

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

Protokoll vom 25. und 26. Oktober 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 9. Sitzung fand am 25. und 26. Oktober 2012 statt. Im Folgenden werden die Themen dargestellt, die im Mittelpunkt der Beratungen standen.

### **1 Annahme der Tagesordnung/Protokoll der letzten Sitzung/Abwesenheiten/Termin der nächsten Sitzung**

Das Protokoll der letzten Sitzung und die aktuelle Tagesordnung werden ohne Änderungswünsche angenommen.

Als Termine für die nächste Sitzung werden der 18. und 19. April 2013 festgelegt. Für den Lebensmittel-Ausschuss soll es noch einen Sonder-Termin im Januar geben.

### **2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Aus gegebenem Anlass (Diskussion über die Unabhängigkeit der BfR-Kommissionen in den Medien) erläutert der Geschäftsführer der Kommission deren Rolle. Anders als z. B. die EFSA-Panels haben die BfR-Kommissionen keine Entscheidungskompetenz, sondern lediglich beratende Funktion. Die berufenen Mitglieder werden auch nicht als Vertreter ihrer Institutionen oder Firmen eingeladen, sondern als unabhängige Experten, die als Privatpersonen um ihre Expertise für relevante Themen des BfR gebeten werden. Das BfR wird wie bisher die Interessenkonflikte abfragen und zusätzlich zur bisherigen mündlichen Erklärung in der Sitzung dies sich jetzt schriftlich und separat für die einzelnen Tagesordnungspunkte bestätigen lassen. Das Ergebnis für die gegenwärtige Sitzung ist negativ, d.h. nach schriftlicher Auskunft der Teilnehmer liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

### **3 Forschungsantrag Quantifizierung des Terminus „weit übersteigt“ bei Anreicherung von Lebensmitteln im Rahmen der Anreicherungsverordnung**

Wie auf der letzten Sitzung beschlossen, wurde inzwischen von BfR-Mitarbeitern ein Forschungsantrag zur Quantifizierung des Terminus „weit übersteigt“ bei der Anreicherung von Lebensmitteln im Rahmen der Anreicherungsverordnung formuliert. Die Kommission unterstützt das Vorhaben und hält die Erreichung des Ziels für wahrscheinlich. Sie empfiehlt dem BfR, den o.g. Forschungsantrag zu stellen mit der bevorzugten Option, eine/n wissenschaftlichen Mitarbeiter/in für ein Jahr zu gewinnen (alternativ einen Doktoranden 50 % für drei Jahre). Dieses Votum ist einstimmig.

#### **4 Bericht des Ausschusses Statistik anschließend Diskussion zum Leitfaden Unsicherheitsanalyse**

Der Ausschussvorsitzende berichtet aus dem Statistik-Ausschuss, in dem der Entwurf für den Leitfaden Unsicherheit fertig gestellt wurde, der jetzt im Plenum der Kommission diskutiert wird. Dabei wurden folgende Punkte erörtert:

- Der Oberbegriff der (quantitativen) Variabilität, der in der Unsicherheitsanalyse die Bereiche Unsicherheit (feste, jedoch aktuell unbekannte Größe), Variation und Verschiedenheit umfasst, deckt sich in dieser Bedeutung nicht mit dem englischen Begriff „variability“, was von verschiedenen Kommissionsmitgliedern aufgrund ihres häufigen Wechsels in den englischen Sprachraum als unglücklich betrachtet wird. Die Festlegung eines Oberbegriffes wird jedoch vom Referenten für praktische prospektive Betrachtungen für unverzichtbar gehalten. Es wurde vorgeschlagen, Variabilität durch Ungewissheit zu ersetzen, um Verwechslungen mit Varianz und Variation auszuschließen.
- Aus dem BfR wurde darauf hingewiesen, dass aus der letztendlichen Tabelle mit Bewertungssymbolen für die Höhe der Unsicherheit schwer ein Fazit für die Unsicherheit des Endergebnisses zu ziehen ist. Es wird gefragt, ob es verbale Erläuterungen zu den Symbolen geben wird. Der Referent nimmt die Anregung mit in den Ausschuss, über ein Maß für die Gesamtunsicherheit der Bewertung nachzudenken. Er erläutert, dass nicht die Tabelle kommuniziert werden soll, sondern die daraus abgeleitete Interpretation der Unsicherheit durch den Expositionsschätzer.
- Die Frage der Definition des Begriffs „Default“ wird auf den späteren TOP, der ganz diesem Thema gewidmet ist, verschoben.
- Die Diskussion hinsichtlich der Definition von Begriffen sollte mit allen Kommissionsmitgliedern zwecks weiterer Klärung fortgeführt werden. Es wird um reichliche Zusendung von Kommentaren, Anmerkungen etc. gebeten.
- Abschließend wird dem vom Ausschuss Statistik vorgelegten Zeitplan zugestimmt: Bis Ende November 2012 sollen Kommentare gesammelt und bis Ende Dezember 2012 in den Leitfaden-Entwurf eingearbeitet werden. Bis zum Frühjahr 2013 sollen Entwürfe für den Anhang 1 (Tools and Templates), das Kapitel 3 Aufbau (Implementierung) und den Anhang 2 (Beispiele) erarbeitet werden.

Auf Nachfrage aus dem BfR wird mitgeteilt, dass eine Kürzung des Dokumentes nicht geplant ist. Es soll als Hintergrundpapier fungieren, jedoch um eine pragmatische Kurzfassung (die auch für das Qualitätsmanagement des BfR tauglich ist) ergänzt werden.

#### **5 Bericht des Ausschusses Lebensmittel anschließend Diskussion zum Thema Hintergrundbelastung**

Im Bericht des Lebensmittel-Ausschuss wird kurz die Diskussion zum TDS-Exposure-Projekt, zum ConCat-Projekt und zur Umfrage bei Hochverzehrer von Energy-Dinks dargestellt.

Im erweiterten Lebensmittel-Ausschuss erfolgte eine Diskussion des Begriffes Hintergrundbelastung. Dieser Begriff soll eine durchschnittliche/übliche Konzentration oder Exposition beschreiben. Grundsätzlich sind die Mitglieder des Ausschusses überein gekommen, dass für diesen Zweck der Begriff Hintergrundbelastung nicht geeignet ist, stattdessen sollte ein anderer Begriff z. B. Referenzwert oder -exposition) verwendet oder lediglich eine namenlose Beschreibung des Vorgehens vorgenommen werden. Die Ableitung eines solchen Wertes sollte mit standardisierten Methoden erfolgen. Noch ist unklar, aus welchen Faktoren sich die

Referenzgröße im Einzelnen konstituieren soll. Wichtig ist jedoch, dass die in Frage kommende Population genau charakterisiert werden muss (Alter, Geschlecht, geographische Unterschiede, Ernährungsverhalten (Hoch-, Nicht-Verzehrer), Rauchen etc.). Zeiträume, für die die Referenzwerte gelten, sollen definiert, Daten aus dem Lebensmittel-Monitoring mit einbezogen und sehr ausführliche und vollständige Expositionsszenarien erstellt werden.

Weiterhin wird angeregt, bereits jetzt sinnvolle Verknüpfungsmöglichkeiten mit der Nationalen Kohorten-Studie zu formulieren, Befunde aus dem Human-Biomonitoring für die innere Exposition zu berücksichtigen und die Zufuhr von Umweltkontaminanten über Lebensmittel mit einzubeziehen. Als möglicher Beginn für die Nationale Kohorte wurde das vierte Quartal 2013 bzw. das erste Quartal 2014 genannt.

Das BfR bittet um die Erstellung eines Thesen-Papiers, das alle relevanten Faktoren zusammenfasst. Der Lebensmittel-Ausschuss wird gebeten, weiter an der Fragestellung zu arbeiten; er sagt zu, bis zur nächsten Kommissionssitzung an einem Sonder-Termin in der zweiten Januar-Hälfte 2013 einen Entwurf zu erstellen.

Grundsätzlich spricht sich die Kommission dafür aus, nicht von Hintergrundbelastung zu sprechen. Zur Diskussion stehen weiterhin die Begriffe Hintergrundkonzentration und -exposition. Es sollen entsprechende Referenzwerte etabliert werden.

## **6 Bericht des Ausschusses Chemikalien**

Auf der Basis der Ergebnisse der Befragung zu Luftbehandlungsprodukten sprach der Ausschuss an das BfR die Empfehlung aus, sowohl die Veröffentlichung der deskriptiven Statistik zum Verbraucherverhalten als auch die Erstellung eines FactSheets unter Berücksichtigung der Szenarien „Duftkerzenexposition im Wohnzimmer“ und „Pumpsprayexposition im Bad/WC“ als repräsentative Anwendungen dieser Produkte weiter zu verfolgen. Ein zusätzliches Szenario zur Verwendung von Aerosolspray wurde vom Ausschuss vorgeschlagen. Der Ausschuss erklärte sich bereit, vorgelegte Dokumente wissenschaftlich zu begleiten und zu kommentieren.

Die Klassifizierung von Berechnungs-Tools für die Verbraucher-Exposition nach sog. „Tiers“ ist aus Sicht des Ausschusses nicht notwendig.

Im Hinblick auf die Verwendung von Deskriptoren gemäß der ECHA-Richtlinien, z.B. Product Categories (PC), vertraten die Ausschussmitglieder die Auffassung, dass diese nur zur allgemeinen Charakterisierung von Stoffanwendungen dienen können. Das Expositionsszenario gilt dabei nur für die konkret beschriebenen Verwendungen, nicht jedoch für Anwendungen, die im Rahmen der angegebenen PC auch vorstellbar, im Szenario jedoch nicht dargestellt sind.

Die Definition des Begriffs „foreseeable use“ (im Gegensatz zu „misuse“ oder „accidental use“) konnte vom Ausschuss im Kontext von REACH nicht wissenschaftlich begründet werden.

Die Umrechnung eines akuten Expositionswerts auf einen chronischen Expositionswert mittels Division durch 365 Tage, um durch Vergleich mit dem chronischen DNEL eine Risikobewertung vorzunehmen, wurde von den Ausschussmitgliedern in Übereinstimmung mit dem BfR abgelehnt.

Anschließend wird die Bedeutung der DNEL-Ableitung diskutiert. Dabei sind toxikologische Grenzwerte im Abgleich mit Expositionswerten im Kontext von vorher zu definierenden Akzeptanz- und Toleranzschwellen zu betrachten. Diese Schwellen sind für die Verbraucher vom BfR zu definieren. Für den Arbeitsbereich sind bei Stoffen ohne Wirkungsschwellen (wie z.B. Cancerogenen) exakte Akzeptanz- und Toleranzwerte festgelegt. Die Kommission stimmt der Forderung zu, diese auch für die Verbrauchereexposition zu definieren.

Außerdem wird der Ansatz zum AoC-Konzept (Areas of Concern-Konzept) zur Diskussion gestellt:

„Hinsichtlich der Frage des AoC-Konzepts der ECHA unterstützt der Ausschuss die Sichtweise des BfR, auch die Exposition als zu prüfenden Endpunkt in die Qualitätsbewertung von Dossiers mit einzubeziehen. Der Ausschuss empfiehlt dem BfR, Vorschläge an die ECHA zu machen, wie Expositionsbewertungen anhand von Standardkriterien evaluiert werden können.“ (Bericht Chemikalien-Ausschuss)

Die Kommission stimmt dieser Position und der vorgeschlagenen Verfahrensweise einstimmig zu.

## **7 Default – Definition und Verwendung unter Berücksichtigung der Überlegungen aus den Ausschüssen**

Aus dem BfR werden in einem Beitrag die verschiedenen Bedeutungen des Begriffs „Default“ vorgestellt. Da der Begriff sehr vieldeutig ist und in vielen verschiedenen Disziplinen unterschiedlich gebraucht wird, plädiert der Referent gegen eine „isolierte Verwendung des Begriffs“.

Die anschließende Diskussion ergibt kein eindeutiges Votum, die Notwendigkeit einer normativen Festlegung wird nicht von allen Kommissionsmitgliedern gesehen. Das BfR möchte jedoch für den Leitfadensicherheitsanalyse zu einer einheitlichen Sprachregelung kommen.

Die Kommissionsvorsitzende fasst die Diskussion dahingehend zusammen, dass der Begriff im jeweiligen Kontext genau definiert, beschrieben und begründet sein muss. Die Kommission beschließt, die Erarbeitung einer Definition im Kontext der Unsicherheitsanalyse an den Ausschuss Statistik zurück zu verweisen.

## **8 Bericht aus den Projekten des BfR**

Die nachfolgenden Themen wurden nur zur Information der Kommission über wissenschaftliche Aktivitäten des BfR behandelt. Daher wurden keine Kommissionsvoten abgegeben.

- Bericht über Ergebnisse des Ende 2012 abgeschlossenen Perfood-Projektes
- Pan EU – Qualitative Unsicherheitsanalyse (entfiel)
- Ergebnisse einer am BfR durchgeführten Validierungsstudie von Fotobüchern zur Quantifizierung von Portionsgrößen, die im Rahmen von Verzehrerhebungen eingesetzt werden
- Information zu einem in Planung befindlichen Projekt zur Erstellung eines Probenplanes zur Messung von Dioxin und dlPCB in Eiern mittels Poolproben