

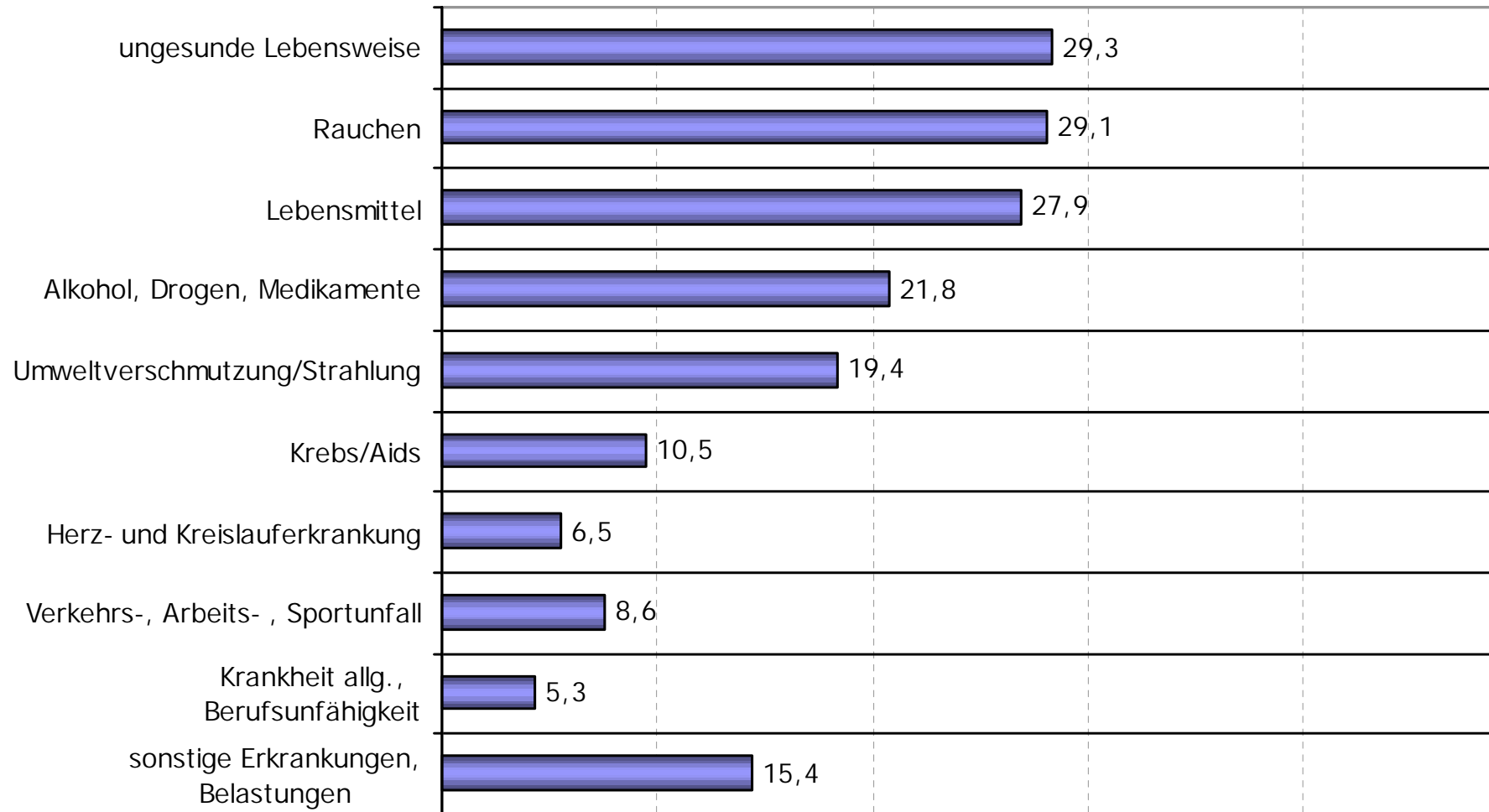
# „Die Zahl der gefährlichen Produkte steigt?“ - wer schützt den Verbraucher?

**Andreas Hensel**

Andreas Luch

Axel Hahn

# Welche Themen sind für Sie persönlich die größten gesundheitlichen Risiken des Verbrauchers (Angaben in %)



Evaluation des BfR/Bevölkerung 2004

(Mehrfachantworten, N=963, Gesamt)

Ergebnisse der Befragung **Bevölkerung**

# Die vier häufigsten Missverständnisse beim Verbraucher

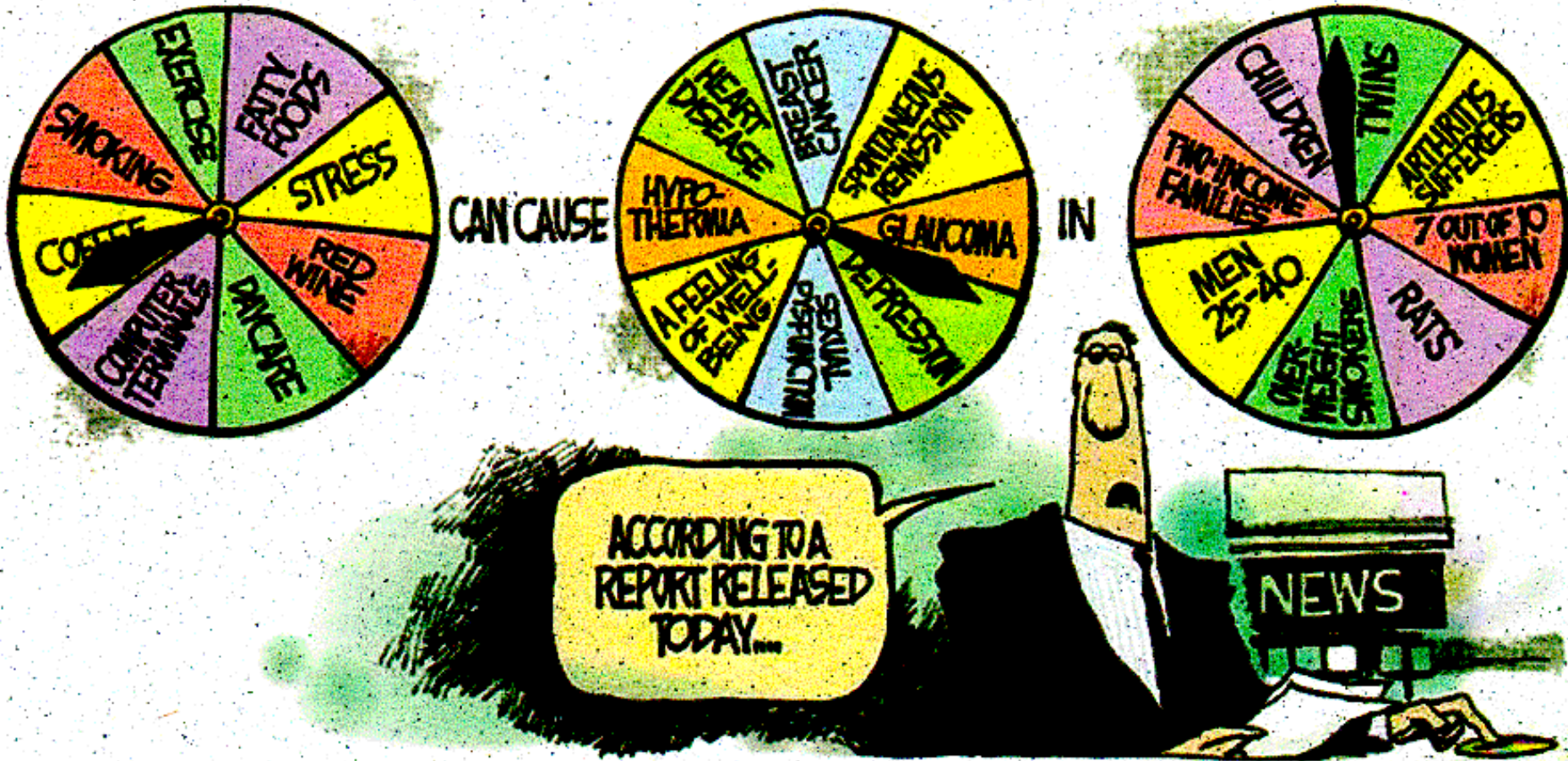
- Alle Stoffe werden geprüft, bevor sie auf den Markt kommen
- Natürliche Stoffe sind sicher
- Der langjährige Gebrauch eines Stoffes spricht für dessen Sicherheit
- „Viel hilft viel“



# Today's Random Medical News

from the New England  
Journal of  
Panic-Inducing  
Gobbledygook

WILSON



©4/27/97 Jim Borgman, Cincinnati Enquirer.



## Seehofer-Behörde schlägt Alarm wegen ITX - Erneut hohe Belastung in Wellness-Drink

Nach fünf Wochen Diskussion nennt Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hohe ITX-Verunreinigungen in Kartonsäften „nicht akzeptabel“ – Verbraucherschutzministerium bleibt untätig – Deutsche Umwelthilfe weist erstmals ITX-Spitzenbelastung in einem bereits einmal aus dem S

### DGE info Nr. 11/2005

#### Weichmacher DEHP im Speiseöl

Unter der Überschrift „Schmutziges Gold“ berichtete die Stiftung Warentest in der Oktoberausgabe ihrer Zeitschrift „test“ über die Ergebnisse einer Untersuchung von Olivenöl der Güteklasse „nativ extra“. Neben anderen Qualitätsmängeln wiesen die Prüfer in einigen der untersuchten Produkte Weichmacher nach. Analysiert wurden vier Sub-

gen über hohe Konzentrationen  
sterium unterstellt  
ng nicht akzeptabel

Hamburger Abendblatt vom 16.11.2005

### Ein Gift kommt selten allein . . .

Lebensmittelkontrolle: Expertentreffen in Berlin. Ob Erdbeeren, Weintrauben, Mandarinen oder Paprika: Viele Proben enthalten Rückstände von unterschiedlichen Pflanzenschutzmitteln. Wie groß ist das gesundheitliche Risiko der Giftcocktails?

Von Angelika Hillmer

Pestizide in Erdbeeren, Paprika, Weintrauben, Mandarinen. Je nach

Tagesspiegel vom 12.04.2005

### VERPACKUNGEN IM TEST

*Wie gesundheitsschädliche Stoffe in Lebensmittel gelangen*

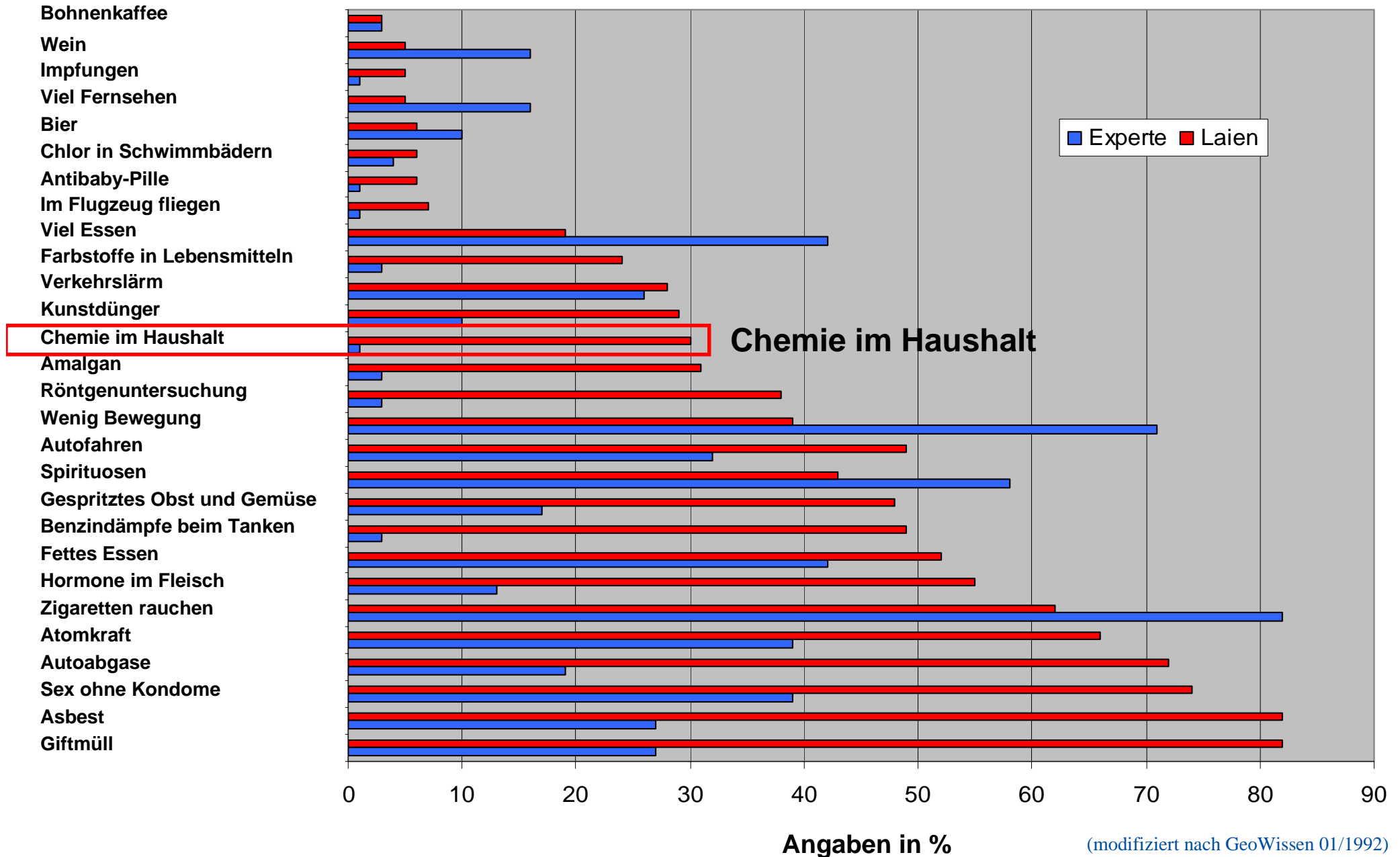
### Sauce mit verbotenen Farbstoff entdeckt

München/Kiel (mab/dpa) – Worcester-sauce mit dem krebserregenden, roten Farbstoff Sudan 1 ist in drei Bundesländern entdeckt worden. Zuvor hatten britische Behörden mehrere hundert belaste-

## Gefährliche Deckel

se, Babybrei und Pesto sind zum Teil mit Weichmachern belastet  
– Behörden sehen Handlungsbedarf

# Einschätzung von Gesundheitsrisiken durch „Laien“ und Experten



# Definitionen

## Gefahr (Hazard):

ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder ein Zustand eines Lebensmittels mit dem Potential, gesundheitsschädlich zu wirken



## Risiko (Risk):

eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer gesundheitsschädlichen Wirkung sowie des Schweregrades dieser Wirkung

# Was sind gefährliche Produkte?

(nach Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen/ChemG)

(1) Gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen sind Stoffe oder Zubereitungen, die

1. explosionsgefährlich,
2. brandfördernd,
3. hochentzündlich,
4. leichtentzündlich,
5. entzündlich,
6. sehr giftig,
7. giftig,
8. gesundheitsschädlich,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebserzeugend,
13. fortpflanzungsgefährdend,
14. erbgutverändernd oder
15. umweltgefährlich sind;



ausgenommen sind gefährliche Eigenschaften ionisierender Strahlen.



# Chemikaliengesetz (ChemG)

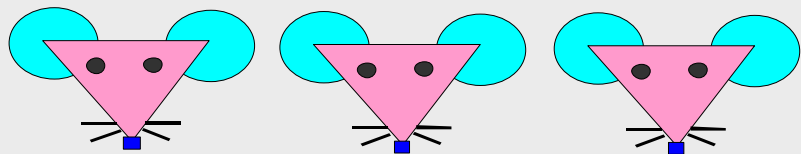
**1982:** Die Gesetzgebung in der Bundesrepublik Deutschland hat durch das ChemG die Grundlagen geschaffen für die systematische Erfassung von

- Altstoffen durch ein Beratergremium umweltrelevanter Altstoffe (BUA)
- Neustoffen durch eine Bewertung von entsprechenden tier-toxikologischen Daten durch Bundesinstitute (BGA, BAUA, UBA usw.)

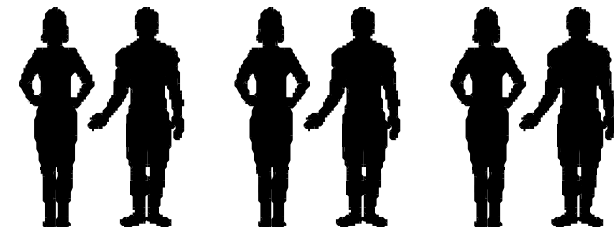
**1990:** Meldepflicht von behandelnden Ärzten schon bei begründetem Verdacht von Vergiftungen durch den § 16e ChemG.

Der entscheidende Fortschritt ist dabei:

Bewertung nicht nur durch Tierversuche!



Beginn einer systematischen Dokumentation von Humandaten bei Vergiftungen ab 1990



# REACH

## Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

### Unzulänglichkeiten des gegenwärtigen Systems

- zur Regelung von Stoffgefahren
- mangelhafte Transparenz in der Produktkette
- hohe Kosten im Gesundheitswesen durch stoffbedingte Erkrankungen
- unzureichender Schutz der Umwelt

# REACH

## Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

Diese Verordnung wird das **Anmelden** (Registrieren), **Bewerten** (Evaluieren) und **Zulassen** (Autorisieren) von Chemikalien regeln.

REACH wird ca. 30 000 im Handel erhältliche Stoffe erfassen, bis zu 1 500 besonders besorgniserregende Stoffe werden zulassungspflichtig.

Die **Ungleichbehandlung** von alten und neuen Stoffen, d.h. solchen Stoffen, die vor dem 18. September 1981 schon auf dem Markt waren oder nach diesem Zeitpunkt anzumelden waren wird beseitigt;

die **Substitution** gefährlicher Chemikalien gefördert.

# REACH

## Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

### **Gegenwärtiges Regelungssystem:**

**lückenhaft:** von 30.000 relevanten Chemikalien sind nur 4.000 Neustoffe und 110 Altstoffe geprüft

**unübersichtlich** und **unsystematisch:** mehr als 40 Rechtsvorschriften konkurrieren miteinander

**unzweckmäßig:** Substitutionsanreize fehlen; Beweislast bei Behörden

**innovationsfeindlich:** Altstoffe werden gegenüber Neustoffen bevorzugt

# Übersicht über die Gesamtzahl der EU-Anmeldungen von Chemikalien (Neustoffe) 1993 - 2001 (Stand 05.01.2006)

	F	B	NL	D	I	GB	IRL	DK	L	GR	E	P	SF	A	S	N	CZ	EE	CY	LV	LT	HU	MT	PL	SI	SK	Summe	
1983	4	1	1	4	2	3																					15	
1984	6		8	10	3	12																					39	
1985	12	7	9	17	7	19		1																			72	
1986	18	2	9	19	14	19		1																			82	
1987	19	9	8	41	15	37		5																			134	
1988	18	6	24	61	18	42	1	14				5															189	
1989	29	16	22	74	21	46	3	16			2	2															231	
1990	26	23	33	112	34	57	7	6			10	19															327	
1991	39	12	46	81	23	88	12	18			25	16															360	
1992	57	23	37	107	40	82	17	16		4	22	21															426	
1993	46	15	31	131	45	85	8	3			26	32															422	
1994	39	18	32	47	17	151	9				24	7	18														362	
1995	39	13	20	96	15	89	12	2			3	1	1	6	1												298	
1996	41	22	58	103	11	113	28	1			11	2	2	8	62												462	
1997	47	17	28	106	16	111	25				13			4	6	1											374	
1998	56	17	35	106	28	118	26	1			12			3		2											404	
1999	61	24	26	100	30	126	29	3			7			10	1	10											427	
2000	37	24	28	110	26	125	17	6			14			2	1	11											401	
2001	31	47	27	100	22	124	12	1			4			10	2												380	
2002	36	21	27	130	31	109	16	3			6			7	4												390	
2003	82	30	37	136	54	98	26	4			15	1	2	1	1	1											488	
2004	40	24	44	138	26	45	25				10	2	2	2	1	4		11								2	376	
2005	46	52	33	128	29	77	10	5			4			11	4	1	3	8						1		2	414	
2006				2																							2	
	829	423	623	1959	527	1776	283	106	0	4	208	108	25	64	83	30	3	19	0	0	0	0	0	0	1	0	4	7075
	F	B	NL	D	I	GB	IRL	DK	L	GR	E	P	SF	A	S	N	CZ	EE	CY	LV	LT	HU	MT	PL	SI	SK		



	§ 7a(2)2 < 100 kg	§ 7a(2)1 100 kg bis < 1 t	§ 6 > 1 t	§ 9 (2) > 10 t	Stufe 1 > 100 t	Stufe 2 > 1000 t
1982						
1983			2			
1984			5			
1985			11			
1986			15	1		
1987			31	5		
1988			34	4		
1989			32	3	2	
1990			69	11	1	
1991			51	13	6	
1992			56	9	2	1
1993	1		91	14	1	
bis 31.07.94	6	9	6	3		
1.8.- 31.12.94	5	2	12	8	2	
1995	25	19	32	13	1	
1996	30	34	28	12	4	
1997	20	37	47	9	5	
1998	8	36	54	19	4	
1999	20	28	57	10	7	
2000	29	26	39	10	8	
2001	16	26	43	10	1	
2002	18	34	48	7	4	1
2003	17	29	66	12	12	
2004	21	26	58	11	6	1
2005	28	29	46	17	6	1
<b>Summe</b>	<b>244</b>	<b>335</b>	<b>933</b>	<b>201</b>	<b>72</b>	<b>4</b>
	§ 7a(2)2 < 100 kg	§ 7a(2)1 100 kg bis < 1 t	§ 6 > 1 t	§ 9 (2) > 10 t	Stufe 1 > 100 t	Stufe 2 > 1000 t

## Übersicht über die Gesamtzahl der Anmeldungen von Neustoffen 1993 - 2001 (Stand 05.01.2006)

# REACH

## Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

### **Mangelhafte Transparenz in der Produktkette:**

„Responsible Care“ schafft Vertrauen in Produktionsverfahren, aber nicht in Produkte („Black Boxes“)

zu geringes Wissen bei Formulierern und industriellen Anwendern über Gefahren bzw. sichere Verwendungen von Stoffen (z.B. Masterbatches)

# REACH

## Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

### Paradigmenwechsel durch REACH:

- Beweislastumkehr
- Berücksichtigung der gesamten Produktkette
- einheitliches System für Alt- und Neustoffe
- mehr Transparenz bzgl. der Stoffeigenschaften und damit sichere Verwendungen

# REACH

## Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

### Verbesserungen durch REACH:

- Innovationsschub
- verstärkter Einsatz von Ersatzstoffen
- risikoärmere Verwendungen
- Erhöhung der Anreize für Substitutionen
- Verbesserungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz  
u.a. Zulassungsverfahren für besorgniserregende Stoffe)
- Reduzierung der Kosten im Gesundheitssystem

Für jeden Stoff ab 1 t/a muss ein **Registrierungsdossier** eingereicht werden. Es umfasst je nach Stoffmenge:

**Stoff " 1 t/a**

Technisches Dossier  
Anhang V

**Stoff " 10 t/a**

Technisches Dossier  
Stoffsicherheitsbericht  
Anhang VI

**Stoff " 100 t/a**

Technisches Dossier  
Stoffsicherheitsbericht  
Zusätzliche  
Informationen  
Anhang VII / VIII



*"Dosis facit venenum"*

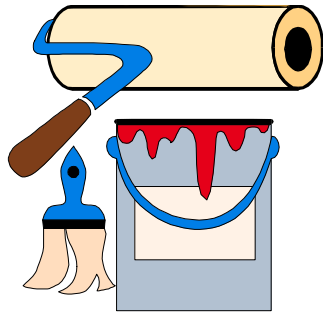
*Alle Dinge sind Gift, nichts ist ohn´ Gift,  
allein die Dosis macht, dass ein Ding kein Gift ist.*

Paracelsus (1493- 1541)

Die Exposition  
bestimmt das  
**Risiko**



# Beispiele für Exposition im Haushalt und beim Hobby



Beim Streichen  
und Renovieren

Lösemitteldämpfe

in Farben  
in Klebstoffen  
Ausdünstungen  
Möbeln

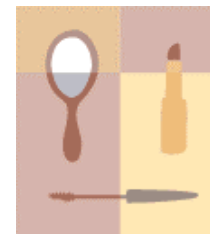


Beim Saubermachen  
ätzende Reiniger

Textilien  
Kleidung



Kosmetik

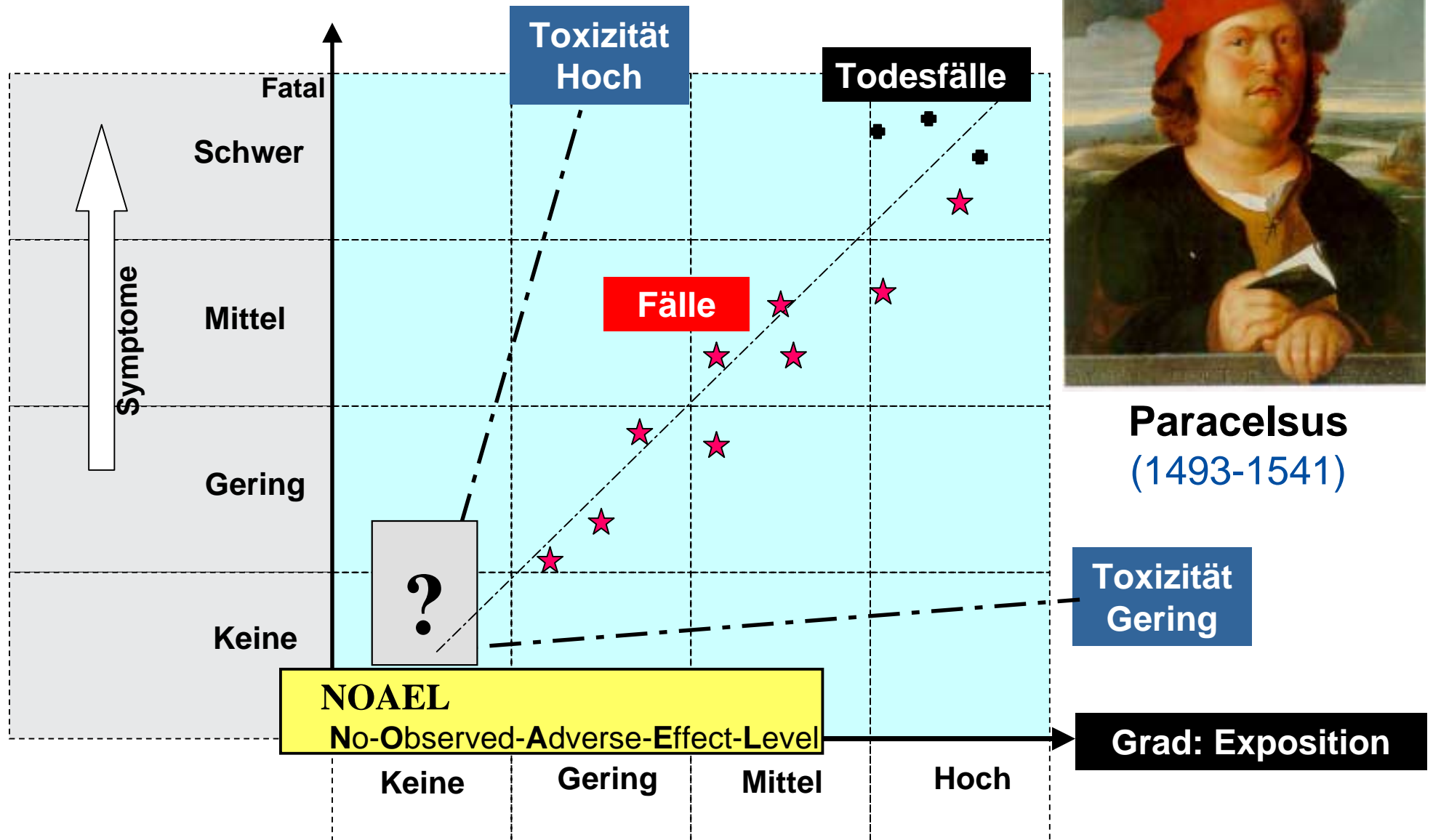


Hausstaub  
Insektizide  
Flammschutzmittel



# Dosis-Wirkung Beziehung

Schweregrad der Gesundheitsstörung (Tox. Score)

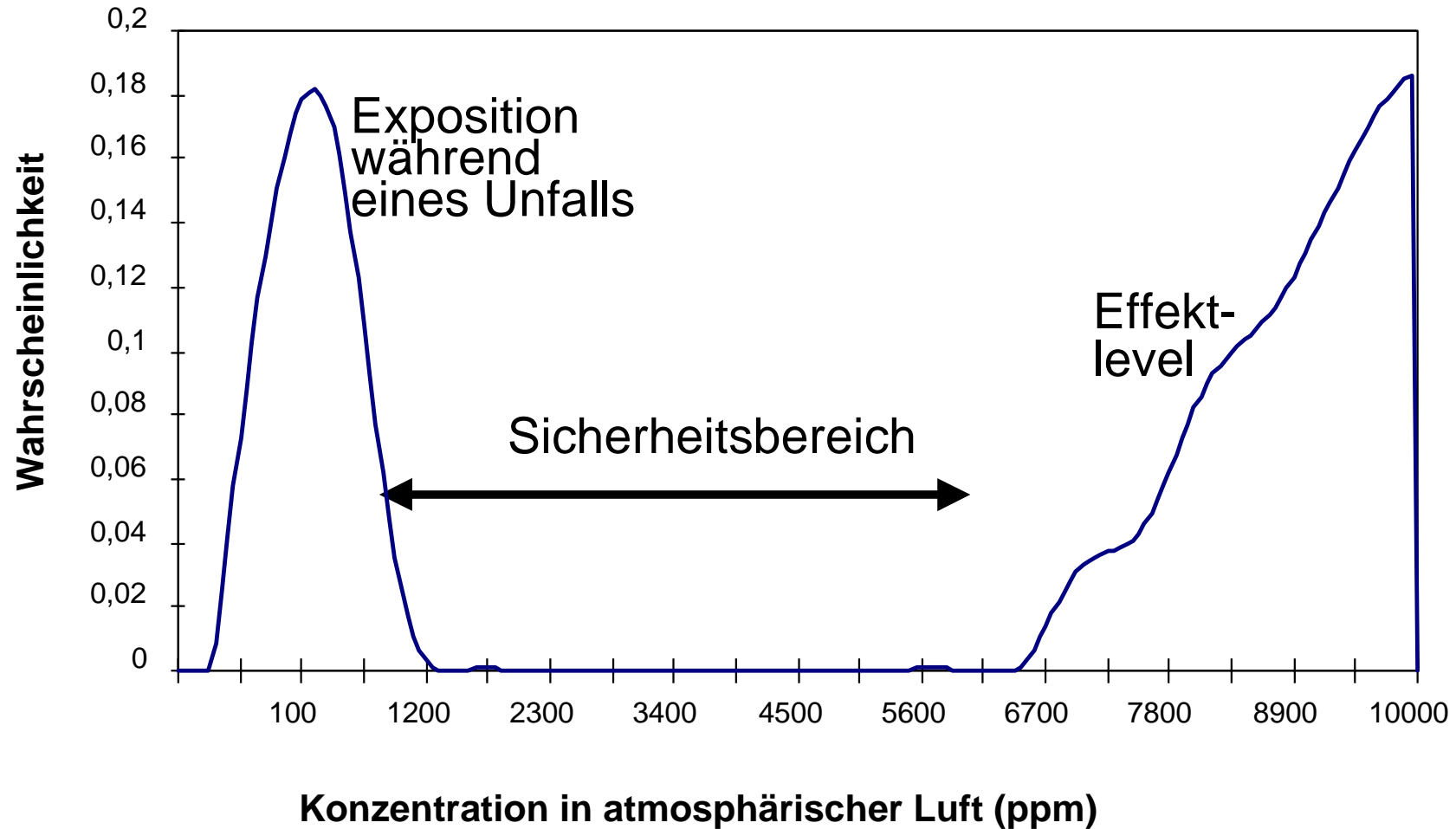


**Paracelsus**  
(1493-1541)

# Was ist Expositionsschätzung?

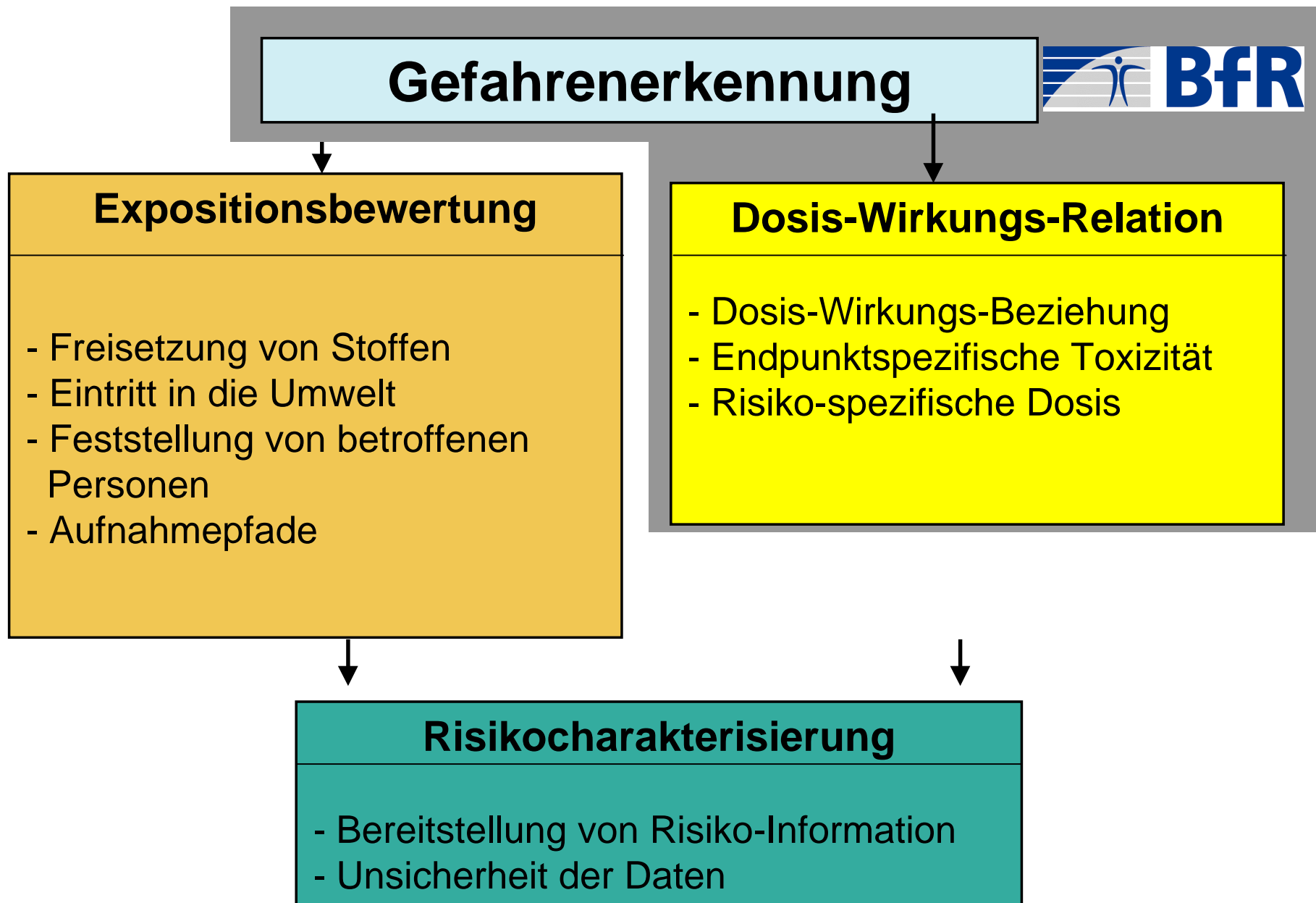
- Charakterisierung von Szenarien
- Bildung von mathematischen Modellen, es wird die Menge geschätzt, die ein Mensch aufnehmen kann
- Modellvalidierung
- Bestimmung von Expositionsfaktoren

# Risikobewertung





# Prinzip der Risikobewertung im BfR



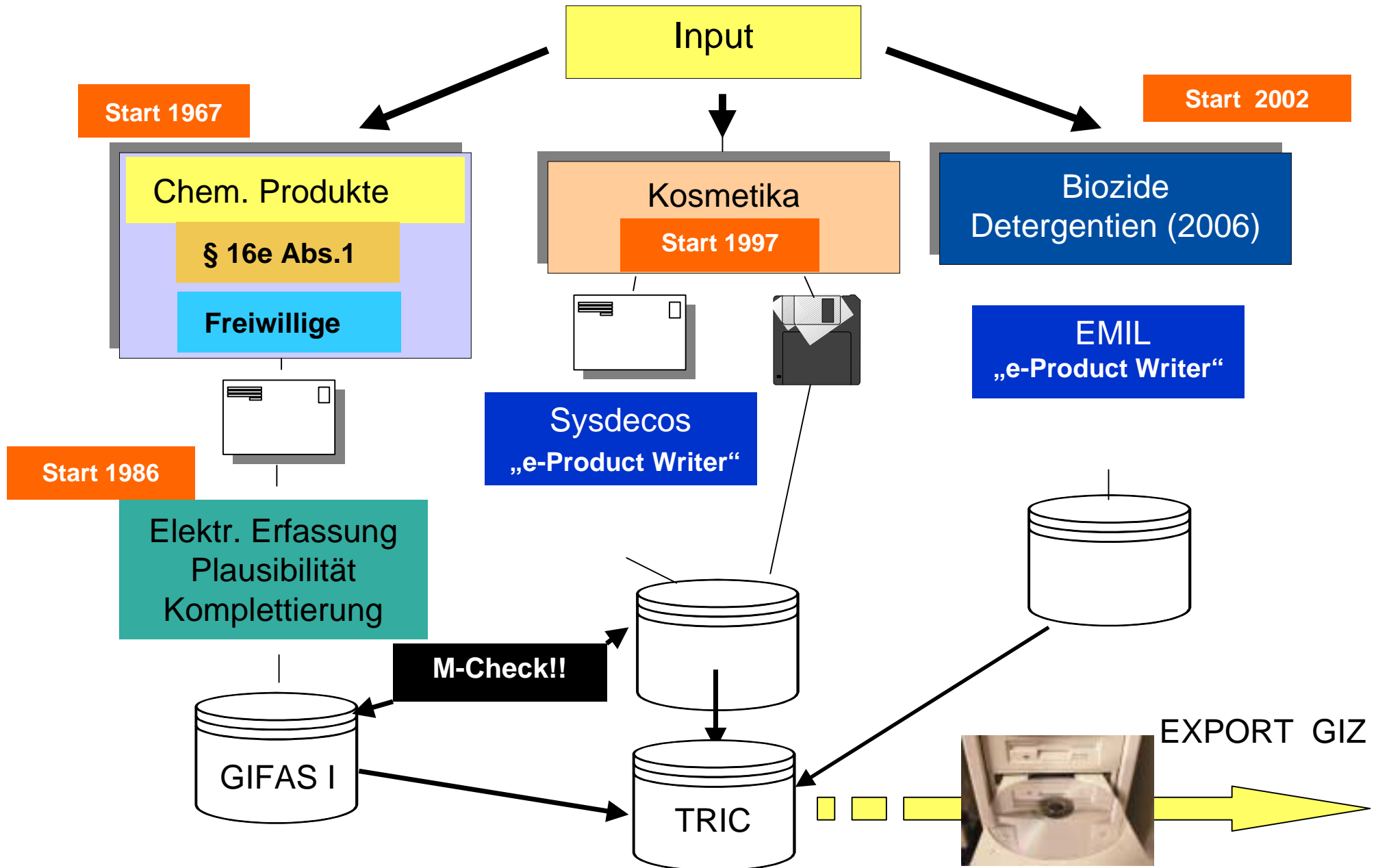
# Meldepflicht nach Chemikaliengesetz (§ 16e)

**für**

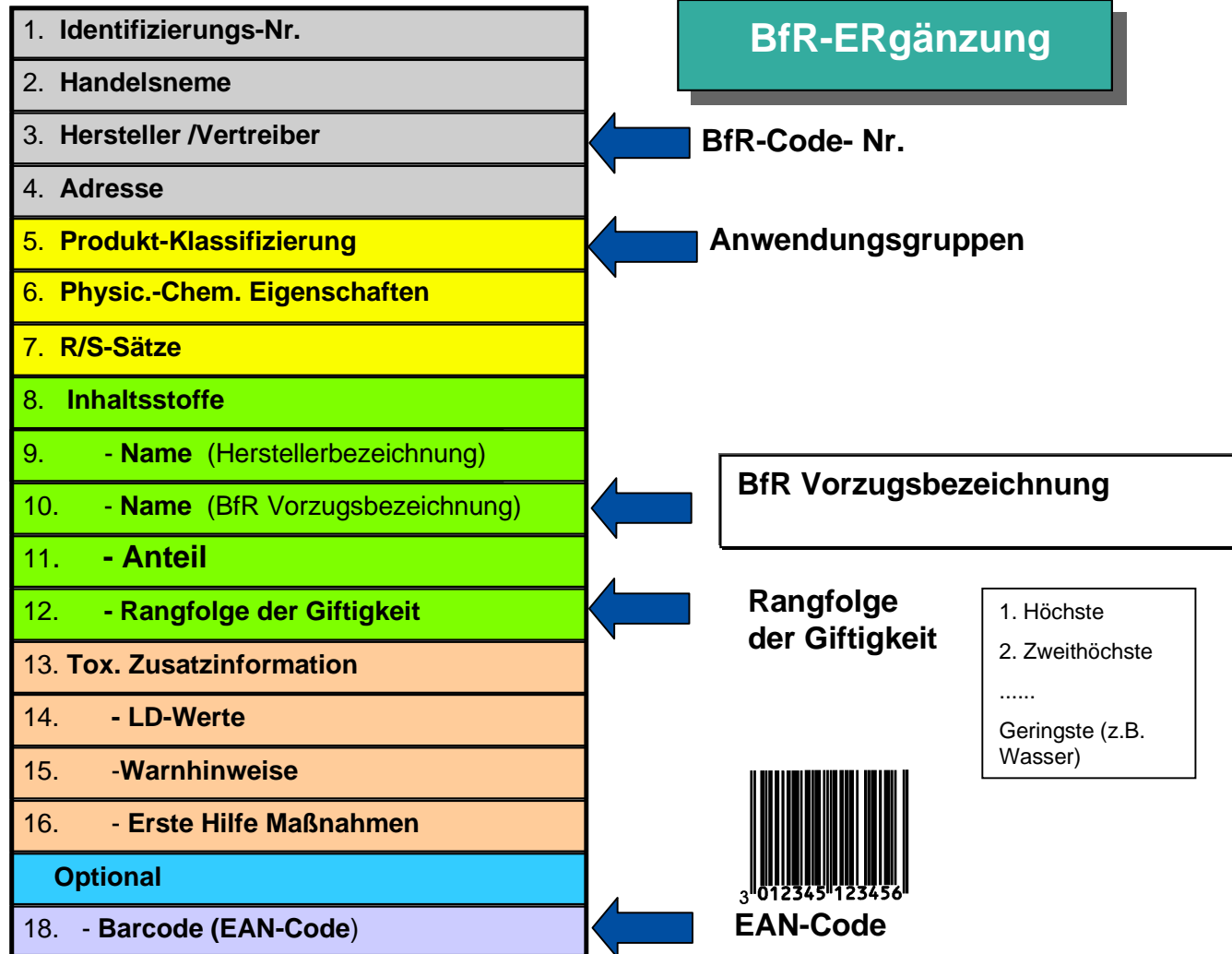
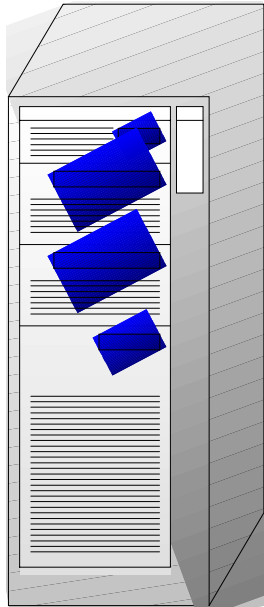
- **Haushalt- Hobbychemikalien**
- **Kosmetika**
- **Schädlingsbekämpfungsmittel**
- **Pflanzenschutzmittel / Holzschutzmittel**
- **Beruflich verwendete Chemikalien**
- **Chemische Stoffe in der Umwelt**
- **Pflanzen / Tiere**



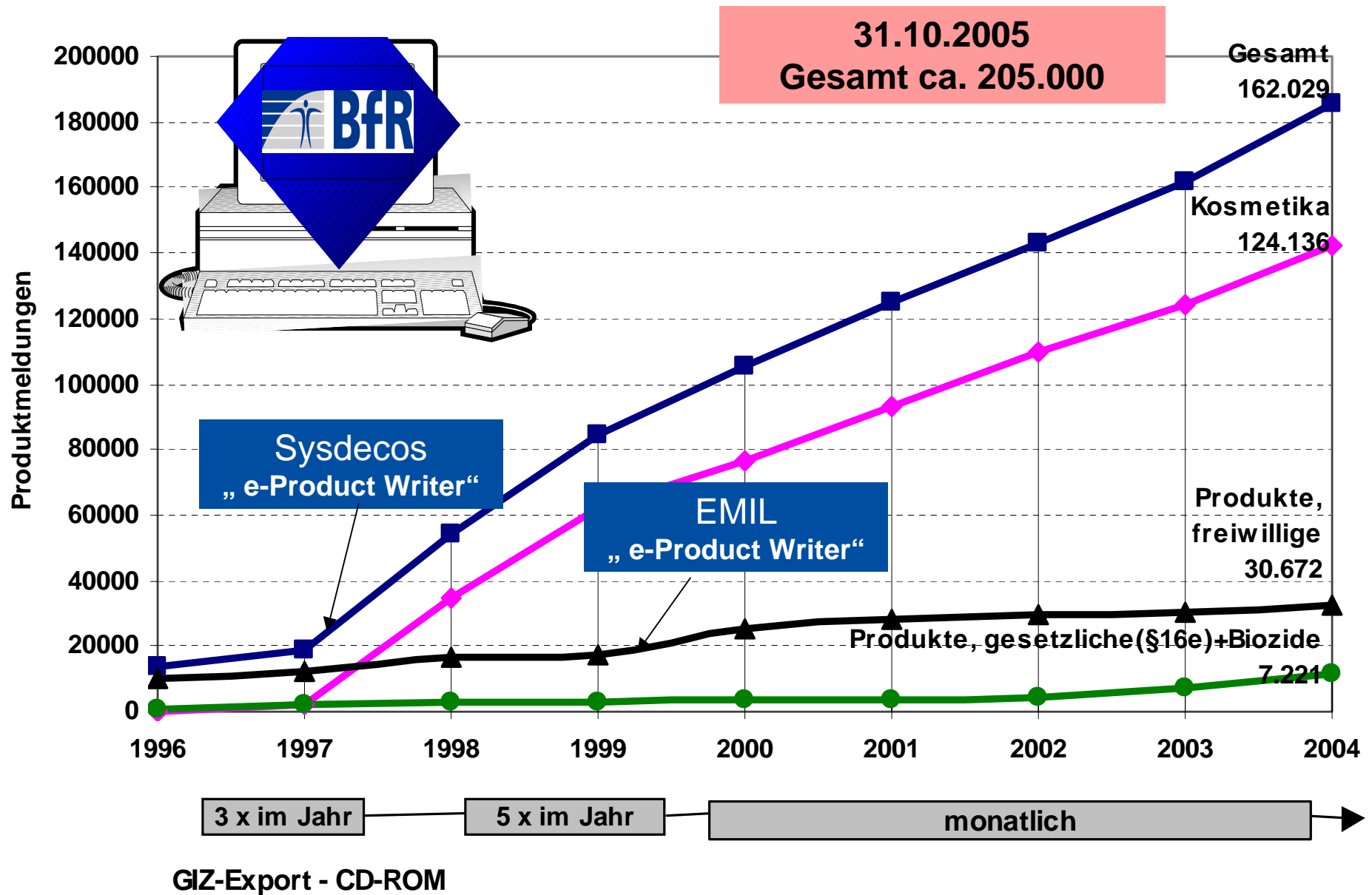
# Produktdatenbearbeitung seit 1967



# BfR Giftinformationsstandarddatensatz für Produkte



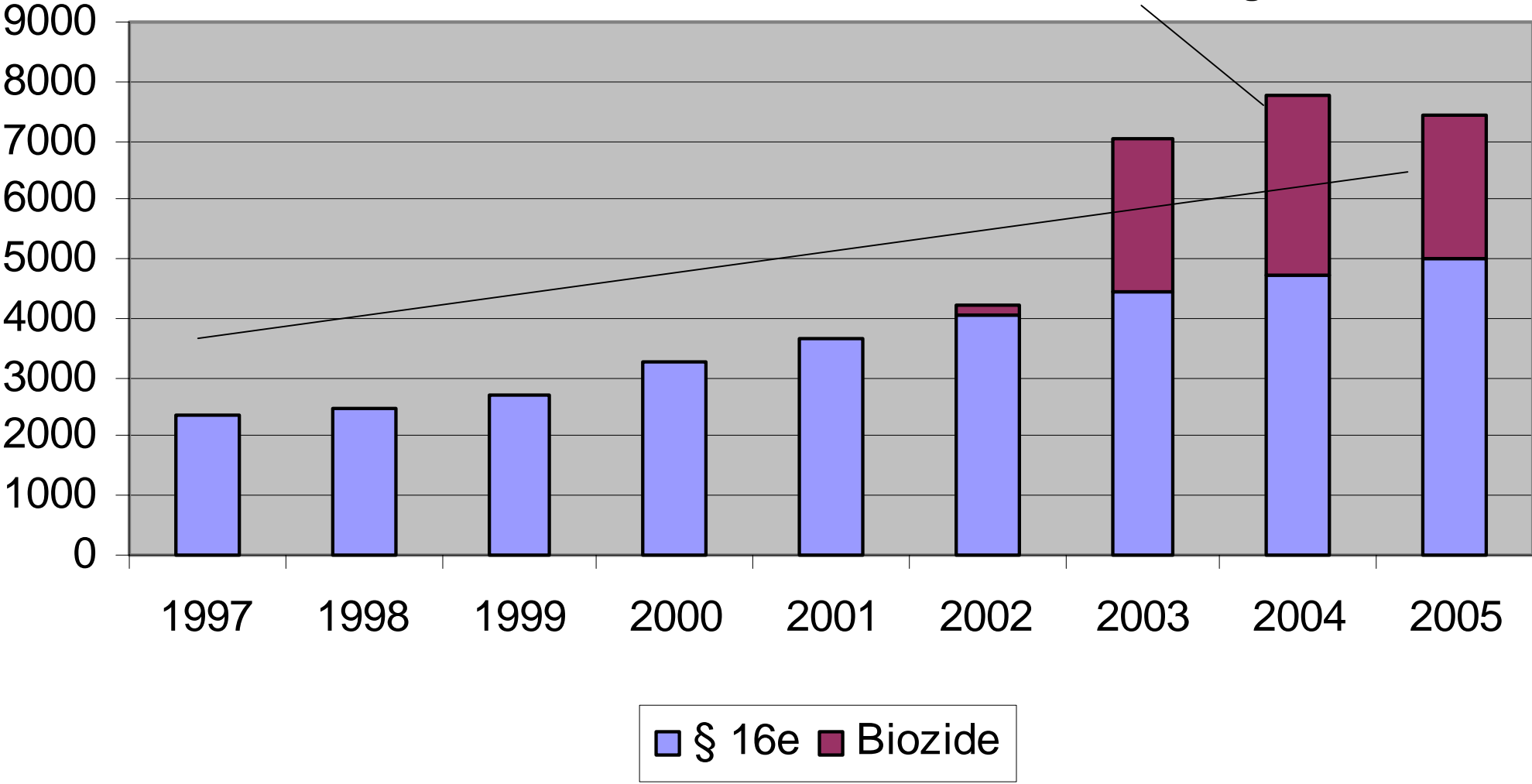
# Zahlenentwicklung





# Gefährliche Zubereitungen und Biozidmeldungen

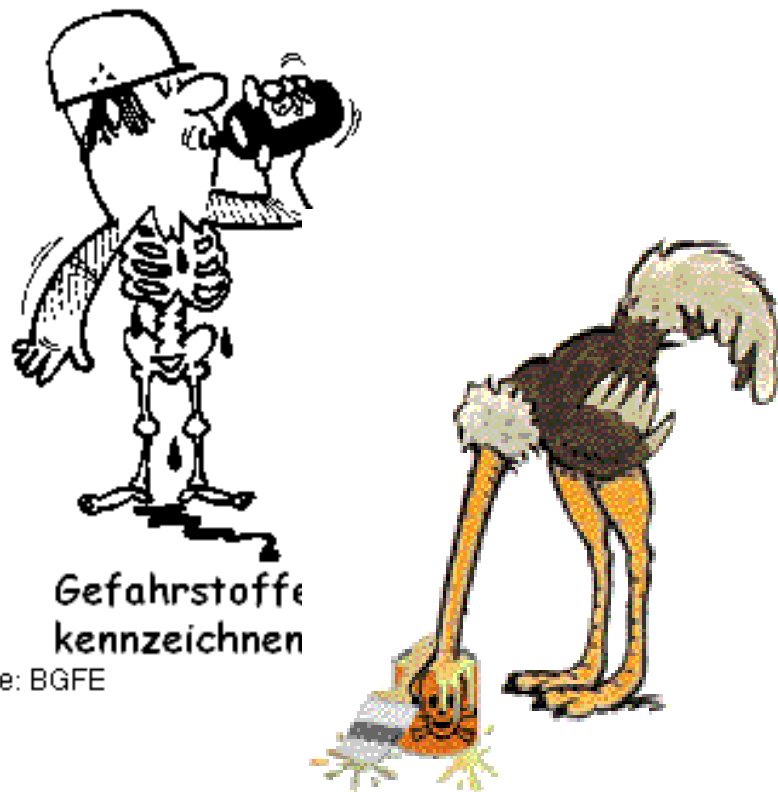
Anteil zusätzlicher  
Biozidmeldungen



# Umgang mit gefährlichen Stoffen

Persönliche  
Verantwortung

Gesellschaftliche  
Verantwortung



Quelle: BGFE

Zulassungsverfahren  
Minimierungsstrategien  
Substitution  
Information  
Folgenabschätzung

# Risiko-Nutzen-Abwägung und Verhältnismäßigkeit



© 1979 Sidney Harris.

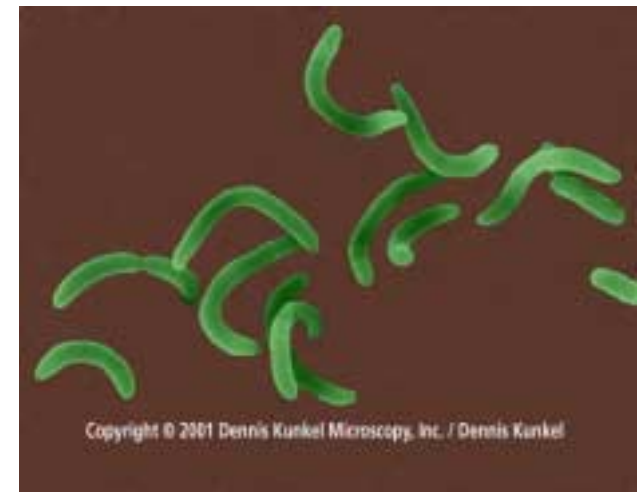
## Beispiel:

Unbestreitbar birgt die Verwendung von Chlor unter anderem zur Desinfektion Risiken.

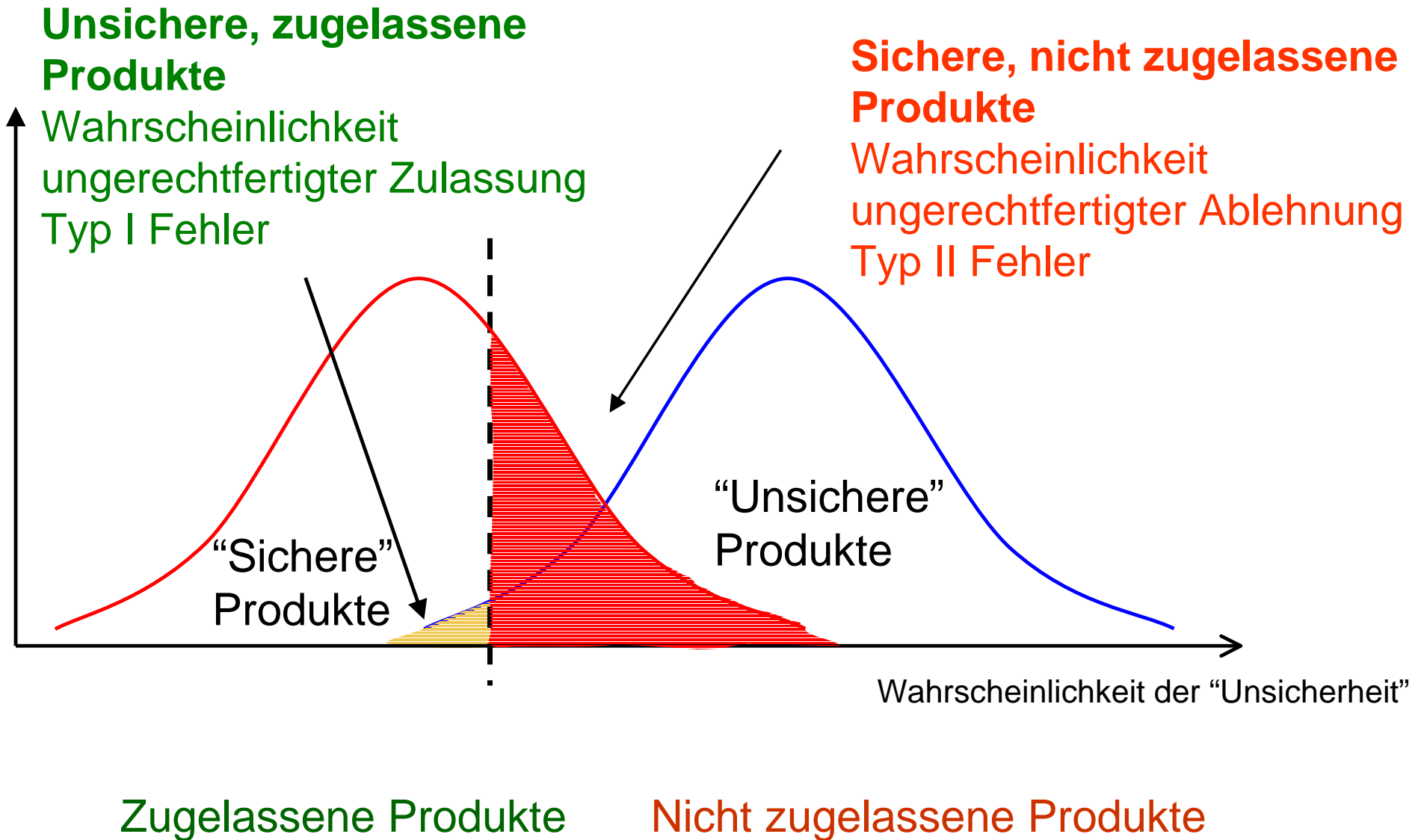
In Peru führte die Verunsicherung von Behördenvertretern durch Studien zur potentiell krebserzeugenden Wirkung von Chlorfolgeprodukten im Trinkwasser zu einer Aussetzung der Trinkwasserchlorung Anfang der 90er Jahre.

Die Folge waren ca. 800.000 Krankheitsfälle und 7.000 Tote

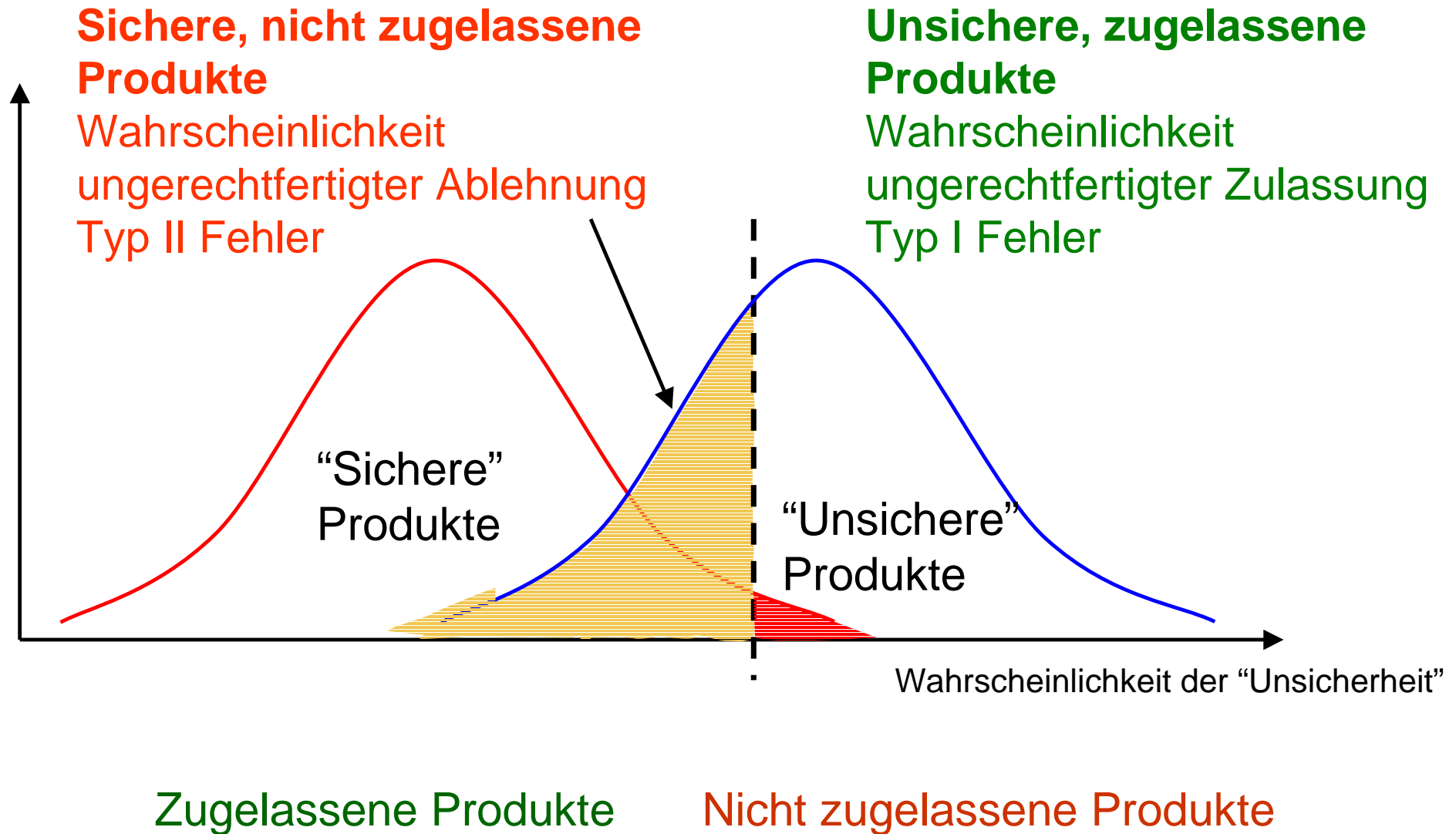
(Quelle: Nachrichten aus der Chemie, 52/September 2004)



# Vorbeugungsstrategien-hohes Schutzniveau



# Vorbeugungsstrategien-geringes Schutzniveau



# Abteilung für Produktsicherheit am BfR

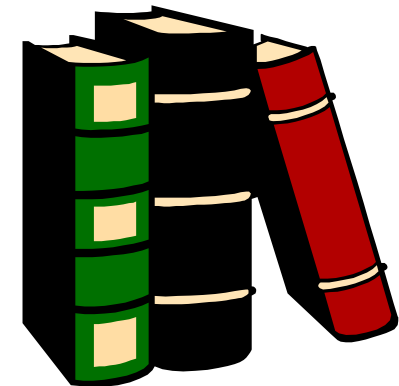
## Gesetzliche Grundlagen

### **Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFBG, 1. September 2005):**

**§ 1 Zweck: *Vorbeugender Verbraucherschutz und Gefahrenabwehr für die menschliche Gesundheit***

#### **Details in ...**

- Bedarfsgegenständeverordnung
- Kosmetikverordnung
- „Vorläufiges Tabakgesetz“, Tabakverordnung
- Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
- etc.



# Abteilung für Produktsicherheit am BfR

## Aufgaben und Ziele

### Identifizierung, Prävention und Bewertung der gesundheitlichen Risiken beim Verbrauch von ...

Kosmetischen Mitteln

Bedarfsgegenständen

- Lebensmittelverpackungen
- Spielwaren
- Nuckelflaschen, Sauger
- Reinigungs- und Pflegemittel
- Bekleidungsgegenstände

Tabakerzeugnissen

„anderen verbrauchernahen Produkten“

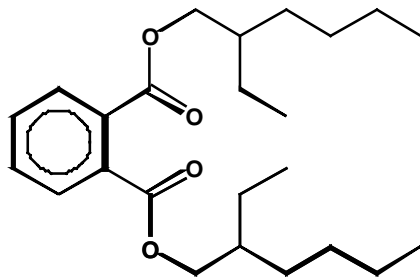
- Möbel, Matratzen, Teppiche
- Hobbyprodukte etc.





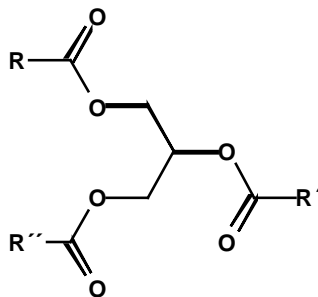
# Schwerpunktthema:

## Weichmacher und Plastikkontaminanten



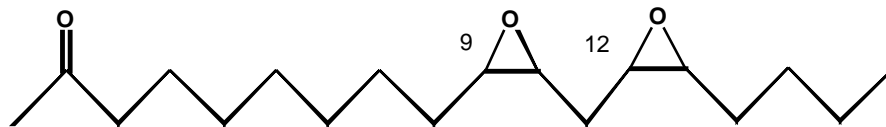
Diethylhexylphthalat (DEHP)

**Problem:**  
Hepatotoxizität  
Reproduktionstoxizität!  
(experimentell, hohe Dosen)



Epoxidiertes Sojaöl

**Vielfältige Expositionspfade!**  
**dermal:** Kleidung, Plastikhandschuhe, Kosmetika ...  
**inhalativ:** Fußbodenbeläge, Tapeten, Möbel, Lacke, Farben, Tischdecken, Duschvorhänge, Baumaterialien, Klebstoffe, Innenraumbestandteile von Autos ...  
**oral:** Lebensmittelkontaktmaterialien, Schnuller, Beißringe, Arzneimittel ...



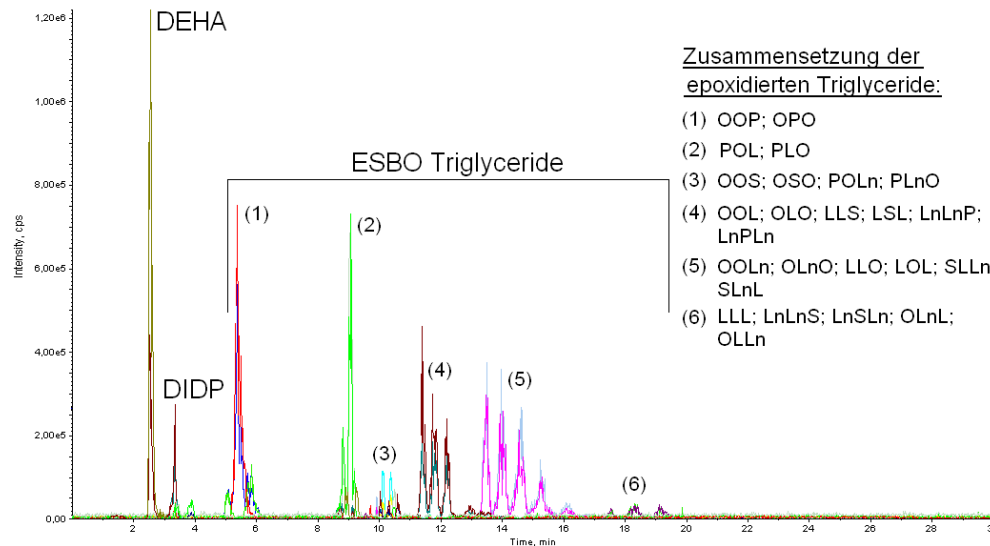
R und/oder R' und/oder R''



# Schwerpunktthema: Weichmacher in Lebensmitteln

## Beispiel: Übergang von Weichmachern aus Schraubdeckel-Dichtmassen in Lebensmittel

	CAS	Bewertung durch SCF/EFSA	abzuleitender Grenzwert
Epoxidierendes Sojaöl	8013-07-8	TDI: 1 mg/kg b.w.	60 mg/kg Lebensmittel
Epoxidiertes Leinöl	8016-11-3	nicht abgeschlossen	
Di-ethylhexyl-phthalat	117-81-7	TDI: 0.05 mg/kg b.w.	3 mg/kg Lebensmittel
Di-butyl-phthalat	84-74-2	TDI: 0.01 mg/kg b.w.	0,6 mg/kg Lebensmittel
Butyl-benzyl-phthalat	85-68-7	TDI: 0.5 mg/kg b.w.	30 mg/kg Lebensmittel
Di-isodecyl-phthalat	68515-49-1	TDI: zusammen 0.15 mg/kg b.w.	9 mg/kg Lebensmittel
Di-isononyl-phthalat	26761-40-0		
Di-ethylhexyl-adipat	28553-12-0	TDI: 0,3 mg/kg b.w.	18 mg/kg Lebensmittel
Di-butylsebacat	103-23-1	Group R: 0.05 mg/kg b.w.	3 mg/kg Lebensmittel
Acetyl-tri-n-butyl-citrat	122-62-3	restriction: 5 mg/kg food	5 mg/kg Lebensmittel
	77-90-7		



Problem: Überschreitungen  
der TDI-Werte  
sind - insbesondere  
bei Kindern - nicht  
auszuschließen!



# Schwerpunktthema: Migrate aus Textilien

## Risiko für den Verbraucher möglich ...

- Textilbedingte Kontaktallergien (z.B. Formaldehyd, Dispersionsfarbstoffe)
- Azofarbstoffe, die bei Spaltung krebserzeugende Amine bilden können



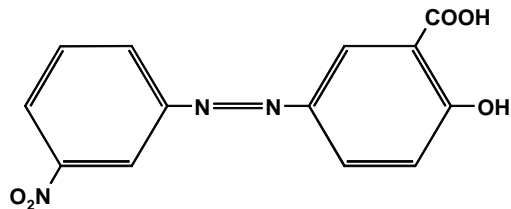
**1-2% der in den Deutschen Hautkliniken registrierten Kontaktallergiefälle werden auf Textilien zurückgeführt!**

Textilhilfsmittel: 7300 Zubereitungen, 600 Inhaltsstoffe (Beispiele)

Name	Chemie	Kommentar
Reaktantvernetzer	N-Methylolderivate (Formaldehyd!)	max. 8 %, Formstabilität, „Hochveredlung“
Katalysatoren dafür	Dialkylzinnderivate	
Griffgebende Mittel	zum Beispiel Polymere	bis zu 20 % des Warengewichts
Flammschutzmittel	z.B. Trischloroethylphosphat	Schutzkleidung
Antimikrobielle Mittel	Biozide Stoffe	Fußbett, Socken (sanitized)
Fraßschutzmittel	Permethrin	Konservierung (Teppiche, Transport, Lagerung Uniformen)

# Schwerpunktthema: Migrate aus Textilien

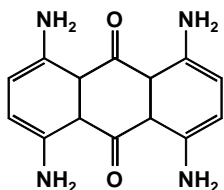
## Farbstoffe in Textilien: Azo-, Anthrachinon- und Metallkomplexfarbstoffe



Alizarin gelb 2G

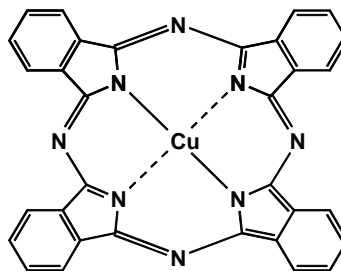
Mordant Yellow 1

C.I. 14025



Disperse Blue 1

C.I. 64500



Pigment Blue 15

C.I. 74160

etwa ...

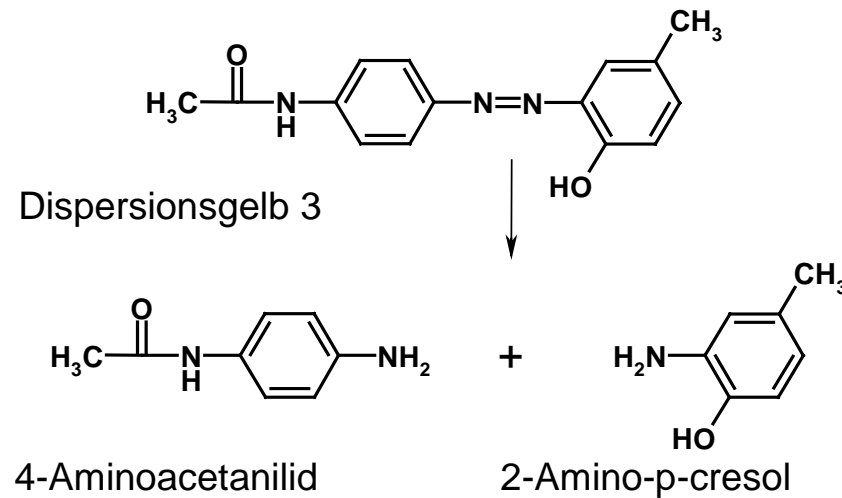
- 4000 Farbstoffe mit verschiedenem „color index“
- 2000 Farbstoffe mit „Azo-Chromophor“
- 500 mit Potenz zur Freisetzung kanzerogener Amine



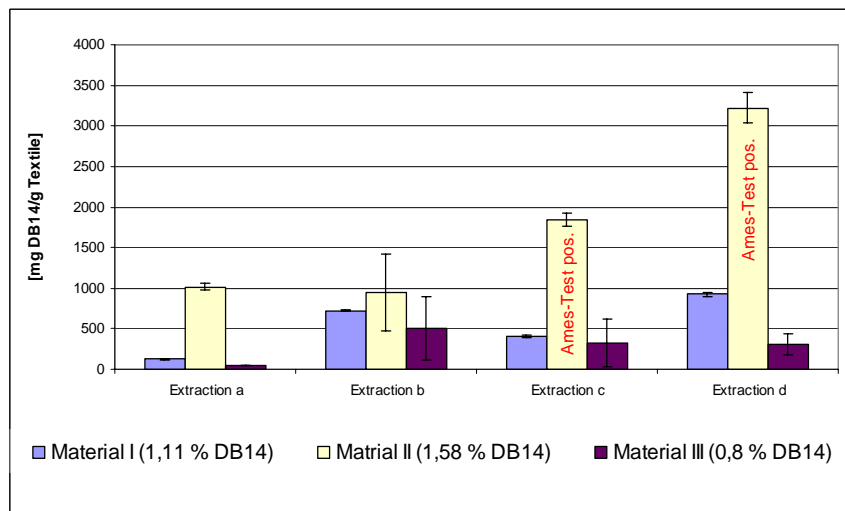
Problem: Migrationsrate häufig unklar!  
Wie hoch ist die tatsächliche Exposition?

# Schwerpunktthema: Migrate aus Textilien

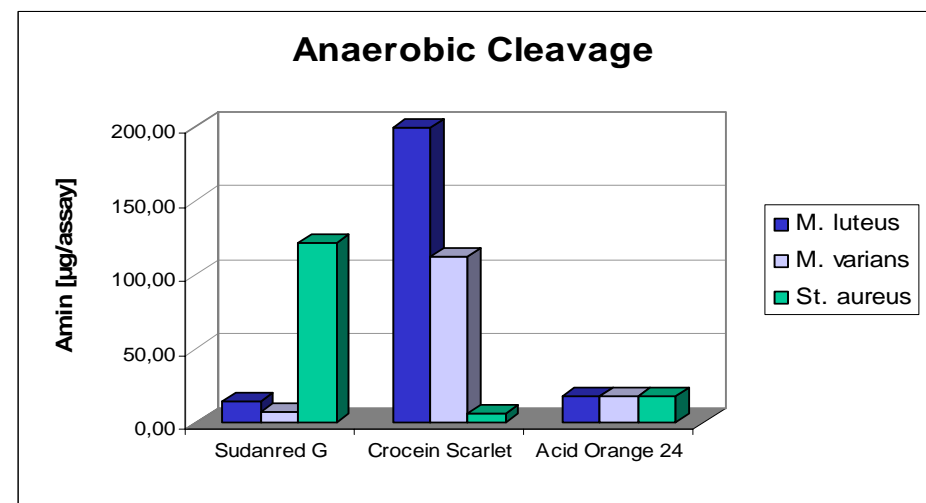
Freisetzung von sensibilisierenden und kanzerogenen aromatischen Aminen aus Azofarbstoffen:



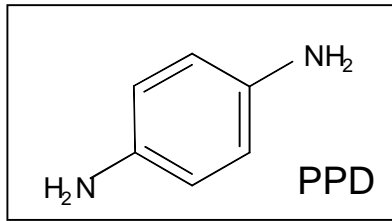
Migration = f (Textil, FE, Extraktion):



Spaltung (Hautbakterien):



# Schwerpunktthema: Kosmetika, Haarfärbemittel



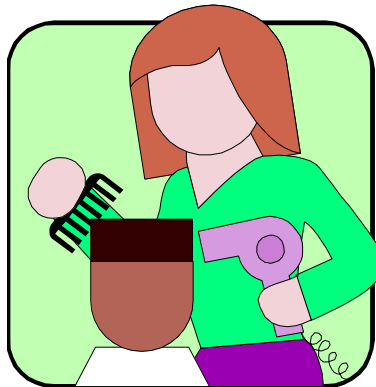
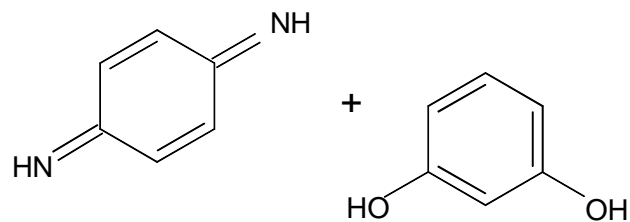
etwa ... **10.000 Stoffe in INCI-Liste**

1% der Bevölkerung reagiert allergisch auf Bestandteile kosmetischer Mittel

2.000-6.000 Substanzen als Riechstoffe

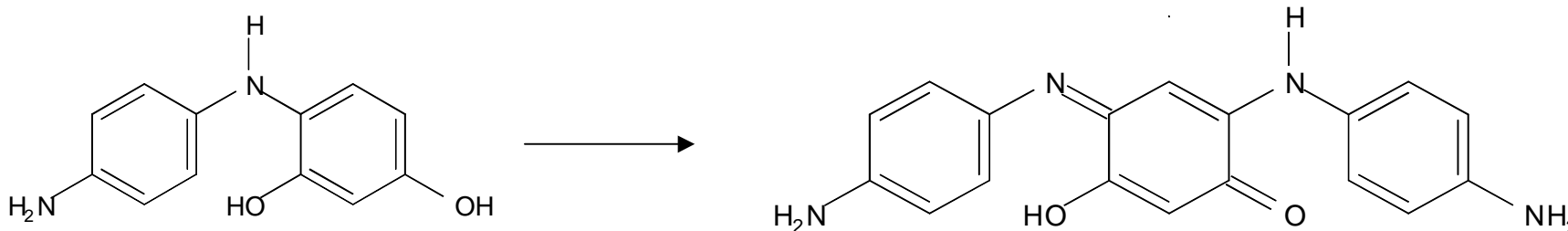
**Viele Haarfärbemittel mit sensibilisierendem Potenzial**  
(z.B. p-Phenyldiamin, **PPD**)

Oxidation ( $H_2O_2$ )



**auch hier: Azofarbstoffe...**

Farbstoff	Metabolit
Sudanrot G	o-Anisidin
Sudan III	4-Aminoazobenzol
Crocein Scharlach	4-Aminoazobenzol
Acid Orange 24	2,4-Xylidin



# Problem: Wasserpfeifen



**Hohe Belastung mit ...**  
Nikotin (suchterzeugend)  
Kohlenmonoxid  
„Teer“  
Metallen/Metalloiden  
(Cr, Pb, Ni, As etc.)

**Etwa 100 Millionen Nutzer weltweit, mit zunehmender Tendenz in Deutschland unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen**



Beispiel für Werbung aus dem Libanon  
aus: Tobacco Control 2005;14:363-364

**Weitgehend unklar ...**  
Belastung mit anderen kanzerogenen  
Stoffen (PAK, Nitrosamine, etc.)  
Beitrag zu organspezifischen oder  
systemischen Tumorerkrankungen



Fragen?

