

DOI 10.17590/20210628-133602

PFAS in Lebensmitteln: BfR bestätigt kritische Exposition gegenüber Industriechemikalien

Stellungnahme Nr. 020/2021 des BfR vom 28. Juni 2021

Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) sind Industriechemikalien. Aufgrund ihrer wasser-, fett- und schmutzabweisenden Eigenschaften kommen sie vielfach in industriellen Prozessen zum Einsatz und werden in zahlreichen Verbraucherprodukten wie Papier, Textilien, antihafbeschichteten Pfannen oder Kosmetika verarbeitet. PFAS sind schwer abbaubar und in der Umwelt, in der Nahrungskette und im menschlichen Blut nachweisbar.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im September 2020 die gesundheitlichen Risiken durch PFAS in Lebensmitteln neu bewertet. In diesem Gutachten ermittelte die EFSA eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (Tolerable Weekly Intake (TWI)) von 4,4 Nanogramm (ng) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht pro Woche. Dieser TWI gilt erstmals für die Summe von vier PFAS: Perfluorooctansulfonsäure (PFOS), Perfluorooctansäure (PFOA), Perfluorononansäure (PFNA) und Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS). Er beruht auf epidemiologischen Studien, in denen bei Kindern Zusammenhänge zwischen den PFAS-Gehalten im Blut und einer verminderten Konzentration an Impfantikörpern beobachtet wurden.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Ableitung des gesundheitsbasierten Richtwerts der EFSA geprüft und empfiehlt, diesen TWI bei zukünftigen Bewertungen anzuwenden. In der vorliegenden Stellungnahme bewertet das BfR das gesundheitliche Risiko für verschiedene Bevölkerungsgruppen in Deutschland basierend auf dem neuen TWI der EFSA und den Gehaltsdaten der Lebensmittelüberwachung der Bundesländer. Ergänzt werden die Ergebnisse der externen Exposition durch Studien zur internen Exposition in drei deutschen Städten zur PFAS-Konzentration im Blut. Das Ergebnis: Ebenso wie die EFSA kommt das BfR zu der Schlussfolgerung, dass die Exposition einiger Bevölkerungsgruppen den TWI teilweise überschreitet.

Die Gesamtschau der Ergebnisse der externen und internen Expositionsschätzungen zeigt, dass Teile der Bevölkerung in Deutschland gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS in einer Höhe exponiert sind, die bei lange gestillten Säuglingen in den ersten Lebensjahren mit einer geringeren Konzentration von Impfantikörpern im Blutserum einhergehen kann. Dies ist ebenfalls bei Kindern zwischen 1 und 9 Jahren mit einer hohen PFAS-Exposition über ihre Ernährung möglich.

Gegenwärtig sind die Studiendaten nicht ausreichend aussagekräftig, um die Frage zu beantworten, ob es bei entsprechender Expositionshöhe auch bei Erwachsenen und Jugendlichen zu Auswirkungen auf die Konzentration der Impfantikörper im Blutserum kommen kann.

Gleichzeitig betont das BfR noch bestehende Unsicherheiten der externen Expositionsschätzung. Da die Gehalte in dem überwiegenden Probenanteil aus der Lebensmittelüberwachung unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen lagen, wird empfohlen, sensitivere Methoden zur Gehaltsbestimmung von PFAS zu entwickeln. Forschungsbedarf sieht das BfR auch in der Frage, ob hohe PFAS-Konzentrationen im Blut tatsächlich mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergehen.

Verbraucherinnen und Verbraucher können ihre Exposition gegenüber PFAS kaum beeinflussen. Das BfR empfiehlt Maßnahmen, um die Aufnahme von PFAS mit Lebensmitteln weiter zu minimieren. Die zusammengestellten Fragen und Antworten zum Thema PFAS werden auf Grundlage der vorliegenden Stellungnahme derzeit aktualisiert.

		BfR-Risikoprofil: PFAS in Lebensmitteln: verminderte Bildung von Antikörpern nach Impfungen (Stellungnahme Nummer 020/2021)			
A Betroffen sind [1]	Allgemeinbevölkerung Kinder 				
B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Überschreitung des TWI [1]	Sehr unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Möglich	Wahrscheinlich	Sehr wahrscheinlich
C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Überschreitung des TWI	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	Mittelschwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	Schwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	
D Aussagekraft der vorliegenden Daten [1]	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar	

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme 020/2021 des BfR vom 28. Juni 2021).

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

[1] Zeile A – Betroffen sind die Allgemeinbevölkerung, insbesondere Kinder

Die Datenlage ist gegenwärtig unzureichend zur Frage, ob es bei entsprechender Expositionshöhe auch bei Erwachsenen und Jugendlichen zu Auswirkungen auf die Höhe der Impfantikörpertiter kommen kann.

[1] Zeile B – Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Überschreitung des TWI

Bisher ist die epidemiologische Datenlage nicht ausreichend, um zu beurteilen, ob bei Kindern mit hoher Exposition gegenüber den vier genannten PFAS tatsächlich ein allgemein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

[1] Zeile D – Aussagekraft der vorliegenden Daten

Es bestehen gegenwärtig Unsicherheiten in der externen Expositionsschätzung; die interne Expositionsschätzung beruht nicht auf repräsentativen Datenerhebungen für die Gesamtbevölkerung in Deutschland. Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Frage, ob für die betroffenen Bevölkerungsgruppen ein tatsächlich erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat eine Stellungnahme zur gesundheitlichen Bewertung des Vorkommens der Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) Perfluorooctansulfonsäure (PFOS), Perfluorooctansäure (PFOA), Perfluoronansäure (PFNA) und Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) in Lebensmitteln erarbeitet.

PFAS sind Industriechemikalien, die in der Umwelt sehr langlebig sind und weltweit in Gewässern, Böden, Pflanzen und Tieren nachweisbar sind. Sie können auch in die Nahrungskette eingetragen werden.

Anlass für die Stellungnahme ist die Publikation des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) zu gesundheitlichen Risiken im Zusammenhang mit dem Vorkommen von PFAS in Lebensmitteln. In diesem Gutachten wurde eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (Tolerable Weekly Intake, TWI) von 4,4 Nanogramm pro Kilogramm (ng/kg) Körpergewicht (KG) pro Woche für die Summe der vier langkettigen Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS abgeleitet (EFSA 2020a). Zusammen mit dem Gutachten der EFSA wurden die Rückmeldungen, die während einer zweimonatigen Konsultationsphase zwischen Februar und April 2020 von wissenschaftlichen Organisationen, Bürgern, der Industrie und zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten eingingen, publiziert (EFSA 2020b). An der Kommentierung hat sich auch das BfR beteiligt.

In ihrem aktuellen Gutachten hat die EFSA erstmals einen Summen-TWI für mehrere PFAS abgeleitet. Vorherige Stellungnahmen bezogen sich ausschließlich auf separate tolerierbare Aufnahmemengen für PFOS und PFOA (EFSA 2008, 2018a). Die EFSA hat diese Stoffe unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse neu bewertet und sich dabei an ihrer aktuellen Methodik für die Bewertung der gleichzeitigen Exposition gegenüber mehreren chemischen Stoffen orientiert (EFSA 2019). Gegenüber den zuvor für PFOS und PFOA abgeleiteten TWI-Werten bedeutet der aktuell abgeleitete Summen-TWI eine Verringerung der tolerierbaren Aufnahmemengen für PFOS und PFOA.

2 Ergebnis

Das BfR hat die Ableitung des TWI von 4,4 ng/kg KG pro Woche für die Summe der vier langkettigen Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS der EFSA (2020a) geprüft und empfiehlt, diesen TWI für zukünftige Bewertungen von Gehalten der vier PFAS in Lebensmitteln heranzuziehen. Auch die vorliegende Stellungnahme des BfR basiert auf dem aktuellen TWI der EFSA (2020a).

Der TWI beruht auf Ergebnissen epidemiologischer Studien, in denen bei Kindern statistische Zusammenhänge zwischen den Konzentrationen bestimmter PFAS im Blutserum (interne Exposition) und verringerten Konzentrationen an Impfantikörpern (Antikörpertiter) nach Standard-Impfungen¹ beobachtet wurden. Durch Benchmark-Dose-Modellierung wurde ein kritisches internes Expositions-niveau von 17,5 Mikrogramm pro Liter (µg/L) im Blutserum für die Summe der vier PFAS als kritischer Referenzpunkt für die interne Exposition der Altersgruppe der Säuglinge berechnet. Bei Blutserumgehalten unterhalb dieses Wertes treten bei Kindern mit hoher Wahrscheinlichkeit keine um 10 % oder mehr verminderten Antikörpertiter

¹ Standard-Impfungen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

nach Impfungen auf, die durch die Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bedingt sind. Auch für ältere Kinder, die vermutlich weniger empfindlich sind, kann dieser Wert der Summe der vier PFAS von 17,5 µg/L aus Sicht des BfR im Sinne eines konservativen Herangehens als Referenzpunkt für die Bewertung der internen Exposition verwendet werden. Die bisher vorliegenden immunologischen Studiendaten für Erwachsene und Heranwachsende sind nicht ausreichend aussagekräftig, um die Frage zu beantworten, ob dieser Wert auch für die Bewertung der internen Exposition für diese Altersgruppen geeignet ist.

Eine verminderte Konzentration von Impfantikörpern im Blutserum ist grundsätzlich als unerwünscht anzusehen, auch wenn es durch die bestehenden Sicherheitsmargen bei Impfungen bei Beachtung der Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommission des Robert Koch-Instituts nicht unbedingt zu einem verminderten Impfschutz kommen muss. Die aktuelle epidemiologische Datenlage lässt noch keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Frage zu, ob es durch den Einfluss von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS auf das Immunsystem auch zu einem häufigeren Auftreten von Infektionen kommen kann.

PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS werden beim Menschen nach der Aufnahme in den Körper extrem langsam ausgeschieden, was zu einer Akkumulation im menschlichen Körper führt. Bei stillenden Müttern gehen die vier genannten PFAS in die Muttermilch über und können so von Säuglingen aufgenommen werden. Lange gestillte Kinder² erreichen über die Muttermilch am Ende der Stillperiode die in ihrem Leben maximale interne Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS, unter der Annahme, dass die Exposition der Bevölkerung (und somit der Mütter) gegenüber den vier PFAS über die Zeit konstant bleibt. Bei der Ableitung des TWI wurde dies berücksichtigt. Dazu wurde bei der Ableitung des TWI das mütterliche interne Expositions-niveau zugrunde gelegt (6,9 µg/L im Blutserum für die Summe der vier PFAS), das es der Mutter ermöglicht, ein Jahr lang zu stillen, ohne dass ihr Kind das kritische Expositions-niveau (17,5 µg/L im Blutserum für die Summe der vier PFAS) überschreitet. Eine (geringfügige) Überschreitung des internen Expositions-niveaus von 6,9 µg/L bei Erwachsenen ist jedoch nicht damit gleichzusetzen, dass eine kritische PFAS-Exposition in Bezug auf die Gesundheit der erwachsenen Person vorliegt. Welches interne Expositions-niveau bei Erwachsenen als kritisch anzusehen ist, kann aus den gegenwärtig vorliegenden immunologischen Studiendaten nicht abgeleitet werden.

Ergebnisse zur internen Exposition in Deutschland und Risikocharakterisierung

Gehalte an PFAS in Blutserum oder Plasma sind aufgrund ihrer langen Halbwertszeiten ein gutes Maß für die im Körper vorliegende Gesamtexposition („Body Burden“). Sie spiegeln nicht nur die individuelle interne Exposition wider, sondern liefern bei Untersuchung einer repräsentativen Zahl von Proben ein Bild der gegenwärtig in der Bevölkerung vorliegenden Exposition. Die verfügbaren Daten zur internen Exposition beruhen allerdings nicht auf repräsentativen Datenerhebungen für die Gesamtbevölkerung in Deutschland und müssen daher entsprechend mit Bedacht interpretiert werden.

² Im 1. Lebenshalbjahr sollen Säuglinge gestillt werden, mindestens bis zum Beginn des 5. Monats ausschließlich. Auch nach Einführung von Beikost – spätestens mit Beginn des 7. Monats – sollen Säuglinge weitergestillt werden. Wie lange insgesamt gestillt wird, bestimmen Mutter und Kind. <https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/bestens-unterstuetzt-durchs-1-lebensjahr/handlungsempfehlungen/stillen/stilldauer/>

In aktuellen Untersuchungen zur internen Exposition der erwachsenen Bevölkerung in drei Städten in Deutschland lagen die Gehalte für die Summe der vier PFAS im Blutserum im Median bei 5,8 µg/L (Göckener et al., 2020), 4,1 µg/L (Fromme et al., 2017) und 7,1 µg/L (Menzel et al., 2021). In diesen Studien lagen bei 2 bis 36 % der Frauen im gebärfähigen Alter die Blutserumgehalte oberhalb des dem TWI zugrundeliegenden Wertes von 6,9 µg/L. Aus diesen Daten (überschlägige Annahme: 25 % der Frauen liegen oberhalb des Blutserumgehaltes von 6,9 µg/L) kann unter Nutzung aktueller Daten zum Stillverhalten grob geschätzt werden, dass gegenwärtig in Deutschland ca. 10 % der Säuglinge im Alter von einem Jahr das kritische Expositionsniveau für die vier PFAS von 17,5 µg/L überschreiten könnten.

Die Daten aktueller Untersuchungen zur internen Exposition von Kindern weisen darauf hin, dass die Blutgehalte der Einzelverbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS im 95. Perzentil unterhalb der Summenanteile dieser Verbindungen am kritischen internen Expositionsniveau von 17,5 µg/L liegen³. Lediglich einzelne publizierte Maximalwerte der Blutgehalte der Einzelverbindungen der untersuchten Kinder liegen deutlich über diesen Summenanteilen des Expositionsniveaus von 17,5 µg/L (Duffek et al., 2020).

Ergebnisse zur externen Exposition in Deutschland und Risikocharakterisierung

Grundlage für die Schätzung der langfristigen externen Exposition für die Summe dieser vier PFAS sind in der vorliegenden Stellungnahme Daten zu Gehalten in Lebensmitteln (ausgenommen Trinkwasser) aus den nationalen Lebensmittelüberwachungsprogrammen der Bundesländer der Jahre 2007 bis 2020.

Die Schätzung der externen PFAS-Exposition ist insgesamt mit großen Unsicherheiten verbunden. Dies ist zu einem großen Teil darauf zurückzuführen, dass die Gehalte in den meisten Lebensmittelgruppen zu einem hohen Prozentsatz unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der derzeitig verwendeten Analysemethoden liegen. Dadurch ergeben sich große Unterschiede zwischen Lower Bound (LB)- und Upper Bound (UB)-Schätzungen⁴ der Exposition. Das BfR teilt die Ansicht der EFSA (2020a), dass basierend auf den hier vorliegenden Daten die Expositionsschätzung im LB eine realistischere Einschätzung der externen Exposition über Lebensmittel im Vergleich zum UB darstellt. Die folgende Risikocharakterisierung bezieht sich daher auf Ergebnisse der Expositionsschätzungen im LB. Insgesamt kann die vorliegende Schätzung der externen Exposition aufgrund der großen Unsicherheiten nur als eine näherungsweise Beschreibung der realen Expositionssituation für die Allgemeinbevölkerung in Deutschland angesehen werden.

Insbesondere Aussagen zur Höhe der Anteile von einzelnen Lebensmittelgruppen an der Gesamtexposition durch Lebensmittel sind mit erheblichen Unsicherheiten behaftet.

Im Ergebnis bestätigt die aktuelle Expositionsschätzung des BfR für Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland die Schlussfolgerungen früherer Stellungnahmen des BfR und der EFSA, dass die Lebensmittelhauptgruppen „Fisch und Fischerzeugnisse“ sowie „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ maßgeblich zur Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und

³ Summenanteile von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxA an dem Blutserumgehalt von 17,5 µg/L: 7,7 µg/L für PFOS, 8,5 µg/L für PFOA, 0,3 µg/L für PFNA und 1,1 µg/L für PFHxS (EFSA 2020a)

⁴ UB, LB: methodische Ansätze zum Umgang mit Messergebnissen unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen (s. 3.1.3.1.1 und 3.1.3.5). Ergebnisse der Expositionsschätzungen im LB und UB stellen die obere und untere Grenze des Bereichs dar, in dem bei Vorliegen repräsentativer und vollständiger Daten die reale Höhe der Exposition zu erwarten ist.

PFHxS beitragen. Weitere tierische Produkte, die in geringerem Umfang Anteil an der Gesamtexposition haben, sind „Eier und Eiprodukte“ sowie „Milch und Milchprodukte“. Die Rolle pflanzlicher Lebensmittel an der Gesamtexposition gegenüber den vier PFAS lässt sich auf der Grundlage der vorliegenden Datenbasis kaum beurteilen, da die Gehalte an PFAS in dem weit überwiegenden Teil der untersuchten pflanzlichen Lebensmittel unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der derzeitigen verwendeten Analysemethoden liegen. Das BfR weist darauf hin, dass auch Trinkwasser für die Exposition relevant sein kann, in der vorliegenden Stellungnahme aber nicht betrachtet wurde.

Im Ergebnis der externen Expositionsschätzung ergibt sich aus der derzeitigen Datenlage, dass die langfristige Exposition Erwachsener in Deutschland gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS durch Verzehr von Lebensmitteln außer Trinkwasser bei mittleren Gehalten etwa dem Zweifachen (Mittelwert) bis Fünffachen (95. Perzentil) der Höhe der von der EFSA abgeleiteten tolerierbaren wöchentlichen Aufnahmemenge entspricht (bei Heranwachsenden dem Zwei- bis Dreifachen (Mittelwert) und Fünf- bis Siebenfachen (95. Perzentil)). Im Median liegt die Höhe der Exposition der Erwachsenen im Bereich des TWI. Das heißt, dass die langfristige Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bei etwa 50 % der Teilnehmenden der Verzehrsstudie, die dieser Expositionsschätzung zugrunde liegt, über dem TWI liegt. Der Median der Exposition von Heranwachsenden entspricht bei mittleren Gehalten der Summe der vier PFAS in Lebensmitteln in Abhängigkeit von der berücksichtigten Verzehrsstudie ebenfalls der Höhe des TWI oder der zweifachen Höhe des TWI. Die Schätzung der externen Exposition jüngerer Kinder (1 bis 9 Jahre) gegenüber der Summe der vier PFAS entspricht teils bedingt durch den körpergewichtsbezogen höheren Verzehr dem Zwei- bis Dreifachen der Höhe der Exposition Erwachsener. Die Exposition dieser Altersgruppe entspricht bei mittleren Gehalten an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS in Lebensmitteln etwa dem Dreifachen (Median) bis Elfachen (95. Perzentil) der Höhe des TWI.

Gesundheitliche Bewertung und Fazit

Das BfR zieht für die Risikocharakterisierung neben Daten der externen Expositionsschätzung auch aktuelle publizierte Daten zur internen Exposition in Deutschland heran. Für Kinder im Alter von 1 bis 9 Jahren ist die errechnete bis zu elffache Überschreitung des TWI bei hoher Exposition (95. Perzentil) durch die externe Exposition über Lebensmittel mit mittleren Gehalten an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxA nicht kompatibel mit den Ergebnissen zur internen Exposition. Ergebnisse von Studien zur internen Exposition dieser Altersgruppe weisen darauf hin, dass lediglich einzelne publizierte Maximalwerte der Blutgehalte der untersuchten Kinder deutlich über dem kritischen Referenzpunkt liegen.

- Das BfR teilt daher in der Gesamtschau der Ergebnisse zur externen und internen Expositionsschätzung für Kinder in dieser Altersgruppe bei hoher Exposition (95. Perzentil) die Ansicht der EFSA, dass die Möglichkeit besteht, dass die Exposition einiger Kinder in einer Höhe liegt, die mit einer verminderten Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Standardimpfungen assoziiert ist.

Die Daten der externen Expositionsschätzung von Erwachsenen sind insgesamt kompatibel mit dem Bild, das sich aus den Ergebnissen aktueller Untersuchungen zur internen Exposition gegenüber den vier PFAS im Blutserum der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland ergibt, wenngleich die interne Exposition offenbar etwas geringer ist als von den Daten der externen Exposition zu erwarten wäre.

- Die Gesamtschau der Ergebnisse der externen und internen Expositionsschätzungen für Erwachsene und Heranwachsende zeigt, dass die Exposition gegenüber PFOS,

PFOA, PFNA und PFHxS bei Teilen der Allgemeinbevölkerung in Deutschland in einer Höhe liegt, die bei lange gestillten Säuglingen in den ersten Lebensjahren mit einer verminderten Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Standardimpfungen einhergehen kann.

- Das BfR teilt die Auffassung der EFSA, dass dies als toxikologisch advers auf der Bevölkerungsebene anzusehen ist, und zwar nicht nur in Bezug auf den Impfschutz, sondern auch im Hinblick auf die allgemeine immunologische Abwehr gegen andere Krankheitserreger.
- Bisher ist die epidemiologische Datenlage nicht ausreichend um zu beurteilen, ob bei diesen Kindern mit hoher Exposition gegenüber den vier genannten PFAS tatsächlich ein allgemein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.
- Ebenfalls unzureichend ist gegenwärtig die Datenlage zur Frage, ob es bei entsprechender Expositionshöhe auch bei Erwachsenen und Heranwachsenden zu Auswirkungen auf die Höhe der Impfantikörpertiter kommen kann.
- Möglichen Risiken durch eine verminderte Bildung von Impfantikörpern bei lange gestillten Kindern stehen die zahlreichen und gut untersuchten Vorteile langen Stillens für Kind und Mutter entgegen. Die Nationale Stillkommission am Max Rubner-Institut (MRI) hat sich mit der Nutzen-Risiko-Abwägung beschäftigt und sieht bei der gegenwärtigen Datenlage keinen Grund, von der bestehenden Stillempfehlung abzuweichen. Auch weltweit hat in Kenntnis der bisher vorliegenden Befunde zu PFAS kein wissenschaftliches Gremium zu einer Einschränkung des Stillens geraten (MRI 2021).

Verbraucherinnen und Verbraucher können ihre Exposition gegenüber PFAS als ubiquitären Umweltkontaminanten kaum beeinflussen. Die Ergebnisse der vorliegenden Stellungnahme zeigen, dass die Aufnahme von PFAS mit Lebensmitteln reduziert werden sollte. Grundsätzlich wird empfohlen, auch Trinkwasser als Expositionsquelle zu berücksichtigen. Aus den Ergebnissen der Risikocharakterisierung sowie den Unsicherheiten sowohl in der Expositionsschätzung als auch in der toxikologischen Bewertung leitet das BfR Empfehlungen hinsichtlich erforderlichen Datenerhebungen und Forschungsbedarf ab, um die Unsicherheiten zu reduzieren.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Gefahrenidentifizierung

Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) sind Verbindungen, die seit den 1950er-Jahren industriell hergestellt werden und nicht natürlich vorkommen. Chemisch handelt es sich um organische Verbindungen, bei denen die am Kohlenstoff gebundenen Wasserstoffatome vollständig (perfluoriert) oder teilweise (polyfluoriert) durch Fluoratome ersetzt sind. Die verschiedenen PFAS unterscheiden sich in der Länge ihrer Kohlenstoffketten und den im Molekül vorhandenen, funktionellen Gruppen, z.B. einer Carboxygruppe bei den Perfluoralkylcarbonsäuren (PFCA), einer Sulfonatgruppe bei den Perfluoralkylsulfonsäuren (PFSA), einer Hydroxylgruppe bei den Fluortelomeralkoholen (FTOH), einer Phosphatgruppe bei den Perfluoralkylphosphorsäureestern (PAP) oder einer Sulfonamidgruppe bei den Perfluoralkylsulfonamiden (FASA). Darüber hinaus unterscheidet man zwischen Verbindungen mit verzweigter und nicht verzweigter Kohlenstoffkette, polymeren und nicht-polymeren Verbindungen; darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von Derivaten, bei denen die perfluorierte Kohlenstoffkette beispielsweise durch Etherbrücken unterbrochen ist⁵.

Hinsichtlich der Länge der fluorierten Kohlenstoffketten erfolgt eine Unterscheidung zwischen kurzkettigen und langkettigen PFAS. Kurzkettige PFAS werden aus dem Säugetierorganismus, auch dem menschlichen, schneller ausgeschieden als diejenigen mit längeren Kohlenstoffketten. Bei den PFCA spricht man bei Verbindungen mit kürzeren Kohlenstoffketten als Perfluoroctansäure (PFOA, 8 C-Atome) von „kurzkettig“. Zu den kurzkettigen PFCA gehören also zum Beispiel Perfluorbutansäure (PFBA, 4 C-Atome), Perfluorpentansäure (PFPeA, 5 C-Atome), Perfluorhexansäure (PFHxA, 6 C-Atome) und Perfluorheptansäure (PFHpA, 7 C-Atome). Bei PFOA, Perfluorononansäure (PFNA, 9 C-Atome) und Verbindungen mit längeren Kohlenstoffketten spricht man von langkettigen PFCA. Bei den PFSA spricht man bei Verbindungen mit kürzeren Kohlenstoffketten als Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS, 6 C-Atome) von „kurzkettig“. Zu den kurzkettigen PFSA gehört also zum Beispiel Perfluorbutansulfonsäure (PFBS, 4 C-Atome). PFHxS, Perfluoroctansulfonsäure (PFOS, 8 C-Atome) und PFSA mit längeren Kohlenstoffketten werden als langkettige PFSA bezeichnet (Buck et al., 2011).

Die vielen verschiedenen Verbindungen aus den Gruppen der PFCA, PFSA, FTOH, PAP, FASA, etc. dienen als Monomere (strukturelle Einheiten) für die Synthese einer Vielzahl verschiedener Oligomere und Polymere (Moleküle aus mehreren, sich wiederholenden strukturellen Einheiten), so dass die Stoffgruppe der PFAS inzwischen mehr als 4700 verschiedene Verbindungen umfasst (OECD 2018). PFAS werden in zahlreichen industriellen Prozessen und technischen Anwendungen eingesetzt und in zahlreichen Verbraucherprodukten mit wasser-, fett- und schmutzabweisenden Oberflächenbehandlungen wie Papier, Textilien einschließlich Polstermöbeln und Teppichen, antihaft-beschichtetem Kochgeschirr sowie in Elektronikgeräten, Kosmetika oder Ski-Wachsen verwendet. Zudem werden PFAS zur Oberflächenbehandlung von Metallen und Kunststoffen, in Reinigungsmitteln und Pflanzenschutzmitteln, in der Fahrzeug- und Bauindustrie, im Energiesektor, in Farben und Feuerlöschschäumen sowie in einer Vielzahl weiterer Bereiche verwendet (Glüge et al., 2020).

⁵ <https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/>

Die monomeren PFAS können als Rückstände aus dem Herstellungsprozess in den verschiedenen Verbraucherprodukten enthalten sein und aus ihnen freigesetzt werden. Aufgrund der starken chemischen Bindung zwischen Kohlenstoff- und Fluoratomen sind PFAS chemisch und physikalisch sehr stabil. Daher können sie durch natürliche Abbaumechanismen wie Sonneneinstrahlung, durch Mikroorganismen und durch andere Prozesse kaum gespalten werden. In der Umwelt findet also nur ein partieller Abbau von PFAS statt, wobei die Verbindungen aus den Gruppen der PFCA und PFSA als terminale Abbauprodukte gelten, die in der Umwelt nicht weiter abgebaut werden können. Dies führt dazu, dass diese PFAS in der Umwelt sehr langlebig sind. Über die Atmosphäre werden einige PFAS bis in entlegene Gebiete transportiert. PFAS sind weltweit in Gewässern, Böden, Pflanzen und Tieren nachweisbar und können damit auch in die Nahrungskette eingetragen werden.

Für die Quantifizierung der Gehalte von PFAS in Lebensmitteln stehen analytische Verfahren für eine Reihe von monomeren PFAS zur Verfügung. In ihrer aktuellen Stellungnahme konnte die EFSA Daten zu den Gehalten von 28 verschiedenen PFAS in Lebensmitteln nutzen (EFSA 2020a). Für 11 dieser Verbindungen lagen alle Messergebnisse unterhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze; daher wurde keine Expositionsschätzung für diese Substanzen durchgeführt. Für 17 Verbindungen, für die Gehalte in verschiedenen Lebensmitteln quantifiziert werden konnten, wurde eine Expositionsschätzung durchgeführt. Eine gesundheitliche Bewertung erfolgte für die Summe folgender vier PFAS: PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS. Diese vier langkettigen PFAS weisen vergleichbar lange Halbwertszeiten auf. In der Summe repräsentieren diese vier PFAS zu etwa 90 % die aktuell in humanen Blutproben nachgewiesenen PFAS-Gehalte (s. 3.1.2.2).

Perfluorooctansulfonsäure (PFOS; CAS-Nr. 1763-23-1) gilt als Leitsubstanz für die Gruppe der PFSA, weil sie in den bislang untersuchten Umweltproben am häufigsten nachzuweisen ist und außerdem toxikologisch gut charakterisiert ist. PFOS entsteht aus einer Vielzahl von verwandten Verbindungen (z.B. Perfluorooctansulfonamid; FOSA) und kann aus bestimmten Polymeren freigesetzt werden, die auf polyfluorierten Verbindungen mit acht Kohlenstoffatomen basieren („C8-basiert“). Der Begriff PFOS wird i.d.R. für die Säure und die von ihr abgeleiteten Salze verwendet. PFOS ist gut wasserlöslich, besitzt aber auch lipophile (fettlösliche) Eigenschaften. PFOS kam in der Vergangenheit in bestimmten Feuerlöschschäumen zum Einsatz. Darüber hinaus wurden PFOS-verwandte Verbindungen u.a. als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Formulierungen für die polymere Oberflächenbehandlung verwendet, um Geweben, Polsterungen und Teppichen wasser- und schmutzabweisende Eigenschaften zu verleihen (Benskin et al., 2010). Auch Papiere, Kartons und Pappen für Verpackungen (auch solche für den Lebensmittelkontakt) wurden mit schmutz-, fett- und wasserabweisenden Beschichtungen überzogen.

Perfluorooctansäure (PFOA; CAS-Nr. 335-67-1) gilt als Leitsubstanz für die Gruppe der PFCA, ist toxikologisch sehr gut untersucht und oft in Umweltproben zu finden. Analog zu PFOS wird der Begriff PFOA sowohl für die eigentliche Säure als auch für deren Salze verwendet. Die meisten toxikologischen Untersuchungen wurden mit dem Ammoniumsalz APFO (Ammoniumperfluorooctanoat, CAS Nr. 3825-26-1) durchgeführt. PFOA ist besser wasserlöslich als PFOS und wurde hauptsächlich als Verarbeitungshilfsmittel (Emulgator) für die Herstellung von Fluorpolymeren wie z.B. Polytetrafluorethylen (PTFE) eingesetzt, welches u.a. für die Antihafbeschichtung von Lebensmittelkontaktmaterialien (bspw. Bratpfannen) und für Membranen in atmungsaktiver Bekleidung verwendet wird (ECHA 2018). In diesen Beschichtungen

sowie in seitenketten-fluorierten Polymeren⁶ (z.B. Fluorcarbonharzen) kann PFOA im Spurenbereich als herstellungsbedingter Rest, unbeabsichtigtes Nebenprodukt bzw. Verunreinigung vorkommen. Auch seitenketten-fluorierte Polymere werden u.a. zur wasser-, öl- und schmutzabweisenden Ausrüstung von Textilien und Leder verwendet, z.B. bei Sport- und Outdoorbekleidung, Heimtextilien, Polstermöbeln, Teppichen sowie Schutzbekleidung. Darüber hinaus können seitenketten-fluorierte Polymere zur Oberflächenbehandlung von Papieren, Kartons und Pappen für Verpackungen eingesetzt werden. Imprägniermittel können ebenfalls solche Polymere enthalten. Seitenketten-fluorierte Polymere können während der Verwendungs- und Abfallphase FTOH freisetzen, welche wiederum zu PFCA oxidieren (Holmquist et al., 2016).

Daneben gibt es eine Reihe von technischen Verwendungen von PFOA und seinen Vorläufersubstanzen (z.B. in Feuerlöschschäumen). In geringerem Umfang kommt PFOA im fotografischen Bereich sowie als Tensid in der Halbleiterindustrie zum Einsatz.

PFOA kann außerdem aus nicht-polymeren Vorläuferstoffen wie Fluortelomerphosphaten, -acrylaten und -iodiden entstehen.

Perfluorononansäure (PFNA; CAS-Nr. 375-95-1) zählt wie PFOA zu den langkettigen PFCA. Die Reinsubstanz ist gut in Wasser löslich. PFNA wird zumeist als Ammonium- oder Natriumsalz eingesetzt. Die Substanz findet Anwendung als Tensid bei der Herstellung des Polymers Polyvinylidenfluorid (PVDF) (Prevedouros et al., 2006). Darüber hinaus entsteht PFNA als Nebenprodukt bei der Synthese von PFOA und von kurzkettigen PFCA wie z.B. PFHxA und kann damit auch in allen Verbraucherprodukten enthalten sein, zu deren Herstellung diese PFCA verwendet werden. Hierzu zählen Imprägnierungen von Textilien, Teppichen und Polstermöbeln sowie Oberflächenbeschichtungen von Papieren, Kartons und Metallen. Außerdem kann PFNA neben PFOA als ein Hauptabbauprodukt des Fluortelomeralkohols 8:2 FTOH entstehen.

Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS; CAS-Nr. 355-46-4) zählt wie PFOS zu den langkettigen PFSA. Die Reinsubstanz ist nur schlecht in Wasser löslich. Die Substanz wird in erster Linie in Form ihres Kalium- oder Ammoniumsalzes eingesetzt, wobei die Abkürzung PFHxS gleichermaßen für die freie Säure als auch für deren Salze verwendet wird. PFHxS wurde in der Vergangenheit als Alternative zu PFOS genutzt und fand Anwendung bei der Herstellung von Imprägnierungen von Textilien, Teppichen, Polstermöbeln und Lederwaren, sowie bei Oberflächenbeschichtungen, bei Verchromungsverfahren und in Feuerlöschschäumen (Norwegian Environment Agency 2018).

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Die hier kurz zusammengefasste Darstellung zu gesetzlichen Rahmenbedingungen stellt den Stand von April 2021 dar. Für aktuelle Veränderungen und für weitere Informationen wird auf die Internetseiten des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) verwiesen⁷.

Die Verwendung und das Inverkehrbringen von **PFOS**, deren Salze und Derivate einschließlich der Polymere, die in der Umwelt zu PFOS abgebaut werden können, wurde 2006 in der damaligen Europäischen Gemeinschaft mit der Richtlinie 2006/122/EG stark eingeschränkt

⁶ Seitenketten-fluorierte Polymere: Nicht fluoriertes Polymergrundgerüst mit fluorierten Seitenketten (Buck et al., 2011)

⁷ <https://www.bmu.de/faqs/per-und-polyfluorierte-chemikalien-pfas/>

und auf einige Spezialanwendungen begrenzt. Diese chemikalienrechtliche Beschränkung wurde nachfolgend in den Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übernommen. Im Jahr 2011 wurde der Eintrag zu PFOS aus dem Anhang XVII der REACH-Verordnung entfernt, da die Beschränkungen zu PFOS in die Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung) aufgenommen wurden. Weltweit unterliegt PFOS der Stockholmer Konvention, die die Verwendung stark einschränkt.

Die Verwendung von **PFOA** ist europaweit stark eingeschränkt, indem PFOA durch die Verordnung (EU) 2020/784 in die Neufassung der POP-Verordnung (EU) 2019/1021 aufgenommen wurde. Für PFOA, dessen Salze und PFOA-verbundene Verbindungen gelten seit dem 4. Juli 2020 niedrige Gehaltsgrenzwerte, sofern sie als unbeabsichtigte Spurenverunreinigung in Erzeugnissen wie z.B. Lebensmittelverpackungen enthalten sind.

PFHxS: Ihre Salze und verwandte Verbindungen wurden im Juni 2017 aufgrund ihrer Eigenschaften (Klassifizierung als „very persistent and very bioaccumulative, vPvB) in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als „substances of very high concern“ (SVHC) identifiziert, und es wurde nachfolgend ein Restriktionsverfahren eingeleitet. Nach der Vorlage eines Restriktionsvorschlags durch die Norwegische Umweltbehörde im Juni 2019 hat der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zusammen mit dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der ECHA ein Hintergrundpapier erstellt (März 2020), das bis Ende Mai 2020 kommentiert werden konnte. Der aktuelle Stand des Restriktionsverfahrens zu PFHxS kann auf der Internetseite der ECHA abgerufen werden: <https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1827f87da>.

PFNA wurde gemeinsam mit PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTrDA und PFTeDA, den jeweiligen Salzen und verwandten Verbindungen aufgrund ihrer toxikokinetischen und toxikologischen Eigenschaften (Klassifizierung als „persistent, bioaccumulative and toxic“ (PBT) und „very persistent and very bioaccumulative“ (vPvB)) als „substances of very high concern“ (SVHC) eingestuft. Unter Federführung von Deutschland und Schweden wurde im Jahre 2017 für diese langkettigen PFCA (C9 - C14 PFCA) ein gemeinsames Restriktionsverfahren eingeleitet. Mittlerweile hat das Committee for Risk Assessment (RAC) zusammen mit dem Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) der ECHA ein Hintergrundpapier erstellt, das nach der Kommentierung seit November 2018 in seiner finalen Form vorliegt. Der aktuelle Stand des Restriktionsverfahrens zu den C9 - C14 PFCA kann auf der Internetseite der ECHA abgerufen werden: <https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18195edb3>

Auf europäischer Ebene haben im Mai 2020 Aktivitäten für eine weit gefasste Beschränkung der gesamten Gruppe der PFAS begonnen. Alle Verwendungen dieser Stoffe, die nicht als „gesamtgemeinschaftlich unabdingbar“ gelten, sollen künftig verboten werden. Das BfR ist an diesen Aktivitäten im Hinblick auf die Bewertung gesundheitsschädlicher Eigenschaften dieser Stoffe für den Menschen und deren Verwendung in Verbraucherprodukten beteiligt.

3.1.2 Gefahrencharakterisierung

Grundlage für die folgenden Kapitel zur Gefahrencharakterisierung ist im Wesentlichen die aktuelle Stellungnahme der EFSA (2020a) bzw. die dort ausgewertete wissenschaftliche Datenlage. Ergänzende Interpretationen der Datenlage aus Sicht des BfR sind als solche ausgewiesen. Die Literaturrecherche für die Stellungnahme der EFSA (2020a) umfasste die bis

August 2019 publizierte Literatur. In der vorliegenden Stellungnahme wurde in einzelnen Kapiteln ausgewählte aktuell verfügbare Literatur ergänzt (z.B. s. 3.1.4, 3.1.2.1 Tabelle 1, 3.1.2.4.1). Obwohl sich die Expositionsschätzung und die Risikocharakterisierung des BfR ausschließlich auf die vier langkettigen Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bezieht, die auch im Summen-TWI der EFSA (2020a) berücksichtigt sind, wird in diesen Kapiteln zu einigen Punkten auch eine Übersicht über die Datenlage zu weiteren PFAS auf Basis der von der EFSA (2020a) zusammengestellten Daten aufgenommen, um einen umfassenderen Gesamtüberblick zu ermöglichen.

3.1.2.1 Toxikokinetik

Nach oraler Aufnahme werden PFAS nahezu vollständig vom Magen-Darm-Trakt in das Blut resorbiert. Dort binden die Substanzen unspezifisch an Serumproteine und werden mit dem Blut in alle Organe verteilt. Die höchsten PFAS-Konzentrationen sind in gut durchbluteten Organen wie Leber und Niere zu finden. Sie sind nicht vorrangig in Fettgewebe zu finden wie andere persistente organische Kontaminanten mit hoher Fettlöslichkeit (EFSA 2020a). Im Säugerorganismus werden PFAS kaum metabolisiert. Die sogenannten Vorläuferverbindungen aus den Untergruppen der FTOH, PAP oder FASA werden maximal bis zu den homologen Verbindungen aus den Untergruppen der PFCA bzw. PFSA oxidiert, die dann nicht weiter verstoffwechselt werden. So wird beispielsweise 8:2 FTOH im Tierexperiment und in humanen Hepatozyten in vitro u.a. zu PFOA und PFNA verstoffwechselt und könnte damit zu den Blutserumkonzentrationen dieser Verbindungen beitragen (EFSA 2020a).

PFAS werden von der Leber in die Galle abgegeben und anschließend über den enterohepatischen Kreislauf zu großen Teilen rückresorbiert. Bei der Ausscheidung über die Nieren spielt die renale Rückresorption eine wichtige Rolle, die beispielsweise bei PFOA beim Menschen fast vollständig (99,95 %) ist (Han et al., 2012). Im Vergleich zu bisher untersuchten Versuchstierspezies (mit Ausnahme des Schweins) werden langkettige PFAS daher beim Menschen nur extrem langsam ausgeschieden, was zu langen Halbwertszeiten⁸ im menschlichen Körper führt. Die Ausscheidung von PFSA und vielen PFCA erfolgt in erster Linie mit dem Urin und im geringeren Maß mit den Fäzes. PFNA und PFCA mit längeren Kohlenstoffketten als PFNA werden hauptsächlich mit den Fäzes ausgeschieden (EFSA 2020a).

Die Halbwertszeiten für die Elimination von PFAS sind substanz- und speziesabhängig und darüber hinaus bei einigen Spezies geschlechts- und altersabhängig (Li et al., 2018, Vanden Heuvel et al., 1991, Zhang et al., 2013a). Für alle untersuchten Spezies gilt, dass die kurzkettigen PFAS besser ausgeschieden werden als die langkettigen Verbindungen. Während die Halbwertszeiten für die langkettigen Substanzen bei vielen Spezies im Bereich von wenigen Stunden bis Wochen liegen, betragen sie beim Menschen für PFOA 2,7 bis 8,5 Jahre, für PFOS 3,1 bis 5,4 Jahre, für PFNA 1,7 bis 3,2 Jahre und für PFHxS 4,7 bis 8,5 Jahre (Li et al., 2018, Olsen et al., 2007, Zhang et al., 2013b). Die langsame Ausscheidung der langkettigen PFAS beim Menschen ist ein kritischer Punkt für die toxikologische Bewertung der Stoffe.

⁸ Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) für die Elimination von Stoffen ist definiert als die Zeit, in der die Konzentration der Stoffe auf die Hälfte absinkt (Nau et al., 2003).

Tabelle 1: Halbwertszeiten^a von PFAS in Blutserum bzw. -plasma bei verschiedenen Spezies, nach EFSA (2020a) mit Ergänzungen

Spezies	Perfluoralkylsulfonsäuren			Perfluoralkylcarbonsäuren						
	PFBS	PFHxS	PFOS	PFBA	PFHxA	PFHpA	PFOA	PFNA	PFDA	PFUnDA
Ratte	7,4 h	0,8 – 2,3 d	18 – 71 d	1,8 h	2,6 – 2,7 h	1,2 h	3,6 h	6,4 – 32 d	74,6 d	k. D.
Maus	k. D.	24,8 – 26,8 d	30 – 38 d	2,9 – 3,1 h	~1,2 h ^b	k. D.	17 d ^b	25,8 ^b – 68,4 ^b d	k. D.	k. D.
Affe ^c	8,1 h – 3,5 d ^b	87 d	110 d	41 h	2,4 – 19,2 h ^b	k. D.	32,6 d	k. D.	k. D.	k. D.
Schwein ^d	43 d	2 a	1,7 a	k. D.	4,1 d	74 d	236 d	k. D.	k. D.	k. D.
Mensch	27,7 d	4,7 – 8,5 a	3,1 – 5,4 a	2,5 d	32,0 d ^e	0,17^f – 1,0^g a	2,7 – 8,5 a	1,7^g – 3,2^g a	4,0^g – 7,1^g a	4,0^g – 7,4^g a

PFBS, Perfluorbutansulfonsäure; PFHxS Perfluorhexansulfonsäure, PFBA, Perfluorbutansäure, PFHxA, Perfluorhexansäure; PFOS, Perfluorooctansulfonsäure; PFHpA, Perfluorheptansäure; PFOA, Perfluorooctansäure; PFNA, Perfluorononansäure; PFDA, Perfluordecansäure; PFUnDA, Perfluorundecansäure
 h: Stunden (*kursiv*), d: Tage, a: Jahre (**fett**)

k. D.: keine Daten

^aEs werden Halbwertszeiten in Blutserum bzw. -plasma weiblicher Dosisgruppen (Tierstudien) oder Studienteilnehmerinnen aufgeführt, wenn unterschiedliche Halbwertszeiten für die Geschlechter beschrieben sind. In der Regel sind bei Tierstudien Halbwertszeiten nach oraler Gabe der PFAS aufgeführt.

^bLau (2015)

^cErgebnisse nach i.v. Applikation aufgeführt, da keine Daten nach oraler Aufnahme verfügbar

^dNumata et al., (2014)

^eGeometrisches Mittel; deutlich kürzere Halbwertszeit von 5,1 d beschrieben für die α - und β -Phase der Elimination (Luz et al., 2019), Darstellung einer Reevaluation der Daten von Nilsson et al., (2013) durch Buck and Gannon (2017)

^fXu et al., 2020

^gZhang et al., (2013b), Bestimmung der Halbwertszeit im Blut durch Modellierung aus der renalen Clearance

Bei Schwangeren erfolgt ein Transfer von PFAS aus dem Blut der Mutter über die Plazenta und bei Stillenden über die Muttermilch zum Kind. Aus Ergebnissen von Human-Biomonitoring (HBM)-Untersuchungen von Milch- und Plasma-Proben, die jeweils von denselben Individuen gewonnen wurden, leitet die EFSA (2020a) ein Verhältnis der Konzentration in Milch gegenüber Plasma von 0,03 für PFOA/PFNA und 0,015 für PFOS/PFHxS ab⁹.

Das Stillen stellt somit für die Mütter einen weiteren Pfad der Ausscheidung von PFAS dar. Berechnungen zufolge sinken bei stillenden Müttern die Blutserumkonzentrationen von PFHxS um 1 %, von PFNA um 2 % und von PFOS und PFOA um jeweils 3 % pro Monat (Mondal et al., 2014). Die gestillten Kinder andererseits erreichen am Ende der Stillperiode bei über die Zeit konstanter Exposition der Bevölkerung die für ihr Leben maximale interne Exposition (MRI 2021). Nach den Berechnungen der EFSA (2020a) sinkt sie jedoch im Verlauf der ersten fünf Lebensjahre deutlich ab und gleichen sich nach etwa sieben bis zehn Jahren den Werten der nicht gestillten Kinder an. Auch in einer in den Jahren 2007 bis 2010 durchgeführten Untersuchung von Kindern im Alter von 6 bis 10 Jahren konnte kein signifikanter Einfluss der Stilldauer auf die Höhe der PFAS-Gehalte nachgewiesen werden (Harris et al., 2017).

3.1.2.2 Human-Biomonitoring in Europa

Laut EFSA (2020a) zeigen die zeitlichen Trends einiger HBM-Studien in Europa, dass die Konzentrationen von PFOS und PFOA im menschlichen Blutserum bzw. -plasma nach dem Jahr 2000 deutlich abgenommen haben. Für PFNA, Perfluordecansäure (PFDA) und Perfluorundecansäure (PFUnDA) weist die EFSA (2020a) auf ansteigende oder gleichbleibende Konzentrationen in vielen Studien in Europa seit dem Jahr 2000 hin, während für PFHxS unterschiedliche Trends berichtet wurden.

In den von der EFSA (2020a) ausgewerteten Studien zeigen folgende sieben Verbindungen die höchsten Konzentrationen im menschlichen Blutserum in Europa¹⁰: PFOS, PFOA, PFHxS, PFNA, PFDA, PFUnDA und PFHpS. Die Summe dieser sieben Verbindungen stellt bei Erwachsenen 96,6 % und bei Kindern 93,4 % der nachgewiesenen PFAS dar. In Studien der Jahre 2007 bis 2018 repräsentiert die Summe der vier Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS allein laut EFSA (2020a) ca. 90 % der im menschlichen Blut gemessenen PFAS. Der relative Anteil einzelner PFAS-Verbindungen im Serum ist bei Kindern und Erwachsenen unterschiedlich. Nach Ergebnissen aus HBM-Studien aus den Jahren 2007 bis 2018 machen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bei Erwachsenen 64,0 %, 16,0 %, 5,6 % und 5,1 % (Summe 90,7 %) und bei Kindern 35,0 %, 36,6 %, 8,8 % und 6,7 % (Summe 87,1 %) der im Serum nachgewiesenen PFAS aus¹⁰. Das entspricht medianen Konzentrationen von 7,7, 1,9, 0,67, 0,61, 0,3 und 0,28 µg/L für PFOS, PFOA, PFHxS, PFNA, PFDA und PFUnDA bei Erwachsenen und 3,2, 3,3, 0,79, 0,60, 0,30 und <0,25 µg/L bei Kindern im Median dieser Studien. Die Konzentrationen aller anderen PFAS werden mit <0,25 µg/L angegeben¹⁰.

Auf die Daten zur internen Exposition in Deutschland wird im Kapitel 3.1.4 Interne Exposition eingegangen.

⁹Basis dafür sind die arithmetischen Mittel der Mediane der Milch/Plasma-Verhältnisse in HBM-Studien (Mittelwerte für PFOA 0,025 µg/L, PFNA 0,039 µg/L, PFHxS 0,018 µg/L und PFOS 0,012 µg/L).

¹⁰Die Aussage bezieht sich auf den Medianwert der in der in einzelnen Studien in Europa berichteten Mediankonzentrationen an PFAS im Blutserum.

3.1.2.3 Toxikologie

Bei der Bewertung gesundheitlicher Risiken für den Menschen steht die Toxizität aufgrund einer langfristigen Aufnahme und Anreicherung im Vordergrund. Die akute Toxizität von PFOS und PFOA im Tierexperiment nach oraler Exposition ist moderat (LD_{50} in verschiedenen Tierstudien mit Ratten im Bereich von über 250 bis 579 mg PFOS/kg KG und 250 bis 680 mg PFOA/kg KG (EFSA 2008, 2020a). Für PFNA und PFHxS liegen keine Daten zur akuten Toxizität vor. LD_{50} Werte für PFHxA liegen zwischen 1750 und 5000 mg/kg KG und für PFDA zwischen 120 und 129 mg/kg KG.

3.1.2.3.1 Tierstudien mit wiederholter oraler Exposition

Für PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS wurden in Tierstudien mit wiederholter oraler Exposition zum Teil vergleichbare Zielorgane der toxischen Wirkungen und vergleichbare Effekte beobachtet, auch wenn die vier PFAS sich hinsichtlich ihrer Potenz in Bezug auf die verschiedenen untersuchten Endpunkte unterschieden. Frühere Ableitungen von gesundheitsbasierten Richtwerten bezogen sich auf hepatotoxische Effekte (PFOA) und die Veränderung von Schilddrüsenhormonspiegeln (PFOS). In Studien mit wiederholter Exposition gegenüber PFOS bei Ratten und Cynomolgus-Affen und zur reproduktionstoxischen Wirkung von PFOA bei Mäusen (s. 3.1.2.3.2) wurden steile Dosis-Wirkungskurven beschrieben. Als ein empfindliches Zielorgan bei Nagern gilt die Leber. Bei jeder der vier PFAS führte die wiederholte orale Exposition bei Ratten zu erhöhten Lebergewichten verbunden mit hepatozellulärer Hypertrophie, Störungen des Fettstoffwechsels (erniedrigte Serumspiegel an Cholesterol und Triglyzeriden) und hepatozellulärer Steatose (EFSA 2018a, 2020a, ATSDR 2018, OECD 2002). Auch für andere PFAS (PFBA, PFHxA, PFHpA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTeDA, PFHxDA, PFODA, PFBS, 8:2 FTOH, EtFOSE) liegen Ergebnisse aus Tierstudien mit wiederholter Exposition vor, in denen Hepatotoxizität (meistens erhöhte Lebergewichte) beobachtet wurde (EFSA 2020a). Darüber hinaus wurden bei mehreren Verbindungen eine erhöhte Mortalität (PFOS, PFOA, PFNA, PFHxA), erhöhte relative Nierengewichte (PFHxA, PFOA, PFNA, PFDA, PFBS), Veränderungen der Nasenschleimhaut und/oder des olfaktorischen Epitheliums (PFHxA, PFOA) sowie veränderte Schilddrüsenhormonspiegel (PFBA, PFHxA, PFOA, PFNA, PFBS, PFHxS, PFOS) beobachtet (EFSA 2018a, 2020a).

3.1.2.3.2 Reproduktionstoxizität

Zahlreiche PFAS induzieren bei Nagern reproduktionstoxische Effekte. Neben PFOS, PFHxS, PFOA und PFNA betrifft dies z.B. PFBA, PFHxA, PFNA, PFDoDA, PFDA, PFTeDA, PFODA, PFBS, 8:2 FTOH und EtFOSE (EFSA 2020a). Nach wiederholter oraler Exposition der Muttertiere waren die am häufigsten zu beobachtenden Effekte eine Verringerung der Anzahl der Lebendgeburten und der Lebensfähigkeit der Nachkommen, verminderte Geburtsgewichte sowie eine verminderte Körpergewichtszunahme und erhöhte Lebergewichte der Nachkommen (EFSA 2018a, 2020a).

PFOA führte bei Mäusen außerdem zu Beeinträchtigungen bei der Brustdrüsenentwicklung der weiblichen Nachkommen, wenn die Muttertiere während der späten Trächtigkeit oder des Säugens gegenüber PFOA exponiert waren (Macon et al., 2011, Tucker et al., 2015, White et al., 2007, 2009, 2011). Dieser Effekt trat schon bei niedrigen oralen Dosen von PFOA auf (0,01 bis 0,00045 mg/kg KG/Tag entsprechend einer PFOA-Blutserumkonzentration der Muttertiere von 66 µg/L als Lowest Observed Adverse Effect Concentration (LOAEC) (EFSA 2020a). Zu keiner weiteren Verbindung der Gruppe der PFAS liegen Untersuchungen zur

entwicklungstoxischen Wirkung auf die Brustdrüsen vor. Dieser empfindliche Endpunkt wurde von der EFSA wegen Unsicherheiten, ob dieser Effekt für den Menschen relevant ist, und großer Unsicherheiten hinsichtlich der Extrapolation zwischen den Spezies jedoch nicht zur Ableitung eines gesundheitsbasierten Richtwertes herangezogen (EFSA 2020a).

Bei männlichen Nagern führte die wiederholte orale Exposition gegenüber PFOA, PFOS, PFNA, PFDA, PFDoDA, PFHxA, oder PFTeDA zu verminderten Gewichten und zu degenerativen Veränderungen der Hoden oder der Bläschendrüse (*Glandula vesiculosa*), zu verringerten Spermienzahlen und/oder zu verminderten Testosteronspiegeln (EFSA 2020a).

3.1.2.3.4 Neurotoxizität

PFOA und PFOS führten zu entwicklungsneurotoxischen Effekten bei Nagern bei Dosen von 0,1 bis 0,3 mg/kg KG/Tag oder höher (EFSA 2018a, 2020a). Die meisten Beobachtungen beziehen sich auf Veränderungen der motorischen Aktivität. Auch für PFHxS und PFDA existieren Tierstudien, die auf ein entwicklungsneurotoxisches Potential der Verbindungen hindeuten. Für weitere PFAS einschließlich PFNA liegen für diesen Endpunkt keine *in vivo*-Studien vor (EFSA 2020a).

3.1.2.3.5 Immuntoxizität

Einige PFAS wirken im Tierexperiment immuntoxisch (NTP 2016, EFSA 2020a). In Studien mit Nagern konnte gezeigt werden, dass PFOS die Homöostase des Immunsystems stört (No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) 1,66 µg/kg KG pro Tag, EFSA 2018a) und dass PFOA auf die zelluläre Zusammensetzung von Geweben des Immunsystems (Knochenmark, Milz, Thymus) wirkt und die Funktion des Immunsystems beeinträchtigt (verminderte Antikörperreaktion auf T-Zell-abhängige Antigene sowie gesteigerte IgE-spezifische Immunantwort und Entzündungsreaktion). Für PFOA wird aus Tierstudien ein NOAEL für immuntoxische Effekte von 1 mg/kg KG pro Tag abgeleitet (EFSA 2018a). Für PFOA und PFOS konnte im Tierexperiment bei Nagern gezeigt werden, dass sie eine verminderte Immunantwort nach wiederholter Exposition gegenüber bestimmten Allergenen bewirken, wobei die Wirkstärke von PFOA an diesem toxikologischen Endpunkt deutlich geringer war als die von PFOS und bei Nagern klare Spezies- und Geschlechtsunterschiede bestehen. Für PFOS wurde bei Mäusen darüber hinaus eine erhöhte Sterblichkeit innerhalb von 20 Tagen nach Infektion mit einem Influenzavirus (H1N1) beobachtet. Auch für PFNA wurden nach wiederholter oraler Exposition immuntoxische Effekte wie z.B. Atrophien der Milz und des Thymus und Veränderungen bestimmter T-Zell-Populationen beobachtet (EFSA 2020a). Auch für PFDA wurden in Tierstudien mit Nagern Effekte auf das Immunsystem beobachtet. Für andere PFAS, einschließlich PFHxS, sind keine Tierstudien zu immuntoxischen Effekten verfügbar (EFSA 2020a).

3.1.2.3.6 Kanzerogenität und Genotoxizität

In Tierstudien mit chronisch exponierten Ratten wurde für PFOS eine erhöhte Inzidenz an Adenomen in der Leber beobachtet. Auch die chronische Exposition gegenüber PFOA führte bei Ratten zu einer erhöhten Inzidenz an Adenomen in der Leber und im Hoden (Leydig-Zellen); die Ergebnisse zur Induktion von Tumoren des Pankreas und der Brustdrüse sind laut EFSA jedoch uneindeutig (EFSA, 2018a; 2020a). In einer aktuellen Studie zur Kanzerogenität von PFOA wurden bei Ratten erhöhte Inzidenzen an Tumoren der Leber bei männlichen

Tieren sowie des Pankreas bei beiden Geschlechtern beobachtet (NTP 2019a). Aus den Ergebnissen einer Langzeitstudie zur Kanzerogenität von PFHxA an Ratten ergeben sich keine Hinweise für eine kanzerogene Wirkung dieser Verbindung. Für andere PFAS als PFOS, PFOA und PFHxA liegen keine Ergebnisse aus Langzeitstudien zur Kanzerogenität bei Nagern vor. Die Mechanismen, die zur Erhöhung der Tumorinzidenzen führen, sind nach wie vor nicht vollständig aufgeklärt. Es liegen Hinweise dafür vor, dass PFOS und PFOA in der Leber von Nagern und PFOS, PFOA und PFNA in der Leber von Forellen als Tumorpromotoren wirken (Benninghoff et al., 2012).

Es wird in der Gesamtschau der Ergebnisse zu Genotoxizitätsuntersuchungen *in vitro* und *in vivo* davon ausgegangen, dass die kanzerogenen Wirkungen von PFOS und PFOA nicht auf einen direkt genotoxischen Mechanismus zurückzuführen sind (EFSA 2018a, 2020a). Für die gesundheitliche Bewertung bedeutet dies, dass davon auszugehen ist, dass Aufnahmemengen für die Verbindungen definierbar sind, bei denen keine kanzerogenen Wirkungen zu erwarten sind. Daten zur Genotoxizität anderer PFAS als PFOS und PFOA sind nur begrenzt verfügbar (EFSA 2020a). Aufgrund der vorliegenden Daten und wegen der strukturellen Ähnlichkeiten zwischen PFHxS und PFOS sowie PFNA und PFOA ist auch für PFHxS und PFNA das Vorliegen eines direkt genotoxischen Mechanismus unwahrscheinlich.

3.1.2.4 Epidemiologische Datenlage

In zahlreichen epidemiologischen Studien wurde über Assoziationen zwischen den Blutserumkonzentrationen verschiedener PFAS und unterschiedlichen biologischen Parametern berichtet. In ihrer vorigen Stellungnahme (EFSA 2018a) hatte die EFSA vier Endpunkte für potentiell kritische Effekte von PFOS und/oder PFOA identifiziert; diese waren (i) für PFOS und PFOA ein erhöhter Blutserumspiegel an Gesamtcholesterol und Low Density Lipoprotein (LDL-) Cholesterol als Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen, (ii) für PFOA ein erhöhter Blutserumspiegel des Leberenzym Alanin-Aminotransferase (ALT) als Biomarker für eine Schädigung von Hepatozyten, (iii) verminderte Geburtsgewichte und (iv) für PFOS eine verminderte Serumkonzentration an Antikörpern nach Impfungen. Die Ergebnisse der epidemiologischen Studien zu den Assoziationen von Blutserumspiegeln von PFOS, PFOA und weiteren PFAS mit diesen vier Endpunkten sowie mit weiteren Endpunkten werden im Folgenden zusammengefasst.

3.1.2.4.1 Effekte auf das Immunsystem

Nach (EFSA 2020a) liegen insgesamt neun epidemiologische Studien vor, die sich mit dem Zusammenhang zwischen peri- oder postnatalen Konzentrationen an PFAS im kindlichen Blut bzw. Konzentrationen im mütterlichen Blut zum Zeitpunkt der Geburt und der Konzentration an Impfantikörpern (Antikörpertiter) beim Kind nach Standard-Impfungen befassen.

In einer Studie, die auf den Färöer-Inseln, deren Einwohner durch den hohen Verzehr von Fisch und Walfleisch eine vergleichsweise hohe Exposition gegenüber einer Vielzahl von persistenten Kontaminanten haben, durchgeführt wurde, wurde 587 Kindern im Alter von 5 Jahren Blut zur Bestimmung der Impfantikörpertiter (Tetanus, Diphtherie) sowie der Gehalte perfluorierter Verbindungen (Mittelwerte: PFOS 16,7 µg/L, PFOA 4,1 µg/L) und der polychlorierten Biphenyle (PCB) entnommen. Zudem erfolgte eine Auffrischimpfung gegen Tetanus und Diphtherie. Im Alter von 7 Jahren erfolgte eine erneute Untersuchung der Impfantikörpertiter. Dabei zeigte sich eine deutliche inverse Assoziation mit den im Alter von 5 Jahren gemessenen PFOS- und PFOA-Gehalten im Blut. Diese war für Diphtherie-Antikörpertiter

stärker ausgeprägt als für Tetanus-Antikörpertiter, bei denen die Assoziation mit PFOS nicht signifikant war. Die im Alter von 5 Jahren vor der Auffrischimpfung gemessenen Diphtherie-Antikörpertiter zeigten zudem die entsprechende inverse Assoziation auch mit der bei Geburt gemessenen mütterlichen PFOS/PFOA-Exposition, wenn auch schwächer ausgeprägt (Grandjean et al., 2012). Bei der Nachuntersuchung von 516 Kindern im Alter von 13 Jahren mit erneuter Bestimmung der Diphtherie- und Tetanus-Antikörpertiter sowie der PFAS-Gehalte im Blut (Mittelwerte: PFOS 6,7 µg/L, PFOA 2,0 µg/L) zeigten die meisten Kinder den erwarteten Abfall der Antikörpertiter im Vergleich zur Voruntersuchung im Alter von 7 Jahren. Überraschenderweise wurde jedoch bei 202 Kindern nicht der zu erwartende weitere Abfall der Antikörpertiter beobachtet, obwohl sie offenbar zwischenzeitlich keine Auffrischimpfung erhalten hatten. Die Auswertungen zeigten konsistent inverse Zusammenhänge zwischen PFOS/PFOA-Konzentrationen und Diphtherie-Antikörpertitern, allerdings nur in einem der 6 betrachteten Fälle auf Signifikanzniveau. Bei den Tetanus-Antikörpertitern zeigten sich diese Zusammenhänge uneinheitlich; überwiegend wurden für dieses Alter sogar positive Trends in Bezug auf PFOS/PFOA-Gehalte errechnet (Grandjean et al., 2017).

In einer weiteren Studie wurde eine Untergruppe von 50 Kindern einer norwegischen Mutter-Kind-Kohorte (Rekrutierung der Mütter: 2007/2008) im Alter von 3 Jahren hinsichtlich der Titer von Impfantikörpern untersucht. Negative Assoziationen fanden sich zwischen den bei der Geburt gemessenen mütterlichen Gehalten an PFAS (Mittelwerte: PFOS 5,6 µg/L, PFOA 1,1 µg/L) und den Antikörpertitern bei Röteln, während bei Haemophilus influenza Typ b (Hib), Tetanus und Masern kein signifikanter Zusammenhang beobachtet wurde (Granum et al., 2013). Bei 1191 US-amerikanischen Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 19 Jahren wurde in einer zwischen 1999 und 2004 durchgeführten Querschnittsstudie die Assoziation der perfluorierten Verbindungen im Blutserum (Mittelwerte: PFOS 20,8 µg/L, PFOA 4,1 µg/L) mit den Titern von Impfantikörpern gegen Masern, Mumps und Röteln untersucht. Bei den seropositiven Teilnehmenden waren höhere PFAS-Konzentrationen signifikant mit niedrigeren Titern der Antikörper gegen Mumps und Röteln assoziiert. Eine Verdopplung der PFAS-Gehalte im Blut war mit einer Erniedrigung der Titer um 5,9 bzw. 13,3 % bei PFOS und um 6,6 bzw. 8,9 % bei PFOA assoziiert. Keine Assoziation zeigte sich bei Masern-Antikörpertitern (Stein et al., 2016).

Bei den genannten Studien waren die Kinder mindestens 3 Jahre alt. Daher konnte die vergleichsweise hohe PFAS-Exposition am Ende der Stillperiode ebenso wie eine im ersten Lebensjahr möglicherweise höhere Sensitivität für Effekte auf das Immunsystem in diesen Untersuchungen nicht berücksichtigt werden. Diese Datenlücke wurde jüngst durch die Veröffentlichung einer Studie geschlossen, die bereits Ende der 1990er Jahre vorwiegend in Berlin mit 101 Kindern im Alter von einem Jahr durchgeführt wurde (Abraham et al., 2020). 21 Kinder waren nicht gestillt worden, 80 Kinder wurden mindestens vier Monate ausschließlich gestillt. Die 2019 in rückgestellten Proben vorgenommenen PFAS-Analysen ergaben mittlere Plasmaspiegel von 3,8 µg/L (PFOA) bzw. 6,8 µg/L (PFOS) bei den nicht gestillten Kindern und von 16,8 µg/L (PFOA) bzw. 15,2 µg/L (PFOS) bei lange gestillten Kindern. Die ursprünglich auf die Dioxine und PCBs ausgerichtete Studie, in der neben den immunologischen Parametern auch zahlreiche andere biologische Parameter gemessen wurden, konnte durch die neuen Analysen auch in Bezug auf PFAS ausgewertet werden. Dabei zeigten sich signifikante Assoziationen zwischen den PFOA-Gehalten (aber nicht den PFOS-Gehalten) und den für die Zeit seit der letzten Impfung adjustierten Titern an Antikörpern gegen Hib, Tetanus und Diphtherie, mit einer Verringerung der Antikörper-Titer (bei Vergleich der Quintilen Q1 und Q5) um 86, 54 bzw. 53 %. Die PFOA-Spiegel waren zudem negativ mit der Produktion von Interferon-Gamma durch ex vivo-Lymphozyten nach Stimulation mit Tetanus- und

Diphtherie-Toxoid assoziiert. Die Impfungen waren bei den Kindern im Laufe des ersten Lebensjahres entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut erfolgt (Abraham et al., 2020).

Zusammenfassend weisen einige epidemiologische Studien auf statistische Zusammenhänge zwischen den Konzentrationen bestimmter PFAS im Blut und verringerten Antikörpertitern bei Kindern hin, was auf eine verminderte Bildung von Antikörpern nach bestimmten Standard-Impfungen hinweist.

Epidemiologische Datenlage in Bezug auf eine erhöhte Infektanfälligkeit

Mit den dargestellten Untersuchungsergebnissen ist die Frage nach deren klinischer Relevanz verbunden, d.h. ob ein generell supprimierender Effekt von PFOS und PFOA auf das Immunsystem vorhanden sein könnte, der zu einem gehäuften Auftreten oder schwereren Krankheitsverläufen von Infektionskrankheiten führen könnte. Studien zur Frage der allgemeinen Infektionsanfälligkeit betrachten bisher überwiegend die vorgeburtliche PFAS-Exposition. Mehrere Studien liegen zur möglichen Assoziation der PFAS-Gehalte im mütterlichen Blut bzw. im Nabelschnurblut und der allgemeinen Infekthäufigkeit der Kinder in den ersten Lebensjahren vor. Teilweise wurde dabei über positive Zusammenhänge berichtet (Granum et al., 2013; Dalsager et al., 2016; Goudarzi et al., 2017; Impinen et al., 2018), während sich keine oder inkonsistente Assoziationen bei anderen Studien fanden (Fei et al., 2010; Okada et al., 2012, C8 Science Panel 2012, Impinen et al., 2019). In Bezug auf die vergleichsweise hohe PFAS-Exposition von lange gestillten Kindern liegt nur die oben erwähnte Studie von Abraham et al., (2020) vor, in der bei den einjährigen Kindern die ausführliche Befragung der Eltern zu den bisher durchgemachten Infektionen keine Hinweise auf eine höhere Infektanfälligkeit bei den stärker gegenüber PFOA/PFOS exponierten Kindern ergab.

Die Epidemie mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bietet die Möglichkeit, die Reaktion vieler Menschen sowohl auf eine neue Infektion als auch auf neue Impfungen auch in Abhängigkeit von der Exposition gegenüber PFAS zu untersuchen. So wurde eine Studie zu möglichen Zusammenhängen zwischen infektionsbedingter Mortalität und der Höhe der Exposition gegenüber PFAS kürzlich (März 2021) aus der italienischen Provinz Veneto publiziert: In einer über Jahrzehnte relativ hoch über PFAS-belastetes Trinkwasser exponierten Region war die infektionsbedingte Mortalität gegenüber der Kontrollregion um den Faktor 1,55 (90 % Konfidenzintervall: 1,25; 1,92) erhöht. Individuelle PFAS-Analysen wurden nicht durchgeführt (Catelan et al., 2021). In den nächsten Jahren sind zu diesem Themenkomplex weitere Veröffentlichungen zu erwarten, die sich mit der Frage der klinischen Relevanz des PFAS-Einflusses auf das Immunsystem befassen.

Die aktuelle epidemiologische Datenlage lässt aus Sicht des BfR noch keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Frage zu, ob es durch den Einfluss von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS auf das Immunsystem auch zu einem häufigeren Auftreten und/oder schwerwiegenderen Verläufen von Infektionen kommen kann.

3.1.2.4.2 Cholesterolemie und kardiovaskuläre Erkrankungen

Die Ergebnisse zahlreicher epidemiologischer Studien weisen konsistent auf eine positive Assoziation zwischen den Blutserumkonzentrationen von PFOA und PFOS und dem Gehalt an Gesamtcholesterolemie im Serum hin (Steenland et al., 2009; Eriksen et al., 2013; Nelson et al., 2010). Neuere epidemiologische Querschnittsstudien, die in der aktuellen Stellungnahme

der EFSA (2020a) berücksichtigt wurden, bestätigen diesen Zusammenhang. Bemerkenswert ist, dass die in diesen Studien beobachtete Erhöhung um ca. 5 bis 7,5 % Gesamtcholesterol bis in den Bereich der gemessenen mittleren PFOS/PFOA-Gehalte zu verzeichnen ist, die weitere Zunahme bei noch höheren Gehalten aber nur noch geringfügig ist. Für Kinder und Jugendliche liegt eine umfangreiche Studie vor (Frisbee et al., 2010), die für die hier untersuchten Altersgruppen vergleichbare Ergebnisse zeigt. In einigen Studien, so auch bei Steenland et al., (2009), wurde gezeigt, dass höhere Gehalte an PFOS/PFOA im Serum mit erhöhten LDL-Cholesterolspiegeln assoziiert sind. Im Vergleich zum Gesamtcholesterolspiegel wird dem LDL-Cholesterolspiegel eine höhere Relevanz als Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen beigemessen.

Neben PFOS und PFOA wurden in verschiedenen epidemiologischen Studien auch mögliche Assoziationen zwischen den Blutserumgehalten weiterer PFAS und dem Cholesterolspiegel untersucht. Für PFNA wurde laut der EFSA (2020a) in acht von neun Studien eine positive Assoziation mit dem Gesamtcholesterolspiegel beobachtet (u.a. Nelson et al., 2010; Seo et al., 2018; Dong et al., 2019). Allerdings ist bei der Interpretation dieser Ergebnisse die hohe Korrelation von PFNA mit den in höheren Konzentrationen vorliegenden Verbindungen PFOS und PFOA zu beachten. Für PFHxS und weitere PFAS wie z.B. PFHxA, PFHpA, PFBA, PFDA oder PFHpS wurden in der Mehrzahl der Studien keine derartigen Assoziationen beobachtet.

Nicht endgültig geklärt ist laut der EFSA (2020a) die Frage, ob es sich bei der beobachteten Assoziation zwischen PFAS-Blutserumgehalten und Gesamtcholesterol um einen kausalen Zusammenhang handelt. Es wäre auch möglich, dass beide Parameter kausal von einem dritten Parameter abhängen. Unter der Annahme, dass PFAS gemeinsam mit Gallensäuren aus dem Darm rückresorbiert werden, würden Personen mit einer individuell hohen Rückresorptionsrate von Gallensäuren auch eine entsprechend hohe Rückresorptionsrate für PFAS aufweisen. Eine hohe Rückresorptionsrate von Gallensäuren geht jedoch mit einer Inhibition der Neusynthese von Gallensäuren einher. Eine verminderte Neusynthese von Gallensäuren, für die Cholesterole die Vorläufersubstanz ist, führt zu einem erhöhten Blutserumspiegel an Gesamtcholesterol. In diesem Szenario würden Personen mit einer hohen Rückresorptionsrate für Gallensäuren und PFAS als Personen mit hohen PFAS-Gehalten im Blut und gleichzeitig höheren Cholesterolgehalten im Blut auffallen, ohne dass die höheren PFAS-Gehalte in einem kausalen Zusammenhang mit den höheren Cholesterolgehalten stehen. Ein mögliches Confounding (Koinzidenz von erhöhten Serumspiegeln für PFAS und Gesamtcholesterol) durch den enterohepatischen Kreislauf (Ausscheidung in den Darm über die Galle mit nachfolgender Rückresorption aus dem Darm) lässt sich demnach nicht ausschließen (EFSA 2018b).

In ihrer vorangegangenen Stellungnahme hat die EFSA die Möglichkeit eines derartigen Confoundings nicht näher in Betracht gezogen (EFSA, 2018a). In ihrer aktuellen Stellungnahme berücksichtigt die EFSA die Möglichkeit eines Confoundings und misst den Unsicherheiten hinsichtlich der Kausalität zwischen einer PFAS-Exposition und dem Gesamtcholesterolspiegel im Blut daher nun eine größere Bedeutung bei (EFSA, 2020a). In der Folge sieht die EFSA in den Ergebnissen der epidemiologischen Studien weiterhin eine klare Evidenz für eine Assoziation zwischen den PFAS-Blutserumspiegeln und Gesamtcholesterol, stützt sich für die Ableitung des gesundheitsbasierten Richtwertes aber nicht mehr auf diese Ergebnisse.

Die Ergebnisse einer Längsschnittstudie, in der abnehmende PFOS/PFOA-Blutserumspiegel mit einer Abnahme des Cholesterolspiegels einhergingen, stützen die Annahme eines kausalen Zusammenhangs der PFAS-Exposition mit einer Erhöhung des Cholesterolspiegels

(Fitz-Simon et al., 2013). Gegen eine „reverse Kausalität“ (erhöhte Cholesterolvereinerungen bedingen höhere PFOS/PFOA-Spiegel) sprechen nach Angaben von Steenland et al., (2009) die Messwerte von Personen, die cholesterolsenkende Mittel nahmen. Unter der Annahme, dass der Cholesterolspiegel den PFOA/PFOS-Spiegel beeinflusst, müsste dieser bei behandelten Personen niedriger ausfallen. Dieser Effekt war in den Studiendaten jedoch nicht zu beobachten.

Auch in Tierstudien mit Nagern wurden Veränderungen des Cholesterolspiegels im Serum nach wiederholter Exposition gegenüber PFOS oder PFOA beobachtet. Hier zeigten sich erniedrigte Gesamtcholesterolspiegel, wobei in den Untersuchungen deutlich höhere Expositionen gegenüber PFOS und PFOA vorlagen als in epidemiologischen Studien, in denen dieser Parameter untersucht wurde (s. 3.1.2.3.1).

Eine über einen langen Zeitraum anhaltende Erhöhung des Gesamtcholesterols, insbesondere der LDL-Fraktion, wird als einer von mehreren Risikofaktoren für die Entstehung von kardiovaskulären Erkrankungen bei Erwachsenen angesehen (FERENCE et al., 2017, Piepoli 2016). Die verfügbaren epidemiologischen Studien zeigen jedoch keine klare Assoziation zwischen PFAS-Blutserumspiegeln und Erkrankungen wie z.B. Arteriosklerose, Bluthochdruck, Herzinfarkt oder Schlaganfall. Die EFSA (2018a, 2020a) führt fünf Querschnittsstudien (cross-sectional) und vier Längsschnittstudien (longitudinal) auf, die Assoziationen zwischen PFOS/PFOA-Exposition und Parametern von Herz-Kreislauf-Erkrankungen untersucht haben. In sechs dieser Studien wurden auch mögliche Zusammenhänge zwischen weiteren PFAS (einschließlich PFNA und PFHxS) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen untersucht. Auch wenn einige jüngere Studien (Bao et al., 2017; Huang et al., 2018; Mastrantonio et al., 2018) auf eine positive Assoziation zwischen einer Exposition gegenüber PFAS und Herz-Kreislauf-Erkrankungen hindeuten, so betrachtet die EFSA die Datenlage in ihrer aktuellen Stellungnahme zusammenfassend als derzeit noch nicht ausreichend als Basis für die Ableitung eines gesundheitsbasierten Richtwertes (EFSA, 2020a).

3.1.2.4.3 ALT-Blutspiegel

Alanin-Aminotransferase (ALT) ist ein Enzym, das vor allem in Hepatozyten vorkommt. In der Labordiagnostik wird die ALT-Aktivität im Blutserum als einer von mehreren Parametern für den Nachweis einer Leberschädigung gemessen. Eine erhöhte ALT-Aktivität im Blutserum korreliert mit einem vermehrten Absterben von Hepatozyten und ist damit ein Indikator für eine Leberschädigung.

Bereits in der früheren Stellungnahme der EFSA (2018a) wurde der in epidemiologischen Studien beobachtete Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber PFOA und erhöhten ALT-Aktivitäten im Blutserum dargestellt. Die aktuelle Stellungnahme der EFSA (2020a) zeigt nun, dass in mehreren epidemiologischen Studien auch eine positive Assoziation zwischen den Blutserumgehalten an anderen PFAS, u.a. PFOS, PFNA und PFHxS, und der ALT-Aktivität im Blutserum beobachtet wurde (Salihovic et al., 2018; Jain et al., 2019). Die in den Blutproben gemessenen moderat erhöhten ALT-Aktivitäten lagen laut der EFSA (2018a, 2020a) meistens innerhalb des Referenzbereiches dieses Laborparameters. Nur in einzelnen Studien wurde für PFOA, verzweigte Derivate von PFOS und PFNA beobachtet, dass hohe Blutserumkonzentrationen mit ALT-Messwerten oberhalb des Referenzbereichs assoziiert waren (Gallo et al., 2012; Nian et al., 2019; nach EFSA 2020a). Hinsichtlich erhöhter Werte für weitere klassische Blutparameter, die auf eine Schädigung der Leber hinweisen, wie z.B. Alkalische Phosphatase (ALP), γ -Glutamyltransferase (GGT) oder Bilirubin, zeigen Studienergebnisse keinen klaren Zusammenhang mit erhöhten PFAS-Blutserumkonzentrationen.

Darüber hinaus weisen die Ergebnisse epidemiologischer Studien laut der EFSA (2020a) nicht konsistent auf einen Zusammenhang zwischen PFAS-Blutspiegeln und einer erhöhten Inzidenz von Lebererkrankungen oder leberassoziierten Stoffwechselerkrankungen wie z.B. dem metabolischen Syndrom, Fettleibigkeit oder Diabetes hin. Die beobachtete positive Assoziation zwischen PFAS-Blutspiegeln und ALT-Aktivitäten sieht die EFSA auch in ihrer aktuellen Stellungnahme (EFSA 2020a) als ungeeignet an, um darauf basierend einen gesundheitsbasierten Richtwert abzuleiten, weil in den Studien nur geringe Erhöhungen der ALT-Aktivitäten beobachtet wurden und nur in wenigen Studien Assoziationen mit ALT-Aktivitäten außerhalb des Referenzbereiches beschrieben wurden.

3.1.2.4.4 Geburtsgewichte

In mehreren epidemiologischen Studien wurde ein inverser Zusammenhang zwischen Geburtsgewichten von Neugeborenen und den PFOA- und PFOS-Blutserumkonzentrationen der Mütter beobachtet (EFSA 2018a, 2020a). In einer jüngeren Studie wurde dies auch für PFNA beobachtet (Meng et al., 2018). In dieser dänischen Kohortenstudie wurden PFAS-Gehalte in mütterlichen Blutproben bestimmt, die um das Jahr 2000 gewonnen wurden, und die im Vergleich zu heute deutlich höhere PFAS-Gehalte aufwiesen (mittlere Konzentrationen für PFOS 30,1 µg/L, für PFOA 4,6 µg/L, für PFHxS 1,0 µg/L und für PFNA 0,5 µg/L). Für andere PFAS waren die Ergebnisse in epidemiologischen Untersuchungen in Bezug auf verminderte Geburtsgewichte inkonsistent, wobei die Blutserumkonzentrationen dieser PFAS in einigen Studien deutlich niedriger waren als die von PFOS und PFOA (z.B. Kwon et al., 2016, Bach et al., 2016; nach EFSA 2020a).

Die EFSA sieht die klinische Relevanz und die Kausalität für den Zusammenhang zwischen Gehalten an PFOS und PFOA im Blut und der Beobachtung verminderter Geburtsgewichte als unklar an. Aus Sicht der EFSA geben die vorhandenen Studien Hinweise auf einen kausalen Zusammenhang dieser Parameter. Ein mögliches Confounding durch physiologische Veränderungen in der Schwangerschaft (z.B. eine erhöhte glomeruläre Filtrationsrate der Nieren) lässt sich aber nicht ausschließen und es wurde kein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Geburtsgewichten, die als „niedrig“ definiert sind (<2500 g), oder für das Auftreten einer erhöhten Inzidenz von Frühgeburten oder Fehlgeburten berichtet. Darüber hinaus gibt es sowohl bei Männern als auch bei Frauen keine Hinweise auf PFAS-vermittelte Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Reproduktionsfähigkeit.

3.1.2.4.5 Weitere untersuchte Assoziationen

In zahlreichen epidemiologischen Studien wurden weitere potentielle gesundheitliche Auswirkungen von PFAS betrachtet. In der Gesamtschau ist laut der EFSA (2020a) festzuhalten, dass es keine Hinweise auf Assoziationen zwischen einer Exposition gegenüber PFAS und entwicklungsneurologischen Effekten, dem Wachstum von Kindern, Verhaltensauffälligkeiten und psychiatrischen oder kognitiven Effekten gibt. Aus den Studien resultierten auch keine oder nur unzureichende Hinweise hinsichtlich einer Assoziation zwischen PFAS und der Funktion der Schilddrüse, der Nierenfunktion und der Knochendichte. In bevölkerungsbezogenen Studien wurde des Weiteren untersucht, ob ein erhöhtes Krebsrisiko für den Menschen im Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber PFAS besteht. Für PFOS und PFOA unterstützen die bis August 2019 vorliegenden Ergebnisse dieser Studien die Annahme nicht ausreichend, dass ein solcher Zusammenhang beim Menschen besteht. Das bedeutet, dass ein Zusammenhang derzeit nicht eindeutig belegt werden kann. Hinsichtlich anderer PFAS liegen bislang kaum Humandaten zur Kanzerogenität vor (EFSA 2020a).

3.1.2.5 Ableitung eines gesundheitsbasierten Richtwertes

3.1.2.5.1 Auswahl der betrachteten Verbindungen und Ansatz zur Bewertung der Mischungseffekte

In den vorangegangenen Stellungnahmen der EFSA und anderer internationaler Gremien wurden die beiden Substanzen PFOA und PFOS bewertet und für jede Substanz ein eigener Wert für die tolerierbare tägliche/wöchentliche Aufnahme (TDI/TWI, tolerable daily/weekly intake)¹¹ als gesundheitsbasierter Richtwert abgeleitet.

Basierend auf Daten aus Tierversuchen publizierte die EFSA im Jahr 2008 TDI-Werte von 0,15 µg/kg KG pro Tag für PFOS und 1,5 µg/kg KG pro Tag für PFOA. Andere Gremien und auch die EFSA leiteten später deutlich niedrigere gesundheitsbezogene Richtwerte ab, was zunächst in erster Linie auf die Verwendung anderer toxikokinetischer Modelle für die Berücksichtigung der Unterschiede in den Halbwertszeiten zwischen Versuchstieren und dem Menschen zurückzuführen war (z.B. ATSDR 2018), später auch aus der Verwendung epidemiologischer Daten und der Zugrundelegung von Wirkungsendpunkten für die TWI-Ableitung resultierte, bei denen es sich eher um einen Risikofaktor für eine Erkrankung als um eine eigentliche Erkrankung handelt (z.B. 6 ng/kg KG pro Woche für PFOA und 13 ng/kg KG pro Woche für PFOS in der Stellungnahme der EFSA 2018a)¹².

Die EFSA hat nun in ihrer aktuellen Stellungnahme entsprechend einer neuen Leitlinie zum Vorgehen bei der gesundheitlichen Bewertung von Mischungseffekten (EFSA 2019) als gesundheitsbasierten Richtwert einen TWI von 4,4 ng/kg KG/Woche für die Summe der vier Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS abgeleitet (EFSA, 2020a). Diese vier Verbindungen gehören zu der Gruppe der langkettigen PFAS. Die Auswahl dieser Verbindungen wird damit begründet, dass sie (i) ähnliche toxikokinetische Eigenschaften mit langen Halbwertszeiten und einem hohen Potenzial zur Akkumulation im menschlichen Körper besitzen (s. 3.1.2.1), (ii) ähnliche Effekte in Tierstudien zeigen (s. 3.1.2.3) und (iii) die dominanten PFAS in humanen Blutproben sind (s. Kapitel 3.1.2.2). Im Median der von der EFSA (2020a) ausgewerteten HBM-Studien der Jahre 2007 bis 2018 repräsentiert die Summe der medianen Konzentrationen dieser vier Verbindungen ca. 90 % der im menschlichen Blut beobachteten PFAS-Exposition.

Im Rahmen eines pragmatischen Ansatzes wurde entschieden, die Bewertung der Mischungseffekte auf die vier PFAS zu begrenzen, die hauptsächlich im menschlichen Blutserum nachgewiesen werden (EFSA 2020a). Für die übrigen in Lebensmitteln bisher nachgewiesenen PFAS konnte kein gesundheitsbasierter Richtwert wie ein TWI abgeleitet werden, da dazu die aktuell vorhandene Datenbasis zur Toxikologie der einzelnen Verbindungen und zur Ableitung von Wirkstärkenfaktoren bzw. Toxizitätsäquivalenzfaktoren („*potency factors*“), die eine gesundheitliche Bewertung weiterer PFAS im Rahmen eines Gruppenansatzes ermöglichen könnten, nicht ausreicht. Die EFSA erkennt jedoch in ihrer Stellungnahme an, dass ein Bedarf für die Erhebung toxikologischer Daten und die Bewertung weiterer PFAS in Zukunft besteht. In Ermangelung von vergleichenden Studien zur relativen toxikologischen

¹¹Tolerable Daily/Weekly Intake (TDI/TWI): Gesundheitsbezogener Richtwert für die tolerierbare Menge einer Kontaminante (pro Kilogramm KG), die pro Woche bei lebenslanger Aufnahme keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen erwarten lässt.

¹²In einer Stellungnahme der Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 2018 wurden auch Minimal Risk Level (MRL) für PFHxS und PFNA abgeleitet (ATSDR 2018).

Potenz der vier PFAS in Bezug auf den zur Ableitung des TWI herangezogenen toxikologischen Endpunkt (s.u.) wird für die vier Verbindungen des Summen-TWI in der aktuellen Stellungnahme der EFSA (2020a) ein äquivalentes toxisches Potenzial angenommen.

3.1.2.5.2 Auswahl des kritischen Effektes (sensitivster toxikologischer Endpunkt) und der kritischen Studie

Die TWI-Ableitung der EFSA (2020a) basiert auf den Ergebnissen epidemiologischer Studien, in denen bei Kindern eine inverse Assoziation zwischen den Blutserumgehalten an PFOA, PFNA, PFOS und PFHxS und Titern von Impfantikörpern beobachtet wurde, die als verminderte Bildung der Antikörper interpretiert wurde (Abraham et al., 2020; Grandjean et al., 2012). Diese verminderte Antikörperbildung nach Impfungen wurde in mehreren epidemiologischen Studien und Tierstudien bei niedrigen Serumkonzentrationen für verschiedene PFAS beobachtet und wird als sensitivster Endpunkt angesehen. Der aus der Studie von Abraham et al. (2020) berechnete niedrigste Benchmark Dose Lower Confidence Limit 10 (BMDL₁₀) in Höhe von **17,5 µg/L Serum** für die Assoziation der Summe der vier genannten PFAS mit der Höhe der Titer der Diphtherie-Impfantikörper wurde als Ausgangspunkt für die TWI-Ableitung genutzt¹³. Dieser Wert stellt das niedrigste Ergebnis der Benchmark-Dose-Modellierungen für die Daten zur Assoziation der Summe der Blutserumgehalte der vier PFAS mit den Antikörpertitern bei Kindern nach Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus unter Verwendung von vier individuellen Modellen dar. Dies bedeutet, dass bei Blutserumgehalten unterhalb dieses Wertes bei Kindern mit hoher Wahrscheinlichkeit keine um 10 % oder mehr verminderten Impfantikörpertiter auftreten, die durch die Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bedingt sind. Der Blutserumgehalt von 17,5 µg/L ist daher aus Sicht von EFSA und BfR als kritischer Referenzpunkt für die interne Exposition der Altersgruppe der Säuglinge zu betrachten. Auch für ältere Kinder, die nach den Benchmark-Dose-Berechnungen der EFSA weniger empfindlich sind, kann dieser Wert der Summe der vier PFAS von 17,5 µg/L aus Sicht des BfR im Sinne eines konservativen Herangehens ebenfalls als Referenzpunkt für die Bewertung der internen Exposition verwendet werden. Die immunologischen Studiendaten für Erwachsene und Heranwachsende lassen noch keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Frage zu, ob die Anwendung des Wertes für diese Altersgruppen gerechtfertigt ist.

Für die Berechnung der BMDL-Werte auf Basis epidemiologischer Studien gibt es noch kein allgemein wissenschaftlich abgestimmtes Vorgehen. Die EFSA orientiert sich an dem üblichen Vorgehen für experimentelle Daten, die für die Toxikologie üblicherweise aus Tierstudien stammen. Dabei musste das Verfahren aber modifiziert werden. Die Modifikationen, die die EFSA gewählt hat, sind aus Sicht des BfR plausibel.

Die geringere Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Impfungen bei Kindern mit höheren Gehalten an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS im Blutserum weist auf eine Wirkung der Stoffe auf das Immunsystem hin. Der zugrundeliegende Wirkmechanismus ist bislang noch nicht aufgeklärt.

¹³BMDL: Untere Grenze des zur Benchmark-Dose (BMD) zugehörigen Konfidenzintervalls. Die BMD stellt die über mathematische Dosis-Wirkungs-Modellierungen ermittelte Dosis dar, die in den der Modellierung zugrundeliegenden Untersuchungen mit einer bestimmten Effektgröße (im Falle der BMD 10 z.B. einer Erhöhung des Effektes um 10 %) assoziiert ist.

Eine verminderte Konzentration von Impfantikörpern im Blutserum ist grundsätzlich als unerwünscht anzusehen, auch wenn es durch die bestehenden Sicherheitsmargen bei Impfungen bei Beachtung der Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommission des Robert Koch-Instituts nicht unbedingt zu einem verminderten Impfschutz kommen muss. Die aktuelle Datenlage lässt noch keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Frage zu, ob es durch den Einfluss von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS auf das Immunsystem auch zu einem häufigeren Auftreten von Infektionen kommen kann.

Zum Zeitpunkt der Publikation der vorhergehenden Stellungnahme der EFSA (2018a) hatte das BfR die damals vorliegende Evidenz zur Frage einer möglicherweise durch PFOS/PFOA verursachten verminderten Konzentration an Impfantikörpern im Blutserum bzw. einer erhöhten Infektanfälligkeit als unzureichend und teilweise widersprüchlich angesehen. Die Kritik des BfR bezog sich auf die zu diesem Zeitpunkt vorliegende Datenbasis. Diese Datenbasis wurde inzwischen durch die Veröffentlichung einer neuen Studie (Abraham et al., 2020) deutlich erweitert, so dass das BfR keine unzureichende Evidenz bei der Frage einer durch PFOS/PFOA verursachten verminderten Konzentration an Impfantikörpern im Blutserum mehr sieht. Die neue Studie schließt wichtige Datenlücken und wurde von der EFSA als Schlüsselstudie bei der Ableitung des TWI gewählt.

Auch in der EFSA-Stellungnahme von 2018a basierte die TWI-Ableitung auf den Ergebnissen epidemiologischer Studien. Hier wurde die positive Korrelation zwischen Blutserumgehalten an PFOA bzw. PFOS und einem erhöhten Blutserumspiegel an Gesamtcholesterol für die TWI-Ableitungen für PFOS und PFOA herangezogen. Das BfR hatte bei dieser Ableitung insbesondere die Frage der Evidenz einer Kausalität und der klinischen Relevanz der für die TWI-Ableitung zugrunde gelegten Ergebnisse aus epidemiologischen Studien kritisch gesehen.¹⁴

In ihrer aktuellen Stellungnahme misst die EFSA den Unsicherheiten hinsichtlich der Kausalität zwischen einer PFAS-Exposition und dem Gesamtcholesterolspiegel im Blut nun eine größere Bedeutung bei als in ihrer vorherigen Stellungnahme (vgl. Kapitel 3.1.2.4.2). In der Folge sieht die EFSA in den Ergebnissen der epidemiologischen Studien weiterhin eine klare Evidenz für eine Assoziation zwischen den PFAS-Blutserumspiegeln und Gesamtcholesterol im Serum, stützt sich für die Ableitung des gesundheitsbasierten Richtwertes aber nicht mehr auf diese Ergebnisse.

Auch die beobachtete positive Assoziation zwischen PFAS-Blutspiegeln und ALT-Aktivitäten wertet die EFSA in ihrer Stellungnahme 2020, wie bereits 2018, als ungeeignet, um darauf basierend einen gesundheitsbasierten Richtwert abzuleiten, weil in den Studien nur geringe Erhöhungen der ALT-Aktivitäten beobachtet wurden und nur in wenigen Studien Assoziationen mit ALT-Aktivitäten außerhalb des Referenzbereiches beschrieben wurden. Zwar wurde der Effekt auch in Tierstudien beobachtet, es bestehen aber wegen großer Unterschiede in den Dosis-Wirkungskurven Unsicherheiten bezüglich der Vergleichbarkeit der Effekte.

Ebenso wird die in epidemiologischen Studien beobachtete Assoziation geringerer Geburtsgewichte mit höheren Serumkonzentrationen an PFOS, PFOA und PFNA in der aktuellen Stellungnahme der EFSA (2020a), wie auch bereits in der vorherigen Stellungnahme (EFSA 2018a), wegen Unklarheiten bezüglich der klinischen Relevanz und der Kausalität als nicht geeignet für die Ableitung eines gesundheitsbasierten Richtwertes angesehen.

¹⁴<https://www.bfr.bund.de/cm/343/neue-gesundheitsbezogene-richtwerte-fuer-die-industriechemikalien-pfos-und-pfoa.pdf>

Als sensitivster Effekt in Tierstudien wurde eine Beeinträchtigung der Entwicklung der Brustdrüsen als entwicklungstoxischer Effekt bei Mäusen nach Exposition gegenüber PFOA über die Muttertiere *in utero* oder während der Laktationszeit identifiziert (Macon et al., 2011, Tucker et al., 2015, White et al., 2007, 2009, 2011). Die niedrigste wirksame Serumkonzentration LOAEC lag bei 20 µg/L bei den Nachkommen entsprechend einer LOAEC von 66 µg/L bei den Muttertieren. Die Ableitung eines TWI auf der Basis dieses Effektes würde laut EFSA (2020a) zu einem etwa neunfach niedrigeren TWI für PFOA führen im Vergleich zu dem TWI für die Summe von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS der aktuellen Stellungnahme der EFSA. Die Beeinträchtigung der Entwicklung der Brustdrüsen bei Mäusen wurde jedoch weder für andere PFAS untersucht noch in anderen Tierspezies oder in epidemiologischen Studien geprüft und wurde daher als nicht geeignet zur Verwendung als Grundlage für die Ableitung eines gesundheitsbasierten Richtwertes interpretiert.

3.1.2.5.3 Physiologie-basierte toxikokinetische (PBTK) Modellierung und Ableitung des TWI

Lange gestillte Kinder erreichen bei über die Zeit konstanter Exposition der Bevölkerung am Ende der Stillperiode eine für ihr Leben maximale interne Exposition an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS. Ausgehend von dem BMDL₁₀-Wert für die Summe von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxA von 17,5 µg/L im kindlichen Blutserum wurde unter Verwendung eines PBTK-Modells diejenige tägliche Aufnahmemenge der vier Verbindungen von Müttern errechnet, die zu dieser Gesamtkonzentration im Blutserum ihrer einjährigen Kinder bei langer Stilldauer führen würde (EFSA 2020). Zur Darstellung des Transfers über die Muttermilch wurden Daten aus HBM-Studien zum Verhältnis der Gehalte der Verbindungen in Milch und Blutplasma stillender Frauen genutzt (s. 3.1.2.1). Aufgrund der Ähnlichkeiten in der Toxikokinetik und der chemischen Struktur der Perfluoralkylsulfonsäuren PFOS und PFHxS bzw. der Perfluoralkylsäuren PFOA und PFNA wurden in der Modellierung die Annahmen für PFOS auch für PFHxS verwendet und die Annahmen für PFOA auch für PFNA. Auch die pränatale Exposition der Säuglinge und die daraus resultierenden Gehalte im Blutserum der neugeborenen Kinder wurden in der toxikokinetischen Modellierung berücksichtigt.

Das hierfür verwendete toxikokinetische Modell beschreibt die orale Aufnahme, die Verteilung in Blut, Gewebe und ggf. Muttermilch sowie die renale Ausscheidung von PFOA und PFOS im menschlichen Körper (Loccisano et al., 2011, 2013). Das für PFOA entwickelte Modell wurde in der Stellungnahme der EFSA (2020a) auch für PFNA angewendet, das für PFOS entwickelte Modell auch für PFHxS. Da der Simulationscode für das Modell vollständig beschrieben ist, sind die Modellrechnungen nachvollziehbar und aus Sicht des BfR valide. Allerdings sind in dem PBTK-Modell der enterohepatische Kreislauf von PFOA und PFOS und deren mögliche (wenn auch geringe) Ausscheidung über die Fäzes nicht berücksichtigt.

Basierend auf durchschnittlichen Konzentrationen im Blutserum der Studie von Abraham et al., (2020) bei Kindern im Alter von einem Jahr entspricht der BMDL₁₀-Wert von 17,5 µg/L Werten von 7,7 µg/L für PFOS, 8,5 µg/L für PFOA, 0,3 µg/L für PFNA und 1,1 µg/L für PFHxS (Anteile der Einzelverbindungen an der Summe: 43,8 %, 48,4 %, 1,7 % und 6,1 % für PFOA, PFOA, PFNA und PFHxS).

Das toxikokinetische Modell berechnet die korrespondierenden maternalen Blutserumkonzentrationen für Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht überschritten werden dürfen, damit der BMDL₁₀ von 17,5 µg/L auch bei lange gestillten Kindern nicht überschritten wird.

Die Modellierung ergab, dass eine maternale Serumkonzentration von **6,9 µg/L** für die Summe an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS (4,9 µg/L für PFSA und 2,0 µg/L für PFCA) unter der Annahme einer 12-monatigen Stillzeit zu einer Serumkonzentration beim gestillten Kind führt, die den kritischen Wert von 17,5 µg/L für die Summe von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS nicht überschreitet (8,7 µg/L für PFSA und 8,8 µg/L für PFCA).¹⁵

Dieser Wert von 6,9 µg/L gibt also die maximale Blutserumkonzentration bei Müttern an, damit der BMDL₁₀ von 17,5 µg/L bei deren Kindern auch bei langer Stilldauer nicht überschritten wird.

Die Modellierung ergab weiterhin, dass eine Person, die täglich bis zu 0,63 ng/kg KG der Summe der vier PFAS (0,19 ng PFSA/ kg KG und 0,44 ng PFCA pro kg KG) aufgenommen hat, im Alter von 35 Jahren¹⁶ die Serumkonzentration von 6,9 µg/L für die Summe der vier PFAS nicht überschreitet.

Wegen der langen Halbwertszeiten der vier PFAS im menschlichen Blutserum wurde aus dieser täglichen Aufnahmemenge von 0,63 ng/kg KG pro Tag durch Multiplikation mit dem Faktor 7¹⁷ als TWI eine wöchentliche Aufnahmemenge **von 4,4 ng/kg KG** für die Summe von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS errechnet.

Bei der dargestellten Ableitung des TWI verzichtet die EFSA auf die Anwendung von Assessmentfaktoren zur Berücksichtigung der interindividuellen Variabilität in der Toxikokinetik oder der Sensibilität. Damit wird den Umständen Rechnung getragen, dass es sich bei der inversen Assoziation der Gehalte an PFAS mit den Gehalten an Impfantikörpern im Blutserum eher um einen Risikofaktor für eine Erkrankung als um eine Erkrankung handelt, und dass die betrachtete Bevölkerungsgruppe in der zugrundeliegenden epidemiologischen Studie Säuglinge waren, die als eine vulnerable Gruppe anzusehen sind.

Die jeweilige Summe der BMDL-Werte für PFOS und PFOA, die in der früheren Stellungnahme der EFSA (2018a) für andere Assoziationen in epidemiologischen Studien abgeleitet wurde, ist höher als die mit dem aktuellen TWI korrelierenden Blutserumgehalte bei Erwachsenen für die Summe von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS von 6,9 µg/L. Der TWI von 4,4 ng/kg KG pro Woche schützt daher auch vor anderen Effekten, die in epidemiologischen Studien beobachtet wurden und als PFAS-bedingt diskutiert werden.

Wegen der langen Halbwertszeiten im menschlichen Blutserum können sich PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS nach der Aufnahme mit der Nahrung, mit Trinkwasser oder über andere Quellen im Körper bis zum Erreichen eines Gleichgewichtes zwischen Aufnahme und Ausscheidung anreichern. Ob durch eine Exposition, die den TWI von 4,4 ng/kg KG pro Woche überschreitet, Konzentrationen oberhalb des dem TWI zugrundeliegenden Blutserumgehaltes von 6,9 µg/L erreicht werden, hängt von mehreren Faktoren ab: der Höhe der Überschreitung, der Zeitdauer und der bereits im Körper vorhandenen Menge der Stoffe.

¹⁵Basierend auf den aus dem HBM abgeleiteten Verhältnissen zwischen Konzentrationen in mütterlichem Blutserum und Muttermilch von 0,015 für PFSA und 0,03 für PFCA (s. 3.1.2.1) läge die initiale Konzentration in der Muttermilch bei dieser Blutserumkonzentration bei 0,133 µg/L für die Summe von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS (0,073 µg/L PFSA und 0,06 µg/L PFCA).

¹⁶ 35 Jahre: Annahme in der Modellierung für den Eintritt der Schwangerschaft

¹⁷ Faktor 7 für die Umrechnung der täglichen auf die wöchentliche tolerierbare Aufnahmemenge

Da gestillte Säuglinge diejenige Altersgruppe darstellen, welche die höchsten PFAS-Gehalte für die betrachteten Verbindungen erreicht, wird der TWI auch als protektiv für andere Altersgruppen angesehen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass nur begrenzt Daten zur Beurteilung einer möglicherweise höheren Vulnerabilität älterer Altersgruppen hinsichtlich möglicher Beeinträchtigungen des Immunsystems durch diese Verbindungen vorliegen.

Das methodische Vorgehen bei der Ableitung des TWI der EFSA berücksichtigt die Exposition gestillter Säuglinge, indem eine wöchentliche lebenslange Aufnahmemenge abgeleitet wird, die sich an der Konzentration der vier PFAS im Blutserum von 35-jährigen Frauen bzw. der davon abhängigen Konzentration in der Muttermilch orientiert. Die vergleichsweise hohe externe Exposition von Säuglingen während der Stillphase sollte im Rahmen einer gesundheitlichen Bewertung daher nicht mit dem TWI verglichen werden. Von diesem Sonderfall abgesehen schließt die Ableitung des TWI durch die EFSA alle Bevölkerungsgruppen ein. Eine (geringfügige) Überschreitung des dem TWI zugrundeliegenden internen Expositionsniveaus von 6,9 µg/L für die Summe der vier PFAS bei Erwachsenen ist jedoch nicht damit gleichzusetzen, dass eine kritische PFAS-Exposition in Bezug auf die Gesundheit der Erwachsenen Person vorliegt. Welches interne Expositionsniveau bei Erwachsenen als kritisch anzusehen ist, kann aus der gegenwärtig vorliegenden Datenlage nicht abgeleitet werden.

3.1.2.6 Unsicherheiten in der Datenbasis für den TWI und der Ableitung des TWI

Laut der EFSA (2020a) bestehen Unsicherheiten in Bezug auf den sensitivsten Endpunkt, der für die Ableitung des gesundheitsbasierten Richtwertes heranzuziehen ist, da Untersuchungen zur Wirkung auf die Brustdrüse nur im Nagermodell mit PFOA durchgeführt wurden. Es liegen zu diesem Endpunkt keine Erkenntnisse aus Tierstudien mit anderen Spezies, mit anderen PFAS oder aus epidemiologischen Untersuchungen vor. Außerdem bestehen wegen der begrenzten Datenlage Unsicherheiten in Bezug auf die Schlussfolgerung zu der Frage, ob sich der Einfluss von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS auf das Immunsystem auch hinsichtlich einer klinisch relevanten Beeinträchtigung der Funktion des Immunsystems auswirkt und es z.B. zu einem häufigeren Auftreten von Infektionen kommen kann. Auch hinsichtlich der Vulnerabilität verschiedener Altersgruppen, bestehen Unsicherheiten bzw. Erkenntnislücken.

Weitere Quellen für Unsicherheiten bei der Ableitung des gesundheitsbasierten Richtwertes liegen in der Annahme gleicher Effektstärke für PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS und in der Methodik der Ableitung des BMDL und der PBTK-Modellierung (dies betrifft u.a., die Annahmen zum Transfer der PFAS vom mütterlichen Serum in die Muttermilch und die Berechnung der Verteilungskoeffizienten zwischen Blutserum und Geweben aus Daten aus Tierstudien).

Außerdem konnten interindividuelle Variabilitäten der Halbwertszeiten der PFAS im Blutserum nicht berücksichtigt werden.

3.1.3 Externe Exposition

Die vorliegende Schätzung der externen Exposition bezieht sich ausschließlich auf Lebensmittel (ausgenommen Trinkwasser). Andere Expositionsquellen, wie beispielsweise der Kontakt mit Gebrauchsgegenständen oder die Aufnahme von Hausstaub, wurden nicht berücksichtigt. Die externe Exposition wurde auf Basis von vorliegenden Gehalten der Jahre 2007-2020 zu PFAS aus der Lebensmittelüberwachung in Deutschland und den repräsentativen deutschen Verzehrstudien für die Altersgruppen von >0,5 bis 80 Jahren geschätzt. Die

Schätzung wurde auf die Summe der vier PFAS, die von der EFSA in die Ableitung des Summen-TWI einbezogen wurden, begrenzt (PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS). Für die Exposition bei mittlerem Verzehr ergibt sich für die jeweiligen Altersgruppen ein Bereich von 4,3 bis 19,3 ng/kg KG pro Woche im LB und 50,6 bis 276,8 ng/kg KG pro Woche im UB.

Der große Unterschied zwischen den Schätzungen im UB und im LB ist vor allem auf die Unsicherheiten in den Gehaltsdaten zurückzuführen. Dies ist unter anderem dadurch bedingt, dass es einen sehr hohen Anteil an Werten unter der Nachweis- und Bestimmungsgrenze gibt. Gleichzeitig sind trotz Ausschluss von Proben mit Bestimmungsgrenzen über 1 µg/kg die analytischen Grenzen insbesondere für die Beschreibung von Lebensmitteln zu hoch, die viel verzehrt werden, aber eher geringe oder nicht nachweisbare Gehalte aufweisen.

Neben den Unsicherheiten in der Höhe der Gesamtexposition ergeben sich insbesondere auch Unsicherheiten in den Schätzungen für die Beiträge einzelner Lebensmittelgruppen zur Gesamtexposition. Nur für die Hauptgruppen „Fleisch und Fleischerzeugnisse“, „Fisch und Fischerzeugnisse“ und partiell „Milch und Milchprodukte“ sowie „Gemüse und Gemüseprodukte“ waren ausreichend Gehaltsdaten vorhanden, um eine Differenzierung von Lebensmitteln mit hohen und niedrigeren Gehalten in der jeweiligen Gruppe zu ermöglichen. Insbesondere die Schätzungen der Lebensmittelgruppen „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ und „Fisch und Fischerzeugnisse“ gehen mit vergleichbar geringeren Unsicherheiten einher. Die geringe Anzahl an Messergebnissen in anderen Lebensmittelhauptgruppen führt dazu, dass einzelne Lebensmittelhauptgruppen nicht gut durch Gehaltsdaten repräsentiert sind, teilweise Einzelwerte einen sehr hohen Einfluss auf die Gesamtexposition haben und die Schätzung dadurch erhebliche Unsicherheiten aufweist (z.B. „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“). Die Expositionsschätzung kann aufgrund dieser Unsicherheiten nur als eine näherungsweise Beschreibung der realen Expositionssituation angesehen werden.

Einige Lebensmittelhauptgruppen konnten aufgrund fehlender Daten zu Gehalten nicht in die Expositionsschätzung einbezogen werden, wie z.B. „Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze“¹⁸. Trinkwasser als Getränk wurde ebenfalls nicht in die Expositionsschätzung einbezogen. Trinkwasseranteile in anderen Lebensmitteln wurden in der Expositionsschätzung berücksichtigt. Weitere Unsicherheiten, wie Anhaltspunkte für eine nicht-repräsentative Probenahme, werden unter 3.1.3.4 ausführlicher dargestellt.

Insgesamt legt auch ein Vergleich mit den Ergebnissen der französischen Total-Diet-Studie (TDS) (Riviere et al., 2014) nahe, dass die hier vorgelegte Schätzung der Exposition ebenso wie die Schätzung der EFSA die PFAS-Aufnahme in der durchschnittlichen Allgemeinbevölkerung möglicherweise überschätzt.

3.1.3.1 Datengrundlage

3.1.3.1.1 Datengrundlage zu Gehalten

Als Datengrundlage für die Auswertung der Gehalte an PFAS in Deutschland wurden aktuelle Daten aus den Lebensmittelüberwachungsprogrammen der Bundesländer aus den Jahren 2007 bis 2020 verwendet.

¹⁸Außerdem konnten folgende Lebensmittelhauptgruppen aufgrund fehlender Gehaltsdaten nicht in die Expositionsschätzung einbezogen werden: „Tierische und pflanzliche Fette und Öle“, „Obst- und Gemüsesäfte und -nektare“, „Kaffee, Kakao, Tee“, „Alkoholische Getränke“, „Vegane und vegetarische Produkte“ sowie „Soßen und Würzmittel“.

Diese Daten wurden dem BfR mit Schreiben vom 10.07.2020 durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) aufgrund einer durch das BfR über das BVL mit Schreiben vom 09.07.2020 initiierten Datenabfrage bei den Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer übermittelt. Die Datengrundlage umfasst Analyseergebnisse aus den Überwachungsprogrammen der Länder sowie aus weiteren von den Behörden der Länder durchgeführten Untersuchungen. Die Daten enthalten Messungen zu insgesamt 21 verschiedenen PFAS. Für den vorliegenden Bericht hat das BfR Daten zu Gehalten an denjenigen PFAS ausgewertet, für die in der aktualisierten Stellungnahme der EFSA ein TWI abgeleitet wurde. Dabei handelt es sich um PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS (EFSA 2020a). Die Anzahl der vorhandenen Messergebnisse für diese vier PFAS ist in Tabelle 2 dargestellt. Der Anteil von Werten unterhalb der Bestimmungsgrenze ist in dem Datensatz hoch. PFOS und PFOA wurden häufiger untersucht als PFNA und PFHxS. Für PFOS waren 71,2 % der Gehalte nicht bestimmbar, für die anderen drei PFAS mehr als 85 %.

Tabelle 2: Übersicht über die Anzahl an Messergebnissen und den Anteil an Gehalten unterhalb der Bestimmungsgrenzen verschiedener PFAS in den übermittelten Daten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer von Januar 2007 bis Juni 2020 vor der Anwendung der im Text beschriebenen Kriterien zum Ausschluss von der Expositionsschätzung

PFAS	Anzahl Messergebnisse	Anteil unterhalb Bestimmungsgrenze [%]
Perfluorooctansulfonsäure (PFOS)	12.990	71,2
Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS)	7.220	92,7
Perfluornonansäure (PFNA)	7.299	87,0
Perfluorooctansäure (PFOA)	12.980	85,4

Werte unterhalb der Nachweisgrenze bzw. Bestimmungsgrenze wurden sowohl mit dem LB als auch mit dem UB behandelt. Im LB-Ansatz wurden Werte unterhalb der Bestimmungsbzw. Nachweisgrenze gleich 0 gesetzt. Im UB-Ansatz wurden Werte unterhalb der Nachweisgrenze mit dem Wert der Nachweisgrenze und Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze aber oberhalb der Nachweisgrenze mit dem Wert der Bestimmungsgrenze ersetzt. Wenn nur die Bestimmungsgrenze angegeben wurde, dann wurden Werte unter der Nachweisgrenze auch mit dem Wert der Bestimmungsgrenze ersetzt. Abweichend von dem üblichen Vorgehen des BfR wurde die Expositionsschätzung anstatt mit dem „modified Lower Bound“¹⁹-Ansatz mit dem LB durchgeführt. Dies ermöglicht einen besseren Vergleich mit der aktuellen Schätzung der EFSA.

Insgesamt (über alle PFAS hinweg) wurden 97.857 Messergebnisse zu 13.018 untersuchten Lebensmittelproben übermittelt. Die Verteilung der Messergebnisse über die verschiedenen Lebensmittelgruppen hinweg ist allerdings inhomogen. Lebensmittel tierischen Ursprungs, insbesondere Fleisch und Fisch, wurden im Vergleich zu Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs deutlich häufiger untersucht. Zu einem großen Teil der Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs, auch zu einigen viel verzehrten Lebensmitteln dieser Gruppe, liegen keine Gehaltsmessungen vor.

84.345 Messungen (entsprechend 9.890 Proben bzw. Teilproben²⁰) wurden von der weiteren Auswertung ausgeschlossen, davon:

¹⁹Im „modified Lower Bound“ werden Werte unterhalb der Nachweisgrenze mit 0 und Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze mit der Nachweisgrenze ersetzt.

²⁰Teilproben treten auf, wenn z.B. von einem Tier mehrere Teile wie Muskelfleisch oder Leber untersucht wurden.

- 1) 3.635 Proben mit insgesamt 17.796 Messergebnissen, deren Probenahmegrund eine nicht-repräsentative Beprobung nahelegt. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass die übrigen Daten noch weitere Messergebnisse aus risikoorientierter bzw. gezielter Probenahme enthalten (s. 3.1.3.4).
- 2) 2.373 Proben mit 31.585 Messergebnissen mit einer Bestimmungsgrenze oberhalb 1 µg/kg.²¹ Dieser Ausschluss wurde nicht vorgenommen für Innereien von Fisch und Fleisch, welche selbst bei höheren Nachweis- und Bestimmungsgrenzen in der Regel nachweisbar/bestimmbar waren.
- 3) 16 Proben von Milch, mit 160 Messergebnissen, da diese mit einer nicht-validierten Methode beprobt wurden und zudem unüblich hohe Gehalte aufwiesen (manueller Ausschluss).
- 4) 26.998 Messergebnisse durch den Ausschluss aller Ergebnisse zu PFAS außer PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS, da diese Ergebnisse nicht in die Expositionsschätzung einbezogen wurden (dabei kam es zu keinem Ausschluss von Proben)
- 5) 1.397 Messergebnisse zu 361 Proben im Rahmen der Zuordnung zu Lebensmittelhauptgruppen. Dies betrifft 79 Messergebnisse zu Trinkwasser und zu Lebensmitteln, für die keine ausreichende Probenzahl vorhanden war, um diese als eigene Lebensmittelgruppe auszuwerten und die auch nicht sinnvoll einer anderen Lebensmittelgruppe zuzuordnen waren.
- 6) Weitere 7.409 Messergebnisse zu 3505 Proben, die nicht auf jede der vier PFAS untersucht wurden und daher nicht bei der Summenbildung berücksichtigt werden konnten.

In die weitere Auswertung der Gehaltsdaten sind somit 12.512 Analyseergebnisse zu PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS aus 3.128 Proben bzw. Teilproben eingeflossen.

Die untersuchten Proben wurden in Lebensmittelgruppen eingeteilt. Basis war zunächst immer die FoodEx2-Hauptgruppe²² (z.B. „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“) (EFSA 2015). Wenn in einer solchen Hauptgruppe wenige oder gar keine Lebensmittel untersucht worden waren, wurde die Gruppe auf diesem Niveau ausgewertet. Wenn eine größere Anzahl Lebensmittelproben untersucht worden war, wurden Untergruppen erstellt, um eine feinere Auswertung zu ermöglichen. Neben „Fleisch und Fleischerzeugnissen“ und „Fisch und Fischerzeugnissen“ betrifft dies noch die Hauptgruppe „Gemüse und Gemüseprodukte“, die weiter in Pilze, Algen und sonstiges Gemüse unterteilt werden konnte, sowie „Milch und Milchprodukte“, die weiter in verarbeitete und unverarbeitete Milch unterteilt wurde. Im Ergebnis wurden die Analyseergebnisse 67 Lebensmittelgruppen zugeordnet.

Zum Vergleich mit dem TWI muss die Exposition als Summe der vier PFAS PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS betrachtet werden. Um potenzielle Korrelationen der Gehalte der PFAS in den Lebensmitteln zu berücksichtigen, wurde diese Summenbildung auf der Ebene der Gehaltsdaten vorgenommen. Zur Bildung dieser Summe wurde wie folgt vorgegangen:

Umgang mit Messergebnissen <LOQ/LOD:

- Im LB wurden die Werte der vier PFAS für eine Probe oberhalb der Bestimmungsgrenze aufsummiert. Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze wurden auf 0 gesetzt und somit bei der Summenbildung nicht berücksichtigt.

²¹Messergebnisse mit höheren Bestimmungsgrenzen als 1 µg/kg wurden in Orientierung am Vorgehen der EFSA für eine bessere Vergleichbarkeit von der Auswertung ausgeschlossen.

²²FoodEx2 ist ein von der EFSA entwickeltes System zur Klassifizierung von Lebensmitteln. Ausgehend von Hauptgruppen werden Lebensmittel auf weiteren Ebenen feiner und feiner klassifiziert.

- Im UB wurde abhängig davon, ob bestimmbare Werte vorlagen oder nicht, unterschiedlich vorgegangen: Wenn mindestens einer der vier PFAS-Werte der Probe bestimmt werden konnte, wurden analog zum LB nur die bestimmten Werte aufsummiert und die anderen mit 0 berücksichtigt. In dem Fall, dass alle Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze waren, wurde als Summe für die vier Stoffe der Wert der höchsten Bestimmungsgrenze zugeordnet. Dies vermeidet, dass im Fall mehrerer zensierter Werte die Bestimmungsgrenzen mehrfach aufsummiert werden.

Tabelle 3 zeigt eine Übersicht über die mittleren Bestimmungsgrenzen der einzelnen PFAS. In den meisten Hauptgruppen ist die mittlere Bestimmungsgrenze für alle Substanzen oberhalb von 0,5 µg/kg. Ausnahmen sind die Hauptgruppen „Wasser und Wasserbasierte Getränke“, „Alkoholische Getränke“, „Milch und Milchprodukte“ sowie „Produkte für Säuglinge und Kleinkinder“.

Obwohl Messergebnisse mit Bestimmungsgrenzen >1 µg/kg von der weiteren Auswertung ausgeschlossen wurden, sind die Bestimmungsgrenzen im ausgewerteten Datensatz hoch. Auch in früheren Expositionsschätzungen zu PFAS waren die Nachweis- und Bestimmungsgrenzen hoch, sodass die darauf basierenden Expositionsschätzungen große Unsicherheiten aufwiesen. Bei diesen Bestimmungsgrenzen liegen die Gehalte in den meisten untersuchten Proben des überwiegenden Teils der Lebensmittelhauptgruppen unter der Bestimmungsgrenze.

Tabelle 3: Übersicht über die mittleren Bestimmungsgrenzen in den verschiedenen Hauptgruppen für die verwendeten PFAS aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer. Die Angaben beziehen sich auf den Datensatz vor Ausschluss der Proben, die nicht auf alle vier PFAS untersucht wurden.

Lebensmittelhauptgruppe	Mittlere Bestimmungsgrenze [µg/kg]			
	Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS)	Perfluornonansäure (PFNA)	Perfluoroctansäure (PFOA)	Perfluoroctansulfonsäure (PFOS)
Getreide und Produkte auf Getreidebasis	0,74	0,74	0,86	0,86
Gemüse und Gemüseprodukte	0,59	0,60	0,67	0,66
Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse	0,99	0,99	0,95	0,95
Obst und Obstprodukte	0,36	0,42	0,61	0,56
Fleisch und Fleischerzeugnisse ^a	0,86	0,84	1,60	1,65
Fisch und Fischerzeugnisse	0,82	0,82	0,72	0,72
Milch und Milchprodukte	0,31	0,27	0,42	0,41
Eier und Eiprodukte	1,00	1,00	0,50	0,52
Zucker, Süßwaren und wasserbasierte süße Desserts	0,72	0,72	0,66	0,66

Wasser und wasserbasierte Getränke	0,01	0,01	0,01	0,01
Alkoholische Getränke	n/a	n/a	0,20	0,20
Produkte für Säuglinge und Kleinkinder	0,29	0,29	0,29	0,29

^a Bei Innereien wurde der Ausschluss von Daten mit Bestimmungsgrenzen oberhalb 1 µg/kg nicht angewendet, daher können hier Werte >1 µg/kg vorkommen.

n/a: nicht analysiert

Die Tabellen 4 bis 7 zeigen die Anzahl der Proben sowie Mittelwert und 95. Perzentil der nach dem oben beschriebenen Vorgehen berechneten Gehalte für Lebensmittelhauptgruppen, sowie für die Untergruppen von „Fleisch und Fleischerzeugnissen“, „Fisch und Fischerzeugnissen“, „Gemüse und Gemüseprodukten“ und „Milch und Milchprodukten“. Die meisten Proben befinden sich in den Hauptgruppen „Fisch und Fischerzeugnisse“ (n=904) und „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ (n=762).

Die Anzahl an Gehalten oberhalb der Bestimmungsgrenze variiert zwischen den Lebensmittelhauptgruppen. Während z.B. in den Gruppen „Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse“ und „Obst und Obstprodukte“ nur bei 1,1 % bzw. 0,9 % der Proben mindestens eine der vier PFAS bestimmt wurde, liegt der Anteil in den Gruppen „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ bzw. „Fisch und Fischerzeugnisse“ bei 41,3 % bzw. 45,0 %.

Die Hauptgruppen „Fleisch und Fleischerzeugnisse“, „Eier und Eiprodukte“ sowie „Fisch und Fischerzeugnisse“ zeigen die höchsten Gehalte. Die Gehalte in Fisch und Fleisch liegen dabei mit im Mittel 5,38 µg/kg bzw. 52,90 µg/kg deutlich oberhalb derer von Eiern, welche einen mittleren Gehalt von 0,36 µg/kg aufweisen. Die höchsten Gehalte in der Gruppe „Gemüse und Gemüseprodukte“ lassen sich auf hohe Gehalte von PFOA in der Untergruppe Algen (23 Proben) bzw. PFOS in der Untergruppe Pilze (21 Proben) zurückführen, die im Vergleich zur Verzehrsmenge in dem vorliegenden Datensatz überproportional häufig vertreten sind. Für diese Lebensmittelgruppen war eine separate Auswertung basierend auf den entsprechenden Verzehrdaten möglich.

In der Hauptgruppe „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ weisen Innereien höhere Gehalte als Muskelfleisch auf. Wildschwein ist als die Tierart mit den höchsten Gehalten herauszustellen. Gleichzeitig ist anzumerken, dass sowohl Wildschwein als auch Innereien hinsichtlich der Probenzahl überproportional im Verhältnis zum Verzehr beprobt wurden. Diese Lebensmittel gingen daher (unter Berücksichtigung der Verzehrdaten für die jeweiligen Lebensmittel) als separate Lebensmittelgruppe in die Expositionsschätzung ein. In der Untergruppe „Fisch und Fischerzeugnisse“ finden sich die höchsten Gehalte in Karpfen, Aal und sonstigen Süßwasserfischen bzw. deren Innereien.

In der Lebensmittelhauptgruppe „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“ liegen Ergebnisse zu 21 untersuchten Proben vor, von denen nur für eine Probe ein Gehalt oberhalb der Bestimmungsgrenze berichtet wurde.²³

Tabelle 4: Gehalte für die Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer nach Lebensmittelhauptgruppen in µg/kg unter Verwendung des LB

²³Gehalt PFOA 1,5 µg/kg (BG 1 µg/kg), PFOS, PFNA, PFHxS<BG (<1 µg/kg), PFPeA 1,5 µg/kg (BG 1 µg/kg); auf Nachfrage hat das BVL nach Rücksprache mit dem untersuchenden Labor das Ergebnis als valide bestätigt

Lebensmittelhauptgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Proben	Anteil bestimmbarer Werte ^a	Mittelwert Gehalte [µg/kg]	95. Perzentil Gehalte [µg/kg]
Getreide und Produkte auf Getreidebasis	21	4,8 %	0,07	0 ^b
Gemüse und Gemüseprodukte	184	17,4 %	0,18	1,29
Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse	95	1,1 %	0,01	0 ^b
Obst und Obstprodukte	108	0,9 %	0,01	0 ^b
Fleisch und Fleischerzeugnisse	762	41,3 %	52,90	339,87
Fisch und Fischerzeugnisse	904	45,0 %	5,38	30,00
Milch und Milchprodukte	379	13,7 %	0,01	0,04
Eier und Eiprodukte	26	23,1 %	0,36	1,60
Zucker, Süßwaren und wasserbasierte süße Desserts	34	0 %	0	0
Wasser und wasserbasierte Getränke ^c	554	14,4 %	0,001	0,004
Produkte für Säuglinge und Kleinkinder	61	0 %	0	0

^a Ein Wert wurde als bestimmbar gezählt, wenn in der Probe mindestens eine der vier PFAS bestimmbar gewesen ist.

^b Anteil bestimmbarer Werte <5 %, daher im 95. Perzentil 0

^c ohne Trinkwasser

Tabelle 5: Gehalte für die Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer nach Lebensmittelgruppe in der Hauptgruppe „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ in µg/kg unter Verwendung des LB.

Lebensmittelgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Proben	Anteil bestimmbare Werte ^m	Mittelwert Gehalte [µg/kg]	95. Perzentil Gehalte [µg/kg]
Fleisch mehrerer Tiere ^a	28	0 %	0	0
Fleisch Rind/Kalb	11	72,7 %	1,34	2,95
Fleisch Schaf/Lamm	1	0 %	0	0
Fleisch Schwein	39	25,6 %	0,05	0,01
Fleisch sonstige Säuger nicht-Wild ^b	43	0 %	0	0
Fleisch Wildschwein	68	73,5 %	33,77	236,93
Fleisch Reh Fleisch	38	2,6 %	0,03	0 ^l
Fleisch Hirsch	12	0 %	0	0
Fleisch sonstige Säuger Wild ^c	4	0 %	0	0
Fleisch Huhn	38	10,5 %	0,19	1,49
Fleisch Pute	39	15,4 %	<0,01	0,02
Fleisch sonstiges Geflügel nicht-Wild ^d	6	16,7 %	2,37	10,65
Fleisch Geflügel Wild	8	62,5 %	4,17	16,23
Leber Rind/Kalb	136	56,6 %	3,67	11,08
Leber Schwein Leber	89	14,6 %	0,81	5,56
Leber Schaf/Lamm	8	62,5 %	3,83	11,46

Fortsetzung Tabelle 5:

Lebensmittelgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Proben	Anteil bestimm- bare Werte ^m	Mittelwert Gehalte [µg/kg]	95. Perzentil Gehalte [µg/kg]
Leber Wildschwein	89	100,0 %	381,15	808,15
Leber sonstige Säuger Wild ^e	23	78,3 %	3,40	8,37
Leber Huhn	51	27,5 %	1,05	5,75
Leber sonstiges Geflügel nicht-Wild ^f	1	100,0 %	98,70	98,70
Leber sonstiges Geflügel Wild ^g	3	100,0 %	61,88	87,16
Sonstige Innereien Säuger nicht-Wild ^h	5	100,0 %	28,88	63,28
Sonstige Innereien Wildschwein ⁱ	4	100,0 %	706,66	2037,25
Sonstige Innereien Huhn ^j	1	0 %	0	0
Sonstige Innereien sonstiges Geflügel nicht- Wild ^k	2	50,0 %	15,20	28,88
Fleisch, un spezifiziert	15	0 %	0	0

^a Hinsichtlich der Tierart nicht weiter spezifizierte Fleischanteile, z.B. aus Bratwurst

^b Fleisch von Säugern außer Rind/Kalb, Schwein, Schaf/Lamm und Wild (hier: Ziege, Hauskaninchen, Pferd)

^c Fleisch von Wildtieren außer Wildschwein, Reh und Hirsch (hier: Hase)

^d Fleisch von Geflügel außer Huhn und Pute und Wild (hier: Ente, Gans, Wachtel)

^e Leber von Säugern außer Wildschwein (hier: Reh, Mufflon, Hirsch, Damwild)

^f Leber von Geflügel außer Huhn und Wild (hier: Ente, Gans, Pute)

^g Leber von Wildgeflügel (hier: Wildente)

^h Innereien außer Leber von Säugern, nicht-Wild (hier: Niere, Zunge, Blut vom Schwein)

ⁱ Innereien vom Wildschwein außer Leber (hier: Niere, Herz, Milz)

^j Innereien vom Huhn außer Leber (hier: Herz)

^k Innereien außer Leber von Geflügel außer Huhn und Wild (Herz von der Ente)

^l Anteil bestimmbarer Werte <5 %, daher im 95. Perzentil 0

^m Ein Wert wurde als bestimmbar gezählt, wenn in der Probe mindestens eine der vier PFAS bestimmbar war

Tabelle 6: Gehalte für die Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer nach Lebensmittelgruppe in der Hauptgruppe „Fisch und Fischerzeugnisse“ in µg/kg unter Verwendung des LB.

Lebensmittelgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Proben	Anteil bestimm- bare Werte ^a	Mittelwert Gehalte [µg/kg]	95. Perzentil Gehalte [µg/kg]
Fisch, un spezifiziert	6	0 %	0	0
Aal	42	52,4 %	6,34	28,41
Forelle	183	13,7 %	1,21	4,98
Krustentiere	6	33,3 %	0,50	1,85
Hering	46	23,9 %	0,38	3,57
Kabeljau	12	75,0 %	0,15	0,31
Karpfen	152	93,4 %	18,93	47,78
Seelachs	31	51,6 %	1,23	0,31
Lachs	50	22,0 %	1,89	11,31
Plattfische (Scholle, Seezunge)	41	61,0 %	0,25	0,87
Thunfisch	96	10,4 %	0,09	0,40
Weichtiere	56	32,1 %	0,74	5,22

Fortsetzung Tabelle 6:

Lebensmittelgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Proben	Anteil bestimm- bare Werte ^a	Mittelwert Gehalte [µg/kg]	95. Perzentil Gehalte [µg/kg]
Pangasius	49	32,7 %	0,70	3,28
Sonstige Seefische	12	66,7 %	0,66	2,74
Sonstige Süßwasserfische	102	70,6 %	9,77	31,28
Innereien Süßwasserfische	19	100,0 %	12,87	29,46
Innereien Seefische	1	100,0 %	0,96	0,96

^a Ein Wert wurde als bestimmbar gezählt, wenn in der Probe mindestens eine der vier PFAS bestimmbar gewesen ist.

Tabelle 7: Gehalte für die Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer nach Lebensmittelgruppen in µg/kg für die Untergruppen der Gruppen „Gemüse und Gemüseprodukte“ und „Milch und Milchprodukte“ unter Verwendung des LB

Lebensmittelgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Proben	Anteil bestimm- bare Werte ^a	Mittelwert Gehalte [µg/kg]	95. Perzentil Gehalte [µg/kg]
Gemüse und Gemüseprodukte, außer Algen, Pilze	140	0,7 %	<0,01	0
Algen	23	65,2 %	0,54	2,64
Pilze	21	76,2 %	0,94	1,39
Milch	332	15,7 %	0,01	0,04
Verarbeitete Milch	47	0,0 %	0	0

^a Ein Wert wurde als bestimmbar gezählt, wenn in der Probe mindestens eine der vier PFAS bestimmbar gewesen ist.

3.1.3.1.2 Verzehrsstudien

Insgesamt wurden drei verschiedene Studien zur Bestimmung des Verzehrs herangezogen: Die VELS-Studie (Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln), die Nationale Verzehrsstudie II (NVS II) und die EsKiMo-Studie (Ernährungsstudie als Modul des bundesweit repräsentativen Kinder- und Jugendgesundheits-survey KiGGS). Jede dieser Studien betrachtet eine gewisse Altersgruppe, womit die drei Studien zusammen eine Altersspanne von einem halben Jahr bis zu 80 Jahren abdecken. Eine Beschreibung der einzelnen Studien befindet sich in Anhang A.

Aufbereitung der Daten

Bei allen vier Datensätzen wurden zusammengesetzte Lebensmittel und Gerichte in ihre Zutaten aufgeschlüsselt, z.B. Reis oder Zucchini, um eine möglichst gute Zuordnung zu den auf dieser Ebene vorliegenden Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Länder zu

ermöglichen. In allen Verzehrsstudien verbleiben jedoch Codes des Bundeslebensmittelschlüssels (BLS), die geringe Anteile von Zutaten aus anderen Lebensmittelgruppen enthalten, die nicht berücksichtigt wurden, wie z.B. bei Graubrot mit Zwiebeln, das neben der Gruppe „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“ auch geringe Anteile der Gruppe „Gemüse und Gemüseerzeugnisse“ enthält.

Für jede Studie wurde für alle Teilnehmenden der mittlere tägliche Verzehr ausgerechnet, indem alle Verzehrereignisse in jeder Lebensmittelgruppe summiert und am Ende durch die Anzahl Interviewtage (ein Monat im Falle von Eskimo/DISHES, siehe Anhang A) geteilt wurden. Anschließend wurde durch Multiplikation mit 7 der wöchentliche Verzehr ermittelt.

3.1.3.2 Expositionsschätzung

Die Exposition wurde auf individuellem Niveau berechnet, indem für jeden Teilnehmenden jeder Verzehrsstudie der individuelle mittlere wöchentliche Verzehr für jede verzehrte Lebensmittelgruppe bzw. für jedes verzehrte Lebensmittel mit dem mittleren Gehalt an PFAS der entsprechenden Lebensmittelgruppe bzw. des entsprechenden Lebensmittels multipliziert wurde. Dargestellt sind in den jeweiligen Tabellen die statistischen Kennzahlen (Mittelwert, Median, 95. Perzentil der betrachteten Altersgruppen der Verzehrsstudien) für die Exposition bei mittleren Gehalten. Bei der Expositionsschätzung wurde der Verzehr von Trinkwasser als Getränk nicht berücksichtigt. Der Verzehr aller anderen Getränke wie Tee, Kaffee, Säfte, aber auch Mineralwasser wurde – sofern Gehaltsdaten verfügbar waren – in die Schätzung mit aufgenommen. Da die Protokollierung in der VELS-Studie nicht zwischen Trink- und Mineralwasser unterscheidet, wurde der gesamte Trinkwasserverzehr als Mineralwasser angenommen.

Für Lebensmittelhauptgruppen, für die bei Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Länder keine Messergebnisse vorlagen, konnte keine Exposition geschätzt werden. In Lebensmittelhauptgruppen, in denen nur sehr wenige Gehaltsdaten vorlagen, wurden diese der Gesamtverzehrsmenge der jeweiligen Lebensmittelhauptgruppe zugeordnet. Im Folgenden werden die Expositionen für die Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS dargestellt.

Die Expositionsschätzung wird für folgende Altersgruppen angegeben:

- Säuglinge (VELS >0,5 bis <1 Jahr)
- Kleinkinder (VELS 1 bis 2 Jahre)
- Andere Kinder
(3 bis 9 Jahre: VELS 3 bis 5 Jahre, EsKiMo 6 bis 9 Jahre)
- Heranwachsende
(10 bis 17 Jahre: EsKiMo 10 bis 11 Jahre, EsKiMo 12 bis 17 Jahre, NVS II 14 bis 17 Jahre)
- Erwachsene (18 bis 64 Jahre)
- Ältere (65 bis 74 Jahre)
- Hochbetagte (≥ 75 Jahre)

Diese Gruppen entsprechen den üblicherweise verwendeten Altersgruppen der EFSA. Sämtliche Expositionsschätzungen werden in Nanogramm pro Kilogramm KG und pro Woche (ng/kg KG pro Woche) dargestellt.

Die hohen Bestimmungsgrenzen für PFAS in Lebensmitteln in dem vorliegenden Datensatz (Tabelle 3) führen zu einem hohen Anteil an Daten/Messergebnissen unterhalb der Bestimmungsgrenzen und zu einer vergleichsweise hohen Expositionsschätzung im UB. Daraus ergeben sich große Unterschiede zwischen den Ergebnissen der Expositionsschätzungen im LB und im UB. Die Exposition für alle Altersgruppen ist im UB um ein Vielfaches höher. In den folgenden Tabellen ist die Expositionsschätzung im LB dargestellt. Die entsprechenden Tabellen für die Expositionsschätzung im UB befinden sich im Anhang B.

In Tabelle 8 ist die Exposition unter Verwendung der Verzehrdaten aus der NVS II und der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer und LB dargestellt. Der Median der Exposition liegt bei 4,4 ng/kg KG pro Woche und das 95. Perzentil bei 19,8 ng/kg KG pro Woche. Der Mittelwert liegt deutlich oberhalb des Medians, was durch einige sehr hoch exponierte Individuen bedingt ist. Männer haben eine höhere Exposition als Frauen. Zwischen den Altersgruppen liegt im Median kaum ein Unterschied vor.

Tabelle 8: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Jugendliche und Erwachsene in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im „Lower Bound“ (Basis: NVS II; alle Befragten)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
	Gültige N	MW	P50	P95
Alle (14–80 Jahre)	13.926	8,0	4,4	19,8
Männlich	6.897	8,7	4,7	21,2
Weiblich	7.029	7,4	4,1	18,6
Heranwachsende (14–17 Jahre)	744	6,2	4,3	17,3
Erwachsene (18–64 Jahre)	10.525	8,0	4,4	19,8
Ältere (65–74 Jahre)	2.008	8,5	4,4	21,3
Hochbetagte (≥ 75 Jahre)	649	8,6	4,4	16,6

In Tabelle 9 ist die Exposition unter Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer und des LB für die Jugendlichen aus der EsKiMo-Teilstudie für 12- bis 17-Jährige dargestellt. Der Median liegt bei 10,5 ng/kg KG pro Woche und das 95. Perzentil bei 27,7 ng/kg KG pro Woche.

Im Vergleich zur Gruppe der Heranwachsenden im Alter von 14 bis 17 Jahren in der NVS II zeigt die Altersgruppe der Heranwachsenden eine deutlich höhere Exposition. Dies erklärt sich durch zwei Dinge: Zum einen durch die unterschiedliche Altersstruktur der beiden Studien (12-17 Jahre vs. 14-17 Jahre) und zum anderen durch die unterschiedliche Methodik in den beiden Verzehrserhebungen.

Tabelle 9: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Jugendliche in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im „Lower Bound“ (Basis: EsKiMo 12–17 Jahre; alle Befragten)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/ kg KG pro Woche]		
	Gültige N	MW	P50	P95
Alle (12–17 Jahre)	1.351	12,9	10,5	27,7
Männlich	694	14,7	12,3	32,8
Weiblich	657	11,0	9,1	23,0

In Tabelle 10 ist die Exposition unter Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer und des LB für die EsKiMo-Teilstudie der 6- bis 11-Jährigen dargestellt. Mit 10,5 ng/kg KG pro Woche ist der Median der Exposition in dieser Teilstudie gleich dem Median aus der Teilstudie, die sich mit 12- bis 17-Jährigen befasst. „Andere Kinder“ (6 bis 9 Jahre) haben dabei mit 11,6 ng/kg KG im Median eine höhere Exposition als „Heranwachsende“ (10 bis 11 Jahre) (8,8 ng/kg KG pro Woche). Jungen dieser Teilstudie haben eine höhere Exposition (Median 11,4 ng/kg KG pro Woche) als Mädchen (Median 9,7 ng/kg KG pro Woche).

Tabelle 10: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Kinder und Jugendliche in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im „Lower Bound“ (Basis: EsKiMo 6–11; alle Befragten)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
	Gültige N	MW	P50	P95
Alle	1155	14,2	10,5	32,0
Männlich	587	15,6	11,4	38,9
Weiblich	568	12,7	9,7	29,2
Heranwachsende (EsKiMo 10–11 Jahre)	388	11,6	8,8	30,9
Andere Kinder (EsKiMo 6–9 Jahre)	767	15,5	11,6	34,1

Tabelle 11 stellt die statistischen Kennzahlen für die Exposition für Kinder im Alter von >0,5 bis 5 Jahren aus der VELS-Studie unter Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer und Anwendung des LB dar. Aufgrund ihres auf das Körpergewicht bezogenen höheren Verzehrs ist auch die Exposition für Kinder dieser Altersgruppe höher als für Jugendliche und Erwachsene. Der Median liegt bei 14,7 ng/kg KG pro Woche. Die Exposition von Säuglingen ist höher als die von Kleinkindern, welche wiederum höher als die Exposition älterer Kinder ist. Jungen haben mit 15,5 ng/kg KG pro Woche auch in dieser Altersgruppe eine höhere Exposition als Mädchen (13,8 ng/kg KG pro Woche).

Tabelle 11: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Kinder in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im LB (Basis: VELS; alle Befragte)

Bevölkerungsgruppe	Anzahl Personen	Summe (PFHxS, PFNA, PFOA, PFOS)		
		Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
		Gültige N	MW	P50
Alle	732	19,5	14,7	48,5
Männlich	368	20,7	15,5	50,4
Weiblich	364	18,4	13,8	41,9
Andere Kinder (VELS 3–5 Jahre)	297	18,3	13,1	44,5
Kleinkinder (VELS 1–2 Jahre)	340	20,4	15,3	49,5
Säuglinge (VELS >0,5–<1 Jahr)	95	20,4	19,3	45,2

Exposition über einzelne Lebensmittelhauptgruppen

Eine Übersicht über die Exposition aufgeschlüsselt nach Altersgruppen für Verzehrer der einzelnen Lebensmittelhauptgruppen befindet sich in Anhang C.

Betrachtet man die Exposition nach Lebensmittelhauptgruppen getrennt, zeigt sich ein sehr ähnliches Bild für alle Verzehrstudien. Gemessen am Median zeigen die Lebensmittelhauptgruppen „Fisch und Fischerzeugnisse“ und „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ die höchsten Expositionen für die Verzehrer des jeweiligen Lebensmittels.

Ebenfalls hohe Expositionen für ihre Verzehrer zeigt die Lebensmittelhauptgruppe „Getreide und Getreideprodukte“. Bei dieser ist allerdings zu berücksichtigen, dass dies nur auf 21 Gehaltsdaten mit einem einzigen bestimmbareren Gehalt zurückgeht. Aufgrund der hohen Verzehrsmengen für die Lebensmittelhauptgruppe „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“ führt dies bei Berücksichtigung des Mittelwertes dieser 21 Gehaltsdaten auch im LB zu einer vergleichsweise hohen Exposition (über 25 % der Gesamtexposition). Dieses Ergebnis ist somit mit großen Unsicherheiten behaftet und trägt zu den Unsicherheiten in der Schätzung der Gesamtexposition erheblich bei.

Eine weitere Hauptgruppe, die bei Betrachtung sämtlicher Verzehrstudien hohe Expositionen für ihre Verzehrer aufweist, ist die Hauptgruppe „Eier und Eiprodukte“. Abgesehen davon zeigen die anderen Hauptgruppen – sofern Gehaltsdaten vorhanden waren – geringere Exposition.

Lebensmittelgruppen mit hohen Beiträgen zur Exposition bei Hochexponierten

Um Lebensmittelgruppen zu identifizieren, die alleine hohe Beiträge zur Exposition leisten, wurde für jede der betrachteten Verzehrstudien die 5 %²⁴ der Teilnehmenden mit der höchsten Exposition identifiziert. Anschließend wurden die jeweils 10 Lebensmittelgruppen

²⁴Bei VELS wurde aufgrund der geringeren Anzahl von Teilnehmenden der Wert von 10 % verwendet im Gegensatz zu den 5 % der anderen Studien

bestimmt, die im Mittel für diese Teilnehmenden die höchsten Beiträge zur Gesamtexposition hatten.

Eine Übersicht über die Ergebnisse dieser Auswertung befindet sich in Anhang D. Zwei Lebensmittelgruppen gehören in allen Altersgruppen zu den zehn Lebensmitteln mit höchstem Beitrag zur Gesamtexposition bei den hochexponierten Teilnehmenden. Dies sind "Fleisch vom Wildschwein" sowie „Sonstige Süßwasserfische²⁵“. Sie gehören auch innerhalb dieser jeweils 10 Lebensmittelgruppen zu den fünf Lebensmittelgruppen mit der höchsten Exposition. Bei nahezu allen identifizierten Lebensmittelgruppen handelt es sich um Lebensmittel tierischen Ursprungs: andere Fischarten, wie Aal, Karpfen, Lachs, Seelachs und Forelle, aber auch Fleisch und Innereien von anderen Tieren, wie z.B. die Leber von Rind und Kalb, oder das Fleisch von Wildgeflügel. Die meisten Lebensmittelgruppen gehören zu den selten verzehrten Lebensmitteln (Anteil Verzehrer <1 %). Beachtenswerte Ausnahmen sind das Fleisch von Rind und Kalb, Lachs, Seelachs, sowie die Gruppe „Fleisch sonstiges Geflügel nicht-Wild“²⁶, die in allen Verzehrsstudien mehr als 1 % Verzehrer aufweisen.

Bei der Teilstudie von EsKiMo, die den Verzehr von 12- bis 17-jährigen Jugendlichen erhoben hat, ergeben sich zum Teil bedingt durch die Methodik der Verzehrerhebung Unterschiede hinsichtlich der Lebensmittelgruppen mit den höchsten Beiträgen zur Exposition im Vergleich zu den anderen Verzehrsstudien.

Hier sind auch die Lebensmittelhauptgruppen „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“ und „Eier und Eiprodukte“ unter den 10 Lebensmittelgruppen mit dem höchsten Beitrag zur Gesamtexposition vertreten.

3.1.3.3 Vergleich mit der EFSA-Stellungnahme von 09/2020

Vergleich der Datengrundlage und der methodischen Ansätze bei der Expositionsschätzung

In der hier vorliegenden Stellungnahme und in der Stellungnahme der EFSA (EFSA 2020a) wird für die Expositionsschätzung für Deutschland auf die gleichen Verzehrerhebungen zurückgegriffen (VELS-Studie, EsKiMo-Studie und NVS II). Dagegen unterscheiden sich die beiden Stellungnahmen in den verwendeten Gehaltsdaten. Der Datensatz aus der aktuellen Stellungnahme ist mit dem der EFSA (2020a) bezüglich Anzahl von Proben und Messungen vergleichbar: Im Datensatz der Stellungnahme der EFSA existieren 11.528 Proben mit insgesamt 97.448 Messungen, während im Datensatz der vorliegenden Stellungnahme 13.018 Proben mit 97.857 Messwerten vorliegen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass eine erhebliche Überlappung zwischen den beiden Datensätzen vorliegt. Daten bis zum Jahr 2016 aus Deutschland liegen entweder vollständig oder zumindest teilweise in beiden Datensätzen vor. Unterschiede in den beiden Datensätzen ergeben sich daraus, dass im Datensatz der EFSA-Stellungnahme auch Proben aus anderen Mitgliedsstaaten vorliegen. Außerdem konnten in die hier vorliegende Bewertung zusätzlich aktuelle Daten aus den Überwachungsprogrammen bis zum 01.07.2020 einbezogen werden. Der Anteil an Messergebnissen aus den Jahren 2017 bis 2020 liegt bei etwa 40 %.

²⁵Die Gruppe enthält die Spezies von Süßwasserfischen, bei denen bei der Gruppenbildung nicht genug Proben vorhanden waren, um eine eigene Gruppe zu bilden, d.h. Süßwasserfischspezies außer Aal, Forelle und Karpfen

²⁶Geflügel außer Huhn, Pute und Wild

Ausschlusskriterien (s. 3.1.3.1.1) für die Berücksichtigung der Daten für die Expositionsschätzung wurden in beiden Stellungnahmen gleichermaßen angewendet, was den Probenahmegrund, die Höhe der Bestimmungsgrenze und die 16 Proben von Milch betrifft. Unterschiede ergeben sich in der Herangehensweise zwischen beiden Stellungnahmen dadurch, dass bei der EFSA-Stellungnahme Proben eingeschlossen wurden, sofern mindestens eine der PFAS gemessen wurde (und die anderen als 0 angenommen wurden). Dagegen wurden in der vorliegenden Stellungnahme nur Proben eingeschlossen, bei denen Ergebnisse für alle vier für die Risikocharakterisierung relevanten PFAS vorlagen.

Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass in der vorliegenden Stellungnahme einige Lebensmittelgruppen ausgeschlossen werden mussten, für die keine ausreichende Anzahl an Gehaltsdaten vorhanden war. Durch die Einbeziehung der Daten weiterer Mitgliedstaaten konnten diese in der Expositionsschätzung der EFSA unter Umständen berücksichtigt werden bzw. die entsprechenden Lebensmittelgruppen gesondert betrachtet werden.

Der Ansatz, mit dem in beiden Stellungnahmen die Gehaltsdaten gruppiert und mit den Verzehrdaten verknüpft wurden, ist sehr ähnlich. In beiden Fällen wurden zunächst die Lebensmittelhauptgruppen (FoodEx-Level 1) verwendet und nur für diejenigen Lebensmittelgruppen Untergruppen gebildet, für die ausreichend Gehaltsdaten vorlagen. In beiden Stellungnahmen sind dies „Fleisch und Fleischerzeugnisse“, „Fisch und Fischerzeugnisse“ und „Milch und Milchprodukte“. In der vorliegenden Stellungnahme kommt noch „Gemüse und Gemüseprodukte“ hinzu. Allerdings lagen in den beiden Stellungnahmen für unterschiedliche Lebensmittelgruppen innerhalb dieser Lebensmittelhauptgruppen Daten zu Gehalten vor.

Im Gegensatz zur vorliegenden Stellungnahme wurde Trinkwasser in der EFSA-Stellungnahme als eigene Lebensmittelgruppe ausgewertet. Trinkwassermengen, die zur Zubereitung von Getränken verwendet werden, sind auch in der vorliegenden Expositionsschätzung berücksichtigt insoweit Gehaltsdaten für die jeweiligen Getränke vorlagen. Bei Kindern (VELS-Studie) wurden die Trinkwassermengen im Verzehr auch berücksichtigt, da diese nicht eindeutig von Mineralwasser zu unterscheiden waren. Ihnen wurde der PFAS-Gehalt für Mineralwasser zugeordnet.

Vergleich der Gehaltsdaten

Generell zeigen die Daten aus der vorliegenden Stellungnahme im Vergleich zur EFSA-Stellungnahme etwas höhere prozentuale Anteile an Lebensmitteln oberhalb der Bestimmungsgrenze, vor allem in den Lebensmittelgruppen tierischen Ursprungs. Im Datensatz der EFSA geht demnach im LB ein höherer Anteil von Werten mit 0 in die Mittelwertbildung ein, was – selbst bei gleichen Werten für detektierbare Gehalte – zu einem niedrigeren Mittelwert führt.

Unterschiede ergeben sich aufgrund der unterschiedlichen Ausschlusskriterien, aber auch dadurch, dass einige Lebensmittel in Deutschland höhere Gehalte aufweisen als im europäischen Vergleich sowie durch einen bei einigen Lebensmittelgruppen höheren Anteil an Werten unterhalb der Bestimmungsgrenzen im Datensatz der EFSA.

Betrachtet man die Lebensmittelgruppen mit den höchsten Gehalten, zeigt sich in den Datensätzen der beiden Stellungnahmen ein gut vergleichbares Bild. Die höchsten Gehalte zeigen sowohl in den hier ausgewerteten Daten aus der Lebensmittelüberwachung in Deutschland als auch in der Datenauswertung der EFSA (2020a) Lebensmittel tierischen Ursprungs. Auch innerhalb der Lebensmittelgruppen zeigt sich in beiden Datensätzen, dass Innereien höhere Gehalte im Vergleich zu Muskelfleisch aufweisen. Im Falle von Fisch sind in beiden

Datensätzen die gleichen Spezies (Karpfen und Aal) diejenigen, welche die höchsten Gehalte aufzeigen.

Vergleich der Ergebnisse der Expositionsschätzungen

Tabelle 12 zeigt einen Vergleich dieser Expositionsschätzungen mit den Ergebnissen der Expositionsschätzung aus der Stellungnahme der EFSA (EFSA 2020a). Alle Ergebnisse sind im LB dargestellt. In der Stellungnahme der EFSA wurden Verzehrsstudien aus vielen Mitgliedsstaaten verwendet, dargestellt ist hier der Bereich zwischen den minimalen und maximalen Expositionsschätzungen innerhalb der Mitgliedsstaaten, sowie das Ergebnis unter Verwendung von Verzehrsdaten aus Deutschland.

Die Ergebnisse der Expositionsschätzung unter Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer liegen innerhalb des Bereichs der Expositionsschätzungen auf der Grundlage der Verzehrsstudien der Mitgliedstaaten in der Stellungnahme der EFSA.

Beim direkten Vergleich mit dem Ergebnis der Expositionsschätzung der EFSA (2020a) unter Verwendung der Verzehrsdaten aus Deutschland zeigt sich, dass die Ergebnisse aus dieser Stellungnahme für die meisten Altersgruppen höhere Expositionen zeigen. Dies erklärt sich durch die im Mittel höheren Gehalte in den Daten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer im Vergleich zu den Gehaltsdaten der EFSA. Die einzige Ausnahme sind Säuglinge, bei denen die Expositionsschätzung der EFSA eine deutlich höhere Exposition zeigt. Dies ist auf die höheren Gehalte in Säuglingsnahrung im Datensatz der EFSA (2020a) zurückzuführen.

In den Expositionsschätzungen der EFSA (2020a) und der vorliegenden Stellungnahme haben vergleichbare Lebensmittelgruppen den größten Anteil an der Gesamtexposition. Diese sind vor allem Wild, Innereien und verschiedene Fischarten. Bei Wild ist insbesondere das Fleisch vom Wildschwein zu nennen, das die höchsten Gehalte aufweist und in hohem Maß zur Exposition der Hochexponierten beiträgt. Bei den Innereien von Tieren zeigen alle Expositionsschätzungen hohe Expositionen für die Verzehrer dieser Lebensmittel. Dies gilt insbesondere für die Innereien von Wild. Bei den verschiedenen Spezies von Fisch sind insbesondere Karpfen und Aal in beiden Stellungnahmen mit hohen Gehalten und einem hohen Anteil an der Exposition für Hochexponierte vertreten.

Die Unterschiede resultieren daraus, dass in beiden Stellungnahmen verschiedene Lebensmittelgruppen (außer Fisch und Fleisch) mit sehr großen Unsicherheiten behaftet sind, weil in diesen Lebensmittelgruppen insgesamt verhältnismäßig wenige und vorwiegend nicht bestimmbar Werte vorliegen, so dass die statistischen Kennzahlen der Gehalte stark vom Vorkommen oder Nicht-Vorkommen einzelner bestimmbarer Proben abhängen. Beispielsweise resultiert der hohe Beitrag von „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“ in der Schätzung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder aus einer einzigen Probe mit einem Gehalt oberhalb der Bestimmungsgrenze. Im Datensatz der EFSA befindet sich in dieser Gruppe ebenfalls nur ein Messwert oberhalb der Bestimmungsgrenze; durch die deutlich höhere Probenzahl von 346 für diese Lebensmittelhauptgruppe führt dies aber zu einer niedrigeren mittleren Exposition. Auf der anderen Seite befindet sich im Datensatz der EFSA in der Gruppe „Produkte für Säuglinge und Kleinkinder“ ein einzelner Messwert oberhalb der Bestimmungsgrenze, während im Datensatz der hier vorliegenden Stellungnahme alle Gehalte unterhalb der Bestimmungsgrenze sind. Damit weichen die Anteile der Lebensmittelhauptgruppen an der Gesamtexposition in beiden Schätzungen teilweise

stark voneinander ab. Die Ergebnisse zu den Anteilen der Lebensmittelhauptgruppen an der Gesamtexposition sind daher in beiden Stellungnahmen mit erheblichen Unsicherheiten behaftet und sind zumindest für Lebensmittelhauptgruppen mit einer geringen Anzahl an Gehaltsdaten nicht als aussagekräftig anzusehen.

Tabelle 7: Vergleich der Expositionsschätzung für die Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS der vorliegenden Stellungnahme mit der Expositionsschätzung aus EFSA (2020a) in ng/kg KG pro Woche im Mittelwert und 95. Perzentil des Verzehr. Dargestellt sind die Ergebnisse der Expositionsschätzungen unter Verwendung des LB

Altersgruppe (Verzehrsstudie, Altersspanne in Jahren)	Exposition [ng/kg KG pro Woche]					
	Mittelwert			95. Perzentil		
	Überwachungs- programme	EFSA (Europa) ^a	EFSA (Deutsch- land) ^b	Überwachungs- programme	EFSA (Europa) ^a	EFSA (Deutsch- land) ^b
Säuglinge (VELS, >0,5 bis <1)	20,4	16,7–85,3	50,5	45,2	31,5–195,2	95,6
Kleinkinder (VELS, 1–2)	20,4	10,3–45,6	17,6	49,5	23,5–95,8	47,4
Andere Kinder (VELS 3–5)	18,3	5,9–21,5	10,8	45,2	18,6–67,8	25,8
Andere Kinder (EsKiMo 6–9)	15,5		9,6	34,1		25,0
Heranwachsende (EsKiMo 10–11)	11,6		7,4	30,9		8,9–36,5
Heranwachsende (EsKiMo 12–17)	12,9	27,7				
Heranwachsende (NVS II, 14–17)	6,2	3,0		17,3	8,9	
Erwachsene (18–64)	8,0	3,9–9,4	4,9	19,8	9,1–35,5	12,8
Ältere (65–74 Jahre)	8,5	5,0–14,6	6,4	21,2	12,3–39,1	16,7
Hochbetagte (≥ 75 Jahre)	8,6	3,0–21,7	6,1	16,6	9,2–69,5	15,5

^a Expositionsschätzung EFSA (2020a), angegeben ist der Ergebnisbereich unter Verwendung der vorliegenden Verzehrsstudien der europäischen Mitgliedstaaten (Minimum – Maximum)

^b Expositionsschätzung EFSA (2020a), angegeben ist das Ergebnis unter Verwendung der vorliegenden Verzehrsstudien aus Deutschland für die jeweiligen Altersgruppen

3.1.3.4 Unsicherheiten in der Expositionsschätzung

Unsicherheiten in den Gehaltsdaten

Wie bereits in dem Kapitel zu den Gehaltsdaten beschrieben, ist der Anteil an Gehalten unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenze hoch. Dabei existieren große Unterschiede zwischen den Lebensmittelhauptgruppen. Nur für die Hauptgruppen „Fleisch und Fleischzeugnisse“, „Fisch und Fischerzeugnisse“ und partiell „Milch und Milchprodukte“ sowie „Gemüse und Gemüseprodukte“ waren ausreichend Proben vorhanden, um eine differenziertere

Auswertung der Gehaltsdaten einzelner Lebensmittel dieser Lebensmittelhauptgruppen zu ermöglichen.

Die geringe Probenzahl in einigen Lebensmittelhauptgruppen führt auch dazu, dass einzelne Werte einen sehr hohen Einfluss auf die Gesamtexposition haben können, insbesondere in den Lebensmittelhauptgruppen mit hohem Verzehr. Beispielsweise führt eine einzelne bestimmbare Probe in der Hauptgruppe „Getreide und Produkte auf Getreidebasis“ (von insgesamt nur 21 Proben) zu einem hohen Beitrag dieser Hauptgruppe zur Gesamtexposition, während dieser Beitrag in der EFSA-Stellungnahme deutlich niedriger geschätzt wird. Die Schätzung dieser Lebensmittelhauptgruppe ist somit mit besonders hohen Unsicherheiten behaftet.

Als weiteres Beispiel ist die Hauptgruppe „Produkte für Säuglinge und Kleinkinder“ in der VELS-Studie für Säuglinge zu nennen. Für diese liegen in dieser Stellungnahme keine bestimmbareren Gehalte vor, während bei der EFSA ein bestimmbarer Wert zu einer deutlich höheren Exposition führte. Erhebliche Unsicherheiten liegen demnach insbesondere in der Schätzung der Anteile vielverzehrer Lebensmittelgruppen an der Gesamtexposition vor, für die nur wenige Gehaltsdaten vorliegen.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass für einige Lebensmittelhauptgruppen gar keine Gehaltsdaten vorliegen. Damit wird nur ein Teil der Gesamtexposition beschrieben, was in einer potentiellen Unterschätzung der Exposition resultiert.

Der hohe Anteil an Werten unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenze in Kombination mit den hohen Bestimmungsgrenzen führt zu einem erheblichen Unterschied zwischen der Expositionsschätzung im LB und im UB. Da die Exposition der Bevölkerung prinzipiell im gesamten Bereich zwischen den beiden Schätzungen liegen kann, führt dies zu einer sehr großen Unsicherheit für die Expositionsschätzung und in der Folge auch in der Risikocharakterisierung.

Unsicherheiten aufgrund der regionalen Verteilung der Gehaltsdaten

Das BfR hat die räumliche Gleichverteilung der Beprobungsintensität (Stichprobengröße pro räumliche Einheit) anhand der für diese Stellungnahme ausgewerteten PFAS-Gehaltsdaten in Lebensmitteln statistisch analysiert²⁷. In der kombinierten Analyse für alle Lebensmittel sowie in separaten Analysen für ausgewählte Lebensmittelgruppen (Wildschwein, Kalb/Rind, Forelle und Karpfen) zeigte sich für den Untersuchungszeitraum eine statistisch signifikante, räumlich inhomogene Beprobungsintensität. Für drei Bundesländer lagen keine Gehaltsmessungen zu PFAS in Lebensmitteln vor. Anschließend wurde untersucht, ob die Beprobungsintensität mit dem Anteil von Messwerten oberhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen korreliert ist²⁸. Im Ergebnis erwies sich die Beprobungsintensität als signifikanter Prädiktor für den Anteil detektierbarer Messwerte.

²⁷Quadrat-Test (Cressie, N. and Read, T.R.C., 1984) unter Verwendung von 30 räumlichen Quadraten über das gesamte Untersuchungsgebiet je Untersuchungsjahr.

²⁸Lineare Modelle mit dem Anteil der Messungen oberhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen als abhängige Variable und Beprobungsintensität als unabhängige Variable („Prädiktor“).

Es liegen somit Hinweise auf eine räumlich inhomogene Beprobungsintensität sowie eine Korrelation zwischen Beprobungsintensität und Gehaltsdaten vor. Dies könnte mit einer stärkeren Beprobung von Lebensmitteln in Regionen mit bekanntermaßen höheren Gehalten in Lebensmitteln erklärt werden. Die Befunde könnten außerdem durch eine räumlich unterschiedliche Auswahl der beprobten Lebensmittelgruppen erklärt werden. Demnach wäre nicht auszuschließen, dass in Regionen mit höheren erwarteten PFAS-Gehalten in Lebensmitteln auch eher Lebensmittelgruppen ausgewählt wurden, bei denen in der Regel höhere Gehalte gemessen werden. Dies könnte neben den aufgezeigten Unsicherheiten bezüglich räumlicher Aspekte ebenfalls zu einer Überschätzung der PFAS-Gehalte auf der Basis der Daten aus den Lebensmittelüberwachungsprogrammen der Bundesländer führen.

Unsicherheiten in den Verzehrdaten

Für alle drei verwendeten Verzehrstudien gilt, dass sie vergleichsweise alt sind: Alle Daten wurden vor mehr als zehn, im Falle der VELS-Studie vor mehr als 15 Jahren erhoben. Die Verzehrsgewohnheiten können sich seitdem geändert haben, wobei unklar ist, in welcher Höhe und in welche Richtung dies die Exposition beeinflusst.

Die Methodik in der Verzehrserhebung für die vier (Teil-)Studien ist nicht identisch. Insbesondere in der EsKiMo-Teilstudie für die 11- bis 17-Jährigen wurde eine von den anderen drei Teilstudien abweichende Methodik verwendet, was den Vergleich zwischen den Studien erschwert. Auch die anderen drei (Teil-)Studien unterscheiden sich in der Methodik, aber insbesondere in der Anzahl der Erhebungstage. Während die NVS II-Schätzungen auf zwei 24-h-Recalls beruhen, wird in EsKiMo der Zeitraum der letzten vier Wochen retrospektiv erfasst. Das beeinträchtigt die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Expositionsschätzungen unter Verwendung der verschiedenen Verzehrserhebungen. Dies wird insbesondere beim Vergleich der Expositionsschätzungen in sich überschneidenden Altersgruppen deutlich. Sowohl in der EFSA-Stellungnahme (2020a) als auch in der Expositionsschätzung der vorliegenden Stellungnahme liegt eine Überschneidung der Altersgruppen der NVS II und der EsKiMo-Studie im Altersbereich von 14-17 Jahren vor. Damit gibt es für diesen Ausschnitt der Altersgruppe der Heranwachsenden jeweils zwei Expositionsschätzungen. In beiden Fällen liegt die Schätzung auf Basis der EsKiMo-Studie bei mittlerem Verzehr deutlich über dem der NVS II (siehe Tabelle 12). Der Unterschied verdeutlicht den Einfluss der Methodik bei der Erhebung der Verzehrdaten auf das Ergebnis der Expositionsschätzung.

Fazit zur Unsicherheitsanalyse

Insgesamt bestehen große Unsicherheiten in der Expositionsschätzung, die sich insbesondere in dem großen Unterschied zwischen dem LB und dem UB für die Gehaltsdaten und in der Folge für die Exposition zeigen. Die vorliegende Expositionsschätzung kann daher nur als eine grobe Schätzung der Exposition für die Bevölkerung in Deutschland angesehen werden. Erhebliche Unsicherheiten liegen insbesondere hinsichtlich der Schätzung der Anteile vielverzehrter Lebensmittelgruppen an der Gesamtexposition vor, für die nur eine geringe Zahl von Gehaltsmessungen vorhanden sind. Die EFSA folgert (auch im Abgleich mit Daten aus dem HBM) für ihren Datensatz, dass die LB-Schätzungen eher die Exposition der Bevölkerung widerspiegeln als die UB-Schätzungen. Aus Sicht des BfR gilt dies mit den bereits beschriebenen Einschränkungen in gleichem Maße für die Daten aus den Lebensmittelüberwachungsprogrammen der Bundesländer.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Lebensmittelprobenahme in dem vorliegenden Datensatz nicht gleich über die Bundesländer und Regionen in Deutschland verteilt ist. Ursache dieser heterogenen Probenichte könnte eine risikoorientierte Beprobung sein. Darauf deutet der

Befund hin, dass in Gebieten mit höherer Probandichte signifikant höhere Anteile an Gehaltsmessungen oberhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen gefunden werden. Dies legt nahe, dass die in den Überwachungsprogrammen der Länder gemessenen durchschnittlichen PFAS-Gehalte als eine Überschätzung der durchschnittlichen Gehalte in Deutschland anzusehen sind.

Weiterhin lässt sich aufgrund der Zuordnung von Lebensmittelgruppen mit großen Verzehrsmengen zu Gehaltsdaten mit sehr geringer Probenzahl und einzelnen Werten oberhalb der Bestimmungsgrenze vermuten, dass die Exposition auch im LB noch überschätzt wird; es ist allerdings unklar, in welchem Umfang.

Auch ein Vergleich mit den Ergebnissen der französischen TDS (Riviere et al., 2014) zeigt, dass die Gehalte und die Exposition dort deutlich niedriger liegen als die hier vorgelegten. Dies kann auf regionale Unterschiede der Gehalte in Lebensmitteln oder auch auf die Methodik der Probenahme zurückzuführen sein. Ein Vergleich mit den Ergebnissen der BfR-MEAL-Studie („Mahlzeiten für die Expositionsschätzung und Analytik von Lebensmitteln“, erste deutsche Total-Diet-Studie) wird zu dieser Frage weitere Informationen liefern. Der Vergleich mit der französischen TDS deutet aber ebenfalls darauf hin, dass die hier vorgelegte Schätzung der Exposition ebenso wie die Schätzung der EFSA die PFAS-Aufnahme in der durchschnittlichen Allgemeinbevölkerung möglicherweise überschätzt.

3.1.3.5 Zusammenfassung der externen Expositionsschätzung

Die Schätzung der externen Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS ist insgesamt mit großen Unsicherheiten verbunden. Insbesondere Aussagen zur Höhe der Anteile von Lebensmittelgruppen an der Gesamtexposition sind noch mit erheblichen Unsicherheiten behaftet.

Im Ergebnis bestätigt die aktuelle Expositionsschätzung des BfR die Schlussfolgerungen früherer Stellungnahmen des BfR und der EFSA, dass die Lebensmittelhauptgruppen „Fisch und Fischerzeugnisse“ sowie „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ maßgeblich zur Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS beitragen. Weitere tierische Produkte, die in geringerem Umfang Anteil an der Gesamtexposition haben, sind „Eier und Eiprodukte“ sowie „Milch und Milchprodukte“. Die Rolle pflanzlicher Lebensmittel an der Gesamtexposition gegenüber den vier PFAS lässt sich auf der Grundlage der vorliegenden Datenbasis kaum beurteilen, da die Gehalte an PFAS in dem weit überwiegenden Teil der untersuchten pflanzlichen Lebensmittel unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der derzeit verwendeten Analysemethoden liegen. Das BfR weist darauf hin, dass auch Trinkwasser für die Exposition relevant sein kann, in der vorliegenden Stellungnahme aber nicht betrachtet wurde.

Lebensmittelgruppen mit hohem Beitrag zur Exposition ihrer Verzehrer sind in erster Linie Lebensmittel mit vergleichsweise hohen Gehalten, die in den meisten Verzehrstudien nur selten verzehrt werden wie zum Beispiel Wildschweinfleisch, Karpfen, Aal, sonstige Süßwasserfische oder Innereien. Häufiger verzehrte Lebensmittel mit hohen Beiträgen zur Gesamtexposition bei Verzehrer in einigen Verzehrstudien sind das Fleisch von Rind und Kalb, Lachs, Seelachs, sowie die Gruppe „Fleisch sonstiges Geflügel nicht-Wild“.

Im Ergebnis liegt die langfristige Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS durch Verzehr von Lebensmitteln außer Trinkwasser im LB bei Erwachsenen im Bereich von 4,4 bis 19,8 ng/kg KG pro Woche (Median bis 95. Perzentil der Verzehrsmengen).

Insgesamt ist die Schätzung der Exposition für Frauen im Vergleich zu Männern im LB niedriger (bei mittleren Verzehrsmengen bei erwachsenen Frauen 15 % niedriger).

Betrachtet man Heranwachsende im Alter von 14 bis 17 Jahren aus der Studienpopulation der NVS II separat, so ist die Exposition im Mittelwert etwas niedriger im Vergleich zu Erwachsenen (23 % niedrigere Exposition). Heranwachsende im Alter von 12 bis 17 Jahren und 10 bis 11 Jahren der Eskimo-Verzehrerhebung haben dagegen eine, verglichen mit Heranwachsenden der NVS II, deutlich höhere Exposition (108 % und 87 % höhere Exposition). Auch hier sind die weiblichen Teilnehmenden niedriger gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS exponiert als die männlichen (25 % niedrigere Exposition bei 12- bis 17-jährigen Teilnehmerinnen der Eskimo-Verzehrerhebung).

Die Exposition jüngerer Kinder (1 bis 9 Jahre) gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS ist deutlich höher als die Exposition Erwachsener (Faktor 2 bis 3) und liegt im Bereich (Median bis 95. Perzentil) von 10,5 bis 32,0 ng/kg KG pro Woche (Kinder 6 bis 9 Jahre, Eskimo) bzw. 14,7 bis 48,5 ng/kg KG pro Woche (Kinder 1 bis 5 Jahre, VELS). Die Exposition der Mädchen ist auch hier niedriger als die der Jungen (11 % bei den jüngeren Kindern bis 19 % bei den älteren). Die höchste körpertgewichtsbezogene Exposition weist mit 19,3 bis 45,2 ng/kg KG pro Woche (Median bis 95. Perzentil des Verzehr) die Altersgruppe der Säuglinge (>0,5 bis <1 Jahr) auf. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Verzehrerhebung ausschließlich nicht-gestillte Säuglinge berücksichtigt.

Ergebnisse der Expositionsschätzungen im LB und UB stellen die obere und untere Grenze des Bereichs dar, in dem bei Vorliegen repräsentativer und vollständiger Daten die reale Höhe der Exposition zu erwarten ist. Da die Gehalte in dem vorliegenden Datensatz für PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS in den meisten Lebensmittelgruppen zu einem hohen Prozentsatz unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der derzeitigen Analysemethoden liegen, ergeben sich große Unterschiede zwischen LB- und UB-Schätzungen. Das BfR teilt die Auffassung der EFSA (2020a), dass die Schätzung im UB in diesem Fall, auch wegen der hohen Bestimmungsgrenzen, eine erhebliche Überschätzung der langfristigen Exposition der Allgemeinbevölkerung darstellt. Die Ergebnisse der Expositionsschätzungen im UB sind in den vorliegenden Ergebnissen des BfR um den Faktor 3 bis 12 höher als die Ergebnisse im LB²⁹. Das BfR teilt die Ansicht der EFSA (2020a), dass die Expositionsschätzungen im LB basierend auf den vorliegenden Daten eine realistischere Einschätzung der externen Exposition über Lebensmittel im Vergleich zu den Expositionsschätzungen im UB darstellen. Diese Schlussfolgerung wird gestützt durch die Ergebnisse der Untersuchungen zur internen Exposition der Allgemeinbevölkerung, die eher mit dem LB Höhe der Schätzung der externen Exposition kompatibel ist als mit dem UB.

Die Risikocharakterisierung sollte sich daher auf Ergebnisse der Expositionsschätzungen im LB beziehen. Damit geht eine mögliche Unterschätzung der Höhe der Gesamtexposition einher. Andere Unsicherheiten führen hingegen eher zu der Annahme, dass die Expositionsschätzung auch im LB noch eine Überschätzung der realen Expositionssituation darstellt. Die vorliegende Expositionsschätzung kann aufgrund dieser Unsicherheiten nur als eine näherungsweise Beschreibung der realen Expositionssituation angesehen werden.

²⁹Erwachsene, NVS II: Exposition im UB um den Faktor 5 bis 12 höher als im LB (Faktor 6,9 im MW, 11,6 im Median, 4,9 im P95); Heranwachsende NVS II: Exposition im UB um den Faktor 3 bis 12 höher als im LB (6,5 im MW, 12 im Median, 3 im P95); Heranwachsende Eskimo 12-17 Jahre Exposition im UB um den Faktor 6 bis 8,4 höher als im LB (Faktor 7,4 im MW, 8,4 im Median, 6 im P95); Heranwachsende Eskimo 10-11 Jahre Exposition im UB um den Faktor 5 bis 11 höher (Faktor 8,2 im MW, 10,7 im Median, 4,9 im P95) (s. Anhang B)

3.1.4 Interne Exposition in Deutschland

Die interne Exposition der im Menschen akkumulierenden PFAS kann individuell durch eine Blutentnahme mit Gewinnung von Serum oder Plasma ermittelt werden. Diese Gehalte sind aufgrund der hohen Persistenz ein gutes Maß für die im Körper vorliegende Gesamtexposition über alle Aufnahmerouten („Body Burden“). Sie spiegeln nicht nur die individuelle interne Exposition wider, sondern liefern bei Untersuchung einer repräsentativen Zahl von Proben ein Bild der gegenwärtig in der Bevölkerung vorliegenden Exposition. Allgemein sind bei den derzeitigen Nachweisgrenzen die Verbindungen PFOA, PFOS, PFNA und PFHxS bei Exposition im Hintergrundbereich in Blutserum oder -plasma quantifizierbar. Auch aus diesem Grund wurden diese vier Verbindungen von der EFSA für die Bewertung im Jahr 2020 herangezogen. Dabei nutzte die EFSA Daten einer epidemiologischen Studie zur Impfantwort von einjährigen Kindern als kritischen Effekt. Durch Benchmark-Dose-Modellierung wurde ein kritisches internes PFAS-Expositions-niveau von 17,5 µg/L für die Summe dieser vier PFAS („PFAS-Summe“) als Referenzpunkt für diese Altersgruppe berechnet und für die sich anschließende Ableitung eines TWI genutzt. Dabei wurde zunächst durch einen weiteren Modellierungsschritt das dem Expositions-niveau des einjährigen Kindes entsprechende mütterliche Expositions-niveau abgeleitet (PFAS-Summe 6,9 µg/L), das es der Mutter ermöglicht, ein Jahr lang zu stillen, ohne dass ihr Kind das Expositions-niveau von 17,5 µg/L überschreitet. Als TWI wurde durch einen letzten Modellierungsschritt die wöchentliche Aufnahme der PFAS-Summe abgeleitet, die bei Frauen auch im Alter von 35 Jahren nicht zu einer Überschreitung des Expositions-niveaus für die PFAS-Summe von 6,9 µg/L führt.

Bei der Risikobewertung steht am Ende die wichtige Frage, in welchem Maß der TWI von bestimmten Bevölkerungsgruppen überschritten wird. Im Fall der PFAS-Bewertung kommt aber auch der Frage, in welchem Maß der dem TWI zugrundeliegende Blutserumgehalt (interne Exposition) von Erwachsenen (PFAS-Summe 6,9 µg/L) überschritten wird, eine wichtige Bedeutung zu, und zwar aus zwei Gründen: Zum einen ist der aus dem Blutserumgehalt abgeleitete TWI mit höheren Unsicherheiten behaftet als der zugrundeliegende Blutserumgehalt von 6,9 µg/L selbst, weil bei der Ableitung ein weiterer Modellierungsschritt erforderlich war. Zum anderen bestehen für die Schätzung der externen Exposition große Unsicherheiten (s. 3.1.3.4). Daher wird im Folgenden auf Basis der vorhandenen Daten für die interne Exposition eine Schätzung des Anteils der Bevölkerung in Deutschland vorgenommen, der gegenwärtig eine interne Exposition oberhalb des Blutgehaltes von 6,9 µg/L aufweist, der dem TWI entspricht. Das BfR sieht diese Schätzung als eine zuverlässige Ergänzung der gesundheitlichen Bewertung auf Basis der externen Exposition an.

3.1.4.1 Daten zur internen Exposition von Erwachsenen

Im Folgenden wird eine Darstellung und Einschätzung der Datenlage der internen PFAS-Exposition für Deutschland gegeben. Zunächst ist festzustellen, dass die im Serum/Plasma gemessenen Gehalte in den letzten Jahrzehnten deutlich zurückgegangen sind. Daten der Umweltprobenbank des Bundes zeigen, dass seit 1986 für die Verbindungen mit den höchsten Gehalten im Serum die Exposition um mehr als 70 % (PFOA) bzw. mehr als 90 % (PFOS) gesunken ist (Umweltbundesamt 2020, Göckener et al., 2020). Aktuelle Daten (von 20- bis 29-Jährigen aus Münster) stammen aus den Jahren 2017 und 2019 (jeweils n=20) mit Median-Werten von 1,7 µg/L (PFOA), 2,6 µg/L (PFOS), 0,4 µg/L (PFNA) und 0,5 µg/L (PFHxS) (n=40, Göckener et al., 2020 und Supplement). Für die PFAS-Summe errechnet sich ein Median von 5,8 µg/L (Maximum 16,3 µg/L).

Eine größere Anzahl von Proben Erwachsener wurde im Jahr 2016 untersucht (Fromme et al., 2017). Bei den als Kontrollgruppe untersuchten 158 Probanden handelt es sich um gesunde Blutspender aus München. Die Median-Werte betragen 1,1 µg/L (PFOA), 2,1 µg/L (PFOS), 0,4 µg/L (PFNA) und 0,5 µg/L (PFHxS). Aus den von Herrn Prof. Fromme freundlicherweise zur Verfügung gestellten Einzeldaten errechnete sich ein Median für die PFAS-Summe von 4,1 µg/L (Maximum 23,3 µg/L).

In der RBVD-Studie des BfR (Risks and Benefits of a Vegan Diet, Weikert et al., 2020) wurden bei den im Jahr 2017 untersuchten 72 Probandinnen und Probanden aus Berlin auch PFAS untersucht³⁰ (Menzel et al., 2021). Die Median-Werte betragen 1,6 µg/L (PFOA), 2,7 µg/L (PFOS), 0,3 µg/L (PFNA) und 1,8 µg/L (PFHxS). Es errechnete sich ein Median für die PFAS-Summe von 7,1 µg/L (Maximum 21,6 µg/L). Die Studiengruppe bestand je zur Hälfte aus Mischköstlern und Veganern. Bei den Mischköstlern lagen im Vergleich zu den Veganern signifikant höhere Werte für PFOS (Median 3,6 vs. 2,3 µg/L) und PFNA (Median 0,41 vs. 0,12 µg/L) vor. Die PFAS-Summe unterschied sich in den beiden Gruppen nicht signifikant (Median 7,7 vs. 6,4 µg/L, $p=0,33$). Mögliche Ursachen für die beobachteten Differenzen werden in der Arbeit diskutiert (Menzel et al., 2021).

Bei Vergleich der Studienergebnisse aus München (Fromme et al., 2017) und Berlin (Menzel et al., 2021) fällt die deutlich höhere interne Exposition der Probanden in Berlin auf (Median PFAS-Summe 4,1 vs. 7,1 µg/L). Die Studiengruppen unterschieden sich nicht wesentlich im Alter (Median 39,5 vs. 38,0 Jahre), im Geschlechterverhältnis (m82:w76 vs. m36:w36) und im Jahr der Untersuchung (2016 vs. 2017); zudem wurden die Proben mit der gleichen Methodik im gleichen Labor untersucht. Der aufgrund des Studiendesigns sicherlich höhere Anteil von Veganern in der Berliner Studie (50 %) wirkt sich sogar dämpfend auf die Differenz aus. Die Betrachtung der vier einzelnen PFAS zeigt, dass in der Berliner Gruppe im Vergleich zu den Münchner Probanden PFOA (Median + 43 %) und PFOS (Median + 32 %) moderat höher lagen, während PFHxS (Median + 269 %) deutlich höher lag. Über die Gründe für die Unterschiede kann nur spekuliert werden. Infrage kommen z.B. regionale Unterschiede der Gehalte an PFAS im Trinkwasser und/oder der Lebensmittel-Bevorzugung. In mehreren Studien wurden auch positive Assoziationen mit dem sozioökonomischen Status gefunden, so im deutschen Umwelt-Survey bei Kindern und Jugendlichen (GerES V, Duffek et al., 2020, siehe unten). Da bei der Untersuchung der Blutspender in München der Sozialstatus nicht erhoben wurde, kann zu diesem Parameter kein Vergleich mit der Berliner Gruppe erfolgen.

Frauen haben im Vergleich zu Männern nach den Ergebnissen zahlreicher Studien eine deutlich geringere PFAS-Exposition. Bedingt ist dies vermutlich durch mehrere Faktoren, wie physiologische Differenzen einschließlich der urinären Ausscheidung, aufgrund der Menstruation sowie durch Schwangerschaften und Stillzeiten (EFSA 2020a) oder durch eine geringere externe Exposition. In der Münchener Gruppe (Fromme et al., 2017) betragen die Median-Werte für die PFAS-Summe 5,3 µg/L (n=82 Männer) bzw. 3,5 µg/L (n=76 Frauen), in der Berliner Gruppe (Menzel et al., 2021) 8,2 µg/L (n=36 Männer) bzw. 6,0 µg/L (n=36 Frauen).

Der von der EFSA (2020a) abgeleitete Blutserumgehalt für die PFAS-Summe von 6,9 µg/L bezieht sich – wie oben dargestellt – auf die interne Exposition einer Frau, die es ihr ermöglicht, ein Jahr zu stillen, ohne dass ihr Kind das interne Expositions-niveau von 17,5 µg/L für

³⁰Die Analysen erfolgten im gleichen Labor des Bayerisches Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wie die Analysen der Studie von Fromme et al., (2017).

die PFAS-Summe überschreitet. Daher ist bei Betrachtung der internen Exposition der Bevölkerung insbesondere relevant, wie hoch der Anteil von Frauen im gebärfähigen Alter (18 bis 45 Jahre) mit Blutserumgehalten für die PFAS-Summe oberhalb von 6,9 µg/L ist. Dieser Anteil beträgt für die drei oben betrachteten Untersuchungen 30 % (6 von 20, max. PFAS-Summe 16,3 µg/L, Umweltprobenbank Münster 2017/2019), 2 % (1 von 52, max. PFAS-Summe 7,2 µg/L, München 2016) bzw. 36 % (10 von 28, max. PFAS-Summe 21,4 µg/L, Berlin 2017). Diese Daten weisen darauf hin, dass möglicherweise große regionale Unterschiede bei der PFAS-Exposition bestehen, und dass eine große, repräsentative Studie zur internen PFAS-Exposition erforderlich ist, um hier präzisere Aussagen zum Anteil der Frauen zu machen, der in Deutschland oberhalb des Blutserumgehaltes von 6,9 µg/L exponiert ist. Relevante Daten sind hier vermutlich erst von der Gesundheits- und Ernährungsstudie in Deutschland (gern-Studie) zu erwarten, die über einen Zeitraum von zwei Jahren bundesweit 12.500 erwachsene Menschen medizinisch untersuchen wird. Der Start der von Robert Koch-Institut und Max Rubner-Institut gemeinsam durchgeführten Studie ist 2020 aufgrund der Corona-Pandemie verschoben worden und bisher nicht erfolgt.

Bei der Interpretation der genannten Zahlen ist zu bedenken, dass der Blutserumgehalt von 6,9 µg/L für die Summe der vier PFAS nicht das Maß für eine kritische Belastung in Bezug auf die Gesundheit der Frauen ist, sondern dass eine unter diesem Wert liegende Exposition es ihnen ermöglicht, lange zu stillen, ohne dass die Kinder am Ende der Stillzeit das kritische interne PFAS-Expositions-niveau von 17,5 µg/L überschreiten. Nach einer aktuellen Datenerhebung werden in Deutschland am Ende des 1. Lebensjahres noch 41 % der Säuglinge (zusätzlich zur Beikost) weiter (teil)gestillt (Kersting et al., 2020). Aus den oben dargestellten Studiendaten zur internen Exposition (überschlägige Annahme: 25 % der Frauen liegen oberhalb des internen Expositions-niveaus von 6,9 µg/L) kann daher grob geschätzt werden, dass gegenwärtig ca. 10 % der Säuglinge aus der Allgemeinbevölkerung in Deutschland im Alter von einem Jahr die PFAS-Summe von 17,5 µg/L überschreiten könnten. Durch die teilweise deutlich höhere Exposition der Mütter in Regionen mit hohen zusätzlichen Einträgen an PFAS in die Umwelt ist zu erwarten, dass der Anteil von betroffenen lange gestillten Säuglingen dort entsprechend höher ist.

3.1.4.2 Daten zur internen Exposition von Kindern

Relativ aktuelle und repräsentative Daten zur internen PFAS-Exposition von 1109 Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren aus Deutschland für die Jahre 2014-2017 sind aus der Deutschen Umweltstudie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen (GerES V) verfügbar (Duffek et al., 2020). Die Median-Werte betragen 1,3 µg/L (PFOA), 2,4 µg/L (PFOS) und 0,4 µg/L (PFHxS), der Median von PFNA lag unterhalb des Quantifizierungslimits. Die Werte für das 95. Perzentil betragen 3,2 µg/L (PFOA), 6,0 µg/L (PFOS), 0,7 µg/L (PFNA) und 1,3 µg/L (PFHxS). Der Median der PFAS-Summe kann nicht berechnet werden, da die Einzelwerte nicht publiziert wurden. Die Interpretation der Daten der Altersgruppe ist zudem nicht einfach, da die Gehalte (insbesondere in den ersten Lebensjahren) stark von der Stilldauer abhängig sind sowie insgesamt vom Lebensalter, bedingt durch körpergewichtsbezogen unterschiedliche Verzehrsmengen und das Wachstum, das zu einer Verdünnung der Gehalte im Blut führt. Zudem würde für junge Kinder im Alter von wenigen Jahren das EFSA-Konzept eine Orientierung am kritischen internen Expositions-niveau von 17,5 µg/L für die PFAS-Summe nahelegen, während für die älteren (weiblichen) Jugendlichen im Hinblick auf eine spätere Schwangerschaft und Stillzeit eine Orientierung am Blutserumgehalt von 6,9 µg/L für die PFAS-Summe vorzunehmen wäre. Die EFSA hat in ihrer Stellungnahme die zu erwartende Entwicklung der PFAS-Gehalte während der Kindheit für ein lange gestilltes und ein nicht gestilltes Kind modelliert (EFSA 2020a, Figure 14); dabei wird deutlich,

dass in Abhängigkeit von der Expositionshöhe der Mütter mit PFAS insbesondere langes Stillen ein wichtiger Faktor für eine hohe interne Exposition in den ersten Lebensjahren ist.

3.1.4.3 Human-Biomonitoring-Werte (HBM-Werte)

Die deutsche Human-Biomonitoring-Kommission (HBM-Kommission) hat sich in den letzten Jahren intensiv mit der Datenlage zu PFAS für verschiedene Endpunkte befasst. Sie hat 2016 für PFOA und PFOS HBM-I-Werte von 2 bzw. 5 µg/L im Blutplasma abgeleitet (Hölzer et al., 2021). Der HBM-I-Wert gibt die Konzentration einer Substanz in einem Körpermedium an, unterhalb derer kein Risiko für eine gesundheitliche Beeinträchtigung zu erwarten ist und daher keine Handlungsnotwendigkeit besteht. Im Jahr 2019 hat die HBM-Kommission für PFOA und PFOS HBM-II-Werte von 5 bzw. 10 µg/L im Blutplasma für Frauen im gebärfähigen Alter, und von 10 bzw. 20 µg/L für die anderen Bevölkerungsgruppen abgeleitet (Schümann et al., 2021). Der HBM-II-Wert gibt die Konzentration einer Substanz in einem Körpermedium an, oberhalb derer ein erhöhtes Risiko für eine gesundheitliche Beeinträchtigung vorliegt und daher eine akute Notwendigkeit für Maßnahmen zur Expositionsverminderung sowie für die Bereitstellung medizinischer Beratung besteht.

Aus mehreren Gründen (anderes Bewertungskonzept, teilweise andere Studiendaten und Dateninterpretation, Einzelwerte für PFOA und PFOS abgeleitet) sind die HBM-Werte nicht direkt mit dem Blutserumgehalt für die PFAS-Summe von 6,9 µg/L vergleichbar, der dem TWI der EFSA (2020a) zugrunde liegt. Die HBM-I-Werte für PFOA und PFOS (mit den gehaltsmäßig größten Anteilen an der internen Exposition) treffen in der Summe jedoch den genannten EFSA-Wert.

3.1.5 Risikocharakterisierung

Die Risikocharakterisierung basiert auf dem TWI von 4,4 ng/kg KG pro Woche für die Summe der langkettigen Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS (EFSA 2020a) und der Expositionsschätzung für die vier PFAS unter Verwendung der Daten zu deren Gehalten in Lebensmitteln (ausgenommen Trinkwasser) aus den nationalen Lebensmittelüberwachungsprogrammen der Bundesländer 2007 bis 2020. Das BfR zieht für die Risikocharakterisierung neben Daten der externen Expositionsschätzung auch aktuelle publizierte Daten zur internen Exposition in Deutschland heran.

Der TWI beruht auf Ergebnissen epidemiologischer Studien, in denen bei Kindern statistische Zusammenhänge zwischen Konzentrationen bestimmter PFAS im Blutserum und verringerten Konzentrationen an Impfantikörpern (Antikörpertiter) nach Standard-Impfungen³¹ beobachtet wurden. Bei dem von der EFSA durchgeführten Vergleich der Studiendaten zeigte sich, dass lange gestillte Kinder im Alter von einem Jahr (Abraham et al., 2020) am empfindlichsten sind. Durch Benchmark-Dose-Modellierung wurde ein kritisches internes Expositions-niveau von 17,5 µg/L im Blutserum für die Summe der vier PFAS als kritischer Referenzpunkt für die interne Exposition der Altersgruppe der Säuglinge berechnet. Bei Blutserumgehalten unterhalb dieses Wertes treten bei Kindern mit hoher Wahrscheinlichkeit keine um 10 % oder mehr verminderten Antikörpertiter nach Impfungen auf, die durch die Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bedingt sind. Auch für ältere Kinder, die vermutlich weniger empfindlich sind, kann dieser Wert der Summe der vier PFAS von

³¹Standard-Impfungen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut

17,5 µg/L aus Sicht des BfR im Sinne eines konservativen Herangehens als Referenzpunkt für die Bewertung der internen Exposition verwendet werden. Die bisher vorliegenden immunologischen Studiendaten für Erwachsene und Heranwachsende sind nicht ausreichend aussagekräftig, um die Frage zu beantworten, ob dieser Wert auch für die Bewertung der internen Exposition für diese Altersgruppen geeignet ist.

Bei der Ableitung des TWI durch die EFSA wurde zunächst durch einen weiteren Modellierungsschritt das dem kritischen internen Expositionslevel des einjährigen Kindes (Summe der vier PFAS 17,5 µg/L) entsprechende mütterliche interne Expositionslevel abgeleitet (Summe der vier PFAS 6,9 µg/L), das es der Mutter ermöglicht, ein Jahr lang zu stillen, ohne dass ihr Kind das kritische Expositionslevel überschreitet. Eine (geringfügige) Überschreitung des internen Expositionslevels von 6,9 µg/L PFAS im Blutserum bei Erwachsenen ist jedoch nicht damit gleichzusetzen, dass eine kritische PFAS-Exposition in Bezug auf die Gesundheit der erwachsenen Person vorliegt. Welches interne Expositionslevel bei Erwachsenen als kritisch anzusehen ist, kann aus den gegenwärtig vorliegenden immunologischen Studiendaten nicht abgeleitet werden.

Als TWI (4,4 ng/kg KG pro Woche für die Summe der vier PFAS) wurde von der EFSA durch einen letzten Modellierungsschritt die wöchentliche Aufnahme der Summe der vier PFAS (externe Exposition über Lebensmittel) abgeleitet, die bei Frauen auch bei einer wöchentlichen Exposition bis zum Alter von 35 Jahren nicht zu einer Überschreitung des internen Expositionslevels für die Summe der vier PFAS von 6,9 µg/L Blutserum führt.

Das methodische Vorgehen bei der Ableitung des TWI der EFSA berücksichtigt die Exposition gestillter Säuglinge, indem eine wöchentliche lebenslange Aufnahmemenge abgeleitet wird, die sich an der Konzentration der vier PFAS im Blutserum von 35-jährigen Frauen bzw. der davon abhängigen Konzentration in der Muttermilch orientiert. Die vergleichsweise hohe externe Exposition von Säuglingen während der Stillphase sollte im Rahmen einer gesundheitlichen Bewertung daher nicht mit dem TWI verglichen werden. Von diesem Sonderfall abgesehen schließt die Ableitung des TWI durch die EFSA alle Bevölkerungsgruppen ein.

Die Schätzung der externen PFAS-Exposition ist insgesamt mit großen Unsicherheiten verbunden. Da die Gehalte in dem überwiegenden Teil der untersuchten Lebensmittel in den meisten Lebensmittelgruppen unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der derzeit verwendeten Analysemethoden liegen, ergeben sich große Unterschiede zwischen LB- und UB-Schätzungen. Ergebnisse der Expositionsschätzungen im UB sind um den Faktor 3 bis 12 höher als im LB. Das BfR teilt die Einschätzung der EFSA (2020a), dass die Expositionsschätzung im LB aktuell eine realistischere Einschätzung der externen Exposition über Lebensmittel im Vergleich zum UB darstellt. Die folgende Risikocharakterisierung bezieht sich daher auf Ergebnisse der Expositionsschätzungen im LB.

Der Mittelwert der langfristigen Exposition Erwachsener in Deutschland gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS durch Verzehr von Lebensmitteln außer Trinkwasser bei mittleren Gehalten im LB entspricht etwa dem Zweifachen der Höhe der von der EFSA (2020a) abgeleiteten tolerierbaren wöchentlichen Aufnahmemenge für die Summe dieser vier Verbindungen von 4,4 ng/kg KG pro Woche (Tab. 8). Im Median liegt die Exposition der Erwachsenen im Bereich des TWI. Das heißt, dass die langfristige Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bei etwa 50 % der Teilnehmenden der Verzehrstudie, die dieser Expositionsschätzung zugrunde liegt³², über dem TWI liegt. Der Median der Exposition von Heran-

³²NVS II, Alter 14 bis 80 Jahre.

wachsenden entspricht ebenfalls der Höhe des TWI (bei separater Betrachtung der Heranwachsenden der NVS II) oder der zweifachen Höhe des TWI (bei Betrachtung der Heranwachsenden im Alter von 10 bis 17 Jahren der Eskimo-Studie). Die hohe (95. Perzentil) langfristige externe Exposition Erwachsener durch die Aufnahme von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS mit Lebensmitteln (mittlere Gehalte) entspricht dem Fünffachen der Höhe des TWI, die hohe Exposition (95. Perzentil) Heranwachsender dem Fünf- bis Siebenfachen der Höhe des TWI. Die Schätzung der externen Exposition jüngerer Kinder (1 bis 9 Jahre) gegenüber der Summe der vier PFAS entspricht teils bedingt durch den körpergewichtsbezogen höheren Verzehr dem Zwei- bis Dreifachen der Höhe der Exposition Erwachsener. Die Exposition dieser Altersgruppe entspricht bei mittleren Gehalten an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS in Lebensmitteln etwa dem Dreifachen (Median) bis Elffachen (95. Perzentil) der Höhe des TWI.

Bei der Beurteilung von TWI-Überschreitungen in der Altersgruppe der Kinder ist zu berücksichtigen, dass eine Exposition, die im Alter von 1 bis 10 Jahren dem Zweifachen der Höhe des TWI entsprach, laut einer toxikokinetischen Modellierung der EFSA (2020a) nicht zu Blutgehalten oberhalb von 17,5 µg/L führte. Die Daten aktueller Untersuchungen zur internen Exposition weisen darauf hin, dass die Blutgehalten der Einzelverbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS im 95. Perzentil unterhalb der Summenanteile dieser Verbindungen am BMDL₁₀ von 17,5 µg/L liegen³³. Lediglich einzelne publizierte Maximalwerte der Blutgehalten der Einzelverbindungen der untersuchten Kinder liegen deutlich über diesen Summenanteilen des BMDL₁₀ von 17,5 µg/L (Duffek et al., 2020). Die errechnete bis zu elffache Überschreitung des TWI durch die externe Exposition über Lebensmittel in dieser Altersgruppe ist damit nicht kompatibel mit den Ergebnissen zur internen Exposition.

- Das BfR teilt daher in der Gesamtschau der Ergebnisse zur externen und internen Expositionsschätzung für Kinder in dieser Altersgruppe bei hoher Exposition (95. Perzentil) die Ansicht der EFSA, dass die Möglichkeit besteht, dass die Exposition einiger Kinder in einer Höhe liegt, die mit einer verminderten Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Standardimpfungen assoziiert ist.

Die Daten der externen Expositionsschätzung über Lebensmittel für Erwachsene sind insgesamt kompatibel mit dem Bild, das sich aus den Ergebnissen aktueller Untersuchungen zur internen Exposition gegenüber den vier PFAS im Blutserum der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland ergibt, wenngleich die interne Exposition offenbar etwas geringer ist als von den Daten der externen Exposition zu erwarten wäre.³⁴ Bei Frauen im gebärfähigen Alter aus drei deutschen Städten wurde festgestellt, dass zwischen 2 und 36 % dieser Frauen Blutserumgehalten oberhalb von 6,9 µg/L aufwiesen und sie damit längerfristig oberhalb des TWI exponiert waren. Aus diesen Daten (überschlägige Annahme: 25 % der Frauen liegen oberhalb des Blutserumgehaltes von 6,9 µg/L) kann unter Nutzung aktueller Daten zum Stillverhalten grob geschätzt werden, dass gegenwärtig in Deutschland ca. 10 % der Säuglinge im Alter von einem Jahr die Summe der vier PFAS von 17,5 µg/L überschreiten könnten (s. 3.1.4.1). Bei diesen Schätzungen ist darauf hinzuweisen, dass die verfügbaren Daten zur internen Exposition nicht auf repräsentativen Datenerhebungen für die Gesamtbevölkerung in Deutschland beruhen und daher entsprechend mit Bedacht interpretiert werden müssen.

³³Summenanteile von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxA an dem Blutserumgehalt von 17,5 µg/L: 7,7 µg/L für PFOS, 8,5 µg/L für PFOA, 0,3 µg/L für PFNA und 1,1 µg/L für PFHxS (EFSA 2020a).

³⁴Mediane für die Summe aus PFOS, PFOA, PFNA und PFHxA 5,8 µg/L (Göckener et al., 2020), 4,1 µg/L (Fromme et al., 2017) und 7,1 µg/L (Menzel et al., 2021).

- Die Gesamtschau der Ergebnisse der externen und internen Expositionsschätzungen für Erwachsene und Heranwachsende zeigt, dass die Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bei Teilen der Allgemeinbevölkerung in Deutschland in einer Höhe liegt, die bei lange gestillten³⁵ Säuglingen in den ersten Lebensjahren mit einer verminderten Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Standardimpfungen einhergehen kann.
- Das BfR teilt die Auffassung der EFSA, dass dies als toxikologisch advers anzusehen ist, und zwar nicht nur in Bezug auf den Impfschutz, sondern auch im Hinblick auf die allgemeine immunologische Abwehr gegen andere Krankheitserreger.
- Bisher ist die epidemiologische Datenlage nicht ausreichend, um zu beurteilen, ob bei diesen Kindern mit hoher Exposition gegenüber den vier genannten PFAS tatsächlich ein allgemein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.
- Ebenfalls unzureichend ist gegenwärtig die Datenlage zur Frage, ob es bei entsprechender Expositionshöhe auch bei Erwachsenen und Heranwachsenden zu Auswirkungen auf die Höhe der Impfantikörpertiter bzw. zu einer klinisch relevanten funktionellen Einschränkung des Immunsystems (höhere Infektanfälligkeit, schwerwiegendere Infektionsverläufe) kommen kann.
- Möglichen Risiken durch verminderte Bildung von Impfantikörpern bei lange gestillten Kindern stehen die zahlreichen und gut untersuchten Vorteile langen Stillens für Kind und Mutter entgegen. Die Nationale Stillkommission am Max Rubner-Institut hat sich mit der Nutzen-Risiko-Abwägung beschäftigt und sieht bei der gegenwärtigen Datenlage keinen Grund, von der bestehenden Stillempfehlung abzuweichen. Auch weltweit hat in Kenntnis der bisher vorliegenden Befunde zu PFAS kein wissenschaftliches Gremium zu einer Einschränkung des Stillens geraten (MRI 2021).

3.2 Handlungsrahmen und Empfehlungen

Verbraucherinnen und Verbraucher können ihre Exposition gegenüber PFAS als ubiquitäre Umweltkontaminanten kaum beeinflussen. Die Ergebnisse der vorliegenden Stellungnahme zeigen, dass die Aufnahme von PFAS mit Lebensmitteln reduziert werden sollte. Grundsätzlich wird empfohlen, auch Trinkwasser als Expositionsquelle zu berücksichtigen.

Aus den Ergebnissen der Risikocharakterisierung sowie den dargelegten Unsicherheiten sowohl in der Expositionsschätzung als auch in der toxikologischen Bewertung leitet das BfR folgende Empfehlungen ab:

- Toxikologie

Aus Sicht des BfR besteht Forschungsbedarf zur Aufklärung der molekularen Mechanismen der Toxizität von PFAS. Dies betrifft zum einen die Ursachen für die beobachteten Zusammenhänge zwischen PFAS-Blutserumgehalten und verminderten Antikörpertitern nach bestimmten Impfungen bei Kindern, die auf molekularer Ebene derzeit noch weitestgehend unklar sind. Des Weiteren ist die Frage zu klären, über welche molekularen Mechanismen PFAS mit dem Immunsystem interagieren und dieses in seiner Funktion negativ beeinflussen

³⁵Im 1. Lebenshalbjahr sollen Säuglinge gestillt werden, mindestens bis zum Beginn des 5. Monats ausschließlich. Auch nach Einführung von Beikost – spätestens mit Beginn des 7. Monats – sollen Säuglinge weitergestillt werden. Wie lange insgesamt gestillt wird, bestimmen Mutter und Kind. <https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-fachkreise/bestens-unterstuetzt-durchs-1-lebensjahr/handlungsempfehlungen/stillen/stilldauer/>

können. Molekulare immunologische Studien können wertvolle Informationen dahingehend liefern, ob und in welchem Maße PFAS einen Einfluss auf verschiedene Krankheitsbilder, die mit dem Immunsystem assoziiert sind (z.B. Infektanfälligkeit oder entzündliche Erkrankungen), haben können.

Weiterer Forschungsbedarf besteht zur Aufklärung der molekularen Effekte von PFAS auf den Lipidstoffwechsel, insbesondere auf den Cholesterolverstoffwechsel. Derartige Studien könnten einen wertvollen Beitrag zur Bewertung der Adversität der beobachteten Effekte von PFAS auf den Lipidstoffwechsel beim Menschen liefern.

Insgesamt besteht Bedarf, die Datenbasis zur Toxikologie auch über PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS hinaus für kürzerkettige PFAS und weitere, expositionsrelevante PFAS sowie hinsichtlich möglicher Mischungseffekte zu erweitern.

➤ Analytik

Für die Untersuchung von Gehalten von PFAS entlang der Nahrungskette müssen sensitivere Methoden zur quantitativen Bestimmung von PFAS entwickelt werden. Zurzeit liegen die PFAS-Gehalte der untersuchten Lebensmittelgruppen zu einem hohen Prozentsatz unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen. Dies führt zu großen Unsicherheiten in den Expositionsschätzungen. Dabei sollten nicht nur Lebensmittel tierischer Herkunft berücksichtigt werden, sondern auch pflanzliche Lebensmittel, insbesondere vielverzehrte. Da bei den Lebensmitteln tierischer Herkunft der Beitrag von Futtermitteln zur Exposition von Nutztieren gegenüber PFAS nicht auszuschließen ist, sollten entsprechend sensitive Messmethoden auch für bestimmte Futtermittelmatrizes (z.B. Grundfuttermittel, Mischfuttermittel) zur Verfügung stehen. Zukünftig sollte das Spektrum der untersuchten PFAS-Analyten kontinuierlich um die auf dem Markt erhältlichen Standardsubstanzen erweitert werden.

➤ Externe Exposition

Für alle Altersgruppen der Verbraucherinnen und Verbraucher gilt, dass für belastbarere Aussagen zur Höhe der Exposition und zu den relativen Beiträgen einzelner Lebensmittelgruppen weitere Daten zu PFAS-Gehalten in Lebensmitteln erforderlich sind.

In Regionen mit besonderen Eintragsquellen an PFAS in die Umwelt können vergleichsweise höhere Gehalte in regional erzeugten Lebensmitteln resultieren. Bei der Datenerhebung zu Gehalten an PFAS in Lebensmitteln ist zu berücksichtigen, dass diese Regionen nicht vollständig bekannt sind. Es ist auf Basis der vorhandenen Daten daher nicht möglich, eine umfassende Aussage über die Gehalte an PFAS in Lebensmitteln ohne besondere Eintragsquellen zu treffen (die sogenannte Hintergrundexposition). Um diese Unsicherheiten in den Daten zu Gehalten an PFAS in Lebensmitteln zu verringern, wäre eine räumlich repräsentative Probenahme in Rahmen von Untersuchungen zu Gehalten an PFAS in Lebensmitteln hilfreich, insbesondere zu häufig verzehrten Lebensmitteln, für die aktuell nur wenige oder keine Daten vorliegen.

➤ Interne Exposition und HBM

Bei der Expositionsschätzung kommt aufgrund der langen Halbwertszeiten vieler PFAS der Ermittlung der internen PFAS-Exposition eine besondere Rolle zu. Hierfür sollten aus Sicht

des BfR zeitnah repräsentative HBM-Daten für die Bevölkerung Deutschlands für die Gehalte an PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS und weiterer Verbindungen aus der Gruppe der PFAS generiert werden.

➤ Humanstudien zur Frage möglicher PFAS-Effekte beim Menschen

Die aktuelle TWI-Ableitung der EFSA (2020a) basiert auf den Ergebnissen epidemiologischer Studien, in denen Zusammenhänge zwischen den Blutserumgehalten an PFOA, PFNA, PFOS und PFHxS und verminderten Impfantikörpertitern bei Kindern beobachtet wurde. Insgesamt ergibt die Datenlage jedoch noch ein unvollständiges Bild. Weitere Studien insbesondere mit lange gestillten Kindern am Ende des ersten Lebensjahres sind erforderlich, um generell die Evidenz zu erhärten, um Fragen der Effektstärke einzelner PFAS beantworten zu können, und um den zugrundeliegenden Mechanismus einer verminderten Immunantwort aufzuklären. Die Studie sollte prospektiv angelegt sein und die Erfassung klinischer Aspekte wie z.B. eine erhöhte Infektanfälligkeit einschließen. Aufgrund des allgemein gefallenen Expositionsniveaus in Deutschland sind aussagekräftige Ergebnisse nur zu erwarten, wenn sich die Studie auf Regionen konzentriert, die einer besonders hohen PFAS-Kontamination ausgesetzt waren.

Neben Studien zum Zusammenhang zwischen Blutserumgehalten von PFAS und einer verminderten Bildung von Antikörpern bei Kindern nach Impfungen, sollten derartige Effekte langfristig auch bei älteren Bevölkerungsgruppen in epidemiologischen Studien näher untersucht werden.

Auch zur Klärung möglicher weiterer PFAS-Effekte beim Menschen sollten neue Humanstudien durchgeführt werden, z.B. zur Frage, ob die beobachteten Assoziationen zwischen PFAS-Gehalten und Cholesterolspiegeln im Blut auf einem kausalen Zusammenhang basieren und ob bzw. in welchem Ausmaß es hierdurch tatsächlich zu einem erhöhten Auftreten von kardiovaskulären Erkrankungen und Typ 2 Diabetes kommt.

➤ PFAS-Transfer entlang der Nahrungskette

PFAS können sich – wie andere Umweltkontaminanten auch – über den Pfad „Boden – Pflanze/Futtermittel – Nutztier“ entlang der Nahrungskette anreichern und so zur Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern, insbesondere über den Verzehr von Lebensmitteln tierischer Herkunft, beitragen.

Derzeit liegen kaum belastbare Gehaltsdaten zu Hintergrundwerten in Futtermitteln für Lebensmittel liefernde Tiere vor, welche als Basis für eine realistische Abschätzung eines Transfers von PFAS von Futtermittel in Lebensmittel tierischer Herkunft dienen können, und dies sowohl unter Berücksichtigung von konventionellen Haltungssystemen als auch von solchen Tierhaltungsformen, die verstärkt Anforderungen an das Tierwohl berücksichtigen.

Zur Abschätzung des Übergangs von PFAS aus dem Futter in Lebensmittel tierischer Herkunft – auch unter Einschluss von anderen als den von der EFSA bewerteten PFAS (z.B. kurzkettenige PFAS) und insbesondere mit Blick auf Vorläuferstoffe für die toxikologisch relevanten, langkettigen PFAS – sind unterschiedliche Versuchsansätze zu verfolgen.

Zum einen sind praxisnahe Untersuchungen mit dem Ziel notwendig, die dringend benötigten Hintergrundwerte für PFAS in Lebensmittel tierischer Herkunft unter Berücksichtigung der

wesentlichen vorherrschenden Haltungsformen zu generieren. Diese Daten zu Hintergrundgehalten in tierischen Lebensmitteln bilden die unerlässliche Grundlage für eine Diskussion über die Ableitung von Höchstgehalten für tierische Lebensmittel. Erste Diskussionen dazu haben auf EU-Ebene bereits begonnen.

Des Weiteren sind gezielte Fütterungsversuche unter kontrollierten Bedingungen durchzuführen, die sich mit dem vielfältigen und unterschiedlichen Metabolisierungsverhalten der PFAS in verschiedenen Tierarten befassen. Die Notwendigkeit solcher Untersuchungen liegt in der Tatsache begründet, dass sich das Muster der PFAS in den Futtermitteln von dem Muster der PFAS in Lebensmitteln tierischer Herkunft oftmals erheblich unterscheidet. Erste Ergebnisse solcher Versuche liegen für ausgewählte Tierarten bzw. Produktionsrichtungen vor, bedürfen jedoch noch gezielter Ergänzungen.

4 Referenzen

Abraham K, Mielke H, Fromme H, Volkel W, Menzel J, Peiser M, Zepp F, Willich SN, Weikert C (2020) Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological marker in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response. *Arch Toxicol*, 94, 2131–2147

ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) (2018) Toxicological Profile for Perfluoroalkyls Draft for Public Comment June 2018, online verfügbar unter <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.pdf>, letzter Aufruf 12.04.2021

Bach CC, Bech BH, Nohr EA, Olsen J, Matthiesen NB, Bonefeld-Jørgensen EC, Bossi R, Henriksen TB (2016) Perfluoroalkyl acids in maternal serum and indices of fetal growth: the Aarhus birth cohort. *Environ Health Perspect*, 124, 848–854, <https://doi.org/10.1289/ehp.1510046>

Banasiak U, Hesecker H, Sieke C, Sommerfeld C, Vohmann C. (2005) Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittelrückständen in der Nahrung mit neuen Verzehrsmengen für Kinder. *BGBL*, 1, 98

Bao WW, Qian ZM, Geiger SD, Liu E, Liu Y, Wang SQ, Lawrence WR, Yang BY, Hu LW, Zeng XW, Dong GH (2017) Gender-specific associations between serum isomers of perfluoroalkyl substances and blood pressure among Chinese: isomers of C8 Health Project in China. *Sci Total Environ*, 607–608, 1304–1312, <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.07.124>

Benninghoff AD, Orner GA, Buchner CH, Hendricks JD, Duffy AM and Williams DE (2012) Promotion of hepatocarcinogenesis by perfluoroalkyl acids in rainbow trout. *Tox Sci*, 125, 69–78

Benskin, JP, De Silva, AO, Martin, JW (2010) Isomer Profiling of Perfluorinated Substances as a Tool for Source Tracking: A Review of Early Findings and Future Applications. In: *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*. Volume 208 Perfluorinated alkylated substances. Pim De Voogt (Hrsg), S. 111-160

Buck RC, Franklin J, Berger U, Conder JM, Cousins IT, de Voogt P, Jensen AA, Kannan K, Mabury SA, van Leeuwen SP (2011) Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in the environment: Terminology, classification, and origins. *Integr Environ Assess Manag* 7, 513–541, DOI:[10.1002/ieam.258](https://doi.org/10.1002/ieam.258)

Buck RC, Gannon SA (2017) Perfluorohexanoic acid pharmacokinetics in mouse, rat, micro-minipig, pig, monkey and human. In: 253rd ACS National Meeting & Exposition, San Francisco, CA, United States, 2017. American Chemical Society, San Francisco, CA, United States ENVR-881

C8 Science Panel (2012) http://www.c8sciencepanel.org/prob_link.html, letzter Aufruf 13.04.2021

Catelan D, Biggeri A, Russo F, Gregori D, Pitter G, Da Re F, Fletcher T, Canova C (2021) Exposure to Perfluoroalkyl Substances and Mortality for COVID-19: A Spatial Ecological Analysis in the Veneto Region (Italy). *Int J Environ Res Public Health* 18 (5) 2734

Dalsager L, Christensen N, Husby S, Kyhl H, Nielsen F, Høst A, Grandjean P, Jensen TK (2016) Association between prenatal exposure to perfluorinated compounds and symptoms of infections at age 1–4 years among 359 children in the Odense Child Cohort. *Environ Int* 96, 58–64

Dong Z, Wang H, Yu YYB, Naidu R, Liu Y (2019) Using 2003–2014 U.S. NHANES data to determine the associations between per- and polyfluoroalkyl substances and cholesterol: trend and implications. *Ecotox Environ Safe*, 173, 461–468

Duffek A, Conrad A, Kolossa-Gehring M, Lange R, Rucic E, Schulte C, Wellnitz J (2020) Per- and polyfluoroalkyl substances in blood plasma – Results of the German Environmental Survey for children and adolescents 2014–2017 (GerES V). *Int J Hyg Environ Health* 228, 113549

ECHA (European Chemicals Agency) (2018) Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances. Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), 26. Juni 2018, online verfügbar unter <https://echa.europa.eu/documents/10162/61e81035-e0c5-44f5-94c5-2f53554255a8>, letzter Aufruf 03.03.2021

EFSA (European Food Safety Authority) (2008) Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. *EFSA Journal* (2008) 653, 1–131

EFSA (European Food Safety Authority) (2015) The food classification and description system FoodEx 2 (revision 2). *EFSA Supporting Publications*, 12, EN-804

EFSA (European Food Safety Authority, Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)) (2018a) Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food. *EFSA Journal* 16 (5) 5194

EFSA (European Food Safety Authority) (2018b) Minutes of the expert meeting on perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food assessment. Article 30 of Regulation 178/2002, EFSA –ECHA –BfR –Danish EPA –RIVM (Agreed on 10 December 2018)

EFSA/CONTAM/3503, online verfügbar unter <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/efsa-contam-3503.pdf>, letzter Aufruf 17.03.2021

EFSA (European Food Safety Authority) Scientific Committee (2019) Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals. *EFSA Journal* 17 (3) 5634, 77 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5634>

EFSA (European Food Safety Authority) (2020a) Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. *EFSA Journal* 18 (9) 6223, 391 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>

EFSA (European Food Safety Authority) (2020b) Outcome of a public consultation on the draft risk assessment of perfluoroalkyl substances in food. EFSA supporting publication 2020: EN-1931. 202 pp. DOI: [10.2903/sp.efsa.2020.EN-1931](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1931)

Eriksen KT, Raaschou-Nielsen O, McLaughlin JK, Lipworth L, Tjønneland A, Overvad K, Sørensen M (2013) Association between plasma PFOA and PFOS levels and total cholesterol in a middle-aged Danish population. *PLoS One* (2) e56969

Fei C, McLaughlin JK, Lipworth L, Olsen J (2010) Prenatal exposure to PFOA and PFOS and risk of hospitalization for infectious diseases in early childhood. *Environ Res* 110 (8) 773-777

Ference BA, Ginsberg HN, Graham I, Ray KK, Packard CJ, Bruckert E, Hegele RA, Krauss Ronald M, Raal FJ, Schunkert H, Watts GF, Borén J, Fazio S, Horton JD, Masana L, Nicholls SJ, Nordestgaard BG, van de Sluis B, Taskinen M-R, Tokgözoğlu L, Landmesser U, Laufs U, Wiklund O, Stock JK, Chapman MJ, Catapano AL (2017) Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel *European Heart Journal* 38, 2459–2472. DOI: [10.1093/eurheartj/ehx144](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx144)

Fitz-Simon N, Fletcher T, Luster MI, Steenland K, Calafat AM, Kato K, Armstrong B (2013) Reductions in serum lipids with a 4-year decline in serum perfluorooctanoic acid and perfluorooctanesulfonic acid. *Epidemiology* 24 (4) 569-76

Frisbee SJ, Shankar A, Knox SS, Steenland K, Savitz DA, Fletcher T, Ducatman AM (2010) Perfluorooctanoic acid, perfluorooctanesulfonate, and serum lipids in children and adolescents: results from the C8 Health Project. *Arch Pediatr Adolesc Med* 164,860-869

Fromme H, Wöckner M, Roscher E, Völkel W (2017) ADONA and perfluoroalkylated substances in plasma samples of German blood donors living in South Germany. *Int J Hyg Environ Health* 220, 455–460

Gallo V, Leonardi G, Genser B, Lopez-Espinosa MJ, Frisbee SJ, Karlsson L, Ducatman AM, Fletcher T (2012) Serum perfluorooctanoate (PFOA) and perfluorooctane sulfonate (PFOS) concentrations and liver function biomarkers in a population with elevated PFOA exposure. *Environ Health Perspect* 120 (5) 655-660

Glüge J, Scheringer M, Cousins IT, DeWitt JC, Goldenman G, Herzke D, Lohmann R, Ng C A, Trier X, Wang Z (2020) An overview of the uses of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) *Environ Sci: Processes Impacts* 22, 2345. DOI: [10.1039/d0em00291g](https://doi.org/10.1039/d0em00291g)

Göckener B, Weber T, Rüdell H, Bücking M, Kolossa-Gehring M (2020) Human biomonitoring of per- and polyfluoroalkyl substances in German blood plasma samples from 1982 to 2019. *Environ Int* 145,106123

Goudarzi H, Miyashita C, Okada E, Kashino I, Chen CJ, Ito S, Araki A, Kobayashi S, Matsuura H, Kishi R (2017) Prenatal exposure to perfluoroalkyl acids and prevalence of infectious diseases up to 4 years of age. *Environ Int* 104, 132-138

Grandjean P, Andersen EW, Budtz-Jørgensen E, Nielsen F, Mølbak K, Weihe P, Heilmann C (2012) Serum vaccine antibody concentrations in children exposed to perfluorinated compounds. *JAMA* 307 (4) 391-7

Grandjean P, Heilmann C, Weihe P, Nielsen F, Mogensen UB, Budtz-Jørgensen E (2017) Serum Vaccine Antibody Concentrations in Adolescents Exposed to Perfluorinated Compounds. *Environ Health Perspect* 125 (7) 077018

Granum B, Haug LS, Namork E, Stølevik SB, Thomsen C, Aaberge IS, van Loveren H, Løvik M, Nygaard UC (2013) Pre-natal exposure to perfluoroalkyl substances may be associated with altered vaccine antibody levels and immune-related health outcomes in early childhood. *J Immunotoxicol* 10 (4) 373-379

Han X, Nabb DL, Russell MH, Kennedy GL, Rickard RW (2012) Renal elimination of perfluorocarboxylates (PFCAs). *Chem Res Toxicol* 25, 35–46

Harris MH, Rifas-Shiman SL, Calafat AM, Ye X, Mora AM, Webster TF, Oken E, Sagiv SK (2017) Predictors of Per- and Polyfluoroalkyl Substance (PFAS) Plasma Concentrations in 6-10 Year Old American Children. *Environ Sci Technol* 51 (9) 5193-5204

Hartmann BM, Bell S, Vásquez-Cañedo AL, Götz A, Brombach C (2006) Der Bundeslebensmittelschlüssel – Aktuelle Entwicklungen, Potenzial und Perspektiven. *Ernährungs-Umschau*, 53, 124-29

Hölzer J, Lilienthal H, Schümann M (2021) Human Biomonitoring (HBM)-I values for perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) - Description, derivation and discussion. *Regul Toxicol Pharmacol* 121, 104862

Holmquist H, Schellenberger S, van der Veen I, Peters GM, Leonards PEG, Cousins IT (2016) Properties, performance and associated hazards of state-of-the-art durable water repellent (DWR) chemistry for textile finishing. *Env Int*, 91, 251-264.
<https://doi.org/10.1016/j.envint.2016.02.035>

Huang M, Jiao J, Zhuang P, Chen X, Wang J, Zhang Y (2018) Serum polyfluoroalkyl chemicals are associated with risk of cardiovascular diseases in national US population. *Environ Int* 119, 37-46

Impinen A, Nygaard UC, Lødrup Carlsen KC, Mowinckel P, Carlsen KH, Haug LS, Granum B (2018) Prenatal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) associated with respiratory tract infections but not allergy- and asthma-related health outcomes in childhood. *Environ Res* 160, 518-523

Impinen A, Longnecker MP, Nygaard UC, London SJ, Ferguson KK, Haug LS, Granum B (2019) Maternal levels of perfluoroalkyl substances (PFASs) during pregnancy and childhood

allergy and asthma related outcomes and infections in the Norwegian Mother and Child (MoBa) cohort. *Environ Internat* 124, 462–472

Jain RB, Ducatman A (2019) Roles of gender and obesity in defining correlations between perfluoroalkyl substances and lipid/lipoproteins. *Sci Total Environ*, 653, 74–81

Kersting M, Hockamp N, Burak C, Lücke T (2020) Studie zur Erhebung von Daten zum Stillen und zur Säuglingsernährung in Deutschland – SuSe II. 14. DGE-Ernährungsbericht, Vorveröffentlichung Kapitel 3, <https://www.dge.de/fileadmin/public/doc/ws/dgeeb/14-dge-eb/14-DGE-EB-Vorveroeffentlichung-Kapitel3.pdf>, letzter Aufruf 13.04.2021

Kwon EJ, Shin JS, Kim BM, Shah-Kulkarni S, Park H, Kho YL, Park EA, Kim YJ and Ha EH (2016) Prenatal exposure to perfluorinated compounds affects birth weight through GSTM1 polymorphism. *JOEM*, 58, e198–e205, <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000000739>

Lau C (2015) Perfluorinated compounds: an overview. J.C. DeWitt (Ed.), *Toxicological Effects of Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances*, Molecular and Integrative Toxicology, Humana Press, London, pp. 1-21. DOI [10.1007/978-3-319-15518-0](https://doi.org/10.1007/978-3-319-15518-0)

Li Y, Fletcher T, Mucs D, Scott K, Lindh CH, Tallving P, Jakobsson K (2018) Half-lives of PFOS, PFHxS and PFOA after end of exposure to contaminated drinking water. *Occup Environ Med* 75 (1), 46-51

Loccisano AE, Campbell JL, Andersen ME and Clewell HJ (2011) Evaluation and prediction of pharmacokinetics of PFOA and PFOS in the monkey and human using a PBPK model. *Regul Toxicol and Pharmacol* 59, 157-175

Loccisano AE, Longnecker MP, Campbell JL, Andersen ME, Clewell HJ (2013) Development of PBPK models for PFOA and PFOS for human pregnancy and lactation life stages. *J Toxicol Env Health Part A*, 76, 25-57

Luz AL, Anderson JK, Goodrum P, Durda J (2019) Perfluorohexanoic acid toxicity, part I: Development of a chronic human health toxicity value for use in risk assessment. *Regul Toxicol Pharmacol* 103, 41–55. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2019.01.019>

Macon MB, Villanueva LR, Tatum-Gibbs K, Zehr RD, Strynar MJ, Stanko JP, White SS, Helfant L, Fenton SE (2011) Prenatal perfluorooctanoic acid exposure in CD-1 mice: low-dose developmental effects and internal dosimetry. *Toxicol Sci* 122 (1), 134-145

Mastrantonio M, Bai E, Uccelli R, Cordiano V, Screpanti A, Crosignani P (2018) Drinking water contamination from perfluoroalkyl substances (PFAS): an ecological mortality study in the Veneto Region, Italy. *EJPH*, 28, 180–185. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckx066>

Meng Q, Inour K, Ritz B, Olsen J and Liew Z (2018) Prenatal exposure to perfluoroalkyl substances and birth outcomes: an updated analysis from the Danish National Birth Cohort. *Int J Environ Res Publ Health*, 15, 1832. <https://doi.org/10.3390/ijerph15091832>

Mensink G, Hesecker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C (2007) Forschungsbericht Ernährungsstudie als KIGGS-Modul (Eskimo) (Universität Paderborn, Robert Koch-Institut)

Menzel J, Abraham K, Völkel W, Fromme H, Schwerdtle T, Weikert C (2021) Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) in vegans and omnivores. *Int J Hyg Environ Health* (in press)

Mondal D, Weldon RH, Armstrong BG, Gibson LJ, Lopez-Espinosa MJ, Shin HM, Fletcher T (2014) Breastfeeding: a potential excretion route for mothers and implications for infant exposure to perfluoroalkyl acids. *Environ Health Perspect* 122 (2), 187-92

MRI, Max Rubner-Institut (2008a) Nationale Verzehrsstudie II, Ergebnisbericht Teil 2- Die bundesweite Befragung zur Ernährung von Jugendlichen und Erwachsenen (Max-Rubner-Institut: Karlsruhe)

MRI, Max Rubner-Institut (2008b) Nationale Verzehrsstudie II. Ergebnisbericht Teil 1. Die bundesweite Befragung zur Ernährung von Jugendlichen und Erwachsenen

MRI, Max Rubner-Institut (2021) Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) und Stillen: Nutzen-Risiken-Abwägungen. Stellungnahme der Nationalen Stillkommission vom 28.01.2021, online verfügbar unter www.mri.bund.de

Nau H, Steinberg P, Kietzmann M (2003) Lebensmitteltoxikologie - Rückstände und Kontaminanten: Risiken und Verbraucherschutz. Parey Buchverlag. ISBN 3-8263-330-6

Nelson JW, Hatch EE, Webster TF (2010) Exposure to polyfluoroalkyl chemicals and cholesterol, body weight, and insulin resistance in the general U.S. population. *Environ Health Perspect* 118 (2), 197-202

Nian M, Li Q-Q, Bloom M, Qian Z, Syberg KM, Vaughn MG, Wang S-Q, Wei Q, Zeeshan M, Gurram N, Chu C, Wang J, Tian Y-P, Hu L-W, Liu K-K, Yang B-Y, Liu R-Q, Feng D, Zeng X-W, Dong G-H (2019) Liver function biomarkers disorder is associated with exposure to perfluoroalkyl acids in adults: isomers of C8 Health Project in China. *Environmental Research*, 172, 81–88, <https://doi.org/10.1016/j.envres.2019.02.013>

Nilsson H, Kärman A, Rotander A, van Bavel B, Lindström G, Westberg H (2013) Biotransformation of fluorotelomer compound to perfluorocarboxylates in humans. *Environ Int* 51, 8–12

Norwegian Environment Agency (2018) Investigation of Sources to PFHxS in the Environment. Final Report bipro and ETH Zürich M-961

NTP (National Toxicology Program) (2016) Monograph on Immunotoxicity Associated with Exposure to Perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulfonate (PFOS). Research Triangle Park, NC: National Toxicology Program. https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/pfoa_pfos/pfoa_pfosmonograph_508.pdf, letzter Aufruf 17.03.2021

NTP (National Toxicology Program) (2019a) NTP technical report on the toxicity studies of perfluoroalkyl carboxylates (perfluorohexanoic acid, perfluorooctanoic acid, perfluorononanoic acid, and perfluorodecanoic acid) administered by gavage to sprague dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) rats. NTP TOX 97. Research Triangle Park, North Carolina, USA, online verfügbar unter <http://ntp.niehs.nih.gov>

Numata J, Kowalczyk J, Adolphs J, Ehlers S, Schafft H, Fuerst P, Müller-Graf C, Lahrssen-Wiederholt M, Greiner M (2014) Toxicokinetics of seven perfluoroalkyl sulfonic and carboxylic acids in pigs fed a contaminated diet. *J Agric Food Chem* 16; 62 (28) 6861-70

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2002) Hazard assessment of perfluorooctane sulfonate (PFOS) and its salts. ENV/JM/RD(2002)17/FINAL, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/2382880.pdf>, letzter Aufruf 13.07.2018

OECD (2018) Toward a new comprehensive global database of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs): summary report on updating the OECD 2007 list of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) Environment, Health and Safety Publications Series on Risk Management No. 39 ENV/JM/MONO(2018)7, online verfügbar unter <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/series-on-risk-management-publications-by-number.htm>, letzter Aufruf 12.04.2021

Okada E, Sasaki S, Saijo Y, Washino N, Miyashita C, Kobayashi S, Konishi K, Ito YM, Ito R, Nakata A, Iwasaki Y, Saito K, Nakazawa H, Kishi R (2012) Prenatal exposure to perfluorinated chemicals and relationship with allergies and infectious diseases in infants. *Environ Res*, 112, 118-125

Olsen GW, Burris JM, Ehresman DJ, Froehlich JW, Seacat AM, Butenhoff JL and Zobel LR (2007) Half-life of serum elimination of perfluorooctanesulfonate, perfluorohexanesulfonate, and perfluorooctanoate in retired fluorochemical production workers. *Environ Health Perspect*, 115, 1298–1305

Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corrà U, Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall MS, Hobbs FDR, Løchen ML, Löllgen H, Marques-Vidal P, Perk J, Prescott E, Redon J, Richter DJ, Sattar N, Smulders Y, Tiberi M, van der Worp HB, van Dis I, Verschuren WMM, Binno S (2016) ESC Scientific Document Group, 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *European Heart Journal*, 37, 2315–2381. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw106>

Prevedouros K, Cousins IA, Buck R, Korzeniowski S H (2006) Sources, Fate and Transport of Perfluorocarboxylates. *Env Sci Technol* 40 (1). DOI: [10.1021/es0512475](https://doi.org/10.1021/es0512475)

Riviere G, Sirot V, Tard A, Jean J, Marchand P, Veyrand B, Le Bizec B, Leblanc JC (2014) Food risk assessment for perfluoroalkyl acids and brominated flame retardants in the French population: results from the second French total diet study. *Sci Total Environ*, 491-492, 176-83

Salihovic S, Stubleski J, Kärman A, Larsson A, Fall T, Lind L, Lind PM (2018) Changes in markers of liver function in relation to changes in perfluoroalkyl substances - a longitudinal study. *Environ Int*, 117, 196–203. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2018.04.052>

Schümann M, Lilienthal H, Hölzer J (2021) Human Biomonitoring (HBM)-II values for perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) - Description, derivation and discussion. *Regul Toxicol Pharmacol* 121, 104868

Seals R, Bartell SM, Steenland K (2011) Accumulation and clearance of perfluorooctanoic acid (PFOA) in current and former residents of an exposed community. *Environ Health Perspect*, 119, 119–124

Seo SH, Son MH, Choi SD, Lee DH, Chang YS (2018) Influence of exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) on the Korean general population: 10-year trend and health effects. *Environ Int*, 113, 149–161. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2018.01.025>

Sieke C, Lindtner O, Banasiak U (2008a) Pflanzenschutzmittelrückstände-Nationales Monitoring: Abschätzung der Verbraucherexposition, Teil 1, Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 104, 275-79

Sieke C, Lindtner O, Banasiak U (2008b) Pflanzenschutzmittelrückstände-Nationales Monitoring: Abschätzung der Verbraucherexposition; Teil 2. *DLR*, 104, 336-342

Steenland K, Tinker S, Frisbee S, Ducatman A, Vaccarino V (2009) Association of perfluorooctanoic acid and perfluorooctane sulfonate with serum lipids among adults living near a chemical plant. *Am J Epidemiol* 170 (10) 1268-78

Stein CR, Savitz DA (2016) Serum perfluorinated compound concentration and attention deficit/hyperactivity disorder in children 5–18 years of age. *Environ Health Perspect* 119, 1466–1471

Tucker DK, Macon MB, Strynar MJ, Dagnino S, Andersen E, Fenton SE (2015) The mammary gland is a sensitive pubertal target in CD-1 and C57Bl/6 mice following perinatal perfluorooctanoic acid (PFOA) exposure. *Reprod Toxicol* 54, 26-36

Umweltbundesamt (2020) Schwerpunkt PFAS, Magazin des Umweltbundesamtes, Heft 1/2020, online verfügbar unter <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/schwerpunkt-1-2020-pfas-gekommen-um-zu-bleiben>, letzter Aufruf 12.04.2021

Vanden Heuvel JP, Kuslikis BI, Van Rafelghem MJ, Peterson RE (1991) Tissue distribution, metabolism, and elimination of perfluorooctanoic acid in male and female rats. *J Biochem Mol Toxicol* 6, 83-92

Weikert C, Trefflich I, Menzel J, Obeid R, Longree A, Dierkes J, Meyer K, Herter-Aeberli I, Mai K, Stangl GI, Müller SM, Schwerdtle T, Lampen A, Abraham K (2020) Der Versorgungsstatus mit Vitaminen und Mineralstoffen bei veganer Ernährungsweise. *Dtsch Arztebl Int* 117, 575-582

White SS, Calafat AM, Kuklennyik Z, Villanueva L, Zehr RD, Helfant L, Strynar MJ, Lindstrom AB, Thibodeaux JR, Wood C, Fenton SE (2007) Gestational PFOA exposure of mice is associated with altered mammary gland development in dams and female offspring. *Tox Sci*, 96, 133–144

White SS, Kato K, Jia LT, Basden BJ, Calafat AM, Hines EP, Stanko JP, Wolf CJ, Abbott BD, Fenton SE (2009) Effects of perfluorooctanoic acid on mouse mammary gland development and differentiation resulting from cross-foster and restricted gestational exposures. *Reprod Toxicol*, 27, 289–298. <https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2008.11.054>

White SS, Stanko JP, Kato K, Calafat AM, Hines EP, Fenton SE (2011) Gestational and chronic low-dose PFOA exposures and mammary gland growth and differentiation in three generations of CD-1 mice. *Environ Health Perspect* 119 (8) 1070-6

Xu YL, Fletcher T, Pineda D, Lindh CH, Nilsson C, Glynn A, Vogts C, Norström K, Lilja K, Jakobsson K, (2020) Serum Half-Lives for Short-and Long-Chain Perfluoroalkyl Acids after Ceasing Exposure from Drinking Water Contaminated by Firefighting Foam. *Environ Health Persp* 128 (7) <https://doi.org/10.1289/EHP6785>

Zhang T, Sun H, Lin Y, Qin X, Zhang Y, X, Kannan K (2013a) Distribution of Poly- and Perfluoroalkyl Substances in Matched Samples from Pregnant Women and Carbon Chain Length Related Maternal Transfer. *Environ Sci Technol* 47 (14) 7974–7981

Zhang Y, Beesoon S, Zhu L, Martin JW (2013b) Biomonitoring of perfluoroalkyl acids in human urine and estimates of biological half-life. *Environ Sci Technol* 47, 10619–10627

Anhang A: Beschreibung der einzelnen Verzehrsstudien

VELS

Als Datengrundlage zum Verzehr für Kinder unter 6 Jahren wurden Verzehrsdaten aus der VELS-Studie (Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln) herangezogen (Banasiak et al., 2005). Die Studie wurde zwischen 2001 und 2002 an 816 Säuglingen und Kleinkindern im Alter zwischen 6 Monaten bis unter 5 Jahren in ganz Deutschland durchgeführt. Die Eltern haben für jedes Kind zweimal 3-Tage-Ernährungsprotokolle über alle verzehrten Lebensmittel geführt. In die Verzehrerhebung wurden keine Kinder einbezogen, die noch gestillt wurden. Für die Aufnahmeberechnung wurden Verzehrsdaten der Kinder zwischen 2 und unter 5 Jahren mit einem durchschnittlichen KG von 16,15 kg zugrunde gelegt. Aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen sind die 2x3-Tage Ernährungsprotokolle sowohl für Expositionsschätzungen bei akuten als auch bei chronischen Risiken geeignet.

EsKiMo

EsKiMo (Ernährungsstudie als KiGGS-Modul) wurde vom Robert Koch-Institut und der Universität Paderborn als Teil von KiGGS, dem bundesweit repräsentativen Kinder- und Jugendgesundheitsurvey, durchgeführt und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz finanziert (Mensink et al., 2007). Die EsKiMo-Studie wurde 2006 mit ca. 2400 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren in ganz Deutschland durchgeführt. Die Erhebung fand mittels zweier Erhebungsmethoden statt. Die 6- bis 11-jährigen Kinder füllten mit Hilfe ihrer Eltern an drei zufällig ausgewählten aufeinanderfolgenden Tagen ein Ernährungstagebuch aus, in dem sie alle verzehrten Lebensmittel und ihre Mengen nebst Details zur Verarbeitung etc. notierten. Mit den 12- bis 17-Jährigen wurde ein „Dietary-History“-Interview mit Hilfe des Programms „DISHES“ durchgeführt und der übliche Verzehr der letzten vier Wochen erfragt. Zusätzlich füllten sie einen Verzehrshäufigkeitsfragebogen aus. Die bei den 12- bis 17-Jährigen verwendete Methodik liefert gute Schätzungen für die langfristige Aufnahme von Stoffen, wenn Lebensmittel in allgemeinen Kategorien zusammengefasst werden oder Lebensmittel betrachtet werden, die einem regelmäßigen Verzehr unterliegen. Die bei den 6- bis 11-Jährigen verwendete Methodik ist aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen sowohl für Expositionsschätzungen bei akuten als auch bei chronischen Risiken geeignet.

Nationale Verzehrsstudie II

Die NVS II ist die zurzeit aktuelle repräsentative Studie zum Verzehrverhalten der deutschen Bevölkerung. Die Studie, bei der etwa 20.000 Personen im Alter zwischen 14 und 80 Jahren mittels drei verschiedener Erhebungsmethoden (Dietary History, 24h-Recall und Wiegeprotokoll) zu ihrem Ernährungsverhalten befragt wurden, fand zwischen 2005 und 2006 in ganz Deutschland statt (MRI 2008b, 2008a)

Die Auswertungen beruhen auf den Daten der beiden unabhängigen 24h-Recalls der NVS II, die in einem computergestützten Interview mittels „EPIC-SOFT“ erhoben wurden (MRI 2008b, 2008a). Es wurden Daten von 13.926 Personen, von denen beide Interviews vorlagen, ausgewertet. Aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen ist die Methode der 24h-Recalls sowohl für Expositionsabschätzungen bei akuten als auch bei chronischen Risiken geeignet.

Anhang B: Expositionsschätzungen im Upper Bound

Tabelle B 1: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und für Jugendliche und Erwachsene in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im UB (Basis: NVSII; alle Befragte)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
	Gültige N	MW	P50	P95
Alle	13926	55,2	50,9	97,1
Männlich	6897	54,4	49,8	96,0
Weiblich	7029	56,0	52,1	98,0
Heranwachsende (NVS II)	744	55,6	51,8	93,7
Erwachsene	10525	54,9	50,6	97,2
Ältere (65–74 Jahre)	2008	56,2	51,1	103,4
Hochbetagte (≥75 Jahre)	649	56,3	53,1	98,0

Tabelle B 2: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Jugendliche in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im UB (Basis: EsKiMo 12–17 Jahre; alle Befragte)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
	Gültige N	MW	P50	P95
Alle	1.351	96,2	89,1	167,7
Männlich	694	100,7	93,6	171,8
Weiblich	657	91,4	86,1	160,1
Heranwachsende (EsKiMo 12–17)	1.351	96,2	89,1	167,7

Tabelle B 3: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Kinder und Jugendliche in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im UB (Basis: EsKiMo 6–11; alle Befragte)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
	Gültige N	MW	P50	P95
Alle	1.155	120,2	113,8	194,5
Männlich	587	125,7	118,8	211,0
Weiblich	568	114,5	108,3	181,4
Heranwachsende (EsKiMo 6–11)	388	95,5	94,1	152,4
Andere Kinder (EsKiMo 6–11)	767	132,7	130,0	203,7

Tabelle B 4: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für Kinder in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Daten aus den Überwachungsprogrammen der Länder im UB (Basis: VELS; alle Befragte)

Bevölkerungsgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS)			
	Anzahl Personen	Exposition [ng/kg KG pro Woche]		
		Gültige N	MW	P50
Alle	732	194,6	180,0	326,0
Männlich	368	198,8	182,5	327,3
Weiblich	364	190,5	176,4	322,8
Andere Kinder (VELS 3–5)	297	167,0	159,3	241,4
Kleinkinder (VELS)	340	196,9	190,4	294,9
Säuglinge (VELS)	95	273,2	276,8	373,9

Anhang C: Exposition nach Lebensmittelhauptgruppen

Tabelle C 1: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS über die jeweiligen Lebensmittelhauptgruppen in ng/kg KG pro Woche für Jugendliche und Erwachsene in der Bevölkerung in Deutschland bei Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: NVS II; nur Verzehrer). In den mit „n/a“ aufgeführten Lebensmittelhauptgruppen liegen keine Gehaltsdaten vor.

Lebensmittelhauptgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) LB			Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) UB		
	Exposition [ng/kg KG pro Woche]					
	MW	P50	P95	MW	P50	P95
Getreide und Produkte auf Getreidebasis	1,6	1,5	3,2	17,1	15,5	34,0
Gemüse und Gemüseprodukte	0,3	<0,1	1,9	4,7	3,8	11,7
Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse	0,1	0,1	0,2	7,5	6,3	17,0
Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst und Obstprodukte	0,2	0,2	0,6	6,3	4,9	16,5
Fleisch und Fleischerzeugnisse	3,5	0,5	12,2	6,0	3,0	16,9
Fisch und Fischerzeugnisse	7,6	3,5	19,5	10,4	6,4	25,8
Milch und Milchprodukte	0,1	<0,1	0,5	11,4	8,3	32,0
Eier und Eiprodukte	0,8	0,5	2,6	2,0	1,3	6,3
Zucker, Süßwaren und wasserbasierte süße Desserts	0	0	0	2,9	2,1	8,3
Tierische und pflanzliche Fette und Öle	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst- und Gemüsesäfte und -nektare	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Wasser und wasserbasierte Getränke ^a	0,1	<0,1	0,1	0,5	0,4	1,1
Kaffee, Kakao, Tee	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Alkoholische Getränke	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Produkte für Säuglinge und Kleinkinder	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr
Vegane/Vegetarische Produkte	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

Soßen und Würzmittel	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
----------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

^a ohne Trinkwasser

Tabelle C 2: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS über die jeweiligen Lebensmittelhauptgruppen in ng/kg KG pro Woche für Jugendliche in der deutschen Bevölkerung bei Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: EsKiMo 12–17 Jahre; nur Verzehrer). In den mit „n/a“ aufgeführten Lebensmittelhauptgruppen liegen keine Gehaltsdaten vor.

Lebensmittelhauptgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) LB			Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) UB		
	Exposition [ng/kg KG pro Woche]					
	MW	P50	P95	MW	P50	P95
Getreide und Produkte auf Getreidebasis	3,0	2,8	5,7	31,2	29,0	59,8
Gemüse und Gemüseprodukte	0,4	0,1	2,0	9,2	7,3	23,2
Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse	0,1	0,1	0,3	10,4	8,7	23,5
Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst und Obstprodukte	0,3	0,2	0,8	7,8	5,5	22,9
Fleisch und Fleischerzeugnisse	5,6	4,1	14,4	9,3	7,5	22,2
Fisch und Fischerzeugnisse	2,9	1,1	11,5	3,6	1,6	13,0
Milch und Milchprodukte	0,4	0,3	1,1	17,1	13,9	40,1
Eier und Eiprodukte	1,1	0,8	2,9	2,6	2,0	6,9
Zucker, Süßwaren und wasserbasierte süße Desserts	0	0	0	5,6	4,2	15,5
Tierische und pflanzliche Fette und Öle	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst- und Gemüsesäfte und -nektare	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Wasser und wasserbasierte Getränke ^a	0,1	0,1	0,2	0,7	0,6	1,5
Kaffee, Kakao, Tee	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Alkoholische Getränke	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Produkte für Säuglinge und Kleinkinder	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr
Vegane/Vegetarische Produkte	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Soßen und Würzmittel	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

^a ohne Trinkwasser

Tabelle C 3: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS über die jeweiligen Lebensmittelhauptgruppen in ng/kg KG pro Woche für Kinder und Jugendliche in der deutschen Bevölkerung bei Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: EsKiMo 6–11; nur Verzehrer). In den mit „n/a“ aufgeführten Lebensmittelhauptgruppen liegen keine Gehaltsdaten vor.

Lebensmittelhauptgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) LB			Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) UB		
	Exposition [ng/kg KG pro Woche]					
	MW	P50	P95	MW	P50	P95
Getreide und Produkte auf Getreidebasis	3,8	3,6	6,6	39,9	37,6	69,8
Gemüse und Gemüseprodukte	0,4	<0,1	2,1	8,3	6,9	19,2
Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse	0,2	0,1	0,4	13,0	10,8	31,4
Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst und Obstprodukte	0,4	0,3	1,0	10,8	9,1	26,7
Fleisch und Fleischerzeugnisse	4,0	0,9	15,7	8,7	5,8	24,5
Fisch und Fischerzeugnisse	10,0	6,6	22,2	13,1	9,1	29,7
Milch und Milchprodukte	0,6	0,5	1,5	23,2	19,6	54,2
Eier und Eiprodukte	1,8	1,4	5,2	4,4	3,4	12,5
Zucker, Süßwaren und wasserbasierte süße Desserts	0	0	0	10,1	7,3	30,5
Tierische und pflanzliche Fette und Öle	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst- und Gemüsesäfte und -nektare	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Wasser und wasserbasierte Getränke ^a	0,1	0,1	0,1	0,6	0,5	1,2
Kaffee, Kakao, Tee	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Alkoholische Getränke	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Produkte für Säuglinge und Kleinkinder	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr	Kein Verzehr
Vegane/Vegetarische Produkte	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Soßen und Würzmittel	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

^a ohne Trinkwasser

Tabelle C 4: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS über die jeweiligen Lebensmittelhauptgruppen in ng/kg KG pro Woche für Kinder in der deutschen Bevölkerung bei Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: VELS; nur Verzehr). In den mit „n/a“ aufgeführten Lebensmittelhauptgruppen liegen keine Gehaltsdaten vor.

Lebensmittelhauptgruppe	Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) LB			Summe (PFHxS-PFNA-PFOA-PFOS) UB		
	Exposition [ng/kg KG pro Woche]					
	MW	P50	P95	MW	P50	P95
Getreide und Produkte auf Getreidebasis	4,0	3,7	6,5	41,6	39,5	68,7
Gemüse und Gemüseprodukte	0,7	<0,1	3,6	11,4	10,0	25,9
Stärkehaltige Wurzeln oder Knollen und Erzeugnisse	0,2	0,2	0,5	16,8	14,9	38,4
Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst und Obstprodukte	0,7	0,7	1,6	20,2	18,1	43,2
Fleisch und Fleischerzeugnisse	7,2	2,3	29,0	12,3	7,6	35,2
Fisch und Fischerzeugnisse	9,1	5,8	24,1	12,0	8,3	30,8
Milch und Milchprodukte	1,1	0,8	3,1	62,4	57,7	126,6
Eier und Eiprodukte	2,3	1,9	6,3	5,5	4,5	15,1
Zucker, Süßwaren und wasserbasierte süße Desserts	0	0	0	0,8	0,7	2,0
Tierische und pflanzliche Fette und Öle	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Obst- und Gemüsesäfte und -nektare	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Wasser und wasserbasierte Getränke ^a	0,1	0,1	0,2	0,8	0,7	2,0
Kaffee, Kakao, Tee	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Alkoholische Getränke	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Produkte für Säuglinge und Kleinkinder	0	0	0	26,9	17,0	82,2
Vegane/Vegetarische Produkte	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Soßen und Würzmittel	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

^a ohne Trinkwasser

Anhang D: Lebensmittelgruppen mit hohen Beiträgen zur Exposition bei Hochexponierten

Tabelle D 1: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für die Verzehrer der zehn Lebensmittelgruppen mit den höchsten Anteilen an der durchschnittlichen Aufnahme (MW) in ng/kg KG pro Woche für Jugendliche und Erwachsene in der deutschen Bevölkerung unter Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: NVS II; nur Verzehrer)

Nr.	Lebensmittelgruppe	N Verzehrer	LB		
			MW	P50	P95
1	Fleisch Wildschwein	31 (<1 %)	241,8	180,2	558,7
2	Karpfen	22 (<1 %)	199,9	155,5	567,7
3	Sonstige Innereien Säuger nicht-Wild ^a	42 (<1 %)	139,0	122,4	278,6
4	Sonstige Süßwasserfische	52 (<1 %)	73,1	65,0	141,4
5	Schwein Leber	3 (<1 %)	22,1	29,6	30,4
6	Fleisch sonstiges Geflügel nicht-Wild ^b	301(2 %)	14,4	11,0	41,5
7	Leber Rind/Kalb	75 (<1 %)	17,3	13,5	42,1
8	Aal	24 (<1 %)	16,5	14,9	34,5
9	Fleisch Geflügel Wild	7 (<1%)	15,9	15,0	24,3
10	Lachs	745 (5 %)	7,7	5,9	21,3

^a Innereien außer Leber von Säugern außer Wild

^b Fleisch von Geflügel außer Huhn, Pute und Wild

Tabelle D 2: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für die Verzehrer der zehn Lebensmittelgruppen mit den höchsten Anteilen an der durchschnittlichen Aufnahme (MW) in ng/kg KG pro Woche für Jugendliche in der deutschen Bevölkerung und der Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: EsKiMo 12–17 Jahre; nur Verzehrer)

Nr.	Lebensmittelgruppe	N Verzehrer*	LB		
			MW	P50	P95
1	Karpfen	12 (<1 %)	12,3	11,2	37,8
2	Sonstige Süßwasserfische	115 (9 %)	11,4	7,5	33,7
3	Fleisch Wildschwein	10 (<1 %)	11,0	8,4	22,5
4	Sonstige Innereien Säuger nicht-Wild ^a	30 (2 %)	10,9	4,0	41,4
5	Fleisch Rind/Kalb	1.324 (98 %)	4,5	3,4	11,9
6	Getreide und Produkte auf Getreidebasis	1.351 (100 %)	3,0	2,8	5,7
7	Seelachs	533 (39 %)	1,4	0,9	3,6
8	Forelle	62 (5 %)	1,3	1,0	3,3
9	Leber Rind/Kalb	9 (<1 %)	1,3	0,9	3,7
10	Eier und Eiprodukte	1.350 (100 %)	1,1	0,8	2,9

^a Innereien außer Leber von Säugern außer Wild

Tabelle D 3: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für die Verzehrer der zehn Lebensmittelgruppen mit den höchsten Anteilen an der durchschnittlichen Aufnahme (MW) in ng/kg KG pro Woche für Kinder und Jugendliche in der deutschen Bevölkerung und der Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: EsKiMo 6–11 Jahre; nur Verzehrer)

Nr.	Lebensmittelgruppe	N Verzehrer*	LB		
			MW	P50	P95
1	Sonstige Süßwasserfische	12 (1 %)	89,2	80,8	215,0
2	Fleisch Wildschwein	1 (<1 %)	84,9	84,9	84,9
3	Fleisch Geflügel Wild	2 (<1 %)	47,9	47,9	47,9
4	Sonstige Innereien Säuger nicht-Wild ^a	12 (1 %)	44,9	38,5	140,9
5	Fleisch sonstiges Geflügel nicht-Wild ^b	24 (2 %)	20,2	17,1	44,9
6	Forelle	11 (1 %)	12,7	14,9	19,9
7	Lachs	28 (2 %)	11,2	8,5	28,5
8	Leber Rind/Kalb	6 (<1 %)	9,9	11,4	14,9
9	Seelachs	196 (17 %)	9,4	8,2	17,6
10	Fleisch Rind/Kalb	400 (35 %)	6,4	5,2	17,4

^a Innereien außer Leber von Säugern außer Wild

^b Fleisch von Geflügel außer Huhn, Pute und Wild

Tabelle D 4: Exposition gegenüber der Summe von PFHxS, PFNA, PFOA und PFOS für die Verzehrer der zehn Lebensmittelgruppen mit den höchsten Anteilen an der durchschnittlichen Aufnahme (MW) in ng/kg KG pro Woche für Kinder in der deutschen Bevölkerung und der Verwendung der Gehaltsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer (Basis: VELS; nur Verzehrer)

Nr.	Lebensmittelgruppe	N Verzehrer*	LB		
			MW	P50	P95
1	Sonstige Süßwasserfische	3 (<1 %)	87,7	110,2	117,3
2	Fleisch Wildschwein	1 (<1 %)	39,9	39,9	39,9
3	Fleisch Geflügel Wild	101 (14 %)	24,1	19,7	60,9
4	Seelachs	86 (12 %)	13,1	11,9	22,2
5	Forelle	8 (1 %)	13,1	11,9	22,2
6	Aal	33 (5 %)	12,2	4,7	39,7
7	Lachs	23 (3 %)	12,7	4,1	44,7
8	Fleisch sonstiges Geflügel nicht-Wild ^a	49 (7 %)	9,1	8,3	21,1
9	Fleisch Rind/Kalb	303 (41 %)	5,4	3,6	15,6
10	Sonstige Seefische	112 (15 %)	5,0	4,5	10,0

^a Fleisch von Geflügel außer Huhn, Pute und Wild