

22. Sitzung der BfR-Kommission zu Bewertung von Vergiftungen

Ergebnisprotokoll vom 08./09. April 2019

Die Kommission Bewertung von Vergiftungen berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen des Erkennens, der verbesserten Dokumentation und der Bewertung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch Produkte, Stoffe und andere Noxen im Rahmen von § 16 e des Chemikaliengesetzes und der neuen europäischen Bestimmungen nach Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)/Classification, Labelling and Packaging (CLP).

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut auch im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 17 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in die Risikobewertungen des BfR involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Die Vorsitzende Frau Dr. Hermanns-Clausen begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Vorsitzende fragt sowohl mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Berichte

Das BfR berichtet über Veröffentlichungen und Veranstaltungen des Instituts im letzten Halbjahr. So bietet das BfR in diesem Jahr wieder ein Pflanzenlabyrinth an, das im August eröffnet wird. Im letzten Quartal des Jahres wird ein Sonderheft zu Vergiftungen des Bundesgesundheitsblattes erscheinen.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit informiert über einen Vorschlag zur Beschränkung von absichtlich verwendetem Mikroplastik. Die Diskussionen und Aktivitäten stehen noch am Anfang und werden im nächsten Jahr in den REACH-Regelungsausschuss eingebracht.

Es wird über Neuigkeiten der Kommission Umweltmedizin und Environmental Public Health des Robert Koch-Instituts, der Innenraumlufthygiene-Kommission des Umweltbundesamtes, der Kosmetik-Kommission des BfR und aus dem Kommissions-Ausschuss „Gifftigkeit von Pflanzen“ berichtet.

Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.

TOP 4 Dieselabgase

Es wird die aktuelle wissenschaftliche Sachlage aus toxikologischer Sicht dargestellt und diskutiert. Neben Stickstoffdioxid (NO₂) als Indikator für verkehrsabhängige Luftschadstoffe müssen auch Konzentrationen anderer Komponenten, wie z.B. ultrafeine Partikel und Ruß, bestimmt werden, um die stoffspezifischen Wirkungen voneinander abgrenzen zu können.

Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.

TOP 5 Pilotstudie zur Etablierung eines Nationalen Monitorings von Vergiftungen

Die Datensammlung des Forschungsvorhabens endete am 28.02.2019. Es werden vorläufige Endergebnisse präsentiert. Am 24.09.2019 findet das Abschluss-Symposium zu diesem Projekt im BfR statt. Das Projekt wurde kostenneutral bis zum 31.10.19 verlängert, bis dahin wird der Abschlussbericht an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit übersendet werden.

Beratungsergebnis: In der Diskussion werden Herausforderungen des Projektes thematisiert.

TOP 6 Artikel 45 und Annex VIII der CLP-VO – aktueller Sachstand

Das europäische Meldeportal soll am 24.04.2019 in Betrieb genommen werden. Als Meldestelle übernimmt es die Verteilung der Meldungen, wird aber auch ab Jahresende 2019 eine durchsuchbare Datenbank haben. Für den deutschen Markt können Mitteilungsverpflichtete wählen, ob sie an das BfR direkt oder über die europäische Datenbank an das BfR melden. Sind Daten nur für einen oder in einem Mitgliedsstaat gemeldet, sind sie für die Giftinformationszentren in anderen Mitgliedsstaaten nicht verfügbar. Bei dortigen Expositionen mit diesen Produkten muss ggf. das GIZ in einem anderen Land kontaktiert werden, um Produktinformationen für die Beratung zu erhalten. Im BfR laufen umfangreiche Maßnahmen, um die Datenbank-Strukturen und das Datensicherheitskonzept für das europäische Meldeverfahren kompatibel zu machen.

Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.

TOP 7 Endokrine Disruptoren

Es wird der wissenschaftliche Sachstand zu endokrinen Disruptoren und die regulatorische Umsetzung und ihre Bedeutung für die klinische Toxikologie erläutert. Die Verordnung 2017/2100/EU der Kommission vom 4. September 2017 legt die rechtlich verbindliche Definition für endokrine Disruptoren in der EU fest. Prüfverfahren und Test- und Bewertungsstrategien finden sich im OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)-Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for En-

dochrine Disruption'. Biozide Wirkstoffe, die den Kriterien eines endokrinen Disruptors entsprechen, sind für den Verbraucherbereich grundsätzlich nicht zulassungsfähig (Art. 5 der Biozidverordnung – BPR 528/2012/EU). Für andere Gebrauchssektoren gelten ähnliche Verbotsbestimmungen bzw. sind in Vorbereitung.

Beratungsergebnis: In der anschließenden Diskussion wird angemerkt, dass die vorgestellte Regulatorik zu endokrinen Disruptoren eher „hazard-based“ als „risk-based“ ist, da die Einstufung anhand möglicher Mechanismen und nicht nach der Eintretenswahrscheinlichkeit von „Endpunkten“ (Schäden) erfolgt.

TOP 8 Polymere in Wasch- und Reinigungsmitteln, kosmetischen Mitteln, Klebstoffen und ihre toxikologische Bedeutung

Die Einstufung der Polymere kann nach Einsatzgebiet, nach Ursprung (natürlich/synthetisch) oder nach Vernetzungsgrad erfolgen. Die CLP-Verordnung definiert Polymere im Artikel 2. Für die praktische Umsetzung der Einstufung hat die ECHA im Jahr 2012 eine Leitlinie zu Monomeren und Polymeren veröffentlicht. Bezüglich der Stoffregulierung nach REACH sind Polymere von der Verordnung explizit ausgenommen.

Für die toxikologische Einstufung sind z.B. Ladung, Stabilität, reaktive Gruppen, Löslichkeit und Restmonomer-Gehalt relevant.

Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.

TOP 9 Diskussion von Vergiftungsfällen

Es werden verschiedene Vergiftungsfälle vorgestellt, darunter eine missbräuchliche Anwendung eines Rohrreinigers, der versehentliche Verzehr eines Gasadsorber-Tütchens aus einer Lebensmittelpackung und ein Fall mit einem Nahrungsergänzungsmittel.

Beratungsergebnis: Unter klinisch-toxikologischen aber auch unter regulativen und präventiven Aspekten werden die Fälle intensiv diskutiert.

TOP 10 Verabschiedung und neuer Termin

Die Vorsitzende Frau Dr. Hermanns-Clausen bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung. Die nächste Sitzung der Kommission findet am 09./10. Dezember 2019 in Berlin statt.