

# Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen

INFORMATION



**Risiko-Erstickungsbed bei Kleinkindern durch Nüsse - BfR empfiehlt Verbraucherrisikos zur Verpackung**  
 Stellungnahme Nr. 05/2009 des BfR vom 10. August 2009

Verpackungen von kleinen oder kleinsten Spielzeug müssen mit dem Warnhinweis versehen sein, dass diese oder Teile davon von Kleinkindern verschluckt werden und in die Luftröhre gelangen können. Es besteht dann die Gefahr eines Erstickungsbeds. Auch Nüsse, insbesondere Erdnüsse, können aufgrund ihrer Form und ihres Oberflächenlichts in die Luftröhre und hohen Bereiche der Luftröhre gelangen. Nach neueren Daten geht von Nüssen kein Erstickungsbed aus. Stattdessen besteht ein Erstickungsbed nur, wenn Nüsse in einem Behälter zu finden sind, der nicht als Speisegelatine oder als Speisegelatine gekennzeichnet ist.

Verstärkte Gegenstände werden in der deutschen Gefährdungsformalinteraktion als „Verfüllung“ definiert. Solche Aspirationsschritte werden jedoch nicht systematisch dokumentiert, die Zahlen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie können dennoch einen Trend aufzeigen. Danach verursachen Nüsse einen deutlich höheren Anteil an diesen Unfällen als Spielzeug.

Um Eltern, Erzieher und andere Aufsichtspersonen auf die Gefahr eines möglichen Erstickungsbeds durch das Verschlucken von Nüssen aufmerksam zu machen, empfiehlt das BfR einen Verbraucherrisikos auf den Verpackungen zu geben.

**1 Gegenstand der Bewertung**  
 Formfüllung bezeichnet das ungewollte Eindringen fester Gegenstände in die Atemwege (auch verschluckt). Bei Kleinkindern kommt es aufgrund deren gewissen Teilschluckens, Gegenstände in den Mund zu nehmen, um halbierten von. Durch die möglicherweise eventuelle Durchdringung der Atemwege stellt die Formfüllung ein ernstes Risiko für die Gesundheit bis hin zum Tod durch Erstickung dar. Die Kleinkinder gehen nach neueren Untersuchungen von Nüssen ein signifikant höheres Aspirationsrisiko als von Kleinspielzeugen aus. Letztere unterliegen einer Kennzeichnungspflicht, mit der Eltern, Erzieherinnen und Erzieher und andere Aufsichtspersonen vor einer Gefährdung von Kleinkindern gewarnt werden; für Nüsse ist das bisher nicht der Fall.

**2 Ergebnis**  
 Das BfR empfiehlt zum Schutz von Kleinkindern einen Verbraucherrisikos für Aspirationsgefahr auf Nussverpackungen, insbesondere bei Erdnüssen. Eine generelle Kennzeichnungspflicht sollte geprüft werden.

**3 Begründung**

Bundesinstitut für Risikobewertung

**3.2 Gefährdungspotenzial**  
 Nüsse, insbesondere Erdnüsse, können aufgrund ihrer geringen Größe und der röhrenförmigen Oberfläche leicht in die Luftröhre und hohen Bereiche der Luftröhre gelangen. Wie andere Fremdkörper auch behindern sie das Atemfließen möglicherweise irreversibel. Durch sind z.T. dauerhafte gesundheitliche Schädigungen bis hin zu Todesfällen durch Erstickung verbunden. In den deutschen Gefährdungsformalinteraktionen werden Formfüllungen unter dem Begriff „Verfüllung“ eingestuft, bei dem Äußerlich, Mitbringen bis zum Zerschneiden nach BfR (Gefährdungsformalinteraktion 1) gibt es nur ein ernstes Risiko, nicht ein Gefährdungspotenzial. Da Aspirationsrisiko nicht systematisch erfasst werden, gibt es keine genauen Zahlen zum Unfallschicksal. Die Zahlen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie [3] sind für die Bundesrepublik als aussagekräftig zu betrachten und bilden das Erstickungsrisiko für Kinder wie auch das Unfallschicksal Nüsse zu anderen Kleinspielzeugen ausreichend ab. Im Zeitraum 2004 bis 2005 registriert insgesamt 2277 bronchopulmonale Infektionen von 9 Kindern im Deutschland, dass Nüsse mit insgesamt 50 von 98 Fällen aspirierter Fremdkörper (davon 29 Erdnüssen) einen deutlich höheren Anteil an den Unfällen haben als Kleinspielzeug (10 von 98 Fällen). Danach besteht für Nüsse ein signifikant höheres Aspirationsrisiko als für Kleinspielzeug. Literaturerhebungen [4, 5] belegen, dass die Aspirationsrisiko bei Nüssen insgesamt deutlich größer ist als bei Kleinspielzeugen oder Spielzeugen.

**4 Handlungsrahmen Maßnahmen**  
 Eine Ermittlung von Nüssen als nicht tödliche Lebensmittel im Sinne des Art. 14 (2) der Verordnung (EG) 1780/2002 (1) ist erforderlich, aufgrund des langjährigen und vielfachen Gebrauchs, welches bis nicht erreicht. Nach Ansicht des BfR sollte aber eine Information der Verbraucher im Sinne des Art. 14 (2) b) einen wesentlichen Beitrag zur Verminderung der Exposition von Kindern durch Formfüllung. Ein Verbraucherrisikos ist z.B. „Achtung, Nüsse können die Atemwege von Kindern unter 4 Jahren gefährden“ sein, das ausreichend aussagen. Die BfR (Gefährdungsformalinteraktion von Verfüllung) ist seit im April 2009 zusätzlich mit dem Sachverhalt befasst und unterstützt zusätzlich das Anliegen, Nuss-Industrieverpackungen mit einem entsprechenden Hinweis zu kennzeichnen. Dies befördert nach der Bundesgesundheitsministerin Dr. Joha Sachse (für Kinder + V“, mit der das BfR bei der Präsentation von Verfüllungsrisiko für Kinder zusammenarbeitet. In der Broschüre BfR-Verbraucherrisikos Verfüllungsrisiko bei Kindern“ wurden die spezifischen Risiken in einem eigenen Kapitel beschrieben [6].

**5 Referenzen**

1. Parlaments und des Rates vom 20. und 21. April 2002 (2002/L 31 S. 1), zuletzt geändert am 17. April 2003 (2003/L 17).

2010



Bundesinstitut für Risikobewertung

## **Impressum**

Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen

Herausgeber: BfR, Fachgruppe Clearing, EFSA-Kontaktstelle,

Kommissionen, Abteilung Risikokommunikation

Redaktionsgruppe: Klaus Jürgen Henning, Dr. Juliane Bräunig,

PD Dr. Matthias Greiner, Dr. Horst Fischer, Uta Herbst, Dr. Stephanie Kurzenhäuser,

PD Dr. Helmut A. Schafft, Dr. Regina Schumann

Gestaltung/Realisierung: [www.tangram.de](http://www.tangram.de), Rostock

ISBN 3-938163-68-2

ISSN 1614-5070 (Druck)

ISSN 1614-5089 (Online)

# **Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen**

**Ausgabe 2010**

Bundesinstitut für Risikobewertung



# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel I</b>	<b>Grundsätze</b>	<b>5</b>
1	Ziel des Leitfadens	5
2	Grundlagen der gesundheitlichen Bewertung durch das BfR	6
3	Sprachgebrauch und Terminologie	7
<b>Kapitel II</b>	<b>Inhalt und Gliederung der BfR-Stellungnahmen</b>	<b>11</b>
1	Titel	12
2	Gegenstand der Bewertung	12
3	Ergebnis	12
4	Begründung	12
4.1	Risikobewertung (risk assessment)	13
4.1.1	Mögliche Gefahrenquelle (hazard identification)	13
4.1.2	Gefährdungspotenzial / Charakterisierung der Gefahr (hazard characterisation)	13
4.1.3	Expositionsschätzung (exposure assessment)	14
4.1.4	Risikocharakterisierung (risk characterisation)	14
4.2	Weitere Aspekte	15
4.3	Handlungsrahmen, Empfehlung von Maßnahmen	16
5	Referenzen	17
<b>Kapitel III</b>	<b>Geltungsbereich des Leitfadens</b>	<b>19</b>
<b>Kapitel IV</b>	<b>Beispiele für typische Begriffe der Risikobewertung</b>	<b>21</b>
<b>Kapitel V</b>	<b>Auswahl fachlicher Leitfäden zur Risikobewertung</b>	<b>25</b>
<b>Kapitel VI</b>	<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>28</b>



# I Grundsätze

## 1 Ziel des Leitfadens

- (1) Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Aufgabe, [Risiken von Stoffen, Mikroorganismen, Produkten und Verfahren für die menschliche Gesundheit](#) abzuschätzen, zu bewerten, ggf. Maßnahmen zur Risikominderung oder -vermeidung zu empfehlen und Handlungsoptionen aufzuzeigen. Bei einzelnen Fragestellungen ist es auch notwendig, den behaupteten Nutzen von Stoffen, Produkten und Verfahren zu bewerten (z.B. „Health Claims“, Wirksamkeit von Bioziden).
- (2) Die Stellungnahmen dienen insbesondere als [wissenschaftliche Basis](#) für:
  - ▶ Entscheidungen über die [Zulassung](#) von Produkten auf Grundlage von Herstellerdossiers und eigenen Kenntnissen des BfR,
  - ▶ Entscheidungen über eine Aktion durch [Behörden](#), die geltendes Lebensmittel-, Chemikalien- oder Produktrecht überwachen,
  - ▶ Entscheidungen von [Gerichten](#) in Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- oder Produktsicherheit und
  - ▶ Aktionen durch den nationalen oder europäischen [Gesetzgeber](#) oder andere politische Instanzen.
- (3) Die vom BfR getroffenen Aussagen sollen sich an international anerkannten Prinzipien orientieren und auch für Außenstehende [nachvollziehbar begründet](#) werden. Dabei soll vorhandenes Wissen adäquat berücksichtigt und übersichtlich dargestellt werden. Relevante wissenschaftliche Gegenauffassungen sind anzugeben. Ein Bezug auf relevante frühere Aussagen des BfR soll hergestellt werden.
- (4) Bei der Erstellung von Stellungnahmen ist es nicht immer möglich, auf eine wissenschaftlich befriedigende [Datenlage](#) zurückzugreifen. Allerdings sind auch bei unvollständigen wissenschaftlichen Erkenntnissen Maßnahmen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes oft zulässig oder sogar zwingend erforderlich. Dies ist bei der Erarbeitung von Risikobewertungen zu berücksichtigen, da diese als Basis für Entscheidungen dienen sollen.
- (5) Soweit möglich und zweckmäßig, bezieht das BfR in den Prozess der Erarbeitung seiner Stellungnahmen [externen Sachverstand](#) ein, z.B. durch Beratungen in den Kommissionen des BfR.
- (6) Das BfR hat Bewertungen von allgemeinem Interesse öffentlich bekannt zu machen, sofern Bedenken des Geheimnisschutzes nicht entgegenstehen.
- (7) [Der vorliegende „Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen“](#) dient der [Umsetzung der genannten Grundsätze in die Praxis und damit der Qualitätssicherung von Bewertungen des BfR](#). Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfR sind angewiesen, den Leitfaden soweit wie möglich als Vorgabe für die wissenschaftlichen Stellungnahmen des BfR zu verwenden.
- (8) Der Leitfaden ist eine Vorgabe für die Darstellung der Arbeitsergebnisse des BfR, er soll aber flexibel eingesetzt werden. Abweichungen sind möglich, insbesondere wenn entsprechende rechtliche Vorgaben bestehen oder andere Darstellungsweisen dem fachspezifischen Problem eher entsprechen.

Der rechtliche Geltungsbereich des Leitfadens ist in Kapitel III, Seite 19 f., aufgeführt.

- (9) In regelmäßigen Abständen findet eine Überprüfung und Fortentwicklung des Leitfadens statt.

## 2 Grundlagen der gesundheitlichen Bewertung durch das BfR

- (10) Die **Risikobewertung** („risk assessment“) ist die Abschätzung eines Risikos mittels wissenschaftlicher Methoden. Sie umfasst:

- ▶ das **Erkennen der möglichen Gefahrenquelle** („hazard identification“), d.h. das biologische, chemische oder physikalische Agens, das möglicherweise zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen führt, muss identifiziert werden,
- ▶ die **Charakterisierung des Gefährdungspotenzials** („hazard characterisation“), d.h. die qualitative und / oder quantitative Beurteilung der gesundheitsschädlichen Wirkung, die von der Gefahrenquelle ausgehen könnte, ggf. unter Berücksichtigung einer Dosis-Wirkungs-Beziehung. In der Mikrobiologie spricht man von „Charakterisierung der Gefahr“,
- ▶ je nach Fragestellung ggf. die **Abschätzung der Exposition des Menschen** („exposure assessment“), d.h. die qualitative und / oder quantitative Beurteilung der Aufnahme des Agens unter Berücksichtigung der relevanten Expositionspfade im Einzelfall (Aufnahme über Nahrung, Haut oder Atemwege),
- ▶ und schließlich die **Charakterisierung des konkreten Risikos** („risk characterisation“), d.h. die qualitative und / oder quantitative Einschätzung der Häufigkeit und Schwere der schädlichen Auswirkung auf die Gesundheit in einer bestimmten Bevölkerungsgruppe unter Berücksichtigung der mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten.

- (11) In **qualitativen Risikobewertungen** werden Risiken verbal beschrieben. Die Beschreibung orientiert sich an der unter (10) aufgeführten Gliederung (als konzeptionelles Modell). **Quantitative Risikobewertungen** basieren dagegen zumindest teilweise auf Berechnungen oder mathematischen Modellen, und die Risiken werden mittels mathematischer oder statistischer Methoden beschrieben. Sofern ein mathematisches Modell verwendet wird, sollte dieses erkennbar zielgerichtet auf die Fragestellung ausgerichtet und transparent dargestellt werden. Die numerischen Ergebnisse des Modells sollten verbal beschrieben und in die Beantwortung der Fragestellung einbezogen werden.

- (12) Als **Kriterien** für die Bewertung eines Risikos sind u.a. zu berücksichtigen:
- ▶ die **betreffene Bevölkerung** oder Bevölkerungsgruppe (z.B. Schwangere, Senioren, Kranke, Kinder),
  - ▶ die **Wahrscheinlichkeit** und ggf. Häufigkeit des Schadenseintritts,
  - ▶ die **Art und Schwere** der möglichen Schädigung,
  - ▶ die **Reversibilität** der möglichen Schädigung,
  - ▶ die **Evidenz (Beweiskraft)** für einen Kausalzusammenhang,
  - ▶ die **Art und Qualität** der zur Verfügung stehenden Daten einschließlich der Variabilitäten und Unsicherheiten,
  - ▶ die **Kontrollierbarkeit** des Risikos. Es wird berücksichtigt, ob Verbraucher das Risiko minimieren können, z.B. durch Beachtung von Produktinformationen, die eine unschädliche Menge eines Lebensmittels angeben.

- (13) Auf allen Ebenen der Risikobewertung ist **Transparenz** notwendig. Von der Zielsetzung und dem Geltungsbereich der Stellungnahme über Quelle, Art und Evidenz der zugrunde liegenden Daten,



die verwendeten Methoden, Annahmen, Unsicherheit und Variabilität bis zum Ergebnis und der Schlussfolgerung soll die Bewertung klar, verständlich und reproduzierbar sein.

- (14) Die Risikobewertungen des BfR sind immer auch Gegenstand der **Risikokommunikation** („risk communication“) des Instituts, denn Risikokommunikation bezeichnet den zielgerichteten Austausch von Informationen und Meinungen über Risiken zwischen interessierten Beteiligten. Zu den interessierten Beteiligten zählen Politik, Wissenschaften, öffentliche Institutionen, Verbände, Nichtregierungsorganisationen und Medien sowie einzelne Bürger. Bei der Risikokommunikation mit allen Beteiligten, auch mit fachlich vorinformierten Zielgruppen, sollten die wichtigsten Grundregeln transparenter, verständlicher und nutzbarer Risikokommunikation beachtet werden.
- (15) Gibt es zu einem ergebnisrelevanten Punkt der Stellungnahme unterschiedliche wissenschaftliche Ansichten, so sind diese transparent auszuweisen. Besteht eine solche **Divergenz zwischen Stellungnahmen** verschiedener Behörden auf nationaler Ebene oder auf EU-Ebene, sind die Unterschiede besonders sorgfältig darzulegen, damit sich andere Wissenschaftler anhand der Begründung eine eigene Meinung zu der Streitfrage bilden können.

### **3 Sprachgebrauch und Terminologie**

- (16) Stellungnahmen des BfR sollen **adressatengerecht** formuliert sein und den Stand der Wissenschaft mit nachvollziehbarer Begründung wiedergeben. Adressaten der Stellungnahmen sind vor allem andere Behörden des Bundes und der Länder, die auf der Grundlage der Stellungnahmen des BfR z.B. gesetzlich vorgesehene

Zulassungs- und andere Vollzugsentscheidungen treffen, und Bundesministerien, die für ihre politische Arbeit eine wissenschaftliche Basisinformation benötigen. Es ist damit zu rechnen, dass die Adressaten die Stellungnahmen des BfR an Dritte weitergeben.

- (17) Die Stellungnahmen sollen möglichst **zielgruppengerecht** formuliert sein. Zielgruppen gehen über den ursprünglichen Adressatenkreis der Stellungnahmen hinaus. Sie umfassen insbesondere Politik, Wirtschafts- und Verbraucherverbände und einzelne Bürger, z.B. Antragsteller in staatlichen Zulassungsverfahren. Die Stellungnahmen können in wissenschaftlichen Disputen sowie im gerichtlichen oder politischen Raum verwendet werden. Die Aussagen sollen geeignet sein, von den Adressaten und den Zielgruppen genutzt zu werden, ohne dass unnötiger Erklärungsbedarf entsteht. Daher soll ein möglichst allgemein verständlicher Sprachgebrauch gepflegt werden.
- (18) Bei der Formulierung soll auf **Eindeutigkeit und Kohärenz** im Kontext mit anderen Stellungnahmen des BfR geachtet werden.
- (19) Soweit möglich, sollte eine **harmonisierte** Bewertungsterminologie, z.B. hinsichtlich der Bewertungskriterien, verwendet werden, vorzugsweise auf der Grundlage einer international anerkannten Terminologie. Die Begriffe sollten widerspruchsfrei, klar und zutreffend verwendet werden.
- (20) Um unnötige sprachliche Vielfalt und damit Missverständlichkeit zu vermeiden, sollen **Synonyme**, insbesondere bei der Charakterisierung von Gesundheitsrisiken, vermieden werden.

- (21) **Abkürzungen und Fachbegriffe** sollen bei der ersten Nennung ausgeschrieben und allgemein verständlich erklärt werden.
- (22) Zu den Stellungnahmen des BfR sollte so viel Information wie für das Verständnis nötig vermittelt werden, aber nicht mehr. Unnötige **Wiederholungen** sind zu vermeiden. Zum Zweck der Veröffentlichung wird den Stellungnahmen nachträglich eine Zusammenfassung vorangestellt.
- (23) Wenn quantitative oder andere risikobezogene Informationen vermittelt werden, sollten Bezug und Bezugsmenge grundsätzlich so klar wie möglich beschrieben und innerhalb eines Texts bzw. eines Abschnitts so selten wie möglich gewechselt werden. Die Bezugsmenge bezeichnet dabei die Menge von Ereignissen oder Individuen, auf die sich eine Zahl oder Risikoinformation bezieht. Beispiele: „nicht mehr als 100g pro Tag“, „krebserregend im Tierexperiment“, „krebserregend für den Menschen“. Es ist auch darauf zu achten, Konzentrationsangaben und Messeinheiten durchgängig im gesamten Text gleich zu halten, um die **Vergleichbarkeit** der genannten Zahlen auch für Laien zu gewährleisten (z.B. mg/kg Körpergewicht).
- (24) Zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse, zum Ausmaß einer gesundheitlichen Beeinträchtigung, zur Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos usw. sind vorrangig, soweit vorhanden, numerische Angaben zu verwenden. So sollte anstelle einer beschreibenden Angabe (z.B. ein unerwünschtes Ereignis tritt „häufig“ auf) eine **numerische Angabe** erfolgen (z.B. „die Ereignisse traten in x von y Fällen auf“, oder „Fälle sind bisher nicht bekannt geworden“). Die Formulierung „Gesundheitsrisiken sind nicht auszuschließen“ sollte vermieden werden, da sie insbesondere vor Gericht nicht aussagekräftig ist. Numerische Angaben in Form von absoluten Häufigkeiten (10 von 1000 Fällen) sind für viele Zielgruppen leichter zu verstehen als Prozentangaben, insbesondere dann, wenn es sich um kleine Prozentangaben mit Nachkommastellen handelt.
- (25) Die **Häufigkeit unerwünschter Ereignisse** kann schlagwortartig angegeben werden als:
- ▶ häufig,
  - ▶ gelegentlich,
  - ▶ selten,
  - ▶ bisher nicht bekannt geworden.
- (26) Die **Schwere einer gesundheitlichen Beeinträchtigung** kann schlagwortartig bewertet werden als:
- ▶ schwer,
  - ▶ mittelschwer,
  - ▶ leicht,
  - ▶ sehr geringfügig.
- Zusätzlich wird berücksichtigt, ob die Beeinträchtigung chronisch oder akut, reversibel oder irreversibel ist.
- (27) Die **Eintrittswahrscheinlichkeit** eines Ereignisses wird charakterisiert als:
- ▶ gesichert,
  - ▶ wahrscheinlich,
  - ▶ möglich,
  - ▶ unwahrscheinlich,
  - ▶ praktisch ausgeschlossen.
- Anhaltspunkte zur Interpretation der Begriffe (z.B. „gesichert: in mehr als 99 von 100 Fällen“ oder durch einen Vergleich mit bekannten Eintrittswahrscheinlichkeiten) sollten gegeben werden. Sofern quantitative Abschätzungen vorliegen, sollten diese angegeben werden.

- (28) Die **Evidenz eines Kausalzusammenhangs** zwischen der möglichen Gefahrenquelle und der gesundheitlichen Beeinträchtigung wird charakterisiert als:
- ▶ ein allgemein anerkannter Nachweis (= Kausalität ist belegt und in der Wissenschaft allgemein akzeptiert)
  - ▶ ein durch Tatsachen begründeter Verdacht (= Tatsachen machen die Kausalität plausibel)
  - ▶ eine Besorgnis, engl.: „concern“ (= verhältnismäßig vage Anhaltspunkte für ein Risiko),
  - ▶ keine Anhaltspunkte für ein Risiko.

Es sollte berücksichtigt werden, dass statistische Signifikanz nicht gleichzusetzen ist mit biologischer Bedeutsamkeit. Ein statistisch „signifikanter“ Risikofaktor kann biologisch unbedeutsam sein.

- (29) Die **Herkunft der Daten**, die der Risikobewertung zugrunde liegen, soll angegeben werden. Dabei kann es sich handeln um:
- ▶ das Zulassungsdossier eines Unternehmens nach einer Rechtsvorschrift,
  - ▶ wissenschaftliche Veröffentlichungen,
  - ▶ andere öffentlich zugängliche Informationen,
  - ▶ Stellungnahmen wissenschaftlicher Gremien oder Experten,
  - ▶ Ergebnisse aus Monitoringprogrammen, Daten aus Verzehrsstudien,
  - ▶ andere Mitteilungen an das BfR,
  - ▶ um eigene Erkenntnisse des BfR, z.B. aus experimentellen Untersuchungen.
- (30) Die **Qualität** und Aussagekraft vorliegender Daten, der **Grad der Unsicherheit**, die **Variabilität** von Ergebnissen und offene Fragen bei der Risikobewertung sollen klar angesprochen und mit besonderem Augenmerk auf Verständlichkeit beschrieben werden. Sofern anerkannte Richtlinien, wie in Kapitel IV, Seite 21 ff., aufge-

führt, zur Beurteilung der Evidenz vorliegen, sollten diese angewendet werden, die Ergebnisse der Bewertung sollten dokumentiert werden. In dem Fall, dass die Information zu einem bedeutsamen Aspekt der Bewertung wissenschaftlich kontrovers ist und die diesbezüglichen wissenschaftlichen Erkenntnisse bisher noch nicht systematisch zusammengefasst wurden, sollte eine systematische Übersicht (Systematischer Review) angefertigt werden und ggf. statistisch ausgewertet werden (Meta-Analyse).

- (31) Bestimmte Begriffe sind für das Verständnis vorgeprägt, weil sie in Rechtsvorschriften definiert oder sonst in Wirtschaft, Justiz und Öffentlichkeit als **Rechtsbegriff** eingeführt sind. Die gleichsinnige Verwendung von Rechtsbegriffen in Stellungnahmen des BfR trägt zur Kohärenz der Risikobewertungen bei und erleichtert den Einrichtungen des Risikomanagements die Erledigung ihrer Aufgaben. Zu Rechtsbegriffen mit Bedeutung für Risikobewertung und Risikomanagement siehe Kapitel IV, Seite 21 ff.



## II Inhalt und Gliederung der BfR-Stellungnahmen

- (32) Die wissenschaftlichen Bewertungen und sonstigen Stellungnahmen des BfR sollen einen **Titel** erhalten und aus folgenden Hauptgliederungspunkten bestehen:
- ▶ **Gegenstand der Bewertung**
  - ▶ **Ergebnis**
  - ▶ **Begründung**
- (33) Eine spezifizierte Gestaltung des Dokuments kann je nach Fragestellung durch die Festlegung von **Untergliederungspunkten** erfolgen. Die Gestaltung kann im Einzelfall auf den Gegenstand der Stellungnahme abgestimmt werden. Themen, die in Stellungnahmen des BfR behandelt werden, sind in Kapitel III, Seite 19 f., aufgeführt.
- (34) Die Stellungnahmen werden in der Regel als **Anlage zu einem Anschreiben** versandt. Im Anschreiben können z.B. nähere Hinweise zum Ergebnis, zur Weitergabe an Dritte oder zum Geheimnisschutz gegeben werden.
- (35) In Stellungnahmen des BfR wird nicht von „ich“, „wir“ oder „die Berichterstatter“ gesprochen, sondern von „das Bundesinstitut für Risikobewertung“.

Gesundheitliche Bewertung des BfR	
Anlage	Datum
<b>1</b>	<b>Titel</b>
<b>2</b>	<b>Gegenstand der Bewertung</b>
<b>3</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>4</b>	<b>Begründung</b>
<b>4.1</b>	<b>Risikobewertung</b>
4.1.1	Mögliche Gefahrenquelle
4.1.2	Gefährdungspotenzial
4.1.3	Expositionsschätzung
4.1.4	Risikocharakterisierung
<b>4.2</b>	<b>Weitere Aspekte</b>
<b>4.3</b>	<b>Handlungsrahmen, Empfehlung von Maßnahmen</b>
<b>5</b>	<b>Referenzen</b>

Abbildung der Gliederung

## 1 Titel

- (36) Jedes Dokument erhält einen kurzen, aussagekräftigen Titel. Eine Überschrift mit **Schlüsselbegriffen** soll die schnelle Einordnung des Dokuments ermöglichen und z.B. Stoff-, Produkt- und Matrixangaben enthalten.

## 2 Gegenstand der Bewertung

- (37) Hier soll der Gegenstand der gesundheitlichen Bewertung angegeben werden. Soweit zum Verständnis notwendig, werden Angaben zu **Anlass und Hintergrund** der Fragestellung gemacht. Ist die Frage- und Aufgabenstellung unklar, ist eine rechtzeitige Klärung mit den Auftraggebern unbedingt notwendig.
- (38) Die Wiederholung der Frage unter Bezugnahme auf vorangegangenen Schriftwechsel und Verfahrensstand erleichtert den Einstieg. Die **Fragestellung** sollte so formuliert sein, dass hieraus die Vorgehensweise der Bewertung logisch abgeleitet werden kann.
- (39) In der Regel werden die **Rechtsvorschriften** angegeben, die zur Bewertung und ggf. Minimierung des Risikos herangezogen werden können.
- (40) Wird ein Produkt bewertet, erfolgt hier eine kurzgefasste **Produktcharakterisierung** z.B. durch Angabe von Bezeichnung (CAS-Nummer, Produktname, Zulassungsnummer o. ä.), Inhaltsstoffen, Aufmachung, Indikationen, Nennung des Mikroorganismus, des Lebensmittels bzw. der Lebensmittelgruppe usw. Eine Definition und Abgrenzung des Bewertungsgegenstands ist in der Regel notwendig.

## 3 Ergebnis

- (41) Hier sollen eine kurze Zusammenfassung und die **Schlussfolgerungen** aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen angegeben werden. Die Darstellung umfasst in der Regel an dieser Stelle nicht mehr als einen Absatz. Beispiele:
- ▶ „Das BfR erteilt das Einvernehmen zur Zulassung des Produkts / unter folgenden Voraussetzungen.“
  - ▶ „Aufgrund der durchgeführten quantitativen Expositionsschätzung hält das BfR es für praktisch ausgeschlossen, dass der TDI für X selbst bei hohen Verzehrsmengen von Y (95tes Perzentil der Verzehrsdaten) überschritten wird.“
  - ▶ „Die für das Lebensmittel beanspruchte gesundheitliche Angabe ist durch wissenschaftliche Nachweise nicht abgesichert.“
- (42) Die **Hauptaussage** der Bewertung („take home message“) soll eindeutig und allgemein verständlich beschrieben werden.

## 4 Begründung

- (43) In diesem Abschnitt wird die Argumentation angegeben, die zum Bewertungsergebnis führt. Es wird auch erörtert, ob die vorliegenden Angaben zur Begründung des Ergebnisses ausreichen, z.B. inwieweit das BfR den Angaben und Schlussfolgerungen des Produktverantwortlichen in seinem Zulassungsdossier folgen kann. Die in den Randnummern 25-29 genannten, typischen Kernpunkte von Risikobewertungen (Häufigkeiten, Datenbasis usw.) können dabei als „Checkliste“ genutzt werden. Unsicherheiten, Wissensdefizite und Streitfragen werden regelmäßig an der Stelle in der Begründung erörtert, an der das Problem auftaucht (z.B. bei Zweifeln hinsichtlich der Validität von Verzehrstudien im Kapitel „Exposition“).

#### 4.1 Risikobewertung (risk assessment)

- (44) Unter diesem Gliederungspunkt wird erläutert, inwieweit gesundheitliche Risiken einer biologischen, chemischen oder physikalischen Gefahrenquelle aufgrund des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes abgeleitet werden können und wie sie zu bewerten sind. Häufig ist eine **Untergliederung** in folgende Punkte für die Fragestellung sinnvoll:
- ▶ Mögliche Gefahrenquelle,
  - ▶ Gefährdungspotenzial,
  - ▶ Expositionsschätzung,
  - ▶ Risikocharakterisierung.

Diese soll aber nicht zu doppelten Ausführungen an verschiedenen Stellen führen und kann in begründeten Einzelfällen variiert werden.

##### 4.1.1 Mögliche Gefahrenquelle (hazard identification)

- (45) In diesem Abschnitt wird die mögliche Gefahrenquelle (Agens), z.B. ein Produkt, ein Stoff (-gemisch) oder ein Mikroorganismus, dargestellt. Dazu gehören in der Regel:
- ▶ die Identifikation und die **chemische, biologische oder physikalische Charakterisierung** des Agens, bei Mikroorganismen die Charakterisierung des Erregers einschließlich Pathogenität, Virulenz-Faktoren, Minimaler Infektionsdosis, Tenazität, usw.,
  - ▶ Kenntnisse über die qualitative und ggf. quantitative **Verbreitung des Agens** in der Umwelt, im Tierbestand und / oder in der Lebensmittelkette,
  - ▶ bei Mikroorganismen Kenntnisse über **Erreger-Lebensmittel-Kombinationen** und den Einfluss der Lebensmitteltechnologie auf den Erreger,
  - ▶ die Beschreibung von Vorkommen, Herstellung und Verwendung nach bestimmungsgemäßem und vorauszusehendem Gebrauch des Agens.

#### 4.1.2 Gefährdungspotenzial / Charakterisierung der Gefahr (hazard characterisation)

- (46) In diesem Abschnitt werden das Gefährdungspotenzial der Gefahrenquelle und die Pathogenese unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks des Agens (z.B. des Produkts) dargestellt. Es werden Angaben zu möglichen gesundheitlichen Schäden oder anderen unannehmbaren Wirkungen, zur Häufigkeit des Vorkommens von Erkrankungen und ggf. von Komplikationen gemacht. Es wird Stellung zu **Schweregrad, Dauer und klinischen Symptomen** einer möglichen gesundheitlichen Belastung genommen.
- (47) Effekte / Wirkungen werden in Beziehung zur Dosis gesetzt. Die Darstellung sollte sich an der üblichen Reihenfolge orientieren, z.B. bei:
- ▶ **Toxikokinetik / Pharmakokinetik:** Aufnahme, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung,
  - ▶ **toxischen Wirkungen:** akute Toxizität, Toxizität nach wiederholter Aufnahme, Genotoxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität,
  - ▶ **infektiösen Wirkungen:** Pathogenität, Infektiosität.

Für die **Dosis-Wirkungs-Abschätzung** bei mikrobiellen Risiken ist das Zusammenwirken des Erregers (unter Berücksichtigung seiner minimalen Infektionsdosis und seinen Virulenzfaktoren) mit Matrix (z.B. hinsichtlich des Vermehrungsverhaltens des Erregers in einer bestimmten Art von Lebensmitteln) und Mensch (unter Berücksichtigung z.B. von Immunstatus und Alter) zu beschreiben.

- (48) **Toxikologische und epidemiologische Kenngrößen** sollen beschrieben werden (z.B. NOAEL), ggf. werden **gesundheitlich relevante Grenzen** abgeleitet (z.B. ADI,

siehe Kapitel IV, Seite 21 ff.). Soweit neben toxikologischen Daten auch epidemiologische oder sogar klinische Erkenntnisse vorliegen, können diese besonders relevant für die Beurteilung der Risiken für den Menschen sein. Die Schlussfolgerungen sind auf alle vorhandenen Erkenntnisquellen zu beziehen und hängen ab von der Qualität und Methodologie im Einzelfall.

#### 4.1.3 Expositionsschätzung (exposure assessment)

- (49) In diesem Abschnitt wird die Exposition einer bestimmten Bevölkerung geschätzt. Zugrunde liegen z.B.:
- ▶ Angaben zu **exponierten Bevölkerungsgruppen** sowie ggf. **unterschiedlichen Belastungssituationen** bei Verbrauchern, Anwendern, Kranken, Schwangeren unter Berücksichtigung von Alter und Körpergewicht,
  - ▶ Informationen zur **Verbreitung des Agens**, z.B. aus welcher Art von Produkten das Agens freigesetzt wird,
  - ▶ Informationen zu **Verzehrsdaten** und sonstige Angaben zur Expositionshäufigkeit,
  - ▶ Informationen zu bestimmten Verzehrsgewohnheiten,
  - ▶ Informationen zum **qualitativen und quantitativen Vorkommen** eines Agens bzw. Rückstandsgehaltes in und auf Lebensmitteln oder anderen Produkten.

#### 4.1.4 Risikocharakterisierung (risk characterisation)

- (50) Zur Risikocharakterisierung wird zusammenfassend auf folgende Dimensionen eingegangen:
- ▶ Beschreibung der betroffenen **Bevölkerung** oder Bevölkerungsgruppe,
  - ▶ die **Wahrscheinlichkeit** und ggf. die Häufigkeit und Dauer unerwünschter Ereignisse,

- ▶ die **Bewertung von Art und Schwere** der gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder Schäden,
- ▶ die **Reversibilität** möglicher gesundheitlicher Beeinträchtigungen,
- ▶ die **Evidenz** des Kausalzusammenhangs,
- ▶ die Art und Qualität der zur Verfügung stehenden Daten sowie **Variabilitäten und Unsicherheiten**,
- ▶ die **Kontrollierbarkeit** des Risikos.

**Zur Risikocharakterisierung sollen kohärente Begriffe genutzt werden, siehe Randnummern 24 ff.**

**Häufigkeit unerwünschter Ereignisse:**  
von „häufig“ bis „bisher nicht bekannt geworden“

**Schwere einer gesundheitlichen Beeinträchtigung:**  
von „schwer“ bis „sehr geringfügig“

**Eintrittswahrscheinlichkeit:**  
von „gesichert“ bis „praktisch ausgeschlossen“

**Evidenz eines Risikos:**  
von „allgemein anerkannter Nachweis“ bis „keine Anhaltspunkte“

**Herkunft der Daten:**  
z.B. Veröffentlichung, eigene Studie

**Qualität der Daten:**  
z.B. Systematischer Review

- (51) In **quantitativen Risikobewertungen** sollen hier die verwendeten Berechnungen und mathematischen Modelle aufgeführt und ggf. erläutert werden. Wo auch alternative Modelle sinnvoll gewesen wären, soll der Einfluss auf das Ergebnis als Teil der Berechnung der Unsicherheit ermittelt werden.



- (52) Da die natürliche **Variabilität** bei Individuen (z.B. Geschlecht, Lebenswandel), Bevölkerungen oder Systemen relativ groß ist, sollen die Einflüsse mit der größten Wirkung auf das Bewertungsergebnis identifiziert und beschrieben werden. Möglichst sollten die zugrunde liegenden Daten statistisch analysiert werden. Die biologische Relevanz soll dabei berücksichtigt werden.
- (53) Um das Risiko von Produkten darzustellen, kann es erforderlich sein, die begleitenden Informationen wertend zu berücksichtigen. Die Bedingungen des Produktvertriebs, z.B. die Auslobung eines Produkts für Kinder oder zur Prophylaxe gegen bestimmte Krankheiten, können das Risiko und die Risikobewertung wesentlich beeinflussen.
- (54) Die **Annahmen**, die der Bewertung zugrunde liegen, sollen dokumentiert und erklärt werden. Wenn alternative Annahmen ebenfalls begründbar möglich sind, ist dies eine Form der Unsicherheit und soll zusammen mit anderen Unsicherheiten dargestellt werden. Die Bedeutung und der Einfluss von Ansichten und Annahmen auf das Bewertungsergebnis sind anzugeben.
- (55) Es wird angegeben, ob und ggf. warum eine **weitergehende Bewertung** bzw. ein **weiterer Forschungsbedarf** geboten erscheint und welche Informationen oder Untersuchungen dafür notwendig sind.
- 4.2 Weitere Aspekte**
- (56) Dieser Gliederungspunkt ist optional. Hier werden Ausführungen gemacht, die über die oben beschriebene Risikobewertung hinausgehen, wenn dies zur Begründung des Ergebnisses notwendig ist. Insbesondere wird hier ggf. auf mögliche **Irreführung** des Verbrauchers hingewiesen oder erörtert, inwieweit das Risiko von der Bevölkerung als besonders bedrohlich angesehen wird (Risikowahrnehmung).
- (57) An dieser Stelle wird ggf. auch zum **gesundheitlichen Nutzen** Stellung genommen, z.B. bei der Begutachtung von Lebensmitteln und -inhaltsstoffen, für die gesundheitlich positive Wirkungen ausgelobt werden („Health Claims“) oder bei Stellungnahmen zu bestimmten Ernährungsweisen, die gesundheitliche Vorteile bieten sollen und bei denen beurteilt werden soll, ob der behauptete gesundheitliche Nutzen in einem vertretbaren Verhältnis zu den Risiken steht. Die Überschreitung gesundheitlich relevanter Grenzen im Sinne der Lebensmittelsicherheit kann allerdings nicht mit dem eventuellen gesundheitlichen Nutzen eines Produkts gerechtfertigt werden. Insofern unterscheiden sich Lebensmittel und Arzneimittel.
- (58) Die mutmaßliche **Effektivität staatlicher Überwachungsmaßnahmen** kann erörtert werden, wenn diese auf ein mögliches Auftreten von Risiken Einfluss hat oder dies von einer Behörde des Risikomanagements gefragt wird. Auch **Nachweis- und Überwachungsmethoden** können hier beschrieben werden, und ob die für die amtliche Überwachung empfohlenen Methoden mit einem vertretbaren Aufwand sicheren Erfolg versprechen.
- (59) **Vergleichende Risikobetrachtungen** können, soweit notwendig, hier angestellt werden. Dies ist z.B. dann erforderlich, wenn Ernährungsmängel oder eine Unterversorgung mit lebensnotwendigen Nährstoffen drohen und gegen eventuelle Risiken abgewogen werden müssen.

### 4.3 Handlungsrahmen, Empfehlung von Maßnahmen

- (60) In diesem Abschnitt wird angegeben, inwieweit sich aus der Risikobewertung **Empfehlungen oder Handlungsoptionen** ergeben, die in Maßnahmen des Risikomanagements einfließen können. Sollten keine Maßnahmen erforderlich erscheinen, wird auch dies kurz vermerkt.
- (61) Als **Empfehlungen im Interesse des Verbraucherschutzes** kommen z.B. in Frage:
- ▶ Beschränkungen bei Vertrieb oder gewerblicher Verwendung,
  - ▶ Grenzwerte / Standards (z.B. Höchstmengen in Lebensmitteln beim Inverkehrbringen, Keimgehalte in Lebensmitteln zum Zeitpunkt des Verzehrs),
  - ▶ Kennzeichnung, Verbraucherhinweise, Anwendungsempfehlungen und -einschränkungen,
  - ▶ Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung des Erregerintrags, der Vermehrung der Erreger, zur Erregerreduktion in der Lebensmittelkette durch Hersteller und Handel (z.B. HACCP, Hygiene- oder Kontrollmaßnahmen) und den Verbraucher,
  - ▶ Einschreiten gegen irreführende Werbebehauptungen,
  - ▶ verstärkte Aufklärung der Verbraucher.
- (62) Gibt das BfR eine Stellungnahme mit Empfehlungen / Handlungsoptionen als Grundlage für eine **Verwaltungsentscheidung in gesetzlich geregelten Verfahren** ab, soll der Bezug auf die Rechtsvorschriften möglichst konkret sein. Die BfR-Stellungnahmen unterliegen zusammen mit der Verwaltungsentscheidung der Überprüfung durch Verwaltungsgerichte.
- (63) In anderen Fällen können Ziele, Strategien und Handlungsoptionen vorgeschlagen werden. Kommen mehrere Maßnahmen zur Risikoreduzierung als in gleicher Weise geeignet in Betracht, zeigt das BfR den verantwortlichen Instanzen lediglich einen **Handlungsrahmen** auf.
- (64) Wenn **Handlungs- oder Verzehrsempfehlungen** für Verbraucher formuliert werden, sollten diese so konkret und alltagsrelevant wie möglich beschrieben werden. Ergeben sich unterschiedliche Empfehlungen für verschiedene Teilgruppen der Bevölkerung, sollen diese eindeutig voneinander abgegrenzt und beschrieben werden. Wenn zur Vorsicht beim Konsum oder Gebrauch eines Lebensmittels oder Produkts geraten wird, mit dem die meisten Verbraucher bisher keine oder nur geringe Gefahr verbunden haben, dann sollte im Text explizit begründet werden, warum die alte Einschätzung nicht mehr gilt und warum sich ggf. auch die Einschätzung der Wissenschaft geändert hat.
- (65) Ggf. werden für verschiedene Maßnahmen / Optionen die jeweiligen **möglichen Folgen** für den Verbraucher genannt (z.B. Vermeidung des Risikos bei der gesamten Bevölkerung, bei aufmerksamen Lesern der Produkt-Deklaration, usw.). Absehbare Trends zur künftigen Verbreitung der betroffenen Produkte werden angegeben und bei den Vorschlägen berücksichtigt.
- (66) Das BfR benennt Empfehlungen zu Verbraucherschutzmaßnahmen auch bei mangelhafter Erkenntnislage, wenn hinreichende **tatsächliche Anhaltspunkte** Anlass zur Besorgnis geben, siehe Randnummer 4.

## 5 Referenzen

- (67) Wird im Text der Stellungnahme ein Zitat verwendet, wird dieses in der Regel am Ende des Dokuments angegeben. Es sollten nach Möglichkeit nur Originalzitate verwendet werden. Von Fall zu Fall kann es sinnvoll sein, Reviews oder Bewertungen von Expertengremien zu zitieren. Die Zitierweise sollte so gestaltet sein, dass sie im Dokument einheitlich ist, aber auch externen Anforderungen zur Zitierweise genügt.
- (68) [Beispiel für die Zitierweise im Literaturverzeichnis:](#)  
Schellhorn, B., Döring, A., Stieber, J., 1998. Zufuhr an Vitaminen und Mineralstoffen aus Nahrungsergänzungspräparaten in der MONICA-Querschnittsstudie 1994 / 95 der Studienregion Augsburg, Z Ernährungsw. 37, 198-206.

[Beispiel für die Zitierweise im Text der Stellungnahme:](#)  
(Schellhorn et al., 1998)



### III Geltungsbereich des Leitfadens

Der Leitfaden ist unter anderem Vorgabe für folgende Stellungnahmen des BfR:

Nr.	1. Stellungnahmen im Gesetzesvollzug zu folgenden Themen *	Rechtliche Grundlagen neben § 2 BfR-Gesetz
1.1	Lebensmittel	§§ 54, 68 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) §§ 50 – 52 LFGB
1.2	Neuartige Lebensmittel	Neuartige Lebensmittel-Verordnung, VO (EG) 258/97, Empf. 97/618/EWG
1.3	Gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel	§ 16 Gentechnikgesetz, VO (EG) 1829/03, RL 2001/18/EG, EFSA-Dokumente
1.4	Rückstandshöchstmengen für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe in Lebensmitteln	§§ 54, 68 LFGB, KOM-Entwürfe, Art. 8, 12 VO (EG) 396/2005, EFSA-Dokumente
1.5	Futtermittelzusatzstoffe	VO (EG) 1831/2003
1.6	Kosmetika	§§ 54, 68 LFGB
1.7	Pflanzenschutzmittel	§§ 11, 15, 15 b, 15 c, 18 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG), Art. 36, 37 VO (EG) 1272/2008, Leitlinien für die Zusammenarbeit von BVL und BfR
1.8	Pflanzenschutzmittelwirkstoffe, EG-Wirkstoffprüfung	RL 91/414/EWG, Anhang 1, KOM-Entwürfe EFSA-Dokumente, Art. 36, 37 VO (EG) 1272/2008 Leitlinien für die Zusammenarbeit von BVL und BfR
1.9	Pflanzenstärkungsmittel / Zusatzstoffe	§ 31a PflSchG
1.10	Biozidprodukte	§§ 12 b, 12 f, 12 g, 12 j Chemikaliengesetz (ChemG), RL 98/08/EG, Art. 36, 37 VO (EG) 1272/2008
1.11	Biozidwirkstoffe, EG-Wirkstoffprüfung	§ 12 j ChemG, RL 98/08/EG, Anhang 1, 1 a, 1 b JRC-Dokumente, Art. 36, 37 VO (EG) 1272/2008
1.12	Entwesungsmittel	§ 18 Infektionsschutzgesetz
1.13	EG-Wirkstoffprüfung	§§ 4-7 ChemG, Titel VI, Art. 59, Art. 69, Art. 121-124 VO (EG) 1907/2006 (REACH) Art. 36, 37 VO (EG) 1272/2008
1.14	Entwesungsmittel	Düngemittelverordnung, Düngemittelausschussverordnung
1.15	Gefahrguttransporte	§ 7 b Gefahrgutbeförderungsgesetz
1.16	Meldung von Vergiftungsfällen mit chemischen Produkten	§ 16 e ChemG
1.17	Ballastwasser	§ 5 Seeaufgabengesetz

\* Adressaten sind in der Regel das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Nr.	2. Stellungnahmen in der Politikberatung vor allem zu folgenden Themen *	Rechtliche Grundlagen (u.a.)
2.1	Themen, die mit dem Gesetzesvollzug durch das BfR zu tun haben	Grundlagen wie oben unter 1. beschrieben
2.2	Lebensmittel, Futtermittel, Lebensmittelinhaltsstoffe, Zusatzstoffe, Aromastoffe, Kontaminanten, Belastungen durch Mikroorganismen, Herstellungsprozesse, Antibiotikaresistenzen	Art. 14 VO (EG) 178/2002, §§ 5, 6 LFGB, RL 88/388/EWG, VO (EG) 2232/96, RL 92/117/EWG, VO (EG) 1881/2006, VO (EG) 1333/2008 RL 2003/99/EG, EFSA-, CODEX- und JECFA-Dokumente
2.3	Gesundheitliche Angaben zu Lebensmitteln	§§ 11, 12 LFGB, RL 2000/13/EG, VO (EG) 1924/2006, EFSA-Dokumente
2.4	Lebensmittelbedarfsgegenstände	VO (EG) 1935/2004, RL 2002/72/EG, § 30 LFGB
2.5	Sonstige Bedarfsgegenstände, z.B. Spielzeug, Bekleidung, Textilien	CEN-Normen entsprechend RL 88/378/EG und SCHER
2.6	Inhaltsstoffe in Körperpflegemitteln und dekorativen Kosmetika, Riechstoffe	§ 26 LFGB, Kosmetikverordnung, RL 76/768/EWG
2.7	Futtermittel, Futtermittelinhaltsstoffe	§ 17 LFGB, EFSA-Dokumente
2.8	Tabakerzeugnisse	Vorl. Tabakgesetz, Tabakproduktverordnung
2.9	Staatliche Überwachungssysteme, Zoonosenmonitoringprogramme	VO (EG) 882/2004, RL 2003/99/EG, CODEX-Dokumente
2.10	Pharmakologisch wirksame Stoffe	§ 10 LFGB, VO (EG) 2377/90, RL 96/22/EWG, RL 96/23/EWG, CODEX-, JECFA-Dokumente
2.11	Weitere Stoffe und Produkte und Noxen im Tätigkeitsbereich des BfR	BfR-Gesetz, Lebensmittelrecht, Chemikalienrecht und Produktsicherheitsrecht, auch für Überwachungszwecke und im Zusammenhang mit fachlichen Normen und Standards

\* Adressaten sind in der Regel Bundesministerien

## IV Beispiele für typische Begriffe der Risikobewertung

In Risikobewertungen werden häufig die im Folgenden aufgeführten Begriffe verwendet. Sie sollen in Stellungnahmen des BfR möglichst kohärent, also in gleichen Zusammenhängen stets gleichsinnig, verwendet werden. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist zu beachten, dass gelegentlich gleiche Begriffe von

unterschiedlichen wissenschaftlichen Fachrichtungen mit unterschiedlicher Bedeutung genutzt werden. Naturwissenschaften, Kommunikationswissenschaft und Rechtswissenschaft sprechen nicht immer die gleiche Sprache. Für Risikomanager hat der von Gesetzen geprägte juristische Sprachgebrauch im Zweifel Vorrang.

Gesundheitlich relevante Grenzen	
ADI	„Acceptable Daily Intake“ (akzeptable tägliche Aufnahmemenge z. B. eines Lebensmittelzusatzstoffes, Pflanzenschutzmittelwirkstoffs o. ä. [mg/kg Körpergewicht])
AOEL	„Acceptable Operator Exposure Level“ (akzeptable Anwenderexposition [mg/kg KG/d])
ARfD	„Acute Reference Dose“ (akute Referenzdosis [mg/kg KG])
DNEL	„Derived No Effect Level“ („abgeleitete/berechnete Dosis ohne Wirkung“ aus (toxikologischen) Versuchs- und Beobachtungsdaten abgeleitete Expositionshöhe eines Stoffes, unterhalb der die menschliche Gesundheit nicht beeinträchtigt wird [mg/kg KG/d])
MID	minimale Infektionsdosis
PTWI	„Provisional Tolerable Weekly Intake“ (vorläufig duldbare wöchentliche Aufnahmemenge von Kontaminanten oder Rückständen in Lebensmitteln [mg/kg KG])
TDI	„Tolerable Daily Intake“ (duldbare tägliche Aufnahmemenge von Kontaminanten oder Rückständen in Lebensmitteln, [mg/kg KG])
TWI	„Tolerable Weekly Intake“ (duldbare wöchentliche Aufnahmemenge von Kontaminanten oder Rückständen [mg/kg KG])

### Epidemiologische und statistische Kenngrößen

Allgemein: Schätzungen werden mit einem 95% Konfidenzintervall angegeben

Analytische Nachweisgrenze

Analytische Bestimmungsgrenze

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Grenze der Quantifizierbarkeit

Inzidenzen

MOS: „Margin of Safety“  
(Quotient aus geschätzter menschlicher Aufnahme und NOAEL)

MOE: „Margin of Exposure“  
(Quotient aus geschätzter menschlicher Aufnahme und NOAEL für krebserzeugende Eigenschaften eines Stoffes)

Odds Ratio

Prävalenzen und andere Häufigkeitsangaben

Relatives Risiko

Risikodifferenz

### Toxikologische Kenngrößen

BMD      Benchmark-Dosis

LO(A)EL      „Lowest Observed (Adverse) Effect Level“  
(Niedrigste geprüfte Dosis mit beobachteter (nachteiliger) Wirkung)

NO(A)EL      „No Observed (Adverse) Effect Level“  
(Höchste geprüfte Dosis ohne beobachtete (nachteilige) Wirkung)

### Mikrobiologische Kenngrößen

KbE      Kolonie bildende Einheiten/ CFU: „Colony Forming Units“

MPN      „Most Probable Number“

PFU      „Plaque Forming Units“ (Plaque bildende Einheiten)



**Rechtlich für bestimmte Zusammenhänge festgelegte Begriffe (Auswahl)**

„bestimmungsgemäße Verwendung“, „vorhersehbare Fehlanwendung“	Produkte: § 2 Abs. 5 und 6 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
„für den Verzehr ungeeignet“	Lebensmittel: Art. 14 Abs. 2 b Verordnung (EG) 178/2002
„Gefahr“, „Risiko“, „Risikoanalyse“	Lebensmittel: Art. 3 der VO (EG) Nr. 178/2002 u.a
„gesundheitsschädlich“	Lebensmittel: Art. 14 Abs. 2 a Verordnung (EG) 178/2002, Chemikalien: § 3 a Abs. 1 Nr. 8 Chemikaliengesetz
„Grenzwert“, „Höchstwert“, „Schwellenwert“, „Eingreifwert“	Die Begriffe werden in unterschiedlichen Rechtszusammenhängen unterschiedlich verwendet.
„Irreführung durch Beilegung von wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherten Wirkungen“	Lebensmittel: § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB
„nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis gefährlich“	Chemikalien: § 13 Abs. 1 Chemikaliengesetz
„sicher“	Lebensmittel: Art. 14 Abs. 1 Verordnung (EG) 178/2002
„Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse“	Pflanzenschutzmittel: Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 91/414/EWG
„übliche oder vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauchsdauer“	Verbraucherprodukte: § 5 Abs. 1 Nr. 1 a Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
„unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit“	Lebensmittel: Art. 50 Verordnung (EG) 178/2002

„Vorsorgeprinzip“, „Vorsorge“, „Vorbeugung“:

Die Begriffe werden unterschiedlich verwendet. Manchmal werden sie so verstanden, dass eine staatliche Überwachungsmaßnahme unzulässig sei, wenn sie „nur auf Vorsorgegründen“ anstatt „auf gesundheitlichen Gründen“ beruht. Manchmal versteht man unter „Vorsorgegrundsatz“, dass für eine Maßnahme im Verbraucherschutz nicht unumstößliche Beweise erforderlich sind, sondern unter Umständen hinreichende faktische Anhaltspunkte für die Kausalität zwischen vermuteter Gefahrenquelle und Gesundheitsschaden ausreichen. Maßnahmen des Gesetzgebers zur Einschränkung des Produktvertriebs, die sich nicht einmal mit dem Vorsorgegrundsatz begründen lassen, sind nach dem Welthandelsrecht anfechtbar. Die europarechtliche Grundlage für das Vorsorgeprinzip im Verbraucherschutz ist eine Mitteilung der EU-Kommission, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Die Anwendung des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endgültig, Brüssel, 2000.



## V Auswahl fachlicher Leitfäden zur Risikobewertung

Für die Risikobewertungen des BfR sind insbesondere folgende Dokumente relevant:

### **Biozide:**

- <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>  
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>  
Enthält Leitfäden zur Beurteilung von Bioziden.

### **Chemikalien:**

- <http://guidance.echa.europa.eu/>  
Enthält Leitfäden zur Beurteilung von Chemikalien.

### **Chemikalien (u.a. Rückstände, Kontaminanten) in Lebensmitteln:**

- Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food, WHO International Programme on Chemicals Safety ICPS, Environmental Health Criteria 70, 1, 1996  
Enthält Definitionen von Begriffen und beschreibt u.a. die methodischen Anforderungen zur Bewertung von Chemikalien (Kontaminanten, Rückstände, etc) in Lebensmitteln.

### **EFSA-Liste von Leitfäden:**

- <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1518.htm>  
Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat eine Übersicht über Richtlinien, Leitfäden und andere Arbeitsdokumente der EFSA und anderer Organisationen zur Risikobewertung im „Technical Report der EFSA“ aufgelistet, der regelmäßig aktualisiert werden soll.
- <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1531.htm>  
Enthält einen Leitfaden zur Nutzung von Quellen zum Thema „Emerging Risks“.
- <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1637.htm>  
Enthält einen Leitfaden zum systematischen Review.

### **Genetisch veränderte Organismen:**

- Principles for Risk Analysis and Guidelines for Safety Assessment of Foods Derived from Modern Biotechnology, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, 2003  
Enthält u.a. Definitionen der Begriffe der Risikoanalyse von GMO.

### **Mikrobiologie:**

- Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment, CAC/GL-30, 1999  
Enthält Definitionen und beschreibt, wie die Risikobewertung für mikrobiologische Risiken durchzuführen ist.

### **Pflanzenschutzmittel:**

- [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm#council](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#council)  
Enthält Leitfäden zur Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln.

### **Review:**

- <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/526.pdf>  
Enthält eine Erklärung zum methodischen Vorgehen beim Review von wissenschaftlichen Stellungnahmen.

### **Risikoanalyse von Lebensmitteln:**

- Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual - 17th Edition, 2008  
Enthält u.a. Definitionen der Begriffe der Risikoanalyse von Lebensmitteln.
- Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, 1995  
Enthält Definitionen zur Risikoanalyse/-bewertung biologischer/bakterieller Gefahren und zur Unsicherheit/Varianz.
- Risk Management and Food Safety, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Food and Nutrition Paper 65, 1997  
Definiert Begriffe zum Risikomanagement in der Lebensmittelsicherheit.

### **Risikokommunikation:**

- OECD Guidance Document on Risk Communication for Chemical Risk Management, 2002  
[http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/NT00002D5A/\\$FILE/JT00129938.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/NT00002D5A/$FILE/JT00129938.PDF)  
Enthält Definitionen und Empfehlungen zur Risikokommunikation im Bereich Chemikaliensicherheit.
- FAO/WHO: The Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, 1998  
<http://www.fao.org/docrep/005/x1271e/x1271e00.htm>  
Enthält Definitionen und Empfehlungen zur Risikokommunikation im Bereich Lebensmittelsicherheit, insbesondere im Zusammenhang mit dem Codex Alimentarius.

### **Terminologie:**

- Lewalle, P., Risk Assessment Terminology: Methodological Considerations and Provisional Results. Terminol Standard Harmoniz, 11, 1-28. 1999
- WHO / IPCS Risk Assessment Terminology. Part 1: IPCS/OECD Key Generic Terms Used in Chemical Hazard/Risk Assessment. Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. International Programme on Chemical Safety, 2004  
Enthält die Terminologie für Chemikalien (in Lebensmitteln).

### **Transparenz:**

- Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA zur Transparenz der wissenschaftlichen Aspekte bei den Risikobewertungen der EFSA. Teil 2: Allgemeine Grundsätze.  
<http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/1051de.pdf>  
Enthält allgemeine Anforderungen zur Transparenz von Risikobewertungen der EF-SA, u.a. zu Aufbau und Inhalt einer Bewertung oder zur Dokumentation der zugrunde liegenden Daten.

**Verwendung von mathematischen Modellen:**

- <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1419.htm>  
Enthält Richtlinien zur Modellauswahl und Integration der mathematischen Modellierung in die Beantwortung der Fragestellung am Beispiel der Anwendung im Bereich Tiergesundheit (enthält jedoch allgemeingültige Vorgaben).

## VI Stichwortverzeichnis

<b>Adressaten und Zielgruppen</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 16-17</b>
<b>Divergierende wissenschaftliche Stellungnahmen</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 15</b>
<b>Fachliche Leitfäden (Auflistung)</b> .....	<b>Kap. V</b>
<b>Gliederung der BfR-Stellungnahmen</b> .....	<b>Kap. II Rdn. 32-68</b>
<b>Harmonisierte Bewertungsterminologie</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 19, 25-31</b>
<b>Kriterien für Risikobewertungen</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 12</b>
<b>Nutzenbewertung</b> .....	<b>Kap. II Rdn. 57</b>
<b>Rechtsgrundlagen (Auflistung)</b> .....	<b>Kap. III</b>
<b>Risikokommunikation</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 14-24</b>
<b>Transparenz</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 13, 30</b>
<b>Vorsorgeprinzip</b> .....	<b>Kap. IV</b>
<b>Ziele der BfR-Stellungnahmen</b> .....	<b>Kap. I Rdn. 1-2</b>



Bundesinstitut für Risikobewertung  
Max-Dohrn-Straße 8–10  
10589 Berlin  
[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

Tel. 030 18412-0  
Fax 030 18412-4741  
[bfr@bfr.bund.de](mailto:bfr@bfr.bund.de)