

15. Sitzung der BfR-Kommission für Expositionsschätzung und -standardisierung

Protokoll vom 4. November 2016

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 15. Sitzung fand am 4. November 2016 statt.

TOP 1 Annahme der Tagesordnung

Die Vorsitzende eröffnet die Sitzung, die TO wurde angenommen.

TOP 1a Abfrage zu Interessenkonflikten

Nach Auskunft der Teilnehmerinnen und Teilnehmer liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

TOP 2 Die VeChi-Ernährungsstudie

Die Repräsentantin der VeChi-Ernährungsstudie begründet die Notwendigkeit ihres Projektes mit einer bisher unzureichenden Datenlage zur Ernährung von vegetarisch und vegan ernährten Kindern. Deshalb wird eine Untersuchung an jeweils 150 Kindern im Alter von 1 – 3 Jahren, die sich vegetarisch/vegan/omnivor ernähren, durchgeführt. Die Feldphase hat im Oktober 2016 begonnen und soll unter Berücksichtigung saisonaler Einflüsse über ein Jahr andauern. Methodisch bedient sich die Studie eines Online-Protokolls, welches mittels einer Online-Video-Anleitung erläutert wird. Parallel dazu wird ein Begleitprojekt zur Markterhebung vegetarischer und veganer Produkte durchgeführt. Da die Rekrutierung über den Vegetarier-Bund erfolgt, wurde in der Diskussion eine mögliche Verzerrung thematisiert. Dennoch wird mehrheitlich der große Nutzen der Studie bestätigt. Das BfR begrüßt die Studie, da sie eine wichtige Lücke bezüglich der Ernährung von besonderen Bevölkerungsgruppen schließt und daher für die Risikobewertung notwendige Informationen liefert und bietet die Zusammenarbeit bei der Erstellung des Marktüberblickes an.

TOP 3 Aktueller Stand der MEAL-Studie (TDS)

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt die konzeptionelle Planung und den Ablauf der BfR-MEAL (Mahlzeiten für die Expositionsschätzung und Analytik von Lebensmitteln)-Studie vor. Sie berichtet über den aktuellen Sachstand. Derzeit abgeschlossen sind folgende Aufgaben: Erstellung der Food-List, Studien zum Verbraucherverhalten bezüglich der Zubereitung von Speisen, Beschaffenheit der Küchenutensilien, die Erhebung der Marktdaten zu den Lebensmittelgruppen. Zusätzlich sind Untersuchungen zur Stabilität von Vitaminen unter verschiedenen Homogenisierungs- und Lagerungsbedingungen (am Beispiel von Tocopherol), zum Außer-Haus-Verzehr, zu beliebten Internetseiten für Rezepte und zu den meistverkauft-

ten Kochbüchern erfolgt. Weiterhin berichtet sie von Ausschreibungen zu Rahmenverträgen (z. B. für Kurierdienste) und über die aktuelle Personalentwicklung. Die Feldphase wurde nach einer öffentlichen Veranstaltung am 20.10.2016 begonnen. Nachfragen wurden zum Verständnis des Poolens von Lebensmitteln gestellt. Das BfR erläutert das unterschiedliche Vorgehen je Stoffgruppe. So ist bei den Prozesskontaminanten geplant, unterschiedliche Pools, z. B. je nach Bräunungsgrad des Toasts, zusammenzustellen. Hierzu erfolgte eine aktuelle Online-Erhebung.

TOP 4 Aktueller Stand der KiESEL-Studie

Eine andere Mitarbeiterin des BfR berichtet noch einmal kurz über den Aufbau der Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehr, die ein Modul der Studie zur Kindergesundheit des RKI (KiGGS) ist, und über personelle Veränderungen. Sie fasst die Ergebnisse aus bisher 22 Monaten Feldphase zusammen. Demnach gelang dem BfR eine als sehr gut eingeschätzte Response-Rate von 81 % bezogen auf die Anzahl der Adressen, welche dem BfR vom RKI zur Verfügung gestellt wurden. Bzgl. dieser Response sieht das BfR kaum Möglichkeiten, die aktuell zu geringen Fallzahlen durch eigene Optimierungen zu erhöhen. Derzeit bedarf es einer Steigerung der Adressenübermittlungen aus dem RKI, um die Zielgröße von $n = 1002$ erreichen zu können. Diesbezüglich findet ein intensiver Austausch zwischen BfR und RKI statt.

TOP 5 Erfahrungen und Schlussfolgerungen aus der Erprobung des Leitfadens zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung

Ein Mitglied des Ausschuss „Statistik und Unsicherheit“ gibt einen Zwischenstand der bisherigen Zeitabläufe der BfR-Arbeitsgruppe zur Erprobung des Unsicherheitsleitfadens zur Kenntnis. Um dem Ziel der Implementierung des Leitfadens im BfR näher zu kommen, wurden bisher zwei Fallbeispiele (Oxamyl-Rückstände in Kopfsalat, Nickel in Kerzen) erprobt. Weitere Fallstudien sind in 2017 geplant, ein Abschluss der AG ist in 2018 zu erwarten. Im Rahmen der Diskussion wurde deutlich, dass verschiedenartige Beispiele zur Anwendbarkeit des Leitfadens in die Erprobung miteinbezogen werden sollten (einfach/ komplex, qualitativ/quantitativ). Der BfR-Leitfaden zur Unsicherheitsanalyse wurde auch auf der ISES-Tagung (International Society of Exposure Science) vorgestellt.

TOP 6 Kurzbericht über die Präsentation und Diskussion des BfR-Unsicherheitsleitfadens anlässlich der ISES-Tagung im Oktober 2016

Ein Kommissionsmitglied referiert, dass derzeit grundsätzlich zwei unterschiedliche Sichtweisen zur Beschreibung der Unsicherheit bestehen: Auf der einen Seite wird von der EFSA die Ansicht vertreten, dass möglichst jede Unsicherheitsanalyse (UA) quantitativ erfolgen solle. Bei dem Fehlen jeglicher Daten wird empfohlen, diese durch Expertenbefragungen zu generieren und auf dieser Basis eine quantitative UA durchzuführen. Auf der anderen Seite steht die Position des BfR, nach der beim Fehlen valider Daten eine qualitative UA ausreichend und angemessen ist. Auch die EFSA befindet sich ebenso wie das BfR in einer Erprobungsphase ihres Unsicherheitsleitfadens. Nach aktueller Planung beabsichtigt die EFSA diese im Jahr 2018 abzuschließen. Ein Mitglied der BfR-AG zur UA sieht die Gefahr, dass die UA ihr eigentliches Ziel, im Rahmen der Risikobewertung einen konstruktiven Beitrag zu leisten, verfehlt und stattdessen als Selbstzweck ausgeführt wird. Es wird auf parallele Aktivi-

täten der EFSA hingewiesen, eine Stellungnahme zur Weight-of-Evidence-Methode zu erarbeiten.

Außerhalb der TO

Ein BfR-Mitarbeiter unterrichtet über die Neufassung der Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen. Wichtigste Neuerungen: Die zeitliche Anpassung der Berufungsperiode; Kommissionsmitglieder können als Gäste ohne Stimmrecht auch an den Sitzungen von „fachlich nahestehenden“ Kommissionen teilnehmen. Kommissionsmitglieder können auch außerhalb der entsprechenden Sitzungen als Sachverständige eingeladen werden und erhalten anfallende Reisekosten vergütet. Der Zeitplan der im nächsten Jahr erfolgenden Neuausschreibung der Kommission und das neu eingeführte Online-Bewerbungsverfahren, das das Procedere vereinfachen soll, werden vorgestellt und erläutert. Abschließend werden Umfrageergebnisse zu folgenden Themen vorgestellt: Teilnahme an den Sitzungen anderer Kommissionen, Erweiterung des Mandats der Kommissionen und zum Bedarf an unterstützenden Angeboten zur Kommunikation. Die anwesenden Kommissionsmitglieder werden eingeladen, sich ebenfalls an dieser Umfrage zu beteiligen.

TOP 7 ConsExpo 2015.0

Ein Mitarbeiter des RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) stellt die wichtigsten Aspekte der Geschichte, des Updates und die neuen Funktionen des Programms zur Expositionsmodellierung ConsExpo vor. Ursprünglich in den 90er Jahren vom RIVM entwickelt und vom niederländischen Gesundheitsministerium finanziert, werden die Kosten jetzt von einem breiten Konsortium getragen (niederländisches Gesundheits- und Wirtschaftsministerium, kanadisches und Schweizer Gesundheitsministerium, ANSES, BfR). Durch diese Finanzierung wird die Unabhängigkeit von Industrieinteressen garantiert. Die Partner teilen sich die Ausgaben und arbeiten aktiv an der Weiterentwicklung der kostenfreien Anwendung mit. Die wesentlichste Neuerung des Updates besteht darin, dass die neue Version webbasiert läuft. Einige zusätzliche Parameter zur Expositionsberechnung wurden aufgenommen. In der folgenden Diskussion werden Fragen zur Sicherheit der Software gestellt. Allen Anwesenden ist klar, dass es eine hundertprozentige Sicherheit im Web nicht gibt. Es wurden jedoch umfangreiche Sicherheitsprüfungen vorgenommen. Die Eingaben in das auf dem RIVM-Server situierte Programm werden nicht gespeichert, sondern nach Beendigung der Arbeit gelöscht. Die Finanzierung ist für die nächsten zwei Jahre gesichert. Im Ausblick auf zukünftige Entwicklungen sind die Möglichkeit, Daten nach Chesar (Chemical Safety Assessment and Reporting Tool: Instrument für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung der ECHA) zu exportieren besonders wichtig. Die Exportfunktion nach Chesar wird jedoch nicht über das Konsortium finanziert werden können. Außerdem könnte es durch Verknüpfung mit PACEM (probabilistic aggregate consumer exposure model) möglich gemacht werden, auch aggregierte Expositionen zu modellieren. Die das Programm flankierenden Factsheets sollen ebenfalls weiterentwickelt werden.

TOP 8 Sachstand Projekt „Verbraucherverhalten Chemikalien“

Ein Mitarbeiter von FoBiG (Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe GmbH) stellt die im Auftrag des BfR gemeinsam mit Approxima durchgeführte Machbarkeitsstudie vor. Diese verfolgt das Ziel, methodisch zu klären, wie die Datenlage der Parameter, die vom Verbraucher beeinflusst werden, verbessert werden können. Dazu werden die Methoden an sechs

geeigneten Produktarten, wie z. B. Geschirrspülmittel, Spachtelmasse oder Cockpit-Spray, aber auch an Freizeitschuhen aus Plastik oder Gummi, getestet. Besondere Expositionspfade wie z. B. das Mouthing werden gesondert betrachtet. Diese Produktarten wurden nach gemeinsamen Merkmalen bezüglich der Expositionspfade, der physikalischen Form bzw. dem Aggregatzustand und der Verwendungsart ausgewählt. Methodisch werden sowohl etablierte Verfahren wie der Frequency-Questionnaire und die Protokollmethode mit innovativen Erhebungsverfahren, wie z. B. der Dokumentation mittels Videobrille eingesetzt. Derzeit befindet sich die Studie in der Feldphase, so dass nur allererste Ergebnisse aus dem Frequency-Questionnaire berichtet werden konnten. Im Rahmen der Diskussion machte der Referent deutlich, dass hierbei hauptsächlich methodische Fragen geklärt werden sollen und die Generierung von belastbaren Expositionsdaten erst für die Hauptstudie vorgesehen ist.

TOP 9 Total Exposure

Der Postdoktorand der Abteilung 3 stellt sich vor. Während seiner Promotion in Frankreich sammelte er Erfahrungen mit der Modellierung im Bereich der Radionuklide. Am BfR wird er sich mit Ansätzen zur Schätzung der aggregierten Exposition (Total Exposure) beschäftigen, um zukünftig verstärkt die Exposition über verschiedene Regelungsbereiche und Expositionspfade in der Arbeit des BfR zu berücksichtigen. Er erläutert mögliche Ansatzpunkte, sich dem Thema zu nähern (z.B. Biomonitoring, PBTK (Physiologie-basierte Toxikokinetik)). Um geeignete Fallbeispiele zu identifizieren, plant er aktuell die Anwendung einer MCDA (multi-criteria decision analysis nach *Linkov, I., Seager, T.P., 2011. Coupling Multi-Criteria Decision Analysis, Life-Cycle Assessment, and Risk Assessment for Emerging Threats. Environ. Sci. Technol. 2011, 45. 5068–5074*). Hierzu stellt er gerade Kriterien zusammen, um Stoffe zu identifizieren, die unter dem Blickwinkel der aggregierten Exposition besonders relevant sind, und bittet die Kommissionsmitglieder (gern auch in den nächsten Wochen), diese Liste kritisch zu kommentieren bzw. zu ergänzen. Gleichzeitig müssen die Kriterien hinsichtlich ihrer Bedeutung für das Gesamt-Scoring gewichtet werden. Diese Gewichte werden typischerweise durch Expertenbefragungen generiert, wobei das BfR ebenfalls auf die Unterstützung der Kommissionsmitglieder hofft und zu gegebener Zeit per E-Mail dazu einlädt.

TOP 10 Sonstiges

Ein Kommissionsmitglied berichtet über seine Eindrücke vom ISES-Kongress und betont, dass es dort wertvolle Impulse gab, wissenschaftliche Konzepte zur Expositionsschätzung verstärkt auch in regulativen Verfahren zum Einsatz zu bringen und damit die Bedeutung der Exposition in den regulativen Verfahren zu stärken.