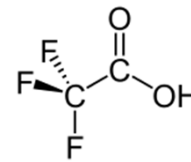


19. Jahrestagung Trinkwasser-Ringversuche
am 01.03.2018 in Osnabrück



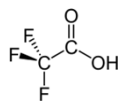
Roesebeckstr. 4-6 • 30449 Hannover
Fon 0511/4505-0 • Fax 0511/4505-140

Gesundheitliche Bewertung am Beispiel Trifluoressigsäure (TFA)



Nathalie Costa Pinheiro
(nathalie.costa-pinheiro@nlga.niedersachsen.de)

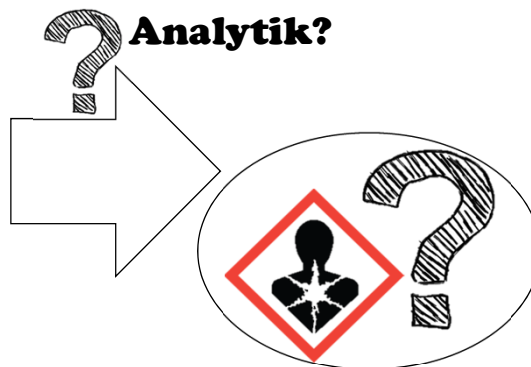
TFA im Wasser



Bilder diverser diskutierter Quellen

Quellen?

Analytik?



Januar 2017: IVA

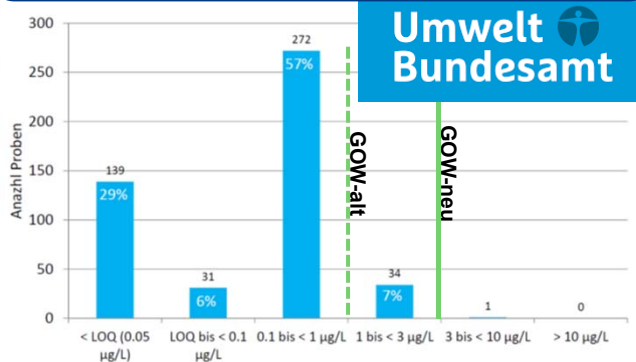
Industrieverband
Agrar



477 Untersuchungen
im Auftrag des IVA
Dezember 2016

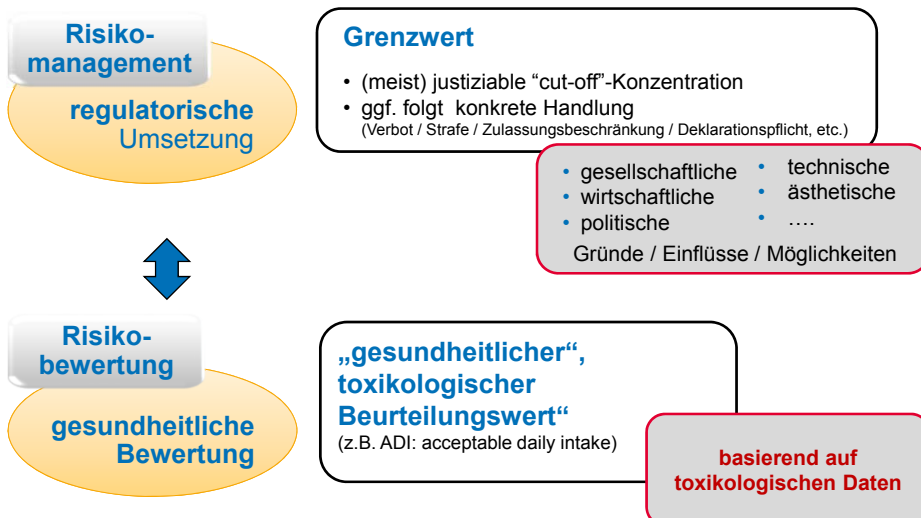


- vorläufiger Maßnahmewert **10 µg/l**
- **GOW** von 1 auf **3 µg/l** Januar 2017 erhöht

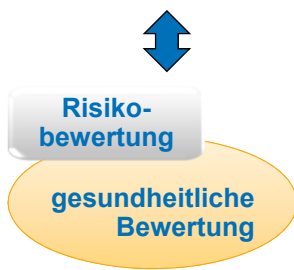


GOW: Gesundheitlicher Orientierungswert

Risikobewertung ↔ Risikomanagement



Risikobewertung ↔ Risikomanagement



- **Grenzwert Wirkstoffe / rel. Metabolit** in TrinkwV
 → Minimierungsgebot: „Null-Surrogat“
 → stoffunabhängiger Grenzwert **0,1 µg/l**

- **Trinkwasserleitwerte Wirkstoffe** (LW_{TW})
 → Basis: stoffspezifische, toxikologische Daten
 → lebenslang duldbare Höchstkonzentration
 → absolute Obergrenze (Kappungsgrenze): 1000 µg/l

Wirkstoff	ADI		LW_{TW} (BfR) [µg/l]
	[mg/kg]	Jahr	
Flurtamone	0,03	2003	105

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzenschutzmittel-wirkstoffe-adi-werte-und-gesundheitliche-trinkwasser-leitwerte.pdf>

Bewertung TFA

grundlegende Studie für Risikobewertung	UBA 2017
	Studie 2013 (BayerCrop Science, sub-chronisch: 90-Tage , oral, Ratten, NO(A)EL: 10 mg/kg bw/d)

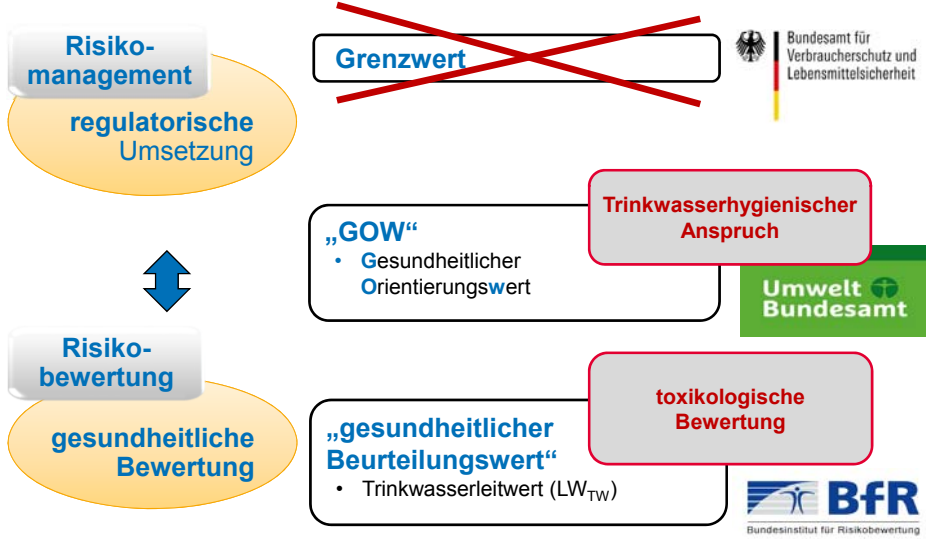
Ableitung eines LW_{TW}	
Extrapolation inter/intra-Spezies:	100
Extrapolation sub-chronisch/chronisch:	10
Allokation	10%
Körpergewicht	70 kg
täglicher Trinkwasserkonsum	2 l
LW_{TW}	35 µg/l



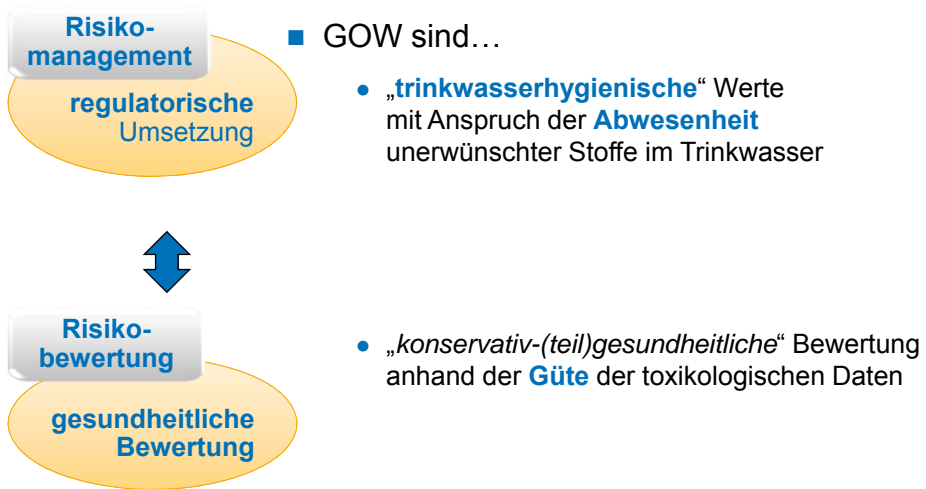
UBA: Kein LW_{TW} , da keine chronische Studie vorliegt („toxikologisch nicht vollständig bewertet“): **GOW 3,0 µg/l**

* NO(A)EL: No observed adverse effect level, geringste Dosis, bei welcher keine adversen Effekte im Tierversuch auftraten
 LW_{TW} : Trinkwasserleitwert

GOW: Ein deutsches Hybrid-Konzept?



GOW: Ein deutsches Hybrid-Konzept?



GOW: Gesundheitliche Orientierungswerte

GOW: Ein deutsches Hybrid-Konzept?

≤ 0,3 µg/l	GOW ≤ 1,0 µg/l	GOW ≤ 3,0 µg/l	GOW / LW _{TW} > 3,0 µg/l	(Vorsorge) Maßnahmewert 10,0 µg/l
nachweislich nicht gentoxisch				
bis auf weiteres (vorerst dauerhaft) hinnehmbarer Orientierungswert				nur vorübergehend hinnehmbar
<ul style="list-style-type: none"> • in-vitro Daten* 	<ul style="list-style-type: none"> • in-vitro Daten • in-vivo Daten (zur oralen Neurotoxizität & keimzellschädigendes Potential) 	<ul style="list-style-type: none"> • in-vitro Daten • in-vivo Daten (min. subchronisch-orale Tox-Studie) 	<ul style="list-style-type: none"> • in-vitro Daten • in-vivo Daten (min. chronisch-orale Tox-Studie) 	

GOW: Gesundheitliche Orientierungswerte
in vitro („im Glas“): Untersuchungen außerhalb eines lebenden Organismus; z.B. an Zellkultur

GOW: Ein deutsches Hybrid-Konzept?

- Anwendung (ausschließlich) in Deutschland seit 2003
- pragmatischer Ansatz zur Bewertung von „**teil- oder nicht bewertbarer Stoffe**“
(**wenn kaum toxikologische Daten vorliegen**)
- sollen als Vorsorgewerte potentielle Lücken schließen; d.h. regulatorische „**Platzhalter für LW_{TW}**“ sein

aus: UBA GOW-Liste 2017:

Ein GOW für einen Stoff fällt desto niedriger aus, je weniger aussagekräftig und/oder je unvollständiger seine experimentell-toxikologische Datenbasis ist. Er wird auch nur *vorläufig* vergeben [2, 3]. Sein Austausch gegen einen höheren, auf vollständiger Datenbasis und für denselben Stoff **abgeleiteten lebenslang gesundheitlich duldbaren Leitwert (LW_{TW})** ist nur möglich, wenn die Datenbasis zuvor vervollständigt und **toxikologisch als entsprechend aussagekräftig** neu bewertet wurde.

GOW: Gesundheitliche Orientierungswerte

Datenanforderungen toxikol. Risikobewertung



- **Kein** LW_{TW} , da **keine chronische** Studie vorhanden: **GOW 3,0 µg/l**



- **sub-chronische** Rattenstudie ist Grundlage der Risikobewertung 2014 & 2016
 - für vorläufigen ADI* & ARD*: 0,05 mg/kg pro kg Körpergewicht
- z.B. für **Rückstände im Trinkwasser**

Datenanforderungen toxikol. Risikobewertung



- **Kein** LW_{TW} , da **keine chronische** Studie vorhanden: **GOW 3,0 µg/l**



- Rückstände **Grundwasser** max. 22 µg/l (modelliert)
- potentielle Exposition über **Trinkwasser**: geringe Ausschöpfung des ADI (acceptable daily intake) (6,6 % für Säuglinge / 1,5 % für Erwachsene)
 - **Exposition über Trinkwasser vernachlässigbar**

Datenanforderungen toxikol. Risikobewertung



- Kein LW_{TW} , da keine chronische Studie vorhanden: **GOW 3,0 µg/l**



- sub-chronische Rattenstudie ist Grundlage der Risikobewertung 2014 & 2016
 - für vorläufigen ADI* & ARfD*: 0,05 mg/kg pro kg Körpergewicht
- z.B. für Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln

Reasoned opinion on the setting of MRLs for saflufenacil in various crops, considering the risk related to the metabolite trifluoroacetic acid (TFA)¹

European Food Safety Authority²

EFSA Journal 2014;12(2):3585

*ADI: acceptable daily intake, ARfD: acute reference dose

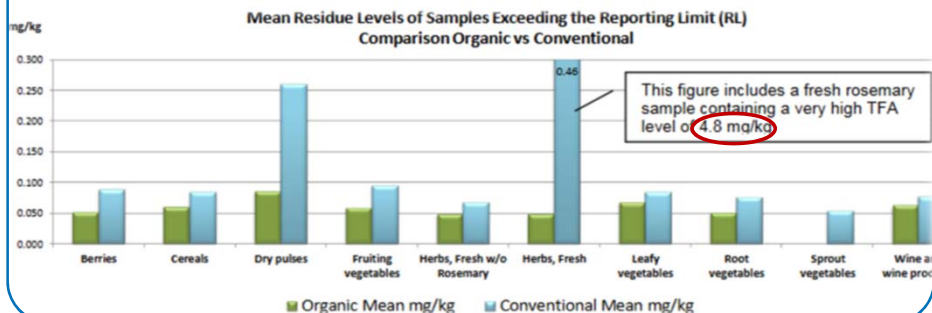
http://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlSRM/EurlSrm_residue-Observation_TFA-DFA.pdf

Datenanforderungen toxikol. Risikobewertung



- Kein LW_{TW} , da keine chronische Studie vorhanden: **GOW 3,0 µg/l**

- Rückstände in Lebensmitteln
 - (noch) kein MRL (maximum residue level: Rückstandshöchstgehalt)



Datenanforderungen toxikol. Risikobewertung

Umwelt Bundesamt

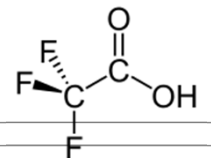
- **Kein** LW_{TW} , da **keine chronische** Studie vorhanden: **GOW 3,0 µg/l**

- chronische Studie (d.h. 2-Jahresstudie) beauftragen, um LW_{TW} ableiten zu können?

- » 3 R's of Animal Research
- » **Tierschutz !**

Bild 3 R

Ableitung GOW / LW_{TW} für TFA



Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsamt 2017 60.350-352
DOI 10.1007/900103-016-2508-3

Empfehlung des Umweltbundesamtes

Die Bewertung von Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) wurde aber als grenzwertig angesehen. Ihr liegt nicht eine 90-Tages-Studie als übliches Mindestkriterium zugrunde, sondern eine Studie mit nur 42 Tagen Expositionszeit. Besonders vor dem Hintergrund des Bedarfs für Leitwerte wurde dieses Bewertungsergebnis noch akzeptiert.

Fortschreibung der vorläufigen Bewertung von per- und polyfluorierten Chemikalien (PFC) im Trinkwasser

Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission

PFHxS: LW_{TW} abgeleitet basierend auf 42-Tagesstudie

TFA: **Kein** LW_{TW} , da „nur“ 90-Tagesstudie vorliegt

* NO(A)EL: No observed adverse effect level, geringste Dosis, bei welcher keine adversen Effekte im Tierversuch auftraten

Umgang mit nrM?

Pflanzenschutzmittelzulassung ↔ Trinkwasserbewertung

- **Risikokommunikation:** „Es gibt keine Null“
- **Risikobewertung ↔ Risikomanagement**
LW_{TW} ↔ GOW / Grenzwert
- Betrachtung aller **Quellen & Regelungen** dieser?
 - Quellenidentifizierung,
Beschränkung & Monitoring?
(Pflanzenschutz aber **auch**:
Abwasser? Düngemittel? Pharma? Verbraucherprodukte?)
 - **Verursacherprinzip
& Minimierungsgebot!**

**Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit!**



Roesebeckstr. 4-6 • 30449 Hannover
Fon 0511/4505-0 • Fax 0511/4505-140