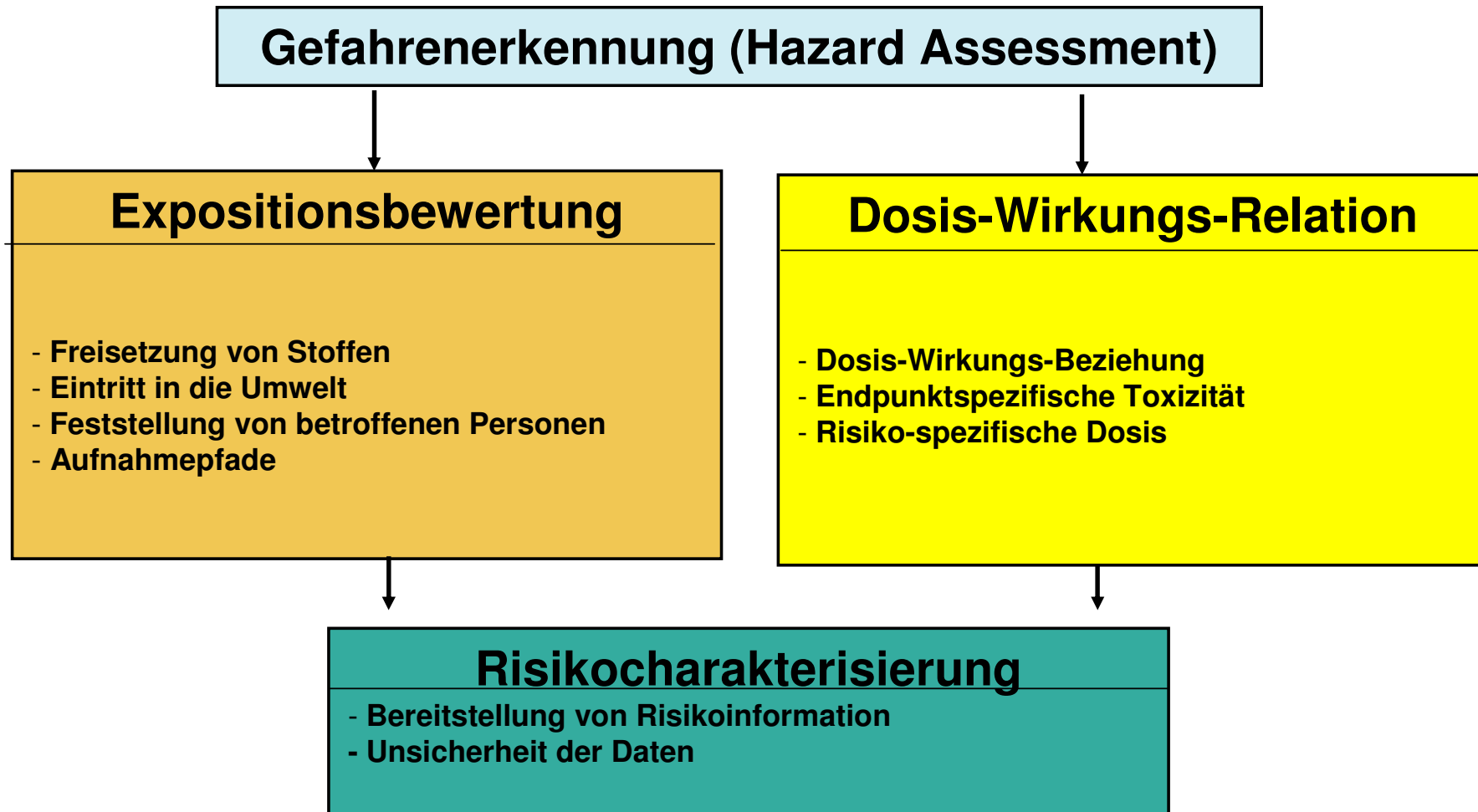


Positionen zur Produktsicherheit

- Bundesinstitut für Risikobewertung

Axel Hahn

- **Arbeitsgrundlage BfR**
- **Gesetzliche Regelungen zum Verbraucherschutz**
- **Monitoring „UPWs Unerwünschte Produktwirkungen“**
- **Ergebnisse des Monitorings**
- **Begrenzungen im Verfahren**
- **Verbesserungen aus Sicht des BfR**
- **Fragen**



- Anlagen wie Kraftwerken, PKW, Maschinen usw.
- bestehend aus vielen Erzeugnissen **NEIN**

- Produkten i. Sinne von Erzeugnissen (Möbel, Textilien usw.)
- bestehen aus vielen Zubereitungen **JA**

- Produkten i. Sinne von Zubereitungen (Farben, Kleber usw.)
- bestehen aus chemischen Stoffen **JA**
- Chemischen Stoffe (rein oder mit Verunreinigungen) **JA**

Alle Stoffe werden geprüft, bevor sie auf den Markt kommen

Natürliche Stoffe sind sicher

Der langjährige Gebrauch eines Stoffes spricht für dessen Sicherheit

„Viel hilft viel“



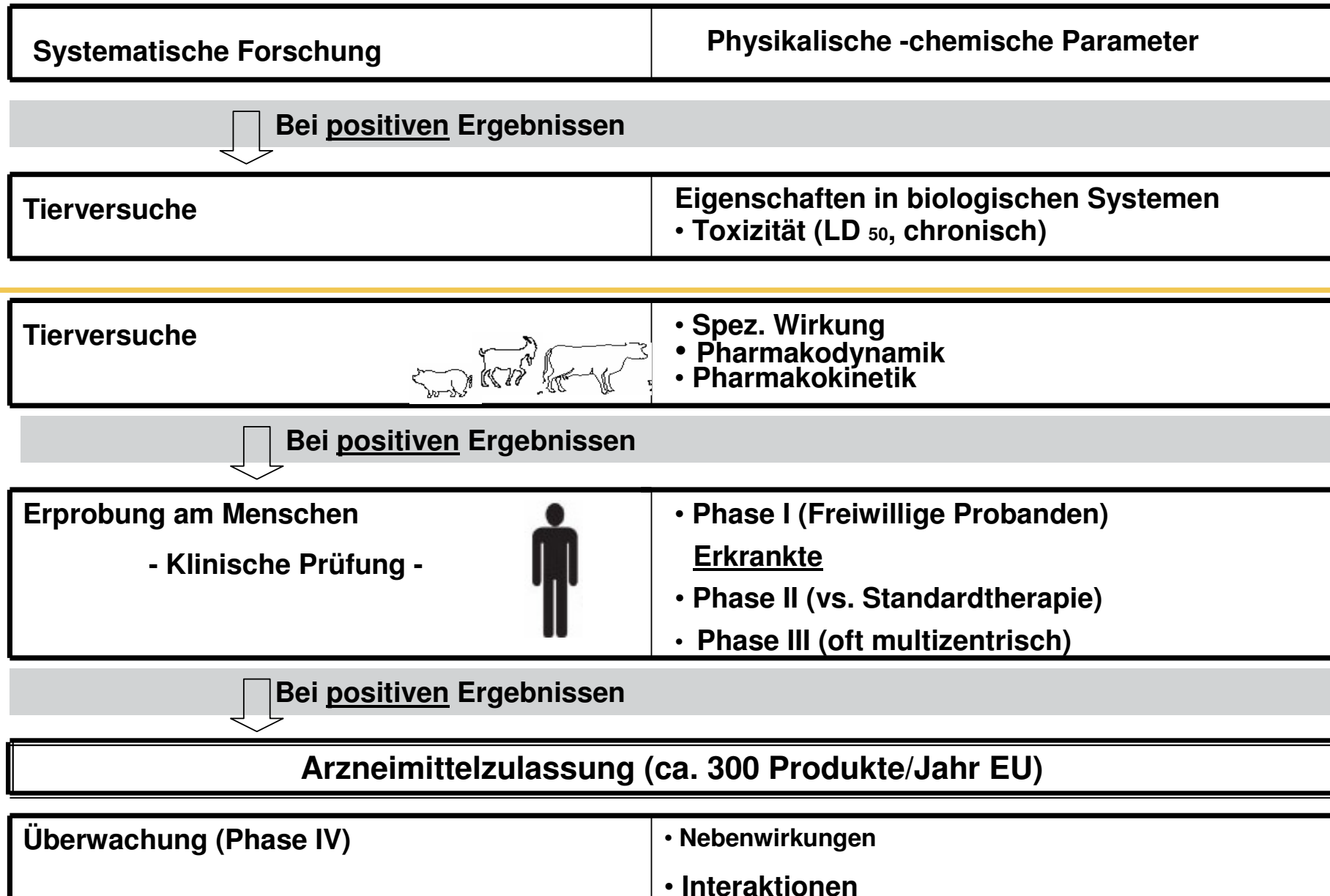
- Heroin als „Medikament“ auch für Kinder
- 1931 Einstellung der Produktion
- Lampenöle / Grillanzünder auf Paraffinbasis
- Tierversuch kein Risiko, aber Fälle/Todesfälle b. Menschen
- Magic Nano Versiegelungs- bzw. Imprägniersprays
- keine Testung, schwerwiegende Gesundheitsstörungen
- Wieviele unerwünschte Produktwirkungen (UEPs) ???
- In Deutschland über 150.000 Anfragen /Jahr in Giftinformationszentren (ca. 50% Verbraucherprodukte)

Deutschland hat gute Regelungen!!!

- Arzneimittelgesetz (alle Arzneistoffe bzw. Zubereitungen)
- Chemikaliengesetz (nur gefährliche Stoffe/Zubereitungen)
 - Liste der gefährliche Stoffe (nur ca. 3.000)
- die meisten der in Verbraucherprodukten verwendeten Stoffe sind keine gefährlichen Stoffe!
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
Kosmetika, Spielwaren, Imprägnierungsmittel
- Produktsicherheitsgesetz (betrifft nur Anlagen u. Geräte)

• Monitoring?

Vorbild Arzneimittelsicherheit



Entwicklung von chemischen Stoffen

Gesamtstand in der technischen Welt (West/Ost)

nach Csicsaky M. 1994

- 1984: ca. 7.000.000
- 1990-1992 :
 - pro Jahr *zusätzlich* ca. 600.000 neue Chemikalien
 - Allgemeinbevölkerung kommt mit ca. 50.000 - 60.000 Chemikalien in Kontakt
- 1994: ca. 12.600.000
- 1998 (Schätzung): ca. 16.000.000



Bisherige Bewertung von gefährlichen Stoffen:

- Toxikologisch nur wenige hundert Stoffe intensiv aufgearbeitet!

REACH
30.000

Systematische Forschung

Physikalische -chemische Parameter

Bei positiven Ergebnissen

Hauptsächlich (!)
tiertoxikologische Prüfungen nach dem Tonnage-Prinzip

- Vorüberlegungen zu physikalisch-chemischen Parametern
- SAR „structure-activity-relationship“ usw.

• **Grundstufe (1-t-Schwelle)**

- Haut-/Augenreizungen
- Akute Toxizität (LD 50 oral, dermal, inhalativ)
- keine Einstufung ≥ 2.000 mg/kg KG
- Sensibilisierung (Haut)
- Subakute Toxizität (28 Tage)
- Geno-/Reproduktionstoxizität
- Toxikokinetik

• **Stufen 1 und 2 (ab 100-t-Schwelle)**

- Subchronische und chronische Toxizität (90 Tage)
- Geno-/Reproduktionstoxizität
- Kanzerogenität
- Toxikokinetik

Erfahrungen beim Menschen 1.8.1990
Ärztliche
Mitteilungen bei
Vergiftungen

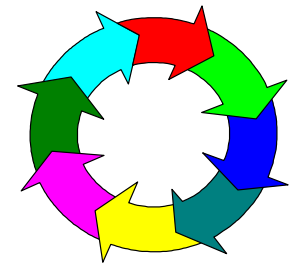
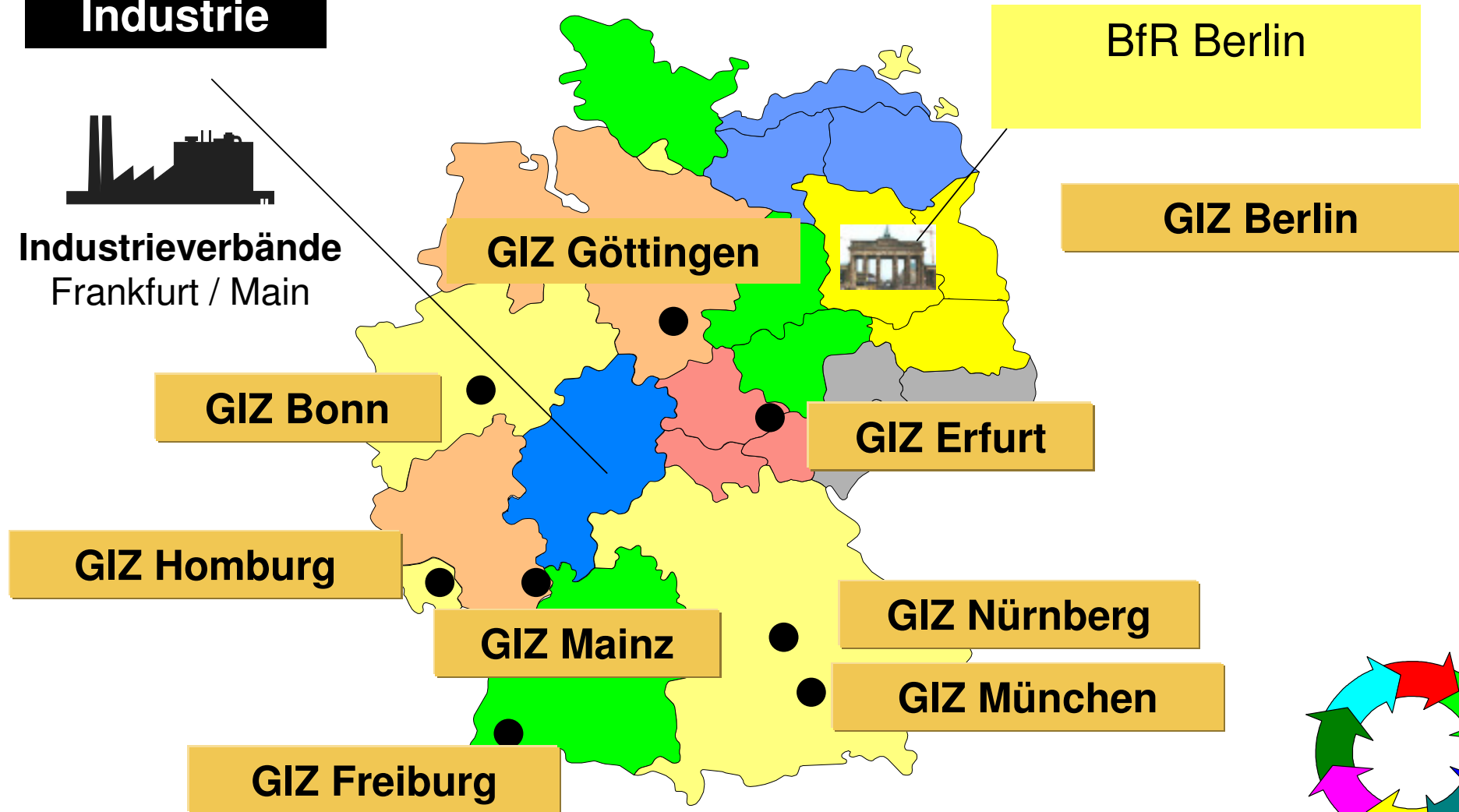


Kooperation BfR / 9 Giftinformationszentren / Industrie

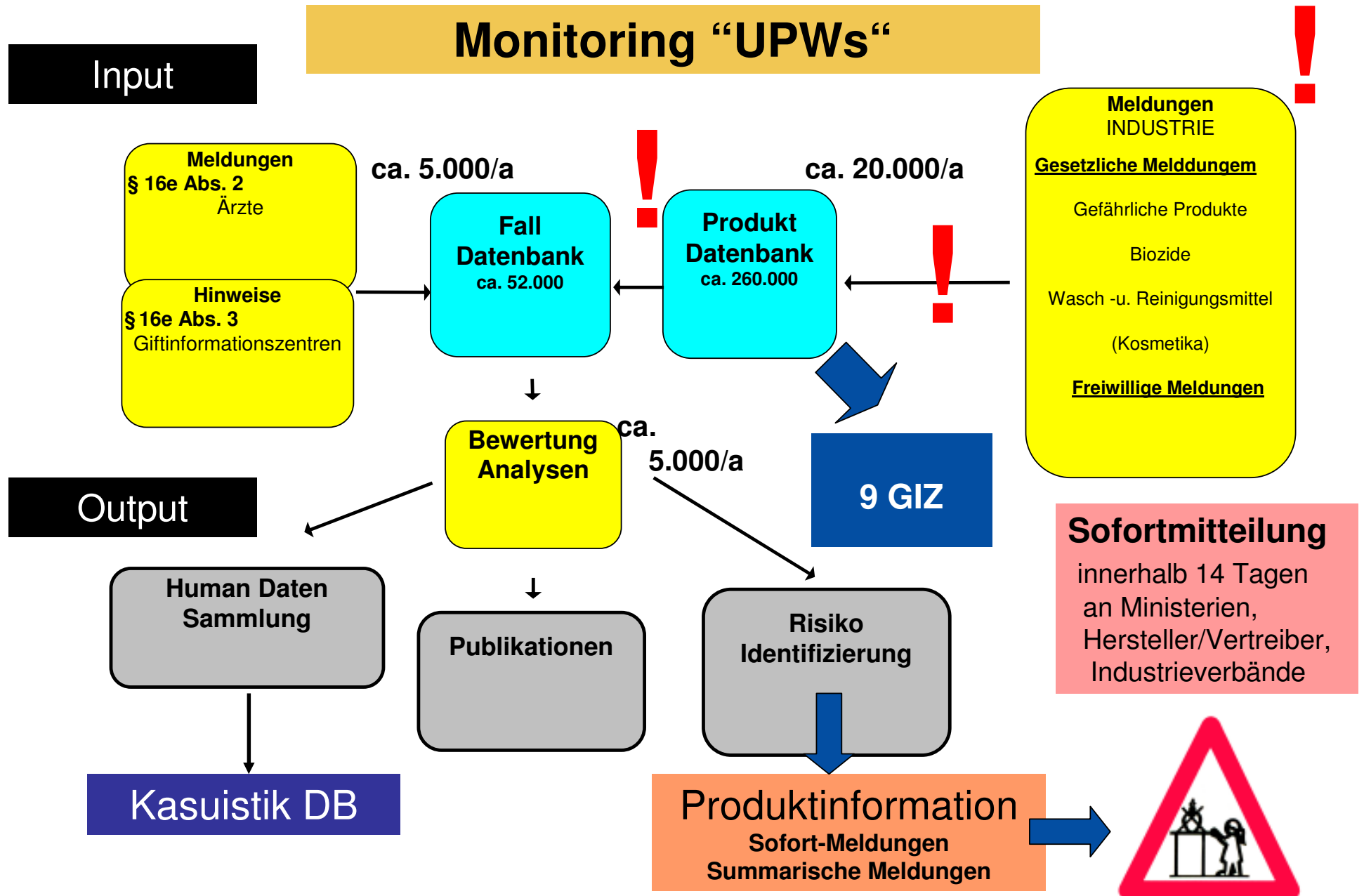
Industrie



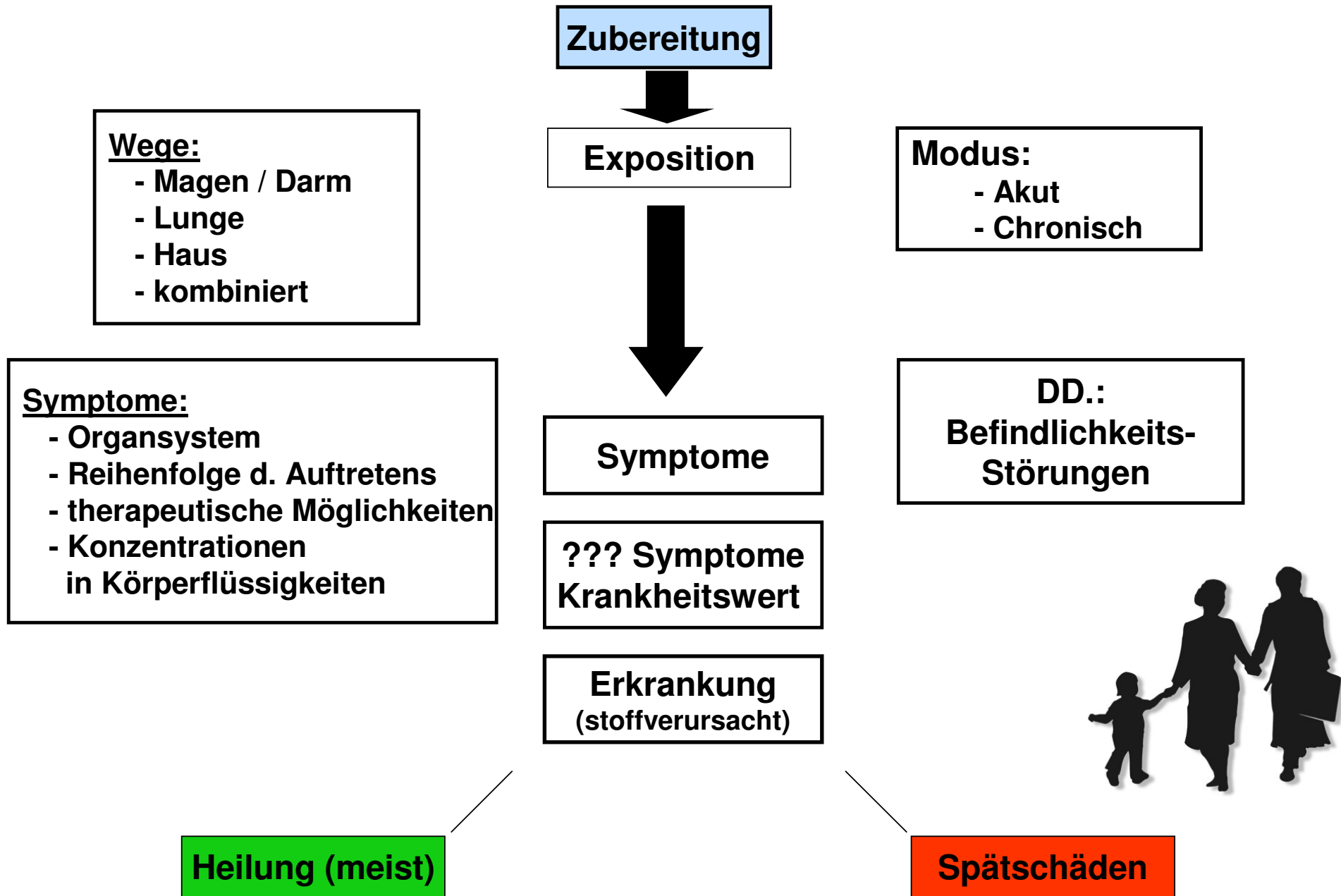
Industrieverbände
Frankfurt / Main



BfR Bewertung und Produktinformationssystem für UPWs

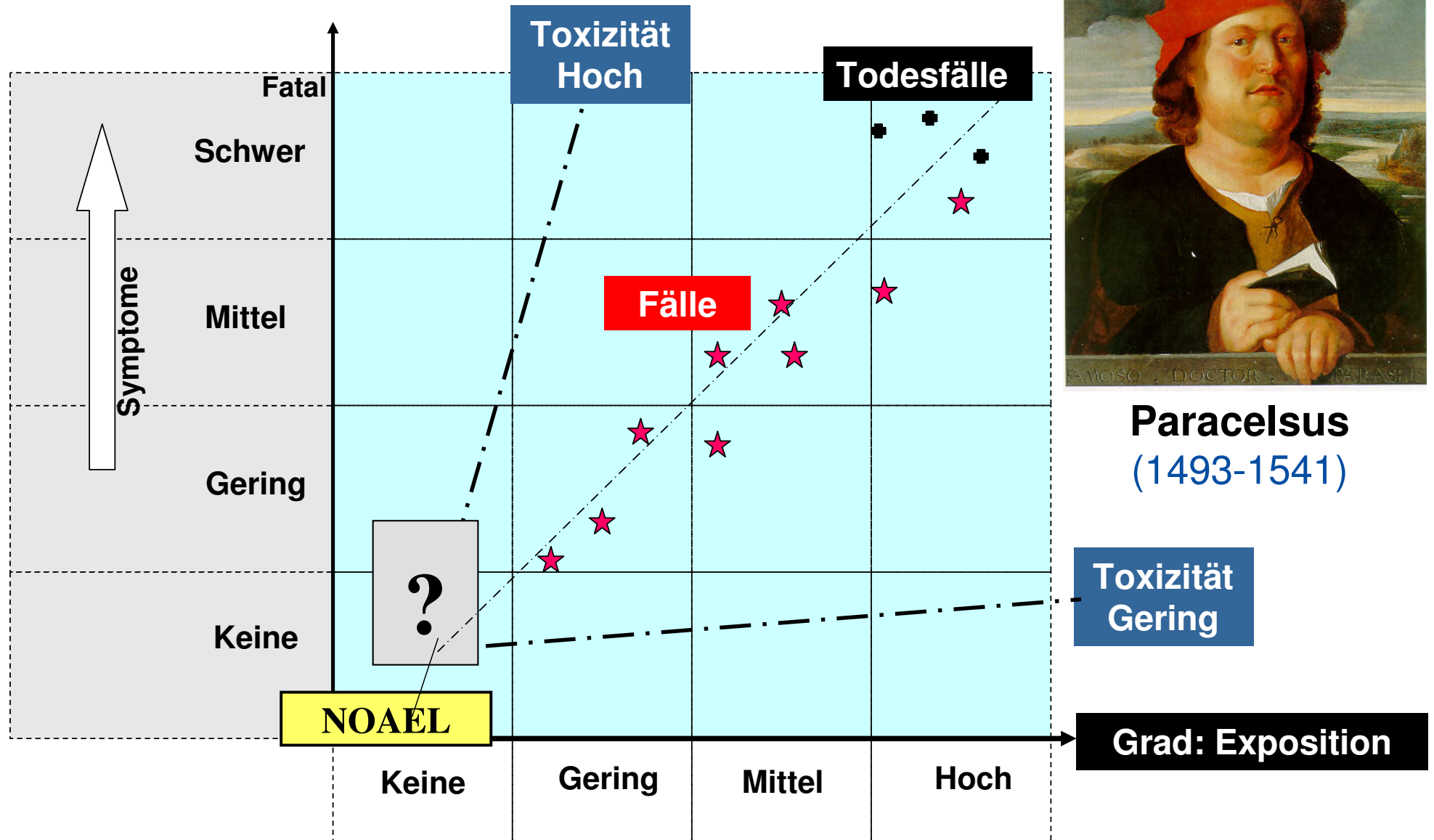


Erkenntnisse aus Vergiftungsfällen / UPWs beim Menschen



Fall Bewertung: Dosis- Wirkungs Beziehung

Schweregrad der Gesundheitsstörung (Tox. Score)



Paracelsus
(1493-1541)

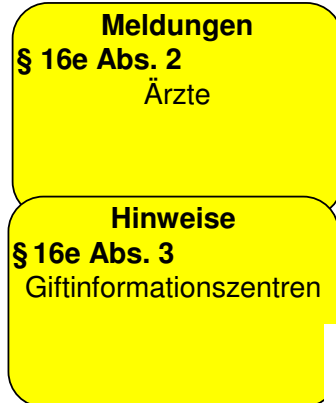
- **Regulatorische Fortschritte Aspiration (R 65)**
- **Versachlichung der Diskussion über Pyrethroide**
- **Hinweise auf das Ätzipotential von Benzalkoniumchlorid**
- **Regelungen bei Lampenölen / Grillanzündern**
- **Hinweise auf das Aspirationsrisiko bei älteren Leuten**
- **Monitoring bei Imprägniersprays seit 1990**
- **Aufarbeitung der Magic Nano Versiegelungssprays**
- **Verätzungen bei Mörtel- / Mörtelprodukten**
- **Unfallmechanismen bei KFZ Starterbatterien**

- **Verbesserte Produktidentifizierung bei UPWs**
- **Probleme bei den Rezepturangaben**
- **Der „Zukaufhersteller“: Das Produkt im Produkt!**
- **Der Vertreiber / Markteinführer ohne Rezepturkenntnis**

Problem der genauen Zubereitungsidentifizierung

Monitoring „UPWs“

Input



ca. 5.000/a

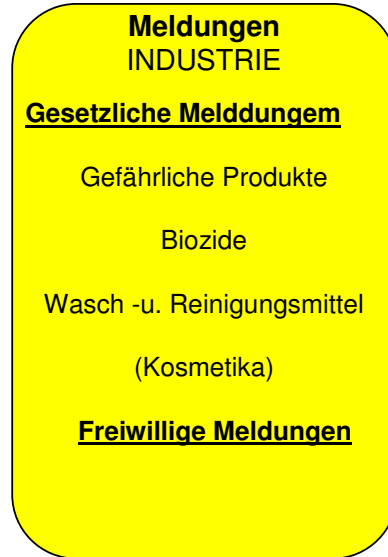
**Fall
Datenbank**
ca. 52.000

„Produktname“



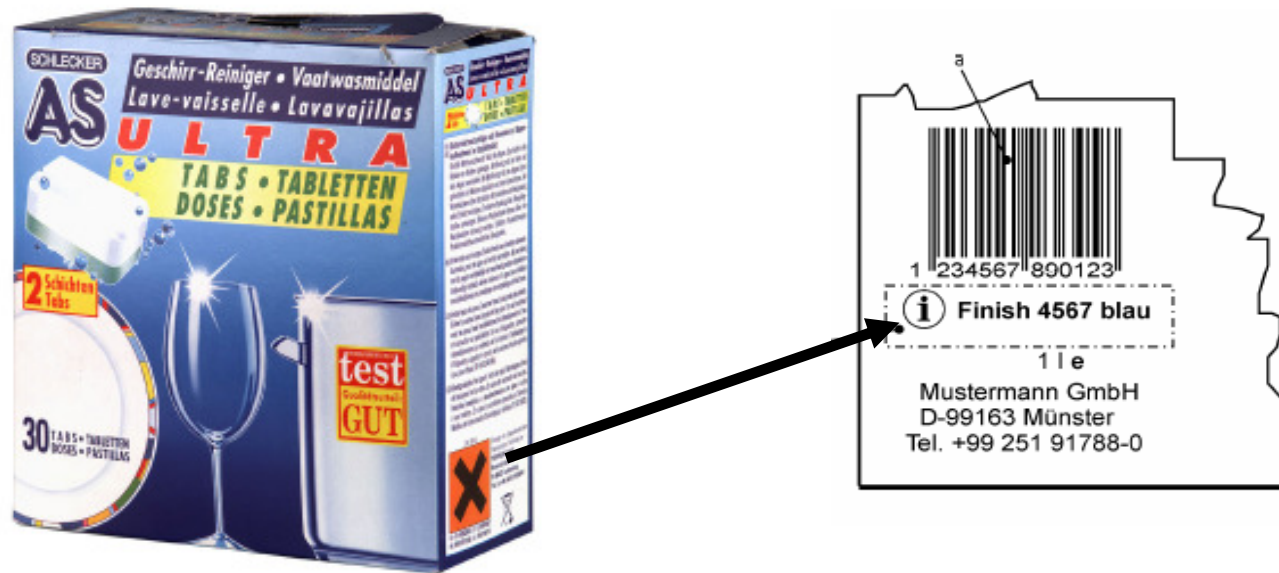
ca. 20.000/a

**Produkt
Datenbank**
ca. 260.000

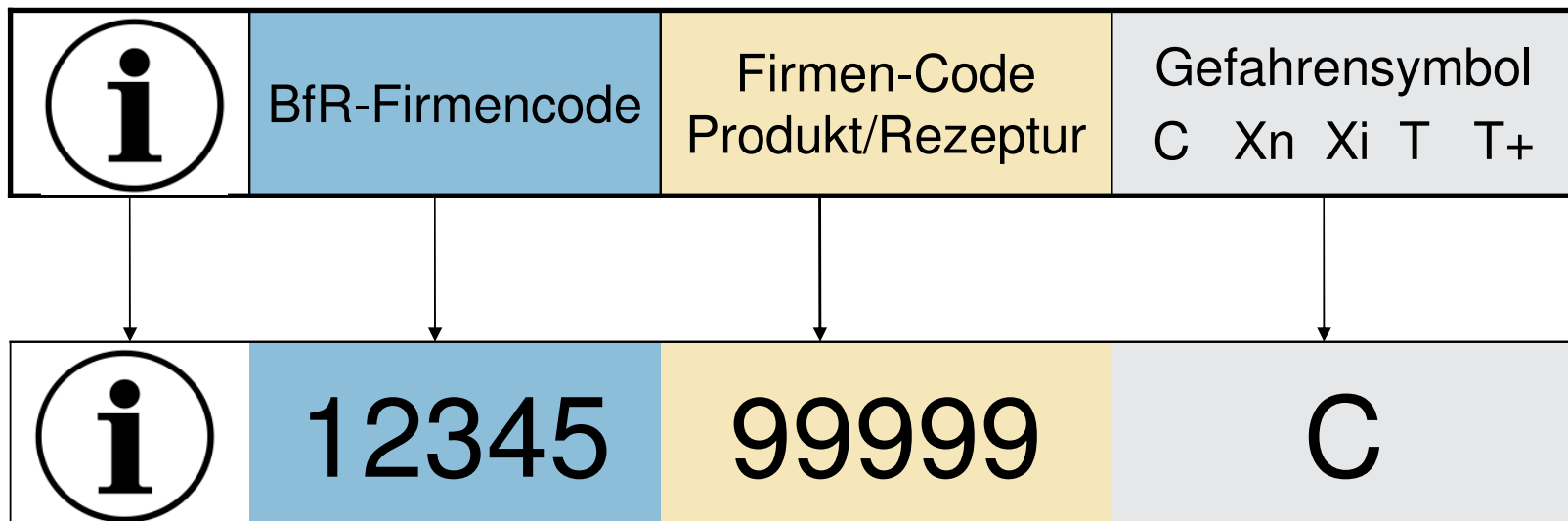


! AS Ultra

Europäische Norm

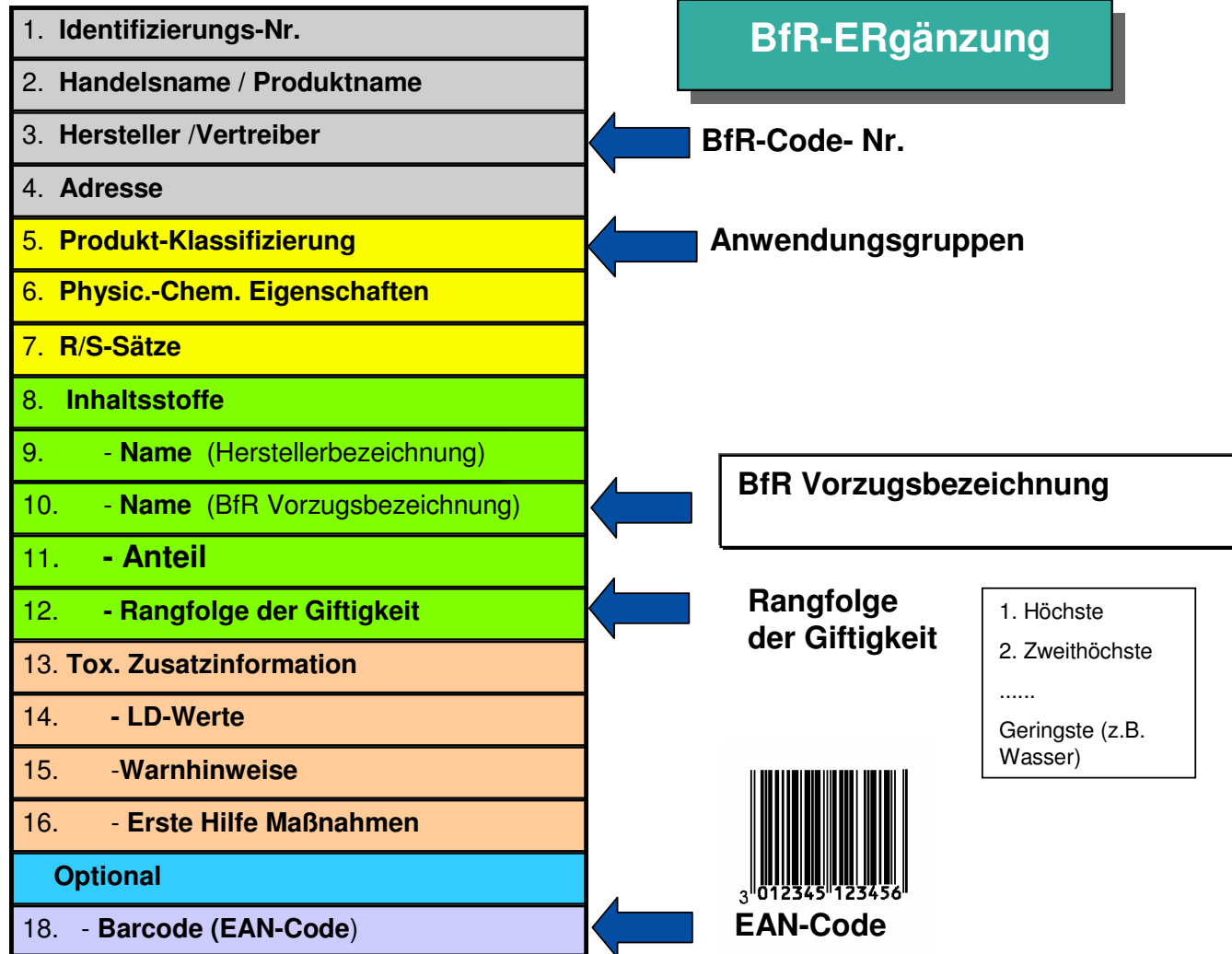
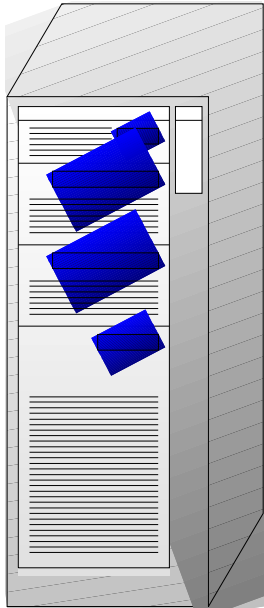


Empfehlung des BfR für die Nutzung des PI-Kennzeichens:



- **Viele Hersteller kaufen Rezepturbestandteile zu**
- **Der Hersteller hat keine vollständige Rezepturkenntnis mehr**
- **Wahrung der Betriebsgeheimnisse ist oberstes Gebot**
- **Beispiele Wasch- / Reinigungsmittel**
- **Globalisierungseffekt?**

BfR Giftinformationsdatensatz für Zubereitungen



Probleme bei der BfR Produktdokumentation

BfR Produkt-Datensatz



Identifikation

Klassifizierung

Inhaltsstoffe

Tox. Information

Autoplus Mittelkarte NR. 18449

Reibungs- und Verschleißschutz

Hersteller: Zubereitungsnummer: 00167530/01/0/1

Vertrieb:

Beschaffenheit: flüssig, grünlich Verwendung: Motoröl Additiv

FN 2025

Anteil (in %)	Bestandteile (Angaben des Herstellers)	Stoffkarten des B G V V
3	Zinkdithiophosphat	In Vorbereitung
71,6	Mineralöl (ISO Neutral)	Paraffinöle
20	Hitec 5757 * s. Bes. z. beachten!	
5	Molyvan L ** s. Bes. z. beachten!	In Vorbereitung
0,4	Cuvan 826 *** s. Bes. z. beachten!	

Besonders zu beachten:

* Hitec 5757: lt. SD-Blatt des Herstellers: keine Angaben zu Inhaltsstoffen, LD50 oral Ratte: > 4000 mg/kg

** Molyvan L: lt. SD-Blatt des Herstellers: enthält Molybdäni (2-ethylhexyl)phosphordithioat (unlösliche Verbindung) gemischt mit Petroleumprozeßöl. LD50 oral Ratte: 7350 mg/kg

*** Cuvan 826: lt. SD-Blatt des Herstellers: enthält 3,5-Dimercaptan-1, 3,4-thiadiazolderivat. LD50 oral Ratte: > 5000 mg/kg

keine Haut- und Augenreizung zu erwarten

Vom BgVV an die GIZ. Nur für Ärzte! STRENG VERTRAULICH! Stand: 02.04

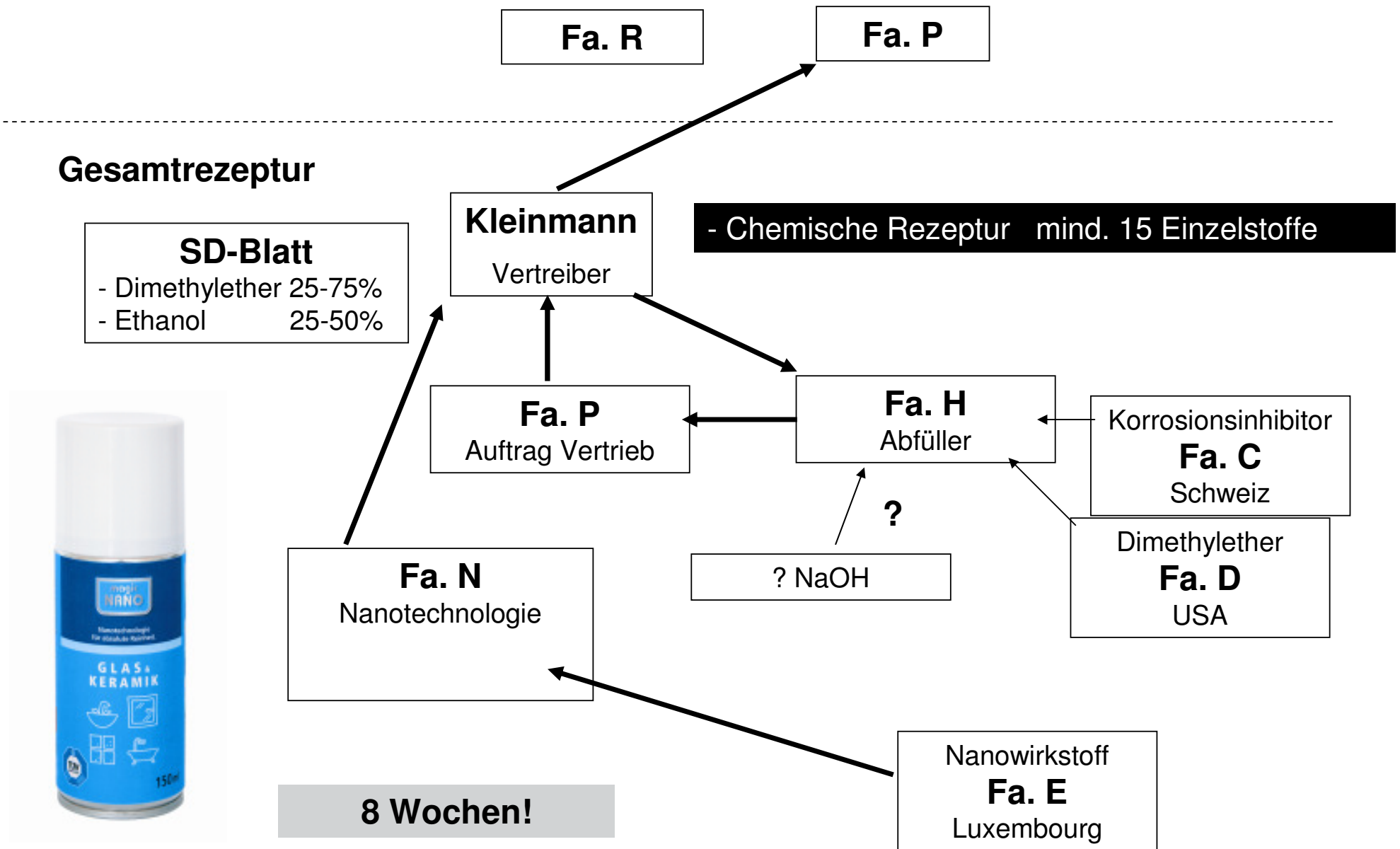
A

B

C

„Produkt im Produkt“
Gesamtrezeptur
kann nicht
mehr
eingeschätzt werden!

Das Verteiler / Markteinführerproblem bei "Magic Nano"



- **Die Rezeptur-DB sollte erweitert werden (gesetzliche Basis)**
- **Eine einheitliche Produkt-DB in Deutschland (Kosmetika)**
- **Der größte Teil der V-Rezepturen ist nicht meldepflichtig!**
- **Spontane Meldungen auf freiwilliger Basis wichtig!**
- **Risikobewertung nur bei anonymisierten Vergiftungsfällen,**
- **nicht auf der Basis von anonymisierten Rezepturen möglich!**
- **Betriebsgeheimnis vs. „Gefahr im Verzuge“!**

- **Arbeitsgrundlage BfR**
- **Gesetzliche Regelungen zum Verbraucherschutz**
- **Monitoring „UPWs Unerwünschte Produktwirkungen“**
- **Ergebnisse des Monitorings**
- **Begrenzungen im Verfahren**
- **Verbesserungen aus Sicht des BfR (Monitoring!)**
- **Fragen**

Fragen?

