

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Thomas Dietz, Martin Sichert, Carina Schießl, Dr. Christina Baum, Claudia Weiss, Joachim Bloch, Kay-Uwe Ziegler, Tobias Ebenberger, Nicole Hess, Birgit Bessin, Dr. Christoph Birghan, Kerstin Przygodda, Alexis Leonard Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

Transparenz bei arbeitsschutzrechtlichen Einstufungen im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty

Nach arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben sind für chemische Stoffe und Gemische Sicherheitsdatenblätter (SDB) vorzuhalten. Im Rahmen interner Arbeitsschutzsysteme erfolgt häufig eine Einstufung mittels „Occupational Exposure Banding“ (OEB), wobei die Bandbreite von 1 (geringe Gefährdung) bis 6 (sehr hohe Gefährdung) reicht.

Im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty (Pfizer/BioNTech) wurde in einem Reference Standard Certificate vom 5. August 2021 für die Substanz PF-07302048-DP-RM eine Einstufung als OEB 5 angegeben (vgl. https://phmpt.org/wp-content/uploads/2023/11/125742_S11_M3_32r_pf-07302048-dp-rm-coa.pdf).

Ferner existieren unterschiedliche Versionen von Sicherheitsdatenblättern zum Produkt „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Tris-Sucrose“ (Produktcode PF00161), in denen Änderungen hinsichtlich der OEB-Kennzeichnung dokumentiert sind (vgl. u. a. https://dam.biontech.de/assets/4R00QyAkSrmOOyCqUmV_0g/SRHmCIZKNSW04IKXGiRJMA/Original%20file/PF00161_MTR_PFEM_DE.pdf und https://dam.biontech.de/assets/PolkJLbY3vdeT3X9VYZJxw/fGh45obPKFoseT52pvAX7w/PF01329_MTR_PFEM_DE.pdf).

Nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 sowie der Verordnung (EG) Nummer 1272/2008 (CLP (Classification, Labelling and Packaging)-Verordnung) bestehen unterschiedliche regulatorische Bewertungsregime für Arzneimittel, chemische Stoffe und arbeitsschutzrechtliche Gefährdungsbeurteilungen.

Die Bundesregierung übt im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen die Fach- und Rechtsaufsicht über das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) aus. Dies betrifft insbesondere die Kenntnis über gefahrstoffrelevante Einstufungen wie OEB 5 in Referenzzertifikaten sowie Änderungen in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Versionen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) zum Produkt „Comirnaty“ bzw. „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Tris-Sucrose“ liegen der Bundesregierung oder den ihr nachgeordneten Behörden (insbesondere PEI, BfArM, BAuA) vor?
2. Liegen der Bundesregierung oder den in Frage 1 genannten Behörden Informationen über eine Version 1.02 des Sicherheitsdatenblattes vor, in der eine Einstufung in die Kategorie OEB 5 vorgenommen wurde, und wenn ja, seit welchem Zeitpunkt sind diese Informationen den jeweiligen Behörden dokumentiert zugegangen, und welche Informationen liegen der Bundesregierung über den Kontext vor, in dem diese Einstufung vorgenommen wurde?
3. Welche Informationen liegen der Bundesregierung zur Definition und zu den Schutzstufen der Einstufung „OEB 5“ im Rahmen betrieblicher Arbeitsschutzklassifizierungen vor?
 - a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob es sich hierbei um eine Klassifikation nach der CLP-Verordnung oder um eine herstellereigenspezifische Expositionsbewertung handelt?
 - b) Welche dokumentierten Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die daraus resultierenden Anforderungen an den Umgang durch das Fachpersonal vor?
4. Welche Informationen liegen der Bundesregierung über Änderungen der Puffersubstanzen (z. B. Phosphatpuffer vs. Tris-Puffer) im Rahmen des Zulassungsverfahrens oder nachfolgender Änderungsanzeigen (Variations) vor?
 - a) Zu welchen Zeitpunkten wurden diese Änderungen nach Kenntnis der Bundesregierung bei den zuständigen Behörden angezeigt?
 - b) Welche Daten zur Stabilität, Verteilung und zum Abbauverhalten der Lipid-Nanopartikel wurden im Zusammenhang mit diesen Änderungen bei den Fachbehörden hinterlegt?
5. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob im Rahmen der Zulassung oder späterer Variationen Studien (z. B. präklinisch, pharmakokinetisch, Stabilitätsdaten) durchgeführt wurden, um mögliche Unterschiede zwischen unterschiedlichen Pufferformulierungen hinsichtlich der Lipid-Nanopartikel zu untersuchen?
6. Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Einführung und Verwendung der Kennzeichnung „V-OEB“ in Sicherheitsdatenblättern vor?
 - a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die für diese Kennzeichnung verantwortliche Stelle?
 - b) Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob es sich dabei um eine terminologische Anpassung oder eine inhaltliche Neufeststellung der Gefährdung handelt?
7. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob OEB-Einstufungen im Rahmen der Zulassung, der Pharmakovigilanz oder der Risiko-Nutzen-Abwägung durch das PEI oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Berücksichtigung fanden, und wenn ja, in welcher Form?

Berlin, den 10. März 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion