

## **27. Sitzung der BfR-Kommission zu Bewertung von Vergiftungen (online)**

Protokoll vom 22. und 23. November 2021

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 §16e des Chemikaliengesetzes und europäischer chemikalienrechtlicher Bestimmungen (REACH / CLP-Verordnung).

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 Ausschreibungsverfahren 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 in den Sitzungen 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 an der Sitzung Teilnehmenden und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Der Tagesordnungspunkt „Hanfhaltige Lebensmittel“ entfällt. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

### **TOP 2: Erklärung zu Interessenkonflikten**

Die Vorsitzende fragt mündlich 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 von Mai bis November 2021.

Für die kommende Berufungsperiode wurden unter den Bewerbern 18 neue Mitglieder ausgewählt. Die Wiederbewerbungsquote war für die Kommission „Bewertung von Vergiftungen“ sehr hoch.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit informiert über die anstehende Reform der europäischen Chemikalienpolitik. Es wird über die Zeitpläne und die für die Kommission „Bewertung von Vergiftungen“ besonders relevanten Aspekte der REACH- und CLP-Revision berichtet.

Es wird über Neuigkeiten aus der Kommission „Umweltmedizin und Environmental Public Health“ des Robert Koch-Instituts, der „Innenraumlufthygiene-Kommission“ des Umweltbundesamtes, der Kommission „Evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung“ des BfR, der Kommission „Kosmetische Mittel“ des BfR und aus dem Kommissions-Ausschuss „Giftigkeit von Pflanzen“ berichtet.

*Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.*

#### **TOP 4: Artikel 45 und Annex VIII der CLP-VO – aktueller Sachstand, Stoffkonzept des BfR**

Seit dem 01.01.2021 müssen als physikalisch oder gesundheitlich gefährlich eingestufte Gemische im PCN-Format (PCN: *Poison Centre Notification*) gemeldet werden. Bis Mitte Oktober 2021 sind ca. 2 Mio. Produktdatensätze nach dem PCN-Verfahren beim BfR erfasst worden. Seit Ende Oktober 2021 gibt es die Möglichkeit zu Gruppenmitteilungen, der Vergabe von Identifikatoren für Multikomponenten-Produkte und die Einführung eines „ceased market“-Status.

Die dem BfR in den Produktmitteilungen übermittelten Stoffinformationen werden vom BfR anlassbezogen überprüft und gepflegt. Dazu gehören neben dem Referenz-Substanz-Namen unter anderem auch CAS-Nummern, EG-Nummern, IUPAC-Namen, molekulare Formeln und Strukturformeln. Zukünftig soll die Bearbeitung durch automatisierte Verfahren vereinfacht werden. Zusätzlich können die Mitteilenden eine von der ECHA bereitgestellte Liste der Referenzsubstanzen für die Überprüfung und Übermittlung von Stoffinformationen in der Produktmitteilung nutzen. Das BfR entwickelt Verfahren um Stoffe mit ähnlichen chemischen und/oder toxikologischen Informationen zusammenfassen und somit die Beratungstätigkeit in den Giftinformationszentren zu unterstützen oder Analysen in der Giftinformationsdatenbank zu vereinfachen.

*Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.*

#### **TOP 5: Die neue europäische Chemikalienpolitik „Green Deal“ und die möglichen Auswirkungen auf die klinische Toxikologie**

Das BfR gibt eine Einführung zum „Green Deal“ der Europäischen Kommission und die Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien. Themen sind unter anderem die Regulierung von endokrinen Disruptoren, Sicherheitsfaktoren für mögliche Kombinationseffekte (mixture assessment factor) und der Generic Approach to Risk Management (GRA).

*Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.*

#### **TOP 6: Die neue EU-Verordnung für *in-vitro*-Diagnostika und mögliche Folgen für die Analytik im Vergiftungsfall**

Die Kommission diskutiert über die 2017 in Kraft getretene *in-vitro* Diagnostika-Verordnung. Die Verordnung soll die Anforderungen für die Herstellung von *in-vitro*-Diagnostika in der EU harmonisieren. Die Übergangsfrist endet im Mai 2022. Artikel 5 der Verordnung regelt den Einsatz von sogenannten In-House-Methoden. Diese dürfen nur noch eingesetzt werden, wenn es keine gleichwertigen kommerziellen Produkte gibt, wenn Leistungsanforderungen erfüllt und dokumentiert werden und die Verwendung im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems erfolgt. Der hierfür erforderliche zusätzliche Dokumentationsaufwand ist sehr hoch, sodass toxikologische Spezialanalysen (z. B. Amanitin- oder Ethylenglykol-Spiegelbestimmung, Scree-

ning-Untersuchungen bei unklarer Vergiftung) zukünftig noch unrentabler werden. Auch kommerziell erhältliche Tests könnten durch den hohen Aufwand unrentabel werden und nicht weiter vertrieben werden. Die Kommission sieht die Gefahr, dass seltene, aber wichtige Analysemethoden zukünftig nicht mehr zur Verfügung stehen.

*Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen, diskutiert und ein Votum dazu formuliert.*

### **Votum**

*Die Kommission „Bewertung von Vergiftungen“ am Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) beobachtet mit Besorgnis, dass mit dem Auslaufen der Übergangsfrist für das Inkrafttreten der In-vitro-Diagnostik-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) im Mai 2022 die zeitnahe klinisch-toxikologische Analytik im Rahmen von Vergiftungsfällen deutlich erschwert wird. Es ist zu befürchten, dass künftig das toxikologische Screening bei unklaren Vergiftungen nicht mehr flächendeckend zu jeder Tageszeit durchgeführt werden kann.*

*Bei unklaren Vergiftungen wird eine effiziente Beratung durch die Giftinformationszentren sowie eine zeitnahe und zielführende Therapie durch die medizinischen Einrichtungen ohne das rasche Vorliegen analytischer Daten stark eingeschränkt.*

*Aus der Sicht der Kommission ist es unabdingbar, dass eine toxikologische Analytik beispielsweise mit In-House-Tests (IHT) auch in Zukunft bei seltenen schweren Vergiftungen unter Verwendung adäquater Ressourcen und eines vertretbaren Verwaltungsaufwandes durchgeführt werden kann.*

### **TOP 7: Die BfR-Vergiftungsapp und Ergebnisse einer Usability-Study**

Die seit 2013 auf dem Markt befindliche App „Vergiftungsunfälle bei Kindern“ dient zur Prävention, als Nachschlagewerk, gibt Hinweise zur Ersten Hilfe und ermöglicht einen direkten Kontakt zu den Giftinformationszentren. Die App wurde im Jahr 2021 in einer Usability-Study von Testpersonen auf ihre Benutzerfreundlichkeit geprüft. Erste Ergebnisse der Studie, sowie einer Literaturuntersuchung zum Thema Apps und Kinderunfallprävention werden vorgestellt. Die aus der Studie resultierenden Verbesserungsvorschläge sollen geprüft und umgesetzt werden. Die App soll durch Veranstaltungen zum Thema Vergiftungen bei Zielgruppen und Multiplikatoren bekannter gemacht werden.

*Der Tagesordnungspunkt wird von der Kommission zur Kenntnis genommen.*

### **TOP 8: Diskussion von Vergiftungsfällen**

In einem Fall führt ein Energydrink-Sirup zu einer stationären Überwachung. Da der Sirup zur Herstellung eines verzehrfertigen Getränks (mit den zulässigen 32 mg Koffein/100 mL Getränk) zunächst 1:24 verdünnt werden muss, enthält der pure Sirup eine sehr hohe Koffeinkonzentration. Die Aufnahme eines solchen Sirups kann schon in geringen Mengen zu erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

Mit einer neuen hochsensiblen Methode wurden Asservate zu Verdachtsfällen auf K.O.-Mittel-Beibringung erneut untersucht. Neben Medikamenten und illegalen Substanzen wurde in den meisten Proben vor allem Alkohol gefunden. In einem nicht unerheblichen Anteil der Fälle konnten überhaupt keine verdächtigen Substanzen festgestellt werden. Da einige als K.O.-Mittel eingesetzte Substanzen nur sehr kurz nachweisbar sind, sollten Asservate im Verdachtsfall so schnell wie möglich gewonnen werden.

Erneut wird auf ein Badeprodukt für Kinder hingewiesen, dass eine sehr hohe Kochsalzkonzentration aufweist. Kochsalz kann schon in geringen Dosen zu gefährlichen Vergiftungen bei Kleinkindern führen. Für Kleinkinder attraktive und unzureichend gesicherte Verpackungen stellen daher ein erhöhtes Risiko dar.

Es wird über mehrere Vergiftungsfälle berichtet, bei denen es nach der Aufnahme von Campherhaltigen Erkältungs- und Verspannungsprodukten zu neurologischen Störungen kam. Bei Kleinkindern sollten Campherhaltige Produkte keinesfalls angewandt werden. Das gilt auch für den Einsatz von Campherhaltigen Abstillsalben, da die Exposition des Kindes mit Salbe und Dämpfen nicht ausgeschlossen werden kann.

Händedesinfektionsmittel für den Gebrauch unterwegs werden teilweise in besonders bunten und Kinder ansprechenden Verpackungen vertrieben. Viele Eltern nutzen die produkteigene Halterung zur Aufhängung am Kinderwagen. Es wird über mehrere Fälle berichtet, bei den Kleinkinder beim Spielen mit diesen Produkten mit dem Desinfektionsmittel exponiert wurden.

Es wird über eine neue Produktgruppe berichtet: Reinigertabs oder -konzentrate zur Herstellung von Reinigern (für den mehrmaligen Gebrauch) durch Auflösen in Wasser. Diese Produktgruppe wird aufgrund des geringeren Verbrauchs von Verpackungsmaterial und Transportenergie als besonders umweltschonend beworben. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Verbraucher auf der Endverpackung nicht immer eine ausreichende und korrekte Produktinformation anbringt. Gleiches gilt möglicherweise für Produkte, die in Unverpackt-Läden durch den Verbraucher abgefüllt werden können.

Es werden Fälle von thermischen Verbrennungen durch Nagelkleber vorgestellt, über die die französische Behörde ANSES im März 2021 berichtete. Cyanacrylat-Klebstoffe können in Anwesenheit von Baumwolle oder Wolle beschleunigt polymerisieren und dabei eine starke Hitze entwickeln.

Aufgrund einer aktuellen Verbraucherbeschwerde zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen nach dem Verzehr eines Süßlupinen-Produkts informiert das BfR noch einmal zum Thema Chinolizidinalkaloide in Lupinen und Lupinenprodukten.

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

## **TOP 9: Verabschiedung und neuer Termin**

Die Vorsitzende Frau Dr. Hermanns-Clausen bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Die nächste Sitzung der Kommission findet am 04. und 05. April 2022 statt.