

Workshop „Tiered approach als bestimmendes Merkmal der Expositionsschätzung“

Kurzbericht und Zusammenfassung

Der Workshop wurde als gemeinsame Veranstaltung der Gesellschaft für Toxikologie und des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 25. bis 27. Oktober 2017 in Berlin durchgeführt. 25 Personen nahmen teil. Die Leitung des Workshops hatten Dr. Urs Schlüter (BAuA) und PD Dr. Gerhard Heinemeyer (früher BfR). Diskutiert wurde im Plenum und in drei Arbeitsgruppen mit vorgegebenen Themenschwerpunkten. Die Gesamtmoderation hatte Herr Dr. Michael Schümann (Hamburg). Die Leitung der Arbeitsgruppen hatten Fr. Dr. Vera Ritz, PD Dr. Gerhard Heinemeyer (AG 1), Dr. Michael Roitzsch und Dr. Martin Tischer (AG 2) und Dr. Oliver Lindtner und Dr. Michael Schümann (AG 3).

Der Workshop verfolgte zwei Hauptziele:

1. Die Erprobung eines Arbeitskonzeptes, das auf Vortragsreihen verzichtet und sich hauptsächlich auf eine ergebnisoffene Diskussion der Teilnehmer über das fachliche Thema in Arbeitsgruppen stützt. Hierzu wurden zwei einführende Vorträge zu den Zielen (Heinemeyer) und wesentlichen Inhalten (Schlüter) gehalten. Außerdem führte ein ergänzender Vortrag zum Thema Unsicherheitsanalyse (Schümann) ein. Den Arbeitsgruppen wurden keinerlei Auflagen hinsichtlich ihres Vorgehens gemacht, es wurden aber Ziele formuliert.

Die Arbeitsgruppen hatten den Auftrag, an Hand praktischer Beispiele die Expositionsschätzungen vorzunehmen und sich dabei eines gestuften (iterativen) Verfahrens zu bedienen. Ein gestuftes Vorgehen (engl. tiered approach) erscheint immer dann angezeigt, wenn die Anwendung von Standardwerten (defaults) in risikoabdeckenden Schätzungen der Bevölkerungsexposition nicht zu sicheren Ergebnissen führt. Am Ende sollten die Ergebnisse zusammengetragen und wesentliche Aspekte des „tiered approach“ diskutiert werden. Der Ansatz des „tiered approach“ war dabei durchaus als „Aufhänger“ gedacht, Expositionsschätzungen beispielhaft durchzurechnen und die erforderlichen Instrumentarien kennenzulernen und zu vertiefen. Zum Weiteren sollte aber auch eine intensive Beschäftigung mit dem Ansatz als eigenständiges Konzept für die Behandlung von Expositionsschätzungen erfolgen, die mit einem einfachen Ansatz starten und komplex und facettenreich ausgebaut werden können.

Themen und Ergebnisse der Arbeitsgruppen

In der ersten Arbeitsgruppe wählten die Teilnehmer aus verschiedenen Vorschlägen die Stoffe (Stoffgruppen) Weichmacher in Spielzeug sowie Reinigungs-/Desinfektionsmittel als Beispiele für gestufte Expositionsschätzungen aus. Beide wurden intensiv und detailliert diskutiert und die Exposition beginnend mit Hilfe einfacher Rechnungen und durch die Verwendung des Tools ECETOC

TRA und ConsExpo vorgenommen. Deren Möglichkeiten und Grenzen konnten wegen der Beschränkung auf wenige Beispiele recht gut ausgelotet werden. Allerdings sind solide Kenntnisse der Tools erforderlich. Unsicherheiten wurden insbesondere im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Daten identifiziert. Bei der Arbeit mit dem Tool „ConsExpo“ wurde dies dadurch deutlich, dass lediglich mit Dreiecksverteilungen operiert werden konnte, um die Unsicherheit zu beschreiben. Eine zusätzliche getrennte Beschreibung der Varianz ist aber mit dieser Form der Verteilung nicht möglich.

In der zweiten Arbeitsgruppe wurde das gestufte Vorgehen im Bereich der REACH- und Biozid-Regelungen unter Arbeitsschutzgesichtspunkten diskutiert. Im Vordergrund der Diskussion standen Unterschiede und Ausprägungen des gestuften Ansatzes in diesen Regelungsbereichen. Darüber hinaus wurde der Zusammenhang zwischen Modellunsicherheiten, Modellkomplexität und erforderliche Konservativität der Modellschätzung eruiert und die Möglichkeiten und Grenzen bei der Festlegung von Parametern ausgelotet (z.B. Konzentrationen in Zubereitungen, Expositionsdauer, Compliance bei Schutzmaßnahmen im gewerblichen Bereich). Dabei wurde auch die Rangfolge von technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen (STOP-Prinzip) als zusätzliche Randbedingung bei der Festlegung von Expositionsszenarien berücksichtigt.

Die in der Diskussion gesammelten Erkenntnisse wurden am Beispiel der Verwendung eines Holzschutzmittels vertieft und veranschaulicht. Hierbei wurde die dermale Exposition auf Basis der für Biozide harmonisierten Bewertungsmodelle (*Biocides Human Health Exposure Methodology*, ECHA 2015) berechnet. Es zeigte sich, dass in Folge der Harmonisierung des Bewertungsmodells neben der Vorgabe von Risikominderungsmaßnahmen kaum Möglichkeiten zur Verfeinerung der Expositionsbewertung verbleiben. Für die Bewertung der inhalativen Exposition gegen das im Holzschutzmittel enthaltene Lösungsmittel lag jedoch kein harmonisiertes Bewertungsmodell vor, sodass hier eine Bewertung mit dem mechanistischen Modell *ConsExpo Web* vorgenommen wurde. Hierbei können grundsätzlich viele Parameter, wie z.B. Raumgröße, Lüftungsbedingungen, Raumtemperatur, etc. verfeinert werden. Allerdings hatte die Arbeitsgruppe schon für den ersten Bewertungsansatz sehr ausgewogene Parameter vorgeschlagen, die in angemessener Weise realistische worst-case Bedingungen beschrieben und damit konform zu den Anforderungen der Biozid-Verordnung waren. Es bestand Einigkeit, dass die genannten Parameter sich nur dann verfeinern ließen, wenn genauere Informationen über die Anwendungsbedingungen dies rechtfertigen würden. Verfeinerungspotential wurde für das diskutierte Beispiel jedoch beim Massentransferkoeffizienten gesehen, für den durch die aktuelle ConsExpo Web-Version sehr konservative Varianten vorgeschlagen wurden; als Alternative wurde die Ableitung dieses Parameters nach Sparks (McCready, D. & Fontaine, D. „Refining ConsExpo Evaporation and Human Exposure Calculations for REACH“, *Hum. Ecol. Risk Assess.*, 16, 4, 783-800, DOI: 10.1080/10807039.2010.501242) diskutiert.

Aufgrund des z.T. unterschiedlichen Kenntnisstandes der Gruppe bezüglich der unter REACH eingesetzten Tools wurden die Modelle niedriger (ECETOC TRA) und höherer Stufe (Advanced REACH Tool) vorgestellt und hinsichtlich der zu berücksichtigenden Randbedingungen und Fallstricke diskutiert. In diesem Zusammenhang wurde aufgrund der Rückmeldungen aus der Gruppe deutlich, dass gegenwärtig Schulungsangebote zu den Tools fehlen. Leider war es aufgrund des vorgegebenen Zeitrahmens nicht möglich ein Praxisbeispiel aus dem REACH-Bereich durchzurechnen.

In den Diskussionen der Arbeitsgruppe wurde insbesondere deutlich, dass besonders für die Abschätzung der dermalen Exposition Verfeinerungsmöglichkeiten vermisst werden. Für diesen Bereich gibt es erheblichen Bedarf an weiteren Modellentwicklungen und Möglichkeiten zur quantitativen Messung dermalen Exposition.

Thema der dritten Arbeitsgruppe war die Schätzung der Exposition von Additiven in Lebensmitteln. Die Teilnehmer lernten die wichtigsten Grundlagen und Instrumentarien kennen. Sie formulierten einige Grundregeln zur Durchführung von Expositionsschätzungen. Die AG beschäftigte sich intensiv mit der Schätzung von Unsicherheiten.

- Vom gröberen zum feineren Szenario entwickeln (So grob wie möglich, so fein wie nötig).
- Zielgröße muss dem Bewertungsmaßstab entsprechen.
- Keine Verfeinerung ohne (bessere) Daten.
- Für alle Elemente der Bewertung Plausibilität/Anwendbarkeit prüfen.
- Aussagen zur Konservativität bei Anwendung des „Tiered Approach“ nicht unkritisch glauben.
- Größtmögliche Transparenz.
- Tool oder explizites Skript ist aufgabenabhängig und muss an verfügbare Zeit zur Bewertung angepasst werden.
- Auch „eine Bewertung ist nicht möglich“ ist ein Ergebnis

Außerdem formulierte die Gruppe Transparenzregeln für die Expositionsschätzungen im tiered approach:

- Möglichkeiten und Grenzen der Aussagekraft der jeweiligen Stufen genau beschreiben, inkl. Grad der Konservativität.
- Aussagen zur Konservativität bei Anwendung des „Tiered Approach“ nicht unkritisch glauben.
- Modell, Algorithmus und Rechnung muss bekannt sein

und stellte folgende Fragen:

- Gibt es übergreifende Definitionen für die verschiedenen Tiers? Kann/ sollte es diese geben?
- Kann man Risikomanagement vor Bewertungsprozess einbinden, ohne die Trennung aufzugeben?

Plenumsdiskussion

In der Plenumsdiskussion wurde festgestellt, dass unterschiedliche Vorstellungen über den tiered approach vorhanden sind, Definitionen aber fehlen. Dies ermöglicht allerdings eine flexible Handhabung des iterativen Vorgehens, was eher als Vorteil aufgefasst werden kann.

Die Frage von Risikomanagement und Bewertungsprozess wurde eingehend diskutiert. Risiko Management Maßnahmen sind in bestimmte regulative Prozesse integriert, wie z.B. in REACH, aber auch bei der Bewertung von Bioziden und Pestiziden. In anderen Regulationen besteht eine Trennung aus Bewertung und Management. Hier macht z.B. das BfR aufgrund der Risikobewertung Vorschläge für Management-Optionen. Der tiered approach kann hierzu Anhaltspunkte liefern, da aufgrund des iterativen Vorgehens differenzierte Szenarien möglich sind.

Die Veranstaltung zeigte, dass das Konzept einer offenen Diskussion geeignet ist, um wesentliche Inhalte der Expositionsschätzung zu transportieren. Es ist gut geeignet, um Defizite der Teilnehmer aufzuzeigen. Allerdings ist ein annähernd vergleichbarer Kenntnisstand der Materie unerlässlich. Daher wurde bereits im Vorfeld und bei der Anmeldung darauf hingewiesen, dass Vorkenntnisse und Erfahrungen notwendig seien.

Die Sinnhaftigkeit des tiered approach wurde kurz angesprochen, aber nicht ausdiskutiert. Eine wesentliche Voraussetzung ist aber die Verfügbarkeit von Daten, um eine vollständige deterministische oder probabilistische Schätzung vornehmen zu können, die der Realität nahe kommt. Entsprechende Daten stehen zurzeit nur für die Schätzung von Expositionen über den Verzehr von Lebensmitteln zur Verfügung. Für inhalative Exposition am Arbeitsplatz sind in einigen Fällen auch Informationen und Datensätze einer entsprechenden Qualität verfügbar. Daten über die Verwendung von z.B. Verbraucherprodukten sind hier dringend erforderlich. Niedrige Stufen des tiered approach sind für die meisten regulativen Zwecke ausreichend. Ausnahmen von dieser Regel gelten insbesondere tiefgreifende regulative Maßnahmen (Zulassungsverfahren, Beschränkungen, Verbote).

Als ein Unterschied zwischen der Expositionsschätzung für Verbraucher und Arbeitnehmer wurde festgestellt, dass die Sicht der Verbraucherexposition eher betrachtend ist, während im Arbeitsschutz die Rahmenbedingungen für die Kontrolle/ Begrenzung der Exposition mitfestgelegt werden können. Daher spielt die Wahl eines „tools“ im Arbeitsschutz eine andere Rolle als im Verbraucherschutz. Hier

wäre eine weitergehende detaillierte Diskussion wünschenswert und wichtig, um zu einem besseren Verständnis zwischen Arbeitsschutz und Verbraucherschutz zu kommen. Als Folgerung wäre in diesem Zusammenhang auch die Rolle von Tools als Hilfsmittel zur Schätzung der Exposition (Verbraucher) und als Festlegung für Szenarien (Arbeitsschutz) im regulativen Handeln zu diskutieren.

Die Beiträge, die fachliche Arbeit in Arbeitsgruppen und die Gesamteinschätzung wurden von den 23 Teilnehmern/innen in der internen Evaluation sehr positiv gewertet. In der Wunschliste wurde noch mehr Zeit für die praktische Bearbeitung und fachliche Diskussion von Beispielen angeregt.

Weitere Themen für Weiterbildungsveranstaltungen (aus der Sicht der Veranstalter)

1. Tools
 - a. Schulung im Umgang mit Tools
 - b. Kritische Diskussion der Anwendungen von Tools und deren Ziel
 - c. Umgang
 - d. Verwendungsmöglichkeiten
 - e. Grenzen und Möglichkeiten
2. Unsicherheitsanalyse
 - a. Exposition
 - b. Gefahrenidentifizierung und -bewertung
3. Expositionsschätzung und Risiko Management (in Kombination mit Unsicherheitsanalyse)
4. Grundlagen der Expositionsschätzung
 - a. Diskussion über den Stellenwert der Expositionsschätzung in der GT
 - b. Arbeitsschutz
 - c. Verbraucherschutz

Allgemeine Thematik

5. Erweiterung des Curriculums „Expositionsschätzung“ als Weiterbildungsziel zum „Toxikologen DGPT“?
6. Einbringung des Themas „Expositionsschätzung“ in weitere Curricula/Organisationen/..., die sich mit Risikobewertung beschäftigen.

Eine Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Organisationen zum Bündeln von Aktivitäten wäre sinnvoll.