

### **3. Sitzung der BfR Kommission Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung**

Protokoll vom 1. und 2. Oktober 2009

Die BfR-Kommission für Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung wurde 2008 neu gegründet. Aufgabe der aus 12 externen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) bei Fragen der Expositionsschätzung hinsichtlich von Verbrauchern. Hierbei stehen neben aktuellen Fragestellungen auch methodische Grundsatzfragen der Expositionsschätzung und die Standardisierung der entsprechenden Verfahren im Focus der Beratungen. Die 3. Sitzung fand vom 1. bis 2. Oktober 2009 statt.

#### **TOP 1**

Der Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmer.

#### **TOP 2**

Es wird mitgeteilt, dass mehrere Kommissionsmitglieder leider nicht teilnehmen können.

Die Vielzahl der Absagen wird kritisch diskutiert, ebenso der sehr späte Versand der Unterlagen zur Vorbereitung der Sitzung, wodurch die Einarbeitungsmöglichkeiten der Teilnehmer begrenzt waren. Ein Vertreter des BfR bedauert dies, gibt aber zu bedenken, dass z. B. zwei Beiträge nicht im Zuständigkeitsbereich der Geschäftsführung lagen, sodass daher auf die Abgabetermine kein ausreichender Einfluss genommen werden konnte und weitere Beiträge wegen der aktuellen Arbeitsbelastung nicht termingerecht fertig gestellt werden konnten. Zukünftig sollen die notwendigen Unterlagen frühzeitig zur Verfügung gestellt werden. Der Vorsitzende erinnert an die Forderung der Kommission von der vorigen Sitzung, die Unterlagen bis spätestens 21 Tage vor Sitzungstermin zu verschicken und regt in diesem Zusammenhang an, die Verfügbarkeit der Teilnehmer zwei Monate vor dem Sitzungstermin abzufragen, um ggf. die Sitzung zu verschieben oder einzelne Tagesordnungspunkte zurückzustellen.

#### **TOP 3**

Die Tagesordnung wurde angenommen.

#### **TOP 4**

Eine Mitarbeiterin der Fachgruppe „Analytik und Expositionsabschätzung“ regt an, auf S. 5 des Protokolls der 2. Sitzung im ersten Absatz die nähere Erläuterung zum Begriff „Gefahren“ in der Klammer („Überschreitung von Höchstwerten“) zu löschen. Es wurde in der Diskussion deutlich, dass die repräsentative Ermittlung der Überschreitungswahrscheinlichkeit von Höchstgehalten ein wesentliches Ziel des Lebensmittel-Monitoring ist. Um jedoch zu vermeiden, dass eine Überschreitung von Höchstgehalten vereinfachend gleichgesetzt wird mit gesundheitlicher Gefährdung wird allgemein zugestimmt, die Bemerkung in der Klammer zu löschen. Weitere Einwände gab es nicht.

#### **TOP 5 Exposition durch Lebensmittel**

##### **TOP 5.1 Priorisierung für das Lebensmittelmonitoring – weiterer Fortgang des Verfahrens (AVV Lebensmittelmonitoring)**

Der Leiter der Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ berichtet über den weiteren Fortgang des Verfahrens. Im Rahmen der Diskussion mit den Ländern wurden viele Empfehlungen des BfR (wie z. B. das Stellvertreterprinzip) grundsätzlich akzeptiert, auch

wenn kleinere Veränderungen vorgenommen wurden (wie z. B. die Streichung in der Monitoringliste des Dosen-Thunfisches und Wiederaufnahme des Aals). Weiterhin wurde von den Ländern die Thematik des Projekt-Monitorings diskutiert. In diesem Zusammenhang wurde im BfR die Frage nach dem Stellenwert einer Total Diet Study (TDS) gestellt. Hierzu präsentierte der Leiter der Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ aktuelle Folien, die in FIS-VL eingesehen werden können.

Ein Kommissionsmitglied regt an, die TDS mit dem Human Biomonitoring zu verbinden. Es wurden Vor- und Nachteile der TDS im Vergleich zum gezielten Einsatz eines Projekt-Monitorings erörtert und im Ergebnis folgendes Votum abgegeben:

Die Kommission unterstützt die Ansicht des BfR, dass das LMM in seiner neuen Form, insbes. inklusive der Stellvertreter-Lebensmittel, geeignet ist, grundsätzliche Betrachtungen der Bevölkerungsexposition für eine Vielzahl von Agenzien zu ermöglichen. Entsprechende Analysen können die durchschnittliche Belastungssituation im Sinne einer oberen Abschätzung abbilden. Für spezifische Problemstellungen müssen jedoch ggf. kurzfristig Instrumente zur Expositionsabschätzung entwickelt werden. Durch die Kommission wird angeregt, zubereitete bzw. industriell verarbeitete Lebensmittel gesondert zu betrachten. Die Identifizierung und Quantifizierung von prozess- und verarbeitungsbedingten Kontaminanten könnte gezielt Gegenstand eines Projekt-Monitorings sein. Die Art der häuslichen Zubereitung kann zu erheblichen Unterschieden in der Belastung beitragen. Der Beitrag der Einflussfaktoren sollte experimentell ermittelt werden und dann ggf. auf bevölkerungsbezogenem Niveau im Rahmen einer TDS übertragen werden. Ergänzend könnte zur Validierung des methodischen Ansatzes eine Duplikatstudie die Bandbreite der tatsächlichen Aufnahme von Kontaminanten ermitteln, um diese mit Ergebnissen der Expositionsmodellierung zu vergleichen. Von der Kommission wird weiterhin angeregt, die hierbei gewonnenen Erkenntnisse für geeignete Substanzen / Substanzgruppen durch HBM-Analysen (der Ausscheidung) zu vervollständigen.

#### **TOP 5.2 Einfluss der Kühlung von Eiern in Hinblick auf Salmonellen: Modelkonzept und Implementierung einer quantitativen Risikobewertung**

Ein Mitarbeiter der Fachgruppe „Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung“ betrachtete im Rahmen seiner Präsentation zuerst ein quantitatives Modell für Salmonellen im Hühnerei. Allgemeine Fragen zum Verhalten der Salmonellen auf der Schale oder im Inneren der Eier sowie das Problem mangelnder Kühlung im Handel wurden erörtert. Anschließend stellte er eine Programmierung in der Open-Source-Anwendung R „risk“ vor. Hierbei wurde insbesondere auf die Darstellung von Unsicherheiten der Modellparameter sowie deren Variabilität eingegangen. Der Kommissionsvorsitzende regt eine BfR-interne Diskussion der von der Fachgruppe „Epidemiologie, Biometrie und mathematische Modellierung“ vorgeschlagenen Dokumentationsansätze an, um die Empfehlungen der 2008 publizierten WHO-Veröffentlichung zum Umgang mit Unsicherheiten in der Expositionsabschätzung (WHO/IPCS 2008), an der sowohl der Leiter der Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ federführend wie auch er selbst mitgewirkt haben, zu berücksichtigen. Da die von der WHO beschriebene Systematik auch von der EFSA adaptiert wurde, wäre eine Harmonisierung angezeigt. Von der Kommission wurden die folgenden Fragen beantwortet:

- Sehen Sie eine Möglichkeit, das BfR bei der Durchführung von systematischen Reviews zur Ermittlung von Unsicherheiten ggfs. zu unterstützen?  
Die Kommission sieht hier grundsätzlich die Möglichkeit der Unterstützung und bietet ihre fachliche Unterstützung an.

- Gibt es Beispiele für das Auffinden von Fehlern durch zwei unabhängige Implementierungen von Expositionsmodellen?  
Ja.
- Gibt es aktualisierte Dokumentationen von Unterschieden in statistischen Prozeduren zwischen SAS, R, SPSS oder EXCEL?  
Die Kommission votiert dahingehend, diese Frage als eigenen TOP bei der nächsten Sitzung mit entsprechender Vorbereitung zu behandeln. Der Leiter der Fachgruppe „Expositionsschätzung und –standardisierung“ schlägt die Bildung einer Statistik-Arbeitsgruppe mit dem Schwerpunkt der Dokumentation von Unsicherheiten vor. Der AG sollen Mitarbeiter des BfR und Kommissionsmitglieder angehören.
- Welche Qualitätssicherung bei der Programmierung statistischer Methoden halten Sie für praktikabel/notwendig?  
Auch diese Frage sollte im Rahmen der o. g. AG vorbereitet und in der nächsten Sitzung besprochen werden.

Die Kommission sieht in den vorgestellten Ansätzen eine gute Grundlage zur strukturierten Diskussion dieses wichtigen Themenbereichs und bittet die Arbeitsgruppe möglichst schon in der kommenden Sitzung zu berichten.

### **TOP 5.3 Höchstmengen für den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen zu Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln / Bewertung von der aktuell diskutierten Modelle (GUBBIO- u. ERNA-Modell)**

Eine Mitarbeiterin der Fachgruppe „Ernährungsrisiken, Allergien und Neuartige Lebensmittel“ führt die Kommission sowohl in die rechtlichen Hintergründe als auch in die historische Entwicklung von Modellen zur Abschätzung der Substanzaufnahme und ihres Beitrages an der Gesamtaufnahme (ILSI, GUBBIO, ERNA) ein.

In der Beratung stellte eine Mitarbeiterin des BfR dar, dass in diesem Zusammenhang auch der Eintrag über Kosmetika (z. B. bei Vitamin A) nicht vernachlässigt werden darf. Der Vorsitzende der Kommission problematisierte die nach seiner Auffassung unzureichende Berücksichtigung spezieller Risikogruppen, z. B. Kinder und Jugendliche. Die Referentin berichtete, dass derzeit unterschiedliche Höchstmengen bei Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) für Kinder und Erwachsene diskutiert werden. Im Gegensatz dazu müssen angereicherte Lebensmittel grundsätzlich für alle Gruppen der Bevölkerung als sicher einzustufen sein.

Anschließend fokussierte ein Mitarbeiter der Fachgruppe „Expositionsschätzung und -standardisierung“ auf die mathematischen Grundannahmen der Modelle und entwickelte einen Ansatz, ein gemeinsames Modell abzuleiten, welches (a) die anderen Modelle als Spezialfall enthält, (b) die Annahmen in den Modellen spezifiziert und (c) vergleichbar macht und (d) in der Lage ist notwendige Risikomanagemententscheidungen und –optionen darzustellen. Dieses gemeinsame Modell wurde an Beispielen (Vitamin B6 u. a.) erörtert. Es wurde gezeigt, dass der Modellierungsansatz die gleichzeitige Betrachtung der Anreicherung in Lebensmitteln und die Zugabe in Supplementen ermöglicht.

Zum Abschluss seiner Ausführungen stellte er folgende Fragen:

- Ist die kombinierte Betrachtung von Anreicherungen in Lebensmitteln und Zufuhr über NEM notwendig?  
Ein Kommissionsmitglied unterstützt die kombinierte Betrachtung aller drei Bereiche (NEM, angereicherte und nicht angereicherte Lebensmittel).
- Ist der Bezug auf 100 kcal bei angereicherten LM sinnvoll?
- Ist eine Normierung für Supplemente mit demselben Nährstoff sinnvoll?
- Sollten weitere Parameter im Modell berücksichtigt werden?

- Welche Datenquellen könnten zusätzlich zugrunde gelegt werden, um Fragen zu einer Veränderung der Nährstoffaufnahme in Zukunft, z. B. nach Einführung von Höchstgehalten für angereicherte LM und Supplemente beantworten zu können?
  - Ist es realistisch, zukünftig Informationen über die Anreicherungen von Lebensmitteln getrennt nach Nährstoffen zu erhalten?
  - Ist es realistisch, zukünftig Informationen über die Höhe der Anreicherung in Lebensmitteln getrennt nach Nährstoffen zu erhalten?
- Da zwei Kommissionsmitglieder mit dem Arbeitsschwerpunkt Lebensmittel nicht anwesend waren, wurde die Beantwortung dieser Fragen auf die nächste Sitzung der Kommission vertagt. Vorher soll eine fachliche Abstimmung in einer zu bildenden AG mit entsprechenden Kommissionsmitgliedern erfolgen.

Der Kommissionsvorsitzende fasst zusammen, dass grundsätzlich die Exposition über alle Pfade und Quellen aggregiert berechnet werden soll. NEM, angereicherte und nicht angereicherte Lebensmittel sollen gleichzeitig in ihrem Beitrag zur summativen Substanzaufnahme betrachtet werden. Insgesamt sieht die Kommission die Gefahr, dass das vorgeschlagene Verfahren nicht ausreichend zu einer umsetzbaren und kontrollierbaren Regulierung des Marktes führen wird. Es bleibt unklar, ob eine ausreichend zuverlässige Expositionsmodellierung auf dieser Basis möglich sein wird, da der in die Modellierung eingehende „Zukunftsfaktor“ mit erheblichen Unsicherheiten behaftet ist. Die Kommission bittet das BfR, über das weitere Vorgehen und die internationalen Entwicklungen wegen seiner Bedeutung erneut auf die Tagesordnung zu setzen.

#### **TOP 5.4 Körpergewichtsbezogene Analyse der alters- und geschlechtsabhängigen Atemvolumina**

In seinem Beitrag weist der Vorsitzende darauf hin, dass Kinder in Relation zu ihrem Körpergewicht deutlich mehr Luft, Nahrung und Trinkwasser als Erwachsene aufnehmen. Daher besteht die Gefahr, dass höhere Belastungen des Organismus bei Kindern entstehen. Da die Literaturlage insbesondere zur Altersabhängigkeit der Atemraten insgesamt nicht zufriedenstellend ist, hat er mit Kollegen eine Analyse der Berechnung der Sauerstoff- bzw. Luftaufnahme über indirekte kalorimetrische Methoden begonnen. Die körpergewichtsbezogenen Atemvolumina steigen im ersten Lebensjahr an, während sie etwa vom zweiten bis vierten Lebensjahr an wieder sinken. Dazwischen ist die Datenlage unzureichend. Im Vergleich zu Erwachsenen sind die Atemvolumina bis zum Faktor 3-4 (Median) für Kinder höher, wobei die interindividuelle Varianz durchgehend sehr hoch ist. Ein Vertreter des BfR weist darauf hin, dass in der Regulation dieser Faktor nicht ausreichend eingearbeitet wird. Auf lange Sicht sieht er die Notwendigkeit, z. B. das Technical Guidance Document mit angepassten Gewichtsangaben und Atemraten zu ergänzen. Ein Kommissionsmitglied verweist auf die Bedeutung des höheren Stoffwechsels bei Kindern und stellt damit den Faktor in seiner Bedeutung auf gesundheitliche Risiken in Frage. In der Diskussion wird festgehalten, dass in der fachlichen Diskussion zwischen der Exposition, der Körperlast und den aus Expositionen resultierenden gesundheitlichen Risiken unterschieden werden muss. Ein anderes Mitglied der Kommission fragt, ob die Aktivität der Kinder ausreichend berücksichtigt ist. Daraufhin führt der Vorsitzende aus, dass seine Auswertungen auf der Basis der NVS I erfolgt ist, welche die tägliche Aktivitätsverteilung der Untersuchungsteilnehmer/innen nicht adäquat abbildet. Ein Kommissionsmitglied geht davon aus, dass eine Korrelation zwischen der Expositionsstärke und dem Energieumsatz für luftgetragene Schadstoffe bestehen muss, wenn das vorgestellte Modell zutrifft. Ein anderer Teilnehmer verweist auf Unsicherheiten, da bei Kindern das Wachstumsverhalten berücksichtigt werden muss. Von anderer Seite wird die Bedeutung der Atemraten für die Expositionsschätzung unterstrichen und empfohlen, z. B. den Ruhe-Energieumsatz und die Aktivitätsverteilung zum Abgleich zu nutzen. Dazu wird zu-

sammenfassend einen Methodenvergleich zwischen aktivitätsbezogenen und indirekten kalorimetrischen Berechnungsverfahren vorgeschlagen.

### **TOP 5.5 Lebensmittelbedingte Aufnahme von Umweltkontaminanten – Datenaufbereitung zur Unterstützung und Standardisierung von Expositionsschätzungen auf Basis der NVS II – aktueller Stand des Verfahrens und daraus resultierende Fragen**

Zuerst präsentiert ein Kommissionsmitglied die Auswertungsergebnisse zur Aufnahme der Kontaminante Cadmium entsprechend der Methodik, die auf der letzten Kommissionssitzung vorgestellt und diskutiert wurde. Dabei stellt es den Bezug der Belastung sowohl zu dem älteren PTWI der JECFA als auch zu dem aktuell neu festgelegten TWI der EFSA her. Im Ergebnis der Expositionsabschätzung liegt die Gesamtbevölkerung bei den Normalverzehrern und auch bei den Vielverzehrern bezüglich der Cadmiumaufnahme weitgehend unterhalb des TWI (2,5 µg/kg bw/week). Bei Vegetariern ist in der Gruppe der Vielverzehrer jedoch eine Überschreitung des TWI möglich.

Anschließend berichtet eine Mitarbeiterin des BfR, dass der Zwischenbericht des Projekts bereits an den Auftraggeber BMU versandt wurde und stellt das weitere Vorgehen bezüglich der anderen Kontaminanten (z. B. Blei) vor. Weiterhin soll eine Broschüre für Verbraucher zu dieser Thematik vom BfR herausgegeben werden. Es erfolgte eine Diskussion über Notwendigkeit und Möglichkeit für Auswertungen auf der Basis der Individualdaten.

### **TOP 6 Exposition durch Chemikalien**

#### **TOP 6.1 Abbildung akuter und chronischer Effekte bei der Expositionsschätzung**

Dieser TOP wurde wegen des erheblichen Zeitverzugs vertagt und soll bei der nächsten Sitzung behandelt werden.

#### **TOP 6.2 Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland: Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik am Beispiel von DEHP und DINP – aktueller Stand des Verfahrens und daraus resultierende Fragen**

Eine der Projektnehmerinnen stellt den Bereich Verbraucherprodukte im Rahmen der Projektarbeit vor und fokussiert auf unterschiedliche Modellansätze (ECETOC-TRA, Consexpo etc.) im Vergleich zu dem modellhaften Ansatz in der Publikation von Wormuth und Mitarbeitern. Sie erläutert das Problem mangelnder Daten und der Expositionsabschätzung mit verschiedenen Modellen exemplarisch am kindlichen Verhalten des Mouthings in Abhängigkeit von unterschiedlichen Materialien (Spielzeuge). Ein Mitglied der Kommission bestätigt aus seiner eigenen Erfahrung, dass es sehr schwierig ist, sich einen Überblick darüber zu verschaffen, welche Faktoren welchen Einfluss haben.

Fragen an die Kommission

- Sind alle relevanten Modelle zur Expositionsabschätzung aufgeführt worden?  
Die Kommission bestätigt dies.
- Welches Modell ist besonders für den Spielzeugbereich gut anwendbar?  
Hier sollte aus pragmatischen Gründen ein linear gewichtendes Modell gerechnet werden.
- Ist ein einfacher linearer Ansatz (mit oder ohne Berücksichtigung der Massefraktion) ausreichend oder sollte die Abnahme von DEHP/DINP im Produkt mit einkalkuliert werden?  
Aus Sicht eines Teilnehmers ist der lineare Ansatz sinnvoll und ausreichend, da das Kind in seinem Verhalten den Mittelwert bildet.

Die nachfolgenden Fragen wurden en bloc diskutiert.

- Wie geht man mit der Situation fehlender Migrationsangaben um?  
Sind die Bemühungen, „Migrationswerte“ durch Ableitung einer Funktion zu modellieren, aussichtsreich? Darf die Datenbasis durch Berücksichtigung von Migrationsangaben anderer Phthalate „verbessert“ werden?
- Gibt es weitere Ansätze die Datenlage bezüglich der im Modell enthaltenen Einflussgrößen zu verbessern außer durch Messen?  
Migrationsrate contra Migration als Funktion der DEHP/DINP-Konzentration.
- Sollten zur Berechnung der externen Dosis für die Migration der probabilistische Ansatz einer Migrationsverteilung oder die Einführung einer festen funktionalen Beziehung favorisiert werden?

Die Kommission stellt fest, dass die derzeitige Datenlage nur beschränkt eine Betrachtung der Spannweiten und Verteilungen der Exposition gegenüber DEHP/DINP erlaubt. Matthias Wormuth erklärte sich bereit, nähere Auskunft über die Genese seines Modells zu erteilen und die einzelnen Fragen soweit möglich zu beantworten.

Eine weitere Projektnehmerin gibt einen Sachstandsbericht der DEHP/DINP-Belastung über Lebensmittel. Sie stellt dar, dass die Analyse von Lebensmitteln im Rahmen des Projektes nur in begrenztem Umfang möglich ist. Dies wird bestenfalls für einige Milchprodukte möglich sein. Sie gibt einen Überblick über die verschiedenen Aggregationen der Kodierungen am Beispiel von Milch und Milchprodukten. Die Probleme, die sich aus unterschiedlichen analytischen Nachweis- und Bestimmungsgrenzen für Lebensmittelgruppen ergeben, werden von der Kommission bestätigt. U.a. aus den genannten Gründen wird die Lebensmittelgruppierung der Verzehrdaten bei wenigen DEHP-Einzelwerten mittels einer Dreiecksverteilung betrachtet und punktuell bei ausreichend vielen DEHP-Einzelwerten mit Verteilungen gearbeitet. Teilweise werden allerdings bei Fehlen der entsprechenden Daten die Lücken aufzuzeigen und die Größenordnung der resultierenden Unsicherheiten beschrieben werden müssen.

### **TOP 6.3 Verbraucherexposition unter REACH – das ECETOC Consumer TRA-TOOL (Version 2)**

Eine BfR-Mitarbeiterin stellt die aktuelle Version des von der Industrievereinigung ECETOC neu entwickelten Screening-Instrumentes für die Abschätzung von Chemikalien-Expositionen unter REACH vor. Das Programm besteht aus Modulen für die Abschätzung von beruflichen Expositionen, von Verbraucher-Expositionen und von Expositionen in der Umwelt.

Der Einsatz des Verbraucher-Modules von ECETOCTRA Version 2 soll den Anwendern, den sog. Registrierern, die Identifizierung von Zubereitungs- und Erzeugniskategorien erlauben, in denen der Einsatz einer Chemikalie mit so niedrigen Expositionen einhergeht, dass sich genauere Expositionsberechnungen erübrigen. Eine Berechnung der Gesamtexposition von Verbrauchern, die durch den Einsatz einer Chemikalie in unterschiedlichen Produkten entsteht, wird von dem Tool nicht ermöglicht.

Die folgenden Fragen wurden diskutiert:

- Wie ist die Vollständigkeit der Produktkategorien einzuschätzen?  
Die Kommission sieht bei fehlender fachlicher Expertise die Gefahr der Fehlanwendungen, da es eine Reihe von verbraucherrelevanten Verwendungen unter REACH gibt, die durch das Tool nicht abgedeckt werden. Die Expositionsberechnungen zu diesen Verwendungen müssen ggf. mit anderen Instrumenten durchgeführt werden.
- Wie sind die Expositionsszenarien für Kinder einzuschätzen?

- Worauf sollten Registrierer bei der Nutzung des Tools achten?  
Die Fragen 2 und 3 wurden gemeinsam diskutiert, ohne konkrete Antworten zu finden. Ein Kommissionsmitglied hat nach Prüfung die Anwendung des Tools ECETOCTRA für sich ausgeschlossen, da ihm die Defaults zu willkürlich erscheinen. Er empfiehlt stattdessen direkt die Gleichungen aus den Guidance-Dokumenten zu nutzen und sinnvolle Szenarien zu Grunde zu legen. Ein anderer Teilnehmer gibt eine analoge Einschätzung ab, von anderer Seite wird moderater geurteilt, da auch bei der Anwendung der Gleichungen aus dem Technical Guidance-Dokument Fehler möglich sind.
- Wie wird die starke Festlegung der Default-Annahmen bewertet?  
Die wissenschaftliche Begründung für die in die Expositionsrechnung einfließenden Defaults liegt derzeit nicht vor. Daher bleibt unklar, ob das Tool ein worst-case-Szenario abbildet, bzw. welcher Grad der Abdeckung möglicher Expositionen vorliegt. Es ist nicht gesichert, dass das Modul zu ausreichend konservativen Expositionsabschätzungen kommt.
- Gibt es Vorschläge zur weiteren Evaluation des Tools? Welche Vergleichsdaten wären dafür zu nutzen?
- Wie kann eine im REACH-Stoffsicherheitsbereich vorgelegte Expositionsschätzung mit dem ECETOC-TRA durch Behörden überprüft werden?  
Auch diese beiden Fragen wurden gemeinsam diskutiert. Dabei wurde empfohlen, Mehrfachansätze mit verschiedenen Tools zum Vergleich anzuwenden.

Zusammenfassend wurde festgestellt, dass die Verantwortung für die Expositionsszenarien und ihre Ergebnisse in Stoffsicherheitsberichten unter REACH auch bei Nutzung von ECETOCTOC-TRA bei den Registrierern verbleibt. Sie sollten sich im Einzelfall vergewissern, dass die von ihnen registrierten Verwendungen durch das Tool vollständig abgedeckt werden und dass für diese Verwendungen alle relevanten Expositionsszenarien mit ausreichend konservativen Annahmen betrachtet werden. Die Kommission spricht sich für eine Evaluation des Tools anhand realer Daten aus. Dabei sollte ein besonderes Augenmerk auf Analysen der Chemikalienfreisetzung aus Erzeugnissen und auf Studien zum Nutzungsverhalten von Verbrauchern gelegt werden. Ein Kommissionsmitglied erklärt sich bereit, bei der nächsten Sitzung über Studien zum Verhalten von Verbrauchern bei der Verwendung von Kosmetika zu berichten.

#### **TOP 6.4 Überlegungen für neue Konzepte zur Ermittlung der Aufnahme von Hausstaub und Boden**

Der Leiter der BfR-Fachgruppe „Expositionsschätzung und –standardisierung“ stellt sein Konzept zur Einschätzung der Aufnahme von Hausstaub dar. Da aktuell keine verlässlichen Messungen der Aufnahmemenge von Hausstaub verfügbar sind, soll aus der gemessenen Körperlast und Angaben zu relevanten Einflussfaktoren die Aufnahmemenge geschätzt werden. Bei dem Lösungsansatz, eine indirekte Schätzung der Aufnahme von Hausstaub über Tracer vorzunehmen, ist zu beachten, dass die Tracer-Studien bislang die Boden-Aufnahme und nicht die Hausstaub-Aufnahme berücksichtigen. Das Konzept wird am Beispiel einer Aufnahmeschätzung von Hausstaub mit Hilfe von Bleikonzentrationsmessungen im Hausstaub und Blut vorgestellt und diskutiert. Die Kommission empfiehlt das Konzept mittels weiterer Fallstudien zu überprüfen. Hierfür wird eine Arbeitsgruppe mit Vertretern des BfR und Kommissionsmitgliedern gebildet, die sich dieser Aufgabe innerhalb des nächsten Jahres stellen wird.

## **TOP 7 Leitfaden des BfR zur Expositionsabschätzung**

### **TOP 7.1 Evaluierung am Beispiel: Dioxine in hochkontaminierten Fischen**

Ein BfR-Mitarbeiter erinnert an die letzte Kommissionssitzung, bei der Fallstudien zur Evaluierung des Leitfadens empfohlen wurden und berichtet über das Votum der der BfR-internen AG Exposition, die vorschlug, als ersten Schritt eine interne Evaluation abgeschlossener Bewertungen durchzuführen. Deshalb wird diesmal eine Risikobewertung des BfR vorgestellt, welche bereits vor in Kraft treten des Leitfadens erstellt wurde. Dazu stellt ein Mitarbeiter der BfR-Fachgruppe „Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe“ die gesundheitliche Bewertung Nr. 4/2006 „EU-Höchstgehalte für Dioxine und dioxinähnliche PCB in Fisch schützen Vielverzehrer von fetthaltigem Fisch nicht immer ausreichend“ vor und erläutert die fachlichen und organisatorischen Hintergründe z.B. die sehr kurze Fristsetzung (10 Tage) bei der Erstellung. Die vom BfR dargestellte Vorgehensweise und die Darstellung der Ergebnisse werden von der Kommission positiv gewürdigt. Aus der Diskussion ergaben sich folgenden Anregungen für den Leitfaden: Die Beschreibung der Datengrundlagen sollte unter 4.2 (Expositionsquellen / Freisetzung / Expositionspfade) erfolgen. In 4.3 (Charakterisierung der exponierten Bevölkerungsgruppen) wird empfohlen, auf die Expositionsverteilung in der Bevölkerung einzugehen. Unter 4.6 (Ergebnisse der Expositionsschätzungen) kann auch eine Schlussfolgerung der Expositionsschätzungen platziert werden. Zusätzlich wurde angeregt, der Bewertung einen Abschnitt „Prävention“ hinzuzufügen. Nach Durchführung von Sensitivitätsanalysen kann beurteilt werden, welche der einzelnen Expositions-Faktoren zur Belastung am stärksten beitragen und für welche praktikable expositionsmindernde Maßnahmen empfohlen werden können.

## **TOP 8 Verschiedenes**

### **TOP 8.1 Fis-VL**

Ein Mitarbeiter der BfR verzichtet auf Grund der fortgeschrittenen Zeit auf die Präsentation, verteilt die Bedienungsanleitung für Anwender des FIS-VL und bittet die Kommissionsmitglieder um Anmeldung und Selbstregistrierung. Für die Kommission wurde eine Interessengruppe mit dem Titel „BfR-Kommission Expositionsschätzung und Expositionsstandardisierung“ eingerichtet. Unter dem Menü-Punkt „Bibliothek“ werden alle relevanten Sitzungsunterlagen abgelegt. Der Mitarbeiter des BfR plädiert für eine Erprobungsphase bevor darüber entschieden wird, ob diese Austauschplattform zukünftig ausschließlich genutzt werden soll oder ob Unterlagen wie bisher per Mail-Versand zirkuliert werden sollen. Dieser Vorschlag findet allgemein Zustimmung.

### **TOP 8.2 Termin der nächsten Sitzung**

Als nächster Sitzungstermin wurde der 25. und 26. März 2010 verbindlich festgelegt.