

Neue Mitteilungspflichten bei gefährlichen Gemischen und gefährlichen Bioziden / Erstellen von UFI-Codes

Durchgesehen H. Desel, BfR (ID2148), Stand: 07.01.2021

1. Mitteilungspflichten

Wenn die Apotheke als nachgeschalteter Anwender¹, Umfüller oder Importeur oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens ein gefährliches Gemisch oder ein gefährliches Biozid-Produkt in den Verkehr bringt, muss dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemäß § 16e Chemikaliengesetz i.V.m. der Giftinformationsverordnung und Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) Produktinformationen zur Verfügung stellen, die für die Behandlung von Vergiftungen von Bedeutung sind.

Die Mitteilung hat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder bei Änderungen der Zusammensetzung zu erfolgen. Zum 31.12.2020 ist ein Großteil der bisher geltenden Übergangsregelungen für die Mitteilungspflichten bei der Abgabe gefährlicher Gemische ausgelaufen, wodurch hierfür nun vollumfänglich die Regelungen des Anhangs VIII der CLP-Verordnung greifen.

Gefährliche Gemische oder gefährliche Biozid-Produkte, für die das BfR Mitteilungen entgegennimmt, sind chemische Produkte, die aufgrund physikalischer Gefahren oder Gesundheitsgefahren gemäß den Einstufungskriterien der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft sind.

Das BfR leitet die Produktinformationen an alle deutschen Giftinformationszentren der Länder weiter. Diese Informationen sind dort erforderlich, um im Vergiftungsfall das Gemisch schnell identifizieren zu können.

Stellt die Apotheke chemische Gemische oder Biozide² mit gefährlichen Eigenschaften selbst her und bringt diese in Verkehr, besteht diese Mitteilungspflicht. Gleiches gilt beim Um-/Abfüllen des entsprechenden Gemisches in kleinere Gebinde. Dies betrifft sowohl die Abgabe an private als auch gewerbliche Verwender.

Für die Herstellung/Verdünnung dieser Gemische oder Biozide zur **rein innerbetrieblichen Anwendung**, z. B. als Prüfreagenz oder Laufmittel, besteht weiterhin **keine Mitteilungspflicht** an das BfR, sofern kein Gemisch/Biozid verwendet wird, das aus Ländern, die nicht dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) angehören, eingeführt wurde.

Die Abgabe von Chemikalien als Reinstoffe oder als unverändertes Produkt im Originalgefäß ist von der Mitteilungspflicht nicht betroffen. Die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln fällt auch nicht darunter, auch wenn in einigen Veröffentlichungen zu diesem Thema der Begriff „Rezeptur“ verwendet wird. Ebenfalls ausgenommen von der CLP-Verordnung und damit auch von der Mitteilungspflicht sind Medizinprodukte, inkl. In-vitro-Diagnostika.

¹ Wer in der Apotheke ein chemisches Gemisch herstellt, ist im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) ein „nachgeschalteter Anwender“ (auch als Formulierer bezeichnet)

² bspw. aktuell Desinfektionsmittel als Biozide auf Grundlage der bis zum 05.04.2021 gültigen Allgemeinverfügung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) oder Desinfektionsmittel auf Ethanol-Basis unter Einhaltung der entsprechenden biozidrechtlichen Vorgaben

Übersicht über die Mitteilungspflicht bei der Abgabe der für Apotheken relevantesten Produktgruppen:

Abgabe von	Meldepflicht
von Apotheken selbst hergestellten Gemischen/Verdünnungen	ja*
Gemischen/Verdünnungen, durch Apotheke unverändert abgefüllt in kleinere Gebinde	ja*, UFI des Lieferanten kann übernommen werden
Gemischen/Verdünnungen im Originalgefäß	nein, sofern nicht selbst in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt
von Apotheken nach Allgemeinverfügung hergestellten Desinfektionsmitteln als Biozide	ja*
Stoffen im Originalgefäß	nein
Stoffen, durch Apotheke unverändert abgefüllt in kleinere Gebinde	nein
(Rezeptur)Arzneimitteln	nein
Medizinprodukten	nein

***Produkt bereits vor dem 01.01.2021 an BfR gemeldet: KEINE Mitteilungspflicht im Format des Anhang VIII der CLP-Verordnung bis 1.1.2025 (sofern keine relevanten Änderungen)**

Gemische sind in diesem Fall gemäß Artikel 2 Nr. 8 CLP-Verordnung Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Dazu zählen auch wässrige Verdünnungen mit gefährlichen Eigenschaften. Ausgenommen von der Mitteilungspflicht sind Gemische, die ausschließlich als „Gase unter Druck“ oder als „explosive Gemische“ eingestuft sind sowie Gemische für die wissenschaftliche Forschung/Entwicklung.

Von Bedeutung für die Apotheke sind beispielsweise:

- » Wässrige Verdünnungen von Säuren
 - › Salzsäure $\geq 10\%$
 - › Essigsäure $\geq 10\%$
- » Wässrige Verdünnungen von Laugen
 - › Kaliumhydroxid-Lösung $\geq 0,5\%$
- » Wasserstoffperoxid-Lösungen $\geq 5\%$

2. Mitteilungsweg

Bisher mussten gefährliche Gemische und gefährliche Biozide über ein spezielles BfR-eigenes Format an das BfR gemeldet werden. Dieses Format ist nun von dem neuen europäischen Format „PCN“ (engl.: Poison Centres Notification) abgelöst worden. Ab dem 01.01.2021 ist nur noch die Mitteilung im PCN-Format möglich (Ausnahme bis 01.01.2024: Gemische, die ausschließlich industriell verwendet werden). In diesem Zusammenhang ist auch ein neuer Meldeweg über die ECHA (Europäische Chemikalienagentur) eingerichtet worden, der alternativ

verwendet werden kann. Dieser Meldeweg ist benutzerfreundlich und schnell, die Informationen werden an das BfR weitergeleitet und man könnte ein Gemisch gleichzeitig verschiedenen europäischen Staaten mitteilen.

Für Gemische, die ausschließlich in Deutschland in den Verkehr kommen – davon ist bei Apotheken auszugehen - kann die Meldung im PCN-Format aber auch weiterhin über das Produktmitteilungsportal des BfR vorgenommen werden. Für die Mitteilung wird keine Gebühr erhoben.

Mitteilungsweg über ECHA-Submission-Portal

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

Mitteilungsweg über BfR

<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do;jsessionid=D8866CE04856F12B73BCF96AC27540D>

Speziell für die Herstellung von Desinfektionsmitteln als Biozide für die hygienische Händedesinfektion in Apotheken aufgrund der Allgemeinverfügung der BAuA (aktuell gültig bis 05.04.2021) stand bisher ein vereinfachtes Formular zur Verfügung, welches aber ab dem 01.01.2021 nicht mehr verwendet werden darf.

Für Gemische und Biozide, die bereits vor dem 01.01.2021 hergestellt und entsprechend mitgeteilt worden sind, ist keine erneute/zusätzliche Mitteilung erforderlich, solange das Gemisch/Biozid in seiner Zusammensetzung nicht verändert wird. Hier besteht noch eine Übergangsfrist bis zum 01.01.2025.

3. Mitteilungsdaten

Folgende Angaben zum gefährlichen Gemisch oder Biozid müssen gemeldet werden:

- » Produktkennung (u. a. UFI)
- » Kontaktdaten der Apotheke
- » Einsatzbereich des Gemisches
- » chemische Zusammensetzung
- » toxikologische Informationen
- » Einstufung und Kennzeichnung
- » Produktkategorie
- » Zusatzinformationen, z. B. zu Farbe, pH-Wert, Art und Größe der Verpackung

4. UFI-Code

Seit 01.01.2021 ist zusätzlich zu den bisher mitzuteilenden Daten und Informationen über das gefährliche Gemisch oder Biozid ein eindeutiger Produktidentifikator (UFI-Code) mitzuteilen. UFI steht für **U**nique **F**ormula **I**dentifier und ist ein 16-stelliger Code, der auf dem Etikett eines Gemisches anzugeben ist, um eine eindeutige Verbindung zwischen dem in Verkehr gebrachten Gemisch und den zur Beantwortung von Anfragen in medizinischen Notfällen bereitgestellten Informationen herzustellen. Damit kann das Giftinformationszentrum anhand des durchgegebenen UFI-Codes das Gemisch eindeutig identifizieren und die entsprechenden Notfallmaßnahmen unverzüglich mitteilen.

Stellt die Apotheke ein gefährliches chemisches Gemisch oder ein Biozid nach dem 01.01.2021 zum ersten Mal her, um es in Verkehr zu bringen, ist dafür ein UFI-Code zu erstellen und bei der Mitteilung anzugeben. Dies kann man am einfachsten mit Hilfe des UFI-Code-Creators unter https://ufi.echa.europa.eu/#/create_tun. Man benötigt dafür die Umsatzsteueridentifikationsnummer der Apotheke sowie eine von der Apotheke selbst angelegte Formulationsnummer für das Gemisch. Der UFI-Code ordnet die eingereichten Informationen einem Gemisch eindeutig zu. Die Zuteilung des UFI-Codes ist unentgeltlich.

5. Empfehlungen für die Apotheke

Für die Apotheke ist die Abgabe selbst hergestellter gefährlicher Gemische oder Biozide mit einem hohen Mitteilungsaufwand verbunden. Dieser Aufwand wird durch die Erstellung und Verwendung eines UFI-Codes noch zusätzlich erhöht. Hier muss im Einzelfall entschieden werden, ob sich dieser Aufwand noch lohnt.

Alternativ könnte die Apotheke bei Nachfrage auf fertige Produkte zurückgreifen. Zu beachten ist hier jedoch, dass dann das fertige Gebinde komplett abgegeben werden muss. Beim Um- oder Abfüllen in kleinere Gebinde ist vor dem Inverkehrbringen ebenfalls die Mitteilung an das BfR erforderlich. Allerdings kann in diesem Fall der UFI-Code des Lieferanten übernommen und bei der Mitteilung der Zusammensetzung auf das eingekaufte Gemisch verwiesen werden („Apothekenprodukt enthält 100 % Lieferantenprodukt mit UFI XYZ...“).