

Aktuelle Erfahrungen des BfR mit Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung – eine Einführung (4155)

15.11.2023, 14. BfR-Nutzerkonferenz Produktmitteilungen, Berlin

Kathrin Begemann

Fachgruppe 32 Expositionsbewertung von gefährlichen Produkten

Abteilung Exposition

Organisatorische Hinweise / Organisational information

- **Kaffeepause und Mittagessen / coffee breaks and lunch**

Kaffeepausen finden vor dem Hörsaal statt. Mittagessen kann in der Kantine (gegenüber dem Eingang) eingenommen werden. Sie erhalten einen Gutschein.

Coffee breaks take place in front of the lecture hall. Lunch is provided in the canteen (opposite the entrance). You will receive a voucher.

- **Dolmetscher / translation**

Die Veranstaltung wird simultan übersetzt (Englisch ↔ Deutsch). Kopfhörer finden Sie bei der Registrierung.

The event will be translated simultaneously (English ↔ German). Headphones can be found at the registration.

- **Diskussion und Feedback / discussion and feedback**

Bitte die Mikrophone benutzen (Knopf gedrückt halten). // Bitte den Chat für Fragen nutzen.

Please use the microphones (keep the button pressed). // Please use the chat to ask your questions.

Organisatorische Hinweise / Organisational information

- **Namensschilder / name badges**

Bitte tragen Sie Ihre Namensschilder zu jeder Zeit und geben Sie diese am Ende des Tages wieder am Empfang ab. [Please wear your name badges at all times and return them in at the end of the day.](#)

- **Teilnahmebescheinigungen / certificates of attendance**

Werden nach der Veranstaltung per Email versandt. [Will be sent by e-mail after the event.](#)

- **Notausgang / emergency exit**

Die Notausgänge sind mit einem grünen Schild gekennzeichnet. Bitte benutzen Sie nicht den Aufzug, sondern die Treppe, um nach draußen zu gelangen. [The emergency exits are indicated with a green sign. Please do not use the lift but stairs to go outside.](#)

- **Präsentationen / presentations**

Die Präsentationen werden – sofern die Zustimmung der Vortragenden vorliegt – zum freien Download bereitgestellt. [The presentations will be made available for free download, provided the speakers have given their consent.](#)

Aufgabe des BfR



Auftrag des BfR

Auftrag des BfR ist es, **Vergiftungsrisiken** zu erkennen, zu bewerten und

- der Bevölkerung,
- Behörden und
- der Industrie

darüber zu berichten.

Das BfR ist **die benannte Stelle** für die Entgegennahme und Prozessierung der Produktmitteilungen für die medizinische Notfallberatung.

→ **Toxikovigilanz**

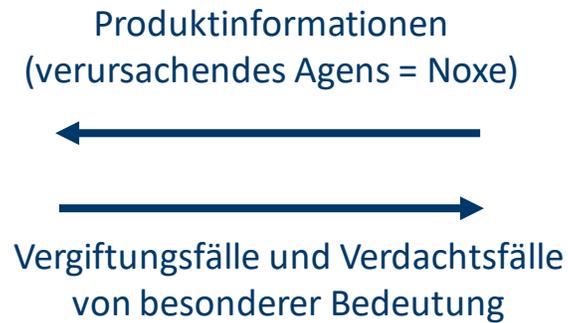
- ✓ Alle Aktivitäten zur **Identifizierung** und **Bewertung** der Vergiftungsrisiken in einer Gesellschaft
- ✓ und **Bewertung der Maßnahmen**, die zur Verminderung oder Elimination dieser Risiken getroffen werden (WHO).

Datenaustausch BfR – GIZ bisher

Klinische Toxikologie Giftberatung



Falldokumentation der
Giftinformationszentren
(= GIZ; 250.000 Fälle/a)



Falldokumentation am
BfR (~ 8.000 Fälle/a)

Regulatorische Toxikologie: Vermeidung von Vergiftungen



Europäische Kommission



Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit
und Verbraucherschutz

Was versteht man unter einer Vergiftung?

Vergiftung im **engeren** Sinne:

- Aufnahme eines **Giftes** in den Körper
 - in toxischer Dosis → dadurch Auslösen von schweren Symptomen
 - in tödlicher Dosis → mit möglicherweise tödlichem Ausgang

Vergiftung im **weiteren** Sinne:

- jede gesundheitsschädigende Einwirkung chemischer Stoffe auf den Körper von Mensch oder Tier
 - auch Stoffe mit niedriger Toxizität, aber hoher Dosis
 - **systemisch** (nach Aufnahme und Verteilung im Körper)
 - **lokal** (am Ort des Kontaktes)
 - auch **leichte** oder **mittelschwere** Symptome möglich

Zu unterscheiden: Vergiftungsverdachtsfälle

- ... sind häufig in der Klinischen Medizin
 - Typ 1: Symptome mit unsicherem Kausalzusammenhang zu einer Stoffaufnahme
 - Typ 2: Stoffaufnahme (-kontakt) sicher, oft in unsicherer Dosis, aber (noch?) keine Symptome

Was versteht man unter einer Vergiftung?

Was ist ein Gift?

- Wortbedeutung: Gabe (Fremdbeibringung)
- Stoff mit hoher Giftigkeit (Toxizität)
 - orale Letaldosis 50 - 300 mg/kg: Giftig bei Verschlucken
 - der Schäden an Vitalorganen auslöst – meist Herz, Zentralnervensystem, Niere, Leber
- Gifte im **weiteren** Sinne:
alle Noxen (chemische Stoffe, Gemische, Produkte, Erzeugnisse, natürliche Umwelt), die eine Gesundheitsschädigung auslösen können

Wie kommt es zu Vergiftungen (Ätiologie)?

beabsichtigt

- suizidal (heute vorwiegend Arzneimittel)
- Fremdbeibringung

unbeabsichtigt

- bestimmungsgemäßer Gebrauch
 - unsichere Produkte
 - kontaminierte Produkte und Lebensmittel
- vorsehbarer Fehlgebrauch (Unfall)
 - falsche Handhabung
 - exploratives Verhalten von Kleinkindern

Toxikovigilanz am BfR

Giftinformationszentren



bedeutsame Akteure der Notfallmedizin

- Beratung bei allen Vergiftungen und -verdachtsfällen (24h/Tag)
 - für medizinisches Fachpersonal sowie Bürger*innen (insb. Eltern)
 - meist: Ausräumen des Vergiftungsverdachts: keine notfallmedizinischen Versorgung nötig
 - ca. **250.000** Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfälle pro Jahr - ca. 700 Anfragen pro Tag
 - davon ca. 30% betreffen chemische Stoffe oder Produkte

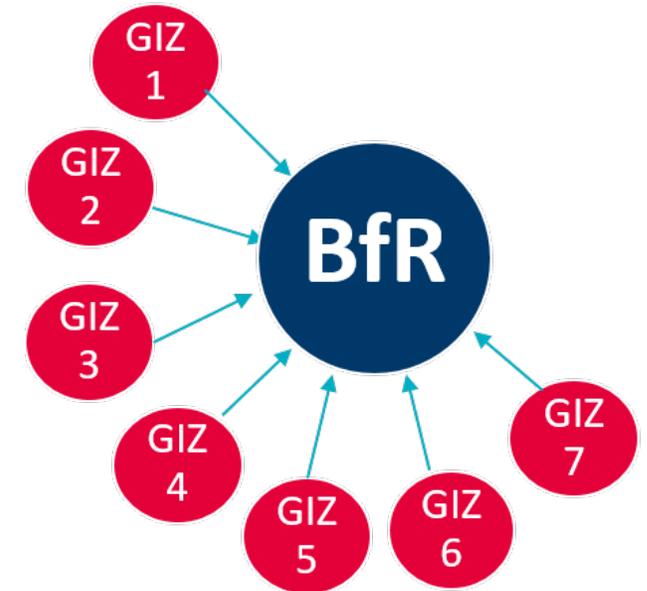
nationales Vergiftungsregister



Nationales Vergiftungsregister

- **Mitteilungen nach ChemG an das BfR:**
 - Mitteilungen zu Vergiftungen von Ärztinnen/Ärzten und Unfallversicherungen, v.a. berufliche Unfälle, ~ 8.000 Fälle/Jahr (§ 16e Abs. 2)
 - Mitteilung durch GIZ: aktiv, oder auf Nachfrage des BfR (§ 16e Abs. 3)
 - Neu: ChemG Vergiftungsregister
- **7 GIZ: insges. ~ 250.000 Anfragen/Jahr**

Informationen in 8 verschiedenen Datenbanken, Datensätze teilweise harmonisiert
-> Zusammenführung der Daten beim BfR ab 1.1.2026



Ziele und Aufgaben nationales Vergiftungsregister

Regulatorische Zwecke

- Risikofrüherkennung
- Risikobewertung des BfR
- Stoff- und Expositionsbewertung (REACH)
- Sonstige behördliche Anfragen (Ministerien, EFSA, ECHA ...)
- Überprüfung der Wirksamkeit getroffener Risikomanagementmaßnahmen
- Berichtspflichten:
 - Daten zu Vergiftungen mit Bioziden und Pflanzenschutzmitteln (→ EU-Kommission)
 - Vergiftungsdaten bei überregionalen chemischen Bedrohungslagen (→ EU-Kommission, WHO)

Risikokommunikation

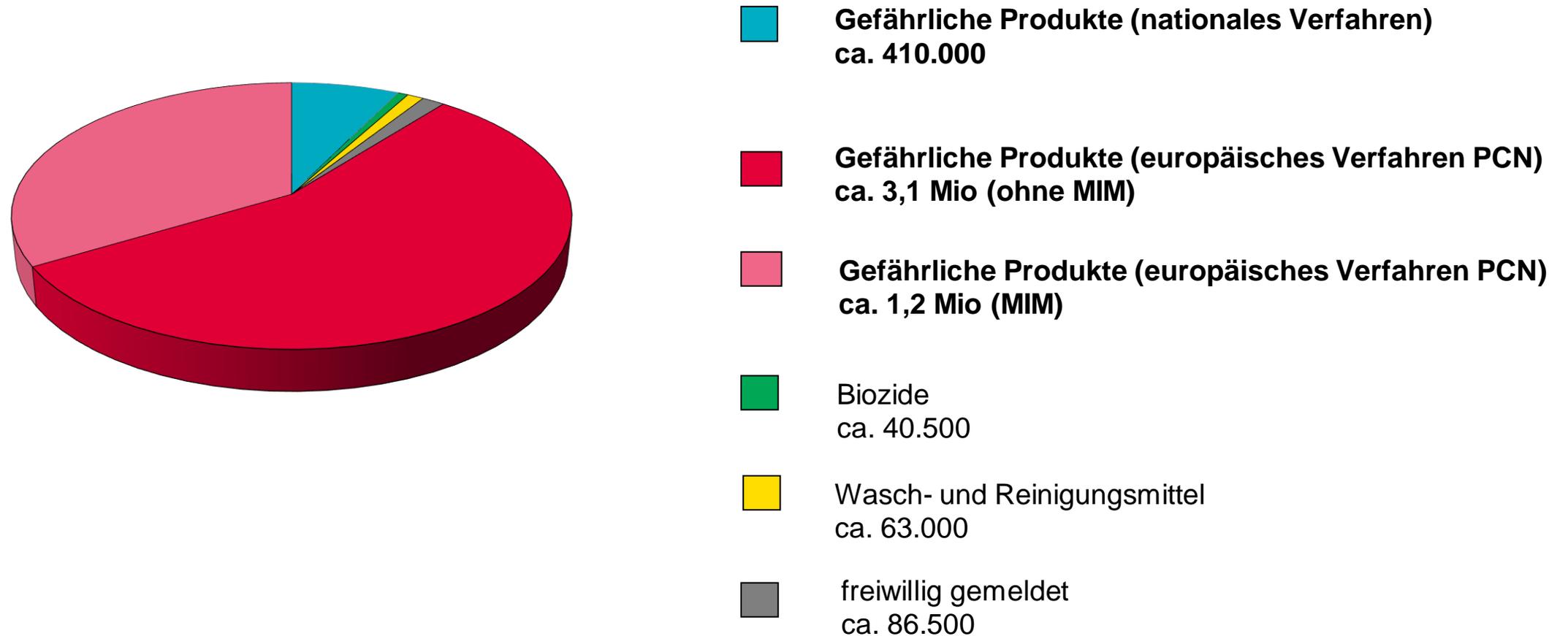
- Presseanfragen, Bürgeranfragen, NGOs, sonstige Organisationen (z.B. Stiftung Warentest)
- Risikokommunikation des BfR
- Wissenschaftliche Publikationen

Evidenzbasierte Beratung durch GIZ



**Produktmitteilungen für die
medizinische
Notfallberatung**

Produkt-Datensätze in der Giftinformationsdatenbank (Stand: 1. Oktober 2023)

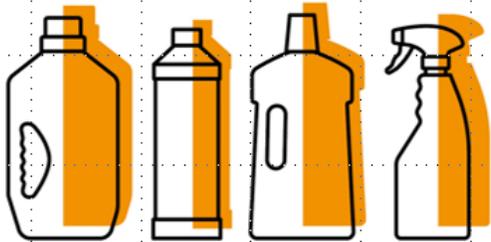


Gesamt: ca. 3,7 Mio Produktmitteilungen + 1,2 Mio MIM-Datensätze + 5,2 Mio Sicherheitsdatenblätter (ISi-Datenbank)

Herausforderungen und Ausblick

- Ertüchtigung der BfR-Produktdatenbank für weiterhin hohe Zahl von mitgeteilten Dossiers
 - 1.1.2024 – Mitteilungspflicht für industrielle Gemische
 - 1.1.2025 – Auslaufen des „Bestandsschutzes“
- Ausbau der Qualitätssicherung im BfR
- Anpassung der Weiterleitung der Produktinformationen an die GIZ
- Unterstützung der Überwachungsbehörden durch Bereitstellung eines Portals mit den Produktmitteilungen (ChemG §16e Abs. 3a)
- Statistische Analysen zur Ermittlung verbesserter Risikomanagementmaßnahmen (Art. 45 CLP-VO)

14. BfR- Nutzerkonferenz Produkt- mitteilungen



10:40–11:40 Uhr	FAQ zu Produktmitteilungen Esther Feistkorn, Dr. Ronald Keipert, Dr. Sebastian Pfeifer, BfR, Berlin
11:40–12:40 Uhr	Mittagspause
12:40–13:30 Uhr	Best Practices for PCN notifications according to the Poison Centres Best practice examples and UFI irregularities Francois Wuyts, Centre Antipoisons, Bruxelles, Belgium
13:30–14:10 Uhr	Bedeutung der Produktinformationen in der Giftberatung Dr. Rafael Wagner, Giftinformationszentrum Nord, Göttingen
14:10–14:40 Uhr	Kaffeepause
14:40–15:10 Uhr	Kooperation ECHA – BfR am Beispiel einer statistischen Auswertung der Produktmitteilungen zur Verbesserung des Risikomanagements Kathrin Begemann
15:10–15:40 Uhr	Der richtige Einsatz von Interchangeable Component Groups (ICG) aus der Erfahrung eines Software-Herstellers Philip Stefl, GeSi Software GmbH, Würzburg
15:40–16:00 Uhr	Zusammenfassung und Schlusswort Kathrin Begemann, BfR, Berlin

Kathrin Begemann

T +49 30 18412-0

Kathrin.Begemann@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung

bfr.bund.de

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen

Verbraucherschutz zum Mitnehmen

BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR

bfr.bund.de/de/wissenschaftsmagazin_bfr2go.html

Folgen Sie uns

 @bfrde | @bfren | @Bf3R_centre

 @bfrde

 youtube.com/@bfr_bund

 social.bund.de/@bfr

 linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung