

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

Protokoll vom 24. Oktober 2014

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 gegründet und zum 1. Januar 2014 neu berufen. Aufgabe der aus 12 externen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bei Fragen der Expositionsschätzung bei Verbrauchern. Hierbei stehen neben aktuellen Fragestellungen auch methodische Grundsatzfragen der Expositionsschätzung und die Standardisierung der entsprechenden Verfahren im Fokus der Beratungen. Die 13. Sitzung fand am 24. Oktober 2014 statt.

### **TOP 1 Begrüßung**

Der Geschäftsführer begrüßt die Mitglieder der Kommission und entschuldigt gleichzeitig die Abwesenheit zweier Mitglieder.

### **TOP 2 Genehmigung der Tagesordnung, des Protokolls und Erklärung zu Interessenskonflikten**

Tagesordnung und Protokoll wird ohne Änderungen angenommen. Nach Auskunft der Teilnehmer liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

### **TOP 3 Bericht aus dem Ausschuss Chemikalien und Beschlussfassung**

Auf der Basis des Vortrages eines RIVM-Mitarbeiters („Intermittent or fluctuating exposure in risk assessment“) vor allen Kommissionsteilnehmern wird das Problem der Mittelung bei intermittierender Exposition im Chemikalien-Ausschuss diskutiert. In Übereinstimmung mit der ECHA-Guidance (s. u.) wird von allen Mitgliedern des Ausschusses eine Mittelung von Expositionswerten zum Zeitpunkt der Anwendung (event concentration) übers Jahr abgelehnt. Da die intermittierende Exposition auch ein Thema für die Expositionsschätzung bei Lebensmitteln ist, wird der im Chemikalien-Ausschuss erstellte Entwurf eines Kommissionsbeschlusses im Plenum so diskutiert und verändert, dass er auf alle Bereiche der Expositionsschätzung anwendbar ist.

#### Beschluss der Kommission

Die ECHA REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment (ECHA November 2012) im Chapter R.8 führt aus, dass in der ersten Stufe der Expositionsschätzung bei intermittierenden Expositionen keine Mittelung über die Zeit erfolgen darf.

Die Kommission stimmt damit überein und empfiehlt dem BfR daher, bei der Expositionsschätzung im REACH-Kontext auf eine solche Mittelung der Expositionshöhe in der ersten Stufe zu verzichten.

In Einzelfällen kann in einer höheren Stufe bei einer notwendigen Verfeinerung der Expositionsschätzung die Expositionsfrequenz, -stärke und deren zeitlicher Verlauf berücksichtigt werden.

Dies ist jedoch nach Auffassung der Kommission nur vertretbar, wenn für die relevanten Bevölkerungsgruppen repräsentative, verteilungsbasierte Verhaltensdaten vorliegen, die eine Berücksichtigung ungünstiger Bedingungen (z.B. Kombination der eingehenden Variablen) ermöglichen. Zudem müssen hinreichende Daten zu den toxikokinetischen Stoffeigenschaften vorliegen, die bei der Risikobewertung zu berücksichtigen sind. Schließlich müssen bei solchen Verfeinerungen nicht nur die Expositionen bei der Verwendung eines chemischen Produktes berücksichtigt werden, sondern auch die Expositionen, die nach der Anwendung entstehen.

#### Addendum

Die Frage der Exposition nach der Anwendung, ist nach Ansicht des Ausschusses Lebensmittel nicht ohne weiteres auf Lebensmittel übertragbar. Die Thematik wird aber auch für den Lebensmittelbereich als relevant angesehen. Valide repräsentative Verhaltensdaten (= Verzehrdaten) liegen in den meisten Bevölkerungsgruppen vor. Ausnahme bilden selten verzehrte Lebensmittel und spezielle Bevölkerungsgruppen, wie z.B. Personen mit Migrationshintergrund, Vegetarier, Veganer, Schwangere, Stillende oder Personen mit speziellen Erkrankungen.

#### **TOP 4 Bericht aus dem Ausschuss Statistik/Unsicherheit und Beschlussfassung**

Ein BfR-Mitarbeiter berichtet, dass sich der Ausschuss nach Abfassung des Leitfadens zur Unsicherheitsanalyse (s. Protokoll der 12. Sitzung) in Ausschuss „Methoden und empirische Grundlagen“ umbenannt hat (einstimmiger Beschluss der Kommission). Thematische Überschneidungen mit anderen Ausschüssen sind dabei durchaus vorgesehen, die Mitglieder sollen ggf. auch andere Ausschüsse besuchen. Als nächstes anstehendes Thema des Ausschusses wird Sensitivitätsanalyse genannt.

#### **TOP 5 Bericht aus dem Ausschuss Lebensmittel und Beschlussfassung**

Seitens des BfR wird über die Diskussion zur Hintergrundbelastung/-exposition bezogen auf Lebensmittel mitgeteilt, dass nur die Hälfte der Ausschuss-Mitglieder anwesend war, weshalb die Diskussionsergebnisse nicht repräsentativ sind. Es soll per e-mail ein Austausch mit den Mitgliedern erfolgen und dann vor der nächsten Sitzung ein Text erarbeitet werden.

#### **TOP 6 BfR Verbraucherstudie**

Der Geschäftsführer der Kommission stellt das Konzept einer Verbraucherstudie vor. Während die Datenlage im Lebensmittelbereich verhältnismäßig gut ist, gibt es viel zu wenige Daten über den Umgang von Verbrauchern mit Produkten und Erzeugnissen. Die zentrale Idee der Verbraucherstudie ist, Kenntnisse und Erfahrungen aus den Befragungen zu Lebensmitteln anzuwenden, um den Umgang der Menschen mit Verbraucherprodukten (besonders mit Textilien, Wasch- und Reinigungsmitteln, Kosmetika, Einrichtungsgegenständen, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Pestiziden und Produkten aus den Bereichen Hobby und Renovieren) zu erforschen. Methoden und Zielsetzung werden genauer erläutert.

Die Kommission begrüßt, dass das BfR die Initiative übernommen hat, eine nationale Verbraucherstudie durchzuführen und hierzu in 2015 eine Pilotstudie zu beginnen. Es wird empfohlen, für die Hauptstudie eine Verzahnung mit anderen nationalen Vorhaben (z.B.

GERES) zu versuchen. Um Expositionsszenarien produktbezogen realistisch modellieren zu können, muss jedoch die Datenlage zu Inhaltstoffen und deren Konzentration in Produkten verbessert werden.

## **TOP 7 EXPO 21**

### **Diskussion und Beschlussfassung über die Erstellung eines Berichtes zur Stellung der Expositionsschätzung im Rahmen von Risikobewertungen**

Ein BfR-Mitarbeiter führt einleitend aus: „In Anlehnung an die Initiative von NIH, EPA und FDA wurde im BfR ein Positionspapier erstellt, das aus der Sicht des Institutes die Bedürfnisse für ein TOX 21 aus BfR-Sicht beschreibt.

In diesem Papier wurde nur in einem geringen Ausmaß die Rolle der Exposition angeschnitten, was uns zu dem Schluss gebracht hat, eine ähnliche Initiative auch für die Exposition zu starten.“ (Präsentation „EXPO 21“, S. 3)

Die Kommission Expositionsschätzung und -standardisierung nimmt auf Anregung der BfR-Geschäftsführung die Entwicklung einer Expo21-Initiative in ihr Programm auf. Eine entsprechende Initiative wurde im internationalen Maßstab durch Tox21 begonnen und soll hier fortgeschrieben werden. Zielsetzungen und Arbeitsplanung aus der Sicht der Expositionsschätzung sollen in der kommenden Sitzung präzisiert werden, wobei das gesamte Anwendungsfeld der Expositionsschätzung (inkl. umwelthygienischer Fragestellungen, Lebensmittel- und Produktsicherheit) abgedeckt werden soll.

### **Termin der nächsten Sitzung**

Ein genauer Termin wurde noch nicht festgelegt, er soll per Doodle-Abfrage ermittelt werden.