

Risikobewertung: Methoden, Grenzen und Möglichkeiten

Rolf F. Hertel

Risikobewertung

Risikobewertung soll Aussagen treffen zu einer möglichen

- Schädigung
 - Eintrittswahrscheinlichkeit und deren Abschätzungssicherheit
 - Schadensausmaß und dessen Abschätzungssicherheit
- Ubiquität (wo?)
- Persistenz (immer?)
- Latenzzeit
- Begrenzte Schädigungsdauer
- Re- oder Irreversibilität

Risikobewertung: Methoden

Lebensmittelrecht Verordnung (EG) Nr. 178/2002
zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und
Anforderungen des Lebensmittelrechts ...

Risikobewertung

- wissenschaftlich untermauerter Vorgang mit den vier Stufen
 - Gefahrenidentifizierung
 - Gefahrenbeschreibung
 - Expositionsabschätzung
 - Risikobeschreibung

Risikobewertung: Methoden

Gefahr

- biologisches, chemisches oder physikalisches **Agens** in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder ein Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine **Gesundheitsbeeinträchtigung** verursachen kann

Risiko

- eine Funktion der **Wahrscheinlichkeit** einer die Gesundheit beeinträchtigenden **Wirkung** und der **Schwere** dieser Wirkung als Folge der **Realisierung einer Gefahr**

Risikobewertung: Methoden

- NAS 1983
 - Hazard Identification
 - Dose-response assessment
 - Exposure assessment
 - Risk characterisation
- EU Verordnung 1488/94 (EG) zur Festlegung der Grundsätze für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken

$$\frac{\text{Exposition}}{\text{Wirkung}} \quad (\text{mg/kg KG})$$

C, M Stoffe: ja/nein

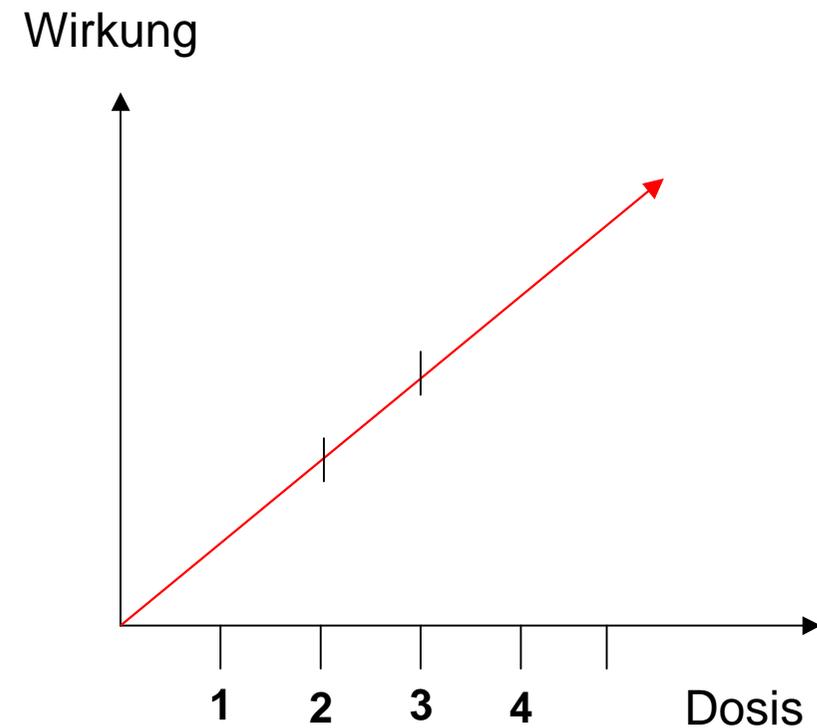
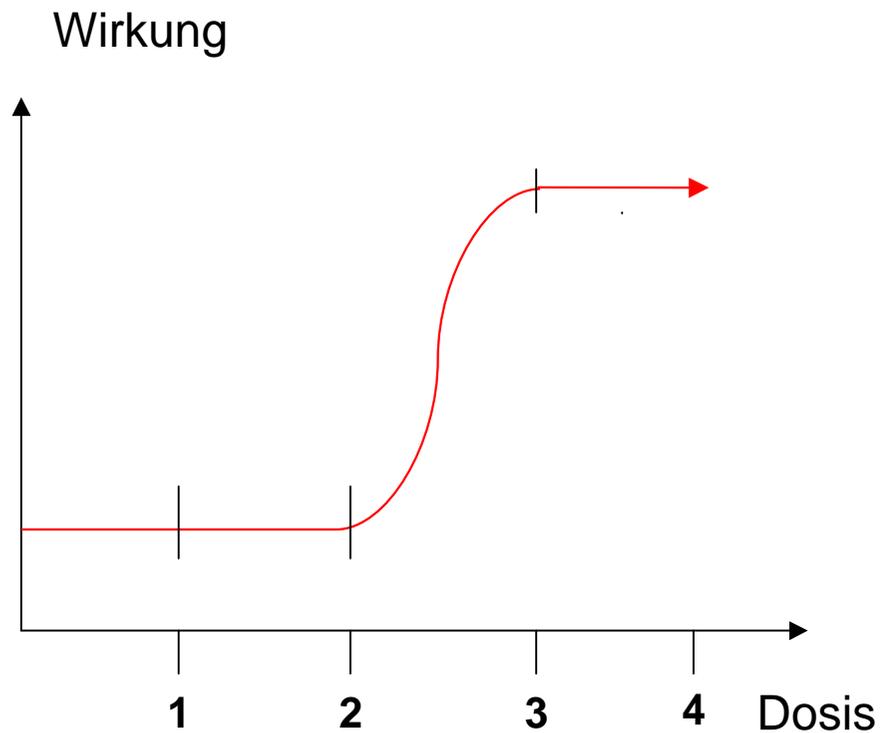
Risikobewertung: Methoden

Hazard Identification (Inhärente Toxizität/Gefährdungspotential)

- Erfahrung beim Menschen (Arbeitsplatz)
- Tierversuche
- evaluierte Ersatzmethoden
- QSAR

Risikobewertung: Methoden

Dose-response assessment (Dosis-Wirkungsbeziehungen)



Risikobewertung: Methoden

Exposure assessment (Expositionsabschätzung)

- direkt
- indirekt (Luft, Wasser, Boden)
- gleichzeitig (Arbeitsplatz, Verbraucherprodukt)

- oral
- inhalativ
- dermal

- Punktschätzung
- Probabilistische Abschätzung
- Messung (Arbeitsplatz)

Risikobewertung: Grenzen

- Unsicherheit - Ungewissheit des Untersuchenden
Verlässlichkeit und Angemessenheit der Studie
(Study design → NOAEL)
Möglichkeit unerkannter Effekte
→ Ergänzende Untersuchung/Consilium
- Variabilität - Heterogenität der untersuchten Parameter
(tatsächliche Streuung quantifizierbarer Parameter)
→ Auswirkung: Genauigkeit der Aussage
→ Adjustierung der Schutzmaßnahmen

Risikobewertung: Grenzen

Geltung für definierte Zielpopulation

(präziser je genauer definiert)

(Beispiel: Frauen/Frauen in gebärfähigem Alter/Männer)

Geltung für definierten Zeitpunkt/Ort

(Beispiel: Sommer-Winterbenzin/

Skandinavien/Mittelmeerländer)

Geltung für bewertetes Szenario

(Sekundäreffekte hervorgerufen/unterdrückt)

Risikobewertung: Grenzen

Defizite in der Risikobeschreibung

- mangelnde Transparenz bei Datenerhebung/Beschreibung
- fehlende Referenzwerte
- Extrapolation „getestete“ vs. „erwartete“ Dosis
- Harmonisierung der Begrifflichkeiten Noxe, advers (NOAEL)...
→ Akzeptanz
- Unpräzise Quotierung verschiedener Eintragspfade

Graubereich: Risikobewertung/-management

Risikoperzeption der Zielpopulation

- Verständnis: Bildungsstand
- Risikomündigkeit: individueller Maßstab
(akzeptabel/tolerabel/intolerabel)

Risikobewertung: Möglichkeiten

Risikobeschreibung

- Keine festgelegten Kriterien (expert judgement)
- Grenzwert (Faktorendiskussion) vs. narrative Beschreibung
- Anlass zur Sorge - Vorsorge - Kein Anlass zur Sorge

Risikobewertung: Möglichkeiten

Fazit

Risiko : Wagnis

- Schadensminimierung
- Defizit: Chance → Nutzen



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT

Rolf F. Hertel

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3931 • Fax 0 30 - 84 12 - 3003

r.hertel@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de