

5. Sitzung der BfR-Kommission für Expositionsschätzung und -standardisierung

Protokoll vom 5. November 2010

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 gegründet. 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 5. Sitzung fand am 5. November 2010 statt.

TOP 1- 4

Der Vorsitzende begrüßt die Teilnehmer und informiert über Abwesenheiten. Die Tagesordnung wird angenommen, das Protokoll der letzten Sitzung genehmigt.

TOP 5 Exposition durch Lebensmittel

5.1 Auswertung der 24h –Recalls der NVS II

Eine Mitarbeiterin des MRI berichtet vertraulich über die Auswertung der 24h-Recalls der NVS II. Da die Daten noch nicht mit dem wissenschaftlichen Beirat des MRI diskutiert wurden und noch nicht veröffentlicht sind, wird dieser Vortrag nicht weiter ausgeführt.

5.2 Das NVS-Risk-Projekt – eine Kooperation von BfR und Universität Paderborn (BfR)

Das BfR führt in Kooperation mit der Uni Paderborn das Projekt „NVS-Risk“ durch, um die Ergebnisse der NVSII für die Risikoabschätzung nutzbar zu machen. Das Ziel besteht in der Entwicklung eines deterministischen Modells zur Abschätzung der akuten und chronischen Exposition. Dazu war es notwendig, Umrechnungs- und Ausbeutefaktoren zu erarbeiten, um die 24-h-Recall- Ergebnisse auf die Roherzeugnisse zurückführen zu können. Dieses Projekt, bei dem 5980 Lebensmittel und 16.171 Zutaten bearbeitet wurden, konnte im April 2010 abgeschlossen werden. Im Ergebnis wurden Umrechnungsfaktoren für alle in den 24h-Recalls berichteten Lebensmitteln der NVS II erarbeitet und in einer entsprechenden Datei abgebildet. In weiterführenden Projekten sollen Umrechnungsfaktoren für die in der EsKiMo-Studie und der in der NVS II durch Wiegeprotokolle erfassten Lebensmittel ermittelt werden.

TOP 6 Projekte des BfR zu Expositionsfragen

6.1 Lebensmittelbedingte Aufnahme von Umweltkontaminanten - Datenaufbereitung zur Unterstützung und Standardisierung von Expositionsschätzungen auf Basis der NVS II – Kurzbericht über Dioxine (Schneider)

Aus dem Projekt „Lebensmittelbedingte Aufnahme von Umweltkontaminanten – Datenaufbereitung zur Unterstützung und Standardisierung von Expositionsschätzungen auf Basis der NVSII“ erfolgt ein Kurzbericht über die Ergebnisse zu Dioxinen und dl-PCBs. Als Datengrundlagen wurden aus den letzten zehn Jahren u.a. die Dioxin-Datenbank Bund/Länder, die Stuserhebung Pflanzen 2004/05 und umfangreiche publizierte Literatur genutzt. Im Ergebnis stellt sich die Belastung in den letzten zehn Jahren eher gleichbleibend dar. Eine Unterscheidung hinsichtlich lower und upper bound ist dabei nicht von Bedeutung. Die Schwan-

kungsbreite der Werte z. B. bei Eiern war erheblich. Es wird der Umgang mit validierten Extremwerten diskutiert. Aus Sicht der Kommission besteht seit 2000 ein stabiles Belastungsniveau ohne erkennbaren Trend. Ebenso bestätigt die Kommission, dass es berechtigt ist, wenn auch Extremwerte (wie z. B. bei Eiern) durch das arithmetische Mittel abgebildet werden. Es wird jedoch weiterer Forschungsbedarf bei Eiern hinsichtlich beeinflussender Faktoren wie z. B. Art der Haltung, Größe der Legebetriebe, Verteilung der Futtermittel usw. gesehen. Ebenso wird empfohlen, die sehr niedrigen (nahe der Nachweisgrenze gelegenen) Belastungswerte (wie z. B. bei Getränken) in einer der nächsten Sitzungen weiter zu diskutieren.

6.2 Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland: Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik am Beispiel von DEHP und DINP

Aus dem Projekt „Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland: Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik am Beispiel von DEHP und DINP“ wird eingehend über Ergebnisse der Analytik von Lebensmitteln und Verbraucherprodukten berichtet. Die Problematik von Blindwerten und die Vermeidung von Kontaminationen aus der Luft bedarf der besonderen Beachtung. Die Ergebnisse zu DEHP, DINP und DINCH aus verschiedenen Messreihen (mittels GCMS und LC-MS/MS) und in verschiedenen Medien (z. B. Speichelsimulanz) werden präsentiert und diskutiert. Dabei wird deutlich, dass die Beschaffenheit des Kunststoffes von Bedeutung für die Migration ist. Die Korrelation zwischen Gehalt und Migration wird umfangreich diskutiert. Dabei wird deutlich, dass niedrige Gehalte zwar niedrige Migrationen bedingen, aber höhere Gehalte nur eine höhere Variabilität der Migration nach sich ziehen. Es erfolgt eine Einordnung der Analytikergebnisse in den Gesamtkontext des Projektes. Dabei scheint eine bimodale Verteilung der Migrationswerte gegeben zu sein. Neben den oben beschriebenen Zusammenhängen zwischen Gehalt und Migrationsrate bestehen produktabhängig weitere Einflussgrößen, die die Migrationsrate limitieren. Dabei ließen sich keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Phthalaten (DEHP und DINP) erkennen. Da derzeit keine mathematisch formulierte Beziehung zwischen Gehalt und Migrationsrate gefunden werden konnte, wurde auf eine Regressionsanalyse verzichtet. Die Kommission erkennt nach der Präsentation die bimodale Verteilung an und bestätigt das entsprechende Vorgehen mit dem grundsätzlichen Verzicht auf die Regressionsanalyse. Gleichwohl wäre eine Quantilregression des 95. Quantils denkbar. Eine Zusammenfassung der Phthalate DEHP und DINP erscheint dabei sinnvoll. DINCH sollte sowohl in die Betrachtung mit einbezogen wie auch separat ausgewertet werden.

TOP 7 Chemikalienexposition

7.1 Textilien unter REACH am Beispiel einer vergleichenden Darstellung der dermalen Phthalat-Exposition

Anschließend werden „Textilien unter REACH am Beispiel einer vergleichenden Darstellung der dermalen Phthalat-Exposition“ vorgestellt und diskutiert. Die Ergebnisse zwischen dem BfR-Modell und dem ECETOC-TRA sind um den Faktor 10 verschieden. Dafür entscheidende Faktoren sind z. B. das Textilgewicht (beim BfR-Modell) und die Schichtdicke (beim ECETOC-TRA). Die Kommission empfiehlt für alle Modelle eine Evaluation und einen Vergleich. Grundsätzlich ist eine Validierung für alle drei Modelle (BfR-Modell, ECHA-Modell, ECETOC TRA) notwendig.

TOP 8 Standardisierung

8.1 Erfahrungen bei der Entwicklung eines Glossars: Mean, Median, Average, Normal-Case, Best-Case – welche Definition ist allgemeingültig?

Eine Auswertung von ausgewählten Glossaren anhand der Beispiele „Mittelwert – Median – Modus“ und „Worst Case – Normal Case – Best Case“ wird von einem Kommissionsmitglied präsentiert und anschließend im Plenum diskutiert. Der Empfehlung, im Rahmen einer weiteren Glossarsammlung alle Aspekte eines Begriffs aufzulisten und im ersten Schritt nicht zu harmonisieren, wird von der Kommission gefolgt, da ein Glossar im Gegensatz zum Lexikon noch keine allgemein abgesicherten Definitionen enthält.

8.2 Migrationsangaben für die Expositionsschätzung – gibt es einen Standard bezüglich des Bezuges (pro Masse oder pro Fläche)?

Die Frage, wie Migrationsraten am besten charakterisiert werden, wird auf der Basis klassischer Formeln zur dermalen Exposition erörtert. Im Ergebnis empfiehlt die Kommission bei der Migrationsrate von der Fläche auszugehen, wenn diese eindeutig und auch praktikabel zu bestimmen ist. Bei unregelmäßigen Oberflächen gibt es Methoden aus der fraktalen Geometrie zur Ermittlung der Fläche. Jedoch können derzeit keine standardisierten Umrechnungen von Massen auf Flächen angegeben werden. Da grundsätzlich bei Flächenangaben die Kontaktoberfläche von besonders wichtig ist, sollten möglichst alle bedeutsamen Randbedingungen ausführlich beschrieben werden.

TOP 9 Verschiedenes

Aus dem Ausschuss Unsicherheit wird berichtet, dass der vorgelegte Entwurf zu einem Leitfaden für die Unsicherheitsanalyse umfangreich konkretisiert wurde. Dennoch sind weitere Ausschusssitzungen zur Finalisierung notwendig. Die Kommission unterstützt die Publikation des vorgelegten Leitfadens zur Expositionsschätzung auf der Internetseite des BfR.

Das Konzept einer Machbarkeitsstudie einer Validierung von Expositionsmodellen wurde vorgestellt. Dabei sind bestehende Szenarien auszuwerten und Kernszenarien zu entwickeln.

Das BfR berichtet über den Stand der Neuberufung.

Sonstiges

Zum Abschluss der Sitzung wird die erste Berufungsperiode der Kommission von allen Beteiligten mit einem positiven Fazit gewürdigt. Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung. Als Termin für die nächste Kommissionsitzung wird der 7. und 8. April 2011 festgelegt.