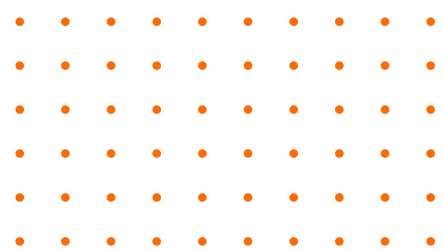


Fotos: Momentschmiede Würzburg



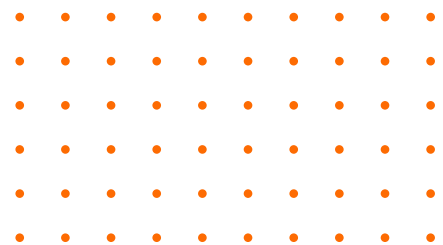
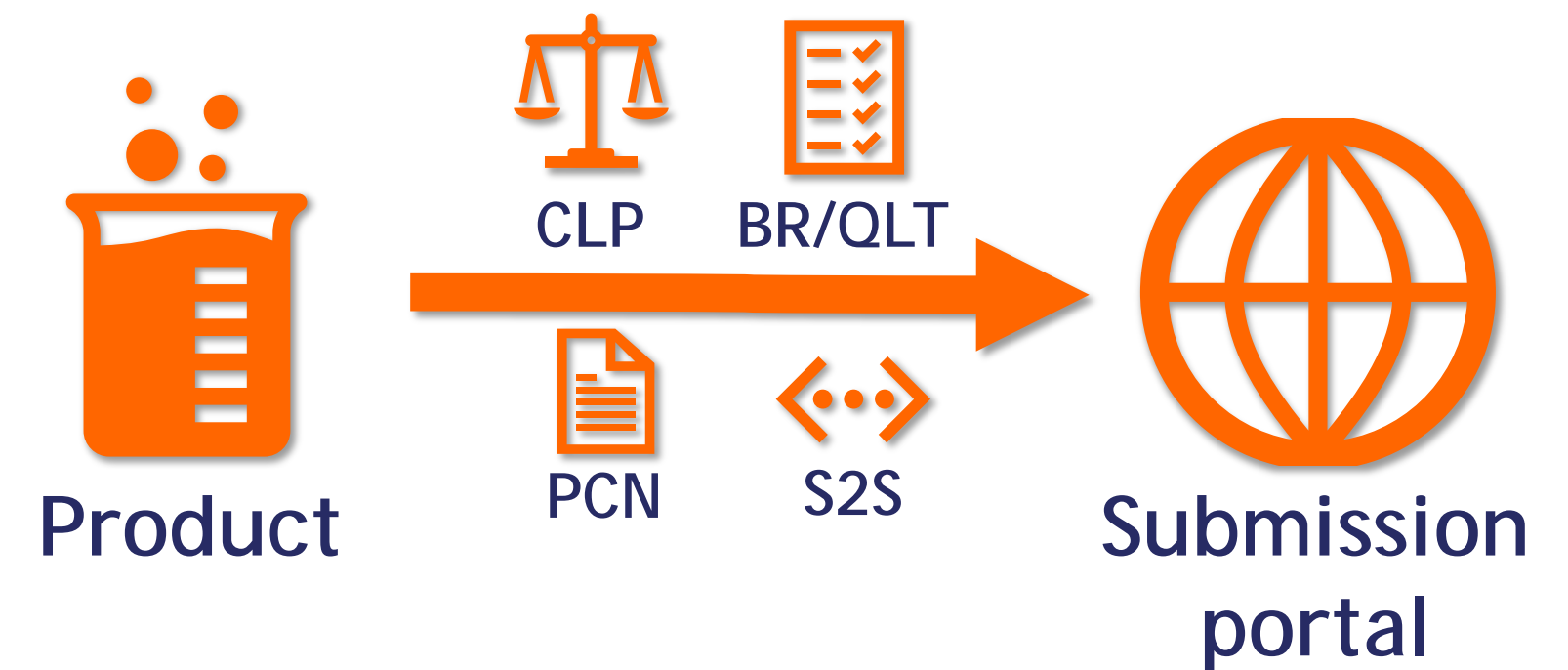
## Der richtige Einsatz von Interchangeable Component Groups (ICG) aus der Erfahrung eines Software-Herstellers

14. BfR-Nutzerkonferenz zu Produktmitteilungen

15. November 2023

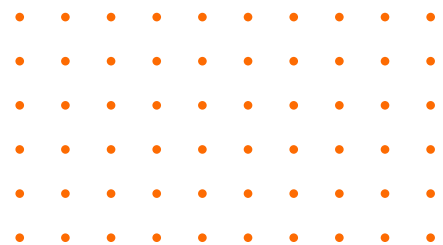
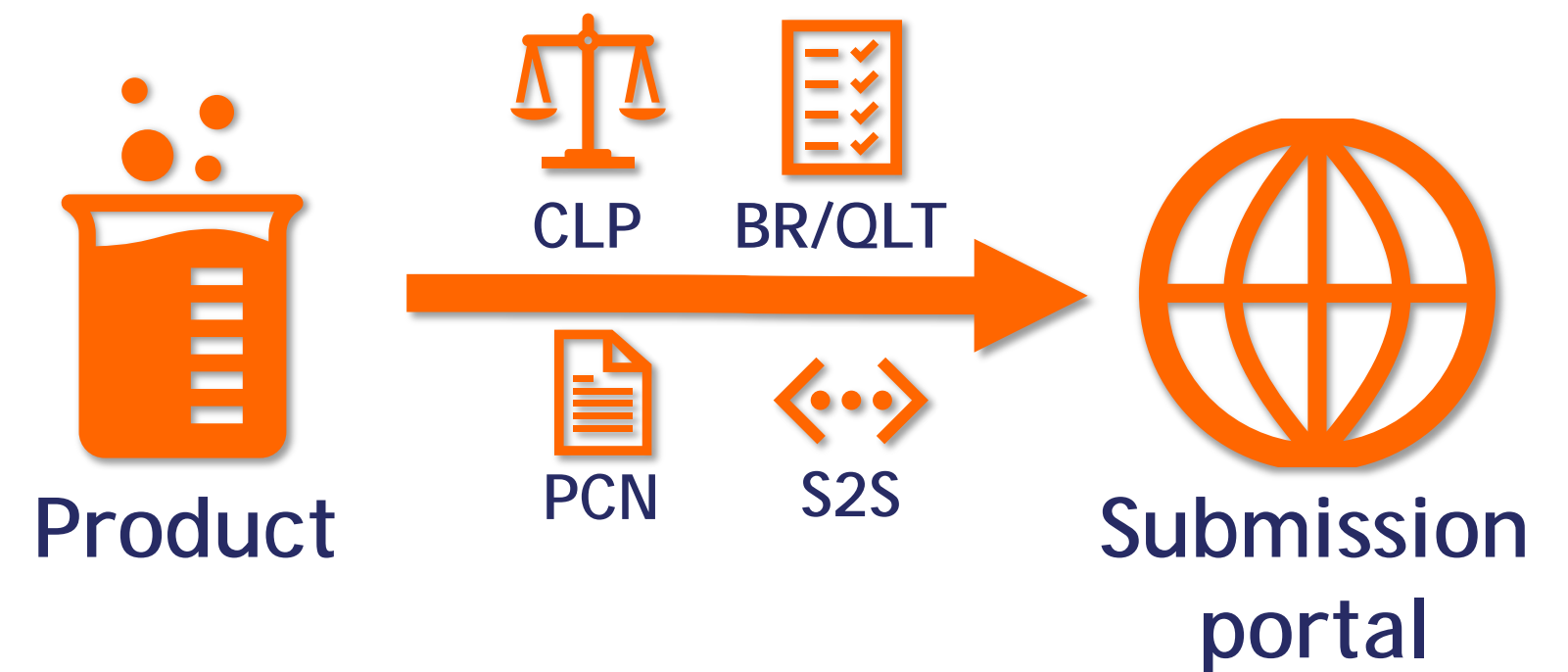
# Voraussetzungen für PCN-Dossiers

- Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben
- Erfüllung der Validation Rules
- Erfüllung der technischen Anforderungen an das PCN-Format und S2S



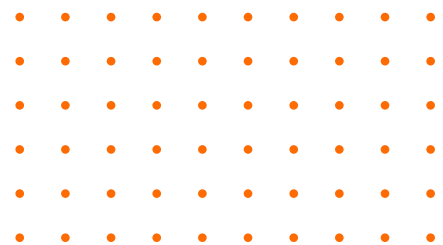
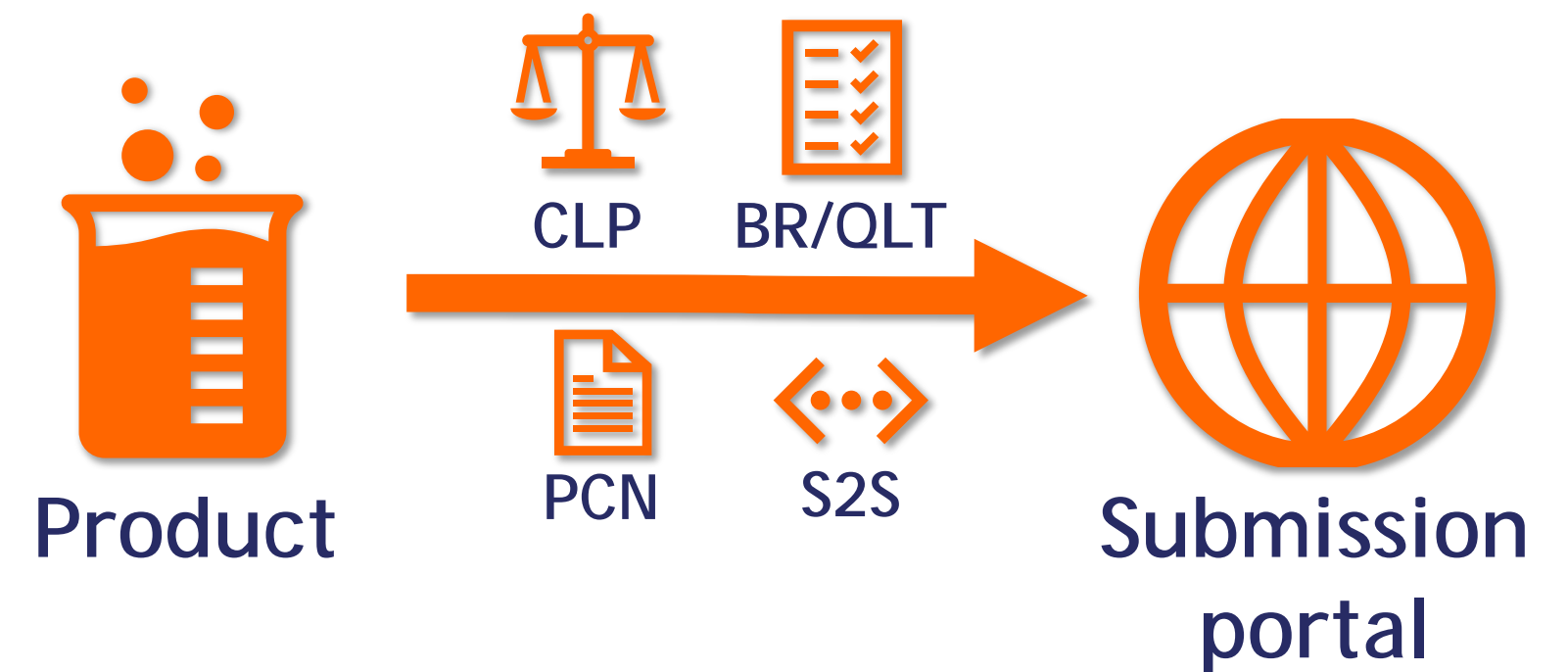
# Erfahrungen mit PCN und ICG

- Viel Trial and Error in der Anfangszeit
- Änderungen ohne Übergangszeitraum heißt Stillstand für PCN-Dossiers bis die Software aktualisiert ist
- Beispiel: Anpassung der technischen Anforderungen oder Validation Rules




# Erfahrungen mit PCN und ICG

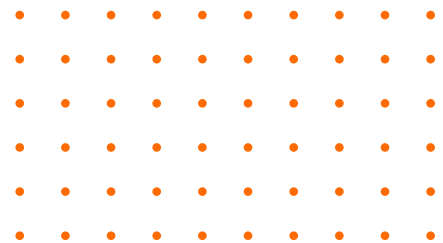
- Update-Prozess ist deutlich besser geworden durch:
  - Testserver
  - Disabling von PCN-Dossiers
  - Weniger drastische Änderungen
  - Informationen / Ankündigungen durch Kanäle der ECHA



# Vorteil vorhandener SDB- Erstellungssoftware

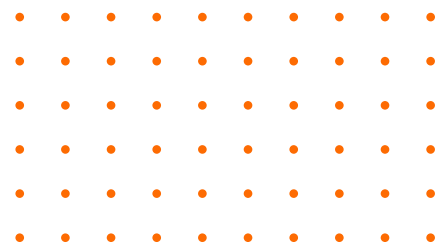
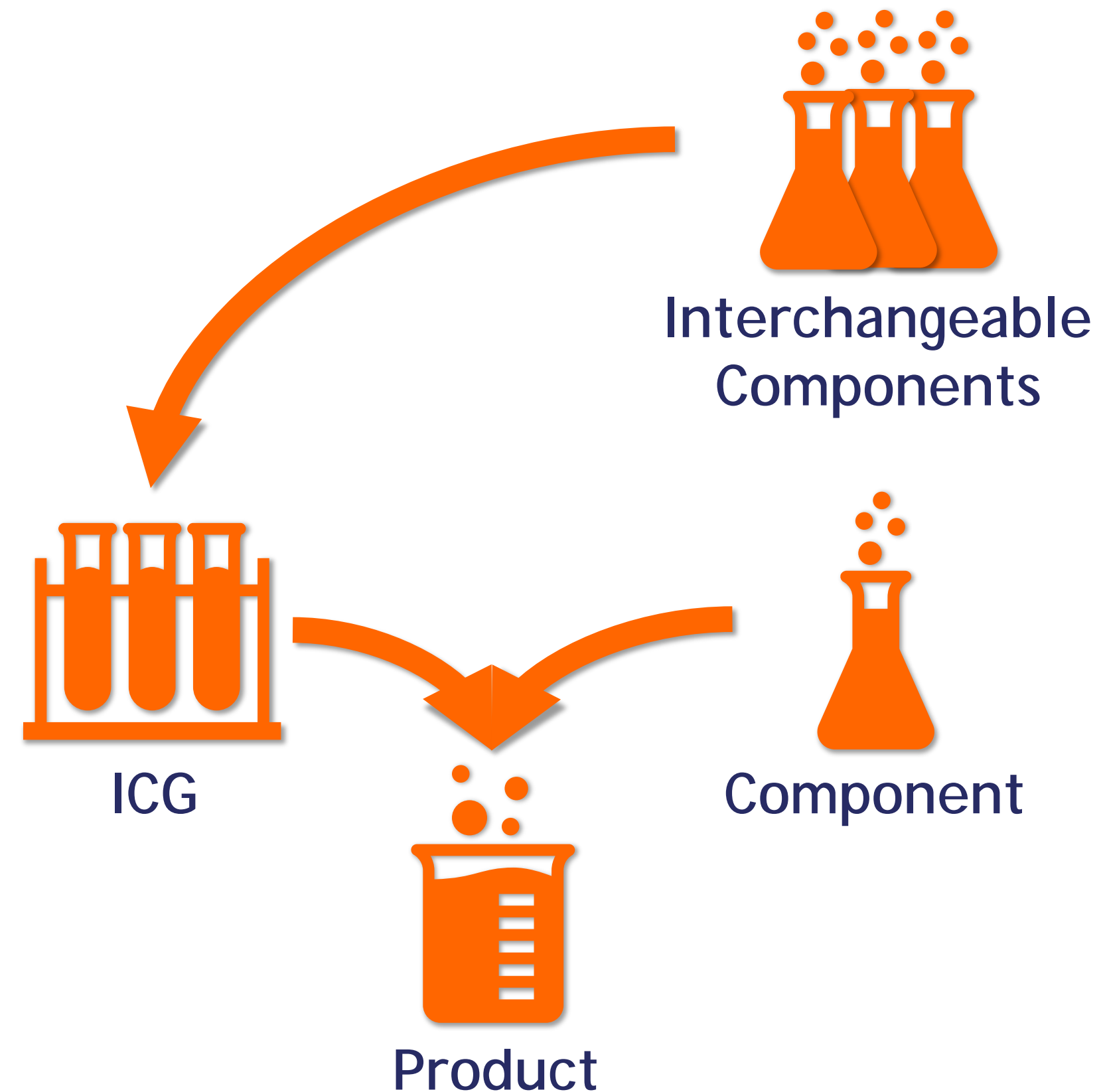
- Rezepturangaben und Sicherheitsdatenblatt sind vorhanden
- Technische und fachliche Definitionen für Stoffe, Gemische / MiM sind bereits durchdacht
- Mehrsprachigkeit für Abschnitt 11

<b>SAFETY DATA SHEET</b> according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) <b>Revision date:</b> 21 Feb 2022 <b>Print date:</b> 10 Nov 2023 <b>Version:</b> 2.2 Page 1/9	
<b>Sample GeSi Cleaner Orange, Concentrate Plus</b>	
<b>SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/ undertaking</b>	
<b>1.1. Product identifier</b> <b>Trade name/designation:</b> Sample GeSi Cleaner Orange, Concentrate Plus	
<b>1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against</b> <b>Use of the substance/mixture:</b> Cleaning agent	
<b>1.3. Details of the supplier of the safety data sheet</b> <b>Supplier (manufacturer/importer/only representative/downstream user/distributor):</b> GeSi Chemie GmbH	



# ICG - Bedeutung

- **I**nterchangeable **C**omponent **G**roup
  - Gruppe austauschbarer Bestandteile
- Beschrieben in:
  - CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.5.
- Bestandteil in ICG kann MiM (Gemisch) oder Stoff sein



# Warum ICG nutzen?

- Stoff / Gemisch bezogen von mehreren Lieferanten
- Bei Gemisch: Unterschiedliche UFI möglich
- Komponenten in der einzelnen Charge austauschbar



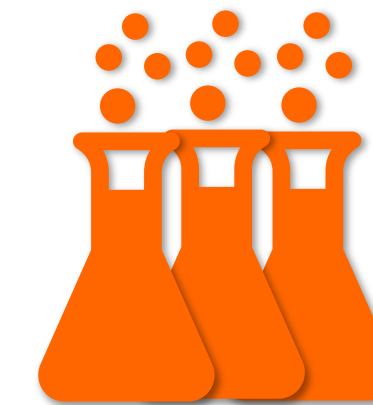
Supplier 1  
UFI 1



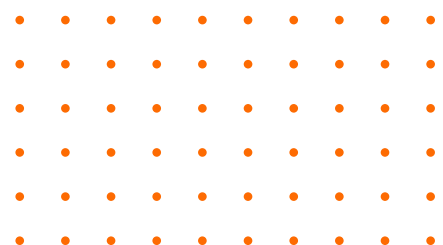
Supplier 2  
UFI 2



Supplier 3  
UFI 3

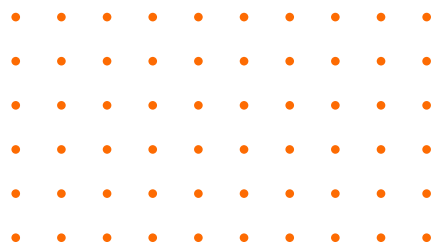
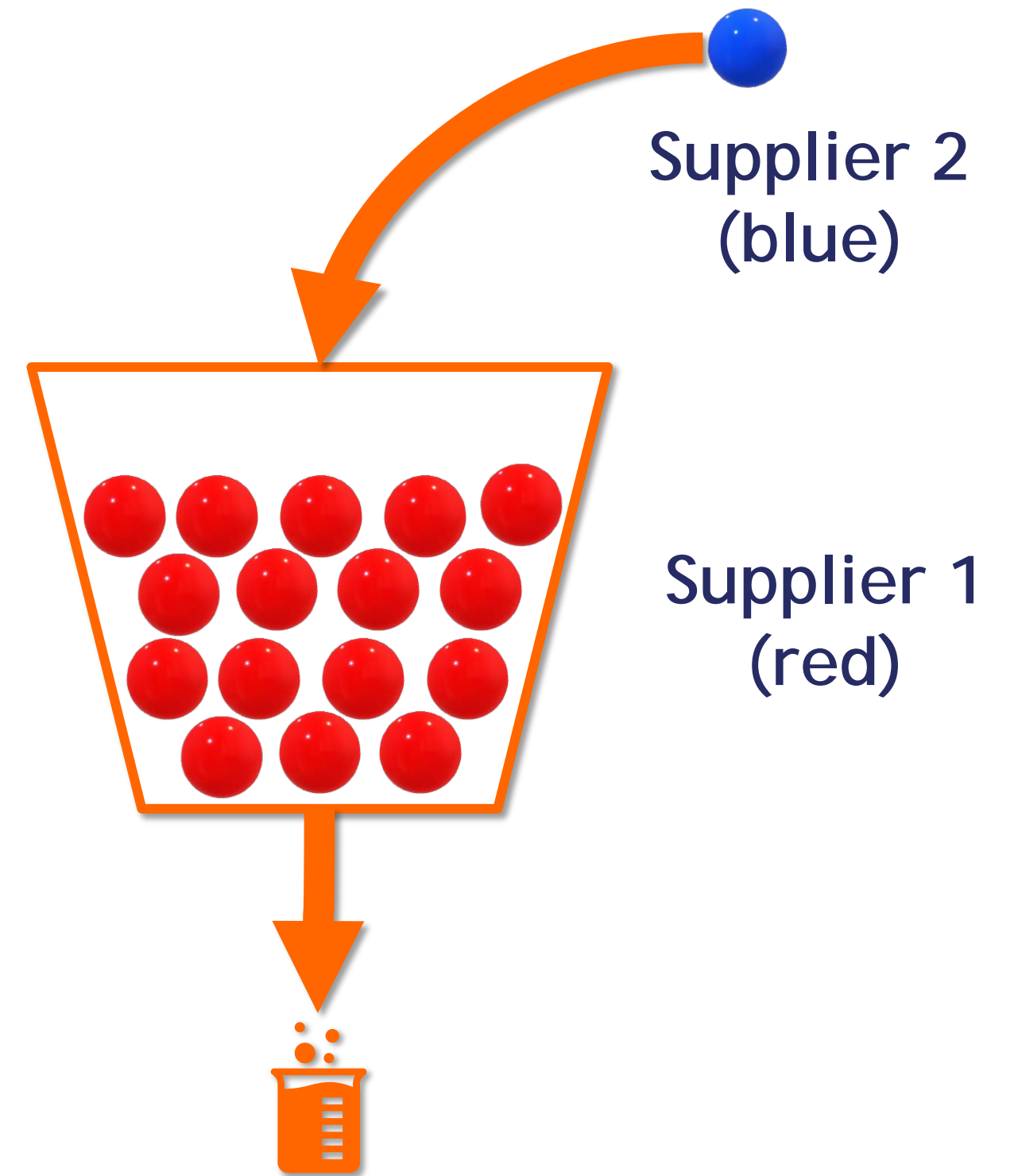


Interchangeable  
Components



# Folgen für PCN und UFI

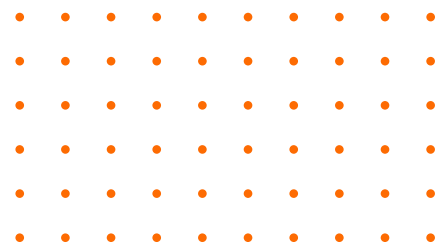
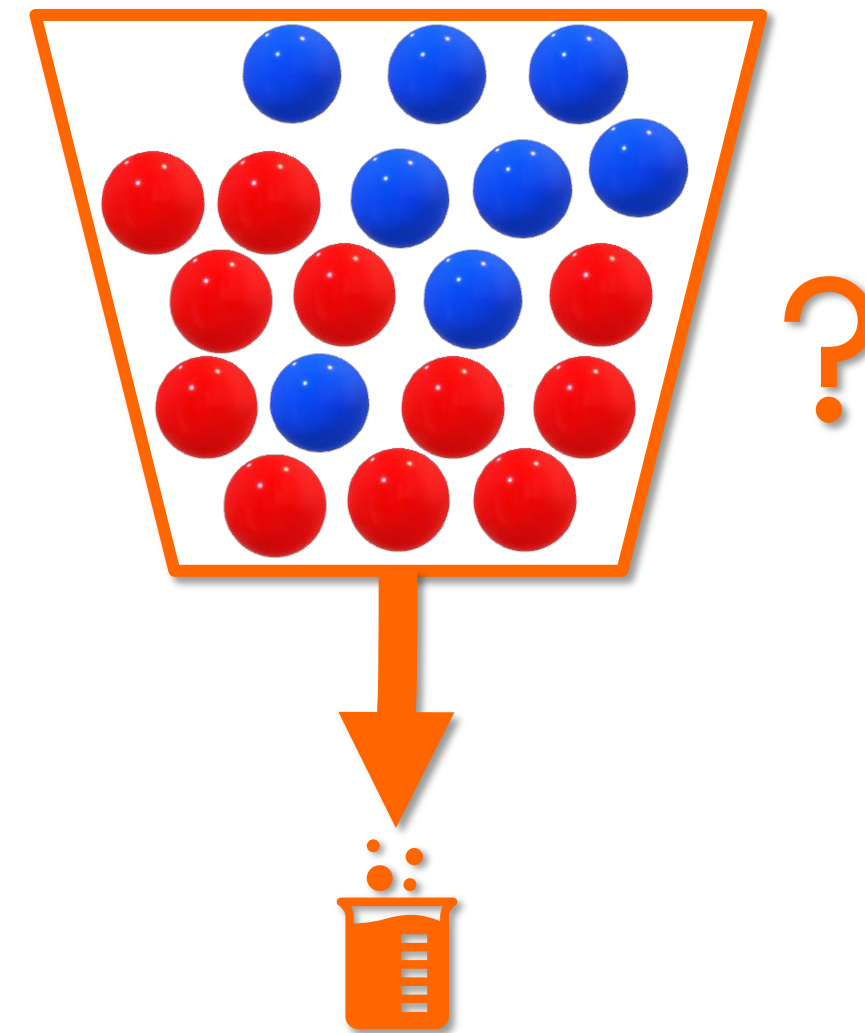
- Unterschiedliche Komponenten in der Charge bräuchten entsprechenden UFI der Lieferanten
- Zusammensetzung in der Charge müsste bekannt sein
- Produkt hätte unterschiedliche PCN und UFI, wegen austauschbarer Bestandteile
- Auswirkungen auf die Etikettierung





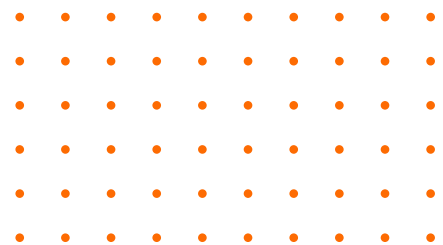
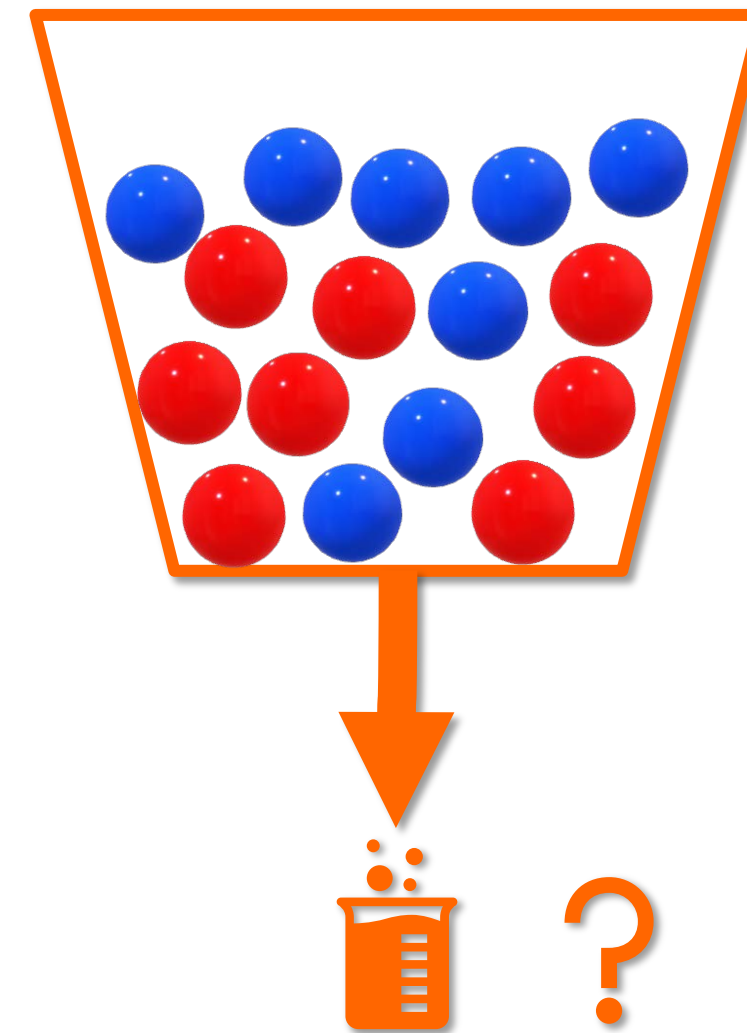
# Technische Limitation

- Austauschbare Komponenten werden in der Produktion ohne Unterscheidung gelagert



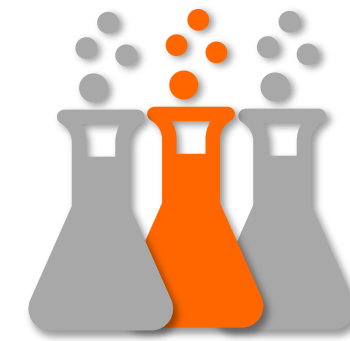
# Technische Limitation

- Austauschbare Komponenten werden in der Produktion ohne Unterscheidung gelagert
- Eine genaue Angabe für das eigene Produkt ist ohne Analyse jeder Charge nicht möglich

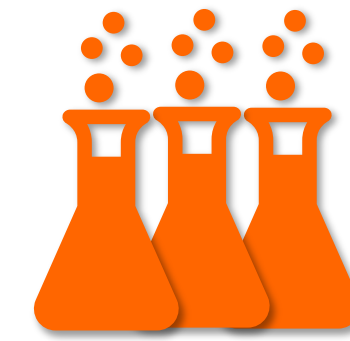


# ICG im Produkt

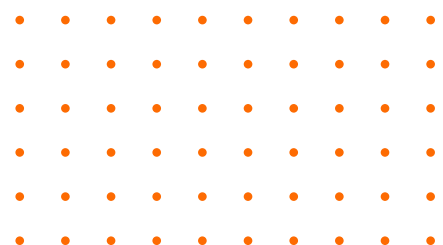
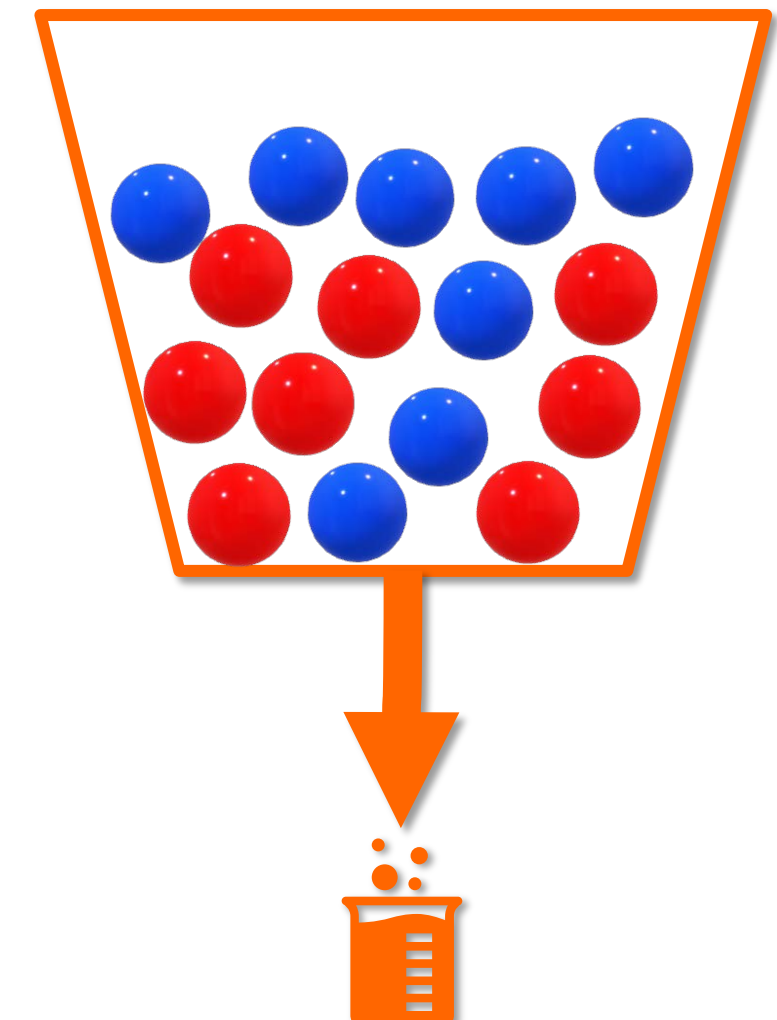
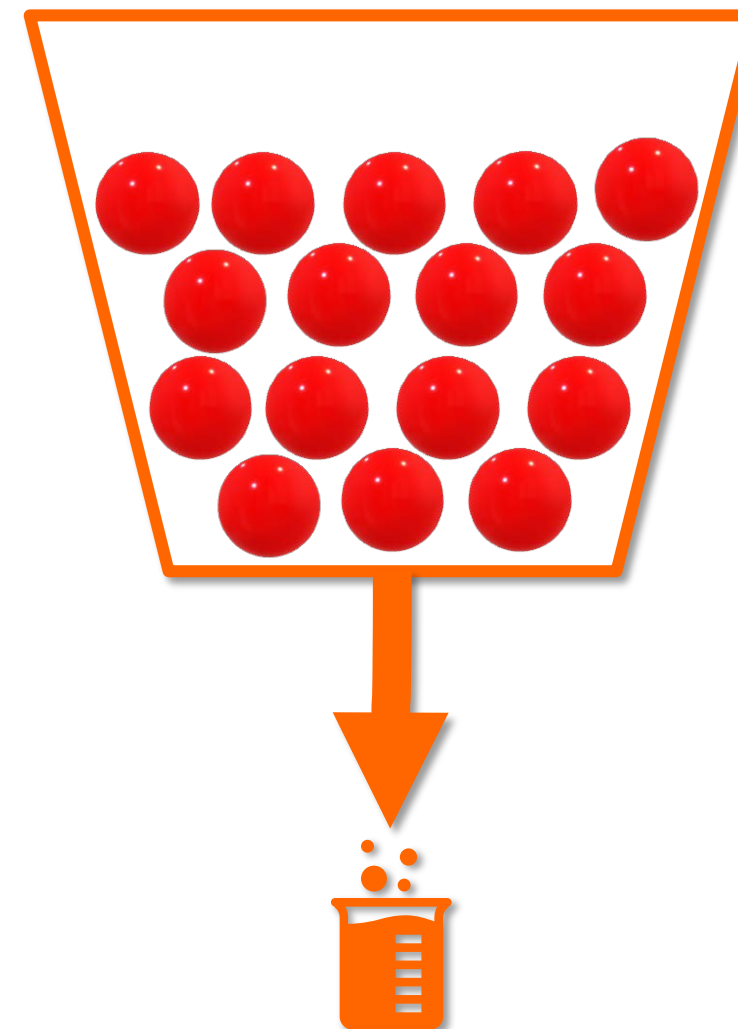
- Variante: Nur bestimmte Bestandteile der ICG
- Variante: Variable Komposition aus den Bestandteilen der ICG
- ICG-Konzentration als Ganzes muss in PCN angegeben werden
- ICG-Bestandteilkonzentration hingegen nicht



One component in product

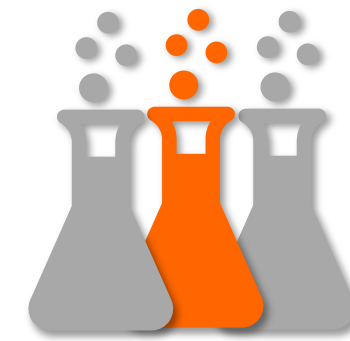


various components in product

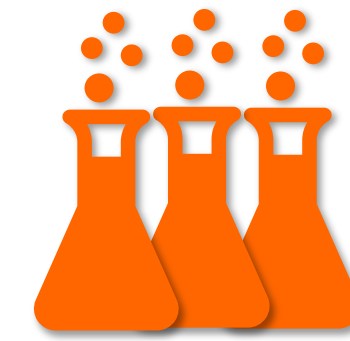


# ICG im Produkt

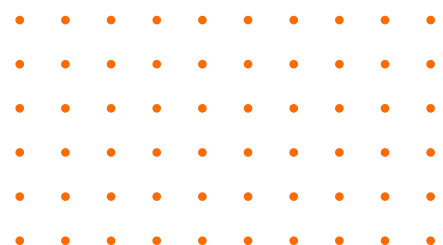
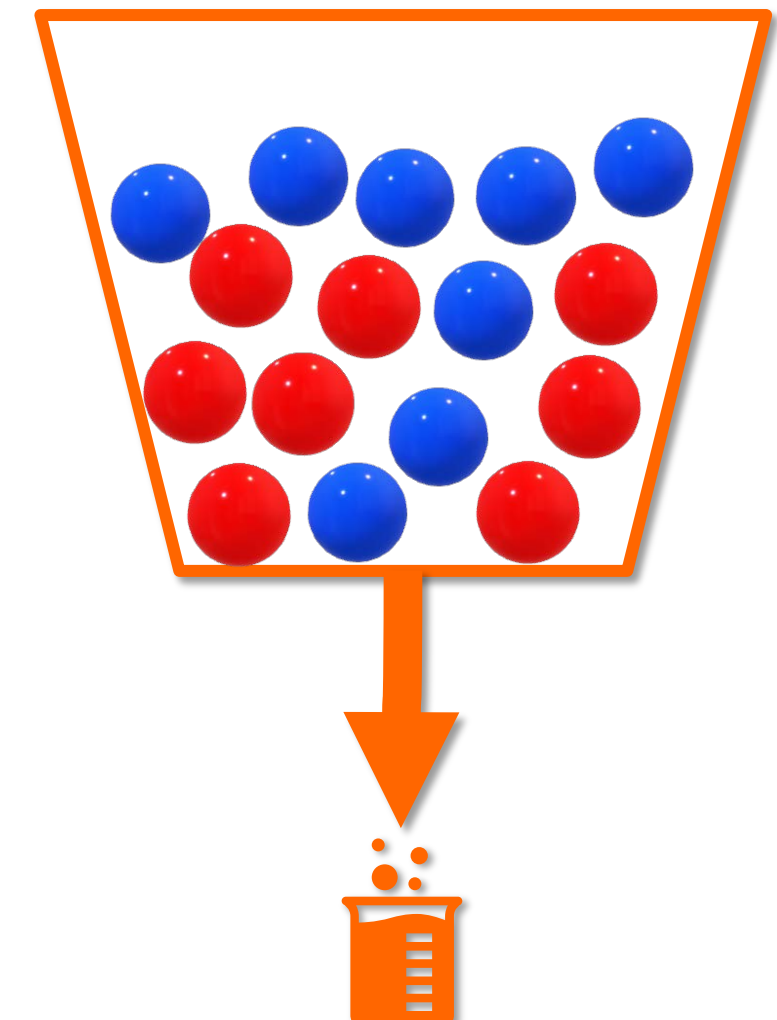
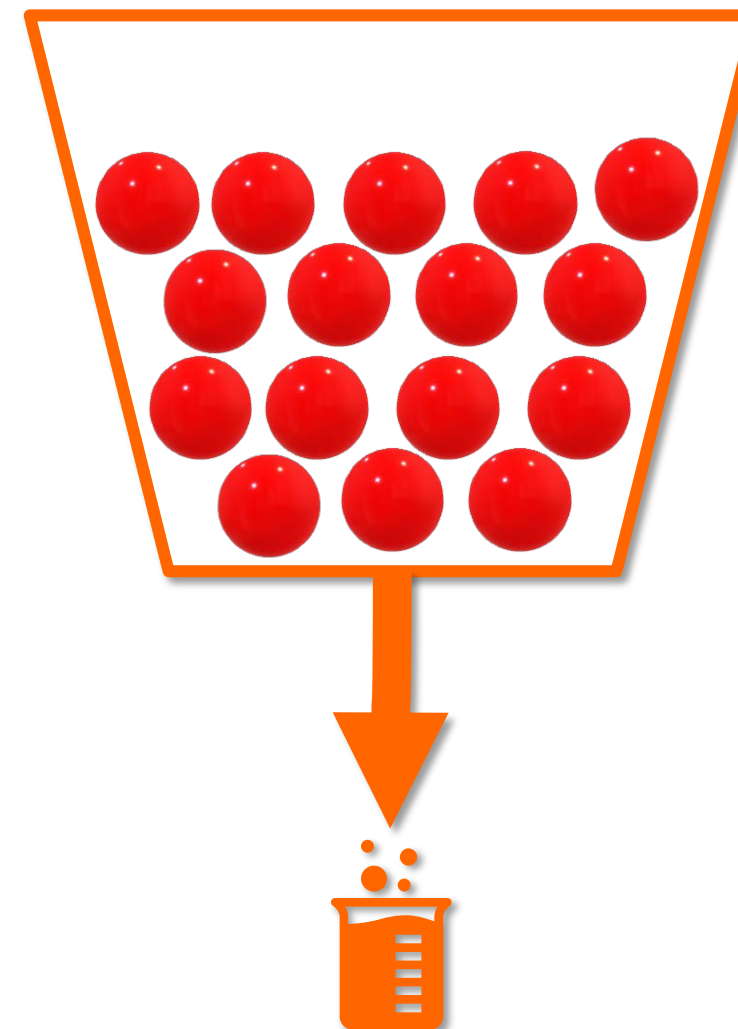
- Alle angegebenen Bestandteile müssen im Produkt vorkommen können
- Mögliche, zukünftige Bestandteile sind nicht erlaubt
- Hinzufügen / Entfernen von Bestandteilen über Aktualisierung der PCN



One component in product

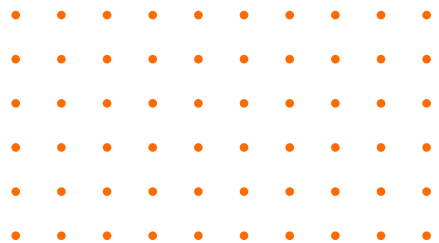
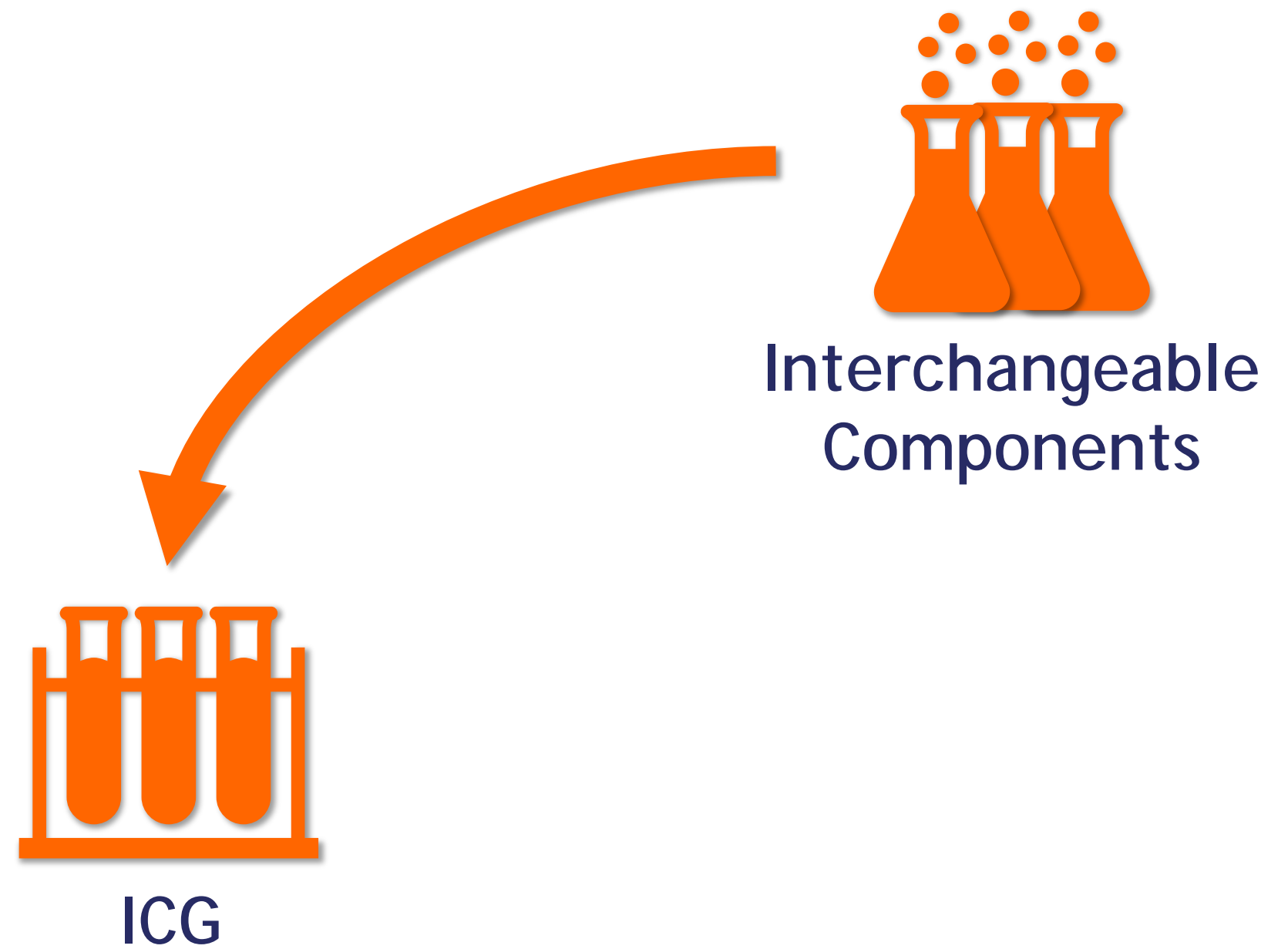


various components in product



# ICG-Voraussetzungen

- ICG nur möglich, wenn gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
- Zwei ICG-Kriterienkataloge
- ICG muss einen der Kriterienkataloge erfüllen



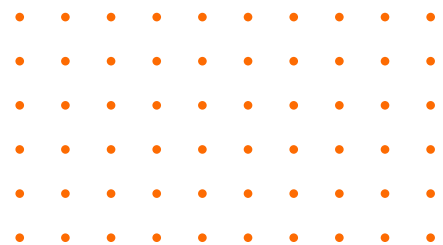
## Gruppierung über Technische Funktion

- Identische technische Funktion
- Gleiche toxikologische Eigenschaften
- Gefahrenklasse und -kategorie der Gesundheitsgefahren und PC-Gefahren identisch

## Gruppierung mit spezifischen Gefahreneinstufungen

Als Gefährlich eingestuft aufgrund ihrer Ätzwirkung auf die Haut, Eigenschaften in Bezug auf Hautreizung, Augenschädigung, Augenreizung, Aspirationstoxizität, Atemwegs- oder Hautsensibilisierung oder einer Kombination davon.  
(CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.5)

- Gefahrstoffe, die nur bestimmte Einstufungen aufweisen
- Gleiche toxikologische Eigenschaften
- Gefahrenklasse und -kategorie der Gesundheitsgefahren und PC-Gefahren identisch



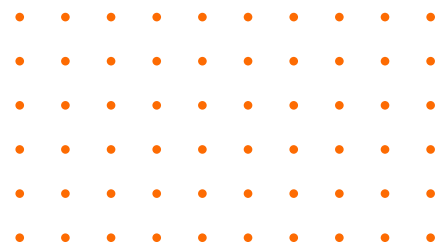
## Gruppierung über Technische Funktion

- Kein Einfluss auf das Gemisch durch Wechsel der Bestandteile
  - Einstufung und Kennzeichnung
  - Toxikologische Informationen
  - Zusätzliche Informationen (Verpackung, Farben, PC-Eig., pH, EuPCS, Verwendung)

## Gruppierung mit spezifischen Gefahreneinstufungen

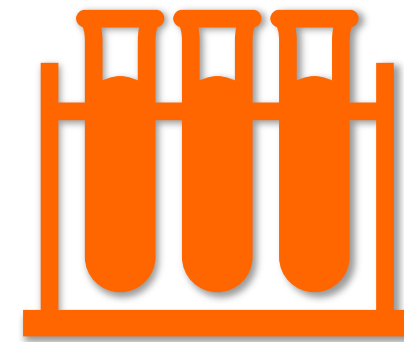
Als Gefährlich eingestuft aufgrund ihrer Ätzwirkung auf die Haut, Eigenschaften in Bezug auf Hautreizung, Augenschädigung, Augenreizung, Aspirationstoxizität, Atemwegs- oder Hautsensibilisierung oder einer Kombination davon.  
(CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.5)

- Kein Einfluss auf das Gemisch durch Wechsel der Bestandteile (analog)
- Maximal 5 Bestandteile
- Unterschiedliche, technische Funktionen möglich
- pH-Wert darf abweichen, aber muss für alle sauer, alkalisch oder neutral sein

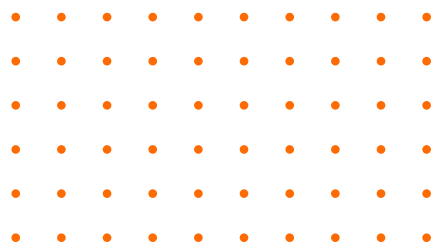


# ICG-Benennung

- Benannt nach der technischen Funktion
- Wenn unterschiedlich: Benannt nach allen technischen Funktionen
- Kombination mit toxikologisch relevanter, chemischer Gruppe erwünscht, wie „Anionisches Tensid“ oder „Luftporenbildner mit Hauptbestandteil Tenside“



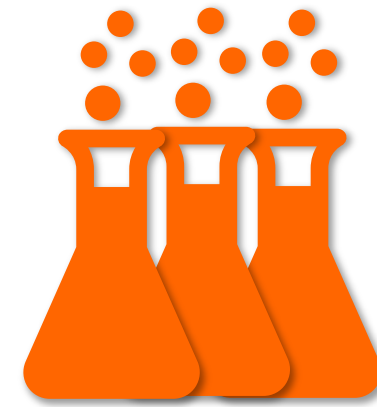
ICG



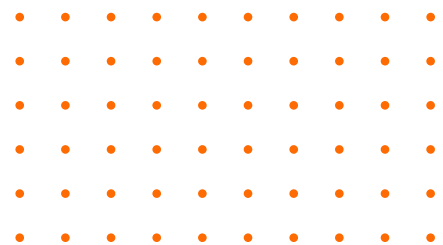


# Bestandteil-Benennung

- Benannt analog zur Angabe von Komponenten außerhalb der ICG
- Bei MiM: Sowohl MiM-Benennung als auch Bestandteile in der MiM entsprechend der Vorgaben benennen
- Vorgaben: CLP-VO, Anh. VIII, Teil B, 3.2.1. und 3.2.2.

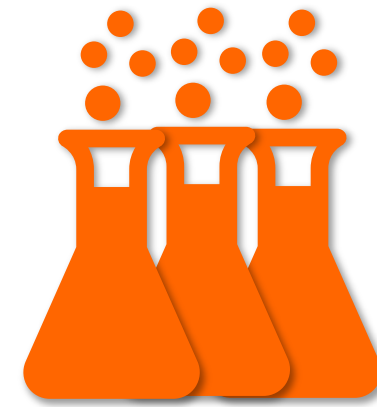


**Interchangeable  
Components**

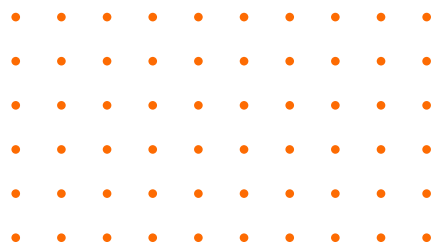


# Bestandteil-Benennung

- Es gibt drei Bestandteil-Arten in der PCN:
  - Stoff
  - MiM
  - ICG
- Es gibt bis zu drei Ebenen für die eigene PCN

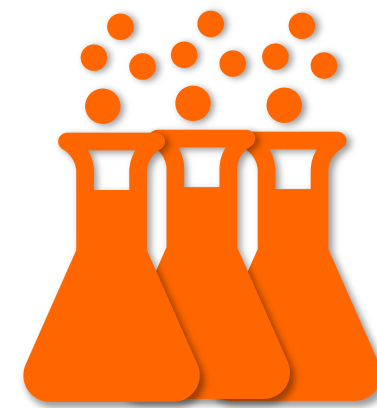


Interchangeable  
Components

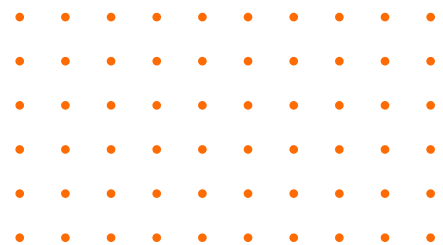


# Bestandteil-Benennung

- Aber: Für das Produkt sind noch weitere Ebenen möglich



Interchangeable  
Components

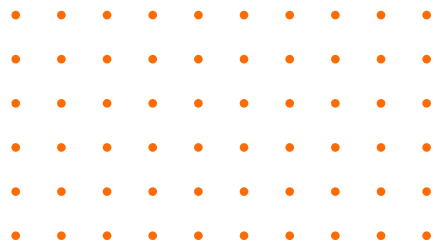


# Herausforderung der Komplexität

- Mehrere Ebenen
- Zum Teil identische Stoffe
- Ermittlung der Konzentration von kritischen Bestandteilen wird mit ICG komplexer

**Formulation tree**  
Total of all 3 directly subordinate formulation components: 100,00 Weight %.  
Unit for all directly subordinate formulation components:  + -

Formulation component	CAS No.	Content	Unit	Concentration of	Concentration up to
☺  This formulation: Sample Product					
☺  Acid Cleaner		80	Weight %		
☺  GeSi Acid Clean		90	Weight %		
orthophosphoric acid	7664-38-2		Weight %	> 40 Weight %	< 45 Weight %
☺  GeSi Disinfection 2		10	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	50 Weight %	≤ 60 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
2-Phenylphenol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺  GeSi Disinfection 1		15	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	60 Weight %	≤ 80 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
biphenyl-2-ol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺  GeSi Methanol		5	Weight %		
methanol	67-56-1		Weight %	100 Weight %	



## Formulation tree

Total of all 3 directly subordinate formulation components: 100,00 Weight %.

Unit for all directly subordinate formulation components:  + -

Formulation component	CAS No.	Content	Unit	Concentration of	Concentration up to
☺  This formulation: Sample Product					
☺  Acid Cleaner		80	Weight %		
☺  GeSi Acid Clean		90	Weight %		
orthophosphoric acid	7664-38-2		Weight %	> 40 Weight %	< 45 Weight %
☺  GeSi Disinfection 2		10	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	50 Weight %	≤ 60 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
2-Phenylphenol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺  GeSi Disinfection 1		15	Weight %		
ethanol	64-17-5		Weight %	60 Weight %	≤ 80 Weight %
propan-2-ol	67-63-0		Weight %	10 Weight %	≤ 20 Weight %
biphenyl-2-ol	90-43-7		Weight %		< 0,1 Weight %
☺  GeSi Methanol	67-56-1	5	Weight %		
methanol	67-56-1		Weight %	100 Weight %	

# Lösungsansatz aus der SDB-Erstellung

- Auswertung komplexer Zusammensetzungen auf eine Bestandteilebene
- Zusammenfassen von gleichen Stoffen
- Auswerten und anzeigen der Stoff-Konzentrationen



Calculated concentration of ingredients: 58,8 Weight %

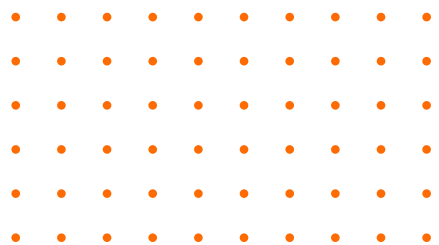


41,2 % unknown formulation components

### List of ingredients

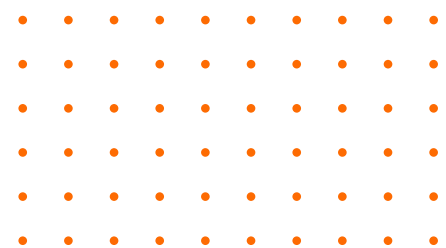
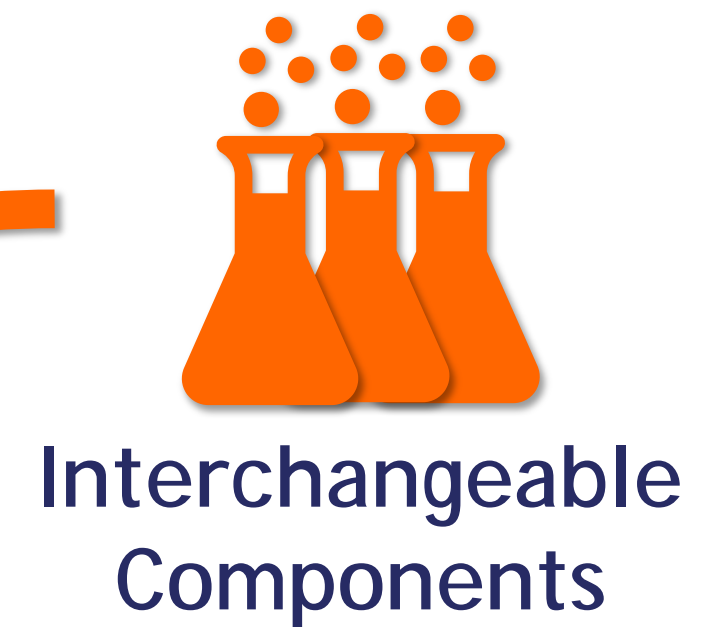
Ingredient	CAS No.	Substan...	EC No.	Percent
orthophosphoric acid	7664-38-2		231-633-2	32,40 %
ethanol	64-17-5		200-578-6	16,80 %
methanol	67-56-1		200-659-6	5,00 %
propan-2-ol	67-63-0		200-661-7	4,60 %
2-Phenylphenol	90-43-7		201-993-5	0,02 %

Number of all substances in this formulation: 5



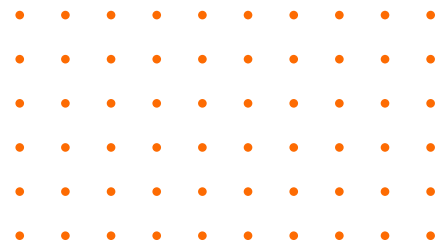
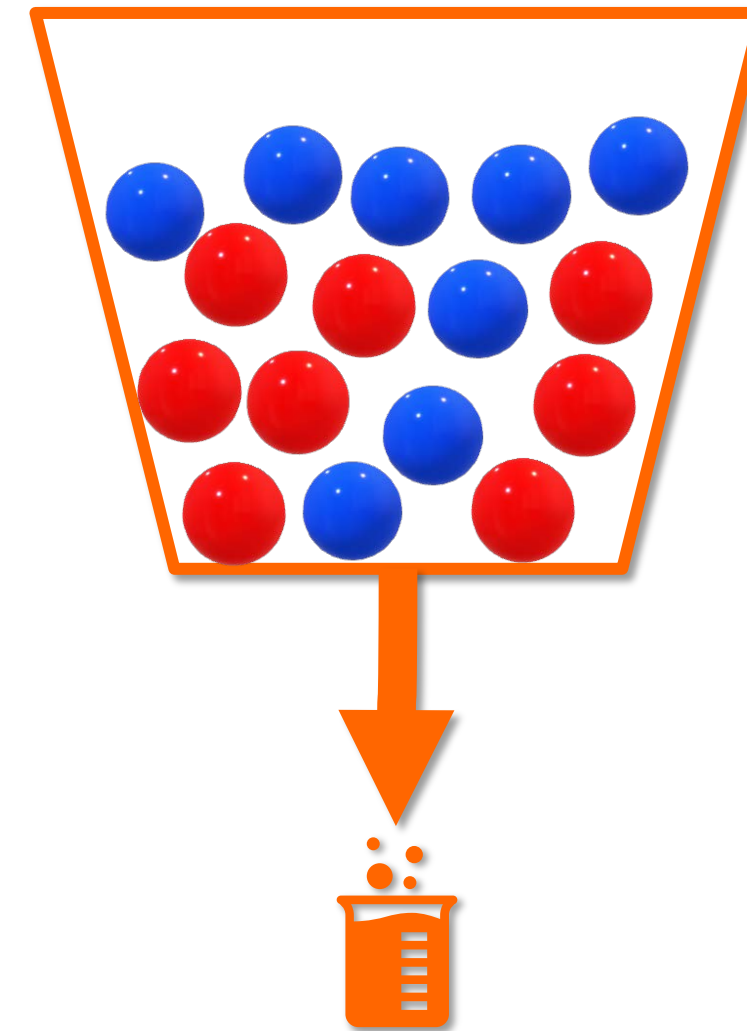
# Angabe der Einstufung bei ICG

- Angabe möglich für:
  - Jeden Bestandteil der ICG
  - Die gesamte ICG
- Angabe für Gemisch nach ECHA-Leitlinien empfohlen<sup>1</sup>
- Ausnahme: Einstufung nicht identisch (andere Unter-Kategorien, z. B. Skin Corr. 1A / 1B)



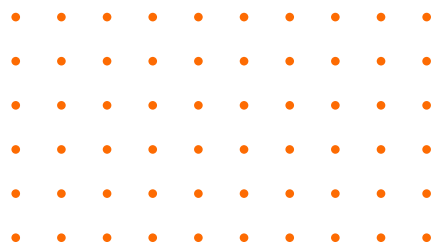
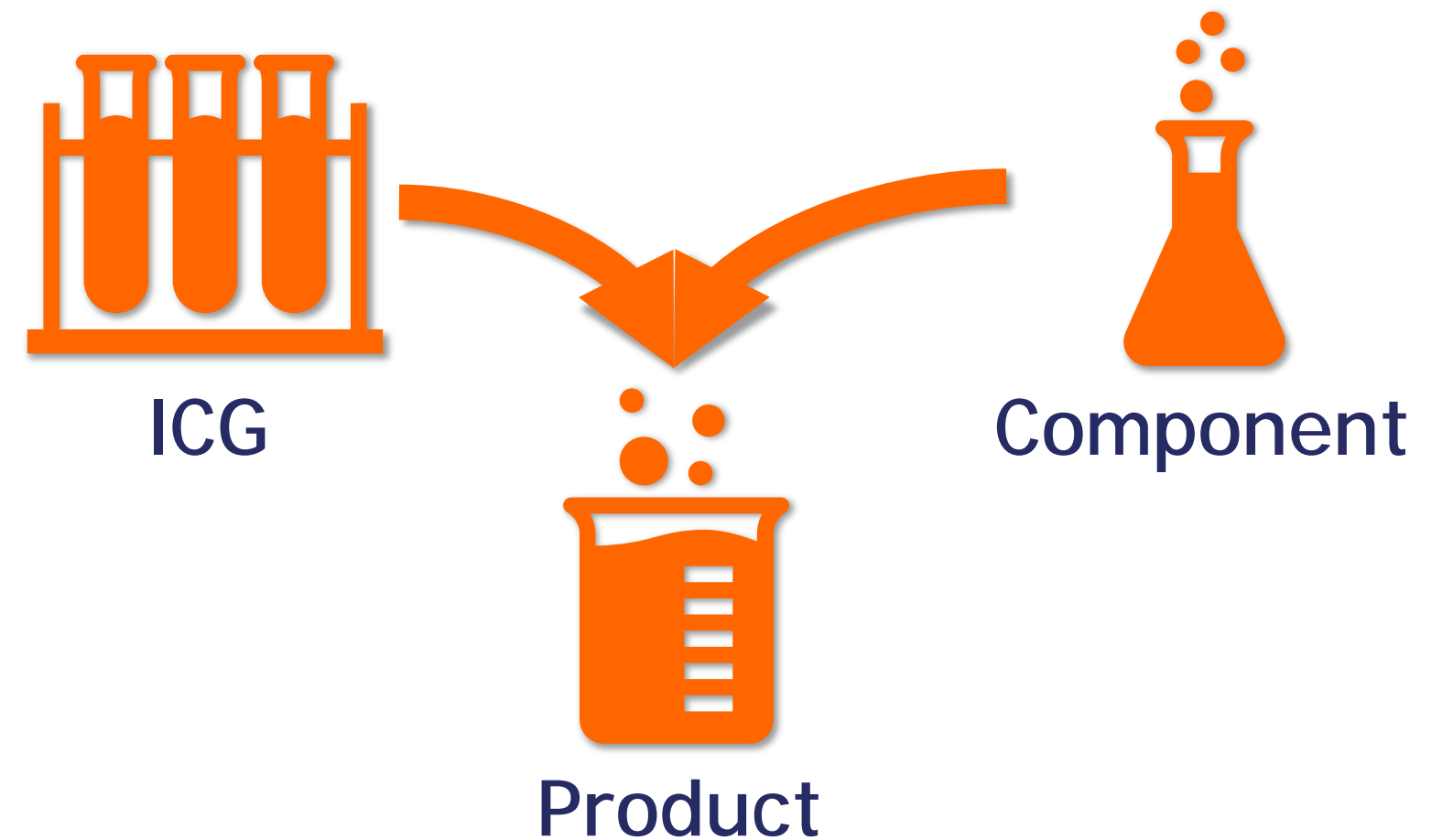
# Angabe der Konzentration bei ICG

- Auch 100% ICG ist möglich



## ICG - Einsatz in der Praxis

- ICG zu nutzen ist der letzte mögliche Ausweg!
- Wenn Bestandteile genauer angegeben werden können, dann sind diese genauer anzugeben





Kein Einsatz von ICG, weil es technisch  
möglich ist.

Einsatz von ICG dann, wenn es nicht  
anders geht!

