

## **12. Sitzung der BfR-Kommission für Expositionsschätzung und - standardisierung**

Protokoll vom 04. April 2014

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 gegründet und zum 1. Januar 2014 neu berufen. Aufgabe der aus 12 externen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bei Fragen der Expositionsschätzung bei Verbrauchern. Hierbei stehen neben aktuellen Fragestellungen auch methodische Grundsatzfragen der Expositionsschätzung und die Standardisierung der entsprechenden Verfahren im Fokus der Beratungen. Die 12. Sitzung fand am 04. April 2014 statt.

### **TOP 1 Begrüßung und Vorstellung der neuen Mitglieder der Kommission**

Der Geschäftsführer begrüßte die Mitglieder der Kommission.

### **TOP 2 Genehmigung der Tagesordnung und Erklärung zu Interessenskonflikten**

Die Tagesordnung wurde ohne Änderungen angenommen; Interessenskonflikte zu den Tagesordnungspunkten der Sitzung wurden abgefragt und lagen nicht vor.

### **TOP 3 Vorstellung des BfR**

Einleitend wurden kurz die Aufgaben des BfR vorgestellt und dabei die Unabhängigkeit des Instituts bei der wissenschaftlichen Politikberatung betont. Das Institut lässt sich dabei von einer Vielzahl wissenschaftlicher Kommissionen unterstützen, die im Gegensatz zu EFSA-Panels nur beratende Funktion haben und nicht an der Erstellung von Stellungnahmen mitarbeiten. In diesem Zusammenhang wurde die Bedeutung von Transparenz, insbesondere bei der Offenlegung von möglichen Interessenskonflikten, betont. Aktuell nimmt das Institut eine Strukturanpassung vor, in deren Folge die Abteilung 3 zukünftig „Exposition“ heißen wird. Die Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ wird dabei zusätzlich konzeptionelle und methodische Aufgaben für die Exposition durch Bedarfsgegenstände übernehmen.

### **TOP 4 Wahl des Vorsitzenden und Stellvertreters**

Der Vorsitzende der vorigen Berufenungsperiode und seine Stellvertreterin stellten sich für eine weitere Amtszeit zur Verfügung und wurden wieder gewählt. Die Rollen sollen nach der Hälfte der Berufenungsperiode gewechselt werden. Weitere Kandidaten wurden nicht vorgeschlagen. Die Wahl erfolgte einstimmig und wurde angenommen.

### **TOP 5 Genehmigung des Protokolls der 11. Sitzung und zukünftige Arbeit der Kommission**

Das Protokoll wurde einstimmig angenommen. Nach Diskussion fasste die Kommission folgenden Beschluss: „Die Kommission bittet das BfR, die drei bisherigen Ausschüsse weiter-

zuführen, um die Diskussion im Plenum vorzubereiten. Dabei soll der Wechsel einzelner Kommissionsmitglieder zwischen den Ausschüssen möglich sein. Spezifische Fragestellungen sollen auf Treffen außerhalb der Plenumsitzungen bearbeitet werden.“

## **TOP 6 BfR-Leitfaden zur Unsicherheitsanalyse**

Der Kommissionsvorsitzende berichtete, dass er die aktuelle Version des Leitfadens um ein Vorwort ergänzt hat und diese als pdf-Datei in FIS-VL eingestellt wurde. Er zitierte den Beschluss der letzten Sitzung: „Die Kommission bittet das BfR die „Stellungnahme zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung“ als Wissenschaftsbericht zu publizieren. Eine zusätzliche Publikation in englischer Sprache wird ausdrücklich empfohlen, um den Impuls international weiter zu geben.

Die Kommission empfiehlt in der neuen Berufungsperiode der Kommission eine Machbarkeitsevaluation der „Stellungnahme zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung“ durchführen zu lassen und evtl. weitere Beispiele zu integrieren.“

Der Geschäftsführer berichtete, dass der Leitfaden in der Reihe „BfR-Wissenschaft“ demnächst publiziert wird.

Die neuberufene Kommission nahm die Empfehlung der vorangegangenen Berufungsperiode auf und formulierte folgenden Beschluss: „Die Kommission empfiehlt dem BfR die begleitende Anwendung des Leitfadens in der praktischen Arbeit und bittet ggf. um kritische Rückmeldung bei Problemen. Die Kommission bietet dem BfR an, die Mitarbeiter in der praktischen Umsetzung zu unterstützen.“

## **TOP 7 Vorstellung des Arbeitspapiers „Hintergrundbelastung“, Diskussion und Beschlussfassung**

Der Vorsitzende fasste die in der letzten Berufungsperiode erarbeiteten Thesen wie folgt zusammen: Die Kommission wurde gebeten, den Begriff Hintergrund zu klären. Die interne Diskussion führte zu der Empfehlung, stattdessen die Begriffe Hintergrundkonzentration bzw. -exposition, Referenzwerte bzw. -bereiche oder Vergleichswerte zu verwenden. Das vorgelegte Arbeitspapier wurde intensiv diskutiert. Unklar blieb, ob die Begriffsdiskussion sich lediglich auf die Exposition durch Lebensmittel erstrecken oder die durch Verbraucherprodukte mit einschließen soll. Die Kommission fasste zum Thema folgenden Beschluss: „Die Kommission bittet das BfR, die Zielsetzung des Papiers zu präzisieren. Die Kommission bietet an, die entsprechenden Teilbereiche weiter zu bearbeiten. Das Thema soll auf der nächsten Sitzung wieder aufgegriffen werden.“

## **TOP 8 Angabe von Perzentilen und ALARA-Prinzip**

Ein Mitarbeiter des BfR führte in die Fragestellung ein und erläuterte kurz das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable). Eine Kollegin ergänzte zum aktuellen Anlass, dass das BfR in einem Bericht die 90. Perzentilen der Freisetzungen aus Spielzeugproben verschiedener Hersteller (n = 2500) als Werte genannt hatte, die nach dem ALARA-Prinzip unter Berücksichtigung der Guten Herstellungspraxis in Spielzeugmaterialien erreichbar wären. Im Rahmen der Diskussion wurde die Frage des Anteils der Humanexposition aus verschiedenen Quellen (wie z. B. Nahrungsmittel) und die daher sinnvolle Sensitivitätsanalyse ebenso betrachtet wie regulative Fragen im Vergleich mit der REACH-VO und dem Prinzip der „Best

Practice“ in der Industrie. Die Möglichkeit der harmonisierten Festlegung eines Perzentils als Höchstwert im Zusammenhang mit dem ALARA-Prinzip wurde diskutiert. Die erste Frage an die Kommission, ob Standardsetzungen bezüglich der Ableitung von Höchstwerten nach dem ALARA-Prinzip bekannt sind, wurde eindeutig verneint. Als zweite Frage wurde adressiert, welche Aspekte der Standardisierung bei der Ableitung eines Höchstwertes nach dem ALARA-Prinzip empfohlen werden können. In der Diskussion wurde die Setzung von Standards vor dem Hintergrund verschiedener Erhebungsmethoden der Daten und nicht einheitlicher Informationen zur abgebildeten Variabilität und zu Reduktionsmöglichkeiten problematisiert. Im Ergebnis stellte die Kommission fest: „Die Anwendung des ALARA-Prinzips soll aus Sicht der Kommission dazu beitragen, im gesundheitlichen Verbraucherschutz ein möglichst niedriges Expositions-niveau für gesundheitsschädigende Substanzen ohne Wirkschwelle zu erreichen. Die Kommission hält eine Standardisierung anhand von bestimmten Quantilen, die unabhängig von der konkreten Datenlage und Problemstellung sind, für nicht zielführend und praktikabel.“

### **TOP 9 Vorstellung des Papiers „Prüfung von Standardmodellen zur Schätzung der Verbraucherexposition“**

Ein Kommissionsmitglied betonte in der Vorstellung des Projekts, dass es dabei darum gegangen wäre, Modelle zu vergleichen, nicht aber zu evaluieren. Das Modell ECETOC TRA Version 3 und die darauf aufbauenden Modelle EGRET und AISE React wurden mit ConsExpo verglichen. Als erster Schritt erfolgte eine Bestandsaufnahme und Lückenanalyse existierender Standardszenarien. Es zeigte sich, dass die genannten Modelle für eine Reihe von Verbraucherprodukten keine Expositionsschätzung erlauben. Darauf folgte eine Plausibilitätsprüfung der Modelle und Algorithmen für die unterschiedlichen Pfade und eine Prüfung der verwendeten Eingabeparameter und Standards auf Plausibilität und Qualität. In einer Detailanalyse für zehn ausgewählte Standardszenarien wurden die Differenzen in den kritischen Standardannahmen diskutiert und vollständige Expositionsschätzungen mit den verschiedenen Modellen durchgeführt.

In der Regel lieferte ECETOC TRA Version 3 konservativere Werte als ConsExpo (mit der Ausnahme der dermalen Aufnahme beim Szenario „Fliesenkleber“ und der inhalativen Exposition beim Szenario „Flaschenklebstoff“). Die produktabhängigen Eingangsgrößen (Anwendungshäufigkeit, Produktmenge etc.) waren von größerem Einfluss als die anthropometrischen Daten. Als problematisch wurde das sog. Schichtdickenmodell, das Grundlage für ECETOC TRA und die darauf aufbauenden Modelle ist, beschrieben. Die Verwendung einer Schichtdicke von 0,01 cm und bei inerten Produkten von 0,001 cm bedarf einer Validierung. Neben der Verbesserung der Datenlage beim Schichtdickenmodell wurde insbesondere die Verbesserung der Datenlage zur Anwendungshäufigkeit bei Verbrauchern empfohlen, weil dieser Parameter bei einer rechnerischen Mittelung der chronischen Exposition über längere Zeiträume, die in den Modellen EGRET, AISE React und ConsExpo vorgesehen ist, eine erhebliche Auswirkung auf das Endergebnis hat. (Vgl. hierzu auch TOP 10)

Beschluss der Kommission: „Das Projekt wird von der Kommission ausdrücklich begrüßt. Es kann zur Transparenz von Annahmen über Modelle und eingehende Parameter beitragen und den relativen Stellenwert der Modelle untereinander charakterisieren. Es wird deutlich, dass viele Ausgangsparameter zu Anwendungsdauern und Expositionsbedingungen außerordentlich unsicher sind.“

## **TOP 10 Stand der Diskussion des Arbeitspapiers „Extrapolation“**

Ein Mitglied der Kommission führte in die Problematik ein, indem er über einen anonymisierten konkreten Fall aus dem Bereich der REACH-Regulation berichtete. Ein Registrant hatte die seltene Exposition (nur wenige Anwendungen pro Jahr) gleichmäßig auf 365 Tage verteilt. Die Kommission hatte im Einklang mit den Guidance-Dokumenten von REACH diese Art der Umrechnung aus fachlicher Sicht abgelehnt. Das BfR hatte die Kommission um weitere inhaltliche Bearbeitung dieser Thematik gebeten. Daraufhin hatten ein Kommissionsmitglied und der Geschäftsführer das vorgelegte Arbeitspapier gefertigt, das als Entwurf eines Mantelpapiers zu verstehen ist und kein fertiges Arbeitsdokument darstellt. Im Rahmen der Diskussion wurde deutlich, dass es einer stärkeren Fokussierung der Inhalte bedarf. Dabei ist insbesondere eine Einzeldarstellung der Problematik akut/chronisch wichtig. Da die Zielgruppe dieses Papiers die sog. REACH-Community sein soll, kann sich der sprachliche Duktus in diesem Rahmen bewegen.

Es wurde angeregt, diese Art der Umrechnung nicht mit dem Begriff der Extrapolation zu belegen, sondern dies allenfalls als Mittelung zu bezeichnen. Der Vorsitzende rief dazu auf, den Entwurf detailliert zu kommentieren und die Diskussion im Chemikalien-Ausschuss bei der nächsten Kommissionssitzung weiterzuführen.

## **TOP 11 Pyrrolizidinalkaloide, Ergebnisse neuer Messungen im BfR und Vorstellung eines Auswertekonzeptes**

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtete über ein Forschungsprojekt zum Thema „Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in Lebens- und Futtermitteln“. In dem Projekt wurden verschiedene Proben von handelsüblichem Kräutertee, schwarzem und grünem Tee sowie von Teedrogen auf den Gehalt an PA untersucht. Bis auf Früchtetee enthielten alle untersuchten Proben unterschiedlich hohe PA-Gehalte. Zu weiteren Details der Gehalte und der Analytik wird auf die Veröffentlichungen auf der BfR-Homepage verwiesen.

Anschließend wurde die Expositionsschätzung auf der Basis der gemessenen Gehaltsdaten vorgestellt. Dabei wurden verschiedene Szenarien betrachtet (z. B. Normalkonsument, Konsument großer Mengen und produktloyaler Konsument großer Mengen).

Im Rahmen der erforderlichen Unsicherheitsanalyse über die Nachweisgrenzen empfahl die Kommission zu prüfen, ob eine probabilistische Schätzung im unteren Quantilbereich bei den gegebenen Fallzahlen möglich ist. Im Rahmen dieser Unsicherheitsanalyse sollten alle Stoffe in allen Szenarien berücksichtigt werden. Es wurde darauf hingewiesen, dass die toxikologischen Potentiale der drei verschiedenen Ester zu prüfen sind, da eine Summation der einzelnen Substanzen nur bei gleichem oder ähnlichem toxikologischen Potential erfolgen sollte.

## **TOP 12 Vorstellung und Stand der KIESEL-Studie**

Derzeit wird mit 40 Befragungen der Pretest durchgeführt. Diese sollen bis Ostern d. J. abgeschlossen sein. Die Compliance in Kindertagesstätten erwies sich als die größte Herausforderung. Ein Kommissionsmitglied empfahl die Fotodokumentation der Essensportionen per Smartphone (vorher – nachher) unter Nutzung eines geeigneten Maßstabes, wie sie derzeit in der Universität Paderborn erprobt wird.

### **TOP 13 Vorstellung und Stand der Hausstaub-Studie**

Eine BfR-Mitarbeiterin informierte kurz über den aktuellen Stand. Mehr als 300 Stoffe im Hausstaub, erfasst aus den Umwelt-Surveys des UBA (1985-2006), werden gegenwärtig auf ihre Eignung als Tracer geprüft. Folgende Kriterien werden dabei herangezogen: allg. Daten zum Stoff sowie Hausstaub-, Lebensmittel-, Human-Biomonitoring- und Toxikokinetik-Daten. Ziel ist es, in Absprache mit dem Hausstaub-Beraterkreis 10-15 geeignete Stoffe zur Modellierung der Hausstaubaufnahme insbesondere bei Kindern zu identifizieren.

### **TOP 14 Verschiedenes**

Als nächster Termin für die Kommissionssitzung wurde der 23. und 24. Oktober 2014 festgelegt.

Die Kommissionsmitglieder sollen per E-Mail-Umfrage den Ausschüssen zugeordnet werden. Die gegenwärtige Aufteilung in Chemikalien-, Lebensmittel- und Statistik-Ausschuss soll erhalten bleiben.

Von Seiten des BfR wurde um Unterstützung bei der Planung einer Pilot-Studie zum Verbraucherverhalten in Deutschland gebeten. Da diese Studie derzeit noch unter dem Vorbehalt der vorläufigen Haushaltsführung steht, wird eine Unterstützung voraussichtlich ab Mai/Juni 2014 notwendig werden. Hierzu wird eine Doodle-Abfrage über geeignete Termine seitens des BfR initiiert.

Es erfolgte ein Veranstaltungshinweis auf das geplante Verbraucherforum im Dezember 2014 zum Thema Aluminium.