

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

Protokoll vom 14. und 15. November 2013

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 gegründet und zum 1. Januar 2011 neu berufen. Aufgabe der aus 14 externen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bei Fragen der Expositionsschätzung von Verbrauchern. Hierbei stehen neben aktuellen Fragestellungen auch methodische Grundsatzfragen der Expositionsschätzung und die Standardisierung der entsprechenden Verfahren im Fokus der Beratungen. Die 11. Sitzung fand am 14. und 15. November 2013 statt.

### **1 Annahme der Tagesordnung / Protokoll der letzten Sitzung / Termin der nächsten Sitzung**

Die aktuelle Tagesordnung wird ohne Änderungswünsche angenommen. Als Termine für die nächste Sitzung werden der 27. und 28. Februar 2014 vorgeschlagen.

Der Vorsitzende berichtete, dass Formulierungen aus dem Protokoll der Kommissionssitzung vom 25. u. 26. Oktober 2012 bei der Ad-hoc-Kommission Innenraum des UBA für Irritationen gesorgt haben. Die entsprechende Textpassage lautet:

*„Anschließend wird die Bedeutung der DNEL-Ableitung diskutiert. Dabei sind toxikologische Grenzwerte im Abgleich mit Expositionswerten im Kontext von vorher zu definierenden Akzeptanz- und Toleranzschwellen zu betrachten. Diese Schwellen sind für die Verbraucher vom BfR zu definieren. Für den Arbeitsbereich sind bei Stoffen ohne Wirkungsschwellen (wie z. B. Cancerogenen) exakte Akzeptanz- und Toleranzwerte festgelegt. Die Kommission stimmt der Forderung zu, diese auch für die Verbraucherexposition zu definieren.“*

Die Kommission stellte dazu fest:

*„Die Kommission bedauert die missverständliche Formulierung im o. g. Protokoll, die sich direkt auf einen Bericht aus dem Chemikalienausschuss bezieht. Es sollte damit lediglich zum Ausdruck gebracht werden, dass im Vollzug der REACH-VO ein Abgleich zwischen den in den Registrierungs dossiers abgeleiteten toxikologischen Grenzwerten und den ermittelten Expositionshöhen erfolgen soll und deren Bewertung in Bezug auf die Verbraucherexposition dem BfR obliegt. Die Kommission unterstützt die Sichtweise der Ad-hoc-Kommission Innenraum des UBA, dass es einer gesetzlichen Grundlage bedarf, um Akzeptanz- u. Toleranzwerte festzulegen. Ebenso unterstützt die Kommission die Gültigkeit des Minimierungsgebotes bei Stoffen ohne Wirkungsschwellen, wie Cancerogenen.“*

Dieses Votum wird einstimmig beschlossen.

Das UBA wird darüber schriftlich durch den Kommissionsvorsitzenden informiert.

### **2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Das Ergebnis für die 11. Sitzung ist negativ, d. h. nach mündlicher und schriftlicher Auskunft der Teilnehmer liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

### 3 Extrapolation von Kurzzeit- auf Langzeitexposition (TOP 5)

Ein BfR-Mitarbeiter führt in die Problematik mit Bezug auf aktuelle Entwicklungen im Vollzug der REACH-VO ein. Zu dem Vorgehen einzelner Registranten hatte der Chemikalienausschuss bereits grundsätzlich Stellung genommen:

*„Die Umrechnung eines akuten Expositionswerts auf einen chronischen Expositionswert mittels Division durch 365 Tage, um durch Vergleich mit dem chronischen DNEL eine Risikobewertung vorzunehmen, wurde von den Ausschussmitgliedern in Übereinstimmung mit dem BfR abgelehnt“ (Siehe Protokoll der Sitzung vom 25. u. 26. 10. 2012).*

Diese Sichtweise wurde von der Kommission weiterhin unterstützt.

In der Diskussion wird deutlich, dass zwischen dem wissenschaftlichen Anspruch und der Realität in der Regulation (auch durch fehlende Daten, wie z. B. toxikokinetische Daten) erhebliche Diskrepanzen bestehen. Es besteht Einigkeit darüber, dass dies nicht in den regulativen Verfahren gelöst werden kann. Daher soll ein wissenschaftlich begründetes Thesenpapier erstellt werden, welches an die ECHA mit dem Ziel adressiert wird, die entsprechenden Guidance Documents diesbezüglich zu präzisieren.

Die Kommission beschließt einstimmig, eine Arbeitsgruppe mit dieser Aufgabe zu betrauen und das durch die Kommission bestätigte Papier zeitnah zu publizieren.

### 4 Vorstellung des Leitfadens „Unsicherheit“ – Diskussion und Beschlussfassung (TOP 6)

Zur Unsicherheitsanalyse formulierte die Kommission auf der letzten Sitzung folgenden Beschluss: „Die BfR-Kommission „Expositionsschätzung und -standardisierung“ empfiehlt dem BfR die Unsicherheitsanalyse als einen integralen Bestandteil jeder Risikobewertung aufzunehmen. Dabei sollte die Unsicherheitsanalyse als ein gesondertes, letztes Kapitel dem Dossier angefügt werden. Dies ermöglicht eine gemeinsame, harmonisierte Darstellung der Unsicherheiten von Expositionsschätzungen, Gefahrenbeschreibungen und der Risikocharakterisierung. Da die wissenschaftliche Diskussion zur Unsicherheitsanalyse in der Gefahrenbeschreibung derzeit noch geführt wird, sollte der Leitfaden gegebenenfalls entsprechend ergänzt werden.“

Seither wurde der Leitfaden im BfR kommentiert. Dabei wurde durch die Fachabteilung 4 insbesondere darauf verwiesen, dass die Umsetzung dieses Leitfadens zu vielfachen Interaktionen mit bestehenden Leitfäden des BfR führen würde. In der aktuellen Diskussion wird deutlich, dass zwischen der inhaltlichen Bearbeitung und der Umsetzung im BfR (auch unter Berücksichtigung vielfacher Wechselwirkungen mit dem QM-System) unterschieden werden muss.

Daher wird die aktuelle Version dahingehend sprachlich überarbeitet, dass deutlich wird, dass es sich um eine reine wissenschaftliche Stellungnahme der Kommission handelt.

Daher wird einstimmig beschlossen:

„Die Kommission bittet das BfR die „Stellungnahme zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung“ als Wissenschaftsbericht zu publizieren. Eine zusätzliche Publikation in englischer Sprache wird ausdrücklich empfohlen.“

Die Kommission empfiehlt in der neuen Berufungsperiode der Kommission eine Machbarkeitsevaluation der „Stellungnahme zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung“ durchführen zu lassen.

Dem BfR empfiehlt die Kommission nach erfolgter Evaluation eine Übertragung der „Stellungnahme zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung“ in die BfR-Leitfaden-Struktur.“

## **5 Begriffsklärung und Definition „Normalverzehrer, Vielverzehrer, Hochverzehrer“ (TOP 7)**

Im Rahmen der Erstellung einer BfR-Presseerklärung zu Pyrolizidinalkaloiden (PA) im Tee wurden die Begriffe „Vielverzehrer“ und „Hochverzehrer“ intern diskutiert. Deshalb empfiehlt die Kommission dem BfR in Stellungnahmen, die für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, mit Begriffen wie Hoch- und Vielverzehrer (und ähnlich semantisch unklaren) zurückhaltend umzugehen und stattdessen lieber die konkrete Situation in allgemein verständlicher Sprache zu beschreiben.

## **6 Vorstellung des Arbeitspapiers „Hintergrundbelastung“ – Diskussion und Beschlussfassung (TOP 8)**

Die Fertigstellung des Entwurfs wird auf die neu berufene Kommission vertagt.

## **7 Berichte aus aktuellen Studien: KiESEL-Studie, Hausstaub-Studie, Nationale Total Diet Studie (TOP 10-12)**

Die betreffenden BfR-Mitarbeiter berichten der Kommission vom jeweiligen Stand der Projekte.

Zur Total Diet Studie fasst die Kommission folgenden Beschluss: „Die Kommission bedankt sich für die ausführliche Information zur TDS-Antragsstellung. Das Projekt kann wesentliche und neue Informationen zur Exposition gegenüber Umweltkontaminanten, Nährstoffen und Prozesskontaminanten geben. Die Durchführung wird von der Kommission ausdrücklich begrüßt und – soweit gewünscht – fachlich unterstützt.“

Zu den anderen Projekt-Darstellungen wird seitens der Kommission kein Beschluss gefasst.

## **8 Verwendung des Begriffs „Schadstoff“ (TOP 13)**

Die Kommission empfiehlt dem BfR, auf den Begriff „Schadstoff“ zu verzichten und stattdessen den Begriff „Stoff“ zu verwenden. Damit unterstützt sie den bereits bestehenden Sprachgebrauch im BfR. Ein Stoff ist nicht per se schädlich, sondern nur bei entsprechender Dosis.