

## Vorschläge zum Leitfaden zur Bewertung chemischer Risiken im europäischen Schnellwarnsystem RAPEX

Stellungnahme Nr. 010/2013 des BfR vom 4. Juni 2012

Das EU-Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte RAPEX wurde eingeführt, damit die Marktüberwachungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten und die EU-Kommission schnell und effizient Informationen über gesundheitsgefährdende Bedarfsgegenstände oder Kosmetika austauschen können, die auf dem europäischen Markt vertrieben werden. Allerdings sind die Kriterien, ab wann ein „ernstzunehmendes Risiko“ besteht und eine RAPEX-Meldung von den Mitgliedsstaaten auszulösen ist, nicht befriedigend definiert. Die bestehenden Leitlinien unterscheiden nicht zwischen der Bewertung von kurzfristigen Risiken wie Verletzungen durch Brand, Explosion, Stromschläge oder Fremdstoffe und mittel- und langfristigen Risiken, die durch mikrobiologische Belastungen oder chemische Stoffe ausgelöst werden können.

Aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) werden die „ernsten gesundheitlichen Risiken“, die durch chemische Inhaltsstoffe in Bedarfsgegenständen oder Kosmetika ausgelöst werden können, bislang mit dem RAPEX-System nicht angemessen erfasst. Das BfR empfiehlt daher eine Anpassung des Leitfadens für RAPEX-Meldungen an die Spezifika der Bewertung von chemischen Risiken bei Verbraucherprodukten.

Im Folgenden hat das BfR sich zu wesentlichen Aspekten für die einheitliche Bewertung der Gesundheitsrisiken durch chemische Stoffe in Produkten geäußert. Aus Sicht des BfR sollten die dafür zu erstellenden gesundheitlichen Risikobewertungen folgende Punkte berücksichtigen: das Gefährdungspotenzial des Stoffes, die mögliche Schadensschwere und eine Expositionsabschätzung, d.h. in welchem Maße Verbraucher mit einem Stoff durch das zu beanstandende Produkt in Kontakt kommen. Die erstellten Risikobewertungen sollten weiterhin in einer Datenbank, auf die alle Mitgliedsstaaten Zugriff haben, veröffentlicht werden, um so als Entscheidungsgrundlage für ähnliche Fälle herangezogen werden zu können.

Die Beurteilung von Risiken bei mikrobiologischen Kontaminationen von Produkten wird in diesem Konzeptpapier nicht betrachtet.

### 1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat wesentliche Aspekte bei der einheitlichen Bewertung der Gesundheitsrisiken durch chemische Stoffe in Produkten betrachtet, die als Bewertungskriterien im RAPEX-Leitfaden zur Bewertung der chemischen Risiken von Produkten von Bedeutung sind.

#### 1.1 Hintergrund

Derzeit werden die RAPEX-Meldungen nach Artikel 12 der Richtlinie über Allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG) von den verschiedenen Mitgliedsstaaten sehr unterschiedlich gehandhabt. Von einigen Meldestellen der Mitgliedsstaaten wird beispielsweise bereits eine festgestellte Grenzwertüberschreitung als „ernstes gesundheitliches Risiko“ bewertet und eine RAPEX-Meldung ausgelöst, andere betrachten dagegen zunächst das toxikologische Risiko, um bewerten zu können, ob ein „ernstes gesundheitliches Risiko“ von einem Produkt ausgeht. Die bisherigen RAPEX-Meldungen zu chemischen Risiken verdeutlichen, dass einheitliche Entscheidungskriterien zur Einstufung eines „ernsten Risikos“ notwendig sind. Bei-

spiele für die unterschiedliche Handhabung sind die RAPEX-Meldungen zu Phthalaten in Spielzeug oder Nitrosaminen in kosmetischen Mitteln.

Die EU-Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO) strebt eine Harmonisierung der RAPEX-Meldungen nach Artikel 12 für chemische Risiken durch Verbraucherprodukte an. Zu diesem Zweck hat die DG SANCO ein Expertengremium einberufen, das für relevante Problemstoffe und Produkte harmonisierte Entscheidungswerte im Rahmen von Risikobewertungen ableitet. In einem ersten Schritt werden derzeit Entscheidungswerte für ein ernstes gesundheitliches Risiko für N-Nitrosodiethanolamin (NDELA) in verschiedenen kosmetischen Mitteln und für N-Nitrosamine in Luftballons abgeleitet.

Langfristig soll so ein Katalog von Entscheidungswerten erarbeitet und den Mitgliedsstaaten zur Verfügung gestellt werden. Dieser soll als Grundlage für die einheitliche Einstufung eines „ernsten Risikos“ dienen, ohne dass jeweils eigenständige Risikobewertungen, die eine besondere Expertise erfordern, durchgeführt werden müssten. Für diesen Katalog will die DG SANCO eine Prioritätenliste von Substanzen erstellen, die entweder

- besonders gesundheitsgefährdend sind (krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende (CMR)-Stoffe, sensibilisierende Substanzen),
- die besonders häufig in bestimmten Produkten vorkommen,
- die in Produkten für besonders sensitive Zielgruppen (Spielzeug) oder
- in Produkten mit besonderen Expositionssituationen (kosmetische Mittel) auftreten.

Die Vorgehensweise der DG SANCO wird vom BfR unterstützt und sollte weitergeführt werden.

Die EU hatte im Januar 2010 für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ Leitlinien im Amtsblatt der Europäischen Union (26.01.2010) veröffentlicht, die Grundlage für die EU-weite Harmonisierung der Bewertungskriterien für Meldungen nach Artikel 11 bzw. Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit sind (Entscheidung 2010/15/EU).

In Anlage 5 dieser RAPEX-Leitlinien wird beschrieben, wie die Bewertung der von einem Verbraucherprodukt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiken für Verbraucher (Risikograd) durch die mitgliedstaatlichen Behörden erfolgen soll. Der Risikograd dient als Grundlage für die Entscheidung, ob von den Produkten ein ernstes Risiko ausgeht und damit eine RAPEX-Meldung erforderlich ist. Allerdings werden diese Kriterien undifferenziert sowohl auf die Bewertung mechanischer und elektrischer Risiken, der Risiken durch Strahlung, hohe Temperaturen, Brand und Explosion als auch auf die Bewertung mikrobiologischer und chemischer Risiken angewendet.

## 2 Empfehlungen des BfR

Das BfR hat spezifische Kriterien zur Bewertung des Risikogrades für chemische Stoffe (Risikobewertung) im Rahmen der RAPEX-Meldungen nach Artikel 12 zusammengestellt und bestimmte Aspekte diskutiert.

### 1. Entscheidungsprozess:

Die im RAPEX-Leitfaden beschriebenen Verfahren unterscheiden zwischen den Risikograden „erst“, „hoch“, „mittel“ und „niedrig“. Aus Sicht des BfR ist eine Differenzierung in 4 Risikograde nicht notwendig, da nur bei einem „ernsten Risiko“ durch die Ver-

marktung oder Verwendung eines betreffenden Produktes eine unverzügliche RAPEX-Meldung an die Kommission erfolgt. Zur Vereinfachung der Prozedur befürwortet das BfR ein zweistufiges Verfahren, um die Frage zu klären, ob ein ernstes Risiko im Sinne des Artikel 12 besteht.

2. Toxikologische Endpunkte als Entscheidungskriterien:

Die von chemischen Inhaltsstoffen eines Produktes ausgehende Gefahr muss unter toxikologischen Gesichtspunkten differenziert betrachtet werden. Daher sind die akute Toxizität, Reizung/Sensibilisierung, Kanzerogenität/Mutagenität (genotoxisch/nicht-genotoxisch) und sonstige systemische Toxizität einschließlich Reproduktionstoxizität als Endpunkte zu betrachten.

3. Weitere Aspekte:

Daten über Gehalte in Produkten sind für eine Risikoabschätzung nicht geeignet, da Besonderheiten des Materials (z.B. Migrationsverhalten aus unterschiedlichen Matrices), des Produkts (z.B. intermittierende Exposition bei nur gelegentlich verwendeten Produkten) oder der Art des Umgangs mit dem Produkt (z.B. Mouthingverhalten bei Kleinkindern) den Expositionspfad sowie die Expositionshöhe stark beeinflussen können. Zusätzlich müssen Entscheidungskriterien bei inhalativer Exposition entwickelt sowie die Besonderheiten bei Stoffen mit bioakkumulierenden Eigenschaften (PBT- bzw. vPvB-Substanzen) berücksichtigt werden.

4. Risikobewertung:

Zur Einstufung des Risikogrades könnten je nach toxikologischem Endpunkt und der Datenlage z.B. das TTC Konzept oder das MOE- bzw. MOS-Konzept, aber auch der RCR-Wert herangezogen werden. Für die Bewertungen von chemischen Risiken bei Verbraucherprodukten, wie z.B. kosmetische Mitteln, liegen zum Teil produktspezifische Leitfäden vor, die entsprechende Bewertungsgrundlagen darstellen. Hier sind besonders die Leitfäden und Bewertungen des SCCP/SCCS aber auch der EFSA zu nennen. So können Vorgehensweisen zur Bewertung in anderen Rechtsbereichen zu relevanten Verbraucherprodukten, wie z.B. Lebensmittelkontaktmaterialien oder kosmetischen Mitteln, als Orientierung dienen. Außerdem ist auf den BfR-Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen hinzuweisen. Zukünftig sollte auch eine Harmonisierung mit den Regelungen des Europäischen Schnellwarnsystems für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF) angestrebt werden, da dort auch vor Lebensmittelkontaktmaterialien gewarnt werden kann. Weiterhin sollten Dokumentationen von Vergiftungsfällen sowie sonstige Beobachtungen am Menschen (z.B. die Datenbank des Informationsverbands Dermatologischer Kliniken, IVDK) berücksichtigt werden.

5. Datenbanken mit Meldefällen:

Im Sinne einer Harmonisierung der RAPEX-Meldungen in den verschiedenen Mitgliedsstaaten sollten die relevanten Entscheidungsunterlagen in einer Datenbank gesammelt und zur Verfügung gestellt werden.

### 3 Vorschläge des BfR zum RAPEX-Leitfaden im Einzelnen

Die im RAPEX-Leitfaden beschriebenen Szenarien unterstellen meist konkrete, akute und unmittelbare Gefahren, meist Verletzungen. Die festgelegten Einstufungs- bzw. Bewertungskriterien sind für die Einordnung von Risiken, wie sie von chemischen Stoffen ausgehen können, nicht geeignet. So wirken zum Beispiel die von CMR-Stoffen oder von sensibilisierenden Substanzen aus kosmetischen Mitteln oder Bedarfsgegenständen ausgehenden Ge-

fahren eher mittel- bis langfristig, diese „ernsten gesundheitlichen Risiken“ sind mit dem vorgeschlagenen Schema nicht adäquat erfassbar.

Aus Sicht des BfR ist daher eine Anpassung des Leitfadens an die Spezifika der Bewertung von chemischen Risiken bei unterschiedlichen Verbraucherprodukten notwendig. Das BfR empfiehlt für chemische Risiken nachfolgende Ansätze, die sich auf die Entscheidungsprozesse, die Toxikologischen Endpunkte als Entscheidungskriterien, Aspekte im Rahmen der Expositionsbeurteilung sowie die Dokumentation der Meldefälle in Datenbanken beziehen.

### 3.1 Entscheidungsprozess

Für die Bewertung von Chemikalien sollte die Vorgehensweise zur Bewertung von Chemikalien nach dem europäischen Chemikalienrecht REACH herangezogen werden. REACH sieht zur Charakterisierung der adversen Wirkung in der Regel einen aus einer Dosis-Wirkungsbeziehung abgeleiteten DNEL-Wert (Derived No-Effect Level) und die Exposition, d.h. die Dosis, die der Verbraucher bei Verwendung des Produkts oral, inhalativ, dermal oder über eine Kombination unter der angenommenen Expositionssituation aufnimmt, vor. Daraus wird der RCR-Wert (Risk Characterisation Ratio, Quotient aus Exposition und DNEL) ermittelt, der auch bei RAPEX zur Einstufung des Risikogrades herangezogen werden sollte. Für einen RCR-Wert  $\geq 1$  wäre dabei von einem ernsten Risiko auszugehen, so dass bei einer Exposition  $\geq$  DNEL Risikomanagementmaßnahmen sowie eine RAPEX-Meldung nach Artikel 12 erforderlich sind.

Die im RAPEX-Leitfaden dargestellten Kriterien zur Bewertung des Risikogrades für chemische Stoffe (Risikobewertung) sind a) die quantitative Ermittlung der adversen Wirkung (Schweregrad des Effektes) und b) die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung.

Die im RAPEX-Leitfaden beschriebenen Verfahren unterscheiden zwischen den Risikograden „ernst“, „hoch“, „mittel“ und „niedrig“. Aus Sicht des BfR ist eine Differenzierung in 4 Risikograde nicht notwendig, da nur bei einem ernsten Risiko durch die Vermarktung oder Verwendung eines betreffenden Produktes eine unverzügliche RAPEX-Meldung an die Kommission erfolgt. Das BfR empfiehlt daher zur Vereinfachung der Prozedur statt einer vierstufigen Entscheidungsmatrix eine zweistufige mit der Frage, ob ein ernsten Risiko im Sinne des Artikel 12 vorliegt.

Für die Bewertung von chemischen Risiken bei Verbraucherprodukten, wie z.B. kosmetische Mittel, liegen zum Teil produktspezifische Leitfäden vor, die ebenfalls entsprechende Bewertungsgrundlagen darstellen. Hier sind besonders die Leitfäden und Bewertungen des SCCP/SCCS (Kosmetische Mittel: Notes of Guidance, Opinions) und der EFSA (Lebensmittelkontaktmaterialien: Notes of Guidance, Opinions) zu nennen. Außerdem ist auf den BfR-Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen hinzuweisen. So können Vorgehensweisen zur Bewertung in anderen Rechtsbereichen zu relevanten Verbraucherprodukten zur Orientierung dienen. Das BfR empfiehlt, perspektivisch die Regelungen des RAPEX und des europäischen Schnellwarnsystems für Lebens- und Futtermittel (RASFF) zu harmonisieren, da in letzterem u.a. Lebensmittelkontaktmaterialien als Verbraucherprodukte verstanden werden.

### 3.2 Toxikologische Endpunkte als Entscheidungskriterien

Für die Bewertung des Risikos sollten nach Ansicht des BfR zunächst das dem Produkt innewohnende Gefährdungspotenzial zur Beeinträchtigung der Gesundheit des Verbrauchers unter toxikologischen Gesichtspunkten differenziert betrachtet werden. Relevante toxikologische Endpunkte, für die differenzierte Bewertungsschemen erarbeitet werden sollten, sind:

akute Toxizität, Reizung/Sensibilisierung, Kanzerogenität/Mutagenität (genotoxisch/nicht-genotoxisch), Reproduktionstoxizität und sonstige systemische Toxizität. So können akut toxische Stoffe unmittelbar nach dem Verschlucken zum Tod führen, karzinogene Stoffe langfristig Krebs verursachen und Substanzen mit sensibilisierender/allergieauslösender Wirkung erst nach wiederholter Exposition (Sensibilisierungs- und Elizitationsphase) eine lebenslange gesundheitsschädigende Wirkung entfalten. Aktuell wird zudem die Frage nach der gesundheitlichen Bedenklichkeit von kumulativen Effekten durch Chemikalien intensiv diskutiert.

### Klasse 1: Substanzen mit vorrangig akut toxischer Wirkung

*Charakterisierung der adversen Wirkung:* Für Substanzen mit akut toxischer Wirkung erfolgt eine Risikobeurteilung üblicherweise unter Annahme einer Schwellendosis. Dabei können zur Charakterisierung der adversen Wirkung in der Regel toxikologische Kennzahlen der Chemikalie aus Tierversuchsdaten (z.B. LD50-Wert bei oraler oder dermalen Exposition, LC50-Wert bei inhalativer Exposition, ATE-Wert als Schätzwert akuter Toxizität) oder Erfahrungen am Menschen herangezogen werden. Aus dieser Betrachtung kann eine substanzspezifische Interventions- oder Referenzdosis festgelegt werden, die unter Einbeziehung eines ausreichend hohen Sicherheitsabstandes (Berücksichtigung der interspezies-Variabilität und der interindividuellen Variabilität) und unter Berücksichtigung von Risikopopulationen abgeleitet wird.

*Expositionsbeurteilung:* Bei der Beurteilung der Expositionssituation gegenüber Substanzen mit vorrangig akut toxischer Wirkung wird die wahrscheinliche Dosis des chemischen Stoffs ermittelt, die der Verbraucher bei Verwendung des Produkts über die möglichen Expositionswege im konkreten Fall aufnimmt. Bei Substanzen mit vorrangig akut toxischer Wirkung spielt die Expositionsdauer nur mittelbar eine Rolle, insofern die Dosis beeinflusst wird.

*Risikobewertung:* Bei der abschließenden Risikobewertung wird die Exposition und der toxikologische Kennwert der Chemikalie zur Einstufung des Risikogrades herangezogen. Weiterhin sollten Dokumentationen von Vergiftungsfällen sowie sonstige Beobachtungen am Menschen berücksichtigt werden.

### Klasse 2: Substanzen mit mutagener und kanzerogener Wirkung

#### *(a) genotoxische Stoffe*

*Charakterisierung der adversen Wirkung:* Bei den genotoxischen Stoffen kann keine Schwellendosis angenommen werden, unterhalb derer keine adversen Wirkungen mehr erwartet werden. Eine Risikobeurteilung kann hier nur auf Grundlage von Extrapolationsverfahren erfolgen.

*Expositionsbeurteilung:* Bei der Beurteilung der Expositionssituation gegenüber Substanzen mit genotoxischer Wirkung wird die wahrscheinliche Dosis des chemischen Stoffs ermittelt, die der Verbraucher bei Verwendung des Produkts über die möglichen Expositionswege im konkreten Fall aufnimmt. Neben der Expositionshöhe muss bei der Betrachtung auch die Expositionsdauer bei Verwendung des Produkts und die mögliche kumulative und aggregierte Exposition berücksichtigt werden, da hier von einer Dosis-Additivität ausgegangen werden kann.

*Risikobewertung:* Für die Risikobewertung genotoxischer Kanzerogene ohne Schwellenwert sind in Europa das MOE-Konzept und die Linear-Extrapolation akzeptierte Verfahren. Die

Anwendbarkeit des TTC-Konzepts für verbrauchernahe Produkte wird derzeit von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EU-Kommission (SCCS, SCHER und SCENIHR) diskutiert.

*(b) nicht-genotoxisch wirkende Kanzerogene*

*Charakterisierung der adversen Wirkung:* Für nicht-genotoxisch wirkende Kanzerogene erfolgt eine Risikobeurteilung üblicherweise unter Annahme einer Schwellendosis. Zur Charakterisierung der adversen Wirkung können, soweit verfügbar, ein aus einer Dosis-Wirkungsbeziehung abgeleiteter NOAEL, LOAEL, BMDL oder DNEL-Wert der Chemikalie aus Tierversuchsdaten, andere relevante toxikologische Kennzahlen oder Erfahrungen am Menschen herangezogen und eine substanzspezifische Interventions- oder Referenzdosis festgelegt werden.

*Expositionsschätzung:* Bei der Beurteilung der Expositionssituation wird die wahrscheinliche Expositionshöhe bei Verwendung des Produkts über die möglichen Expositionswege im konkreten Fall und die Expositionsdauer (einmalig, gelegentlich, regelmäßig) berücksichtigt. Bei intermittierender Exposition wird die zur Zeit der Exposition gegebene Dosis berücksichtigt.

*Risikobewertung:* Für die abschließende Risikobewertung könnte je nach Datenlage z.B. das Verhältnis aus Exposition und Interventions- oder Referenzdosis der Chemikalie oder auch das TTC-Konzept zur Einstufung des Risikogrades herangezogen werden. Die Anwendbarkeit des TTC-Konzepts für verbrauchernahe Produkte wird derzeit von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EU-Kommission (SCCS, SCHER und SCENIHR) diskutiert.

*Klasse 3: Substanzen mit sonstiger systemisch-toxischer Wirkung (einschließlich Reproduktionstoxizität)*

*Charakterisierung der adversen Wirkung:* Neben akut toxischen Wirkungen können schädliche Effekte durch Inhaltsstoffe in Produkten auch erst nach wiederholter oder kontinuierlicher Verabreichung auftreten. Eine substanzspezifische Interventions- oder Referenzdosis für die Ermittlung sonstiger systemisch-toxischer Wirkungen wird in der Regel aus Versuchen bei wiederholter Verabreichung der Testsubstanz an Versuchstiere (subakut 28 Tage, subchronisch 90 Tage, chronisch > 3-24 Monate, reproduktionstoxikologische Studien) unter Berücksichtigung eines ausreichend hohen Sicherheitsabstandes (MOS) abgeleitet. Eine Risikobeurteilung erfolgt üblicherweise unter Annahme einer Schwellendosis.

*Expositionsschätzung:* Zur Beurteilung der Expositionssituation muss ein für den konkreten Fall wahrscheinliches Expositionsszenario entwickelt werden, das die wahrscheinliche Expositionshöhe und die Expositionsdauer (einmalig, gelegentlich, regelmäßig) berücksichtigt.

*Risikobewertung:* Für die abschließende Risikobewertung könnte je nach Datenlage z.B. das Verhältnis aus Exposition und Interventions- oder Referenzdosis der Chemikalie oder auch das TTC-Konzept zur Einstufung des Risikogrades herangezogen werden. Die Anwendbarkeit des TTC-Konzepts für verbrauchernahe Produkte wird derzeit von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EU-Kommission (SCCS, SCHER und SCENIHR) diskutiert.

*Klasse 4: Substanzen mit Reizwirkung oder sensibilisierender/allergieauslösender Wirkung*

Zur Einstufung des Risikogrades für Substanzen, die eine reversible (Reizung) oder eine irreversible Schädigung (Ätzung) der Haut oder schwere Augenschädigungen erzeugen können, sind in der EG-Verordnung 1272/2008 einschlägige Vorgehensweisen beschrieben.

Zur Klassifizierung von sensibilisierenden Substanzen sollte auch bei RAPEX jegliche Grenzwertüberschreitung als „ernstes Risiko“ eingestuft werden, da die Grenzwerte nicht alle bereits sensibilisierten Personen vor der Elizitation eines Kontaktekzems schützen. Eine substanzspezifische Interventions- oder Referenzdosis kann für einige Substanzen aus Tierversuchsdaten (z.B. LLNA) oder Erfahrungen am Menschen (z.B. aus Patch-Test-Studien) ermittelt werden. Zum Beispiel wurde für das besonders kritische Kontaktallergen Nickel zum Schutz des Verbrauchers für eine Vielzahl an Produkten mit vorhersehbarem direktem und längerem Hautkontakt (z.B. Schmuck, Armbanduhren, Metallknöpfe und -spangen, Nieten an Kleidungsstücken) ein Grenzwert für die Nickelfreisetzung von 0,5 µg/cm<sup>2</sup> und Woche festgelegt (REACH-Verordnung). Dieser Wert schützt jedoch nur etwa 70-90 % der sensibilisierten Personen, während bei 10-30 % ein Kontaktekzem ausgelöst werden kann. Bei anderen Kontaktallergenen, wie z.B. allergenen Duftstoffen, konnte bisher keine Dosis-Wirkungsbeziehung abgeleitet werden. Eine Überschreitung eines festgelegten Grenzwertes für allergene Substanzen sollte daher immer zu einer RAPEX-Meldung führen.

### 3.3 Aspekte im Rahmen der Expositionsbeurteilung

Die Expositionsschätzung spielt für die quantitative Bewertung der adversen Wirkung insbesondere bei Verbraucherprodukten eine wesentliche Rolle. Bei diesen Produkten fehlen in den meisten Fällen belastbare Expositionsdaten. Bei der Ermittlung der wahrscheinlichen Dosis eines chemischen Stoffs, die der Verbraucher bei Verwendung des Produkts oral, inhalativ, dermal oder über eine Kombination von möglichen Expositionswegen unter der im konkreten Fall angenommenen Expositionssituation aufnimmt, muss die Substanz, das Produkt sowie die konkrete Verbrauchereexposition berücksichtigt werden. Daten zu den verwendeten Stoffgehalten in den verschiedenen Produkten sind für eine Expositionsschätzung nicht geeignet, denn für die Exposition ist vielmehr die Freisetzung (Migration) der Stoffe unter den Kontaktbedingungen von Bedeutung. Fragen der kumulativen und der aggregierten Exposition sowie der intermittierenden Exposition sind ggf. zu berücksichtigen. Die relevanten Expositionspfade sind zu berücksichtigen, wobei auch die Art des Umgangs mit dem Produkt (z.B. Mouthing bei Kleinkindern) sowohl den Expositionspfad als auch Expositionshöhe stark beeinflussen kann.

#### *Probleme bei der Abschätzung der inhalativen Exposition*

Für die Erfassung und Ermittlung der inhalativen Exposition gibt es bisher weder hinreichend geeignete experimentelle Verfahren, noch wissenschaftlich fundierte Methoden zu deren Modellierung oder Abschätzung. So fehlen bisher zur Bewertung der Freisetzung von leicht flüchtigen Substanzen (VOC) aus Produkten belastbare Daten. Die bisher zur Verfügung stehenden Methoden bilden nicht die reale Expositionssituation ausreichend ab. Sinnvolle Messungen in einer Prüfkammer können aufgrund des damit verbundenen großen Aufwandes und der geringen Verfügbarkeit solcher Prüfkammern nicht routinemäßig durchgeführt werden.

Auch über die toxikologischen Effekte durch inhalative Exposition mit Inhaltsstoffen von Zubereitungen in Aerosolpackungen ist bislang wenig bekannt. Für die inhalationstoxische Wirkung dieser Produkte sind nicht nur die toxikologischen Parameter der einzelnen Inhaltsstoffe verantwortlich. Vielmehr können durch die Applikationsform (z.B. druckgasbetriebene Aerosolpackungen oder Pumpzerstäuber) besondere Expositionsbedingungen entstehen, die sich nur schwer abschätzen oder vorhersagen lassen.

Wissenschaftlich ist bislang noch nicht abschließend geklärt, ob hautsensibilisierende Duftstoffe auch durch inhalative Aufnahme zu einer Sensibilisierung führen. Über den inhalativen

Expositionspfad aufgenommene Duftstoffe können nach systemischer Ausbreitung auf der Basis einer bereits vorhandenen Disposition ein Kontaktekzem über die hämatogene Route auslösen. Duftstoffe können zudem Adjuvanzwirkung für allergische Reaktionen entfalten.

#### *Expositionsbeurteilung bei Stoffen mit besonderen Eigenschaften*

Eine Reihe von Stoffen ist persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT), weitere wirken zwar nicht notwendigerweise toxisch, zeichnen sich aber durch eine besonders ausgeprägte Persistenz, verbunden mit einer starken Tendenz zur Bioakkumulation, aus (vPvB). Die Exposition für den Verbraucher muss bei diesen Stoffen nach dem Stand der Technik minimiert werden (ALARA-Prinzip).

### **3.4 Datenbanken mit Meldefällen**

Der Einstufung eines ernststen Risikos bei chemischen Substanzen für RAPEX-Meldungen nach Artikel 12 geht in den Mitgliedsstaaten eine Risikobewertung voraus. Im Sinne einer Harmonisierung der RAPEX-Meldungen in den verschiedenen Mitgliedsstaaten sollten die relevanten Entscheidungsunterlagen in einer Datenbank gesammelt und zur Verfügung gestellt werden.