

Kurzprotokoll 60. Sitzung der HBM-Kommission (09.Juni 2021) als Webex meeting

TOP 1 **Begrüßung, Verabschiedung der Tagesordnung sowie des Protokolls der 59. Sitzung, Termin der nächsten Sitzung**

Das Protokoll in der Fassung vom 23.03.21 wurde mit einer Änderung genehmigt. Von den Sitzungsteilnehmer*innen wurde kein Interessenkonflikt angezeigt.

Nächster Sitzungstermin: 15.9.21 (13:00 bis 17:15 Uhr mittels Webex)

TOP 2 **Bericht der Geschäftsstelle - Überlegungen zur Verwendung der unter Federführung des UBA im Rahmen der europäischen Initiative „HBM4EU“ erarbeiteten „human biomonitoring guidance value“ (HBM-GV)-Ableitungen durch die HBM-Kommission**

Bisher wurden unter HBM4EU entsprechend einer innerhalb des Projektes abgestimmten Strategie (<https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2020.113622>)¹⁴ sogenannte „human biomonitoring guidance values“ (HBM-GV) abgeleitet. Die Werte für 5 verschiedene Phthalate und DINCH sind veröffentlicht unter: <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2021.113722>, für BPA unter <https://doi.org/10.1016/j.envint.2021.106563>, für Cadmium unter: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.106337> und für die Lösungsmittel NMP und NEP unter <https://authors.elsevier.com/a/1dsKG574Px29Jl>. Weitere Werte wurden für BPS, für die Lösungsmittel DMF und DMAC sowie das Mykotoxin DON abgeleitet. Zu BPS wird derzeit eine Publikation vorbereitet, weitere Publikationen sind geplant.

Es wurden die wesentlichen Parameter vorgestellt, die für die Wertableitungen ausgewählter Stoffe Verwendung fanden. UBA wird die Stoffdossiers mit den jeweiligen Ableitungen zur Verfügung stellen und bittet darum, zu prüfen, ob die abgeleiteten Werte von der HBM-Kommission mitgetragen und somit übernommen werden können.

TOP 3 **Ableitung von HBM-Werten/HBM-GV zu Quecksilber**

UBA bereitet im Rahmen der europäischen Initiative HBM4EU einen Vorschlag zur Ableitung von HBM-GVs für Methylquecksilber sowie anorganische Quecksilberverbindungen vor. Da von der EFSA zuletzt 2012 eine wissenschaftliche Stellungnahme herausgegeben wurde, bei der tolerierbare wöchentliche Aufnahmemengen (TWI) für organische sowie anorganische Quecksilberverbindungen festgelegt wurden (für Methylquecksilber: 1,3 µg/kg KG, ausgedrückt als Wert für Quecksilber; für anorganisches Quecksilber: 4 µg/kg KG, ausgedrückt als Wert für Quecksilber), wurden zur Ermittlung des aktuellen Kenntnisstandes Literaturrecherchen ab 2012 durchgeführt:

Methylquecksilber

Seit 2012 liegen neue Studienergebnisse zur Entwicklungsneurotoxizität aus den Mutter-Kind-Kohorten von den Seychellen (Indischer Ozean) und Färöer Inseln (Nordatlantik), aber auch von Kohorten in UK (ALSPAC), Italien (NAC-II), Mittelmeerländern (PHIME), Kanada und Korea (MOCEH) vor. Es liegen darüber hinaus eine Vielzahl an weiteren Humanstudienergebnissen zur Entwicklung und vereinzelt anderen Endpunkten vor, die noch bewertet werden müssen.

Quecksilberdampf und anorganische Quecksilberverbindungen

Es liegen seit 2012 einige Human-Studienergebnisse vor, die derzeit geprüft werden. Den Schwerpunkt der Literatúrauswertung werden jedoch voraussichtlich neue Tierversuchsergebnisse zu Quecksilberchlorid bilden (hauptsächlich Effekte auf die Niere).

Es wurde angeregt, neben den Ergebnissen der Kohorten-Studien Risiko-Nutzen-Analysen zur Bewertung von Methylquecksilber-Belastungen heranzuziehen, so z.B. die Studie von Edward Groth aus 2016: Scientific foundations of fish-consumption advice for pregnant women: Epidemiological evidence, benefit-risk modeling, and an integrated approach.

Als weiterer Literaturhinweis wurde genannt: Gribble, M.O., Cheng, A., Berger, R.D. et al. Mercury Exposure and Heart Rate Variability: a Systematic Review. Curr Envir Health Rpt 2, 304–314 (2015).
<https://doi.org/10.1007/s40572-015-0053-0>

TOP 4 Diskussion eines Veröffentlichungsvorschlags zur HBM-Wert-Ableitung für Octisalät (Ethylhexylsalicylat)

Es wurde darum gebeten, wesentliche Informationen, u.a. auch zur Ausscheidung, genauer darzustellen. Außerdem soll geprüft werden, ob die Datenlage zusätzlich zu einer HBM-I-Wert-Ableitung auch eine HBM-II-Wert-Ableitung zulässt.

TOP 5 Ableitung von HBM-Werten/HBM-GV für Cyfluthrin

Es wurde ein im Auftrag des UBA erarbeiteter Vorschlag zur Ableitung von HBM-GV/HBM-I-Werten für Erwachsene und Kinder in Bezug auf Cyfluthrin vorgestellt. Hierbei wurde darauf hingewiesen, dass der als Expositionsmarker herangezogene Metabolit 4FPBA nicht nur aus Cyfluthrin sondern auch aus Flumethrin gebildet wird. Flumethrin wird gegen Ektoparasiten bei Katzen und Hunden u.a. eingesetzt, eine Exposition des Menschen gegenüber Flumethrin wird aber als vernachlässigbar angesehen.

Es fällt auf, dass kaum Primärliteratur zitiert werden kann, da viele Studien im Rahmen der Zulassung als PSM erstellt wurden und vertraulich sind. Es liegen aber zahlreiche Bewertungen anerkannter Gremien vor (so auch vom

„Rapporteur member state“ im Rahmen des Zulassungsverfahrens), so dass die Datenlage als ausreichend eingestuft wird.

Das Dossier wird auch das HBM4EU Konsultationsverfahren durchlaufen, Kommentare werden zu gegebener Zeit berichtet.

TOP 6 Bericht der AG „Referenzwerte“

Es wurde über das geplante Vorgehen der AG zur Abfassung eines Leitfadens „Referenzwerte“ berichtet. Punkte, die adressiert werden sollen, sind u.a.:

1. Definition und Zielsetzung von Referenzwerten
2. Ziel- / Bezugspopulation, es muss geklärt werden, inwieweit Daten aus verschiedenen Studien zusammengefasst werden können, ob/wie eine Klassifizierung nach Altersgruppen erfolgen sollte und ob/wie Referenzwerte für verschieden Untergruppen festgelegt werden sollten.
3. Probleme bei der Referenzwertermittlung durch die Datenaufbereitung, hier ist eine Einigung zum Umgang mit Werten unterhalb von Nachweis- / Bestimmungsgrenzen sowie hinsichtlich der Verfahren zur Identifikation von Ausreißern und Teilgruppen mit besonderen Expositionsbedingungen erforderlich.
4. Probleme bei der Referenzwertermittlung durch die Datenauswertung, hier muss geklärt werden, wann parametrische und nichtparametrische Verfahren zur Anwendung kommen (Werte < LOQ; ggf. Mischverteilung, Stichprobenumfang etc.).

Eine Vereinheitlichung mit anderen EU und internationalen Konzepten (z.B. HBM4EU, NHANES) wäre sinnvoll, um Auswertungsergebnisse besser vergleichen zu können.

Es sollte in dem Leitfaden auch darauf eingegangen werden, welche Möglichkeiten zur Referenzwertableitung bestehen, wenn keine großen Datensätze wie die der bevölkerungsrepräsentativen GerES Studie zur Verfügung stehen.

TOP 7 Bericht AG „Beurteilung von Kanzerogenen im bevölkerungsbezogenen Human-Biomonitoring“

Die AG hat sich bei der Ausarbeitung der Stellungnahme auf diejenigen Stoffe beschränkt, die nach CLP oder in der TRGS 905 (2016) sowie von der „Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Kommission) (DfG 2020) als krebserzeugend bewertet wurden. Für die Stoffe, für die keine unproblematische Dosis abgeleitet werden kann, soll schematisch aufgezeigt werden, welche Beurteilungsmöglichkeiten bestehen. Zur Beschreibung des

Risikos mit Bezug zur Kanzerogenität soll ein äußerer Dosisdeskriptor (oral slope, unit risk) in eine innere Konzentration umgerechnet werden, die dann mit HBM-Ergebnissen verglichen werden kann.

TOP 8 Sonstiges

Kernpunkte der aktuellen Stellungnahme der EFSA zu PFAS wurden vorgestellt und in diesem Kontext weitere Informationen ausgetauscht.