstoffe, Diesel-	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
Kohlenwasserstoffe C8-C26 verzweigt und linear – Destillate	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Erneuerbare Kohlenwasserstoffe (Dieselfraktion)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)

Die folgenden Bestandteile sind nicht in Abschnitt 3 des SDB gemäß den Anforderungen in Anhang II Abschnitt 3.2 der REACH-Verordnung zu SDB aufgeführt⁷²:

- Fettsäuren, C16-18- und C18-ungesättigt Methylester: nicht gefährlich
- Fettsäuren, Pflanzenöl, Methylester: nicht gefährlich
- Fettsäuren, C14-18- und C16-18-ungesättigt, Methylester: nicht gefährlich
- Leistungsadditiv A: gefährlich, aber Konzentration unter 0,1 %
- 2-EHN-Cetan: gefährlich, aber Konzentration unter 1 %

Zusätzlich zu den in Abschnitt 3 des SDB aufgeführten Bestandteilen muss der Mitteilungspflichtige Angaben zu den Bestandteilen machen, die nicht im SDB aufgeführt, ihm aber bekannt sind. Nach den allgemeinen Vorschriften des Anhangs VIII (Teil B Abschnitt 3.3) sind die identifizierten nicht gefährlichen Bestandteile zu melden, wenn sie in Konzentrationen von ≥ 1 % enthalten sind, während eingestufte Bestandteile, sofern bekannt und relevant, auch in Konzentrationen unter 0,1 % gemeldet werden sollten.

Bei Anwendung dieser Vorschriften auf das Beispiel werden die in Abschnitt 3 des SDB nicht aufgeführten Bestandteile für die Meldung wie folgt behandelt:

- Die 3 ungefährlichen Fettsäuremethylester und ihre bekannten Bereiche werden in die Meldung aufgenommen. Es gelten Standardvorschriften (sofern diese Bestandteile nicht in Abschnitt 3 des SDB aufgeführt sind), weshalb die Konzentration entweder als exakter Prozentsatz oder in einer Spanne gemäß Anhang VIII Tabelle 2 angegeben werden sollte.
- Der Cetanverbesserer wird angesichts der geringen Konzentration, des niedrigen Toxizitätsgrads (akute Toxizität 4) und der Tatsache, dass der als akut tox 4 eingestufte und in höherer Konzentration vorhandene Bestandteil „Kraftstoff, Diesel“ angemeldet wird, in der Meldung nicht erwähnt. Der Mitteilungspflichtige hält es für die Notversorgung für irrelevant und kann dies im Falle einer Untersuchung durch die zuständigen Behörden nachweisen.

⁷² Diese Bestandteile können freiwillig in Abschnitt 3 des SDB aufgenommen werden. In diesem Fall kann die Konzentration wie im SDB angegeben werden.

- Das Leistungsadditiv A wird aufgenommen, da es trotz seiner Konzentration unter 0,1 % für die Notversorgung aufgrund der Hautsensibilisierung als relevant erachtet wird. 1.

Der Mitteilungspflichtige kann die ihm nicht bekannten Bestandteile nicht melden, und er ist nicht verpflichtet, weitere Untersuchungen durchzuführen. Beispiele hierfür sind Farbstoffe oder spezifische Leistungsadditive.

Im Meldeformat sollte angegeben werden, welcher Art von Kraftstoffprodukt in Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 Tabelle 3 das Produkt entspricht.

Wendet man dies auf das Beispiel von Dieseldieselkraftstoff B7 an, enthält die Meldung die Angaben wie in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

In diesem Beispiel sind die drei FAME-Bestandteile nicht in Abschnitt 3 des SDB aufgeführt, weshalb die Konzentration gemäß Anhang VIII Tabelle 1 anzugeben ist.

Dieseldieselkraftstoff: Kraftstoffe für Kraftfahrzeuge – Kraftstoffe mit Dieselmotor mit/ohne Biokraftstoff

Bestandteil	Identifizierung	Konzentration	Einstufung
Brennstoffe, Diesel-	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
Kohlenwasserstoffe C8-C26 verzweigt und linear – Destillate	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Erneuerbare Kohlenwasserstoffe (Dieselfraktion)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox 1 (H304)
Fettsäuren, C16-18- und C18- ungesättigte Methylester	267-015-4	0-1%	Nicht eingestuft
Fettsäuren, Pflanzenöl, Methylester	273-606-8	0-1%	Nicht eingestuft
Fettsäuren, C14-18 und C16-18- ungesättigt, Methylester	267-007-0	0-1%	Nicht eingestuft
Leistungsadditiv A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)

6. Vorbereitung und Übermittlung von Informationen: Verfügbare Instrumente

Die Übermittlung der erforderlichen Informationen hat elektronisch und unter Verwendung des von der ECHA bereitgestellten XML-Formats zu erfolgen [A.3.1]. Die von der ECHA entwickelten und gepflegten Tools unterstützen sowohl die Mitteilungspflichtigen als auch die benannten Stellen der Mitgliedstaaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen und der Wahrnehmung ihrer Aufgaben. Die Tools unterstützen die Erstellung der Mitteilung im richtigen Format, ermöglichen die Übermittlung der Informationen und erleichtern die Verbreitung und Zugänglichkeit der übermittelten Informationen an/für den/die betreffenden Mitgliedstaat(en).

6.1 UFI-Generator

Die Generierung des/der UFI kann jederzeit vor der eigentlichen Mitteilung erfolgen. Sie sollte vorzugsweise während der Erfassung und Analyse des Portfolios im Zuge der Ausarbeitung der Mitteilungsstrategie erfolgen. Die Generierung und Verwendung von UFI wird in Abschnitt 4 (insbesondere in Unterabschnitt 4.2) erläutert, in dem auf die allgemeinen Anforderungen an die Mitteilung eingegangen wird.

6.2 XML-Format

In Anhang VIII der CLP-Verordnung wird die ECHA beauftragt, das für die Übermittlung der harmonisierten Informationen zu verwendende elektronische XML-gestützte Format zu spezifizieren, zu pflegen und zu aktualisieren [A.6].

Die Verwendung dieses Formats ist obligatorisch, und Alternativen (z. B. Papiermitteilungen oder andere elektronische Formate) sind nicht zulässig. Das Format ist harmonisiert und gilt in allen Mitgliedstaaten.

Da die ECHA in der OECD aktiv an internationalen Initiativen zur Förderung der Festlegung und Verwendung gemeinsam vereinbarter Formate für den elektronischen Austausch von Informationen über Chemikalien mitwirkt, entwickelte sie das XML-Format im Rahmen der IUCLID-Anwendung (International Uniform Chemical Information Database).

Das Format kann von der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) heruntergeladen werden, und seine Nutzung ist kostenlos. Die Verwendung des Formats und die Erstellung von Übermittlungsdateien mit den erforderlichen Informationen können offline über die den Verpflichteten zur Verfügung stehenden IT-Systeme erfolgen.

6.3 Tools für die Erstellung von IUCLID XML-Dateien

Dossiers (IUCLID XML-Dateien) können auf drei Arten erstellt werden. Der Mitteilungspflichtige kann auf Grundlage seiner konkreten geschäftlichen Anforderungen und IT-Systeme entscheiden, welches er verwenden möchte.

- **Online über das Benachrichtigungsportal der ECHA:** Das Portal bietet die Funktion IUCLID Cloud, ein Online-Tool, das den Benutzer durch die Dossiererstellung führt und die manuelle Eingabe von Daten und die Speicherung der Informationen in der ECHA Cloud ermöglicht.
- **Offline in IUCLID 6:** In IUCLID 6 können Daten mithilfe einer bestimmten Benachrichtigungs-Oberfläche für Giftnotrufzentralen manuell eingegeben werden. Diese Option steht Unternehmen zur Verfügung, die lokale Installationen von IUCLID verwenden. Die Desktop- und Server-Versionen der Software können von der IUCLID 6-Website heruntergeladen werden.

- **Verwendung des PCN-Formats im unternehmenseigenen System:** Unternehmen können Dossiers direkt in ihren eigenen Systemen mithilfe des IUCLID-kompatiblen PCN-Formats vorbereiten und erstellen.

6.4 Einreichung von Informationen

Das Dossier muss, sobald es erstellt ist und die erforderlichen Informationen enthält, den benannten Stellen gemäß Artikel 45 Absatz 1 der CLP-Verordnung übermittelt werden. Mitteilungen müssen an die benannten Stellen über die von diesen für diesen Zweck gebilligten elektronischen Mittel übermittelt werden. Es liegt im Ermessen der einzelnen Mitgliedstaaten, die technischen Mittel für die Übermittlung festzulegen, einschließlich der Möglichkeit, diese Aufgabe „auszulagern“ und die Übermittlung von Informationen zentral über das Benachrichtigungsportal der ECHA zu ermöglichen. Die Mitteilungspflichtigen sind aufgefordert, die Bedingungen und Anweisungen für die Übermittlung der Informationen mit den Ländern, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sorgfältig zu überprüfen.

Dossiers können auf eine von zwei Arten über das Benachrichtigungsportal der ECHA übermittelt werden, und zwar:

- **Auf direktem Wege online über das Portal:** Unabhängig davon, ob ein Dossier online oder offline erstellt wurde, stellt das Benachrichtigungsportal der ECHA das Dossier allen in der IUCLID XML-Datei angegebenen Mitgliedstaaten zur Verfügung. Das bedeutet, dass mit einer einzigen Mitteilung mehrere Mitgliedstaaten erreicht werden können.
- **Durch eine System-zu-System (S₂S)-Übermittlung:** Mithilfe einer automatischen S₂S-Übermittlung können Unternehmen, die IUCLID XML-Dateien in ihren eigenen Systemen erstellt haben, ihre Mitteilung über das Benachrichtigungsportal der ECHA vornehmen. Die Dossiers werden dann über das Portal allen betreffenden Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

Das Benachrichtigungsportal der ECHA ist über die ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal> erreichbar.

Weitere Informationen zum S₂S-Service sind unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service> verfügbar.

Ein sicherer Zugriff auf die Informationen durch benannte behördliche Benutzer ist auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities> möglich.

Unabhängig davon, ob die Mitteilungen bei den Mitgliedstaaten zentral über das Benachrichtigungsportal der ECHA oder vor Ort über Mitteilungssysteme der Mitgliedstaaten eingehen, sind es trotzdem immer noch die Mitgliedstaaten, die für die Durchsetzung im Zusammenhang mit der Einreichung von Informationen zuständig sind, einschließlich Einhaltung des Datums für die Einreichung, Inhalt, Qualität und Aktualisierung der Mitteilungen usw.

6.4.1 Validierung der Angaben

Über das Benachrichtigungsportal der ECHA eingereichte Dossiers unterliegen außerdem Validierungsregeln, die in Zusammenarbeit mit benannten Stellen, Giftnotrufzentralen und der Industrie ausgearbeitet wurden. Ein Verstoß gegen einige dieser Regeln kann zur Ablehnung der Anmeldungen führen (die Mitteilungen werden nicht erfolgreich an die relevanten benannten Stellen übermittelt). Andere Regeln können eine Warnung auslösen, welche die Mitteilung nicht verhindert, aber zur Weiterleitung eines Validierungsberichts (welcher die Warnungen enthält) sowie des Dossiers an den empfangenden Mitgliedstaat führt.

Die ECHA stellt der Industrie einen Validierungsassistenten bereit, um die Informationen vor der Mitteilung zu validieren. Die Liste der Validierungsregeln ist außerdem auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format> verfügbar.

Die Validierungsregeln beziehen sich auf die konkreten Aspekte des Dossierinhalts; es kann davon ausgegangen werden, dass dieser Inhalt von einem automatisierten Tool ohne Beurteilung durch einen Sachverständigen geprüft wird:

- Vorhandensein von Informationen (verhindert die Einreichung von Dossiers, die die gemäß Anhang VIII erforderlichen Informationen nicht enthalten);
- Qualität bestimmter Informationen (stellt sicher, dass die angegebenen Informationen für die Tätigkeit der Giftnotrufzentralen relevant und aussagekräftig sind);
- Übereinstimmung innerhalb des Dossiers (stellt sicher, dass sich die Informationen in verschiedenen Abschnitten des Dossiers nicht widersprechen);
- Genauigkeit des Dossiers im Hinblick auf zuvor eingereichte Informationen (Aktualisierungen).

Für die Mitgliedstaaten stehen im Wesentlichen folgende Dienste bereit:

- Mitteilungen können von Hand und zusammen mit einem Mitteilungsbericht heruntergeladen werden;
- Mitteilungen gehen automatisch über die System-zu-System-Integration (d. h. eDelivery-Lösung) ein.
- Zugriff auf Mitteilungen in einer zentralen Datenbank (Ansicht und Suche), die von der ECHA gehostet wird.

6.5 Gebühren

Die Verwendung der von der Agentur bereitgestellten XML-Formate, des UFI-Generators, von EuPCS und des ECHA-Benachrichtigungsportals ist kostenlos.

Es gilt jedoch zu beachten, dass zwar die meisten Mitgliedstaaten angegeben haben, auf Gebühren zu verzichten, jedoch in manchen Mitgliedstaaten für jede Mitteilung Gebühren anfallen können. Es liegt im Ermessen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Mitteilung zu machen ist, zu entscheiden, ob Gebühren für die Einreichung an die benannte(n) nationale(n) Stelle(n) erhoben werden. Das Dokument „Übersicht über die Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Umsetzung von Anhang VIII zur CLP-Verordnung“, das auf der ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen zur Verfügung steht, enthält eine Übersicht der verfügbaren Informationen.

7. Nach der Mitteilung

7.1 Allgemeine Einleitung

Die erfolgreiche Übermittlung der Informationen an die benannte Stelle ist Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen des das Gemisch enthaltenden Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat. Dies setzt voraus, dass die Mitteilung den Anforderungen von Anhang VIII entspricht.

Es sei darauf hingewiesen, dass einige Mitgliedstaaten derzeit zusätzliche, über den Anwendungsbereich von Artikel 45 und Anhang VIII hinausgehende Informationen verlangen, bevor dort das Produkt in Verkehr gebracht werden kann. Diese Informationen werden in der

Regel innerhalb unterschiedlicher Rechtsrahmen und zu möglicherweise anderen als den in diesen Leitlinien beschriebenen Zwecken angefordert (siehe Abschnitt 7.3). Es dürfen nach nationalen Rechtsvorschriften für die Zwecke von Artikel 45 keine über Anhang VIII hinausgehenden Informationen verlangt werden. Das für die Zwecke der Umsetzung von Anhang VIII definierte XML-Format sieht keine derartigen zusätzlichen Anforderungen vor.

Mitteilungspflichtige müssen dafür sorgen, dass die übermittelten Informationen ständig auf dem neuesten Stand sind, um sicherzustellen, dass Giftnotrufzentralen über die relevanten Informationen zu den in Verkehr befindlichen Produkten verfügen. Auf Änderungen, die eine Aktualisierung der Mitteilung zwingend erforderlich machen, wird in Abschnitt 7.4 eingegangen.

7.2 Zusätzliche Anforderungen durch benannte Stellen

Benannte Stellen können eine Qualitätsprüfung der übermittelten Informationen durchführen, und zwar entweder auf regelmäßiger Basis oder nach bestimmten Kriterien (zum Beispiel auf Grundlage der Warnungen infolge der Anwendung der Validierungsregeln durch das Benachrichtigungsportal der ECHA – siehe Abschnitt 6.4 – oder anderer „Warnungen“, z. B. nach Angabe durch die Giftnotrufzentrale). Sollten die benannten Stellen Bereiche ermitteln, die mangelhaft, unklar oder möglicherweise widersprüchlich sind, könnten sie Kontakt mit dem Unternehmen aufnehmen, das die Mitteilung eingereicht hat, und die Klärung oder Begründung etwaiger offener oder widersprüchlicher Bereiche verlangen (z. B. hinsichtlich der Qualität der bereitgestellten toxikologischen Informationen oder ihrer Übereinstimmung mit anderen Informationen). Diese Prüfungen beziehen sich auf die Gesamtübereinstimmung der übermittelten Informationen mit den Anforderungen von Anhang VIII.

Darüber hinaus kann eine benannte Stelle gemäß Anhang VIII Teil A Abschnitt 3.2 „unter Angabe der Gründe“ zur Übermittlung zusätzlicher Informationen oder zur Klärung auffordern, wenn dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Artikel 45 erforderlich ist. Im Falle eines Notfalls, eines unvorhersehbaren Ereignisses oder allgemein auf Ad-hoc-Basis können benannte Stellen gemäß Abschnitt A.3.2 zusätzliche Informationen anfordern (die möglicherweise die Grenzen von Anhang VIII überschreiten), die für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Artikel 45 erforderlich sind (siehe weiter unten Abschnitt 7.3). Diese Anforderungen sollten begründet sein, sich auf Einzelfälle beschränken, können nicht systematisch gestellt werden und können zu jedem Zeitpunkt stattfinden.

Diese Anforderungen sind an die angegebene Kontaktstelle sowie an den Mitteilungspflichtigen zu richten und sind in Abschnitt 5.1 der vorliegenden Leitlinien aufgeführt.

Nachstehend einige Beispiele zur Begründung der Anforderung zusätzlicher Informationen:

- Bedarf an ausführlicheren Informationen infolge der Analyse von Warnungen, die vom Benachrichtigungsportal der ECHA übermittelt wurden.
- Bedarf an detaillierteren Daten, auf deren Grundlage die toxikologischen Informationen vom Mitteilungspflichtigen erstellt wurden.
- Bewertung der Richtigkeit einer nach EuPCS zugewiesenen Produktkategorie.
- Untersuchung auf das mögliche Vorkommen nicht eingestufte Bestandteile, die nicht in die Mitteilung einbezogen werden müssen (niedrige Konzentrationsschwellen), aber für die Beurteilung der Gefahr (z. B. Synergieeffekte) oder der potenziellen Exposition (z. B. Bitterstoffe) relevant sein könnten.

- Fragen zu relevanten toxikologischen Informationen zu Bestandteilen, die in einer ICG zusammengefasst sind (z. B. zur Verifizierung der Gleichheit der toxikologischen Informationen).
- Nach Zwischenfällen mit Kindern Untersuchung von Verpackungsinformationen, die nicht in der Mitteilung enthalten waren (z. B. kindergesicherte Verschlüsse).
- Besprechung und Einholung von Informationen, die für Tätigkeiten im Rahmen der Toxikovigilanz relevant sind.

7.3 Verwendung eingereichter Informationen

Gemäß Artikel 45 der CLP-Verordnung müssen die benannten Stellen sicherstellen, dass die übermittelten Angaben nur verwendet werden,

- um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten und
- wenn sie von Mitgliedstaaten angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

Benannte Stellen oder Giftnotrufzentralen können statistische Analysen der übermittelten Informationen vornehmen, um festzustellen, wo möglicherweise verbesserte Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind. Diese Daten können dazu beitragen, bestimmte Tendenzen bei Zwischenfällen zu ermitteln oder den Schwerpunkt der vorbeugenden Maßnahmen anzupassen.

7.3.1 Sicherheit und Vertraulichkeit der übermittelten Informationen

Die an die benannten Stellen übermittelten Informationen können sensible und vertrauliche Elemente enthalten. Systeme, die diese Informationen verarbeiten, sollten so konzipiert sein, dass sie strengen Sicherheitsstandards genügen. Die Informationen können nur von Bediensteten verwendet werden, die hierzu von den benannten Stellen befugt sind.

Die ECHA gewährleistet die Sicherheit der übermittelten und in ihrer geschützten IT-Infrastruktur gespeicherten Informationen. Das Benachrichtigungsportal und die Datenbank werden nach denselben Sicherheitspraktiken gesichert wie andere ECHA-Datenbanken, die sensible Registrierungsdaten enthalten. Der Zugang zu der durchsuchbaren Datenbank wird streng kontrolliert, ihre Sicherheitseinstellungen sind scharf, die Sicherheit wird kontinuierlich überwacht und von dem Inhalt der Datenbank wird regelmäßig eine Sicherungskopie erstellt.

Benannte Stellen und Giftnotrufzentralen, die über das standardmäßige sichere Fernzugangssystem der ECHA Zugang zur durchsuchbaren Datenbank haben, müssen alle erforderlichen Garantien für die Wahrung der Vertraulichkeit der erhaltenen Informationen bieten. Im Notfall sind sie zur Erbringung von gesundheitlicher Notversorgung verpflichtet, ohne unmittelbar Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse preiszugeben, es sei denn, es ist erforderlich, Angehörige der Gesundheitsberufe über einen bestimmten Stoff zu informieren, um sicherzustellen, dass der Patient die richtige Behandlung erhält.

7.4 Informationen auf dem neuesten Stand halten

7.4.1 Einleitung

Dieser Abschnitt gibt Auskunft dazu, wann die übermittelten Informationen aktualisiert werden müssen, und befasst sich insbesondere mit Anhang VIII Teil B Abschnitt 4. Er behandelt auch freiwillige Aktualisierungen aufgrund von Änderungen, die nicht unter B.4.1. aufgeführt sind.

Nach einer Mitteilung können Änderungen an dem Gemisch in seiner in Verkehr gebrachten Form vorgenommen werden, oder es werden neue Informationen über das Gemisch verfügbar. Es muss sichergestellt werden, dass die der benannten Stelle übermittelten Informationen über jedes Produkt, das in Verkehr gebracht wird oder gebracht worden ist, relevant und auf dem neuesten Stand sind. Verpflichtete müssen die relevanten Informationen gemäß Anhang VIII vorlegen, bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen. Dadurch wird sichergestellt, dass bei Vergiftungsunfällen Giftnotrufzentralen und medizinische Dienste angemessen beraten können. Im Rechtstext ist angegeben, welche Änderungen spezifische Maßnahmen von Seiten des Mitteilungspflichtigen erforderlich machen.

Es sei darauf hingewiesen, dass auf der Grundlage nationaler Vorschriften bereits übermittelte Mitteilungen

bis zum 1. Januar 2025 gültig sind (siehe Abschnitt 3.5). Wird jedoch eine Änderung gemäß Abschnitt 4 Teil B vor diesem Datum (und nach der relevanten Erfüllungsfrist je nach der in Abschnitt 3.4 beschriebenen Verwendungsart) vorgenommen, ist eine Aktualisierung gemäß Anhang VIII vorzunehmen.

7.4.2 Aktualisierungsvorschriften nach Anhang VIII

Die Aktualisierungsvorschriften gelten sowohl für neue Mitteilungen im harmonisierten Format als auch für Gemische, die bereits vor Inkrafttreten von Anhang VIII und vor der relevanten Erfüllungsfrist gemäß den geltenden nationalen Vorschriften angemeldet wurden (siehe weiter oben Abschnitt 3.5.1).

Gemäß Abschnitt B.4.1 von Anhang VIII ist eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich,

1. wenn sich der Name des Gemischs (Produktidentifikator, z. B. Handelsname/Marke/Kennzeichnung des Gemischs) oder der UFI ändert, oder
2. wenn sich die Einstufung des Gemischs im Hinblick auf Gesundheitsgefahren oder physikalische Gefahren ändert, oder
3. 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
4. wenn eine Änderung in der Zusammensetzung des Gemischs eine der folgenden Bedingungen erfüllt:
 - a) Hinzufügung, Ersetzen oder Entfernung eines oder mehrerer der anzugebenden Bestandteile⁷³, oder
 - b) Änderung des in der ursprünglichen Mitteilung angegebenen Konzentrationsbereichs, also Änderung der Konzentration eines Gemischbestandteils über den Konzentrationsbereich gemäß Anhang VIII Tabelle 1 und 2 hinaus, oder
 - c) Änderung der genauen Konzentration im Ausgangsgemisch, also Änderung der Konzentration eines Gemischbestandteils über die in Tabelle 3 in Anhang VIII aufgeführten und in der nachstehenden Tabelle 5 angegebenen Grenzwerte hinaus (d. h. Tabelle 4 in Anhang VIII).

In Bezug auf Mitteilungen unter Bezugnahme auf die Standardrezepturen in Teil D (für Fertigbeton, Zement und Gipszeugnisse gemäß Abschnitt 5.6 dieser Leitlinien) und für die in

⁷³ Es sei darauf hingewiesen, dass das Ersetzen eines Bestandteils (Stoff oder MiM) durch einen anderen mit identischer Zusammensetzung und identischem Gefahrenprofil (möglicherweise nach einem Wechsel des Lieferanten) keine Aktualisierung oder neue Mitteilung erforderlich macht.

Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführten Kraftstoffe gelten besondere Bestimmungen in Bezug auf die Aktualisierungsverpflichtungen gemäß Nummer 4 oben. Diese werden in den Abschnitten 7.4.2.3 und 7.4.2.4 unten ausführlich behandelt.

Beachten Sie bitte, dass immer dann, wenn oben aufgeführte Änderungen erfolgen, eine Aktualisierung der übermittelten Informationen erforderlich ist, bevor das geänderte Gemisch in Verkehr gebracht wird.

Wenn eine Mitteilung eine oder mehrere Gruppen austauschbarer Bestandteile umfasst, muss die Mitteilung aktualisiert werden, wenn ein Bestandteil in einer bestehenden ICG hinzugefügt, gelöscht oder ersetzt wird. Eine Änderung des UFI ist jedoch nicht erforderlich.

Es gilt zu beachten, dass die Gemischzusammensetzung und/oder die verfügbaren Informationen (d. h. Überarbeitung der Einstufungskriterien in Anhang I der CLP-Verordnung oder neue toxikologische Informationen) so beschaffen sein könnten, dass das Gemisch nicht mehr im Hinblick auf irgendwelche gesundheitlichen oder physikalischen Gefahren eingestuft ist. Auch in diesem Fall ist eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich, um irreführende und verwirrende Informationen zu vermeiden, die zu einer Überbehandlung führen können (sowohl das Original-Gemisch als auch das Gemisch in seiner geänderten Form können gleichzeitig in Verkehr oder für Anwender verfügbar sein). Im Falle von Änderungen der Zusammensetzung muss der UFI ebenfalls geändert werden (oder es ist letztlich kein UFI mehr erforderlich, wenn das neue Gemisch nicht mehr in den Anwendungsbereich von Artikel 45 oder Anhang VIII fällt).

7.4.2.1 Meldung von Konzentrationsbereichen

Änderungen der Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile, z. B. für einen gefährlichen Bestandteil von besonderer Bedeutung (siehe Tabelle 1 in Anhang VIII Teil B), lassen sich in Beispiel 31 veranschaulichen. Der Bestandteil „B“, der mit einer Konzentration von 20,5 % vorliegt, kann mit einer Spanne von 3 % (z. B. 19,9-22,9 %) angegeben werden. Fällt die neue Konzentration aus diesem Bereich heraus (liegt z. B. die neue Konzentration bei 23,5 %), ist eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich und muss ein neuer UFI generiert werden. Bewegt sich hingegen die Änderung der Konzentration innerhalb des genannten Bereichs (liegt z. B. die neue Konzentration bei 22,1 %), besteht keine Verpflichtung zur Aktualisierung der Mitteilung (und keine Notwendigkeit zur Aktualisierung des UFI).

Gleiches gilt, wenn Bestandteile in einer ICG zusammengefasst sind und ihre Konzentration mit einer Spanne angegeben wird.

Beispiel 32: Gemisch-Bestandteile mit Einstufung wegen besonderer Bedeutung

GEMISCH-BESTANDTEILE MIT EINSTUFUNG WEGEN BESONDERER BEDEUTUNG			
Bestandteil	Genauere Konzentration im Gemisch (%)	Konzentrationsbereiche, die in der ursprünglichen Mitteilung angegeben sind (%)	Neue Konzentration, für die eine Aktualisierung erforderlich ist (%)
Bestandteil A	3,5	3,2-4,2	< 3,2 oder > 4,2
Bestandteil B	20,5	19,9-22,9	< 19,9 oder > 22,9
Bestandteil C	76	71-76	< 71 oder > 76

7.4.2.2 Meldung genauer Konzentrationen

Bei der Meldung der genauen Konzentration von Gemisch-Bestandteilen sind innerhalb einer gewissen Abweichung nur begrenzte Änderungen am exakten Wert zulässig, ohne dass eine Aktualisierung erforderlich ist. Die zulässigen Abweichungen sind in Anhang VIII Tabelle 4 (siehe weiter unten Tabelle 5) aufgeführt. Für den Fall, dass die neue Konzentration die zulässige Abweichung überschreitet, ist eine Aktualisierung erforderlich, und es muss ein neuer UFI erstellt werden. Beispiel 32 zeigt, dass, wenn ein Bestandteil in einem Gemisch bei Einreichung der ursprünglichen Mitteilung mit einer Konzentration von 72 % vorkommt, eine erlaubte Abweichung von $\pm 5\%$ (oder mehr) von der ursprünglichen Konzentration eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich macht. Daher ist eine Aktualisierung erforderlich, wenn die neue Konzentration $< 68,4\%$ oder $> 75,6\%$ ist.

Gleiches gilt, wenn Bestandteile in einer ICG zusammengefasst sind und ihre Konzentration mit einem genauen Wert angegeben wird.

Tabelle 5: Änderungen der Konzentration von Bestandteilen, bei denen eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich ist (Anhang VIII Tabelle 4)

Genau Konzentration des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Abweichungen (\pm) von der ursprünglichen Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich machen
$> 25 - \leq 100$	5 %
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

Beispiel 33: Eingereichtes Gemisch mit genauen Konzentrationen von Bestandteilen

INGEREICHTES GEMISCH MIT GENAUEN KONZENTRATIONEN EINGESTUFTER BESTANDTEILE			
Bestandteil	In der Mitteilung angegebene genaue Konzentration (%)	Abweichungen (\pm) der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern (%)	Neue Konzentration, die einen neuen UFI erfordert (%)
Bestandteil D	1	30	$< 0,7$ oder $> 1,3$
Bestandteil E	5	20	< 4 oder > 6
Bestandteil F	22	10	$< 19,8$ oder $> 24,2$
Bestandteil G	72	5	$< 68,4$ oder $> 75,6$

Hinweis: Die Verwendung von Tabelle 3 aus Anhang VIII bedarf einer Klarstellung: Die Referenzkonzentration, mit der bestimmt wird, ob ein neuer UFI erforderlich ist, sollte immer

die ursprüngliche sein. Dadurch kann die Situation vermieden werden, in der viele kleine Veränderungen (gefolgt von freiwilligen Aktualisierungen), die keine Aktualisierung des UFI erfordern, dazu führen, dass auch da, wo die Konzentration von der ursprünglichen Konzentration erheblich abweicht, der UFI unverändert bleibt.

7.4.2.3 Wenn auf eine Standardrezeptur in Teil D Bezug genommen wird

Wird die gesamte oder ein Teil der Zusammensetzung einer Mischung anhand einer in Anhang VIII Teil D enthaltenen Standardrezeptur bereitgestellt, ist eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich, wenn sich die Zusammensetzung des gesamten Gemischs oder dieses Teils so ändert, dass es nicht mehr mit der Standardrezeptur übereinstimmt. Dies kann in folgenden Situationen der Fall sein:

- Es wird ein neuer Bestandteil hinzugefügt, der in der Standardrezeptur nicht enthalten ist;
- Die Konzentration eines bestehenden Bestandteils ändert sich und überschreitet die in der relevanten Standardrezeptur aufgeführten Konzentrationsbereiche;
- Ein in der Standardrezeptur aufgeführter Bestandteil wird aus dem Gemisch entfernt (ein Bestandteil, bei dem der untere Grenzwert des zulässigen Konzentrationsbereichs über Null liegt).

Wenn solche Änderungen auftreten, entspricht das Gemisch (oder ein Teil desselben) nicht mehr der in Teil D aufgeführten Standardrezeptur. Deshalb können die Sonderbestimmungen nicht mehr angewendet werden, und eine Aktualisierung ist erforderlich, mit einem **neuen UFI** und **allen Informationen**, die gemäß Anhang VIII gefordert sind.

Bei Gemischen, die einer der in Teil D aufgeführten Standardrezepturen entsprechen und für die die Informationen aus dem SDB bereitgestellt werden, weil sie detaillierter sind als die Standardrezeptur, ist eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich, wenn Abschnitt 3.2 des SDB aktualisiert wird (ein neuer UFI ist erforderlich, wenn Abschnitt 3 des SDB hinsichtlich der Zusammensetzung so aktualisiert wird, dass das Gemisch nicht mehr der ursprünglichen Standardrezeptur entspricht; dies wird in Abschnitt 4.2.7 behandelt).

Die Anforderungen an die Erstellung eines SDB sind in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt. Bei Gemischen sind die in Abschnitt 3.2 aufzunehmenden Stoffe in Anhang II Abschnitt 3.2.1 der REACH-Verordnung aufgeführt. Weitere Einzelheiten finden sich in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* unter <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Es sei darauf hingewiesen, dass, neben anderen Gründen, die Aktualisierung des Sicherheitsdatenblatts dann erforderlich ist, wenn neue Informationen, die sich auf die Risikomanagementmaßnahmen auswirken, oder neue Informationen über Gefahren verfügbar werden⁷⁴. Eine Aktualisierung von Abschnitt 3.2 des SDB aufgrund der Hinzufügung eines nur bezüglich der Umwelt eingestufteten Bestandteils würde ebenfalls dazu führen, dass die Mitteilung aktualisiert werden muss.

Falls die ursprüngliche Mitteilung neben den Stoffen in der Standardrezeptur weitere Stoffe enthält (d. h. nur ein Teil des Gemischs entspricht der Standardrezeptur), können Änderungen an diesen anderen Bestandteilen eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich machen (einschließlich des UFI). Dies sind die weiter oben in diesem Abschnitt 7.4.2 dieser Leitlinien beschriebenen Fälle.

In diesem Fall gilt für den Teil der endgültigen Zusammensetzung, der der Standardrezeptur entspricht, weiterhin die Ausnahme von den Standardvorschriften gemäß Anhang VIII.

⁷⁴ Siehe Artikel 31 Absatz 9 der REACH-Verordnung.

7.4.2.4 Bei Bezugnahme auf einen Kraft-/Brennstoff gemäß Anhang VIII Teil B Abschnitt 3.7

Wird eine Mitteilung für einen in Teil B Abschnitt 3.7 aufgeführten Kraft-/Brennstoff durch Angabe der Informationen zur Identität und Konzentrationen der Bestandteile aus dem SDB getätigt, ist eine Aktualisierung erforderlich, wenn Abschnitt 3 des SDB aktualisiert wird. Dies bedeutet, dass eine Aktualisierung der Mitteilung auch dann erforderlich ist, wenn sich die tatsächliche Zusammensetzung nicht ändert, aber Abschnitt 3 des SDB aus irgendeinem Grund aktualisiert wird.

Die Anforderungen an die Erstellung eines SDB sind in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt. Darin werden spezifische Konzentrationsgrenzwerte festgelegt, die die Angabe des Bestandteils erforderlich machen. Wenn beispielsweise Folgendes eintritt, muss die Mitteilung aktualisiert werden:

- es wird ein Stoff hinzugefügt, der in Abschnitt 3 des SDB aufgenommen werden muss, und daher wird das SDB aktualisiert, oder
- ein Stoff, der in Abschnitt 3 des SDB aufgenommen werden musste, wird entfernt und daher wird das SDB aktualisiert, oder
- die Konzentration eines bestehenden Stoffes in Abschnitt 3 des SDB überschreitet den ursprünglichen Bereich, weshalb das SDB aktualisiert wird.

Änderungen in der Zusammensetzung, die eine Aktualisierung von Abschnitt 3 des SDB erfordern, machen es erforderlich, sowohl die Mitteilung als auch den UFI zu aktualisieren.

Normale Aktualisierungsvorschriften gelten für Bestandteile, die nicht im SDB aufgeführt sind, aber in der Mitteilung enthalten sind, weil sie bekannt sind. Eine Änderung ihrer Konzentration macht eine Aktualisierung einschließlich eines neuen UFI erforderlich, wenn die Abweichung den Grenzwert in Anhang VIII Tabelle 4 überschreitet (bei genauen Werten) oder wenn die neue Konzentration außerhalb des ursprünglichen Bereichs liegt.

7.4.3 Sonstige (freiwillige) Aktualisierungen, die für eine gesundheitliche Notversorgung relevant sind

Der Pflichteninhaber muss dafür Sorge tragen, dass eine Mitteilung mit allen in Anhang VIII verlangten relevanten Informationen über ein in Verkehr gebrachtes Produkt bei der/den zuständigen benannten Stelle(n) eingereicht wird.

Es dürfen auch andere, nicht in Anhang VIII Teil B Abschnitt 4.1 aufgeführte Änderungen vorgenommen werden, die für die Zwecke der CLP-Verordnung relevant sein können, insbesondere für eine gesundheitliche Notversorgung (z. B. eine Änderung der Kontaktdaten des Mitteilungspflichtigen oder der physikalischen Parameter des Gemischs). Darüber hinaus kann der Mitteilungspflichtige Angaben aus unterschiedlichen Gründen korrigieren (z. B. Schreibfehler, die besonders relevant sind, wenn sie Gemischidentifikatoren betreffen) oder eine Mitteilung mit neuen Informationen (z. B. Änderung der Verpackungsart) aktualisieren wollen.

Der Mitteilungspflichtige muss die Mitteilung aktualisieren, sobald eine oder mehrere nicht in Anhang VIII Teil B Abschnitt 4.1 aufgeführte Informationen sich ändern. Es ist wichtig, dass eine Mitteilung immer die neuesten Informationen über ein Produkt enthält. In diesen Fällen ist keine Änderung des UFI erforderlich.

7.4.4 Technische Bearbeitung von Aktualisierungen

Während alle oben beschriebenen Änderungen eine Aktualisierung der übermittelten Informationen erfordern oder auslösen sollten (je nach gesetzlichem Erfordernis oder freiwillig), können sie von dem von der ECHA bereitgestellten System auf technischer Ebene unterschiedlich behandelt werden, um dem Bedarf des Endverwenders, also der Giftnotrufzentralen, Rechnung zu tragen.

Aus Sicht des Mitteilungspflichtigen wird es möglicherweise immer wie eine Aktualisierung der übermittelten Informationen wirken, aus technischer Sicht können jedoch verschiedene Änderungen (die entweder in Anhang VIII Abschnitt B.4.1 aufgeführt sind oder nicht) verschiedene „Szenarien“ auslösen, die sich für den Endverwender (d. h. die benannten Stellen und Giftnotrufzentralen) unterschiedlich auswirken. Dabei handelt es sich um Folgendes:

- (i) Hinzufügung von Informationen (z. B. neuer weiterer Handelsname, neue zusätzliche Verpackung, neuer zusätzlicher UFI für MiM-Bestandteil); die ursprünglich eingereichten Informationen bleiben für die Giftnotrufzentrale relevant (so bleibt z. B. das Gemisch mit dem ursprünglichen Namen neben dem mit neuem Namen in Verkehr). Im System wird dies als eine „**Aktualisierung**“ bezeichnet, bei der die Zusammensetzung des Gemischs unverändert bleibt. Beide Versionen bleiben für die Giftnotrufzentralen und die benannten Stellen potenziell relevant.
- (ii) Ersetzen alter, nicht mehr relevanter Informationen durch neue relevante Informationen (z. B. neue Einstufung aufgrund geänderter Kriterien – die ursprüngliche Einstufung ist nicht mehr relevant; neue Kontaktinformationen für den schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen – die ursprünglichen Kontaktinformationen sind nicht mehr gültig); die ursprünglich übermittelten Informationen sind für die Notfalleinsatzkräfte nicht mehr relevant, selbst für Produkte, die bereits in Verkehr sind, sollten nur die neuen Informationen berücksichtigt werden. Im System wird dies auch als eine „**Aktualisierung**“ bezeichnet, bei der die Zusammensetzung des Gemischs unverändert bleibt, wie im voranstehenden Fall.
- (iii) Die Schaffung einer technisch neuen „Mitteilung“ als eine Änderung der Zusammensetzung führt de facto zu zwei verschiedenen Gemischen auf dem Markt; beide Datensätze (zur ursprünglichen und zur neuen Zusammensetzung) sind relevant (beide Produkte sind möglicherweise noch lange Zeit auf dem Markt). Aus regulatorischer Sicht handelt es sich weiterhin um eine Aktualisierung, aber technisch gesehen wird die Mitteilung zu einer „**neuen Meldung nach einer signifikanten Änderung der Zusammensetzung**“.

Beispiele und Erläuterungen

In nachstehender Tabelle 5 sind einige Beispiele für Änderungen und die entsprechenden Szenarien dargestellt. In den meisten Fällen gelten sie sowohl für Einzel- als auch für Gruppenmitteilungen. Spezifische Informationen für die Aktualisierung von Gruppenmitteilungen können, wenn sie sich von Einzelmitteilungen unterscheiden, im folgenden Abschnitt (7.4.5) eingesehen werden.

Tabelle 6: Beispiele möglicher Änderungen, die eine Aktualisierung erfordern, und damit verbundene Szenarien

Änderungen	Ausgelöstes Szenario	Technische Option
Lediglich Hinzufügung eines neuen Handelsnamens ^(a) .	Szenario i) – Hinzufügung von Informationen.	Aktualisierung
Lediglich Hinzufügung eines neuen UFI ^(a) .	Szenario i) – Hinzufügung von Informationen.	Aktualisierung
Änderung der Einstufung aufgrund von Gefahren für die Gesundheit oder physikalischer Gefahr ^(b) nach Änderung der Einstufungskriterien.	Szenario ii) – Ersetzen der alten (d. h. nicht mehr relevanten) Informationen durch neue Informationen.	Aktualisierung
Hinzufügung neuer toxikologischer Informationen (weil z. B. Ergebnisse neuer Prüfungen des Gemischs verfügbar sind). Die bestehenden Informationen behalten ihre Gültigkeit.	Szenario i) – Hinzufügung von Informationen.	Aktualisierung
Neue Verpackung <i>Beachten Sie, dass das Gemisch in der ursprünglichen Verpackung noch lange Zeit auf dem Markt bleiben kann.</i>	Szenario i) – Hinzufügung von Informationen.	Aktualisierung
Hinzufügung eines Bestandteils in einer bestehenden ICG (z. B. von einem neuen Lieferanten)	Szenario i) – Hinzufügung von Informationen.	Aktualisierung
Änderung der Telefonnummer für den schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen	Szenario ii) – Ersetzen der alten durch neue Informationen.	Aktualisierung

Änderungen	Ausgelöstes Szenario	Technische Option
<p>- Hinzufügung, Ersetzen^(c), Entfernung eines Bestandteils/mehrerer Bestandteile.</p> <p>- Lieferant ändert UFI des MiM aufgrund von Änderungen der Zusammensetzung des MiM, die die Zusammensetzung des endgültigen Gemischs beeinflussen.</p> <p>(Für Gruppenmitteilungen mit Parfümstoffen oder generischen Produktidentifikatoren, siehe weiter unten Abschnitt 7.4.5.)</p> <p><i>Die Zusammensetzung ändert sich und kann nicht mehr als mit der ursprünglichen identisch angesehen werden.</i></p>	<p>Szenario iii) – Erstellung einer technisch neuen „Meldung“.</p> <p><i>Es wird darauf hingewiesen, dass ein neuer UFI erforderlich ist.</i></p>	<p>Neue Meldung nach wesentlicher Änderung der Zusammensetzung</p>
<p>Veränderung der gemeldeten Konzentrationsbereiche über den angegebenen Bereich hinaus.</p> <p><i>Die Zusammensetzung ändert sich und kann nicht mehr als mit der ursprünglichen identisch angesehen werden.</i></p>	<p>Szenario iii) – Erstellung eines neuen „Meldungssatzes“.</p> <p><i>Es wird darauf hingewiesen, dass ein neuer UFI erforderlich ist.</i></p>	<p>Neue Meldung nach wesentlicher Änderung der Zusammensetzung</p>
<p>Veränderung der gemeldeten exakten Konzentration über den angegebenen Bereich hinaus.</p> <p><i>Die Zusammensetzung ändert sich und kann nicht mehr als mit der ursprünglichen identisch angesehen werden.</i></p>	<p>Szenario iii) – Erstellung eines neuen „Meldungssatzes“.</p> <p><i>Es wird darauf hingewiesen, dass ein neuer UFI erforderlich ist.</i></p>	<p>Neue Meldung nach wesentlicher Änderung der Zusammensetzung</p>
<p>Änderung des angegebenen Konzentrationsbereichs eines oder mehrerer Bestandteile über den in der Standardrezeptur angegebenen Bereich hinaus</p> <p><i>Die Zusammensetzung ändert sich und kann nicht mehr als mit der ursprünglichen identisch angesehen werden.</i></p>	<p>Szenario iii) – Erstellung eines neuen „Meldungssatzes“.</p> <p><i>Es wird darauf hingewiesen, dass ein neuer UFI erforderlich ist.</i></p>	<p>Neue Meldung nach wesentlicher Änderung der Zusammensetzung</p>

Änderungen	Ausgelöstes Szenario	Technische Option
Hinzufügung einer ICG, die in der ursprünglichen Mitteilung nicht vorhanden war (unabhängig davon, ob ein bereits vorhandener Bestandteil enthalten ist).	Szenario iii) – Erstellung eines neuen „Meldungssatzes“. <i>Es wird darauf hingewiesen, dass ein neuer UFI erforderlich ist.</i>	Neue Meldung nach wesentlicher Änderung der Zusammensetzung

Hinweis zur Tabelle:

(a) Produkte mit dem alten Identifikator können noch auf unbestimmte Zeit auf dem Markt sein.

(b) Die Einstufung eines Gemischs kann sich ändern, wenn eine neue harmonisierte Einstufung eines Bestandteils in dem Gemisch vereinbart wird oder neue Informationen verfügbar werden. Des Weiteren können die Einstufungskriterien in Anhang I der CLP-Verordnung mittels ATPs überarbeitet werden. In diesem Fall ist eine Aktualisierung spätestens zum Zeitpunkt der Anwendbarkeit der neuen Einstufung erforderlich.

(c) In diesem Fall soll durch einen chemisch unterschiedlichen Bestandteil ersetzt werden. Wird ein Bestandteil durch einen anderen, chemisch gleichen Bestandteil (d. h. gleiche Zusammensetzung und gleiches Gefahrenprofil), aber (z. B.) von einem anderen Lieferanten ersetzt, gilt dies nicht als Ersetzen.

7.4.5 Aktualisierungen – Sonderfälle mit generischen Bestandteilidentifikatoren

Bei Inhaltsstoffen, die unter die generischen Bestandteilidentifikatoren „Parfümstoffe“ oder „Farbstoffe“ fallen (siehe Abschnitt 5.3), ist eine Aktualisierung nicht erforderlich, wenn ein Parfümstoff oder Farbstoff, für den ein generischer Bestandteilidentifikator verwendet werden kann, hinzugefügt, ersetzt oder aus dem Gemisch entfernt wird. Dies gilt, solange die Gesamtkonzentration der unter den generischen Bestandteilidentifikator fallenden Inhaltsstoffe unter dem zulässigen Höchstgehalt liegt (5 % für Parfümstoffe und 25 % für Farbstoffe) und keiner dieser Inhaltsstoffe als gesundheitsgefährdend eingestuft ist.

Wenn die Konzentration oder der Konzentrationsbereich des mit dem GCI identifizierten Bestandteils die zulässigen Grenzwerte wie in Abschnitt 7.4.2 dieser Leitlinien beschrieben überschreitet, eine Aktualisierung mit einem neuen UFI erforderlich ist. Eine Ausnahme dazu ist, wenn vorhandene Bestandteile, die ursprünglich zusammen unter einem GCI gemeldet wurden, in mehrere GCI aufgeteilt sind (z. B. um einer anderen Einstufung im Hinblick auf physikalische Gefahren Rechnung zu tragen) oder einzeln mit ihren eigenen Identifikatoren identifiziert werden.

Darüber hinaus besteht bei Parfümstoffbestandteilen in einer Gruppenmitteilung, die nicht eingestuft oder nur als hautsensibilisierend Kategorien 1, 1A oder 1B oder aufgrund von Aspirationstoxizität eingestuft sind, keine Notwendigkeit, die Konzentration (genauer Wert oder Bereich) der einzelnen Bestandteile anzugeben. Das bedeutet, dass Schwankungen in der Konzentration der Bestandteile innerhalb der oben genannten Grenzen keine Aktualisierung der Mitteilung erfordern. Diese besonderen Bestimmungen gelten für Parfümstoffbestandteile, die nicht unbedingt mit einem generischen Bestandteilidentifikator gekennzeichnet sind.

Bezüglich Änderungen an Bestandteilen, die in einer Gruppenmitteilung als generische Produktidentifikatoren angegeben werden, wird auf Abschnitt 7.4.6 weiter unten verwiesen.

7.4.6 Aktualisierungen – Sonderfälle bei Gruppenmitteilungen

Meldung für ein Gemisch, für das ursprünglich eine Standardmitteilung erfolgt ist, wird zu einer Gruppenmitteilung aktualisiert

Wird ein Gemisch zunächst mit einer Standardmitteilung (d. h. nicht mit einer Gruppenmitteilung) angemeldet, kann es zu einer Gruppenmitteilung aktualisiert werden, um ein oder mehrere Gemische aufzunehmen, die sich nur für Parfümstoffe unterscheiden (die Gesamtkonzentration der verschiedenen Parfümstoffe beträgt höchstens 5 %). Hier ist kein neuer UFI erforderlich (d. h. derselbe UFI kann für alle Gemische in der Gruppe verwendet werden oder alternativ könnte auch jedem Gemisch ein anderer UFI zugewiesen werden).

Hinzufügung, Ersetzen, Entfernung von Parfüm- und Duftstoffen (durch generische Bestandteilidentifikatoren abgedeckt bzw. nicht abgedeckt) in einer Gruppenmitteilung

Wenn sich in einer Gruppenmitteilung bei den Parfümstoffen in einem oder mehreren Gemischen in der Gruppe etwas ändert (wenn sie hinzugefügt, ersetzt oder entfernt werden), muss die Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfümstoffe aktualisiert werden, wie in Anhang VIII Abschnitt 3.1 vorgeschrieben. Gibt es eine Änderung nur bei Parfümstoffen, ist kein neuer UFI erforderlich.

Wird jedoch ein durch den generischen Bestandteilidentifikator abgedeckter Parfümstoff einem Gemisch, das bereits einen solchen generischen Bestandteilidentifikator enthält, hinzugefügt, und bleibt die Gesamtkonzentration der generischen Bestandteilidentifikatoren < 5 %, ist keine Aktualisierung erforderlich.

Es sei daran erinnert, dass bei einer Änderung, bei der es zu einer Erhöhung des Gehalts der sich unterscheidenden Parfümstoffe in einem bestimmten Gemisch auf mehr als 5 % kommt, dies nicht Teil derselben Gruppenmitteilung sein kann und eine neue Mitteilung für das betreffende Gemisch erforderlich ist. Die ursprüngliche Gruppenmitteilung muss nicht aktualisiert werden, da davon ausgegangen wird, dass das Original-Gemisch in Verkehr bleiben kann.

Hinweis: Die Vorschriften für Aktualisierungen zählen zu den Faktoren, die bei einer möglichen Entscheidung zwischen Standard- und Gruppenmitteilung zu berücksichtigen sind. Bei der Entscheidung ist nicht nur die Zweckmäßigkeit der Erstellung der Erstmitteilung zu berücksichtigen, sondern geht es auch um die Konsequenzen für künftige Aktualisierungen.

Beispiele und Erläuterungen

Beispiel 25: Änderungen in einer Gruppenmitteilung für zwei Gemische mit Unterschieden bei Parfümstoffbestandteilen, die einer benannten Stelle vorgelegt wird

GRUPPENMITTEILUNG ZU ZWEI GEMISCHEN MIT UNTERSCHIEDEN BEI PARFÜMSTOFFBESTANDTEILEN			
<u>UFI:</u> C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Einstufung:</u> Anzahl <u>Produktkategorie:</u> Anzahl	<u>Produktnamen:</u> - Handelsname 1: - Handelsname 2		
Gemeinsame Bestandteile	Prozentsatz	Tatsächliche Konzentration^a	Einstufung^b
Chemische Bezeichnung Bestandteil A	60-80%		Nicht eingestuft
Chemische Bezeichnung Bestandteil B	7-10%		Sonstige
Chemische Bezeichnung Bestandteil C	11-14%		Von besonderer Bedeutung
Chemische Bezeichnung Bestandteil D	1-2%		Von besonderer Bedeutung
Parfümstoffbestandteile in Handelsname 1	Prozentsatz	Tatsächliche Konzentration^a	Einstufung^b
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 1	1-4%	1,5	Sonstige
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 3	1-2%	1.1	Von besonderer Bedeutung
„Parfümstoff MiM“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4%	1,8	Sonstige
Parfümstoffbestandteile in Handelsname 2	Prozentsatz	Tatsächliche Konzentration^a	Einstufung^b

Chemische Bezeichnung Parfümstoff 2	0,3–0,6 %	0,4	Von besonderer Bedeutung
Chemische Bezeichnung Parfümstoff 4	Nicht zutreffend (aber < 5 %)	0,5	Sonstige (Hautsensibilisierung, Kat. 1)
<i>Parfümstoffe</i> (Generischer Bestandteilidentifikator)	3–5 %	2	Nicht eingestuft

Die Gesamtkonzentration an Parfümstoffen, die mit einem bestimmten generischen Bestandteilidentifikator in jedem Gemisch identifiziert wurden, darf 5 % nicht überschreiten [B.3.2.3].

Bei Parfümstoffen, die nicht oder nur als hautsensibilisierend Kategorie 1, 1A oder 1B oder aufgrund von Aspirationstoxizität eingestuft sind, werden keine Informationen über die Konzentration benötigt, wenn die Gesamtkonzentration dieser Parfümstoffe in jedem Gemisch 5 % [B.3.4.2] nicht überschreitet.

Hinweise zu den Tabellen:

(a) Tatsächliche Konzentrationen werden nur für interne Berechnungszwecke angegeben; sie müssen nicht unbedingt in der Mitteilung genannt werden.

(b) Einstufungen gibt es in diesem Beispiel in drei Kategorien: „Von besonderer Bedeutung“ (Liste der Einstufungen in B.3.4.1), „Sonstige“ (alle anderen Gefahreneinstufungen) und „Nicht eingestuft“.

Folgende Änderungen können auftreten und sich auf die Informationen auswirken, die in der oben genannten Mitteilung als Beispiel enthalten sind:

- *Änderung der Konzentration von generischen Bestandteilidentifikatoren*

Wenn die Gesamtkonzentration der mit dem GCI *Parfümstoffe* angegebenen Bestandteile über die ursprüngliche Spanne hinaus geändert wird, aber immer noch einen Wert von 5 % nicht überschreitet, ist eine Aktualisierung erforderlich, aber der UFI kann unverändert bleiben.

- *Änderung der Konzentration eingestufter Parfümstoffbestandteile*

Ändert sich die Konzentration von *Chemische Bezeichnung Parfümstoff 2* zu < 0,3 % oder > 0,6 %, ist eine Aktualisierung mit einer neuen Konzentrationsspanne für *Chemische Bezeichnung Parfümstoff 2* erforderlich, jedoch keine aktualisierte Liste. Kein neuer UFI erforderlich.

- *Hinzufügung von eingestuftem Parfümstoff zu einem Gemisch in einer Gruppenmitteilung*

- Wenn *Chemische Bezeichnung Parfümstoff 1* zu Handelsname 2 hinzugefügt wird, ist eine aktualisierte Liste erforderlich. Kein neuer UFI erforderlich.
- Wird ein eingestuftes, nicht bei den Bestandteilen gemeldeter Parfümstoff einem der beiden Gemische, Handelsname 1 oder Handelsname 2, hinzugefügt, so sind eine

Aktualisierung der Bestandteile sowie eine aktualisierte Liste erforderlich. Kein neuer UFI erforderlich.

- *Hinzufügung nicht eingestufter Parfümstoffe zu einem Gemisch in einer Gruppenmitteilung*
 - Wenn ein Parfümstoff hinzugefügt wird, der nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft ist (also über den GCI identifiziert werden kann), aber die Gesamtkonzentration der Bestandteile, die über denselben generischen Bestandteilidentifikator identifiziert wurden, innerhalb des ursprünglichen Bereichs bleibt, ist keine Aktualisierung erforderlich.
 - Wenn ein Parfümstoff hinzugefügt wird, der nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft ist, und dieser Parfümstoff mit der chemischen Bezeichnung angegeben wird, ist eine Aktualisierung der Zusammensetzung erforderlich. Wenn die Gesamtkonzentration dieses Parfümstoffs zusammen mit den über die generischen Bestandteilidentifikatoren identifizierten Bestandteilen weiterhin < 5 % beträgt, muss die Konzentration nicht angegeben werden [B.3.4.2].
- *Entfernung eines eingestuften Parfümstoffs aus einem Gemisch in einer Gruppenmitteilung*
 - Wird die *Chemische Bezeichnung Parfümstoff 3* aus Handelsname 1 entfernt, sind sowohl eine Aktualisierung der Bestandteile als auch eine aktualisierte Liste erforderlich. Kein neuer UFI erforderlich.

Hinweis: Die Gesamtkonzentration aller in den jeweiligen Gemischen der Gruppe enthaltenen Parfümstoffe könnte 5 % überschreiten, wenn sowohl sich unterscheidende Parfümstoffe als auch gemeinsame Parfümstoffe berücksichtigt werden. Wenn die sich unterscheidenden Parfümstoffe in einem bestimmten Gemisch 5 % überschreiten, kann dieses Gemisch nicht gruppiert werden, und es ist eine getrennte Mitteilung für dieses Gemisch (mit einem neuen UFI) erforderlich.

7.5 Gültigkeit der Mitteilung

In der Praxis kommt es vor, dass viele Produkte jahrelang auf dem Markt verbleiben (in Regalen, in Lagerhäusern oder in Haushalten), auch nachdem ein Unternehmen das Inverkehrbringen dieser Produkte eingestellt hat. Im Fall einer versehentlichen Exposition gegenüber diesen Produkten benötigen die Giftnotrufzentralen jedoch möglicherweise noch Informationen hierzu. Daher können die Mitteilungen zu diesen Produkten nicht einfach zurückgenommen oder bei Einstellung des Inverkehrbringens oder nach dem letzten Inverkehrbringen gelöscht werden.

Es ist nicht möglich, für jedes Produkt – auf der Grundlage von Art, Nutzung und Markt – eine bestimmte Frist festzulegen, nach deren Ablauf die Möglichkeit einer Exposition gegenüber einem Gemisch durch Verbraucher, gewerbliche oder auch industrielle Anwender nach vernünftigem Ermessen ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grund stehen die Informationen den benannten Stellen und den Giftnotrufzentralen (und im Allgemeinen den Notfalleinsatzkräften) weiterhin für unbestimmte Zeit zur Verfügung.

Es liegt in der Verantwortung des Importeurs/nachgeschalteten Anwenders, dafür zu sorgen, dass die Mitteilung jederzeit korrekt ist und bis zum letzten Datum des Inverkehrbringens auf dem neuesten Stand gehalten wird. Jedoch haben Unternehmen die Möglichkeit, gegenüber den Behörden die Einstellung ihrer Tätigkeit im Hinblick auf ein bestimmtes Gemisch anzugeben (d. h. das Gemisch wird auf einem oder mehreren Märkten nicht mehr in Verkehr gebracht). Falls dem Unternehmen nach dem letzten Inverkehrbringen neue relevante Informationen zukommen, wird empfohlen, dass die für die Zwecke von Anhang VIII übermittelten Informationen freiwillig aktualisiert werden, um die Notversorgung zu

erleichtern. Es sei darauf hingewiesen, dass benannte Einrichtungen und/oder Giftnotrufzentralen nach dem letzten Inverkehrbringen noch weitere Informationen bei Mitteilungspflichtigen anfordern können, wenn dies aus Gründen der Dringlichkeit oder einer statistischen Analyse für verbesserte Risikomanagementmaßnahmen im Zusammenhang mit Anhang VIII Teil A Abschnitt 3.2 erforderlich ist. Es liegt im Ermessen der einzelnen Mitgliedstaaten, zu entscheiden, ob sie aus praktischen Gründen einen Stichtag für die „Bereinigung“ ihrer Datenbanken anwenden, z. B. 20-25 Jahre nach dem Datum, an dem der Mitteilungspflichtige die Einstellung seiner Tätigkeit angezeigt hat (Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalls), oder nach beispielsweise 10 Jahren, wenn es in diesem Zeitraum keinen Zwischenfall mit dem Gemisch gegeben hat.

8. Zusätzliche Unterstützung

Nachstehend finden Sie eine Liste mit zusätzlichen Informationsquellen und Unterstützungsinstrumenten, die von Belang sein können und derzeit verfügbar sind:

ECHA-Website zu Giftnotrufzentralen (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- ECHA-Benachrichtigungsportal und
 - o *PCN: Eine Praxisanleitung*
 - o *ECHA Accounts Manual*
- *Übersicht über die Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Umsetzung von Anhang VIII der CLP-Verordnung;*
- Neue „News“ vom ECHA-Projekt Giftnotrufzentralen („ECHA poison centre project“)
- Häufig gestellte Fragen und Antworten, die regelmäßig zu einer Reihe von Themen mit Bezug zu Anhang VIII aktualisiert werden;
- UFI-Generator und Benutzerhandbuch in allen EU-Sprachen;
- PCN-Format und begleitende Dokumentation (einschließlich Datenmodell);
- Europäisches Produktkategorisierungssystem und Handbuch;
- Gezielte Unterstützungsseiten z. B. für die Industrie („Step for industry“ zur Unterstützung bei der schrittweisen Erfüllung der Verpflichtungen);
- Veröffentlichungen, z. B. Kurzinformationen;
- Animationen.

ECHA-Website, Abschnitt „Hilfe“ (<https://echa.europa.eu/support>), mit einer Reihe von unterstützenden Materialien, abgesehen von den Leitlinien, darunter:

- Webinare
- Helpdesks

Nationale Helpdesks

Nationale Helpdesks wurden als erste Anlaufstelle für Fragen zu Regulierungsthemen eingerichtet und ist in Ihrer eigenen Sprache verfügbar. Weitere Informationen zu Ihrem nationalen Helpdesk finden Sie hier: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

**EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU**