

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

Ergebnisprotokoll vom 8. April 2011

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 6. Sitzung fand am 8. April 2011 statt.

TOP 1 Wahl und Begrüßung

Die Kommission wählt Michael Schümann auch in der zweiten Berufungsperiode zum Vorsitzenden; zur stellvertretenden Vorsitzenden wird Monika Neuhäuser-Berthold gewählt. Beide Vorsitzenden beschließen, den Vorsitz der Kommission – je nach Thematik der Beiträge – unter sich aufzuteilen: Michael Schümann will in Zukunft Beiträge zu Chemikalien moderieren, Monika Neuhäuser-Berthold zu Lebensmitteln.

TOP 2 Zukünftige Strukturierung der Kommissionsarbeit

Im Rahmen der Diskussion um Ziele der Kommissionsarbeit wird festgelegt, dass bis auf weiteres die inhaltliche Arbeit zu speziellen Fragestellungen in Ausschüssen durchgeführt werden soll. Dazu ist es notwendig, dass die beiden inhaltlichen Schwerpunkte Lebensmittel und Chemikalienexposition in gesonderten Ausschüssen beraten werden. Diese sollen per E-Mail, Telefonkonferenz und gegebenenfalls Sitzungen zwischen den Kommissionssitzungen an vom BfR angefragten Themen arbeiten. Die Kommissions-sitzungen selber sollen zukünftig so strukturiert werden, dass ein Tag für die Ausschuss-sitzungen zur Verfügung steht und ein Tag für die Plenumsitzung, in der die Ergebnisse aus den Ausschüssen vorgestellt und diskutiert werden. Aus der Kommission werden für den Bereich Lebensmittel unterschiedliche Themen, wie z. B. die Auseinandersetzung mit der Nano-Technologie, mit Nahrungsergänzungsmitteln, mit Novel Food und Lebensmittel-zusatzstoffen, vorgeschlagen. Im Bereich der Chemikalien wird über die Möglichkeit, Daten aus Registrierungs-dossiers im Hinblick auf die zu wahrende Vertraulichkeit zu nutzen, diskutiert. Herr Brauer sagt zu, dieses schwierige Terrain juristisch zu erkunden. Zusätzlich wird die Notwendigkeit thematisiert, im Zuge von REACH angewendete Standards/Defaults und Modelle an Beispielen zu überprüfen. Aus dem Bereich der Statistik wird die Klärung der Frage des Umganges mit nichtrepräsentativen Daten angeregt.

TOP 3 Kombinierte Exposition

Zuerst erfolgen Definitionen („Aggregate“ Exposure: Combined exposure to a single agent from various sources; „Cumulative“ Exposure: Combined exposure to multiple agents with a similar working mechanism; Combitox: Combined exposure to multiple agents with or without similar working mechanisms) und danach ein Hinweis auf die Basispublikation der WHO-IPCS (Lit. Ergänzen). Im Ergebnis unterstützt die Kommission, dass zukünftig der kumulativen und kombinierten Exposition mehr Beachtung beigemessen und die kumulative Betrachtung von Stoffen stärker in die Risikobewertung einbezogen werden sollte.

TOP 4 Nationale Kohorte

Lothar Kreienbrock stellt die Nationale Kohorte vor. Dabei geht er auf die Entstehung (über die Helmholtz-Zentren), die derzeitige Projektplanung und den Zeitrahmen ein. Das Ziel besteht in der repräsentativen Beschreibung der Gesundheit der Deutschen. Die Studie soll aus einer Zufallsstichprobe von 200.000 Personen bestehen, die an 18 Studienzentren betreut werden. Aus dieser Kohorte sollen 40.000 Studienteilnehmer an vertiefenden Untersuchungen wie beispielsweise mit bildgebenden Verfahren teilnehmen. Auf Nachfrage wird berichtet, dass der Ernährungsstatus jedoch nur begrenzt erhoben werden soll. Die entnommenen Humanproben sollen an einem zentralen Ort gelagert werden und weiteren Forschungsvorhaben auf entsprechenden Antrag hin zur Verfügung stehen. Bei Bewilligung des Projektantrages könnte die Studie 2012/13 beginnen. Professor Heiner Boeing soll zu einer der nächsten Sitzungen eingeladen werden, um vorzustellen, wie die Zusammenhänge zwischen Gesundheit und Ernährung im Rahmen der Nationalen Kohorte untersucht werden.

TOP 5 Machbarkeitsstudie

In Ergänzung zur bereits in der letzten Kommissionssitzung vorgestellten Grundidee einer Machbarkeitsstudie zur Verbrauchereexposition stellt Klaus Schneider einzelne Detailaufgaben der Validierung (z. B. Auswahl von geeigneten ES, deren Parametrisierung, Auswahl geeigneter Literaturdaten und ggf. Messdaten zur Migration) vor. Diskutiert werden u. a. die Schwierigkeiten der Generierung ausreichend valider Daten zur Validierung der Modelle unter REACH. Es werden weiterführende Aktivitäten, ggf. auch unter Einbeziehung von CEFIC, zustimmend diskutiert.

TOP 6 Bericht aus dem Ausschuss für Unsicherheitsanalyse

Aus dem Ausschuss für Unsicherheitsanalyse berichtet Olaf Mosbach-Schulz, dass ein Arbeitsprogramm mit einem zusätzlichen Treffen und Telefonkonferenzen vereinbart wurde, um bei der nächsten Sitzung der Kommission einen Entwurf des Leitfadens zur Unsicherheitsanalyse vorstellen zu können.

TOP 7 Stoff im Stoff

Matthias Herzler stellt die „Stoff-im-Stoff“-Problematik aus Sicht der CLP- und REACH-VO dar. Hierbei geht es um Stoffe, die erst durch einen in ihnen enthaltenen Bestandteil (z. B. eine einstufigsrelevante Verunreinigung) zu gefährlichen, bzw. sogar „besonders Besorgnis erregenden“ (SVHC) Stoffen werden. Gemische und Stoffe mit mehr als einem Bestandteil werden unter CLP gleich behandelt. In der REACH-VO werden jedoch Stoffe in Stoffen durch die Regelungen für das Zulassungs- (Titel VII) bzw. Beschränkungs-(Titel VIII) nicht erfasst. Auf Initiative von Deutschland wird diese Thematik im zuständigen Expertengremium behandelt (CARACAL: Competent Authorities for REACH and CLP).

TOP 8 Total Diet Studie

Oliver Lindtner stellt das Prinzip einer Total Diet Study (TDS) vor und berichtet über Erfahrungen aus anderen Ländern (z. B. USA, Kanada, Australien/ Neuseeland, Großbritannien, Frankreich). Das BfR hat Bedarf für eine TDS in Deutschland angemeldet und am

28.03.2011 einen Workshop zu dieser Thematik durchgeführt. Dabei wurde u. a. festgestellt, dass die TDS wertvolle Daten liefern kann, um bei Umweltkontaminanten und Pestiziden Daten aus dem Lebensmittel-Monitoring zu ergänzen. Sie ist geeignetes Instrument, um zumindest mittlere Hintergrundbelastungen für eine Reihe Prozess-kontaminanten zu ermitteln. Die Kommission unterstützt ausdrücklich die Bemühungen des BfR zur Schaffung einer erweiterten und verbesserten Datengrundlage für die Risikobewertung durch eine TDS. Es wird angeregt, methodische Ansätze zu prüfen, Lebensmittel-Monitoring und TDS-Ansatz zu kombinieren, um die fehlende Aussagekraft der TDS zur Variabilität der Gehalte zu kompensieren. Weiterhin regt die Kommission an, dass zumindest in einigen Fällen dieselben Proben vor und nach der Zubereitung untersucht werden und die TDS, sofern sinnvoll und möglich, auch auf Nährstoffe untersucht.

Zusätzlich berichtete Oliver Lindtner über die Beteiligung des BfR am Antrag für das TDS_ Exposure Project, zu dem sich 26 Partner aus 19 Ländern zusammengeschlossen haben. Eine Entscheidung der EU über diesen Antrag wird im Mai 2011 erwartet.

Die Kommission unterstützt ausdrücklich die Bemühungen des BfR zur Schaffung einer erweiterten und verbesserten Datengrundlage für die Risikobewertung durch eine TDS. Es wird angeregt, methodische Ansätze zu prüfen, Lebensmittel-Monitoring und TDS-Ansatz zu kombinieren, um die fehlende Aussagekraft der TDS zur Variabilität der Gehalte zu kompensieren. Weiterhin regt die Kommission an, dass zumindest in einigen Fällen dieselben Proben vor und nach der Zubereitung untersucht werden und die TDS sofern sinnvoll und möglich, auch auf Nährstoffe untersucht. Zusätzlich berichtet Oliver Lindtner über die Beteiligung des BfR am Antrag für das TDS_ Exposure Project, zu dem sich 26 Partner aus 19 Ländern zusammengeschlossen haben. Eine Entscheidung der EU über diesen Antrag wird im Mai 2011 erwartet.

TOP 9 PanEuropean Food Consumption Survey

Gerhard Heinemeyer informiert die Kommission über die Teilnahme des BfR an der Pilotstudie zum PanEuropean Food Consumption Survey für die erwachsene Bevölkerung. In dem EFSA-Projekt sollen Erhebungsinstrumente für einen PanEuropean Survey harmonisiert und getestet werden. In den Partnerländern Bulgarien, Finnland, Griechenland, Polen, Portugal und Ungarn werden diese Instrumente im Rahmen von Pilotstudien getestet, dem BfR kommt im Projekt vor allem eine beratende Funktion zu. Aus der Kommission wurde auf mögliche Schwierigkeiten bei der Übersetzung des EPIC-Soft-Programms in die jeweilige Landessprache und die Anpassung des Programms auf die nationalen Ernährungsgewohnheiten hingewiesen.

TOP 10 PEERFOOD

Stefanie Klenow führt in das PERFOOD-Projekt ein und berichtete über die Ziele, die Herkunft perfluorierter Tenside (PFT) in der Nahrung zu untersuchen und den Beitrag der Nahrungsaufnahme zur Gesamtexposition zu ermitteln. Als Leitsubstanzen werden PFOS – Perfluorooctansulfonsäure und PFOA – Perfluorooctansäure betrachtet. In der ersten Phase des Projektes werden einzelne Lebensmittelgruppen und danach zusammengesetzte Lebensmittel und ganze Gerichte (Speisen) analysiert. Michael Schümann bietet an, bei der nächsten Kommissionssitzung über die Erfassung der Exposition im Rahmen einer epidemiologischen Statusbestimmung zu PFOS und PFOA zu berichten.

TOP 11 Eintrag von Dioxinen in Futtermittel

Helmut Schafft referiert über die aktuellen Erkenntnisse zum Eintrag von Dioxinen in Futtermittel über die Verwendung von technischen Fetten bei der Futtermittelherstellung. In der anschließenden Diskussion wurde über die vulnerable Gruppe (z. B. Kinder) diskutiert, abschließend jedoch das Vorgehen des BfR akzeptiert, sich auf die durchschnittliche Körperlast („body burden“) eines jungen Erwachsenen (Gewicht 60 kg, davon 15 kg Körperfett) zu beziehen.

TOP 12 EFSA Draft Scientific Opinion

Die „EFSA Draft scientific opinion - Guidance on risk assessment concerning potential applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed“ wird von Yasmin Sommer vorgestellt und zum Anlass genommen, auf die vielfältigen Implikationen der Nanotechnologie im Zusammenhang mit gesundheitlichen Bewertungen hinzuweisen. Dabei kristallisiert sich die Analytik als zentrales Problem heraus. Hubert Vesper konnte als Ausblick auf analytische Methodenentwicklungen im CDC hinweisen. Hierbei wird ein Verfahren auf Basis der Massenspektrometrie eingesetzt, jedoch sollte mit einer validen Analytik nicht innerhalb der nächsten 24 Monate gerechnet werden.

TOP 13 Sonstiges

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung. Als Termin für die nächste Sitzung wurde der 3. und 4. November 2011 festgelegt.