

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Hintergrund und Zielsetzung des Leitfadens	4
2 Gesetzliche Vorgaben, Vereinbarungen und Vorschläge – eine Bestandsaufnahme	5
3 Diskussion der Ansätze für die toxikologische Prüfung und Bewertung von Zusatzstoffen in Tabakprodukten	9
3.1 Zielsetzung	9
3.2 Grundsätzliche Überlegungen	10
3.2.1 Allgemeines	10
3.2.2 Prüfmatrix	11
3.2.3 Rauchgenerierung	12
3.2.4 Prüfagens	12
3.2.5 Bezugsgrößen für die Dosis	14
3.2.6 Prüfungsumfang	14
3.2.7 In vivo- versus in vitro-Testverfahren	15
3.2.8 Positivkontrolle	15
3.2.9 Diskriminierungsfähigkeit der Testsysteme	15
3.3 Toxikologische Daten des Zusatzstoffes in seiner unverbrannten Form	16
3.4 Toxikologische Prüfung des Zusatzstoffes in seiner verbrannten Form	17
3.4.1 Chemisch-analytische Verfahren	17
3.4.2 Biologische Testsysteme	19
3.5 Interpretation und Bewertung der toxikologischen Daten	26
4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen	27
4.1 Allgemeines	27
4.2 Toxikologische Daten zum Zusatzstoff als Reinsubstanz	27
4.3 Pyrolyse des Zusatzstoffes als Reinsubstanz	27
4.4 Chemische und toxikologische Auswirkung des Zusatzstoffes auf den Hauptstromrauch	28
4.5 Bewertung der Untersuchungsergebnisse	30
Anhang A (informativ) Beispiele für Datenbanken, die autorisierte und peer reviewed toxikologische Daten zur Verfügung stellen	32
Literaturhinweise	36