

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

Protokoll vom 19. und 20. April 2012

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 gegründet und zum 1. Januar 2011 neu berufen. Aufgabe der aus 14 externen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bei Fragen der Expositionsschätzung von Verbrauchern. Hierbei stehen neben aktuellen Fragestellungen auch methodische Grundsatzfragen der Expositionsschätzung und die Standardisierung der entsprechenden Verfahren im Fokus der Beratungen. Die 8. Sitzung fand am 19. und 20. April 2012 statt. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

1 Annahme der Tagesordnung und des Protokolls der letzten Sitzung

Die vorgeschlagene Tagesordnung und das Protokoll der letzten Sitzung wurden ohne Änderungen angenommen. Interessenskonflikte der Kommissionsmitglieder wurden nicht angegeben.

2 Berichte aus den Ausschüssen

Der Ausschuss „Unsicherheit/Statistik“ hat sich das Ziel gesetzt, einen Leitfaden zur Unsicherheitsanalyse zu verfassen. Es liegt bereits ein fast vollständiger Entwurf vor, dessen erstes Kapitel („Grundsätze“) in der Sitzung überarbeitet wurde. Das zweite Kapitel („Inhalt und Gliederung der Unsicherheitsanalyse“) soll im Mai d. J. beendet werden. Der erste Entwurf soll vor der Sommerpause fertig gestellt sein und anschließend zur Kommentierung in die Kommission gegeben werden. Das fertige Dokument soll dem BfR zur Verfügung gestellt werden. Auf die Erkenntnisse kann dann auch in anderen Leitfäden hingewiesen werden.

Anschließend wird über Problemstellung und Diskussion des Ausschusses „Lebensmittel“ informiert. In Weiterführung der letzten Ausschuss-Sitzung stehen hier Probleme zu Begriffen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln im Vordergrund. Die Ausschussmitglieder einigen sich auf eine mögliche Vorgehensweise, wie für zur Anreicherung beantragte „andere Stoffe“ die Referenzgröße einer „ausgewogenen und abwechslungsreichen“ Ernährung ermittelt werden kann. Dabei soll auf bekannte mit lebensmittelbasierten Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung konforme „Healthy Eating“-Indizes zurückgegriffen werden. Diese Vorgehensweise ermöglicht es ebenso zu beurteilen, ob die durch die Anreicherung aufgenommenen Mengen, die aus der Referenzpopulation „weit übersteigen“. Dabei soll die Aufnahme in der Referenzpopulation jedoch immer in Relation zur Aufnahme in einer repräsentativen Teilpopulation gesehen werden. Das dargestellte Vorgehen bedarf einer genauen Ausarbeitung und Erprobung am Einzelfall. Hierfür empfiehlt der Ausschuss ein Forschungsprojekt zu beantragen. Dazu soll bis zum 31. Juli 2012 eine Projektskizze erarbeitet werden, die von den Ausschussmitgliedern innerhalb von sechs Wochen kommentiert werden kann. Die Beratung zum Forschungsantrag soll in der nächsten Kommissionssitzung finalisiert werden.

Im Mittelpunkt des „Chemikalien“-Ausschusses steht die im Auftrag des BfR durchgeführte Befragung zu Duftstoffen und deren Auswertung. Es sollen eine Non-Responder-Analyse der

Befragung (falls möglich) durchgeführt, ein „FactSheet“ zu Luftbehandlungsprodukten erstellt, Expositionsszenarien für die häufigsten Verwendungen entwickelt und Expositionsschätzungen für den „worst case“ und den „realistic case“ kalkuliert werden. In Hinblick auf die Entwicklung eines Expositionsszenarios für Sprays lassen sich möglicherweise wertvolle Informationen aus der Zusammenarbeit mit der Ad-hoc-Gruppe „Innenraum“ gewinnen.

3 Berichte aus Workshops

Es wird über den Workshop „Toxizität von Gemischen und Kombinationswirkungen von Chemikalien“ im Rahmen des DGPT (Deutsche Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie)-Kongresses berichtet. Themenschwerpunkte waren Schwierigkeiten der Bestimmung synergistischer Effekte. Während man bei Stoffen mit gleichem Wirkungsmechanismus („mode of action“) von Additivität ausgeht und bei verschiedenen Wirkungsmechanismen von Unabhängigkeit („independent action“), gibt es auch Stoffe, die synergistisch oder antagonistisch zusammenwirken („interaction“). Für viele Chemikalien ist der „mode of action“ allerdings unklar. Da aufgrund der Komplexität von Wechselwirkungen und Addition der Effekte Systematisierung und Generalisierung schwierig sind, muss häufig, und insbesondere beim Verdacht auf Interaktion, die genaue Einzelfallbetrachtung herangezogen werden.

Auch im Workshop von ECETOC zu „Combined Exposure to Chemicals“ (Juli 2011) wurde Forschungsbedarf zum „mode of action“ und zu verbesserten Methoden der Expositionsabschätzung identifiziert, wobei ein pragmatisches, stufenweises Vorgehen, z. B. nach dem „Maximum Cumulative Ratio concept“, empfohlen wurde. Im Anschluss wird das RIVM-CEPIC/LRI Projekt „Estimating realistic consumer exposure and evaluating exposure models“ vorgestellt. Darin werden mit stufenweisem Vorgehen („tiered approach“) Modelle für die aggregierte Exposition von Verbrauchern aus unterschiedlichen Haushaltsprodukten entwickelt und in Fallstudien erprobt (D5 aus Kosmetika mit ergänzender Human-Biomonitoring-Studie und Triclosan aus Haushaltsprodukten).

4 Exposition mit Nano-Partikeln

Zwei BfR-Mitarbeiter untersuchen in ihrem Beitrag, inwieweit standardisierte Expositionsmodelle der Exposition mit Nano-Partikeln gerecht werden und zeigen deren Grenzen und Defizite auf. In der folgenden Diskussion wird gegen die Verwendung der vorgestellten Modelle zusätzlich eingewandt, dass sie für die Exposition mit Stoffen, nicht für die mit Nano-Partikeln entwickelt wurden. Grundsätzlich wird zu bedenken gegeben, dass die Herstellung eines Produktes unter Verwendung/Beimischung von Nano-Materialien nicht garantiert, dass in der Anwendung auch wirklich Nano-Partikel freigesetzt werden. Auf Nachfrage erklärt ein Kommissionsmitglied, dass die aktuelle Version des Programmes „ConsExpo“ für die Expositionsschätzung von Nano-Partikeln nicht geeignet sei, es soll jedoch ein nano-kompatibles Szenario entwickelt werden.

5 Hintergrundbelastung

Anschließend führt ein BfR-Mitarbeiter in die Thematik der Ableitung eines Hintergrundwertes ein und umreißt relevante Bereiche genauerer Begriffsbestimmungen. Nach der Vorstellung verschiedener Hintergrund-Definitionen von Kommissionsmitgliedern wird zwischen „Hintergrundkonzentration“ und „-exposition“ differenziert und die „Zustimmung zur Erarbeitung eines Grundsatzpapiers (Textentwurfes) zur Abstimmung in der Kommission“ erbeten.

Ein Kommissionsmitglied vertieft die Problematik am Beispiel Dioxin/PCB. Die Interpretation der Daten führt zu der „vorläufigen, persönlichen Schlussfolgerung“, dass „Hintergrund“ sich durch die Fragestellung definiert und daher jeweils neu bestimmt werden muss, weshalb es fraglich scheint, ob die Verwendung des Begriffs überhaupt sinnvoll ist. Ein weiterer Referent führt anhand der PCB-Daten aus der Umweltprobenbank des Bundes 1997-2010 die von Zeit, Alter und Kohorte determinierte Veränderung des „Hintergrunds“ vor. Er gelangt zu folgendem Fazit: „Der Begriff „Vordergrund“ (das, was klar zu sehen ist) und der Begriff „Hintergrund“ bedürfen ebenso wie die Begriffe der „Konzentration“, der „Exposition“ und der „Belastung“ einer konzeptionellen Definition und einer empirisch basierten Methodik, um angemessen verwendet werden zu können.“

In der anschließenden Diskussion wird auf die Bedeutung des Begriffs in der Umweltmedizin hingewiesen. Er wird jedoch dort sehr heterogen gebraucht. In einem weiteren Diskussionsbeitrag wird die Notwendigkeit betont, vor Definitionsentwürfen eine präzise Fragestellung zu entwickeln. Ein BfR-Mitarbeiter versucht – ausgehend von der aktuellen Problematik der Bewertung hoher Dioxingehalte in Eiern – eine Begriffsbestimmung von Hintergrund als „Basiswert“ der Exposition, dem etwas hinzu addiert wird. – Es soll ein Statement erarbeitet und in der Kommission zirkuliert werden. Das Thema soll zunächst im Lebensmittel-Ausschuss bearbeitet, dann im Plenum diskutiert werden.

6 Berichte aus den BfR-Projekten

Von einer BfR-Mitarbeiterin wird der gegenwärtige Stand des PERFOOD-Projektes erläutert. Sie beschreibt das Studien-Design und stellt erste Ergebnisse vor.

Anschließend erfolgt ein kurzer Bericht über das „Total Diet Study“-Projekt, dass am 01. Februar diesen Jahres unter der Leitung von ANSES mit einer Laufzeit von 4 Jahren startete.