

RISIKOINDEXIERUNG am Beispiel Produktsicherheit

Dr. Katharina Sachse

Hintergrund

Gesetzlicher Auftrag zur Risikokommunikation →
Information der Zielgruppen durch die Veröffentlichung der
Ergebnisse der Risikobewertungen (Stellungnahmen)

BfR-Befragungs-Ergebnisse (Kurzenhäuser et al., 2010)

- Grauer Kasten wird hinsichtlich Verständlichkeit besser bewertet als gesamte Stellungnahme
 - Aufwand beim Lesen der gesamten Stellungnahmen wird meist als hoch empfunden, sowohl von Experten als auch von Laien, ca. ein Drittel gibt an, der Aufwand hätte sich nicht gelohnt.
- Wunsch nach knapper, prägnanter Information

Kosmetika für Kinder sollten kein Allergie auslösendes Erdnussöl enthalten

Stellungnahme Nr. 019/2009 des BfR vom 10. Oktober 2008

Erdnüsse zählen zu den Lebensmitteln, die am häufigsten Allergien auslösen. Bereits kleinste Mengen können bei betroffenen Allergikern eine überschießende Reaktion des Immunsystems mit schweren Gesundheitsstörungen auslösen und u.U. zum lebensbedrohenden Versagen des Herz-Kreislauf-Systems (anaphylaktischen Schock) führen. Erdnussöl wird auch in Kosmetika wie Gesichtscremes oder Badeölen wegen seiner weichmachenden Wirkung eingesetzt. In dem Öl, unabhängig von seiner Verarbeitung, sind allerdings die allergenen Erdnussproteine noch nachweisbar. Da bislang keine verlässlichen Daten zur Gesamtproteinmenge vorliegen, die eine allergische Reaktion auslösen, kann das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) derzeit keine Menge angeben, ab welcher die Verwendung von Erdnussöl in Kosmetika hinsichtlich einer allergischen Reaktion unbedenklich wäre. Somit stellt aus Sicht des BfR Erdnussöl in Kosmetika generell eine mögliche Gefahr für Erdnussallergiker dar.

Der Zusammenhang zwischen der Sensibilisierung von Kindern gegenüber Erdnussinhaltsstoffen und dem Gebrauch von erdnusshaltigen Hautölen ist bekannt. Insbesondere bei verletzter Haut, beispielsweise im Windelbereich, funktioniert die natürliche Barrierefunktion der Haut nicht mehr einwandfrei. Kinder können somit mit einer besonders heftigen allergischen Reaktion auf das Erdnussallergen reagieren. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das BfR, den Einsatz von Erdnussöl in Kosmetika für Kinder zu verbieten, in allen weiteren Kosmetika sollte seine Verwendung auf der Verpackung deklariert werden. Verbrauchern rät das BfR, erdnussöhlhaltige Kosmetika bei Kindern nicht anzuwenden.

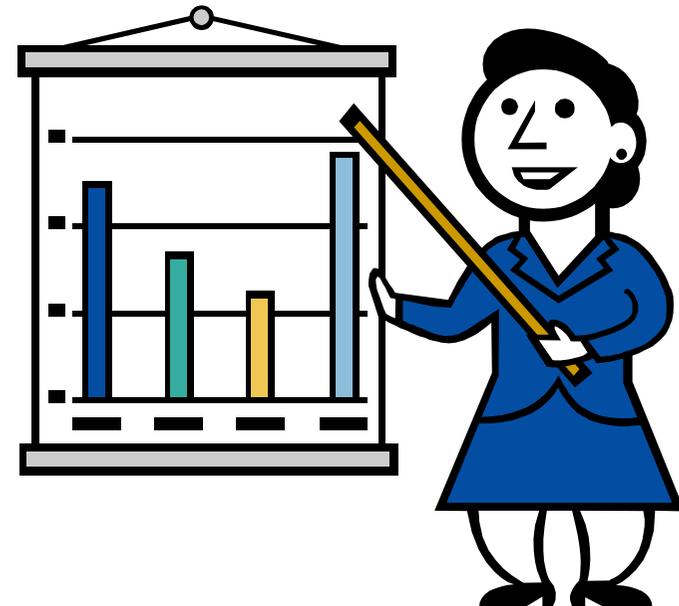
1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat den Zusammenhang zwischen einer Erdnussallergie und der Verwendung von Erdnussöl in kosmetischen Mitteln bewertet. Hintergrund der BfR-Stellungnahme ist, dass bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Anfrage auf Ausnahme von der Deklarationspflicht für essbare neutralisierte, gebleichte und decodorierte Erdnussöle (sogenannte NUPRO-Öle) sowie gehärtete und

Die Idee

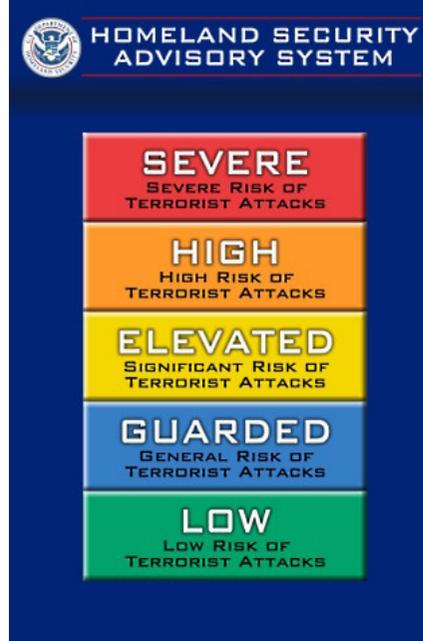
Entwicklung eines **grafischen Elementes**,
das die Ergebnisse der BfR Risikobewertungen ...

- **prägnant zusammenfassen** und
- **auf einen Blick** erkennbar machen soll



Beispiele

Entwurf für die „Lebensmittelampel“



Terrorwarnstufen des US-Department for Homeland Security

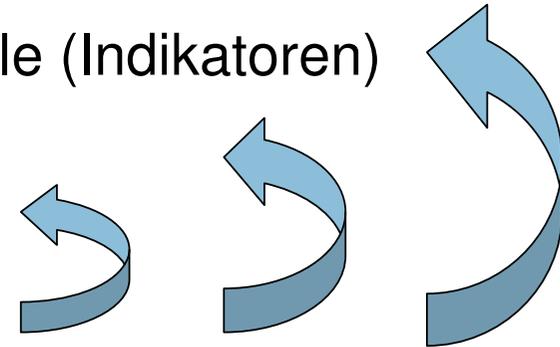
Sonnenschutzmittel

25.06.2009

| Anbieter und Produkt | Inhalt | Preis | | Lichtschutz | | | Feuch- tig- keits- an- rei- che- rung | Ent- nah- me | Mikro- bio- lo- gische Quali- tät | An- wen- dungs- hin- weise | Be- schrif- tung | + test -QUALITÄTSURTEIL |
|--|--------|------------------|-----------|--|---|-----------------|---|--------------------|--|--|------------------------|----------------------------|
| | | pro Pa- ckung | pro 100ml | Einhal- tung des Faktors (UVB) | Verhält- nis UVA- zu UVB- Schutz | Wasser- fest | | | | | | |
| | | in Euro ca. | | 30% | 20% | 0% | | | | | | |
| Lichtschutzfaktor 30 | | | | | | | | | | | | |
| Aldi (Nord) Ombra Sun Care Sonnen Creme 1 | 150 ml | 4,00 | 2,67 | + | + | ja | ++ | + | ++ | ++ | + | GUT (1,7) |
| Ladival Sonnenschutz Lotion Normale bis Empfindliche Haut | 200 ml | 16,00 | 8,00 | + | + | ja | ++ | ○ | ++ | ++ | + | GUT (1,8) |
| Nivea Sun Pflegende Sonnenmilch | 250 ml | 9,00 | 3,60 | + | + | ja | ++ | + | ++ | + | + | GUT (1,8) |
| Rossmann Sun Ozon Sonnen Milch | 200 ml | 5,00 | 2,50 | + | + | ja | ++ | ○ | ++ | ++ | + | GUT (1,8) |
| Garnier Ambre Solaire delial Sonnenmilch Ultra-Feuchtigkeit | 200 ml | 8,75 | 4,40 | + | + | ja | ++ | ○ | ++ | ++ | ○ | GUT (1,9) |
| Nivea Sun LightFeeling Transparentes Spray | 200 ml | 11,00 | 5,50 | + | + | ja | + | + | ++ | + | + | GUT (2,0) |
| Garnier Ambre Solaire delial Transparentes Sonnenspray | 200 ml | 9,55 | 4,80 | + | + | ja | ○ | + | ++ | ++ | ○ | GUT (2,1) |
| Piz Buin Tan Intensifier UVA-UVB In Sun Lotion | 150 ml | 20,00 | 13,35 | + | + | ja | + | ○ | ++ | + | ○ | GUT (2,2) |
| Lancaster Sun Care Hydrating Body Lotion | 125 ml | 30,00 | 24,00 | + | + | ja | ○ | ○ | + | ++ | + | GUT (2,3) |
| Yves Rocher Protectyl 3 in 1 2 | 150 ml | 15,40 | 10,25 | + | + | ja | ○ | ○ | ++ | + | + | GUT (2,4) |
| dm Sun Dance Sonnen Milch | 200 ml | 3,35 | 1,68 | + | + | nein 2 | ++ | + | ++ | ++ | + | BEFRIEDIGEND (2,7) |
| Anemarie Börlind Sun Sonnen-Milch | 125 ml | 16,90 | 13,50 | ⊖ 3 | + | ja | + | ○ | ++ | ○ | + | BEFRIEDIGEND (2,8) |

Entwicklung des BfR-Risikoprofils: Aufgaben

1. Auswahl der relevanten Bewertungsmerkmale (Indikatoren)
2. Auswahl der Bewertungskategorien
3. Definition der Bewertungskategorien
4. Überprüfung der Akzeptanz und Nutzbarkeit



Existierende Risikoprofile – Beispiel 1: Lebensmittelsicherheit

Tab. 1: Beispiel zur empirischen Einschätzung der Häufigkeit des Vorkommens einer Gefahr in einem verzehrfertigen Lebensmittel bei bereits festgestellten Gefahren (Auswirkungen auf Gesundheit bekannt)

| Lebensmittelgruppe | Milcherzeugnisse aus pasteurisierter Milch (ohne Rohmilch, ohne pasteurisierte Konsummilch) |
|---|--|
| Gefahrenart | mikrobiologisches Risiko |
| Gefahr | Krankheitserreger |
| Risiko minimierender / ausschaltender Verfahrensschritt | Erhitzung; Mikroorganismen werden abgetötet |
| bestimmungsgemäßer Verzehr | verzehrfertig |
| Anzahl Nachweise pro entnommener Planprobe (Zoonosenerhebung 2005) [gesundheitsrelevante Beanstandungen nach § 5 LFGB pro definierte Anzahl Proben] | 0,01 % Salmonellen 0,11 % <i>Campylobacter</i> spp. 0,54 % <i>Listeria monocytogenes</i> 0,16 % > 10 ² KbE/g <i>Listeria monocytogenes</i> |
| Anzahl gesundheitsrelevanter Ergebnisse in Untersuchungsprogrammen | nach Auswertung zu ergänzen |
| Ergebnisse wissenschaftlicher Studien | nach Auswertung zu ergänzen |
| Anzahl Schnellwarnungen im definierten Zeitraum | nach Auswertung zu ergänzen |
| Wahrscheinlichkeit des Vorkommens | gering |

Ellerbroek (2005).

Existierende Risikoprofile – Beispiel 2: EFSA-Approach (animal welfare)

| Hazard assessment | | | | | |
|---|----------------------------|----------|--------------------|-------------|-------------|
| Hazard description | Adverse effect description | Severity | Duration of effect | Likelihood | Uncertainty |
| | | 4 | 0 - 100 % | 5 | 1 |
| | | 3 | | 4 | |
| | | 2 | | 3 | 2 |
| | | 1 | | 2 | |
| | | 0 | | 1 | 3 |
| | | | | 0 | |
| Exposure assessment | | | | | |
| Frequency of exposure | Duration during life stage | | | Uncertainty | |
| 5 | 0 - 100 % | | | 1 | |
| 4 | | | | | |
| 3 | | | | 2 | |
| 2 | | | | | |
| 1 | | | | 3 | |
| 0 | | | | | |
| <i>Severity: 0 = Negligible; 1 = Limited; 2 = Moderate; 3 = Severe; 4 = Very Severe.</i> | | | | | |
| <i>Likelihood: 0 = Negligible; 1 = Extremely low; 2 = Very low; 3 = Low; 4 = Moderate; 5 = High.</i> | | | | | |
| <i>Uncertainty: 1 = Low; 2 = Medium; 3 = High.</i> | | | | | |
| <i>Frequency of exposure: 0 = Negligible; 1 = Extremely low; 2 = Very low; 3 = Low; 4 = Moderate; 5 = High.</i> | | | | | |

Müller-Graf et al. (2007)

Existierende Risikoprofile – Beispiel 3: Health & Safety Executive, GB

| Probability \ Severity | Extremely Unlikely 10^{-6} / yr | Very Unlikely 10^{-6} - 10^{-4} / yr | Unlikely 10^{-4} - 10^{-2} / yr | Improbable 10^{-2} -1 / yr | Probable > 1 / yr |
|------------------------|---|---|--|---------------------------------|----------------------|
| Catastrophic | | | | | |
| Major | | | | | |
| Severe | | | | | |
| Significant | | | | | |
| Minor | | | | | |

HSE (2007). COMAH Safety Reports: Technical Policy Lines to take for Predictive Assessors.

Existierende Risiken

| | | |
|--------------|-------------|------------------|
| | Probability | Extreme Unlikely |
| Severity | | |
| Catastrophic | | |
| Major | | |
| Severe | | |
| Significant | | |
| Minor | | |

| Consequence Term | Definition <i>Auszug</i> |
|------------------------------|---|
| Catastrophic (Category 5) | <p>On-site: Many fatalities (5 or more). Numerous site injuries.</p> <p>Off-site: One or more fatality. Several injuries.</p> <p>Airborne on-site: Major airborne release resulting in the site being shut-down.</p> <p>Airborne on-site: Release of large quantities of toxic materials, serious off-site effects.</p> <p>Liquid discharge: Very serious ground or water course contamination. Extensive loss of aquatic life.</p> <p>Media: International TV news. Outcry threatens to close operation.</p> |
| Major (Category 4) | <p>On-site: Single or few fatalities (<5). Many injuries.</p> <p>Off-site: Serious injuries. 10's in hospital.</p> <p>Airborne on-site: Major on-site concern. Fires, explosions, evacuation.</p> <p>Airborne off-site: Serious toxic emission resulting in evacuation, hospitalisation etc.</p> <p>Liquid discharge: Major loss of harmful or toxic liquid. 5-10 mile effect. Potential prosecution and large fine.</p> <p>Media: Headline national news and continuing local news attention.</p> |

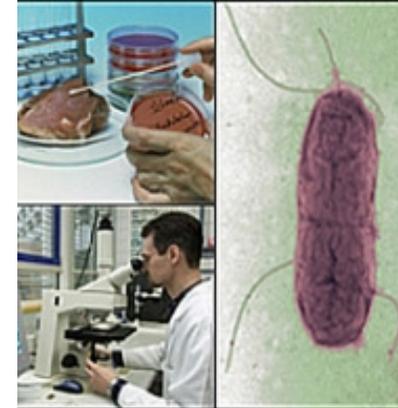
3

rs.

Die Herausforderung: Themen- und Disziplinenvielfalt im BfR

Biologische Sicherheit

- Salmonellen
- Campylobacter



Lebensmittelsicherheit

- Rückstände und Kontaminanten (z.B. Acrylamid)
- Natürliche Inhaltsstoffe (z.B. Koffein)
- Zusatzstoffe (z.B. Aromastoffe)

Chemikaliensicherheit

- Holzschutzmittel
- Pestizide / Biozide



Produktsicherheit

- Spielzeug
- Kosmetika

Einheitliche Standards

BfR-Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen
definiert Kriterien für die Bewertung und Einstufung eines Risikos:

u.a.

- Betroffene Bevölkerung
- Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts
- Reversibilität der möglichen Schädigung
- Schwere der möglichen Schädigung

- Qualität der Evidenz
- Kontrollierbarkeit des Risikos

Indikator: Betroffene Bevölkerung

- Gesamtbevölkerung
- Mehrheit der Bevölkerung
- Größere Teilgruppe
- Definierte kleine Teilgruppe
- Einzelpersonen



Kinder



Schwangere



Senioren



Chronisch
Kranke



Gesamte
Bevölkerung

Indikator: Schwere des Schadens

| BfR-Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen | Poison Severity Score (PSS) | Schwere-klassifikation Vergiftungs-meldungen | Vergiftungs-meldungen (Verlauf) | ICF: Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit | Risiko-kommission (vereinfachte Klassifikation) |
|--|--|---|---|--|--|
| Schwer | Lebensrettende Sofortmaßnahmen | Schwer | Tod | Problem voll ausgeprägt (komplett, total) | Bedrohung der Überlebensfähigkeit |
| Mittelschwer | Versorgung innerhalb einer Stunde nach Giftkontakt | Mäßig bzw. Mittelschwer (beide Begriffe werden verwendet) | Spätschäden nicht auszuschließen oder Defektheilung | Problem erheblich ausgeprägt (hoch, äußerst) | Große Beeinträchtigung, irreversibel |
| Leicht | Leichtverletzte | Leicht | Vollständige Heilung | Problem mäßig ausgeprägt (mittel, ziemlich) | Große Beeinträchtigung, reversibel |
| Sehr geringfügig | Abwartende Behandlung | | | Problem leicht ausgeprägt (schwach, gering) | Geringe Beeinträchtigung, irreversibel |
| | Mit Verzögerung auftretende Schäden | | | Problem nicht vorhanden (ohne, kein, unerheblich) | Höchstens leichte Beeinträchtigung, reversibel |

Indikator: Schwere des Schadens

- Bedrohung der Überlebensfähigkeit
 - z.B. Kanzerogenität, akute Letalität, reproduktionstoxische Wirkung
- Große Beeinträchtigung, irreversibler Schaden
 - z.B. Kanzerogenität (behandelbare Tumore), Fibrosierung der Lunge, chronischer Leber-, Nierenschaden
- Große Beeinträchtigung, reversibler Schaden
 - z.B. Auslösung von Asthmaanfällen
- Geringe Beeinträchtigung, irreversibel
 - z.B. geringgradige Voralterung der Lunge
- Höchstens leichte Beeinträchtigung, reversibel
 - z.B. laborchemische Veränderung außerhalb der Norm aber noch ohne Krankheitswert, laborchemische Veränderung innerhalb der Norm, Belästigung (Gerüche)

Indikator: Wahrscheinlichkeit eines Schadens

Terminologie aus BfR-Leitfaden:

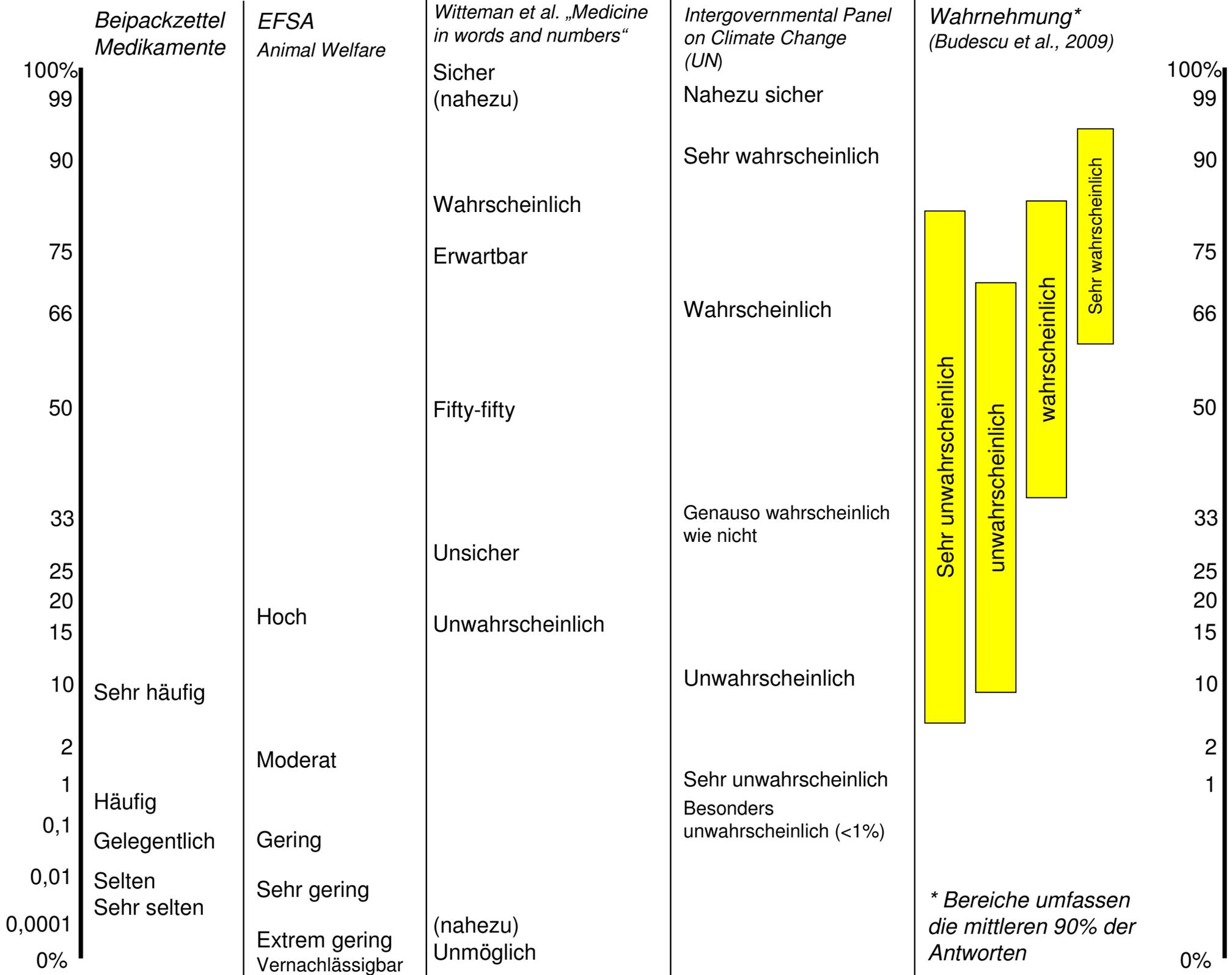
- Gesichert
- Wahrscheinlich
- Möglich
- Unwahrscheinlich
- Praktisch ausgeschlossen

Was bedeuten diese Begriffe? (siehe folgende Folie)

Definitionsentwurf durch experimentelle Befragung unter BfR-Wissenschaftlern

Vorläufige Ergebnisse:

- Große Variabilität in den Antworten
- Manchmal Abneigung, überhaupt numerische Schätzungen zu geben
(*preference paradox*, Erev & Cohen, 1990)



Indikator: Qualität der Evidenz

GRADE-System (**G**radings of **R**ecommendations, **A**ssessment, **D**evelopment and **E**valuation)

Evidenzstufen:

- **Hoch**: Es ist sehr unwahrscheinlich, dass weitere Forschung das Vertrauen in die Einschätzung des Effektes verändert.
- **Mittel**: Weitere Forschung wird sich vermutlich erheblich auf unser Vertrauen in die Einschätzung des Effektes auswirken, möglicherweise ändert sich die Einschätzung.
- **Gering**: Weitere Forschung wird sich sehr wahrscheinlich erheblich auf unser Vertrauen in die Einschätzung des Effektes auswirken, wahrscheinlich ändert sich die Einschätzung.
- **Sehr gering**: Die Einschätzung der Effektes ist mit sehr großer Unsicherheit behaftet.

Indikator: Qualität der Evidenz

| Studiendesign | Qualität der Evidenz | Herabstufung | Höherstufung |
|-------------------------------------|----------------------|--|---|
| Randomisierte kontrollierte Studien | Hoch | Mängel in der Methodik | (Sehr) großer Effekt |
| | Mittel | Heterogene Ergebnisse Indirekte Evidenz | Nachweis einer Dosis-Wirkungs-Beziehung |
| Beobachtungsstudien | Gering | Fehlende Präzision Publikationsbias | |
| | Sehr gering | | |

Tabelle nach Flottorp, 2009

Indikator: Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

- Kontrollierbar durch individuelle Maßnahmen (z.B. Erhitzen, Waschen, Reduktion des Verbrauches)
- Kontrollierbar durch Ausweichen auf andere Produkte innerhalb der Produktgruppe (z.B. Vermeidung bestimmter Erzeuger/-länder, Beachtung von Inhaltsstoffen)
- Kontrollierbar durch Verzicht auf komplette Produktgruppe
- Durch Verbraucher nicht kontrollierbar

Aktueller Entwurf der BfR Risikoprofils

BfR Risikoprofil: Erdnussöl in der Kinderkosmetik

Kinder



Legende

| | | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------|---|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Verbreitung | unbekannt | Einzelpersonen | Definierte kleine Teilgruppe | Größere Teilgruppe | Mehrheit der Bevölkerung | Gesamtbevölkerung |
| Wahrscheinlichkeit eines Schadens | unbekannt | Praktisch ausgeschlossen | Unwahrscheinlich | Möglich | Wahrscheinlich | Gesichert |
| Schwere des Schadens | unbekannt | Höchstens leichte Beeinträchtigung, reversibel | Geringe Beeinträchtigung, irreversibel | Große Beeinträchtigung, reversibel | Große Beeinträchtigung, irreversibel | Bedrohung der Überlebensfähigkeit |
| Qualität der Evidenz | Sehr gering | Gering | Mittel | Hoch | | |
| Kontrollierbarkeit durch Verbraucher | Nicht kontrollierbar | Kontrollierbar durch Verzicht auf komplette Produktgruppe | Kontrollierbar durch Ausweichen auf andere Produkte innerhalb der Produktgruppe | Kontrollierbar durch individuelle Maßnahmen | | |

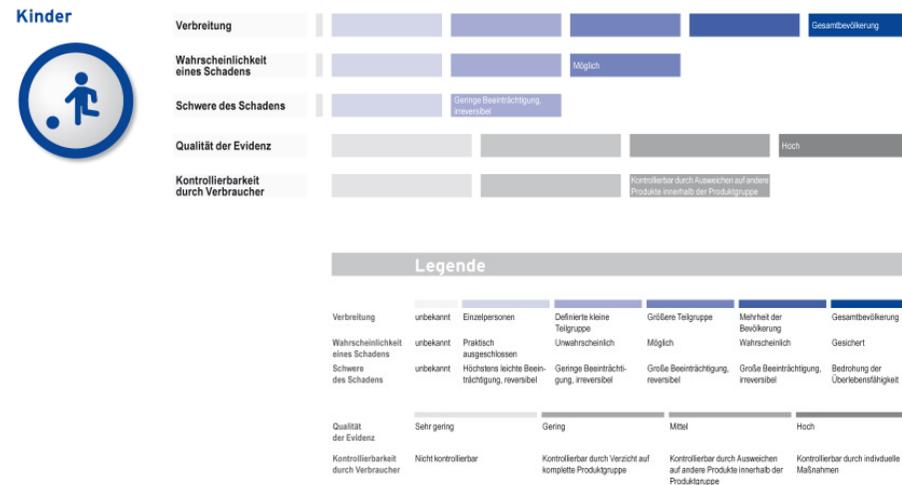
Kosmetika für Kinder sollten kein Allergie auslösendes Erdnussöl enthalten

Stellungnahme Nr. 019/2009 des BfR vom 10. Oktober 2008

Erdnüsse zählen zu den Lebensmitteln, die am häufigsten Allergien auslösen. Bereits kleinste Mengen können bei betroffenen Allergikern eine überschießende Reaktion des Immunsystems mit schweren Gesundheitsstörungen auslösen und u.U. zum lebensbedrohenden Versagen des Herz-Kreislauf-Systems (anaphylaktischen Schock) führen. Erdnussöl wird auch in Kosmetika wie Gesichtscremes oder Badeölen wegen seiner weichmachenden Wirkung eingesetzt. In dem Öl, unabhängig von seiner Verarbeitung, sind allerdings die allergenen Erdnussproteine noch nachweisbar. Da bislang keine verlässlichen Daten zur Gesamtproteinmenge vorliegen, die eine allergische Reaktion auslösen, kann das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) derzeit keine Menge angeben, ab welcher die Verwendung von Erdnussöl in Kosmetika hinsichtlich einer allergischen Reaktion unbedenklich wäre. Somit stellt aus Sicht des BfR Erdnussöl in Kosmetika generell eine mögliche Gefahr für Erdnussallergiker dar.

Der Zusammenhang zwischen der Sensibilisierung von Kindern gegenüber Erdnussinhaltsstoffen und dem Gebrauch von erdnusshaltigen Hautölen ist bekannt. Insbesondere bei verletzter Haut, beispielsweise im Windelbereich, funktioniert die natürliche Barrierefunktion der Haut nicht mehr einwandfrei. Kinder können somit mit einer besonders heftigen allergischen Reaktion auf das Erdnussallergen reagieren. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das BfR, den Einsatz von Erdnussöl in Kosmetika für Kinder zu verbieten, in allen weiteren Kosmetika sollte seine Verwendung auf der Verpackung deklariert werden. Verbrauchern rät das BfR, erdnussölsaltige Kosmetika bei Kindern nicht anzuwenden.

BfR Risikoprofil: Erdnussöl in der Kinderkosmetik



Literatur

Budescu, D.V., Broomell, S. & Por, H.-H. (2009). Improving communication of uncertainty in the reports of the Intergovernmental Panel on Climate Change. *Psychological Science*, 20, 299-308.

Ellerbroek, L. (2005). Schritt für Schritt zum Risikoprofil. *Fleischwirtschaft* 85 (12), S. 46–51.

Erev, I. & Cohen, B.L. (1990). Verbal versus numerical probabilities: Efficiency, biases, and the preference paradox. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 45, 1-18.

Flottorp, S. (2009). GRADES´ Approach of Grading the Quality of Evidence and the Strength of Recommendations. *ICNIRP/WHO Workshop on Risk Assessment and Terminology, Salzburg*, 23./24.11.2009

HSE (2007). COMAH Safety Reports: Technical Policy Lines to take for Predictive Assessors. <http://www.hse.gov.uk/foi/internalops/hid/spc/spcperm11.pdf>

Kurzenhäuser, S., Hertel, R.F. & Böhl, G.-F. (Hrsg.) (in Druck). BfR-Wissenschaft – .../2010. *Effekte der Risikokommunikation des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) auf Risikowahrnehmung und Risikoverständnis*. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung.

Müller-Graf, C. et al. (2007). Risk assessment in animal welfare – EFSA approach. *AATEX* 14, *Special Issue*, S. 789-794.

Witteman, C., Renooij, S. & Koele, P. (2007). Medicine in words and numbers: A cross-sectional survey comparing probability assessment scales. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/7/13>

Abteilung Risikokommunikation:

Gaby-Fleur Böl

Astrid Epp

Rolf Hertel

Stephanie Kurzenhäuser

Ellen Ulbig

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Katharina Sachse

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3799 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

katharina.sachse@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de