

## **2. Sitzung der BfR Kommission Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung**

Protokoll der Sitzung vom 5.-6. März 2009

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 neu gegründet. Aufgabe der aus 12 externen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) bei Fragen der Expositionsschätzung hinsichtlich von Verbrauchern. Hierbei stehen neben aktuellen Fragestellungen auch methodische Grundsatzfragen der Expositionsschätzung und die Standardisierung der entsprechenden Verfahren im Focus der Beratungen. Die Kommission tagte zu ihrer 2. Sitzung vom 5.-6. März 2009 am BfR in Berlin.

### **TOP 1**

Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung der Kommission und begrüßt die Teilnehmer.

### **TOP 2**

Zwei Kommissionsmitglieder waren entschuldigt; ein Kommissionsmitglied nahm nur am ersten Tag teil.

### **TOP 3**

Die vorläufige Tagesordnung wurde unverändert angenommen.

### **TOP 4**

Das Protokoll der letzten Sitzung wurde ohne Änderungen akzeptiert.

Es wurde beschlossen, grundsätzlich nicht mehr für alle Kommissionsmitglieder Tischvorlagen vorzubereiten, sondern sie möglichst frühzeitig (ggf. auch als Entwurf) vorab per E-mail zur Verfügung zu stellen. Aus gegebenem Anlass wurde darauf hingewiesen, dass jegliche Adress- und E-mail-Änderungen dem BfR mitgeteilt werden sollten. Sitzungsunterlagen sollen möglichst früh (ca. 21 Tage vorher) per E-mail versandt werden, ggf. auch als Entwurf, um eine gute Sitzungsvorbereitung zu gewährleisten. Zusätzlich werden nur einige Exemplare der Unterlagen an den Sitzungstagen im Haus vorrätig gehalten.

Zum Protokoll wurde aus der Kommission ergänzt, dass die Plattform FIS-VL zur zentralen Archivierung der Protokolle genutzt werden sollte.

### **TOP 5 Exposition durch Lebensmittel**

#### **TOP 5.1**

Ein Mitarbeiter der Fachgruppe „Rückstandsbewertung von Pestiziden und Bioziden“ stellte den „Vorschlag des BfR zur Neugestaltung des Pflanzenschutz-Monitorings“ vor. Dieses Konzept wurde nach intensiver Diskussion von der Kommission positiv zur Kenntnis genommen. Die Kommission weist darauf hin, dass viele der Entscheidungen ein Kompromiss an die beschränkte Probenzahl sind und dass aus wissenschaftlicher Sicht eine Erhöhung der Gesamtprobenzahl anzustreben ist. Ebenso wird die Erwartung geäußert, dass die vorgeschlagenen Module umgesetzt werden. Es wird empfohlen, diesen Vorschlag mit einer Begründung zu versehen.

## TOP 5.2

### Konzept der Priorisierung für das Lebensmittel-Monitoring (LMM)

Die Leiterin der Arbeitsgruppe LMM des BfR stellt deren Aufgaben und Vorgehensweisen vor. Dabei wird auf die gegebenen Rahmenbedingungen (z. B. Probenzahl für das sog. Warenkorb-Monitoring, n = 2500, Probenzahl für das sog. Projekt - Monitoring, n = 2000, den Zeitrahmen der Erstellung bis 18. Juni 2009 etc.) explizit hingewiesen. Das praktische Vorgehen für die Entwicklung des Warenkorbes wird von der FGr 34 vorgestellt. Das BfR hat der Kommission ein Arbeitspapier zusammen mit einem Katalog offener Fragen vorgelegt. Es soll ein aktueller Lebensmittelwarenkorb (Zielvorgabe entsprechend anzusetzender Stichprobengröße ca. 130 Lebensmitteln) erarbeitet werden. Hierbei soll ein Paradigmenwechsel vom Produkt zum Stoff erfolgen. Dies erfordert eine Prioritätensetzung von unerwünschten lebensmittelrelevanten Stoffen bezüglich ihres Risikos. Neben der toxikologischen Relevanz (z. B. Akkumulierbarkeit, niedriger TDI/ADI etc.) sollen auch das Vorkommen der Stoffe in Lebensmitteln und die Verzehrshäufigkeiten der entsprechenden Lebensmittel berücksichtigt werden. Nicht berücksichtigt werden dabei zusammengesetzte und verarbeitete Lebensmittel und solche, für die kein Stoff genannt oder kein Verzehr in der NVS II belegt wurde.

Die nach diesem Verfahren zu beprobende Anzahl von Lebensmitteln war immer noch so groß, dass es notwendig wurde, sog. Stellvertreter-Lebensmittel zu bestimmen. Diese „vertreten“ Lebensmittel, die hinsichtlich ihrer Zuordnung zu LM Kategorien vergleichbar sind. Anhand der Verzehrshäufigkeit entsprechend der Auswertung der NVS II wird der Stellvertreter der Lebensmittelgruppe ausgewählt. Z.B. wird Emmentaler stellvertretend für andere Hartkäsesorten wie Cheddar, Bergkäse und Parmesan untersucht. Die ermittelten Messwerte von Emmentaler werden auch für alle anderen Hartkäse zur Expositionsschätzung verwendet. Das Stellvertreter-Prinzip bezieht sich ebenso auf verschiedene Facetten bzw. Eigenschaften der einzelnen Lebensmittel. Es ist vorgesehen, eine konkrete Ausprägung der Facetten (z.B. höchster Fettgehalt, unverpackt) zu untersuchen und diese stellvertretend auf alle anderen Ausprägungen zu übertragen.

Die Beschränkung auf unverarbeitete Lebensmittel ist problematisch, weil Veränderungen der Grundlebensmittel durch Verarbeitungsprozesse (z.B. Prozesskontaminanten wie Acrylamid) dabei nicht berücksichtigt werden können, jedoch ist die Mehrzahl der Höchstmengen nur für unverarbeitete Lebensmittel festgelegt. Die Vielfalt der verarbeiteten und zusammengesetzten Lebensmittel würde es nicht ermöglichen bei der verfügbaren Gesamtprobenzahl die Vollständigkeit der untersuchten Lebensmittel im Sinne von 80-90 % des Gesamtverzehrs zu erreichen. Die unverarbeiteten Lebensmittel bieten damit die größten Potenziale Synergieeffekte zwischen den einzelnen zu untersuchenden Stoffen und dem Pflanzenschutz-Monitoring zu erzielen. Untersuchungen von verarbeiteten oder zusammengesetzten Lebensmitteln können im Rahmen des Projekt-Monitorings durchgeführt werden.

Fragen an die Kommission:

Fragen zum Warenkorb

#### 1. Ist das Verfahren transparent und nachvollziehbar?

Die Kommission bewertet das vorgestellte Verfahren zur Warenkorbherstellung als sachgerecht, zielführend, transparent und nachvollziehbar. Es wurde auf die mangelnde Berücksichtigung von Prozesskontaminanten hingewiesen. Diese sollen im Projekt-Monitoring eigens untersucht werden.

2. Wie sieht die Kommission das Stellvertreterprinzip?

Die Kommission unterstützt unter Berücksichtigung der gegebenen Rahmenbedingungen das Stellvertreterprinzip, jedoch sollte dieses Prinzip hinsichtlich der Varianzunterscheidungen (innerhalb und zwischen den Lebensmittelgruppen) auf der bisherigen Datengrundlage exemplarisch überprüft werden. Es wurde auf umfangreiche Unsicherheiten (z.B. durch Variabilitäten in Kontaminanten, regionale Unterschiede etc.) hingewiesen und das BfR wurde gebeten, diese Unsicherheiten auch in der Konzeption des LMM zu benennen.

Grundsätzlich wird die vorgegebene Gesamtprobenzahl von der Kommission aus wissenschaftlicher Sicht als zu gering angesehen.

3. Reichen die Daten aus dem Dietary-History-Protokoll aus, um die Priorisierung nach Verzehrsmenge zu begründen?

Sie reichen für diese Fragestellung aus.

4. Ist es richtig, bestimmte „geregelte“ Lebensmittel nicht zu beproben?

Ja, aber es ist darauf hinzuweisen, dass das LMM nicht das Ziel hat, spezielle Verzehrsgewohnheiten abzudecken. Zudem soll klarer aufgezeigt werden, welche unterschiedliche Bedeutung zukünftig der reinen Überwachung von Höchstmengen und einem repräsentativen Ansatz im LMM zukommen, und das gemeinsame sich ergänzende Konzept soll dargelegt werden.

5. Unterstützt die Kommission das Prinzip der Beprobung von unverarbeiteten Lebensmitteln und der Extrapolation über Rezepturen für zusammengesetzte Lebensmittel?

Dies wird unterstützt, da über den BLS von unverarbeiteten Lebensmitteln auf zusammengesetzte Lebensmittel zurückgeschlossen werden kann. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass dies nicht die Beprobung einzelner verarbeiteter oder zusammengesetzter Lebensmittel im Projekt-Monitoring ersetzt.

6. Vorgehen für getrocknete Lebensmittel ok?

Ja, denn es werden getrocknete und nicht getrocknete Lebensmittel beprobt.

Fragen zur Stoffauswahl

1. Gibt es aus Sicht der Kommission Stoffe, die nicht in der BfR-Liste aufgeführt sind, aber mit eingeschlossen werden sollten?

Um die Aussagemöglichkeiten auch bei eingeschränktem Probenumfang zu gewährleisten, hält es die Kommission für wichtig, feste Stofflisten zu verwenden. Sie sieht es aber als schwierig an, eine in die Zukunft gerichtete Stoffauswahl zu treffen. Die Aufnahme von Stoffen der PBT/vPvB-Listen sollte in jedem Fall geprüft werden. Die Beschreibung des Belastungsspektrums der Bevölkerung sollte, wenn möglich mit regionaler und zeitlicher Schichtung, angestrebt werden, die Einordnung der einzelnen Stoffe in die jeweilige Priorisierungsklasse ist vor diesem Hintergrund zu begründen. Es wurden keine konkreten Stoffe benannt, die in die Liste aufgenommen werden sollten.

2. Wie viel sollte das Monitoring von der Gesamtbelastung mit Stoffen durch den Lebensmittelverzehr abdecken? (Bisher wurden 90 % des Verzehrs des Durchschnittsverzehrers angestrebt)

Das Ziel, 90 % abzudecken, wird positiv bewertet.

### 3. Wie sollte die Struktur der Stichproben (z.B. hinsichtlich der zeitlichen und regionalen Beprobung) aussehen?

Die Stichprobe soll für die im Warenkorb enthaltenen Lebensmittel repräsentativ sein und in ihrer Zusammensetzung mit den Marktbedingungen übereinstimmen. Regionale Aspekte, jahreszeitliche Schwankungen und Anbaubedingungen (konventionell oder ökologisch) sollen Beachtung finden, die Anzahl der pro Bundesland gezogenen Proben soll sich an der jeweiligen Einwohnerzahl orientieren. Für verschiedene Lebensmittel soll der sinnvollste Probenahmepunkt (Einzelhandel, Großhandel, Hersteller, Importeur etc.) bestimmt werden. Da die Untersuchung bestimmter Kontaminanten (z. B. Mykotoxine) von klimatischen Gegebenheiten abhängt und zwischen den Jahren stark schwanken kann, soll diskutiert werden, ob hier eine Verteilung der Probenzahl auf mehrere Jahre realisiert werden kann.

Diese Struktur der Stichprobe wird von der Kommission unterstützt. Die Schichtungsmerkmale sollten im Datensatz dokumentiert werden. Ohne eine Schichtung wird eine bevölkerungsrepräsentative Beschreibung der Exposition nicht möglich sein und daher eine adäquate Risikobewertung unmöglich.

### 4. Ist es vertretbar, die Probenzahl zu reduzieren, dabei aber in Kauf zu nehmen, dass die höheren Perzentilen einer höheren Unsicherheit unterliegen?

Nein, dies ist nicht vertretbar, da sonst die Unsicherheit im oberen Teil der Verteilung zu groß wird. Die Kommission empfiehlt ausdrücklich keine Reduktion der Probenzahl, da der derzeit angestrebte Umfang bereits zu Einschränkungen in den Möglichkeiten einer differenzierten Auswertung führen wird.

#### Generelle Anmerkungen der Kommission

Das Lebensmittel-Monitoring (LMM) ist als System wiederholter Beobachtungen, Messungen und Bewertungen von Gehalten an gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen konzipiert und verfolgt zugleich zwei wesentliche Ziele (§50 LFBG), das frühzeitige Erkennen von Gefahren (Überschreitung von Höchstwerten) und die repräsentative Einschätzung der Exposition über die Gesamtnahrung.

Im Konzept des LMM sollte deutlicher darauf eingegangen werden, ob und bis zu welchem Grad die formulierten Ziele bei einer beschränkten Anzahl von Proben zeitgleich erreicht werden können. Die Kommission äußert die Bitte, in dem Konzept die vorrangige Beprobung unverarbeiteter Lebensmittel noch ausführlicher zu begründen. Ebenso bittet sie um eine ausführlichere Darstellung, wie Lebensmittelkontaktmaterialien, Bedarfsgegenstände und Kosmetika berücksichtigt werden können.

Bei Fischen wird wegen belegter Unterschiede im Belastungsprofil eine Abschichtung nach Zucht und Wildfang empfohlen.

Um die empirische Verteilung und insbesondere die Varianz in den LMM-Proben angemessen beurteilen zu können, sollte dem BfR für die Gesamtabeschätzung der Aufnahme von gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen ein Datensatz zur Verfügung stehen, der auch Informationen zu den einzelnen Proben (z.B. Datum, Anlass, Region) enthält. Nur so können Unsicherheiten zur Aussagekraft und zu Qualität der Ausgangsdaten vermindert werden.

Die Frage, ob das zukünftige Projekt-Monitoring einer kurzfristigen jährlichen Planung oder ebenfalls einem 5-Jahresplan unterliegt, konnte nicht geklärt werden. Wegen der besonderen Bedeutung des Projekt-Monitorings für die Beprobung verarbeiteter/zusammengesetzter

Lebensmittel, die Beprobung wichtiger Stoffgruppen (z.B. Phthalate, Prozesskontaminanten) und für eine kurzfristige Reaktion auf aktuelle Fragestellungen, wurde das BfR gebeten, ebenfalls ein Konzept für das Projekt-Monitoring zu entwickeln.

#### TOP 5.3

Eine Mitarbeiterin der Fachgruppe 34 „Expositionsschätzung und -standardisierung“ stellte dar, dass Daten von 15.371 Personen aus den Dietary-History-Interviews der NVS II vorliegen, jedoch bei 903 Personen dieses Kollektivs keine Messung des Körpergewichts durchgeführt wurde. Verschiedene statistische Möglichkeiten zum Ersatz dieser Werte wurden diskutiert.

Fragen an die Kommission:

#### 1. Stimmt die Kommission dem folgenden Vorgehen zu?

- Die 903 Interviews mit fehlenden Angaben zu den Körpergewichten werden in den Expositionsschätzungen des BfR nicht ausgeschlossen, sondern durch ein geeignetes Verfahren ersetzt.
- Welchen Ansatz empfiehlt die Kommission als BfR-Standard zum Ersetzen der fehlenden Angaben des Körpergewichtes in der NVS II unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Aspekte, Praktikabilität, Transparenz und Vergleichbarkeit?

Nach ausführlicher Diskussion unterschiedlicher Verfahren der Substitution fehlender Werte votiert die Kommission dafür, den Datensatz vollständig zu erhalten und die fehlenden Körpergewichte durch ein geeignetes Verfahren zu ersetzen. Das Ziel, die Stoffaufnahme in körpergewichtsbezogener Weise für die Gesamtstichprobe auszuwerten und zu bewerten, hat Vorrang gegenüber den möglichen Unsicherheiten, die sich aus einem Verzicht auf einen Teildatensatz ergeben würden. Als unter den gegebenen Rahmenbedingungen am besten geeignetes Verfahren wird der Ersatz durch Selbstangaben angesehen. Auf dem bestehenden Datenbestand soll hierbei geprüft werden, ob die Anwendung von Korrekturverfahren für mögliche Divergenzen zwischen gemessenen Körpergewichten und Selbstangaben angezeigt ist. Bei fehlenden Selbstangaben sollte ein Ersatz mittels Körpergewicht des ähnlichsten Datensatzes erfolgen. Für Kontrollzwecke soll ein Datenfeld eingeführt als Indikatorvariable (Ersatzwert-Hinweis) eingefügt werden. Die Kommission empfiehlt, die Selbstangaben zu Körpergewicht, BMI und Körpergröße dem BfR zur weiteren Datenbearbeitung zu übergeben. Die Vertreterin des MRI sichert dem BfR zu, diese Selbstangaben zeitnah zu übergeben. Sie merkt zum Protokoll an, dass es keine Selbstangaben zum BMI gibt und diese daher aus den Selbstangaben zu Körpergröße und -gewicht berechnet werden müssen. Da diese Selbstangaben vom MRI noch nicht geprüft wurden, liegt auch noch keine Berechnung des BMI vor.

### **TOP 6 Projekte des BfR zu Expositionsfragen**

#### TOP 6.1

Es wurde das vom BMU geförderte Projekt „Lebensmittelbedingte Aufnahme von Umweltkontaminanten – Datenaufbereitung zur Unterstützung und Standardisierung von Expositionsschätzungen auf Basis der Nationalen Verzehrsstudie II“ vorgestellt. Dabei stellte der Projektpartner des BfR die Aufgabe der Abschätzung der Exposition aus Lebensmitteln für verschiedene Umweltkontaminanten z.B. Blei, Quecksilber, Cadmium, Dioxine dar. Die grundsätzliche Vorgehensweise wurde beschrieben und am Beispiel Cadmium exemplarisch dargestellt. Ein Mitarbeiter der BfR-Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ präsentierte die Datengrundlagen der NVS II, stellte den Bezug zu den

gesetzlich geregelten Höchstmengen und zu den vorhandenen Messdaten aus der Lebensmittelüberwachung her. Er begründete die Notwendigkeit der Lebensmittel-Kategorisierung, bei der die Verzehrdaten auf die Lebensmittelgruppen der Höchstmengen-Verordnung abgebildet werden.

Es wurde darauf hingewiesen, dass die Daten der NVS II für die wissenschaftliche Öffentlichkeit verfügbar sein sollten. Dateneigener ist das MRI, dessen Vertreterin die Bereitstellung der Daten in Form eines scientific-use-files für November 2009 ankündigte.

#### TOP 6.2

Die Projektnehmerinnen des vom UBA geförderten BfR-Projekts „Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland: Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik am Beispiel von DEHP und DINP“ stellten den gegenwärtigen Stand ihrer Arbeit vor. Zuerst wurde der Beitrag zur Exposition mit DEHP in Hausstaub und die damit verbundenen Unsicherheiten und Datenlücken erörtert. Anschließend wurden die folgenden Fragen zum Fokus Lebensmittel besprochen:

Fragen an die Kommission:

#### 1. Wie kann von Lebensmitteln mit vorhandenen Daten auf fehlende Lebensmittel/-gruppen extrapoliert werden?

Nach Diskussion erkannte die Kommission diese Probleme an, kann jedoch derzeit dazu keine tragfähige Lösung anbieten. Es besteht erheblicher Untersuchungs- und Forschungsbedarf zur Phthalat-Belastung der Lebensmittelgruppen, um zu einer Aufklärung möglicher Beiträge zu kommen.

#### 2. Wie ist mit Null-Werten in Lebensmitteln mit großem Verzehr zu verfahren?

Es wurde diskutiert, Lebensmittelgruppen zu bilden und für diese mittels schätzungsbasierter Sensitivitätsanalyse zu ermitteln, in welcher Größenordnung Expositionen möglich sind. Eine endgültige Antwort konnte nicht gegeben werden.

Generelle Anmerkungen der Kommission:

- Prüfen inwieweit Daten aus der Umweltprobendatenbank zusätzliche Informationen liefern können. Insbesondere das Longitudinal-Design der Studie könnte hilfreiche Ansätze für Trendanalysen und die Modellierung der lebenslangen Exposition bieten.
- Es wurde darum gebeten in den Begrifflichkeiten zwischen allgemeinen Aussagen über Phthalate und spezifischen Aussagen zu DEHP zu unterscheiden.

Vom BfR wurden Überlegungen zur Modellierung der Exposition aus Verbraucherprodukten vorgetragen. Für den Hausstaubpfad, der als relevanter Expositionspfad für Kinder angesehen wird, zeigte er analog zu dem sog. Tiered Approach, wie er in der REACH-Regulation vorgesehen ist, eine mögliche Modellbildung auf.

Fragen an die Kommission:

1. Ist es möglich, wichtige von unwichtigen Quellen der Hausstaubbelastung zu unterscheiden?
2. Sind die wenigen verfügbaren Daten zur Migration geeignet, um in Modellen auf andere Quellen extrapoliert zu werden (eine Betrachtung der Unsicherheit eingeschlossen)?

Zu beiden Fragen ist der Kommission kein geeignetes Verfahren bekannt. Einzelne Mitglieder äußern jedoch Skepsis sowohl im Hinblick auf Quellenunterscheidung als auch auf Extrapolation. Es wird der Bedarf an einer Studie geäußert, die Biomonitoring-Daten und Daten zu allen potentiellen Quellen verknüpft. Zusätzlich wurde auf die Möglichkeit einer Hauptkomponentenanalyse hingewiesen. Das Fehlen der Halbwertszeit im Hausstaub als Modellkomponente wurde thematisiert.

## **TOP 7 Chemikalienexposition**

### TOP 7.1

Ein Vertreter der BfR-Fachgruppe "Expositionsschätzung und –standardisierung" problematisierte den empfohlenen Aufnahmewert für Hausstaub von 100 mg/d für den ungünstigen Fall bei Kleinkindern, der auf den AUH-Bericht zurückgeht, sich jedoch eigentlich auf Bodenaufnahme bezieht. Auch das RIVM schlägt in einer aktuellen Publikation 100 mg/d als „conservative but realistic estimate“ für Kinder vor (RIVM Report 609021064/2008). Das RIVM schlug vor, für die Umrechnung von Boden auf Hausstaub einen Faktor von 0,3-0,7 anzunehmen.

Fragen an die Kommission:

1. Kann ein Standardwert für die Hausstaubaufnahme sinnvollerweise abgeleitet werden?  
Die Kommission sieht auf der vorliegenden Literatur- und Datenlage derzeit keine Möglichkeit, einen neuen, als realistisch einzustufenden Standardwert abzuleiten, da die Datenlage dafür zu schlecht ist. Es wurde diskutiert, ob eine tagesbezogene Aufnahme von Hausstaub 50 [mg/d] als Mittelwert Median und 100 [mg/d] als 95. Perzentil angenommen werden könnten, wie es aus der Begründung des AUH (1995) abzuleiten wäre. Als Hauptproblem wurde die Vorspiegelung einer falschen Sicherheit bei Verwendung von verteilungsbasierten Ansätzen angesehen. Um diese Frage weiter vertiefen zu können, wurde vereinbart, eine Arbeitsgruppe der Kommission zu etablieren. Der Kommissionsvorsitzende übernimmt die Aufgabe der Ansprache.

### TOP 7.2

Ein Vertreter der BfR-Fachgruppe "Expositionsschätzung und –standardisierung" trug Unterschiede zwischen dem entsprechenden Technical Guidance Document der ECHA und dem sog. Targeted Risk Assessment von ECETOC zur Ermittlung des Transfers von Substanzen aus Produkten und Zubereitungen vor. Von der ECHA wird im ersten Schritt der Expositionsermittlung (Tier 0) im Szenario keine Schichtdicke angenommen. Damit gilt das Postulat: Alles wird aus dem Produkt freigesetzt. Im Gegensatz dazu verwendet ECETOC eine fiktive Schichtdicke von 0,01 cm für Zubereitungen und 0,001 cm für Erzeugnisse. Hier wird ein fiktives Volumen angenommen, das aus der Fläche und der Schichtdicke errechnet wird. Für dieses Volumen wird die freigesetzte Menge ermittelt.

Ein Kommissionsmitglied merkte zum Protokoll an, dass die Begriffe Standardexpositionsszenario und generisches Szenario mit geeigneten Definitionen beschrieben werden müssen und bat zu beachten, dass der Begriff des generischen Szenarios stark durch den REACH-Kontext geprägt ist.

Fragen an die Kommission:

1. Wie sollte ein Standardszenario aussehen?

Die Kommission gibt keine generelle Empfehlung für die Bevorzugung eines der vereinfachenden Rechenmodelle ab, sondern rät, je nach Informationsgrundlage, Zielsetzung der Analyse und jeweiligen, Sicherheitsanspruch, entsprechend einem Tiered Approach vorzugehen.

2. Was sind nach Meinung der Kommission die wichtigsten Kriterien bei der Formulierung eines generischen Expositionsszenarios?

Hierunter sollte eine orientierende Schätzung verstanden werden, bei der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Berechnung und Einschätzung die wichtigsten Kriterien darstellen.

3. Wie sollte man bei inhalatorischen generischen Szenarien den Dampfdruck mit berücksichtigen?

In Stufe 0 kann der 100%-Ansatz akzeptiert werden, in höheren Stufen sollte der Dampfdruck zusammen mit Information zur Temperatur berücksichtigt werden.

4. Ist das ECHA/EUSES auch für ein screening zu konservativ?

5. Wie kann die fiktive Schichtdicke (0,01 cm bei Zubereitungen, 0,001 cm bei Erzeugnissen) bewertet werden?

Zur Klärung dieser beiden Fragen empfiehlt die Kommission die Durchführung von geeigneten Fallstudien für ausgewählte Produkte und Zubereitungen, um die Größenordnung der Abweichungen von Ergebnissen aus vereinfachten Modellanwendung zur Bandbreite tatsächliche gefundener Transferraten bestimmen zu können.

6. Können auch stoff- und produktspezifische Migrationswerte verwendet werden (falls begründet)?

Falls sich in Stufe 0 ein „Concern“ ergibt, ist der Ansatz von geeigneten Migrationswerten sinnvoll.

TOP 7.3

Eine Mitarbeiterin des BfR (Fachgruppe „Toxikologie der Chemikalien“) berichtete über das Vorgehen des BfR bei der Auswahl von SVHC (Substances of Very High Concern)-Kandidatenstoffen entsprechend den Regelungen der REACH-Verordnung unter besonderer Berücksichtigung des Verbraucherschutzes. Zur Priorisierung der Stoffe war daher die Bewertung der Verbrauchereexposition wichtig. Dabei stellten sich deutliche Datenlücken dar.

Fragen an die Kommission:

- Welche Anforderungen sollten an Expositionsdaten gestellt werden, die zur Prioritätensetzung für Stoffbewertungen herangezogen werden sollen?
  - Qualitative Daten
- Vorkommen in Verbraucherprodukten (z.B. RAPEX-Meldungen)
  - Welchen Stellenwert kann man sporadischen erhobenen Werten einräumen?
  - Quantitative Daten



- Konzentrationen in Erzeugnissen?
- Konzentrationen in Zubereitungen?
  
- Ergebnisse von Messungen?
  - Einzelmesswerte – vs repräsentative Messungen?
  
- Wie kann die Information verbessert werden?
  - Produktdatenbanken?
  - Produktregister?
  - Nutzung von Meldungen nach § 16 e Chemikaliengesetz?
  - Nutzung von Meldungen nach GHS?

Die Kommission konnte diese Fragen im Einzelnen nicht beantworten, da insgesamt keine hinreichenden Daten zur Verbraucherexposition vorhanden sind. Deshalb wurde folgendes Votum abgegeben: Alle Hinweise auf Verbraucherexposition aus vorliegenden Datenquellen (RAPEX, Produktregister, REACH-Anmeldedaten, ggf. Hinweise aus HBM-Untersuchungen etc.) auf Verbraucherexposition sollten, auch wenn die Datenqualität und die zur Einschätzung der Exposition erforderlichen Information unzureichend oder unvollständig sind, im Screening-Ansatz berücksichtigt werden. Dies ist erforderlich, um szenarisch mögliche Problemfelder erkennen und in ihrer möglichen Bedeutung einschätzen zu können. Die Kommission empfiehlt die Entwicklung/Einrichtung von validen Produkt-/Expositionsdatenbanken auf europäischer Ebene, um die Aussagefähigkeit der Expositionsermittlungen zu gewährleisten. Die EIS-ChemRisk-Toolbox wird als ein entsprechender Ansatz angesehen.

## **Top 8 Leitfaden des BfR zur Expositionsschätzung und für gesundheitliche Bewertungen**

### TOP 8.1

Der Vorsitzende der Kommission stellt die folgenden Fragen zur Diskussion:

Soll die Kommission zur Struktur und zu den Inhalten der o.g. Leitfäden

- Nach Sichtung und Beratung Stellung beziehen?
- In Fallstudien zu einer Evaluation beitragen?
- Eine schrittweise Anpassung/Erweiterung vornehmen?

Im Ergebnis der Diskussion wurde festgestellt, dass Anregungen der Kommission zur Weiterentwicklung des Leitfadens zur Expositionsschätzung dem BfR willkommen sind. Diese Anregungen werden BfR-intern (z.B. mit der AG Exposition) diskutiert und die Diskussionsergebnisse danach der Kommission vorgestellt. Weiterhin sollte erwogen werden, diesen Leitfaden zu publizieren, um ihn auch als nationalen Standard (gleichsam einer SOP) zu etablieren.

Die Kommission begrüßt ausdrücklich, dass das BfR einen strukturierten Leitfaden zur Expositionsschätzung erstellt hat, weil dadurch deren Transparenz und Nachvollziehbarkeit verbessert wird.

Es wurde darauf hingewiesen, dass im Deutschen die klare Abgrenzung der englischen Begriffe „exposure route“ und „exposure path“ nicht mehr gegeben ist, und um eine entsprechende Anpassung gebeten.<sup>1</sup>

Als wichtiger Punkt zur Weiterentwicklung des Leitfadens wird eine deutlichere Adressatenorientierung angesehen.

#### Top 8.2

Ein Mitarbeiter der BfR-Fachgruppe „Expositionsschätzung und –standardisierung“ benennt offene Fragen, die sich als fachliche Anforderungen aus dem Hazard-Assessment für die Expositionsabschätzung ergeben am Beispiel der Begriffe „akut“ und „chronisch“ in der Chemikalienbewertung.

Dabei werden sowohl die Bezüge zu den Leitfäden des BfR (Leitfaden zur Expositionsschätzung und Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen), als auch zur REACH-Verordnung EG Nr. 1097/2006 und den dafür fachlich relevanten Ausführungsrichtlinien (Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.15: Consumer exposure und Chapter R.8: Characterisation of dose (concentration)-response for human health) hergestellt.

Grundsätzliche Fragestellungen zur Diskussion (mit Votum)

#### 1. Was charakterisiert eine akute und was charakterisiert eine chronische Exposition?

Diese Unterscheidung soll durch die jeweilige Fragestellung, die Stoffe bzw. die Eigenschaften der Stoffe (Verteilung, Kinetik, Toxikodynamik) und die Expositionsbedingungen bestimmt werden.

#### 2. Ist für diese Unterscheidung nur die externe Exposition ausschlaggebend oder muss auch die interne Exposition berücksichtigt werden?

Generell ist die interne Exposition ausschlaggebend, jedoch wird unter anderem aufgrund fehlender Informationen oft nur die äußere Exposition betrachtet, was die Festlegung des Zeitbezuges für die Exposition erschwert.

#### 3. Muss oder kann die akute/chronische Exposition für alle Bereiche der Expositionsschätzung einheitlich definiert werden, oder bedarf es stoffbezogen unterschiedlicher Definitionen (z.B. in Abhängigkeit von der Bioakkumulierbarkeit des Stoffes)?

Hierzu wurde kein abschließendes Votum gegeben.

#### 4. Ist es notwendig die o.g. Unterscheidungen der Toxikologie (akut, Kurzzeit, subchronisch, chronisch/Langzeit) für die Expositionsdauer zu übernehmen, oder ist dies entbehrlich?

Auch dieser Unterschied wird entscheidend durch die Fragestellung bestimmt.

#### 5. Sind interindividuelle Unterschiede bei der Metabolisierung (z.B.: bei „slow metabolizer“ durch Cytochrom P 450 Polymorphismen) durch Sicherheitsfaktoren zu kompensieren?

Hier wird der Sicherheitsfaktor von 10 für die interindividuellen Variabilitäten beim Menschen, wie er bereits im ADI/TDI-Konzept der WHO (1961) enthalten ist, als ausreichend angesehen.

---

<sup>1</sup> Wie nachträglich recherchiert, findet sich auch im Englischen offensichtlich keine einheitliche Verwendung der Begriffe, vielmehr werden beide synonym verwendet.

Frage an die Kommission zur Entscheidung:

Ist es wissenschaftlich begründbar, Expositionen von kurzer Dauer und geringer Frequenz auf eine längere Zeitdauer zu extrapolieren?

Die Kommission konnte diese Frage nicht abschließend klären, so dass sie erneut bei der nächsten Sitzung der Kommission diskutiert werden wird. Das BfR wird zur Ergänzung darstellen, wie mit dieser Problematik im Lebensmittelbereich umgegangen wird.

TOP 8.3

Die geplante Erörterung von aktuellen Risikobewertungen des BfR mit dem Fokus einer Schutzzieldebatte am Beispiel Nitrat und Rucola wird aus Zeitgründen ebenfalls vertagt.

## **TOP 9 Verschiedenes**

TOP 9.1

Als Termin für die nächste Sitzung wurde einvernehmlich und verbindlich der 1. und 2. Oktober 2009 festgelegt. Zusätzlich wurde bereits als übernächster Sitzungstermin der 4. und 5. März 2010 vereinbart.