

RISIKO KOMMISSION

**Ad hoc Commission on
“Revision of Risk Analysis Procedures and Structures
as well as of Standard Setting in the field of
Environmental Health in the Federal Republic of Germany”**

Final Report of Risk Commission

Aktionsprogramm
Umwelt und Gesundheit



June 2003

Published by: Risk Commission
Secretariat c/o
Bundesamt für Strahlenschutz
(Federal Radiological Protection Agency)
Postfach 10 01 49
D-38201 Salzgitter
Tel. (+49)01888-333-2203
<http://www.bfs.de>

Production and responsibility
under the Press Act: Secretariat of the Risk Commission
Karin Borkhart
Helmut Jahraus

Printed by: Limbach
Druck- und Verlag GmbH

The Report is obtainable from: Secretariat of the Risk Commission

**Ad hoc Commission on
“Revision of Risk Analysis Procedures and Structures
as well as of Standard Setting in the field of
Environmental Health in the Federal Republic of Germany”**

Final Report of Risk Commission

by order of the
Federal Ministry for Health and Social Security and the
Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety

June 2003

Contents

1	Introduction	7
2	Summary	11
3	Deficits and need for action	17
4	Risk regulation.....	19
4.1	Procedural principles and overview	19
4.2	Preliminary analysis in risk regulation	24
4.3	Risk assessment	30
4.4	Risk management	35
5	Overarching issues.....	41
5.1	Risk perception.....	41
5.2	Communication and participation	47
5.3	Comparison of risk regulation approaches at national, European and international level	54
6.	Institutional Reforms	59
7.	Draft text for an Act on setting standards for the protection of human health and the environment.....	65
	Acknowledgements	71

Appendices	73
A 1 Detailed specification of procedural steps for the normal procedure (G)	
A 2 Glossary and abbreviations	
A 3 Guiding principles for preliminary analysis in risk regulation (G)	
A 4 Risk Assessment Guide (G)	
A 5 Risk Management Guide (G)	
A 6 Literature	
A 7 Members of the Risk Commission	

Note:

For completeness' sake, the titles of all the appendices are translated here. A letter (G) after the name of an appendix indicates that it is currently available in German only.

1 Introduction

What risks do environmental stresses present to our health? Where must the state intervene, and where not? How is it possible to arrive at a reliable assessment of complex risks¹? How is it possible to ensure that a rational and fair balance is achieved between risks and opportunities? How can we ensure the public involvement that is called for by democratic principles and serves the purposes of the *protection target* in question? What form should communication about risks take? How is it possible to provide guidance when some parties exaggerate the risks while others play them down?

In many cases there are only confusing answers to these questions, despite the fact that methods of assessing and managing risks are important instruments of evaluation and control in environmental and health policy. Whereas risk assessment is primarily a scientifically driven process, political and social aspects play a considerable role in influencing the comparison and selection of risk reduction measures (the terms used here are discussed later in this section). Such methods must however be transparent, plausible and open to participation, in order to provide not only guidance for the people concerned in risk situations, but also legitimation for state decisions about risk reduction measures.

In the interests of better clarity and transparency in environmental health and better legitimation of risk regulation, it is necessary to ensure harmonisation and consistent design of risk assessment and risk management methods. To this end the **Federal Minister for Health** (new name: Federal Minister for Health and Social Security) and the **Federal Minister for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety** established in Berlin on 6 October 2000 the **ad hoc Commission on Revision of Risk Analysis Methods and Structures as well as of Standard Setting in the field of Environmental Health in the Federal Republic of Germany**, or **Risk Commission** for short. The Commission consists of 19 proven experts with special knowledge and experience in the assessment and regulation of risks on the basis of scientific, social or legal findings and interdisciplinary knowledge. The members of the Commission are drawn from universities, research institutions, associations and regional and higher federal authorities.

The Commission's tasks include drawing up proposals for:

- Methods of risk assessment, risk management and standard setting, which must satisfy the following requirements:
 - transparency
 - effectiveness and efficiency,
 - consistent and plausible procedural logic,
 - legal legitimation,
 - appropriate involvement of the *parties concerned* and the public,
 - practicability in terms of time and personnel involved;

¹ Terms explained in the **Glossary (Appendix 2)** are printed in *italics* the first time they are used.

- Effective risk communication appropriate to the target group in connection with decisions on environmental and health risks;
- Improving the work of the federal and regional authorities concerned with these issues and bringing about a reorganisation of the advisory and decision making structures in the establishment of environmental and health *standards*.

From a content point of view, the Commission has confined itself to the regulation of risks occurring as stresses for human beings and the environment during “normal operation”. Accidents and hazardous incidents have been deliberately excluded, since the Hazardous Incidents Commission set up by the federal government exists for this purpose. The emphasis in this report is on chemical *pollutants* that may have direct or indirect adverse effects on human health. It also addresses, at least in basic terms, physical risks (such as radiation and noise), biotic risks (such as *pathogens*) and risks relating specifically to ecosystems. Although the Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture (BMVEL) is not one of the bodies responsible for the Commission, the results described here are also applicable to the work of the regulatory authorities within the purview of the BMVEL. The report also permits analogous conclusions to be drawn regarding requirements for risk regulation in the field of occupational safety.

In June 2002, after 18 months of intensive discussions, the Risk Commission presented a first interim report on its activities to the interested technical public. The comments received in response to this report, and the results of a hearing have been incorporated in this **final report**. The present report begins with a **summary** of the main findings and recommendations. This is followed by an analysis of the problems and deficits of present-day regulatory practice. On the basis of this **inventory**, the report takes the reader through the individual **phases of risk regulation**: the initial focus is on **preliminary analysis**, followed by **risk assessment** and finally **risk management**. The implementation of the measures recommended or decided during the risk management process is outside the purview of the Commission. This is followed by a discussion of **cross-procedural issues**, including ideas about the integration of **risk perception** in the regulation process, requirements for fair and effective **involvement of the public**, and the needs of target group appropriate **risk communication**. A further chapter presents suggestions for **institutional reforms**. A **draft Act** on setting standards completes the report.

The report also includes an extensive set of **Appendices**. They contain **guiding principles** for preliminary analyses and two **guides**, one on risk assessment and one on risk management. These texts are intended for readers seeking a more detailed treatment of the individual topics. Responsibility for them rests with the Commission’s working groups that prepared them. We have deliberately refrained from including a similar guide to risk communication and participation, since as part of the Action Programme on Environment and Health (APUG) a working group independent of the Commission but chaired by the chairman of the Commission has already developed such a guide for the higher federal authorities and is presenting it in parallel with this final report by the Risk Commission.

In the course of the discussions the Commission reached agreement on five core concepts (**Table 1-1**): The steps necessary for localising the problems (early identification, *priority setting* etc.) and defining the framework conditions before embarking on the risk analysis process are summarised under the heading of **preliminary analysis**. The process from the identification of the *risk potential* through *exposure assessment* to the quantitative characterisation of risks is described as **risk assessment**. The results of risk assessment then serve as a foundation for **risk management**, which ranges from the identification and selection of measures, through their implementation to the evaluation of the measures. Risk assessment and risk management together form the process of **risk regulation** (often referred to, rather misleadingly, as “risk analysis”). **Risk evaluation** forms the interface between assessment and management. While scientific evaluation, including suggested actions, belongs to the end of the risk assessment process, social and political evaluation takes place at the beginning of the management process with the identification of the need for action. This overlapping interface also underlines the necessity for close cooperation between assessment and management. The Risk Commission recommends that the term “risk evaluation” should not be used as a synonym for “risk assessment”, as is common in certain regulatory contexts (e.g. in the food sector).

In keeping with its terms of reference, the Risk Commission has concentrated on dealing with risks arising from state regulation. It assumes risks to exist, and takes them as the starting point for reactions by the state. It is however worth taking a closer look at the processes of creating risks and of entering into risks. In many cases risks can be avoided by changes in behaviour by the parties concerned. In this respect, concepts such as integrated process and product design are gaining increasing acceptance among the parties causing risks. This may prevent risk situations from occurring in the first place, so that there is no longer any need for state initiatives. However, changes in the field of behaviour and origination processes are also a topic of risk communication, to which governmental bodies ought to contribute.

Core concept	Description	German Terms
Risk regulation, risk analysis	Overall process of risk assessment and risk management, including preliminary analysis	Risikoregulierung
Preliminary analysis <i>screening, scoping, ranking</i>	Problem localisation (e.g. early identification of risks, setting priorities), defining framework conditions	Vorverfahren
Risk assessment	Process from the identification of the risk potential to the quantitative characterisation of risks	Risikoabschätzung
Risk evaluation	Scientific evaluation of risks	Risikobewertung
	Social and political evaluation of risks	
Risk management	Process from the identification and selection of measures through implementation to evaluation of the measures	Risikomanagement

Table 1-1: The five core concepts of the Risk Commission

2 Summary

A ten-point programme for reforming the regulation of environmentally induced health risks

A life without risks is impossible to imagine. Without risks there would be no opportunities and no life-improving innovations. At the same time, however, one of the priority tasks of policy is to take measures to avoid and minimise risks, especially where such risks have collective *effects*, in other words where they also affect those who have little or no share in the *benefits* of the risk-inducing activity in question. Considerable deficits have however become evident in risk regulation practice. Similar risks are often assessed differently depending on the medium (e.g. water or air) or the context (at work or in the (home) environment) in which they occur. Numerous commissions and bodies are working on standards for noxious agents, some of which display inconsistencies or are at least not coordinated. The yardsticks for risk assessment and the explanations given for risk management are frequently difficult to follow, not only for the public, but even for experts. This situation militates against effective risk regulation and also leads to a loss of trust in the authorities and bodies responsible for regulating risks.

Against this background, the Federal Minister for Health (new name: Federal Minister for Health and Social Security) and the Federal Minister for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety established on 6 October 2000 as part of the Action Programme for Environment and Health (APUG) the ad hoc Commission on “Reorganisation of Methods and Structures for Risk Assessment and Standard Setting in Healthcare Oriented Environmental Protection in the Federal Republic of Germany”, or Risk Commission for short. The Commission has the task of drawing up suggestions and recommendations for reorganisation methods and structures for risk assessment and standard setting in healthcare oriented environmental protection. After 30 months of intensive discussions, the Commission has prepared the following final report. This final report also includes comments and suggestions presented by a large number of experts in the context of a hearing and in the form of written contributions.

In the opinion of the Risk Commission, there is an urgent need for fundamental and far-reaching changes in risk regulation in Germany: In its work, the Commission was guided by the following goals:

- A large measure of standardisation of the fundamentals, assumptions and procedures for assessing and managing risks with the aid of guides and guiding principles;
- Increasing the transparency of the assessment and decision procedures by means of more effective forms of documentation and risk communication, to ensure that the assessments made and the risk management measures taken are transparent and plausible for all concerned;

- Legitimation of the procedures and their results by means of a form of participation by external experts and the general public that is appropriate to the task in question;
- Improving the coordination of German contributions to European and international standard setting; and
- Adapting regulatory structures to these goals.

These goals cannot be achieved at zero cost. The necessary human and financial resources must be provided for effective, fair and transparent risk regulation. In the medium term, however, this input will be offset by clear improvements in efficiency (e.g. avoiding duplication of work and over-regulation).

The central recommendations of the Risk Commission are set out point for point below. The reasons for each recommendation are given in the final report. The first **six recommendations** relate to the **procedures for risk assessment and risk management**, the remaining **four recommendations** to **organisational changes**.

Recommendations regarding risk regulation procedures:

1. The Commission advocates **clear functional segregation of risk assessment and risk management**, in order to prevent any mingling of scientific risk assessment with the weighing up of economic, technical, social and political aspects of risk management. At the same time, however, there should be close cooperation on content, with feedback between risk assessment and risk management, above all in the risk evaluation phase.

Relevant implementation proposals:

- Separation of risk regulation into risk assessment (scientific characterisation and scientific evaluation of the risk) and risk management (social and political evaluation of the risk, value-based weighing up of *management options*, the decision on the measures to be taken and their implementation) within the framework of identical or separate organisational structures;
 - Approximation of procedures and organisational structures to relevant EU procedures and structures, with transitional solutions;
 - Iterative process of mutual consultation between risk assessment and risk management, especially in the risk evaluation phase.
2. In preparation for regulating risks it is necessary to **define the framework conditions for risk assessment and set priorities for processing**. It is also necessary to establish suitable structure that make it possible to identify risks at an early stage and take timely account of them in the regulation process.

Relevant implementation proposals:

- In the interests of structuring preliminary analysis, there is a need for generally valid guiding principles for all institutions that are active in the run-up to regulation. The Commission has drawn up a first proposal (in the Appendix to this report).
- Early identification of risks must be promoted, in particular by regular (environmental/health) *monitoring* and integration of practical experience on site. The relevant organisational structures for timely fulfilment of these tasks must be ensured.
- In the case of noxious agents requiring regulation or situations where risks are suspected, the problem must be characterised during preliminary analysis and the further regulatory procedure must be determined.
- In the phase preparatory to regulation it is also necessary to observe the relevant political requirements or to define the necessary framework conditions (e.g. determination of the protection target, if this is not specified sufficiently precisely) and document them publicly.
- In view of the large number of noxious agents that have to be regulated, it is necessary to set priorities. Criteria for this should be scale of production, possibilities of *exposure*, intrinsic risk potential of noxious agents, and indicators of the social conflict potential of the risk.

3. Scientific risk assessment requires a **clear and plausible procedural approach with a large measure of transparency, scientific stringency and cross-media/cross-context consistency**. There is a need for pluralistic participation by the technical public in the case of complex issues, and also by the parties concerned and the organised social groups in the case of controversial issues. Assumptions and deductions must be justified and made accessible to the public. **There must be means of lodging objections**. The result of risk assessment should not merely be presented as a single figure (risk assessment score, *threshold value*). Instead it should also document the reliability of the statement, the *uncertainties* associated with the assessment, and the framework conditions under which the risk information applies.

Relevant implementation proposals:

- The regulation authorities should agree on binding guiding principles for the risk assessment procedure. The Risk Commission has drawn up a guide which is reproduced in the Appendix to this report. A central element of this guide is instructions for dealing with uncertainty and lack of knowledge. The guide also specifies how extensively the individual assessment steps must be explicitly justified.
- Normative specifications, which should not be made by scientists, must be tabled by suitably legitimated bodies at the start of the risk assessment process. At the same time, important evaluation-influencing elements should be clarified before risk assessment and as far as possible used as a basis for the assessment. In particular, this includes recommendations on **tolerable risks**, on the definition of *adverse effects* and on the interpretation of *precautions*.

4. Like risk assessment, **risk management also requires clear procedural rules**. Weighing-up and decision-making processes when laying down regulatory strategies and selecting risk-containment measures must include a **transparent comparison of management options** as well as their probable consequences. Risk management **requires extensive participation** by the parties concerned, the public and *interest groups*.

Relevant implementation proposals:

- The regulation authorities should agree on guiding principles for the risk management procedure. The Risk Commission has also drawn up a guide for this which is reproduced in the Appendix to this report. This devotes particular attention to the procedural rules for identifying and evaluating management options.
- As far as makes practical sense, the weighing-up of risk reduction measures must take account of the assessment of the consequences of the measures in accordance with scientific criteria. The reasons for the measures taken must be documented.
- When determining the need for action, resolving conflicts of objectives and weighing up measures, there is a case for new legally binding requirements regarding public participation that go beyond mere hearings. For example, the question of extending the opportunities for legal action by associations should be investigated.

5. **Appropriate participation** by the parties concerned and organised social groups **in the decision-making process is indicated from an objective, constitutional and democratic point of view**, since the definition of the protection target, the laying down of conventions for assessment and the selection and weighing-up of risk reduction measures are determined by social and political objectives.

Relevant implementation proposals:

- It must be possible for knowledge holders from different disciplines and institutions to take part in the characterisation of risks during preliminary analysis and risk assessment. Scientific consensus methods are suitable for this purpose (such as expert workshops, *Delphi* or *consensus conferences*).
- The results of risk assessment should be discussed at a hearing with parties concerned and representatives of organised groups if their interests and concerns are appreciably affected by the assessment results.
- In risk management all the actors involved, including the parties concerned and representatives of social groups, must be included in the weighing-up process. This can be done by means of objection procedures and hearings, but also by new forms of discourse such as *mediation* and round tables.
- In the case of particularly controversial issues that may result in a high degree of social mobilisation, the general public should also be included in the course of implementing risk reduction measures. These include traditional methods such as hearings and public meetings, but also innovative methods such as *citizens' panels*, *citizens' committees* or *planning cells*.

6. **Risk communication is an integral part of the entire regulation process**. It begins in the preliminary phase of regulation and ends with the implementation of the meas-

ures. All risk communication efforts should be made at an early stage and on a comprehensive basis, and should address the worries of the parties concerned.

Relevant implementation proposals:

- Risk communication should be seen as an official task of all authorities and institutions responsible for risk assessment and risk management. For this purpose they need corresponding resources and further training measures.
- Communication should give all interested members of the public the opportunity to make a personal judgement on the relevant risks on the basis of knowledge of the demonstrable impacts, the residual uncertainties and the justifiable scope for interpretation.

Organisational recommendations by the Risk Commission:

7. Risks must be identified at an early stage. In view of the large number of risks, there is therefore a need to **establish full-coverage early warning systems on an institutional basis**.

Relevant implementation proposals:

- A central point of contact created specially for the purpose enables people to notify suspicions and/or causes for concern.
- Standardised and complete documentation of data and test procedures is essential to create a continuous learning effect.

8. The Risk Commission advocates **streamlining the existing advisory structure** consisting of a large number of bodies.

Relevant implementation proposal:

- Advisory bodies should progressively be reorganised so that they have an assignment that is clearly defined as to content and limited as to time. Only where the nature and extent of the tasks make it absolutely essential should advisory bodies be installed for longer periods.

9. In order to speed up and optimise risk assessment and increase its transparency, it is necessary to **establish a coordinating institution**. To this end the Commission recommends establishing a Council for Environment-Related Health Risks (**Risk Council**).

Relevant implementation proposals:

- The **principal tasks of the Risk Council** are:
 - Initiative function in the context of preliminary analysis,
 - Coordination and quality assurance of risk assessment,

- Management of negotiations in cases of controversial public evaluation debates,
- Right to initiate steps in the reorganisation of risk assessment,
- Preparation and updating of guides for preliminary analysis, risk assessment, risk communication and risk management,
- Powers to inform the public about environment-related health risks,
- Advising risk assessment and risk management institutions on their communication and participation tasks (where appropriate via the relevant service unit).
- The Risk Council is composed of nationally and internationally recognised experts from all risk-relevant disciplines. The members are appointed by the federal government for a limited term; the federal *Länder* and organised social groups have the right to put forward nominees. The Risk Council's scientific judgement must not be subject to any conflicts of interests. The Risk Council has powers to inform the public about special environment-related health risks. The basis for this is a provisional preliminary analysis or assessment procedure.
- The Risk Council is assigned a scientific secretariat which is supervised by the Council.
- For the purpose of organisational implementation of the guiding principles on communication and participation, a service unit for risk communication covering all institutions and authorities should be set up at the Risk Council; which will supervise the unit.

The **duties of the service unit** will include:

- Advising risk assessment and risk management institutions on their communication and participation tasks,
- Offering training programmes to improve the communication skills of expert personnel in the institutions involved in risk regulation,
- Establishing and maintaining an Internet web site with general information and communication offerings,
- Organising and running an "Infoline" for concerned members of the public with regard to all risk regulation matters,
- Assisting the Risk Council in its communication with the media by issuing regular press releases on aspects of risk evaluation.

10. In accordance with its terms of reference, the Risk Commission has confined itself to the field of environment-related health risks. However, it believes that there is also a need for reform in the regulation of risks relating to the environment as such, i.e. risks to biological diversity, genetic integrity, water resources, soil quality, climate etc. **The Risk Commission therefore urges that on the lines of the approach to environment-related health risks, similar efforts be made to harmonise and reform the regulation of environmental risks.**

3 Deficits and need for action

The task of assessing risks and setting standards in the field of environmental and health protection in Germany is in need of reform. In its annual report for 1996 the Council of Environmental Experts (SRU) made an inventory of environmental standards in Germany. At that time there were 154 lists in force in Germany with some 10,000 standards for chemicals, food, air, water, soil, noise, waste and radioactivity.

However, standards, *guidance values* and *limit values* alone do not guarantee a logical approach to the health risks that can arise from harmful substances and noxious agents. One example: a room air concentration of 8 micrograms of polychlorinated biphenyls (PCB) per cubic metre of air is measured in a school in Cologne. The authorities take action on the grounds of “concrete danger to health”, and the school is refurbished. If the school is in Munich, by contrast, there is no need for measures “to prevent possible dangers to life and health”. This is only one example of the great variations within Germany in the assessment of risks arising from harmful chemical substances, noise or radiation.

Fragmented competencies

The Council of Environmental Experts complains of the large number of institutions and bodies that assess health risks, set standards and recommend or initiate countermeasures in Germany. All these institutions use different concepts and procedures – with corresponding variations in the results arrived at by the individual authorities and *Länder* (federal states). Responsibility for assessing risks, dealing with them and setting environmental and health standards is divided among a variety of federal and regional authorities. Also playing a role alongside the federal and regional authorities are private-law organisations such as the German Research Association (*Deutsche Forschungsgemeinschaft*) and the German Engineers' Association (*Verein Deutscher Ingenieure*), and also a large number of specialist bodies and expert committees. As a rule, the bodies concerned with risk assessment are set up for an unlimited period of time. This means they do not always have the necessary flexibility, especially with regard to the specialist competence needed to perform a wide variety of tasks within limited periods of time.

This fragmentation of responsibilities requires considerable input for coordination and consultation. It leads to duplication of work, lack of transparency, and different assessments of one and the same problem. A lack of terminological standardisation of central concepts such as “risk”, “danger” and “precautions”, differences in the areas of application of and framework conditions for defined limit values and standards, and unfathomable methods of setting limit values present obstacles to communication about risks with the public concerned. In most cases there is no clear distinction between problem definition, risk assessment and risk management. The functional segregation of scientific risk assessment from political risk management that is essential for credibility is rarely guaranteed. The Council of Environmental Experts also finds that in practice, fulfilment of its criteria for standardisation of public participation, implementation of procedures, the duty to state reasons for

the decisions taken, or the transparency of data capture and data evaluation is the exception rather than the rule.

To date no fundamental public debate as to what can be regarded as a tolerable, generally accepted risk has yet taken place in Germany – unlike the USA, for example. As a rule the acceptable risk is determined by the judgement of experts. Similarly, there is a lack of generally accepted criteria based on verifiable qualitative and quantitative yardsticks for a distinction between “preventing danger” and “taking precautions”.

Lack of effective crisis management

The result of all this is that the way potential health risks are dealt with is usually determined by a fortuitous or interest-driven perception of the problem on the part of the public or the media. In the recent past a number of conflicts of objectives have made it clear that there is a lack of effective crisis management. Participation by the public and by interest groups in risk regulation tends to be the exception, and it is unsystematic and ponderous. Hesitant and contradictory regulation by the governmental bodies involved, selective information of the parties concerned, and communication deficits combine to produce a situation where on the one hand relatively minor risks occupy an important position in public perception, whereas on the other, serious risks are underestimated or even “swept under the carpet”.

The processes of scientific risk assessment are mostly obscure for the general public and even for specialist circles. There is a lack of standardised procedural rules, and also of a system for bridging uncertainties and knowledge gaps and making the necessary extrapolation steps. As a rule there is no information about the reliability of the scientific risk information.

Owing to the fragmentation of responsibilities, standardised risk management is exceedingly difficult. Implementation practice varies not only between the regions (*Länder*), but also between local authorities within the individual regions. These differences may be justified in individual cases, but they are often difficult for the parties concerned to understand. Cooperation between the federal and regional authorities usually takes the form of joint committees and working groups – which does little to alter the fact that duplication of work is by no means rare, and that the necessary coordination and consultation processes involve a great deal of time and human resources. Moreover, the competent institutions have totally different views on the extent of the necessary functional and organisational segregation of scientific risk assessment from the more value-driven task of risk management. Generally speaking, risk management is seen in Germany as a largely political task. As a consequence, the process of weighing up risks and benefits and of weighing up the merits of different objects of legal protection is not usually based on the established methods and up-to-date findings of the relevant scientific disciplines, although major elements such as the examination of management options or *cost-benefit analyses* would certainly profit from such a scientific foundation.

All in all, risk regulation is taking place in a situation where the personnel resources of the responsible authorities are far too scarce.

4 Risk regulation

4.1 Procedural principles and overview

4.1.1 General principles

In view of the deficits of risk regulation described in **Chapter 3**, the Commission comes to the conclusion that the assessment and management of risks calls for a transparent and logical procedure that is largely standardised and binding. In order to achieve this aim, the Commission sets out the following basic principles and requirements for the procedures to be used for risk regulation. In doing so, it takes account of the experience and findings embodied in numerous recommendations on regulation and standardisation procedures.² The recommendations are addressed not only to the federal level as the body responsible for important procedures in the field of environment-related health protection, but also to other responsible levels such as the regional (*Länder*) and local authorities.

The assessment of risks is based on empirical data and scientific knowledge. It is therefore basically different from the more value-oriented economic, technological and political considerations that form the basis for judgements and decisions involved in the formulation of regulation strategies and risk management measures. It follows that there must be a functional separation between risk assessment and the decisions of risk management. In certain phases of regulation, however, there is also a need for close coordination between the two fields of activity, and this should be taken into account when designing workflows and, where appropriate, at institutional level. This is a special challenge for those bodies that are responsible for the entire risk regulation process, and it should be taken into account very carefully when drawing up procedural provisions and institutional arrangements.

Future risk regulation measures should be based on the following principles:

- Risk assessment must follow clear specifications and procedural rules and must display a high degree of scientific quality and transparency. The procedures must be harmonised with the aid of binding guidelines. The necessary conventions must be developed within a specified time in an interdisciplinary process and taking account of societal values. The course of the procedure and its results must be publicly documented, appeal facilities must be granted, and conclusions, assumptions and decisions must be explained.

² At national level, mention must be made of the following: the Council of Experts on Environmental Issues (SRU 1996, 1998 and 1999), the Federal Government's Scientific Advisory Council on "Global Environmental Changes" (1999 and 2000), the Berlin Academy of Sciences (1992), the President of the Federal Audit Court (2001); and in an international context: the Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management (1997), European Commission (Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures, 2000)

- Risk management, like risk assessment, should also work on the basis of clear procedural specifications. Judgements and decisions taken in the process of drawing up regulation strategies should include a transparent comparison of management options taking account of probable consequences.
- To an even greater extent than risk assessment, risk management must seek to involve concerned parties, interest groups and the general public. A particularly important aspect in risk regulation is the coordination and supervision of the various actors.
- Risk communication plays a central role. This begins with preliminary analysis and continues through risk assessment, risk management and implementation. Transparency, comprehensibility, plausibility and consistency are at a premium here.
- In risk assessment and risk management it is absolutely essential to approximate national procedures to the customary international procedures, especially those of the European Union. Existing procedures should be harmonised to an extent that ensures compatible conclusions and avoids duplication of work.
- Risk assessment and risk management procedures must be updated at regular intervals.
- To ensure that regulation procedures can be conducted effectively, efficient use of time and human resources is essential.

4.1.2 Procedural steps

The **risk regulation procedure proposed by the Commission consists of a number of individual steps**, which are set out below and structured as a cyclical iterative procedural workflow. **Fig. 4.1-1** shows the basic features of the approach. Details of individual procedural steps, such as tasks, involvement, responsibilities etc. can be found in **Appendix 1**.

1. Preliminary analysis

A need for risk regulation frequently arises in connection with the introduction of new technologies or substances. Regulation is also necessary when new observations or suspicions about harmful effects of existing technologies or substances arise, or if the public voices disquiet or uncertainty about possible harmful effects. As a rule the risk regulation process will then be set in motion by the executive at federal, regional or local authority level. At present, however, there is no systematic and generally accepted procedure in Germany for the initiation of such processes. In particular, there is no central point of contact where the public can make known their suspicions and/or concerns. The Risk Commission considers it absolutely essential that such a body be established.

As a preliminary to risk assessment and regulation proper, there is a need to localise the problems. This includes not only the early identification of risks and setting of priorities, but also the choice and definition of the assessment method. It is necessary to determine whether the normal procedure should be followed, or whether in view of an urgent need for action an abridged procedure will still provide a sufficiently reliable assessment for the purposes of risk management. The term used by the Commission to describe this problem localisation, together with the definition of the general framework conditions for risk regulation, is “preliminary analysis” (for details see **Chapter 4.2** and **Appendix 3**). It is also im-

portant to examine whether the input information is sufficient for determining the protection target, or whether there is a need to define the *object to be protected* or the protection target before proceeding to concrete risk assessment.

2. Risk assessment

Once the framework conditions have been clarified in the preliminary analysis, the next main step is risk assessment. The task of risk assessment is to identify the hazard potential of a noxious agent, quantify its risks to human health (known as quantitative hazard assessment, e.g. in terms of the *dose-response curve*), assess its exposure, and estimate the residual uncertainty that arises from the empirical knowledge situation. Further details can be found in the tasks and elements of risk assessment in **Chapter 4.2** and in the **Risk Assessment Guide (Appendix 4)**. Depending on the management terms of reference, it may already be possible in individual steps to hand over products to risk management.

The result of risk assessment should not merely be presented as a single figure (risk assessment score, threshold value). Instead it should also comment on and document the reliability of the statement, the confidence interval of the measurement or estimate, and the framework conditions under which the risk information applies.

3. Risk evaluation

Risk regulation involves two very different levels of appraisal or evaluation. On the one hand there is a largely **cognitive or objective level** (in risk assessment, for example, there is the identification of *hazards* or risks, the dose-response curve or exposure assessment; in risk management it is primarily a qualitative and quantitative comparison of management options in the light of economic, ecological, social and technological criteria). And on the other hand there is a **normative or value-oriented level** (in risk assessment this is for example the expert evaluation of data quality, uncertainties and extrapolation; in risk management it means weighing up the consequences for various objects to be protected and taking account of *acceptance* or political feasibility).

The process must therefore be designed so that factual statements can be distinguished from normative assumptions. To rule out the possibility of the **largely normative or value-oriented risk management** process having any undesirable (but in practice possible) influence on the **largely factual risk assessment** process, **the Risk Commission recommends a functional segregation of the two spheres of activity**. In the expert discussions between various disciplines, this approach was found to be an indispensable distinction from the point of view of evaluation methods between technically justified environmental quality objectives and practicable environmental action objectives.

The following (as the results of risk assessment) are preconditions for a transparent procedure that can be communicated to the public: the deduction of the qualitative and quantitative hazard, the reasons for it, and information on the reliability of the risk assessment. This should, where appropriate, include an expert discussion (Type 3, see **Chapter 5.2: Communication and participation**) to determine the range of scientifically legitimate as-

assessments, conventions adopted and interpretation models. The protection target defined either by statutory provisions or at the beginning of the procedure and the criteria and principles set out in the **Risk Assessment Guide (Appendix 4)** determine and give concrete shape to the scientific evaluation yardsticks and requirements with regard to recommendations for risk regulation and standard setting from the point of view of the risk assessors.

The transition from risk assessment to risk management should be as follows:

- The process step “risk assessment” ends upon formal adoption of the risk assessment documentation, which in the interests of transparency, plausibility etc. records all relevant data, findings and evaluations in accordance with the **Risk Assessment Guide**. Recommendations on action needs and options from a risk assessment point of view should be included. The documentation is published and facilitates technical comments and/or expert discussion.
- Risk evaluation marks the interface and the transition to risk management, and is ultimately the responsibility of risk management. Here it is necessary to seek close consultation with the risk assessment team. In this step the results of risk assessment with regard to consequences for risk management are analysed, discussed and evaluated. Where possible and necessary, the results are presented for two levels of protection: on the one hand for the hazard sector, and on the other for the precautions sector. Risk evaluation thus “translates” the scientifically determined and evaluated risk into social value categories, thereby making a major contribution to identifying the need for action.

To simplify meaningful implementation of the scientific risk assessment in management measures, an early social consensus should be reached on what risks can be regarded as tolerable for the general public. As a rule, statements about the scale of a risk that people are expected to accept are not transparent for the public. Often such statements are disguised by concepts such as tolerable or acceptable risks. Moreover, statutory requirements largely proceed on the assumption that setting limit values and ensuring compliance with them can guarantee safety. Today, however, it has to be assumed that for certain carcinogenic noxious agents with *stochastic effects* this is not the case. Here even the lowest conceivable concentrations may basically represent a finite risk.

In the case of noxious agents where there is a small probability that they may cause serious illnesses or even death in individuals, there is an urgent need for a social debate about the issue of what constitutes an “acceptable risk level”. There is a need to clarify whether, and in what circumstances, it makes sense to define a threshold that is so low that statistical risks below this threshold can be disregarded for risk management purposes. The Risk Commission also regards a public debate aimed at developing criteria based on qualitative and quantitative scientific yardsticks as useful for the purpose of differentiating between preventing hazards and taking precautions.

4. Risk management

The entire process of preparing and taking decisions, right up to the implementation and evaluation of measures, is known as risk management. Here the Risk Commission has pri-

marily concerned itself with the process of scientifically guided *option assessment* as far as the decision on the option, and has not made a detailed study of other individual steps in risk management (such as enforcement and evaluation issues).

Risk management begins with the finding by the risk evaluation process that there is a need for action. This is followed by a process of identifying management options. The possible consequences of these are analysed, and finally the individual management options are evaluated. Option assessment ends with the transition to a proposal for a decision on legally valid implementation. An important aspect here is the involvement of social groups and of the general public. The individual tasks and elements of option assessment are described in more detail in **Chapter 4.4** and in the **Risk Management Guide (Appendix 5)**.

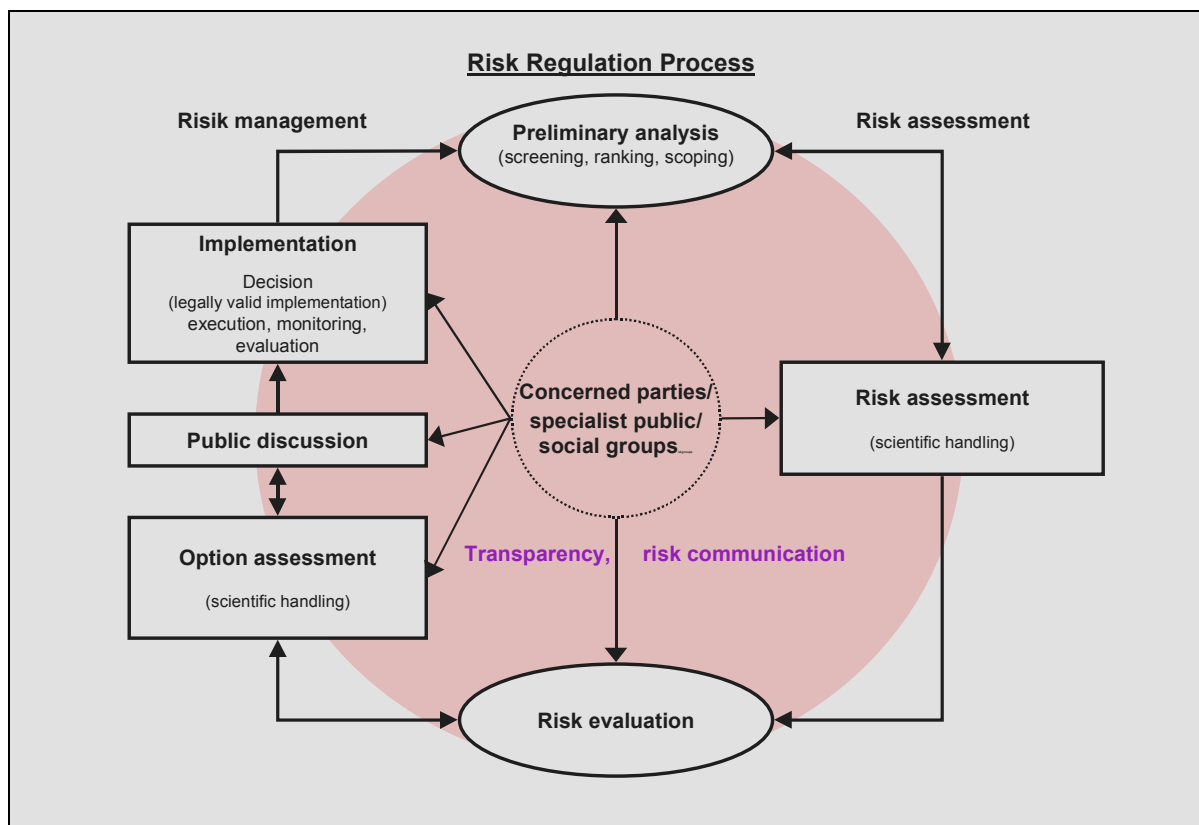


Fig. 4.1-1: Overview of the risk regulation process

4.2 Preliminary analysis in risk regulation

Prior to regulating risks, it is necessary to take a number of preparatory steps which range from localising the problem for subsequent risk assessment to setting priorities for dealing with new risks.

These steps are typically characterised by close cooperation between “assessors” and “managers”, and possibly also by the participation of parties concerned or interested third parties. In view of this it is only logical that every start on risk assessment is accompanied by a corresponding management decision.

In this phase it is necessary to

- facilitate early identification of risks,
- define the framework conditions for the regulation of risks,
- set priorities in the light of a large number of situations requiring regulation or cases of special urgency,
- depart from the normal procedure and take decisions by means of abridged procedures.

4.2.1 Early identification

The purpose of early identification is to focus attention on health risks that

- suggest a need for precautionary action from a scientific point of view,
- involve considerable uncertainties, or
- have a high social mobilisation potential (see Chapter 5.1) and therefore
- call for special communication measures.

Early identification is on the one hand based on observation of changes in the spectrum of possible pressure factors for human beings and the environment, and on the other hand on observation of changes in the environment (affected by the pressure factors). The two strands are linked by the hypothesis-based questions about cause-and-effect relationships. In this case, factors of special importance for “human health” as the object to be protected are changes in the “environment” as an early warning of possible risks to human beings.

Important signals for early identification of risks can also be obtained from all three elements of impact assessment. Methodologically sound impact assessment fundamentally depends on a knowledge of three basic elements: the noxious agent, a target system exposed to the noxious agent, and between them an impact model, i.e. a model of cause-and-effect chains (see **Fig. 4.2-1**).

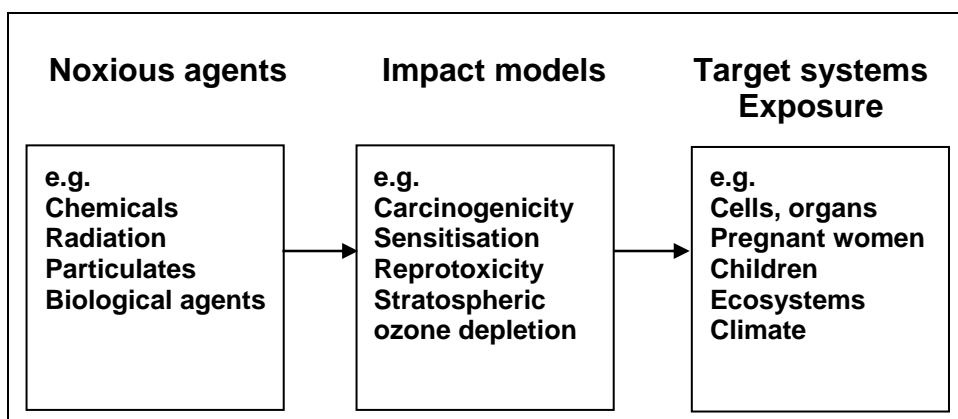


Fig. 4.2-1: Elements of impact assessment

All three elements in this chain may be unknown. For example, there may be noxious agents for which neither an impact model nor possible target systems are known. It may also be necessary, for example in the case of fine particulates or nano-particles, to question impact models that have hitherto been regarded as “known”. In the target system there may be findings for which no impact model is known, but for which a suspicion is voiced with regard to certain noxious agents (e.g. “multiple chemical sensitivity” and “sick building syndrome”). It may not yet be known that an impact model may be applicable to other target systems (e.g. endocrinal substances, warning signals from ecotoxicology). And finally, the effects of changed exposure in the target system may still be unknown (e.g. introduction of polybrominated flame-retardants into the food chain).

The principal information sources for early warning systems are monitoring measures and environmental observation modules (measuring networks, environmental and health surveys, sample banks) in the risk-regulating authorities. Additional knowledge also comes from scientific research. However, these systems geared to early identification have to be supplemented by reports from concerned parties, whether as parties affected by potential environmental pressures, or as attentive observers of the environment as a whole. The use of these information sources should be made more effective and built up to form an early identification system. The content of the research activities should also be laid down in the course of preliminary analysis.

4.2.2 Defining framework conditions (object of protection, protection target, management options)

Risk assessment calls for clear specifications that are not only of a scientific character, but also reflect individual and social standpoints on values. In many cases these framework conditions for risk assessment (“statement of purpose”) are already predetermined in the individual context of sectoral legislation, albeit mostly in the form of unspecific legal con-

cepts. If this is not the case, or if the specifications are not sufficient, communication between risk managers and risk assessors is necessary to fill in the room for manoeuvre when defining the framework conditions; in certain circumstances a discussion may take place with groups concerned.

Decisions must be made with regard to:

- the object to be protected: Who or what is to be protected?
- the protection target: Is complete or partial protection sought? For example, are employees at the workplace, children, patients with particular diseases to be taken into account or included in the risk-reduction measures (variability in the target community)?
- the reliability of the risk statement: What degree of probability and certainty should the assessment result be based on?
- possible management options with regard to which the risk is to be assessed.
- *adverse* effects: What spectrum of adverse effects is to be taken into account? (For example, should only clinically manifest *effects* be included, or slight indisposition or inconveniences as well?)
- precautions/hazard prevention: Should the protection be restricted to preventing concrete hazards, or should it take the form of more extensive precautions?

The framework conditions are described in detail in the section on “Framework specifications for risk assessment” in the **Risk Assessment Guide (Appendix 4)**.

The spectrum of possible management options is very varied, even where a predetermined statutory framework exists, and ranges from regulatory law to recommendations. Both from the scientific risk assessment point of view and for risk management, it is helpful and necessary to consider the range of options for regulation appropriate to the risk. “Appropriate to the risk” means, for example, that where *substitute* measures are required by regulatory law, risk assessment should also take account of possible substitute products. The other end of the spectrum of options would, for example, be behavioural recommendations designed to reduce the risk through appropriate consumer behaviour. Here it is important that risk assessment should also formulate recommendations on action to bring about the targeted changes in consumer behaviour.

4.2.3 Setting priorities

In view of the large number of situations requiring regulation and the limited resources available, and in cases of special urgency, it is necessary to set priorities. The selection of risks to be dealt with on a priority basis is largely based on scientific criteria, whereas the actual setting of priorities has a normative character. An overall technical appraisal of the available knowledge is undertaken in the light of the exposure and the hazard to human beings and the environment. High priority should always be given to cases of uncertainty. However, account must also be taken of management aspects such as organisability, ways and means of obtaining data, and the cost of the preparation process.

When selecting substances to be regulated on a priority basis, account must be taken of both exposure (where present) and hazard potential. In the case of chemicals, for example, the exposure potential for human beings is characterised by the production quantity, the way the substance is used or handled, and its physical/chemical properties. With regard to hazard potential, particular attention must be paid to systemic long-term toxicity, carcinogenic properties, and harmful effects on the genetic material and on reproduction. Thus three basic conclusions are possible with regard to hazard potential: hazard potential exists, does not exist, or cannot be judged in the light of present knowledge.

The statements on hazard potential must be suitably linked with exposure, and thereby permit *prioritisation* for more thorough risk regulation of the substance. For example, high exposure combined with high hazard potential result in high priority for risk assessment. In cases of high exposure and unclear hazard potential, on the other hand, a provisional risk assessment with further toxicological tests is appropriate with a view to better localisation of the hazard potential for a definitive evaluation (described in detail in **Guiding Principles for Preliminary Analysis (Appendix 3)**).

4.2.4 Abridged procedures

Under certain conditions it is possible or desirable to dispense with a complete (ideal) risk regulation process in the sense of a normal procedure, and to shorten the procedure by leaving out individual steps. The result is an individual, abridged procedure tailored to the risk to be investigated (*short cut*).

Abridged procedures may be considered

- in cases where there is an urgent need to speed up the procedure for technical or time reasons (imminent danger),
- in the interests of efficient use of resources (in cases where there is a strong probability that major risks can be excluded), to enable resources to be concentrated on more urgent cases,
- in the context of ethical issues as a basis for differentiated assessment in the case of animal experiments,
- if prior knowledge is sufficient to permit reliable classification on the basis of hazard-ousness or non-hazardousness.

In the preliminary analysis it is necessary to decide whether an abridged procedure is possible and desirable, and which elements of the procedure are candidates for making cuts. This decision is not final, however, and may be revised, supplemented and specified in greater detail during the procedural steps described.

Short cuts may relate to both risk assessment and risk management, and reasons must be given for them.

- In risk assessment, restrictions are possible with regard to
 - the nature and number of the objects of protection considered,
 - the nature and number of the exposure scenarios,
 - the nature of the pressure paths,
 - the specific end points of the effects,
 - the range of options to be considered,
 - the precision of analysis of indirect effects of measures on objects of protection,
 - the involvement of experts, representatives of interest groups or the public,
 - the scope of the documentation required.

- In risk management there are characteristic procedural short cuts based on management decisions:
 - on the basis of best available technology or of the state of science and technology,
 - on the basis of provisional risk assessments,
 - as a result of bans/restrictions on the basis of inherent substance properties and/or especially high hazard potential,
 - on the basis of lists of substances resulting from prioritisation procedures,
 - in the form of permits for limited periods.

Abridged procedures are established in the field of chemicals evaluation in particular. For example, measures may simply be based on specific parameters of the hazard potential (such as the combination of persistence, toxicity, mobility and bioaccumulation potential), without any need for an exposure assessment in the individual case. In other cases it is possible to dispense with further investigations of hazard potential if certain parameters indicating a high risk exist (e.g. carcinogenic, mutagenic or reprotoxic). These findings alone are sufficient to permit conclusions regarding very far-reaching protective measures. The priority focus on such key parameters results in a “targeted risk assessment”. Another example of the use of abridged procedures in practical regulation work is the approval procedure for especially hazardous chemicals which is laid down in the EU White Paper on Future Chemicals Policy. This is a simplification of the procedure, since it is only necessary to evaluate the hazards for a small number of specifically stated uses, whereas the others are “automatically” no longer permitted.

A quantitative impression of the frequency of abridged procedures can be obtained (solely for the statutory regulations relating to substances) from **Table A3-1** in the **Guiding Principles for Preliminary Analysis (Appendix 3)**.

It will be seen that abridged procedures are the rule rather than the exception in risk regulation, and that they are therefore subject to special requirements regarding the transparency of the procedure. This is all the more true in that all these procedures are based on intensive communication between risk assessors and risk managers.

When deciding whether the normal procedure or an abridged procedure should be used, it is also necessary to weigh up the indirect advantages and disadvantages of the different types of procedure. The normal procedure has the advantage of the greater reliability of its results. However, since it is necessary to invest a good deal of time, disadvantages may

result for various groups of people before the actual decision is taken. Who is affected, and to what extent, depends to a large extent on whether the potentially hazardous activities are already being lawfully practised (e.g. existing substances already on the market) and risk regulation is effectively lagging behind this situation. Or whether hazardous activities are subject to approval, i.e. they are not permitted until they have been approved.

In view of the ambivalence which underlies abridged procedures, it is essential after the end of the procedure to consider whether there is a case for organising a detailed study in line with the rules of the normal procedure. This is particularly true in cases where the results of an abridged procedure are subject to considerable uncertainties and would nevertheless lead to management decisions with far-reaching consequences.

4.3 Risk assessment

In accordance with the Risk Commission's terms of reference, the risk assessment process described below relates primarily to consequences of the effect of noxious agents on human health. However, the focus on risks to human health must not result in the exclusion of risks to the environment³.

Scientific risk assessment looks for answers to **four basic questions**:

1. The question of characterisation of the hazard potential⁴. What dangers to human health may basically arise from the noxious agent in question?
2. The question of dose-response relationships: What quantitative connections exist between the quantity of a noxious agent used (dose) and the extent of the expected effect?
3. The question of exposure: to what extent is the relevant population group exposed to the noxious agent?
4. The question of the overall estimate of the risk: What is the nature and magnitude of the risk to human health in general, and how accurately can it be estimated? The answer to this fourth question must be arrived at through a critical aggregation of the answers to questions 1 to 3.

The answers to these **four questions** yield the **four steps in risk assessment** formulated as long ago as 1983 by the National Research Council in the USA, namely: hazard identification, dose-response assessment, exposure assessment and risk characterisation.

The way these steps are linked in the process of risk assessment is shown schematically in **Fig. 4.3-1**. **Column 1** lists the empirical information necessary for the individual steps. **Column 2** contains those steps that require noxious agent related knowledge. **Column 3** concerns the qualitative and/or quantitative assessment of the basic possibility of exposure. At the level of each individual step, information emerges which may be of significance for risk management. This information is shown in the box on the right, where it is labelled "risk evaluation", since its interpretation calls for intensive communication between risk assessors and risk managers.

³ On the contrary: a holistic approach must include environmental assets in risk appraisals as important determinants for human health. In addition, however, the environment is an object to be protected in its own right.

⁴ Characterisation of the hazard potential with a suitable classification (e.g. carcinogenic, embryotoxic) is sufficient for many regulatory purposes, since it may lead directly to measures prescribed by law.

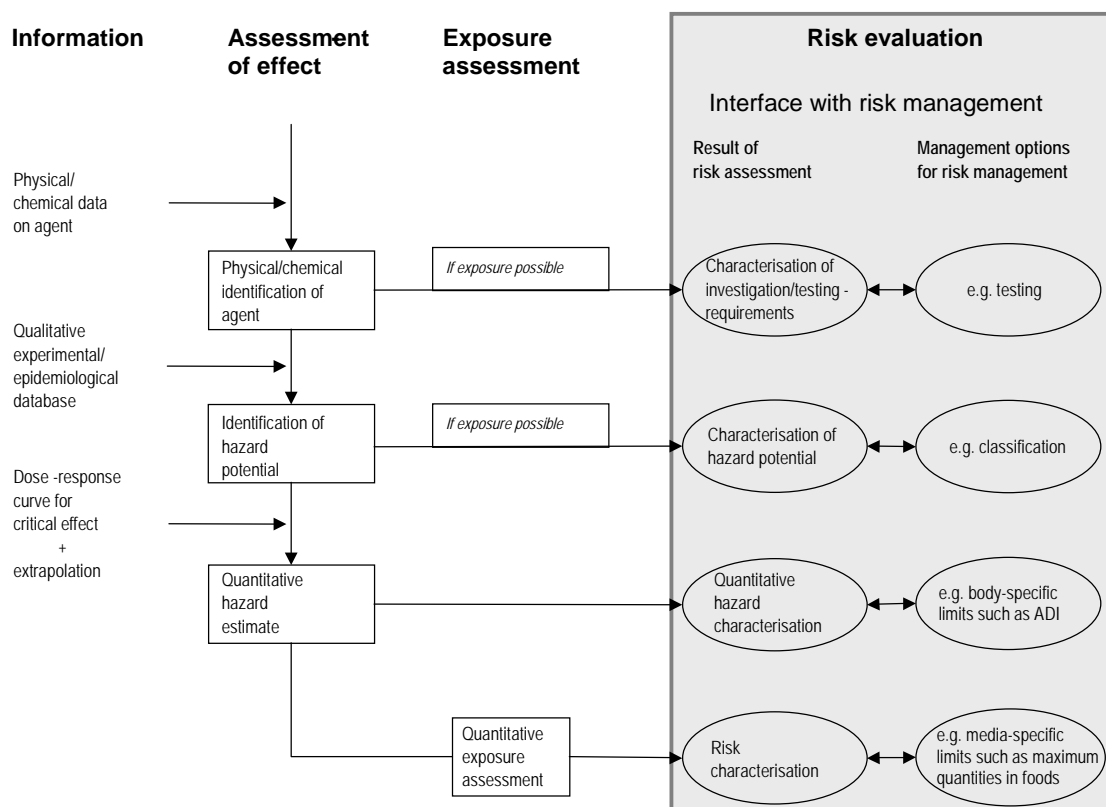


Fig. 4.3-1: Steps in risk assessment

In the diagram the four steps described above are preceded by an additional step consisting of a physical/chemical description of the noxious agent. This alone may make it possible to draw conclusions about risk management measures (e.g. if the substance is particularly persistent in the environment). The physical/chemical properties of a chemical (e.g. persistence, volatility), together with the ways it can enter the environment, which depend on its specific area of application, are of major significance for ecotoxicology. If there is a sufficient probability that exposure of humans can be ruled out now and in the future, there is no need to undertake further risk considerations relating to human health.

Depending on the question in view, the successive stages of effect assessment (**Column 2 in Fig. 4.3-1**) require if possible valid experimental data or information extracted from analogous situations or models⁵. While various conventions exist for bridging data gaps, there is currently no agreement on these among the experts and institutions concerned with assessing the risks.

In parallel with effect assessment, the question of the potential extent of exposure for the population to be protected always arises in cases where environmental media (such as air, water or soil) are to be regulated directly by means of standards. Exposure assessment, by contrast, is irrelevant if all that is required is information on the tolerable total intake of the

⁵ To an increasing extent from top to bottom in Fig. 4.3-1.

noxious agent via the various intake paths (e.g. for the “acceptable daily intake” (ADI) figures of the WHO).

In the schematic diagram in **Fig. 4.3-1** the primary focus is on chemical noxious agents. However, the procedure for physical noxious agents (e.g. ionising and non-ionising radiation, noise) is not fundamentally different. Whereas risk assessment for chemicals is largely based on toxicological findings from animal experiments, the data used for regulatory purposes in the case of ionising radiation are largely based on empirical findings regarding their effect on human beings and a knowledge of the primary action mechanisms. In the case of non-ionising radiation, the basis is almost entirely the possible action mechanisms. In risk assessment relating to noise, the focus is on nuisance and disturbance aspects and on indirect health effects induced by resulting stress (e.g. cardiovascular damage in cases of excessive stress and lack of sleep).

The fact that human beings are embedded in their natural environment results in close interactions between human toxicology and ecotoxicology aspects in risk assessment. In principle, ecotoxicological risk assessment also follows the above scheme. However, in view of the complex nature of the object to be protected, general and qualitative considerations (substance properties, propagation models) play a more important role than in risk assessment based on human toxicology.

Recommendations

In the light of the deficits listed in **Chapter 3**, the Risk Commission regards implementation of the following **three demands** as indispensable for scientific risk assessment that meets present-day requirements:

1. Every risk assessment must be transparent, and the interested public must be able to follow each individual step.

Transparency includes the following:

- Clear conceptual segregation of scientific (empirical, cognitive) and value-oriented (normative) elements of risk assessment.
- Clear definition of the framework conditions for risk assessment.
- Clear and comprehensible procedures for selection of experts (legitimation by competence, minimising motivation-induced distortion of expert opinion),
- Catering for diversity of opinion within the scientific disciplines,
- Disclosure of all data relevant to the risk assessment, including information about the quality of the data available and any gaps in the data. While transparency must be ensured, the legitimate interests of the data owners must be protected.

The result of the risk assessment must also include information about its validity and reliability and about the conditions under which the risk described is valid. Where recommendations on setting standards are made from a scientific point of view, information should

also be provided if possible on the harmful effects on health that can be expected if the proposed standard is slightly exceeded.

Reasons must be given for the individual steps in the risk assessment. This also includes stating what conventions and models have been taken as a basis. The **Risk Assessment Guide (Appendix 4)** lists those points that must be taken into account as minimum requirements in a risk assessment performed in accordance with scientific rules. Reasons must be given for the exclusion or alteration of any individual steps or criteria listed there. The Risk Commission recommends to the ministries responsible for its assignment that they should only accept scientific risk assessments on setting standards within their regulatory purview if these are accompanied by a detailed documentation of the procedures used to reach them. In particular, the methodological aspects listed in **Chapter 7** of the **Risk Assessment Guide** must be adequately documented.

2. Further progress must be made with the harmonisation process.

This demand applies not only to Germany, if it continues to pursue separate ways of risk assessment in the future, but also to the international risk assessment scene (EU, OECD, UN). Germany's representatives in the international bodies should also press for harmonisation at international level.

In the field of harmonisation, what is needed above all is coordination of the various proposed and commonly used systems of conventions for dose-response extrapolation, and standardisation of ways of dealing with lack of knowledge in risk assessment. In the interests of transparency the Risk Commission considers it sensible to lay down by consensus a system of plausible standard assessment factors (default values) that should only be departed from in justified cases in the light of better knowledge. Conventions arrived at by public discussion should not only define the procedure in standard situations, but also specify clearly the conditions for permitted "short cuts" in cases of accelerated, rough or provisional assessments. There is also a need for agreed procedural rules for situations of combined exposure to simultaneous multiple noxious agents.

On the basis of the exposure assessment standards of the Environmental Hygiene Committee of 1995, the activities aimed at harmonisation of exposure models should be continued and extended to include probabilistic methods. Their aim must be compatibility with the requirements of the "Technical Guidance Documents" of the EU.

Harmonisation also includes drawing up a positive list of effects judged to be adverse and defining a procedure for future evaluation of the adverse affect of an impact. A further major step in harmonisation would be a structural combination or institutional networking of the many federal, regional and non-governmental bodies and institutions in Germany under the supervision of the Risk Council mentioned in **Chapter 6**.

3. The results of risk assessment must be continuously checked by monitoring or observation systems and revised if necessary.

Continuously operating monitoring and observation systems should be set up. Among other things, monitoring systems are concerned with registering the concentrations of noxious agents in the environment, the health situation of the German public, especially with regard to environmental stresses, and the detection of rare effects on health. They are thus closely linked to early warning systems for new risks. Pointers to possible risks to human health may emerge from ecotoxicological findings (e.g. substances with hormonal effects). One essential precondition for effective early warning is continuous and systematic analysis of current scientific research and observation of technical developments. Special resources are needed for this purpose.

Transfer of the risk assessment results to risk management

In order to minimise duplication of work, detailed documentation on the risk assessment should be made available to the technical public so that it can be used in new assessments. Reasons are to be given for any deviations from earlier assessments of the same noxious agent.

In the context of the established framework conditions, the risk assessors should give the risk managers a provisional action recommendation, e.g. by summarising their results in one of the following categories:

1. Conclusive evaluation is possible; there is no need for risk-reduction measures.
2. Conclusive evaluation is possible; there are reasons for taking risk-reduction measures.
3. Conclusive evaluation is not possible; in view of possible harmful effects⁶ there are reasons for taking provisional risk-reduction measures.
4. Conclusive evaluation is not possible; as there is no indication that harmful effects⁷ can be expected, there is no need for risk-reduction measures.

Iterative communication between risk assessors and risk managers is indispensable where questions of the relative importance of the results of scientific risk assessment are concerned (preventing hazards versus taking precautions).

⁶ The nature of the expected harmful effect is to be specified in the detailed risk assessment documentation. Its relevance for the object to be protected and the protection target is to be evaluated by risk management (in consultation with the risk assessors, where appropriate).

⁷ The nature of the expected harmful effect is to be specified in the detailed risk assessment documentation. Its relevance for the object to be protected and the protection target is to be evaluated by risk management (in consultation with the risk assessors, where appropriate).

4.4 Risk management

Once a risk has been assessed and the conclusion has been reached, with some reliability and probability, that harm will or may be caused to the protected object in view, the next task is to clarify whether and how measures should be taken to reduce the risks.

When selecting and deciding on such measures, the competent governmental agency usually enjoys a certain discretionary latitude within the limits of the statutory requirements. The authority must not however behave arbitrarily in exercising this discretion. It must base its decisions on verifiable objective reasons, and must from a procedural point of view ensure participation by the parties concerned. The Commission therefore recommends – in keeping, incidentally, with numerous similar suggestions from inside and outside Germany – that the decision on risk-reduction measures be prepared and taken in **clear methodical steps**.

The process in which decisions on measures are prepared and taken and measures are implemented and evaluated is known as **risk management**. Implementation, monitoring and evaluation are not the subject of this report, and aspects of participation and involvement are dealt with elsewhere in the report. This section is concerned primarily with the methods used for decision-making and for preparing decisions.

Risk management should take place in three steps:

- Determining a need for action
- Identifying and assessing individual management options,
- Comparative assessment of management options.

To denote this three-stage operation the Risk Commission suggests using the term **option assessment**. An overview is given in **Fig. 4.4-1**.

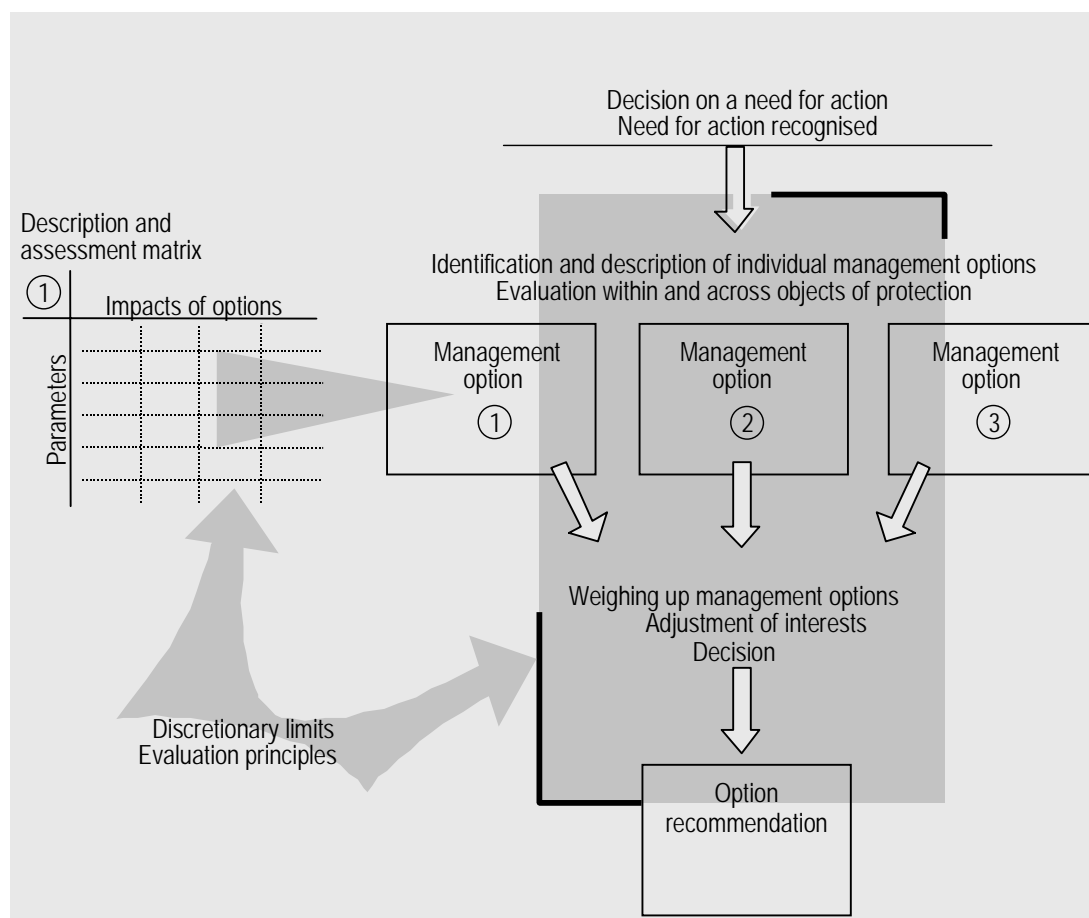


Fig. 4.4-1: The option assessment steps in risk management

4.4.1 Determining a need for action

The question of whether a need for action exists, and whether it is therefore necessary to take risk-reduction measures, is often immediately evident from the conclusions of the risk assessment process. If these come to the conclusion that the risk is not negligible and that risk-reduction measures ought to be taken, this usually also means that there is a need for action in the risk management phase. However, if the importance and seriousness of the assessed risk is in itself difficult to make comprehensible, it is advisable to **translate the risk**, which is initially described in scientific terms, **into social value categories**. In this way a not very graphic finding, such as the fact that there is a certain probability that a particular exposure to dust will cause chronic bronchitis, can be “translated” into loss of working hours, sickness costs and other social welfare deficits.

The conclusions of risk assessment and the translation of the risk into social value categories are two important components which make up the essence of what the Risk Commission proposes should be known as **risk evaluation**. Risk evaluation is the crucial contribution to establishing the need for action. It embodies the transition from the more cognitive process of risk assessment to the more value-oriented process of risk management.

4.4.2 Identification of management options

To change a risk situation it is necessary to take action. These may be measures of a prohibitory or mandatory character, such as defining limit values, but they may also be more flexible instruments such as economic incentives, equalisation or compensation measures, exceptional and transitional arrangements, or measures of a trial nature. It is not unusual for a whole package of measures to be necessary. The measures in this package must be coordinated, and the combined effect of their interaction must be designed to meet a need for action. Mostly it is not the case that only a single measure or a single package of measures is conceivable and holds promise of success, but it is necessary to weigh the merits of various possible solutions and decide between them. Alternative measures corresponding to different solutions are known as **management options**.

It is thus important for the process of selecting measures to **think in alternatives**. In many cases there are obvious management options that result directly from legal requirements, for example the legal establishment of a pollution limit value or an emission limit value. Not infrequently, however, there are also other possible solutions, such as merely providing a notice which draws attention to the risk, or offering an economic incentive to reduce it. When identifying measures it should also be borne in mind that risks can frequently be prevented simply by promoting changes in consumer behaviour. Communication measures may be sufficient to achieve this; if so, they should be preferred to legal measures.

4.4.3 Assessing management options

If a decision has to be taken between several possible management options, it is necessary to **weigh up their advantages and disadvantages**. This should be done in a two-stage process, by first making an internal assessment of each individual option, then undertaking a comparative assessment of all the management options.

The assessment is made in terms of various **objects of protection**, three of which must receive special mention because they are usually involved. The first of these is **human health**. With regard to this object of protection the options must be assessed in terms of how suitable they are for reducing the risk to health. The other objects of protection may be adversely affected by side effects of the options.

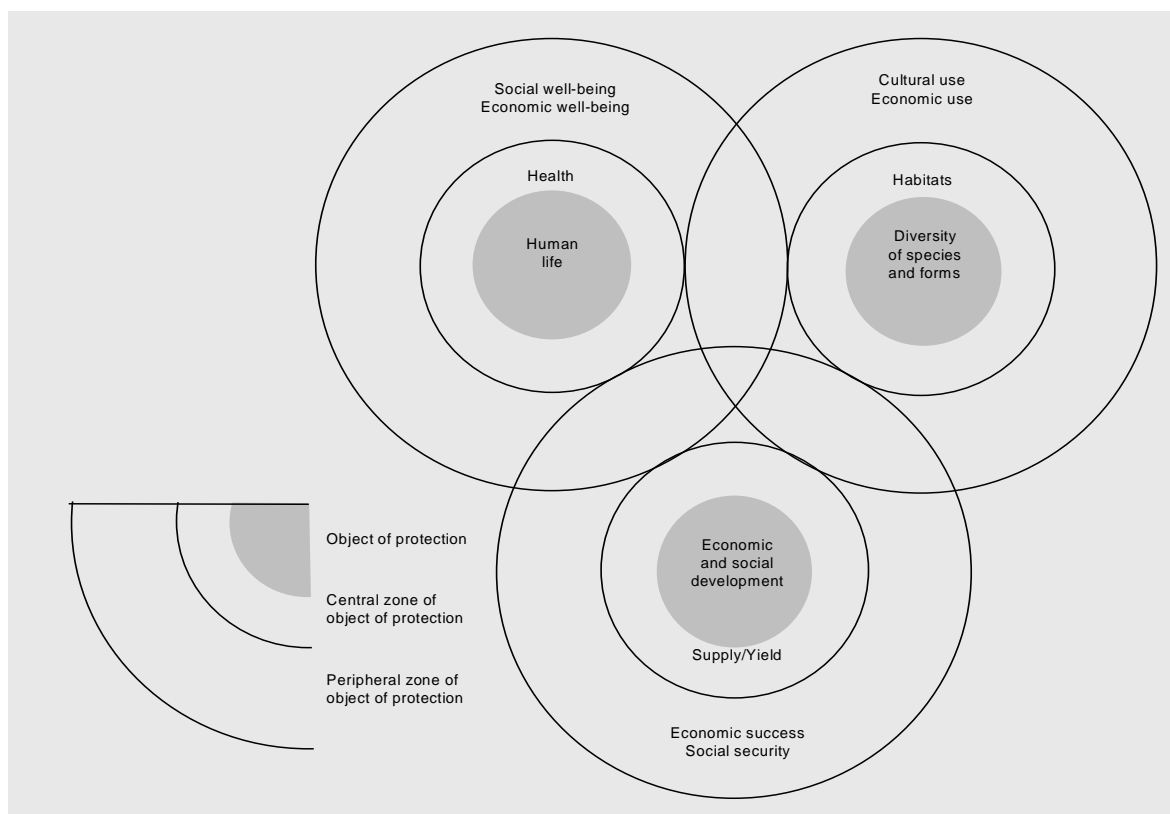


Fig. 4.4-2: Schematic diagram of the fields covered by the objects of protection

The most important object of protection after health is the **environment**. In many cases health protection measures also serve to protect environmental resources, but it is not uncommon for them to have adverse effects on the environment instead. For example, hygiene requirements can protect health but harm the environment, because wastewater is polluted by cleaning agents. Thus it is always necessary to assess the “risks of risk reduction”.

Businesses are often subject to economic pressures as a result of risk-reduction measures, because they have to make capital expenditure on risk reduction or suffer sales losses. This may be justified when weighed up against other objects of protection, though here it is also necessary to take account of the constitutional protection of property and freedom of occupation. If a risk-reduction measure restricts the availability of products or services, it must be borne in mind that this may adversely affect supplies to consumers, for example if the ban on asbestos in car brake linings which was introduced to protect people from abrasion products containing asbestos reduces the heat resistance of brakes. In order to draw attention to both the business-related and the consumer-related aspects of the economic consequences of measures, the Commission proposes that the object of protection be described as a **socio-economic development**.

If a measure results in value-judgement conflicts, for example because maximum health protection leads to substantial disadvantages for this socio-economic development, ways and means should be sought of arriving at a “practical concordance”. For example, the pressures on the socio-economic development could be shifted from the core to the periphery by means of transitional periods or compensation (see **Fig. 4.4-2**).

If the management options are analysed in terms of their side effects on the environment and on business, it is generally sufficient to go for a **medium degree of precision**. The process of setting standards is often a lengthy one in any case owing to the thorough risk assessment process, and would be excessively prolonged by inappropriate precision in the identification of side effects. For example, barriers to investment might occur if the procedure lasted a long time in cases where approval is linked to the setting of standards. Moreover, health risks may persist if the setting of standards is to encroach on an existing and recognised risk situation.

The effect that measures have on the specified objects of protection would be very much easier to assess if the benefits and the associated input could be registered and accounted for in money terms. Whereas economic consequences certainly can and should be measured in money terms, other advantages and disadvantages have a price that cannot be expressed in monetary units, especially in the case of health impacts. They are intangible and can only be described in qualitative terms or expressed in physical units. It therefore seems that an across-the-board cost-benefit analysis taking in all dimensions cannot be recommended. In this field, option assessment can in the final analysis only be undertaken on the basis of qualitative and/or multidimensional criteria.

The Risk Commission is of the opinion that in normal cases a **cost-effectiveness analysis** is sufficient for investigating the economic and social side effects of management options. Here the management options are compared in terms of their costs, but the costs are not set against a health benefit. Only if even the lowest-cost management option is still comparatively expensive should it be permissible to look at the health benefit from an economic point of view.

One aspect that deserves special attention is that of including low-risk substitute products or alternative technologies – **substitutes** – in the analysis. Even a substitute may give rise to health or environmental risks. Its use may however open up new income opportunities that find their way into the balance sheet as an economic gain and may offset losses resulting from a ban on production. If substitute products exist or alternative low-risk technologies are known, it is easier to take and accept restrictive measures. However, it is not only if production alternatives are known that such measures may have to be taken. If the risk is rated high, it must be possible to take measures regardless of whether substitutes are already available. In such cases, however, transition periods should be allowed in order to permit the development of substitutes within reasonable periods of time.

4.4.4 Comparative assessment of management options

Once the management options have been assessed in terms of their individual effects on the objects of protection, the next step is to make a comparative assessment. This may take the form of summarising the assessments of the individual management options in more general terms and comparing them. In more complex situations it may be advisable to draw up a matrix in which the objects of protection and the management options are entered. This makes it possible to see the extent to which the individual management options have different kinds of effects on the different objects of protection. When filling in the fields of the matrix, it is important to ensure that other parameters such as the reliability of forecasting and the possibility of checking the implementation of the measure are taken into account, as well as the actual forecast of the consequences for the objects of protection.

4.4.5 Completing the risk management procedure

At the end of the option assessment comes the process of weighing the merits of the remaining management options that appear to be suitable and making a recommendation to the administrative and political decision makers, combined with proposals regarding suitable legal instruments for these management options.

This is followed by documentation of the procedure, the results and the participation of the parties concerned, the organised social groups and the general public.

All further steps such as the decision on the measures to be taken, their implementation, monitoring and evaluation are taken under the direction and on the responsibility of the administrative and political decision makers, and do not form part of this report.

5 Overarching issues

The preceding chapters of the Final Report have dealt with the process of risk regulation from preliminary analysis to risk management (the implementation of measures does not fall within the Commission's sphere of activities).

The following **Chapter 5** takes up cross-sectional issues that have to be taken into account in all phases of risk regulation. **Chapter 5.1** describes how the perception of risks, as an important marginal condition of regulation practice, can be interpreted and constructively integrated in risk management. **Chapter 5.2** describes the need for communication between the actors in risk regulation, and between these actors and the general public. Here the focus is on the question of active participation of the groups of persons affected by the risks themselves or by the regulatory measures (referred to below as concerned parties). **Chapter 5.3** takes up the question of how German regulatory practice is embedded in the international framework (of the EU and the OECD in particular), and how further progress can be made in the field of European and international harmonisation of risk assessment and risk management.

The findings of **Chapters 2 to 5** are then embodied in the institutional reform proposals (**Chapter 6**) which the Commission considers necessary from an organisational point of view to make it possible to implement the recommendations made in the Final Report.

5.1 Risk perception

5.1.1 Findings of perception research

The term "risk perception" describes the reception and processing of direct sensual perceptions or of information with regard to risks or hazards. Experts (initially) weight a risk on the basis of the degree of severity of the expected harm and (frequently) describe it in terms of an average expected loss per unit of time and space (collective view). Non-experts, by contrast, perceive risks as a complex, multidimensional phenomenon in which the expected losses estimated by the individual (not to mention the statistically determined expected loss) play no more than a minor role. On the other hand the context of the risk situation, which finds expression in the different semantic meanings of the concept of risk, has a crucial influence on the magnitude of the perceived risk. Psychological and sociological perception research has made it clear that human perception patterns are not notions that have come about irrationally and can be manipulated as desired, but concepts which have taken shape in the course of human evolution and have proved their value in everyday life, and which can be moulded, but not eliminated. Their universal character facilitates a common approach to risks and creates a basis for communication.

The following **conceptual patterns** determine the importance of risk in our intuitive perception:

- **Risk as a threat:** The idea that the event might affect the public concerned at any time creates a feeling of menace and helplessness. Here the scale of the perceived risk is a function of three factors: the random nature of the event, the expected maximum extent of the *harm* and the time available for averting such harm.
- **Risk as a stroke of fate:** Natural disasters are usually regarded as unavoidable events that, while they have devastating effects, are seen as “vagaries of nature” or as “acts of God” (in many cases also as a mythological punishment by God for collective sinful behaviour) and are thus beyond human control.
- **Risk as a challenge** to one’s own powers: In this vision of risk, people take risks to challenge their own powers and to enjoy the triumph of winning a struggle against natural forces or other risk factors. Overcoming nature or rivals and mastering by their own behaviour risk situations they have created themselves is the primary incentive for taking part.
- **Risk as a gamble:** If the principle of chance is acknowledged to be a component of the risk, then the perception of stochastic distribution of chances of winning comes closest to the technical and scientific concept of risk. However, non-experts rarely, if ever, apply this concept in the perception and evaluation of technical risks.
- **Risk as an early indicator** of dangers: In this approach to risk, scientific studies help to detect insidious dangers at an early stage and to identify causal relationships between activities or events and their latent effects. Examples of this use of the concept of risk can be found in the cognitive management of low radiation doses, food additives, chemical plant protection agents, or genetic manipulation of plants and animals.

Investigations of the contextual conditions of risk perception have succeeded in identifying the following factors as relevant:

- Assessment factors relating to properties of the risk source:
 - Disaster potential of the risk source (maximum scale of harm extremely large),
 - Certainty of fatal consequences if the harm occurs,
 - Adverse consequences for future generations,
 - Impression of *irreversibility* of risk consequences,
 - Sensual perception of risk consequences,
 - Perceived natural character of the threat.
- Assessment factors relating to the risk acceptance situation:
 - Voluntary nature of risk acceptance,
 - Personal capacity to control the risk,
 - Personal experience with the risk source (“familiarity”),
 - Congruence between beneficiary and person bearing risk (equitable distribution),

- Trust in public supervision and control of risks,
- Clarity and trustworthiness of sources of information on risks.

The importance of these **qualitative** criteria for assessing risks offers an obvious explanation of the fact that the risk sources which generate the greatest public resistance are the ones where technical and scientific risk assessment shows the risk is particularly low. Risk sources regarded as controversial, such as genetic engineering or nuclear energy, are associated particularly frequently with negative attributes, whereas leisure risks tend to be associated with positive risks.

Health risks originating from pressures on the environment caused by human activities are intuitively perceived especially clearly and frequently cause greater anxiety than comparable risks arising from habitual or natural pressures. This is due partly to a frequent incapacity to perceive the danger with one's senses and an inability to respond to exposure with protective measures of one's own, and partly to the context in which these risks occur. This includes aspects such as generation of the risk by human activities (instead of natural risks), lack of personal ways and means of controlling the risk, and negative associations with environmental pressures.

Risks lend themselves to use as issues for political mobilisation. First of all, they are the subject of reporting, since health and the environment are popular topics in the media. The perception of real health disorders, the loss of credibility of experts and the discrepancy between the risk concepts of experts and non-experts result in a build-up of public pressure on politicians to take more stringent regulatory measures. This pressure naturally gives rise to counter-pressure from the groups that would be adversely affected by more stringent regulation.

5.1.2 Integration of risk perception in the regulation process

The importance of perception factors for risk regulation

Scientific *risk analyses* are helpful and necessary instruments for rational risk regulation. Only with their help is it possible to compare risks and select options with the lowest expected harm. However, they cannot and must not be taken as the sole guiding principle for governmental action. Context and attendant circumstances are important aspects of risk perception. The rich resources underlying these perception processes can and should be used in risk management and risk communication. The primary concern is to help people to cope better with the risks of everyday life, learn to avoid unnecessary risks, and minimise risks they have entered into after careful consideration of the benefits and risks. Secondly, however, it is also a question of risks that have a collective impact, i.e. where the risks and benefits are divided differently between different sections of the population. It is precisely these collective risks that require regulation by the state. Risk perception can also make an important and stimulating contribution to the regulation of these risks.

For example, one can learn from a study of risk perception that the dimensions, or “concerns”, of intuitive risk perception are legitimate elements of comprehensive risk management, though the assessment of the various risk sources in each dimension must be undertaken in accordance with scientific method. Thus questions such as how far different technical options result in different distribution or risks among population groups, how far institutional control facilities exist, and how far risks are accepted by voluntary agreement, should all form part of responsible risk management.

For this reason the Risk Commission recommends systematic inclusion of not only the classic components of risk assessment, namely probability and scale of harm, but also other important parameters that perception studies have shown to be relevant. It is then the task of risk management to incorporate this additional information in the process of evaluating the risk and weighing up the risk-reduction measures. A procedure of this kind has been recommended by the “Federal Government’s Scientific Advisory Council on Global Environmental Changes”.

Problem situations and trigger criteria

There is a special need to take account of the various dimensions of intuitive risk perception when it comes to decisions on priorities in dealing with “new” problem situations. Such decisions have to be taken if society is confronted with new dangers, unclear dangers, or highly dynamic changes in existing risks that are already known in principle. There may be very different reasons for new problem situations. The first **three** in the following list of **problem situations** relate rather to the **objective side**, in other words the encroachment, technology or noxious agent; the remaining **four problem situations** relate more to the **subjective side**, and are concerned on the one hand with the impossibility of forecasting the consequences of risks and the lack of capacity to process knowledge, and on the other hand with relevant conflicts of values about the *acceptability* of a risk and hence with the mobilisation potential of events.

Objective problem situations:

1. **Dynamic development:** A problem (which may well have been perceived already) develops so dynamically that there is no time to wait for the results of an “exemplary procedure” (example: suspicion of serious side-effects in a widely used medicine).
2. **Change from quantity to quality:** Phenomena that have hitherto been regarded as relatively harmless and/or manageable (or changes that have hitherto been continuous, i.e. linear) “suddenly” acquire a new quality (example: climate problems, accumulation of heavy metals in the soil, species mortality).
3. **Extreme extent of possible effects in space and time** (right up to global and irreversible). The extent of the possible (expected) relevant and problematical effects in space and time – the possible scale of the harm – is so great that it is not possible or desirable to wait for the results of an “exemplary procedure” (example: radioactive cloud from Czernobyl, climate change, hormonal effects of chemicals).

Subjective problem situations:

4. **Inadequate knowledge about a “new hazard”:** Knowledge about a “new hazard” (or threat) that is (or may be) imminent is inadequate. The possible spectrum here can range from complete unawareness to failure to take seriously the first alarming signals or scientific minority positions (example: AIDS, BSE).
5. **Inadequate knowledge about the possible causes of alarming phenomena:** Knowledge about the causes of alarming findings is inadequate (again the spectrum ranges from unawareness to not taking the first indications seriously). This situation can result in wild speculation, ranging up to vociferous accusations levelled at the “usual suspects”. Such popular risk scapegoats range from “chemicals” to the “food industry” (examples: increase in allergies, increase in cancer, reduction in fertility, concentration problems, sleep problems, hyperactivity).
6. **Changing values and changed evaluations:** Gradual long-term changes or sudden changes of public opinion may result in reassessment of a problem or phenomenon that has been known for a long time, in some cases despite the absence of any significantly new findings (example: electromagnetic fields, EMF).
7. **New groups affected:** Certain population groups that are very sensitive or particularly relevant from an ethical point of view, e.g. children, are especially affected by a problem that has been known for a long time. The phenomenon may be new, or it may merely be “newly perceived”. New situations with regard to groups affected may also arise if the “effect” associated with the problem is particularly drastic or particularly “emotionally charged”.

Various types of **trigger criteria** can be assigned to the problem situations outlined (see **Guiding Principles for Preliminary Analysis (Appendix 3)**).

For example, environment-related health risks are often created by technology. And the perception of environment-related health risks can be reinforced by communicative means. One means of reducing and avoiding risks that are still unspecific lies in taking account of possible risk sources right from the outset when developing and selecting substances, technologies and products. Interesting approaches to this are objective-oriented design of technology (e.g. in the direction of fail-safe systems), and the concept of integrated product policy (IPP) currently being discussed at EU level.

Risk perception as supplementary information for risk regulation

However important risk perception may be for assessment, management and communication, it cannot and must not be allowed to be a substitute for rational policy. Just as technical and scientific risk analyses must not be made the sole basis for decisions, the way risks are judged in practice should not become the political yardstick of their acceptability. If it is known that certain risks, such as passive smoking, can lead to serious illnesses, then pro-

grammes for reducing the risks are called for, even if there is a lack of awareness of the problem in the population. Many risks are swept under the carpet because we do not want to face up to them. This applies particularly to risks that are due to natural factors. While a decision to pursue a forward-looking risk management policy must not be based on ideas that are suppressed or manifestly incorrect, a knowledge of such perception patterns can usefully be used in the design and execution of information and education programmes in the context of risk communication.

The Risk Commission regards it as one of the central political tasks to bring together the scientific expertises on the possible effects and residual uncertainties with the judgements and wishes of the population affected by the risks, and to integrate them to form a knowledge and value oriented overall policy. Risk management must not be reduced either to mere knowledge orientation or to mere value orientation. Decisions on the acceptability of risks are always ultimately based on a subjective weighing-up of knowledge about consequences and orientation. The more uncertain the interpretation of the data situation is, and the more assumptions are made in the findings, the more important it is to find suitable procedures for arriving at a rational balance. These are conditions that apply to the many environment-related health risks. In this situation there is a need for forms of discourse-based decision finding, and these are described in detail in the next section.

5.2 Communication and participation

5.2.1 Principles

In democratic societies, people expect decisions affecting their life and health to have public legitimation. This is not possible without two-way communication. The aim cannot be simply to convince the other side that a risk is tolerable or unacceptable. It is rather a question of making the people concerned appropriate offers of **information (one-way communication)**, **dialogue (two-way communication)** and **participation (playing a part** in preparing and making decisions) that put them in a position to redeem their claim to be “capable of informed risk appraisal”. The concept of being in a position to make an informed risk appraisal denotes the ability to make, on the basis of knowledge of the objectively demonstrable consequences of risk-generating events or activities, the residual uncertainties and other risk-relevant factors, a personal appraisal of the risks in question that corresponds to the individual’s own values for shaping his own life and to his personal criteria for assessing the acceptability of these risks for society as a whole. Once this capacity for informed risk appraisal on the part of the citizen is acknowledged, it is the task of the risk-regulation institutions to build up and maintain the communication base necessary for this purpose. In the context of risk communication there is a need for all forms of communication, from simple documentation of results, through targeted information offerings to forms of dialogue and of participation in the decision-making process.

5.2.2 Need for participation

In a society in which pluralism of values prevails and where there is always great pressure to justify political actions, risk evaluations often meet with scepticism or distrust. For this reason, statements about risks are more dependent than other statements on plausibility and on trust in the regulating bodies. The more individuals and groups have the opportunity to play an active part in risk regulation, the greater is the chance that they will come to trust the institutions and also assume responsibility themselves.

Participation, however, cannot and must not be a substitute for effective risk management – it should take place in parallel with the prescribed regulation processes and should not delay them. Above all, it should not obscure or dilute the responsibility of the legal decision makers, since participation should serve the purpose of arriving at decisions, and not of spreading responsibility over as many shoulders as possible.

Although participation in risk regulation does not mean joint decision-making by the groups and individuals concerned, it should, since normative assumptions and values find their way into the assessment and management of risks, not be confined to a reciprocal exchange of information. In particular, the definition and interpretation of the protection

target, the establishment of conventions for assessment and the selection and consideration of risk-reduction measures are determined by social and political goals.

This being so, timely reciprocal participation of the parties concerned and the organised social groups in the decision-finding process is not only objectively appropriate, but also called for from a constitutional and democratic point of view.

5.2.3 Types of participation

Different types of participation are necessary depending on the situation, the type of risk, and the phase in the regulation process. Basically it is true to say that all those who are directly or indirectly affected by the consequences of the individual decision, i.e. whose interests or values are positively or negatively influenced, should be involved in the participation measure. This “participation as a concerned party” applies to participation by the social groups concerned (Type 4) and participation by the general public (Type 5). There are also forms of participation that are based on other factors, for example the inclusion of additional experts and other knowledge holders to assure the scientific quality of a standard (Types 1 to 3), or consultation and coordination with other authorities and competent bodies in cases where other administrative fields of competence are involved (Types 1 and 2).

In all, one can distinguish **five basic types of participation**, which may be used successively or as alternatives:

Type 1: Internal coordination procedures within authorities

This basic type is concerned with the participation of specialist personnel within an authority and between authorities or between risk assessors and risk managers. As a rule, the actors come from all the specialist fields involved. The basis for discussion is the first draft of a scientific risk assessment. Communication and participation here are primarily geared to comprehensible presentation of the information content and to purposeful, consistent and transparent elaboration of the arguments and conclusions. Each conclusion must be derived from the preceding arguments in the risk assessment documentation, and must be accompanied by plausible reasons. Any assumptions and suppositions must be identified as such.

Type 2: Technical comments between different authorities

If a planned risk regulation relates to the fields of competence of two or more authorities, early consultation between the authorities is necessary. Such consultation may take place in the form of interministerial working groups, co-signature requirements or inter-authority committees. It is necessary to lay down how this reciprocal information is to take place and which bodies are responsible for this communication. The communication requirements are the same as for Type 1.

Type 3: Discourse with external experts and directly concerned parties

In this type the focus is on communication between risk experts within the authorities or appointed to the relevant committees, and external scientists and experts. Involving the parties directly affected by the risk or by possible risk-reduction measures is advisable in cases where the initial situation or the data situation is complex and it is not possible to arrive at a clear assessment of the risks. In such cases, discourse with proven experts who reflect the pluralistic spectrum of scientific opinion and, where appropriate, with directly concerned parties may help to achieve full clarification, particularly of the areas of uncertainty, and a well-balanced assessment. Minority votes must be documented. The Risk Commission recommends that in relatively uncontroversial cases such liaison take place with the external scientific advisors of the regulatory authority in question, and for more controversial issues the Risk Council (see **Chapter 6**) be consulted, to ensure that such referrals are not only as impartial as possible, but also convincing from a technical point of view. Appropriate representation should be ensured for all disciplines that are important for the assessment of the risks in question.

The objectives of broadening the knowledge base and confirming the risk assessment and evaluation can be achieved not only with conventional workshops, but also with innovative methods such as Delphi groups, scientific consensus conferences or “open space” conferences.

Type 4: Participation of concerned parties and representatives of organised social groups

Communication between official experts, parties affected by risk regulation and organised social groups serves the purpose of mutual information about the data situation and the evaluation and interpretation of the risk under discussion.

Here it is a matter of

- Calling on the specialist knowledge and experience of polluters and concerned parties.
- Improving the relationship of trust by means of transparent arguments and mutual understanding,
- Making clear conflicts of objectives in the normative evaluation of a risk and in the process of weighing up the advantages and disadvantages of different management options,
- Taking accounts of the interests and values of the individual interest groups.

Examples of the parties who should be involved in such discourse include the parties who create risks, representatives of organised interest groups such as industrial associations, trade unions, environmental organisations, consumer protection associations, other associations or official actors (WHO/FAO level, EU level, federal and regional government representatives, sectoral authorities, political parties).

Type 5: Participation by the general public

Participation by the general public is always called for if the risks themselves or the consequences of risk regulation could lead to considerable widespread encroachment on basic rights and/or could spark off a public controversy. German law traditionally makes a distinction between participation by concerned parties and participation by the general public. Since this frequently results in artificial demarcation lines, the Risk Commission recommends abandoning this distinction and generally seeking to involve the general public. Public participation should be introduced not only at the level of setting standards in individual or installation-related approval procedures, but also – unlike the present practice and legal situation – particularly at the level of setting generally valid standards.

Participation by the general public has several functions:

- Incorporating everyday knowledge to supplement expert knowledge or initiate additional justifications,
- Broadening the range of concerns and objects of protection covered,
- Making clear the importance of the concerns of affected citizens,
- Increasing the readiness of concerned parties to refrain from litigation if they have played a part in the decision and their interests have been included.

How such discourses should be conducted is less clear. “The public” is an abstract concept. It is neither organised, nor can it be represented adequately by self-appointed representatives. Classic forms of public participation are exhibiting documents for inspection (applications, expertises, draft decisions), providing opportunities to submit comments, and oral discussion. For highly controversial issues, a neutral person should be entrusted with the task of moderating the discussion, and possibly with mediation functions. In addition there are a number of innovative tools such as consensus conferences, citizens’ panels, mediation by an ombudsperson, future workshops etc. which are more dialogue-oriented than the classic forms and make for more effective participation by non-organised citizens.

5.2.4 Phased models for participation

The **preliminary analysis phase** is concerned with evaluating early warning signals, which are frequently contradictory, giving priority treatment to the various candidates for regulation, and deciding on the nature of the further procedure (abridged or normal procedure). In this phase, close coordination is required between the regulatory authorities and the political institutions. The Risk Council (see **Chapter 6**) should be informed about this and given an opportunity to discuss the matter. Thus this phase will always include participation of types 1 and 2. Procedures of types 4 and 5 may also be necessary, however, for example where there is uncertainty about the object of protection and the protection target, or where the risks to be regulated are hotly debated or controversial. With regard to such issues, e.g. the use of genetic engineering on humans or the licensing of major technical installations, it is necessary to find a broad measure of social consensus about the fundamental acceptability of such risk sources. Another task that should only be dealt with by a

broad public debate in this phase is the defining of guide values for tolerable risks in the context of specific risk categories, as recommended by the Commission (Types 4 and 5).

In the **risk assessment phase** the focus is on knowledge discourses, i.e. primarily on discourses with internal (Types 1 and 2) and external experts (Type 3). It is also advisable to include the parties causing risks (and/or the parties affected by possible measures), and in exceptional cases the organised social groups, in cases where their specialist knowledge or practical experience are important for the assessment itself. The general public should not be involved until the final phase of risk assessment. The provisional result is published and offers an opportunity to submit comments. A public hearing is not compulsory.

The purpose of the participation procedures in the **risk management phase** is to bring everyday experience, interests and values of society into the weighing-up process. Normally it is sufficient to give plausible reasons for the process of evaluation and selection of the measures and to make the weighing-up criteria transparent. In the case of controversial risks, however, the criteria used must be explicitly agreed with the parties concerned and interest groups. At the end of this procedural step, the public should be invited to participate – with a meeting for public discussion in controversial cases. This hearing requirement relates not only to the approval of technical installations, but also to product-related standards.

In the **option implementation phase**, local knowledge, collective preferences and habits, and people's demands with regard to the shaping of the world they live in play a part that must not be underestimated. It is therefore necessary here to use regional and local forms of active participation with the aim of identifying successes and failures, desired and undesired side-effects of the options from the point of view of the parties concerned and taking counter-measures where possible.

Systematic collection of experience closes the circle to preliminary analysis. This ensures a continuous flow of participation and communication over time.

5.2.5 Risk communication

Participation procedures have their limits: decision makers frequently have to act under pressure of time and are unable to allow groups or individuals affected by the regulation to play a part. Moreover, in spite of all efforts to make the procedure open and include public discussion, the majority of citizens will always remain spectators. They nevertheless want to be supplied with appropriate information. But in view of the combined effects of frequent disagreements between experts, incorrect and abridged reports in the media, contradictory policies, the complexity of the issues and the difficulty of presenting stochastic information in easily understood form, pure information campaigns rarely promise success.

For this reason, there must be not only participation procedures, but also dialogues in which external individuals can communicate directly with the regulatory bodies or with representatives of the groups who were themselves involved in the decision-finding proc-

ess. It is important that the participants play an active part in shaping the dialogue so that the two sides can exchange information and learn from each other.

The Risk Commission therefore recommends **two forms of communication**:

- The organisation of decentralised public forums, joint network campaigns and other dialogue-oriented events (e.g. panel discussions, talk shows, excursions etc.)
- The establishment of a “clearing house” for public risk debates in the Internet. Here interested users can obtain the latest information on risk regulation (including preventive measures) and ask specific questions.

Classic public relations work will continue to be needed as well as these dialogue procedures. It is however an undisputed fact that in a pluralistic society information alone will rarely change people’s attitudes and can do little to contribute to a more rational appraisal of risks. Public relations work should therefore be concerned more with making the legitimisation of the procedure – rather than its results – the cardinal point of its information.

What is absolutely essential for communication with the actors and the public is that communication must take place on the basis of known terms and generally familiar concepts.

5.2.6 Documentation requirements

Opinions differ about the extent to which a *proactive* information policy and target group appropriate preparation of information material are necessary. In some cases it may be sufficient to document the individual steps in risk regulation and leave it to interested parties to request such information (“right to know”). In other cases it may be appropriate to demand that the regulating body should itself play an active role and furnish the public with targeted information (“need to know”). Comprehensive documentation is necessary in both cases.

It should include:

- An account of all evaluation processes and results with information about the methods and criteria used and about the factual and legal basis for them,
- Information about how suggestions and comments from third parties were registered and dealt with,
- Information about opportunities for participation and objection,
- Information about public events or dialogues about the risk in question,
- Information about other comments and further reading.

5.2.7 Institutional requirements

Participation, dialogue and information are not something one can “do on the side”. They call for clearly defined organisational integration in the institutions concerned with regulating risks.

This includes:

- The installation of risk communication as an important task in the institutions for risk assessment and risk management, and the appointment of specialist staff for risk communication,
- A clear interface between Risk Communication and the Public Relations department that usually already exists,
- The designation of a communication officer within each individual scientific department, who also ensures the institutional connection with the service centre for risk communication (see **Chapter 6**),
- A programme of further training and initial training courses and exercises for staff who perform communication tasks and/or organise the running of participation measures.

5.3 Comparison of risk regulation approaches at national, European and international level

It goes without saying that risk regulation takes place not only in Germany, but also in other countries and, to an increasing extent, at European and international level. The proposals put forward by the Risk Commission in its report and the guides do not therefore exist in isolation, but must be seen in relation to the ways of regulating risks in other countries and at other levels. The Commission has sought to achieve this in three ways:

1. Comparing and contrasting their content with other concepts of risk regulation,
2. Clarifying the scope that remains for setting national standards,
3. Structuring the national contribution to transnational standard setting.

5.3.1 Comparison with other concepts of risk regulation

Different countries practise different risk regulation concepts and contribute them to European and international bodies which usually seek to achieve harmonisation, or at least attempt to make clear the national differences. The Risk Commission's proposals are to be seen as a contribution to this European and transatlantic discourse.

The Commission has endeavoured to bring its **definitions** into line with the terminological trends that can be observed in transnational discourse and to make its own suggestions where necessary. This has in particular been done in the **Glossary** to this report (**Appendix 2**), where the equivalent German technical terms are also listed. The principal terms are also summarised in **Table 1-1** on page 9.

From a **content point of view** the Commission has in particular examined concepts from the USA and the EU. The focus in these was on concepts for regulating hazardous substance risks, as particularly differentiated concepts have been developed in this context. The Commission has however endeavoured not to stop at these sectoral concepts, but to take them as a starting point for cross-sectoral proposals.

Regarding what is probably the most important question, namely the relationship between risk assessment and risk management, the Commission obtained an overview of the existing solutions in various countries and international organisations by commissioning an expertise⁸. The comparison revealed a great lack of uniformity, not only between the individual countries, but also between different sectors within the international organisations studied. This encouraged the Commission in its efforts to aim for a simple and consistent concept. As already stressed on several occasions, the Commission has come out in favour

⁸ Falke, Josef: Institutionen zur Risikobewertung und zum Risikomanagement im In- und Ausland: Analyse der vorhandenen Konzepte, Umsetzung und Erfahrungen über den Aufbau solcher Institutionen sowie daraus zu ziehende Schlussfolgerungen, Bremen 2002.

of a functional segregation of risk assessment and risk management, though this need not necessarily be reflected in organisational structures.

Other suggestions that were stimulated by the transnational discussion and could at the same time give it new momentum, relate to preliminary analysis, especially prioritisation and abridged procedures. Important recommendations where risk assessment is concerned are those on methods of dose-response determination, on catering for combined effects, and on the disclosure of uncertainties in the information. At the borderline between risk assessment and risk management, the Commission recommends a bridging function, which it has termed **risk evaluation**. In the case of risk management, which has only received increased attention in the field of attempts at efficiency improvement in recent years, the Commission has developed a method of assessing management options for risk reduction. Here, by contrast with more far-reaching US ideas, it recommends greater caution in the use of comprehensive and monetarised cost-benefit analyses. It also proposes a method for weighing up in conflicts of valuation between health, environmental protection and socio-economic development. Regarding the problem of participation by the parties concerned and by the general public, the Commission endorses the trend to greater openness that exists in other countries and at the European level, and proposes a phased participation model. It also recommends that public bodies should organise communication about risks that goes beyond their participation in concrete standard-setting procedures. Finally, the Commission recommends the establishment of a Risk Council – a concept which in principle is already being used successfully in the United Kingdom (HSC) and the USA (EPA-Scientific Advisory Council).

5.3.2 Taking account of requirements resulting from other concepts

Standard setting by German bodies has to observe European and international requirements, especially where these requirements are legally binding. If the higher-ranking European provision or the international standard transformed into national law already lays down precise results, e.g. limit values or technical rules, then there is no need to set separate national standards. Frequently, however, the European or international standard confines itself to procedural and material requirements where standard setting processes are concerned. An example from European law is the Directive on Risk Assessment for New Notified Substances (93/67/EEC).

However, the legally binding procedural requirements are frequently left very vague. For this reason it is not uncommon for them to be given more specific shape by means of informal standards. At European level the EC Commission is very active in this respect. Since it does not have the power under the EC Treaty to address binding administrative guidelines to the Member States, it produces – usually making intensive use of expert knowledge in the Member States – non-binding guidelines (“guidance papers”) in many areas. One example is the “Technical Guidance Document” on risk assessment for chemicals.⁹

Despite their non-binding character, these guidelines are in fact complied with to a large extent by the governments and authorities in the Member States. To this extent they may thus be described as “soft law”. The readiness to comply that is displayed by authorities in the Member States, and frequently by private actors as well, is partly due to the fact that “soft laws” already represent a transnational consensus in the context of the discourses mentioned above and can therefore lay claim to *de facto* validity. It is also due in part to the fact that the European Commission only accepts and formally adopts risk assessments and risk management proposals if the national bodies that draw them up use the informal standards as a basis. For example, it will only formally adopt a risk assessment relating to existing substances that has been drawn up and presented by a national rapporteur in accordance with Art. 10 of the EC Regulation on Existing Substances if the methods used are in line with the corresponding “Guidance Document” on risk assessment. If the national authority engaged in risk assessment makes an arbitrary departure from the requirements of the “Guidance Document” when setting national standards, the EU Commission may refuse to accept this as a permissible restriction of the single market and may even initiate an action for breach of the treaty.

Of course the informal standards do not eliminate all differences of opinion, and they are not immune to new findings. Departures are therefore not uncommon in practice. Legally this is permissible for the simple reason that “soft law” is not legally binding.

⁹ Technical Guidance Document in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances, Ispra 2003.

In this field of tensions and constraints between consensus-driven compliance and residual divergences, the Risk Commission recommends that the national bodies should as a rule be guided by the informal requirements and should only depart from them if this can be justified on the merits of the case or on the basis of new findings and if justification is in fact given for this divergence. The Risk Commission has itself proceeded in accordance with this principle and regards its proposals, especially the attached guides, as a translation of transnational standards into national practice. Where its proposals depart from informal standards of the European Commission, it considers this to be justifiable and has been at pains to provide a justification.

Much the same is true of the international level. Many international organisations make proposals on methodology and standard-setting procedures, and also elaborate standards themselves. A particularly significant example is the Codex Alimentarius. It was drawn up by a commission that is jointly staffed by the World Health Organisation (WHO) and the Food and Agricultural Organisation (FAO). The procedural proposals and standards put forward by such informal commissions take up transnational discourses and it is from this that they derive their *de facto* effectiveness. On the other hand the indirectly binding character that arises from the European Commission's guidance documents as a result of the Commission's powers to take binding follow-on decisions is less marked when it comes to international informal standards. Nevertheless, international conventions are increasingly making reference to such informal standards, for example when Art. 3 paragraph 2 of the SPS Convention assumes trade-restricting product standards to be permissible if the product standard is based on international standards, guidelines or recommendations (such as those of the Codex Alimentarius Commission).

5.3.3 National contribution to transnational standard setting

The national risk assessment activities and the development of risk management proposals traditionally result in national decisions on risk-reduction measures. More and more, however, the decision-making competence is shifting towards the European level, and to some extent to the international level. National bodies are increasingly acting as suppliers of contributions to these levels, whether in the form of statements that they submit in the context of transnational procedures, or in the form of a rapporteur function in which they act for the higher decision-making level. They form part of the networks of technical bureaucracies that feed these European and international decision-making bodies. How the work is to be performed from a methodological and procedural point of view is, as explained above in Section 5.3.2, partly predetermined by informal standards of these higher levels or networks, and partly left open. This leaves further scope for national standards in line with the **Risk Assessment Guide** in the Appendix to this report. One aspect that is left open in almost all cases is the procedure for making such contributions, in other words the question of who is to take part in the regulation process and how the making of contributions is to be organised.

However, national law does little to predetermine the structure of such areas of freedom for transnationally networked technical bureaucracies. National law traditionally relates to

procedures that lead to **national** decisions. Food legislation, for example, does not lay down who is to be delegated to the **Codex Alimentarius** Commission and its committees, how the proposals are to be coordinated by the authorities, whether the parties concerned and the public are to be heard before a specific position is put forward to the international commission, etc. A similar situation applies, for example, to risk assessment by the Member States in the European procedure for approval of genetically modified organisms under Directive 2001/18/EC.

The fact that national law contains hardly any procedural rules for participation by national experts in transnational networks is problematical from a legitimation point of view. After all, a resolution by an international network is not automatically made legitimate by the fact that the national representatives have agreed on something. What is more, the experts delegated by the Federal Republic of Germany, who frequently come from different sectors or departments, do not always ensure adequate coordination and sometimes adopt different positions in the European and international bodies.

The Risk Commission therefore suggests that the German contributions to European and international standard setting be made subject to methodological and procedural requirements similar to those for national standard-setting processes. There must however be more freedom than at national level to enable compromise solutions to be reached at European and international level. Nevertheless, there is a need for much more consultation and coordination between authorities and much more participation by the public than has been the case in the past.

6. Institutional Reforms

What institutions should be responsible for risk regulation? This question is of central importance. At present a large number of bodies, commissions and authorities are active in the field of risk assessment and risk management at national and international level. In the case of risk assessment in Germany, this multiplicity is partly due to historical factors. On the one hand it reflects the fragmented competencies of the public administration authorities. On the other hand, a crucial role is also played by the widely differing requirements with regard to, firstly, toxicological or radiation biology assessment of the risk potential for the environment and health and, secondly, the assessment of exposure situations in the various environmental media such as indoor air, soil or water.

The aim of institutional reforms of the kind recommended by the Risk Commission is to bundle advisory assignments and to harmonise the assessment procedures and advisory results. Associated synergies can be used to streamline advisory structures and to optimise and speed up the procedures themselves.

The basic idea behind all reforms is to segregate risk assessment from risk management tasks. Functional separation of the two levels is a fundamental requirement for efficient, transparent and credible risk assessment that is not influenced as early as the assessment phase by economic, social and other issues of risk management. Going beyond such functional separation to effect a structural separation is, in the opinion of the Risk Commission, a possible option, but not an imperative one.

The establishment of the Federal Institute for Risk Assessment (*Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR*) and the Federal Office for Food Safety and Consumer Protection (*Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz – BVL*) was the first time that a large measure of segregation of risk assessment and risk management had been officially implemented in Germany. Since the two institutions only started operating in 2002, it is not yet possible to assess the effectiveness of this organisational solution.

Harmonisation of risk assessment

The creation of reliable and consistent basic documentation on noxious agents is a fundamental precondition for harmonisation of risk assessment. The foundation for this is the collection or compilation of noxious agent specific basic data resulting from experiments or from empirical observations on humans, and permitting basic statements about the toxicological or radiological properties of certain noxious agents. To a large extent such data can initially be assessed and evaluated independently of any consideration of specific emission scenarios and independently of the environmental medium in question. Derived basic documents, such as a “noxious agent report”, can then form a binding basis for further specific exposure-related and media-related assessments. Suitably prepared toxicological or radiological documents may also be used in regulatory fields falling outside the

strict terms of reference of the Risk Commission – for example food, utility articles, or workplace risk assessment.

Standardised basic documents are not however confined to initial assessment of the toxicological or radiological properties of substances and characterisation of the hazard potential. Basic data should also be harmonised for the processing and evaluation of basic physiological data for exposure assessments (e.g. age groups, intake quantity or eating habits) and made available in the form of basic documents as a basis for risk assessments.

The Risk Commission takes the view that the use of standardised basic documents can speed up assessment procedures. It also makes procedural workflows and assessment results transparent and comparable.

Restricting the terms of reference and period of office of advisory groups

At present, risk assessment is usually the task of bodies set up for an indefinite period. Frequently, however, the task to be dealt with is limited. The Risk Commission therefore recommends working on the basic principle that advisory bodies are given clearly defined terms of reference and are only set up for a limited period of time. Only where the nature and extent of the tasks make it absolutely essential should advisory groups be installed for longer periods. The tasks include creating basic documents and dealing with specific individual questions. The crucial criterion for the composition of the group is the best available expert knowledge. When determining the composition of advisory groups, it is important to take account of the independence of the members and the plurality of possible scientific opinions. If the members have connections or interests that might influence their scientific judgement, then this must be disclosed. Transparency is a must for the work of such advisory groups. Their work is therefore based on binding guidelines setting out requirements for “Good Risk Assessment Practice” and for documentation, and rules for hearing the views of the public and organised interest groups.

The Risk Council

In the opinion of the Risk Commission, the harmonisation, improvement and acceleration of preliminary analysis and risk assessment require a permanent driving force which can only be ensured by creating a new central actor. To this end the Commission recommends establishing a Council for Environment-Related Health Risks (Risk Council).

The principal tasks of the Risk Council are:

1. Initiative function in the context of preliminary analysis

The Risk Council is concerned with early identification of environment-related health risks. If a provisional risk assessment leads it to the conclusion that a more detailed risk assessment is required, it may issue a binding request to the competent authority to set

an assessment procedure in motion. The Risk Council has powers to inform the public about special environment-related health risks.

2. Coordinating body for assessment procedures

The Risk Council coordinates the work of the advisory groups to ensure that the individual steps in preliminary analysis and risk assessment proceed in a uniform and transparent fashion. This means that it must be informed about every project involving prioritisation and risk assessment for standard setting and be given the opportunity to comment on the procedure in question. Through its secretariat, the Risk Council ensures the existence of an information platform that makes all assessment-relevant data and results available to the technical public, having regard to confidentiality protection interests.

3. Quality assurance body for assessment procedures

The Risk Council urges that use of the **Risk Assessment Guide** be made a binding requirement, in order to improve the quality and transparency of assessment and ensure more efficient working. The Risk Council is informed about the risk assessment results and can establish whether the requirements for the risk assessment procedure have been complied with. This finding is to be published. The Risk Council is obliged to undertake a review if a sufficiently justified application is made by recognised associations from the fields of industry, consumer protection or environmental protection (appeal function).

4. Negotiating body for controversial public debates on evaluation issues

Noxious agents or exposure situations which are the subject of controversial public debate are major challenges for assessment bodies. As a rule, such bodies are composed entirely of scientific members and are therefore not usually appointed to deal adequately with evaluation controversies of this kind. To make it possible to channel public debates into constructive dialogues in such cases, the Risk Council may be requested by the lead-managing authority to organise and run hearings or other forms of participation. It may also initiate such participation procedures itself.

5. Right to initiate steps in the reorganisation of risk assessment

The Risk Council can propose any procedural changes and reorganisation that it considers to be necessary for preliminary analysis and risk assessment. This also includes proposals for the dissolution of existing bodies.

6. Guides

On the basis of the proposals put forward by the Risk Commission, the Risk Council draws up and adopts guides to methods and conventions for preliminary analysis, risk assessment, participation and risk communication. It updates these guides.

7. Report on activities

The Risk Council submits an annual report on its activities. The report is required to be published.

Performing these tasks calls for certain **framework conditions** to be satisfied:

- The Risk Council is composed of nationally and internationally recognised experts recruited on an interdisciplinary basis. They are selected to ensure balanced representation of disciplines in the field of natural, medical and engineering sciences and also social and legal sciences. If the members have connections or interests that might influence their scientific judgement, then this must be disclosed. The members are appointed directly by the federal government for a limited term; the federal *Länder* and organised social groups have the right to suggest nominees.
- The members undertake to place a specified amount of time at the Council's disposal. The members receive appropriate remuneration for their activities.
- The Risk Council works independently of risk management structures and institutions and is not bound by technical directions. It is subject to legal supervision by the Federal Government. It takes action in response to requests by the ministries and authorities responsible for risk regulation. It may take action in response to suggestions from recognised associations in the industrial, consumer protection or environmental protection fields, or on its own initiative.
- The Risk Council is assigned a scientific secretariat which is supervised by the Council.
- Attached to the Risk Council is a Service Unit for Risk Communication, which is supervised by the Council.

Three steps to reform

The necessary reorganisation of the advisory structures at the risk assessment level should take place in three successive steps. A period of two years should be allowed for each step.

The **first step** is the establishment of the Risk Council, initial appointments to which should largely be drawn from the ranks of the existing advisory bodies. In addition to procedural management and the further processing, specification and updating of the Guides, one of the first and central tasks of the Risk Council is to draw up proposals for the reorganisation of the advisory bodies. Associated with this is an obligation on the part of the relevant bodies to report to the Risk Council, and supervision by the Council with regard to compliance with Guides by the bodies. In the first step the Risk Council should also exam-

ine the extent to which the fundamentals of risk regulation and the guiding principles or guides to preliminary analysis, risk assessment and risk management, as drawn up by the Risk Commission, can be applied analogously to the object of protection known as the “environment”.

The **second stage** will be the establishment of a basic information system in the Risk Council’s secretariat, in order to network the existing bodies and coordinate their activities. In parallel with this, preparations will be made for a reorganisation of the advisory structures away from permanent bodies to advisory groups with clearly defined terms of reference and limited periods of office. To this end guiding principles should be drawn up regarding the procedure for appointing experts, and expert pools should be formed.

The **third step** is the actual reorganisation of advisory structures from permanent bodies to advisory groups with clearly defined terms of reference and limited periods of office. Here it is necessary to investigate whether the Risk Council, over and above the activities mentioned above, can become a supervisory body for all expert bodies concerned with risk assessment and be given powers to decide on their establishment and composition.

In parallel with this, the responsible ministries should investigate the possibilities for practical reorganisation of administrative risk assessment, e.g. in the higher federal authorities, on a comparable basis. Special importance should be attached here to investigating the central requirements such as functional segregation of risk assessment and risk management, the transparency of procedures, adequate documentation of the results, participation by the public, and catering for the legitimate interests of parties concerned.

Proposals for risk management

Demands for harmonisation also exist in the field of risk management. In view of the federal structure of the Federal Republic of Germany and the large measure of responsibility that the *Länder* have for the tasks of risk management, it is not practical to transfer the risk assessment structure suggested here to risk management. Instead, the Risk Commission recommends greater standardisation of management procedures at *Länder* level, e.g. in the form of legal rules for individual procedural steps such as the identification and assessment of management options or the documentation and publication of results. The question should also be investigated as to whether existing joint federal and regional bodies should be commissioned to draw up these standardising legal rules for the risk management sector.

The selection of specific management options and the assessment of their consequences should be undertaken on a scientific basis (see **Chapter 4.4**). In the same way as for risk assessment, guiding principles for procedures should be drawn for these fields of activity (further development of the **Risk Management Guide**) and scrutinised by a coordinating body. It is necessary to examine whether the Risk Council can also be assigned tasks in the field of scientific elaboration of management options and assessment of their conse-

quences. Given this association, it is important to ensure that the principle of functional segregation of risk assessment and risk management is basically maintained.

Service Unit for Risk Communication

In order to give the task of risk communication a stronger institutional base and make for effective and efficient public participation, the Risk Commission suggests establishing a **Risk Communication Service Unit** transcending institutions and authorities; this should be attached to the Risk Council's secretariat.

The duties of the service unit will include:

- Advising risk assessment and risk management institutions on their communication and participation tasks,
- Offering training programmes to improve the communication skills of expert personnel in the institutions involved in risk regulation,
- Establishing and maintaining an Internet web site with general information and communication offerings,
- Organising and running an "Infoline" for concerned members of the public with regard to all risk regulation matters,
- Assisting the Risk Council in its communication with the media by issuing regular press releases on aspects of risk regulation.

7. Draft text for an Act on setting standards for the protection of human health and the environment¹⁰

Since the proposals for standard setting affect important social issues and in certain respects concern basic rights, the Risk Commission considers it necessary that the principal fundamentals of standard setting be given a legal basis. To this end it puts forward the following draft. In many respects it takes up proposals from the Draft Environmental Code (*UGB-KomE*).¹¹

The draft act relates not only to standard setting for environment-related health protection, but also to standards for the protection of the environment as such. Although the Risk Commission's terms of reference are limited to a consideration of "health" as an object of protection, it is of the opinion that an act on standard setting ought to cover both objects of protection. In section 4 of the draft, however, it has refrained from formulating specific environment-related principles. This would require detailed consideration, especially with regard to more detailed specification of the sustainability principle.

Section 1 of the draft formulates the purpose of the act, while Section 2 defines the principal terms in line with the proposals in the Commission's final report.

Section 3 regulates the area of application.

Special mention must be made of the inclusion of the preparation of German statements for European and international procedures. More specific provisions take precedence (paragraph 3).

Section 4 and 5 contain material principles for standard setting which supplement the special criteria of the sectoral laws where these leave scope for action. Section 4 relates to the principal objects to be protected by the standard in question, and Section 5 to other objects of protection that might be affected by the measure.

Section 6 structures the process of standard setting in accordance with the requirements set out in the Risk Commission's final report. It ranges from risk assessment to the publication of the adopted standard.

Sections 7 and 8 provide for participation procedures that take up the basic lines of the differentiated proposals in the final report.

Section 9 prescribes that standards must be reviewed at intervals.

¹⁰ Two members of the Commission, Mr. Gelbke and Mr. Holtmann, are unable to endorse this draft law. (The range covered by these questions would have required intensive investigations with regard to a wide variety of legal consequences in the individual regulatory sectors, which was not possible within the terms of reference of the Risk Commission.)

¹¹ Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (Ed.), Environmental Code. Draft by the Independent Expert Commission, Berlin 1998, see especially Sections 11 – 33.

Section 10 contains requirements for the establishment and composition of expert commissions.

Section 11 constitutes the legal basis for the Risk Council and regulates its establishment, functions and composition.

Section 12 fills a gap in the existing legal protection by introducing the possibility of legal action by an association. This facilitates judicial review of standards at the initiative of not only industrial associations, but also consumer protection and environmental protection associations. The opportunities for such action are restricted by the fact that the associations must be recognised.

Section 1 Purpose

This Act shall serve to coordinate criteria and methods for the setting of sub-statutory standards for the protection of human health and the environment.

Section 2 Definitions

For the purposes of this Act the meaning of the following terms shall be:

- (1) Standard: a specific requirement for technical processes, products or environmental media, such as a limit value, technical rule, specified quality requirement or operating rule.
- (2) Community standard setting procedure: the setting of standards by legal acts of the Council, or the Council and the European Parliament, or the Commission of the European Communities.
- (3) International standard setting procedure: the setting of standards by or at the instigation of bodies of international organisations or international conventions.
- (4) Risk assessment: the identification of possible adverse effects on human health or the environment which result from noxious agents, radiation, noise and other impacts, and where possible the quantification of the degree of impairment.
- (5) Setting priorities: the selection of risks to be regulated on a priority basis from a larger number of prevailing risks in the light of a rough risk assessment.
- (6) Option assessment: the identification of the measures suitable for risk reduction, and a comparative assessment of such measures with regard to side-effects on other objects of protection.

Section 3 Area of application

- (1) This Act shall apply to the definition, by statutory ordinance or administrative guideline based on federal laws, of standards for the protection of human health from harmful environmental impacts and for the protection of the environment.
- (2) The Act shall also apply to the preparation of German statements in connection with Community and international standard setting procedures for the protection of human health and the environment.
- (3) The Act shall apply except as otherwise provided by other laws.

Section 4 Principles for the setting of standards

- (1) Standards shall be set such that, having regard to the nature, extent, probability and information reliability of the risk, no harmful effects occur to health or the environment and the occurrence of adverse impacts on health or the environment is suitably prevented or a specific risk considered to be immaterial is not exceeded.
- (2) An appropriate safety margin, which shall be determined in accordance with the state of scientific knowledge, shall be maintained between the standard and the harm that can be expected.
- (3) The setting of standards shall take due account of the occurrence of two or more pollutant substances and of the overall pollution, and also of the protection of sensitive persons and sensitive environmental objects of protection.
- (4) Account shall be taken of the possibility of avoiding the risk by means of technical precautions, organisational measures and behaviour patterns.

Section 5 Consideration of detriments to other objects of protection

- (1) When setting standards, account shall be taken of possible detriments to other objects of protection. In the case of health protection standards this shall include in particular detriments to the environment and to socio-economic development, and in the case of environmental protection standards it shall include in particular detriments to human health and to socio-economic development.
- (2) Account shall be taken of any detriments or advantages resulting from substitute processes or products.
- (3) Individuals and associations whose interests could be affected by the setting of standards shall cooperate in determining the basis of data.

Section 6 Risk assessment, option assessment and decisions

- (1) Decisions on the setting of standards should be prepared by means of risk assessment and option assessment.

- (2) The authority or administrative level that takes the decision on the merits of the case must not have any determining influence on the result of the risk assessment.
- (3) The individual procedural steps and results of the standard setting shall be documented. The information to be recorded shall in particular include the place and time of the meeting held, the topics discussed, the reasons for proposals adopted, and the existence of consensus and dissent.
- (4) Decisions on the definition or rejection of a standard shall be furnished with a summary of the reasons. In so doing, a comprehensible explanation of the scientific background shall be given, including any uncertainties in the determination of the standard. Reasons shall be given for any divergences from comparable standards.
- (5) Adopted standards shall be published. The reasons are to be made accessible to the public. The foregoing shall be without prejudice to the provisions concerning the publication of statutory ordinances.

Section 7 Participation by authorities concerned

- (1) Authorities and recognised associations whose sphere of activities is affected by the setting of standards shall be given an opportunity to state their views on the results of risk assessment and option assessment for standards.
- (2) The competent bodies may set deadlines for the submission of comments and hold discussions.

Section 8 Participation by the public

- (1) The authorities or sections of authorities that are responsible for risk assessment and for option assessment should make their results, including the documentation specified in Section 6 Paragraph 3, accessible to the public. If the results relate to products or technical processes that can be attributed to a specific manufacturer or dealer, they may only be made accessible to the public if the underlying findings are commensurate with the state of scientific knowledge and the incorporated assessments have been made on the basis of well-founded reasons.
- (2) The authority or administrative level that takes the decision on the merits of the case shall make the draft of a standard accessible to the public. This shall be publicly announced.
- (3) Any person may submit written comments on the draft. If the body taking the decision departs from objections submitted, it shall state its reasons for so doing. Such statements shall be put on record and made accessible to the public.

Section 9 Review of standards

When standards are set, the period within which the standard is to be reviewed with regard to new findings and technologies shall be stated.

Section 10 Advisory commissions

- (1) Where statutory or sub-statutory provisions provide for commissions to advise on standard setting, care shall be taken when selecting the members to ensure balanced representation of interests in the case of social commissions and balanced representation of relevant subject areas and divergent opinions in the case of technical commissions. The associations of the interests concerned and the relevant disciplines are to be heard before appointment of the members.
- (2) Such appointment shall be for a limited period. Reappointment shall be possible for one further term.
- (3) The members shall be independent and not bound by directions. Any connections of interests that could influence the members' independence are to be disclosed.
- (4) The commissions shall report annually on their activities to the body that set them up and to the Risk Commission. The report shall be published.

Section 11 Council for Environmental and Health Risks

- (1) The Federal Government shall establish a body of experts for setting standards for the protection of human health and the environment (Council for Environmental and Health Risks – Risk Council).
- (2) The Risk Council shall adopt recommendations for methods of standard setting and for a reorganisation of the bodies and authorities involved in setting standards. It shall be informed about planned standard setting procedures and may make recommendations in respect thereof. It may address binding requests to the competent bodies for initiation of a procedure for the setting of new standards or a review of existing standards. It may evaluate prioritisation results and risk assessment results with regard to compliance with its guidelines and the sectoral laws and with this law, and may publish the results of its evaluation.
- (3) The Federal Government shall with the consent of the *Bundesrat* enact a statutory ordinance concerning the functions and composition of the Risk Council. In so doing it shall ensure balanced representation of experts from disciplines in the field of natural, medical, engineering, social and legal sciences, while also having regard to divergent opinions. Regarding the appointment of the members, rights to put forward nominations shall be laid down for the recognised associations and institutions in the field of activities of the Risk Council. The statutory ordinance shall include provisions on the disclosure of any conflicts of interests, on the qualifications required by the members to be appointed, and on ensuring their independence.
- (4) The members shall receive appropriate remuneration for their activities.
- (5) The Risk Council shall be furnished with a Secretariat with the necessary technical and scientific personnel.

Section 12 Legal Action by Associations

- (1) Recognised health protection and environmental protection associations and associations of the industries affected may in respect of specific standards laid down in statutory ordinances or administrative guidelines apply for a declaration of incompatibility with the sectoral laws and with this Act.
- (2) The court of competent jurisdiction shall be the competent Higher Administrative Court (*Oberverwaltungsgericht*) in the case of standards in statutory ordinances or administrative guidelines of a *Land*, and the Federal Administrative Court (*Bundesverwaltungsgericht*) in the case of standards in statutory ordinances or administrative guidelines at federal level.
- (3) Recognition of an association shall, on application, be awarded by the federal ministries stated in Section 11 paragraph 3. Regarding the requirements for recognition, Section 59 paragraph 2, sentences 2 and 3 of the Federal Nature Conservation Act shall apply with the necessary modifications.

Acknowledgements

In conclusion, we wish to extend our special thanks to the Risk Commission's Secretariat staffed by Ms. Karin Borkhardt, Dr. Stefan Diemer and Mr. Helmut Jahraus. Without the committed, knowledgeable and competent cooperation of the Secretariat, this report in its present form would not have been possible. We also wish to extend our thanks for their hard work and dedication to the representatives of the ministries that commissioned the body, particularly Ms. Simone Strecker, Dr. Axel Böttger, Dr. Karl Eugen Huthmacher, Dr. Jörg Lebsanft and Dr. Reiner Türck. They contributed valuable comments and assistance during the preparation and completion of this report.

We hope that the report by the Risk Commission will contribute to an intensive discussion of the important issue of risk regulation and will supply many new and constructive ideas and suggestions for the field of health and the environment. The members of the Commission will welcome any critical comments and supplementary suggestions.

Munich, June 2003

Ortwin Renn
(Chairman)

Andreas D. Kappos
(Vice-Chairman)

Appendices

**A 1 Detailed specification of procedural steps
for the normal procedure (G)**

A 2 Glossary and abbreviations

**A 3 Guiding principles for preliminary analysis in
risk regulation (G)**

A 4 Risk Assessment Guide (G)

A 5 Risk Management Guide (G)

A 6 Literature

A 7 Members of the Risk Commission

Note:

For completeness' sake, the titles of all the appendices are translated here. A letter (G) after the name of an appendix indicates that it is currently available in German only.

Anhang 1

Konkretisierung der Verfahrensschritte für das Normalverfahren

Das **Kapitel 4.1** gab einen generellen Überblick über die Verfahrensgestaltung. Diese Grundzüge werden nachfolgend in der **Tabelle 1** unter Beachtung der konkreten Inhalte der **Leitsätze für das Vorverfahren ...** (siehe **Anhang 3**) und des **Leitfadens zur Risikoabschätzung** (siehe **Anhang 4**) und **des Leitfadens zum Risikomanagement** (siehe **Anhang 5**) einerseits weiter ausdifferenziert und andererseits mit den unterschiedlichen Anforderungen an **Kommunikation und Beteiligung** (siehe **Kapitel 5.2**) verknüpft. Bei den Beteiligungs- und Kommunikationsaspekten wird generell Wert darauf gelegt, dass bei den fachlichen Einschätzungen unterschiedliche wissenschaftliche Auffassungen zu Wort kommen, während es bei den gesellschaftspolitischen Gesichtspunkten auf eine breite öffentliche Einbeziehung der möglicherweise betroffenen Kreise ankommt. Die in **Kapitel 5.2** unterschiedenen fünf Beteiligungstypen werden in der Tabelle aufgegriffen.

Die dann folgenden **Abbildungen 1 und 2** stellen den allgemeinen Ablauf der Risikoregulierung entsprechend der **Tabelle 1** als Fließschema dar. Darin werden zum einen die wesentlichen Entscheidungen kenntlich gemacht und zum anderen werden – in vereinfachter Weise – die Arbeitsschritte den verschiedenen Akteuren zugeordnet.

Tab. 1: Übersicht der einzelnen Verfahrensschritte

Nr.	Verfahrensschritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
1	Auftrag, Initiative					
		Feststellen von Anlässen zur Risikoregulierung Organisation der Früherkennung von Risiken	<i>Bindender Auftrag</i> durch rechtliche Vorgabe, internationale oder nationale Vereinbarung, Risikomanagement <i>Fakultativer Auftrag</i> im Rahmen allgemeiner Prüf- und Früherkennungssysteme mit rechtlicher Grundlage <i>Initiative</i> durch Bewertungsgremien, Risikorat, Bund/Länder, fachliche, gesellschaftliche Gruppen, Öffentlichkeit/Jedermann an Risikorat	Zuständige Stelle/ Risikorat/ Geschäftsstelle als Anlaufstelle	Bei bindendem Auftrag: direkte Weiterleitung des Auftrags zur Risikoabschätzung an Fachgremium Bei fakultativem Auftrag: Zuleitung zum Ranking Bei positiver Entscheidung: Zuleitung zum Screening und Ranking Früherkennung, Sammlung von Meldungen und Warnungen	

Nr.	Verfahrens schritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
2	Vor- verfahren	(screening, scoping, ranking)				
2.1	Screening, scoping, ranking	Sichtung der Meldeunterlagen auf Evidenz der vorliegenden Verdachtsgründe (Plausibilität, Relevanz, Erheblichkeit, Schutzgut und -ziel), Reihung der Meldungen nach Dringlichkeit (Prioritätensetzung), Entscheidung über den Verfahrensgang Grob-Check „System Schadstoffkreislauf“ Reihung der fakultativen Aufträge unter Berücksichtigung von Initiativaufträgen	Permanenter Kommunikationsprozess mit Risikomanagement u. a. (Abstimmungen Typ 1 und 2), ggf. Beteiligungen (gesellschaftliche Gruppen, Typ 4 bzw. Öffentlichkeit, Typ 5).	Zuständige Stelle/ Risikorat/ Geschäftsstelle	<i>Entscheidung:</i> Aufnahme eines Verfahrens Risikoabschätzung? (JA/NEIN) Wenn JA: Festlegung des weiteren Verfahrensweges: 1 Normalverfahren 2 verkürzte Verfahren	Entwicklung einheitlicher Kriterien für das Vorverfahren (Leitfaden Vorverfahren) Entwicklung von Leitfäden für Verfahrenstypen 1 und 2
2.2	Veröffentlichung, Bekanntgabe zum Verfahren Risikoabschätzung	Ggf. Schutzzielbestimmung: Bestimmung der betroffenen Schutzgüter und des erforderlichen Schutzziels (Schutzniveau) als Rahmenbedingung für die Risikoabschätzung Hinweis auf mögliches Maßnahmespektrum Sicherung der Transparenz, Dokumentation der Entscheidungen (Einleitung bzw. weiteres Verfahren Risikoabschätzung/ Bestimmung von Schutzgut und Schutzziel), Gelegenheit für Stellungnahmen Veröffentlichung der Absicht zur Risikoabschätzung, Vorbereitung der fachlichen Mitwirkung	Nationale, Landes- und regionale Entscheidungsträger, (u.U. Beteiligung (gesellschaftliche Gruppen, Typ 4 bzw. Öffentlichkeit, Typ 5). Bei kontroversen Themen mit hoher Wertgebundenheit: offene Diskurse mit Öffentlichkeit/ gesellschaftliche Gruppen Information der Öffentlichkeit, Benachrichtigung der Meldestelle bzw. des Initiators über Entscheidung, Veröffentlichung	Zuständige Stelle/ Risikorat/ Geschäftsstelle (ggf. auch: für Angelegenheiten des Risikomanagements zuständige Stelle/ Bundesoberbehörde) Zuständige Stelle/ Risikorat/ Geschäftsstelle	<i>Entscheidung:</i> Ist die Bestimmung von Schutzgut, Schutzziel und Schutzzumfang als Rahmen für die Risikoabschätzung hinreichend konkret möglich? (JA/NEIN) Wenn NEIN: Feststellung ggf. erforderlicher Rechtsetzung Darstellung und Begründung der Entscheidungen im Vorverfahren, Bekanntgabe zum Detaillierungsgrad und Beginn der Risikoabschätzung	Gelegenheit für Stellungnahmen wegen normativer Schritte

Nr.	Verfahrensschritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
2.3	Ggf. Stellungnahmen	Verfahren: Stellungnahmen zur Dokumentation des Vorverfahrens Klärung strittiger Sachverhalte	Externe Experten (Typ 3), Beteiligung von Vertretern der gesellschaftlichen Gruppen (betroffene Kreise, Typ 4) oder Beteiligung der Öffentlichkeit (Typ 5)	Zuständige Stelle/ Risikorat/ Geschäftsstelle	<i>Entscheidung</i> über Umgang mit Stellungnahmen <i>Entscheidung</i> über - Einleitung Verfahren Risikoabschätzung (Nr. 3.1), Beauftragung Fachgremium - Verweis an Risikomanagement- Verfahren - Zweifelsfall: Einleitung Risikoabschätzung (verkürztes oder Normalverfahren) Ergänzung der Dokumentation zum Vorverfahren (Nr. 2.2), Veröffentlichung	Entsprechend Leitsätze Vorverfahren
3	Risikoabschätzung	(risk assessment)				
3.3	Risikoabschätzung in den Verfahrenskategorien von 2.1	- Ableitung und Begründung zur qualitativen und quantitativen Gefährdung sowie zur Sicherheit der Risikoeinschätzung - Zusammenfassende Bewertung der Risikoabschätzung - Erstellen der Dokumentation Risikoabschätzung nach Leitfaden	Einbezug von externen Experten, falls hohe Unsicherheit über Wissensstand. Einbezug des Erfahrungswissens aus der Praxis Information des Risikorats über Beginn des Verfahrens	Zuständige Stelle	Dokumentationsentwurf: - Feststellen von Sicherheit der Risikoabschätzung und Bewertungsunsicherheiten - Vorschläge zur Standardsetzung (Empfehlungen aus wissenschaftlicher Sicht), einschließlich Minderheitenvoten	Entsprechend Leitfaden Risikoabschätzung
3.2	Veröffentlichung (Entwurf)	Veröffentlichung Dokumentation Risikoabschätzung zur Sicherung der Transparenz, Aufruf zur fachlichen Kommentierung	Fachliche Kommentierung (Möglichkeit einer Stellungnahme mit Berücksichtigungspflicht)	Zuständige Stelle	<i>Entscheidung</i> über Notwendigkeit eines erweiterten Expertendiskurses und über dessen Verfahren (schriftlich od. mündlich)	

Nr.	Verfahrensschritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
3.3	ggf. Expertendiskurs	In Abhängigkeit von der Kommentierungsphase der Dokumentation Risikoabschätzung: Verhandlung der Kommentierungen im schriftlichen bzw. mündlichen Verfahren	Diskurs mit externen Experten (Typ 3) und/ oder Beteiligung von Vertretern der gesellschaftlichen Gruppen (betroffene Kreise, Typ 4)	Risikorat/ Geschäftsstelle (als Moderator)	<i>Entscheidung</i> über Endfassung Dokumentation Risikoabschätzung (umfassende schriftliche Dokumentation, nachvollziehbare Ableitung Schutzziel, erkennbare Werturteile, Ergebnis Expertendiskurs) Empfehlungen zu Handlungsnotwendigkeit und –optionen aus Sicht der Risikoabschätzung	Entsprechend Leitfaden Risikoabschätzung
3.4	Veröffentlichung	Veröffentlichung der abgeschlossenen Dokumentation Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der Kommentierung, Sicherung der Transparenz	Veröffentlichung, Allg. Öffentlichkeit hat Gelegenheit zur Stellungnahme	Zuständige Stelle/ Risikorat/ Geschäftsstelle	Abschluss des Schrittes Risikoabschätzung	Entsprechend Leitfaden Risikoabschätzung
4	Risikomanagement	(risk management)				
4.1	Risikobewertung und Entscheidung über Handlungsbedarf (risk evaluation)	Auswertung, Diskussion und Bewertung der Ergebnisse der Risikoabschätzung in Bezug auf Konsequenzen für das Risikomanagement: - Auswertung Risikoabschätzung und Klärungen im Hinblick auf Risikobewertung - Zusammenstellung der maßnahmenrelevanten Risikoaspekte - Ermittlung von Handlungsbedarf - Ermittlung des rechtlichen Rahmens für Maßnahmen und der Anforderungen an Beteiligung - Entscheidung über Standard- oder verkürztes Verfahren - Planung und Organisation der Beteiligung - Ermittlung des Ressourcenbedarfs, Ressourcenplanung	Risikorat, Einbezug anderer Ressorts (interne und externe Abstimmungen, Typ 1 und 2) und relevanter gesellschaftlicher Gruppen (Typ 4) sowie nationale, Landes- und Regionale Entscheidungsträger	Für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium	Beurteilung und Empfehlungen über die Handlungsnotwendigkeiten: - Gefahrenwert, Schutzstandard (hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Schadens) - Besorgniswert, Vorsorgestandard (Möglichkeit eines Schadens, Vorsorgekriterien) <i>Entscheidung</i> über den Handlungsbedarf, Beauftragung der zuständigen Behörde (ggf. Gremium) mit der Maßnahmenbewertung <i>Entscheidung</i> über den Risikomanagement-Prozess	Entsprechend Leitfaden Risikomanagement

Nr.	Verfahrensschritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
4.2	Ermittlung und Bewertung von Maßnahmen (option assessment)	Wissenschaftliche Erarbeitung von Maßnahmeoptionen: - Identifizierung von Maßnahmeoptionen - Ermittlung der Auswirkungen der Maßnahmeoptionen - Vergleichende Bewertung der Maßnahmeoptionen Erstellen einer Dokumentation (Entwurf)	Interne und externe Abstimmungen (Typ 1 und 2), ggf. Hinzuziehung von Wissenschaftlern (Typ 3)	Für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium	<i>Entscheidung</i> über Abwägungsvorschlag Dokumentation Risikomanagement zu Handlungsoptionen, einschl. Bewertung. Veröffentlichung und Aufruf zur Kommentierung (Einleitung des öffentlichen Diskurses)	Entsprechend Leitfaden Risikomanagement
4.3	Dokumentation Entwurf	Veröffentlichung des Entwurfs von Handlungsoptionen zur Minderung der Risiken und Maßnahmenempfehlung zur Sicherung der Transparenz	Aufruf zur schriftlichen Kommentierung/ Einwendung für interessierte Kreise, Jedermann	Für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium	<i>Entscheidung</i> über Notwendigkeit eines erweiterten öffentlichen Diskurses und dessen Verfahren (schriftlich od. mündlich)	Entsprechend Leitfaden Risikomanagement
4.4	Ggf. öffentlicher Diskurs	In Abhängigkeit von der Kommentierungsphase Risikomanagement: Verhandlung der Kommentierungen im schriftlichen bzw. mündlichen Verfahren (Anhörungsverfahren, Runder Tisch, Mediation, Zukunftswerkstatt)	Beteiligung von Vertretern gesellschaftlicher Gruppen, (betroffene Kreise, Typ 4), ggf. öffentlicher Diskurs (Typ 5)	Für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium	<i>Entscheidung</i> über Endfassung der Dokumentation Risikomanagement; umfassende, schriftliche Dokumentation (Angabe Schutzziel, angestrebtes Schutzniveau, Begründung Handlungsbedarf, nachvollziehbare Darstellung und Bewertung von Handlungsoptionen in Bezug auf Ziel und konkurrierende schutzwürdige Belange)	Entsprechend Leitfaden Risikomanagement
4.5	Dokumentation	Veröffentlichung der abgeschlossenen Dokumentation zum vorgesehenen Risikomanagement unter Berücksichtigung von Kommentierung/ Diskurs, Sicherung der Transparenz		Für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium		Entsprechend Leitfaden Risikomanagement

Nr.	Verfahrens schritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
4.6	Entscheidung über zu treffende Maßnahmen	<p>Förmliches Verfahren der Recht-/ Standardsetzung durch die nach der Verfassung zuständigen Gremien (ggf. andere Normierungsverfahren) über zu treffende Maßnahmen.</p> <p>Durchführung von Anhörungsverfahren, Beachtung vorgeschriebener Dokumentations-/ Begründungspflichten in Rechtsvorschriften</p>	<p>Nationale, Landes- und Regionale Entscheidungsträger, Beachtung vorgeschriebener Dokumentations- und Begründungspflichten entsprechender Rechtsvorschriften</p>	<p>Politisch legitimierte Instanzen (meist für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium), je nach rechtlichem Rahmen: Bundestag, Bundesrat, Bundesregierung etc.</p>	Rechtliche Regelung	Entsprechend Leitfaden Risikomanagement

Nr.	Verfahrensschritt	Ziele, Aufgaben	Beteiligung, Information	Verantwortlich	Ergebnis	Bemerkungen
5	Umsetzung					
5.1	Vollzug der Maßnahmen	Umsetzung gesetzlich geregelter Standards/ Maßnahmen	Je nach Standard/ Maßnahme	Für den Vollzug zuständige Behörde	Information der Öffentlichkeit, Beteiligung Betroffener	
5.2	Örtliche Partizipation	Information von Öffentlichkeit und Betroffenen, Möglichkeit für Einwendungen, Erörterungen (Diskurse)	Örtliche und regionale Verbände, Jeder (Gruppendiskurs, ggf. öffentlicher Diskurs).	Für den Vollzug zuständige Behörde	Berücksichtigung berechtigter Belange Betroffener	
6	Monitoring der Umsetzung	Kontrolle der Regelungen	Vollzugsbehörden	Für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium		
7	Evaluation der Umsetzung	Auswertung des Monitoring, Dokumentation der Effizienz des Risikomanagements		Für das Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium		
8	Fortschreibung der Risikoregulierung	Ermittlung von Änderungsbedarf für das Verfahren der Risikoregulierung, Weiterentwicklung des generellen Verfahrens und der Leitfäden		Risikorat/ Für das Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium		

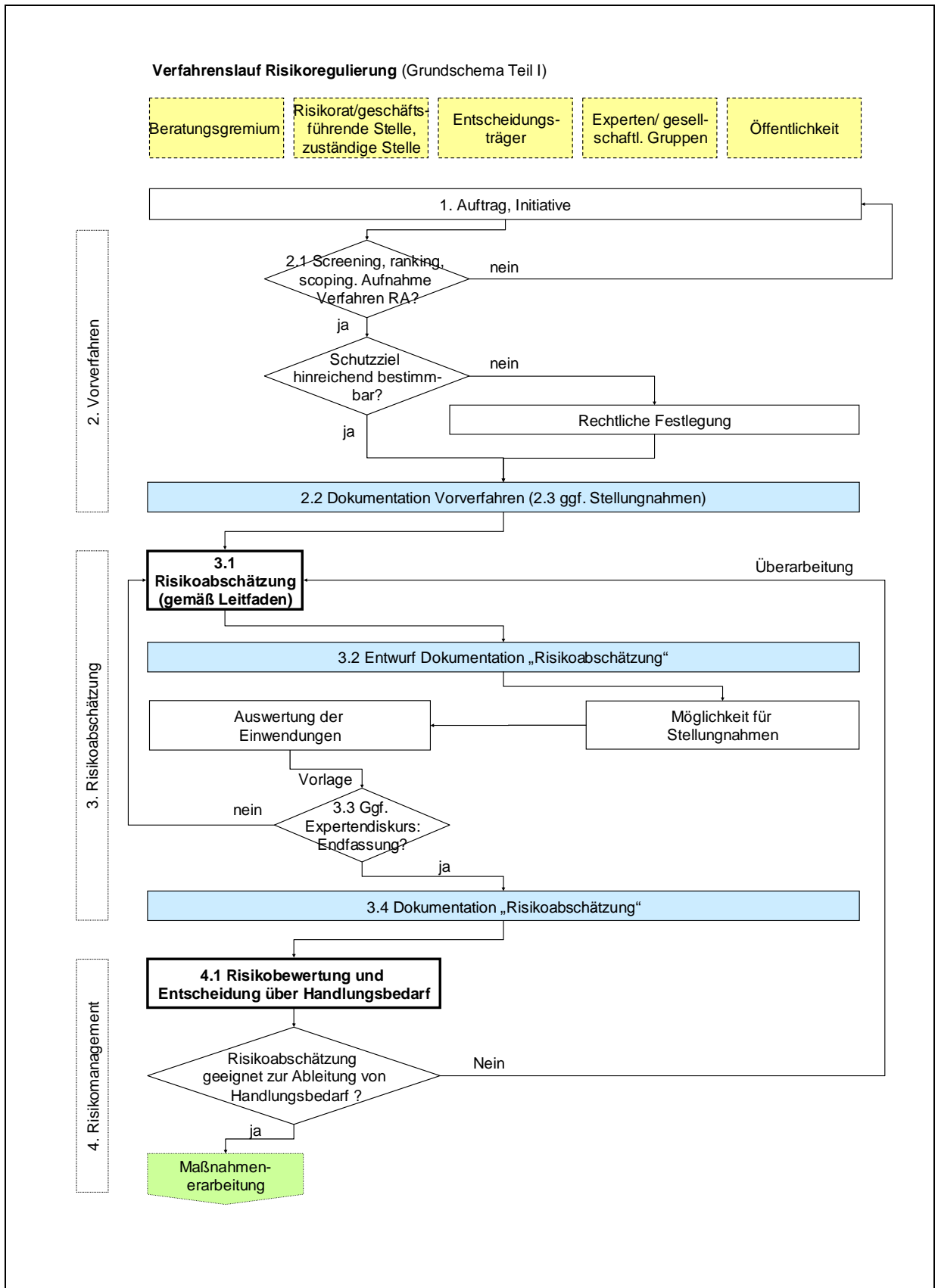


Abb. 1: Verfahrenslauf Risikoregulierung (Grundschemata Teil I)

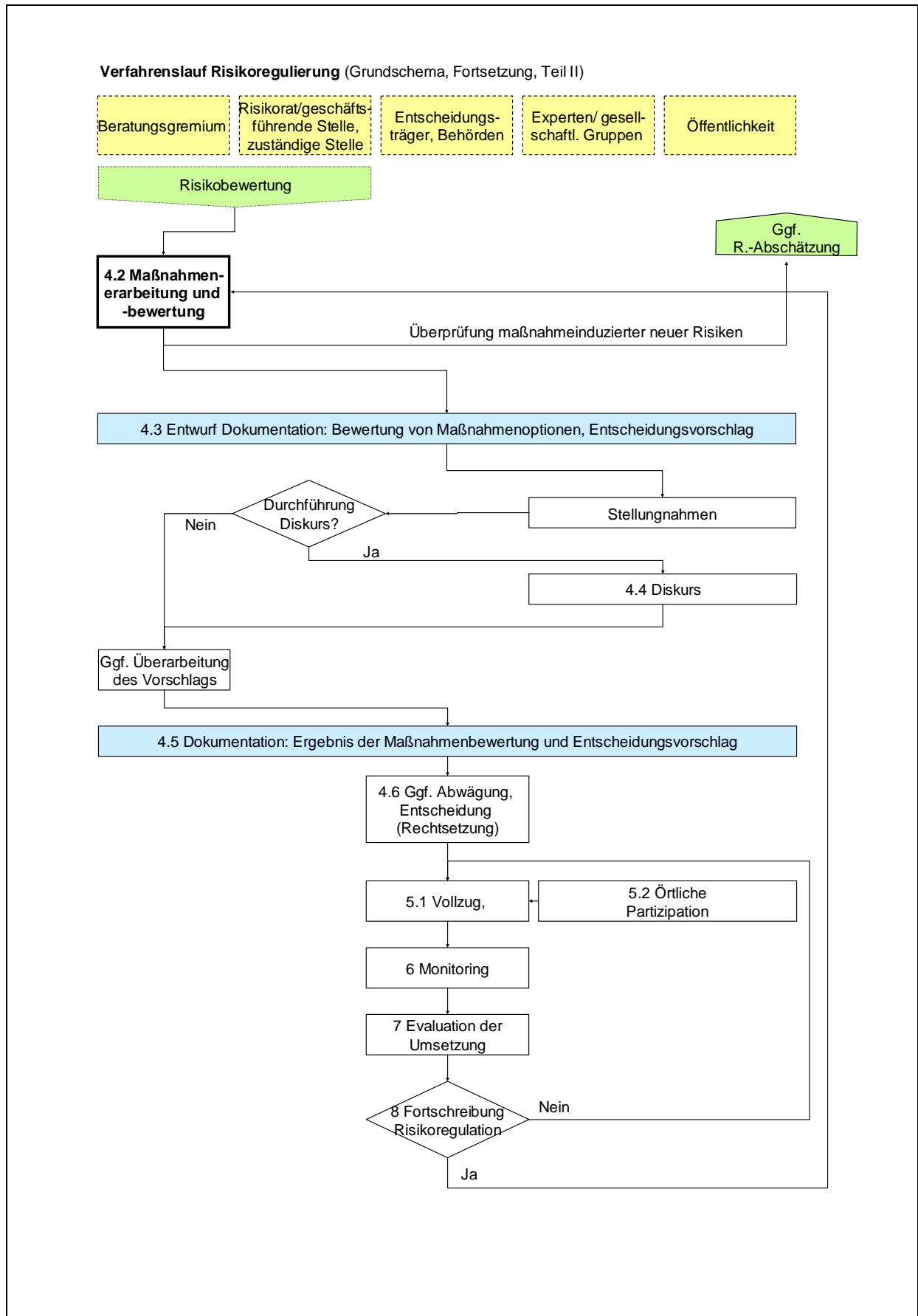


Abb. 2: Verfahrenslauf Risikoregulierung (Grundschemata Teil II)

Appendix 2

Glossary and abbreviations

Term	Definition
adverse effect G: Adverse Wirkung / Adversität	<p>In general use of the term “adverse” it is not always clear whether what is meant is simply “harmful” in the sense of pathogenic, i.e. causing temporary or permanent harm, or “detrimental” to the continued integral existence of the individual or species, or whether the term also includes effects that are individually or socially “undesirable”. In the former case, adversity can largely, though not entirely, be determined on the basis of objective scientific criteria, while in the latter case manifestly normative, value-oriented elements play a much greater role. At all events it is clear that the concept of “adverse” is closely linked to the protected asset (i.e. the object of protection) and the protection target (i.e. the scope of the targeted protection), and that it therefore always includes value-judgement elements. In the context of the Risk Commission’s terms of reference, only “human health” is the object of protection considered. Adversity criteria applied to animal experiments are essentially to be considered in terms of what can be extrapolated from them about effects on human beings. (Cf. Appendix on Risk Assessment)</p>
agent G: Agenz	Factor that triggers effects
background exposure G: Hintergrundbelastung	Exposure to a noxious agent as a result of natural concentrations, i.e. concentrations that would be present without direct intervention by human beings
benefit G: Nutzen	Favourably rated consequence of an act or event
citizen panel, citizen jury G: Bürgerforum (Planungszelle)	Group of randomly selected citizens representative of the public who draw up proposals, preferences or assessments/evaluations after receiving thorough information about the factual situation.
concerned party G: Betroffene(r)	A natural or legal person or group of persons whose interests and values may be affected by the consequences of risks or of risk-reduction measures
consensus conference G: Konsensuskonferenz	Group of 8-16 persons drawn from the general public who, rather like lay magistrates in court proceedings, formulate joint assessments and action recommendations in the context of controversial issues in the field of science and technology
cost-benefit analysis G: Kosten-Nutzen-Analyse	(Valuation) procedure for arriving at an overall assessment on the basis of an economic valuation of costs and benefits

Term	Definition
cost-effectiveness analysis G: Kosten-Wirksamkeits-Analyse	Comparison of the costs of management options, without comparing the costs with a health benefit (with modifications, see Chapter 4.4)
danger G: Gefahr	Condition, circumstance or process which can with sufficient probability give rise to considerable harm to humans, the environment or other objects of protection
Delphi G: Delphiverfahren	Iterative survey technique in which the results of the expert survey are fed back to all participants, and the experts are then asked about their assessments again. Ideally the Delphi method sorts out the assessments within the expert group that are capable of consensus and those that are not
dose-response-curve G: Dosis-Wirkungs-Beziehung	(Functional) relationship between the quantitatively measured presence, especially concentration, of a noxious agent and the resulting effect on the target organism
effect G: Wirkung	Physiologically measurable noxious agent induced change in an organism, the biotic or abiotic environment or a material good
exposure G: Exposition	Contact between a noxious agent and the object of protection “health” or “environment”
exposure assessment G: Expositions-abschätzung	Assessment of the possible exposure on the basis of specific marginal conditions (models)
guidance value G: Richtwert	Quantified emission, exposure or immission value that should if possible not be exceeded or undercut
harm G: Schaden	Unfavourably rated consequence of an act or event
hazard G: Gefährdung	Presence of a danger
hazard potenzial G: Gefährdungspotenzial	Inherent potential of a noxious agent to cause harm (independently of exposure)
impact G: Effekt	Consequence of exposure to an environmental factor
interest group, stakeholder G: Interessengruppe	Section of the population that is organised as a group and represents common interests to the world outside it
irreversibility G: Irreversibilität	Situation where there is no possibility of restoring an original condition or bringing about a condition considered to be equivalent
latency G: Latenz	Time span between exposure and the onset of a recognisably adverse effect
limit value G: Grenzwert	Quantitative specification involving legal consequences for achievement or non-achievement, by contrast with guidance values, which are only to be complied with as far as possible.

Term	Definition
management option G: Handlungsoption	Action variants serving the same purpose, including the variant of refraining from action. The various options in the case of action are known as management options.
mediation G: Mediation	Conflict management using the methodological approach of transformation into negotiable interests with the aid of an impartial moderator
monitoring G: Monitoring	Continuous, empirically based observation of follow-on effects in connection with risk exposure and/or the situation following initiation of risk reduction measures
noxious agent G: Noxe	Carrier of a potentially harmful environmental or health stress
object to be protected; <i>also target or endpoint</i> G: Schutzgut	Object that is to be protected, object of protection
option assessment G: Maßnahmen- bewertung	Process comprising the steps: identification of management options, description and weighing-up of the impacts on the relevant objects of protection, comparative assessment of management options
pathogen G: Pathogen	An organism or substance that causes disease
precaution / precautionary principle G: Vorsorge / Vorsorgeprinzip	<p>The precautionary concept makes a distinction between protection related precautions (precautions against danger, also known as “effective environmental precautions” under the Environmental Impact Assessment Act), and non object related (danger independent) precautions (for example emission limitation in Sect. 5 para. 1 no. 2 of the Federal Immission Control Act). This is an immission oriented view keyed to the objects of protection of the environment. Precautionary standards may take the form of either emission or immission standards. The precautionary approach is concerned with avoiding theoretically possible or supposed environmental harm, and not – as in the case of averting danger – with avoiding environmental harm that has a sufficient probability of occurrence.</p> <p>Federal Administrative Court: It is also necessary to “take into account possibilities of harm (...) (for which) there is (as yet) no danger, but merely a suspicion of a danger or a ‘potential source of concern’”.</p>
preliminary analysis; <i>frequently also known as</i> pre-appraisal G: Vorverfahren	Localisation of problem (early identification of risks, setting of priorities on the basis of a large number of situations in need of regulation or cases of special urgency), specification of framework conditions for the regulation of risks, decision on abridged procedures diverging from the normal procedure
priority setting G: Prioritätensetzung, Priorisierung	Laying down the order in which risk assessment of the noxious agents in question is to take place, on the basis of importance and urgency

Term	Definition
proactive G: Proaktiv	Implementing a regulatory or communication measure in anticipation of statutory provisions or of demands by political, business and social circles
protection target G: Schutzziel	Scope of the targeted protection with regard to the degree of protection sought, in the sense of: How safe is safe enough?
reference value G: Referenzwert	Qualitative or quantitative parameter that can be used as a means of comparison, e.g. value for average or maximum pressure on a defined population group in human biomonitoring
residual risk G: Restrisiko	Risk threshold below which the risk is regarded as so insignificant that there is felt to be no need for further measures to reduce the risk, e.g. a risk that is so small as to be negligible
risk G: Risiko	<p>Qualitative and/or quantitative characterisation of harm in terms of the possibility of its occurrence and the importance of the harmful impact (Polyprojekt working group 1993). Probability of occurrence of an adverse impact in specified circumstances (WHO 2000). <u>Sociological explanation:</u> Mental construct for appreciating the magnitude of threats which one can control oneself. <u>Legal definition:</u> A risk exists where harm is possible or cannot be ruled out (SRU 1999) <u>Economic definition:</u> Decision subject to uncertainty (SRU 1999). <u>Mathematical definition:</u> Expectancy with regard to magnitude of harm (SRU 1999). <u>Toxicological definition:</u> Probability of occurrence of harmful effects in a group of exposed individuals (SRU 1999). <u>Epidemiological definition:</u> Ratio of the number of sick persons to the total number of subjects in a study (SRU 1999).</p>
risk acceptability G: Akzeptabilität eines Risikos	Result of a decision process in which a given risk is classified as acceptable to oneself or to society.
risk acceptance G: Akzeptanz eines Risikos	Empirically determinable readiness of individuals or groups to assess a given risk as acceptable for themselves or others
risk analysis G: Risikoanalyse	<p>Process of risk assessment, risk management and risk communication (WHO 1995) Instead of this term, the Risk Commission uses the term “risk regulation” to denote the overall process of risk assessment and risk management, including preliminary analysis</p>

Term	Definition
risk assessment G: Risikoabschätzung	Process from the identification of the risk potential to the quantitative characterisation of risks The Commission recommends translating the English term “risk assessment” as “Risikoabschätzung” rather than “Risikobewertung”. It takes the view that “Risikobewertung” is best translated as “risk evaluation”. This is in fact the meaning with which “risk evaluation” is largely used in the English-speaking countries.
risk communication G: Risiko-kommunikation	Interactive process of exchange of information and opinions on risks between scientific experts, risk management (authorities) and the public (concerned parties, interest groups etc.)
risk evaluation G: Risikobewertung	The essential components of risk evaluation are drawing conclusions from the risk assessment findings, and translating the risk into social value categories. Risk evaluation is the crucial contribution to establishing the need for action. It embodies the transition from the more cognitive process of risk assessment to the more value-oriented process of risk management. In other risk regulation contexts, the term “Risikobewertung” is used in Germany as a synonym for “Risikoabschätzung” (risk assessment). The Risk Commission considers this use of “Risikobewertung” to be semantically inappropriate
risk management G: Risikomanagement	Process from the identification and selection of measures through implementation to the evaluation of the measures
risk perception G: Risikowahrnehmung	Process of the subjective reception, processing and evaluation of risk-related information deriving from the individual’s own experience, the reception of communicated information, and direct communication with other individuals
risk reduction option G: Maßnahmeoption	Any measure or package of measures that is contributed to the process of option assessment, e.g. by the evaluation body itself or from outside by social interest groups
risk regulation, risk analysis G: Risikoregulierung	Overall process of risk assessment and risk management, including preliminary analysis
scoping G: Scoping	Determination, specification of the scope of the investigation with regard to scale, procedures and methods
screening G: Screening	Preliminary sorting of risk evaluation tasks
short cut G: Short Cut	Abridged procedure, reserving the right to make a review on the basis of more precise and more detailed risk assessment

Term	Definition
standard G: Standard	(Environmental) standards are quantitative specifications for limiting various kinds of anthropogenic impacts on humans and/or the environment (immission standards) and specifications that relate to the polluter sphere (emission standards). They are derived from environmental quality objectives and environmental action objectives. Environmental standards are laid down by different institutions and with different degrees of legal force for various objects of protection, stress factors, dimensions and protection targets, and for various kinds of evaluation approaches
stochastic effects G: Stochastische Wirkung	Chain of cause and effect in which the effect occurs with a probability less than 1 and greater than 0, and in which it is thus not the extent of the effect, but the frequency of its occurrence, that rises with increasing exposure
substitute G: Substitut	Substitute (substance or process)
threshold value G: Schwellenwert	Value at which an effect identifiable against the background noise as a leap occurs in the dose-response curve; particularly important in the case of leaps from zero effect to measurable effects
tolerable risk G: Tolerierbares Risiko	Risk which is regarded as just acceptable in the context of an evaluation process, but which should be reduced still further
uncertainty G: Unsicherheit	General parameter for characterising the reliability of quantitative information. Uncertainty is made up of four components: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Variability</i> of objects of protection (e.g. of individuals in relation to an identical hazard), • <i>Uncertainty intervals</i> (scatter; confidence intervals) due to the use of inferential statistics, • Genuine uncertainty due to <i>stochastic effects</i> or setting of <i>system limits</i> when analysing cause-effect or dose-response chains, and • <i>Ignorance</i> of as yet unrecognised relationships or singular events.

Abbreviations

ADI	Acceptable Daily Intake
AGLMB	Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten (<i>Association of Senior Medical Officials</i>)
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
ALARA	As Low as Reasonably Achievable
APUG	Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit (<i>Action Programme Environment and Health</i>)
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (<i>Federal Institute for Risk Assessment</i>)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz (<i>Federal Radiological Protection Agency</i>)
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (<i>Federal Institute for Health Related Consumer Protection and Veterinary Medicine</i>)
BimSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz (<i>Federal Immission Control Act</i>)
BMG/BMGS	Bundesministerium für Gesundheit/Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung (<i>Federal Ministry of Health / Federal Ministry of Health and Social Security</i>)
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (<i>Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety</i>)
BMVBW	Bundesministerium für Verkehr, Bau und Wohnungswesen (<i>Federal Ministry of Transport, Construction and Housing</i>)
BMVEL	Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (<i>Federal Ministry for Consumer Protection, Food and Agriculture</i>)
BMWA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (<i>Federal Ministry of Industry and Labour</i>)
BRH	Bundesrechnungshof (<i>Federal Audit Office</i>)
BSE	Bovine Spongiform Encephalopathy
BUA	Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe der Gesellschaft Deutscher Chemiker (<i>GdCh advisory body on environmentally relevant existing substances</i>)
ChemG	Chemikaliengesetz (<i>Chemicals Act</i>)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic
COMMPS	Combined Monitoring-based and Modelling-based Priority Setting
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (<i>German Research Association</i>)
EC / EG	European Community / Europäische Gemeinschaft
EHC	Environmental Health Centre

EMF	Electromagnetic Fields
EPA	Environmental Protection Agency (USA)
ES	Exposure Score
EU	European Union
EURAM	European Ranking Method
FAO	Food and Agriculture Organization (of the United Nations)
FASS	Fachausschuss für Strahlenschutz (<i>Expert Committee on Radiological Protection</i>)
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GdCh	Gesellschaft Deutscher Chemiker (<i>Association of German Chemists</i>)
GG	Grundgesetz (<i>German Basic Law</i>)
GLP	Good Laboratory Practice
GOW	Gesundheitlicher Orientierungswert (<i>Health-related guidance value</i>)
HBM	Human Biomonitoring
HBM-Kommission	Human Biomonitoring Commission at the German Federal Environmental Agency
HSC	Health and Safety Commission, United Kingdom
IPCS	International Program on Chemical Safety
LABO	Länderarbeitsgemeinschaft Bodenschutz (<i>Länder Soil Conservation Alliance</i>)
LAI	Länderausschuss für Immissionsschutz (<i>Länder Immission Control Committee</i>)
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (<i>Länder Committee on Occupational Health and Safety Technology</i>)
LAUG	Länderausschuss für umweltbezogenen Gesundheitsschutz (<i>Länder Committee on Environment Related Health Protection</i>)
LC ₅₀	Lethal concentration fifty / The concentration of a substance in air or water that is fatal for humans or animals. The value indicates the concentration at which the substance in question kills 50% of the experimental animals during the period of the experiment.
LD ₅₀	Lethal dose fifty / This describes the lethal dose in mg substance per kg body weight at which 50% of the experimental animals die within 14 days after a single intake.
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LOEL	Lowest Observed Effect Level
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration (<i>Maximum workplace concentration</i>)
MAK-Kommission	Senatskommission zur Bewertung maximaler Arbeitsplatzkonzentrationen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (<i>DFG Commission for Assessment of Maximum Workplace Concentrations</i>)

MCS	Multiple Chemical Sensitivity
MIK	Maximale Immissionskonzentration (<i>Maximum immission concentration</i>)
MOE	Margin of Exposure
MOS	Margin of Safety
MTD	Maximum Tolerable Dose
NGO / NRO	Non-Governmental Organization
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEL	No Observed Effect Level
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OSPAR-Convention	Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic (Oslo-Paris-Recommendations)
PAH/PAK	Polycyclic aromatic hydrocarbons
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PEC	Predicted Environmental Concentrations
POP	Persistent Organic Pollutants
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship
RA	Risk Assessment
RfD	Reference Dose
RK	Risikokommunikation (<i>Risk communication</i>)
RKI	Robert Koch Institute
RM	Risk Management
SAR	Specific Absorption Rate <i>or</i> Structure-Activity Relationship
SCE	Sister Chromatide Exchange
SPS Agreement	Sanitary and Phytosanitary Agreement (WTO)
SRU	Rat von Sachverständigen für Umweltfragen (beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit der Bundesrepublik Deutschland) (<i>Council of Experts on Environmental Issues – at the German Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety</i>)
SSK	Strahlenschutzkommission (<i>Radiological Protection Commission</i>)
TBT Agreement	Agreement on Technical Barriers to Trade
TDI	Tolerable Daily Intake
TGD	Technical Guidance Document
TRD	Tolerierbare resorbierte Dosis (<i>Tolerable absorbed dose</i>)

TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (<i>Technical Rules for Hazardous Substances</i>)
TRK	Technische Richtkonzentrationen (<i>Technical Guidance Concentrations</i>)
UBA	Umweltbundesamt (<i>German Federal Environmental Agency</i>)
UFO-Plan	Umweltforschungsplan (<i>Environmental Research Plan</i>)
VDI	Verein Deutscher Ingenieure (<i>German Engineers' Association</i>)
VO	Verordnung (<i>Ordinance</i>)
VPVB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
WBGU	Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen (<i>German Federal Government's Scientific Advisory Council on Global Environmental Changes</i>)
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization

Anhang 3

Leitsätze für Vorverfahren bei der Regulierung von Risiken

Vorbemerkungen

Im Vorfeld der Regulierung von Risiken dient eine Reihe von Entscheidungen der Problemeingrenzung in der eigentlichen Risikoabschätzung sowie der Steuerung der ihr folgenden Verfahrensschritte.

Das bedeutet,

- die Früherkennung von Risiken zu organisieren,
- die Rahmenbedingungen für die Abschätzung von Risiken festzulegen,
- aufgrund einer Vielzahl von regelungsbedürftigen Tatbeständen oder besonderer Dringlichkeitsfälle Prioritäten zu setzen,
- abweichend vom Normalverfahren verkürzte Verfahren vorzusehen,
 - wenn das aus fachlichen oder terminlichen Gründen (Gefahr im Verzuge) zwingend geboten ist, oder
 - aus Gründen der Ressourceneffizienz, wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit größere Risiken ausgeschlossen werden können.

In der Regel gibt es bei diesen Verfahrensschritten eine enge Zusammenarbeit zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern. Kennzeichnend für diese Phase ist auch eine Gemengelage aus naturwissenschaftlicher Erkenntnis, - einschließlich der Beschreibung von Art und Umfang des Nichtwissens - und einer Fülle von individuellen und gesellschaftlichen Werthaltungen. Von daher versteht es sich, dass jeder Start in eine naturwissenschaftlich geprägte Risikoabschätzung durch eine entsprechende Managemententscheidung begleitet wird, die solche Werthaltungen reflektiert.

Leitsätze

Für die an die Vorverfahren anschließenden Verfahrensschritte haben sich folgende Grundsätze als zielführend erwiesen:

- **Der erwünschte rationale Weg einer Risikoregulierung baut auf dem Leitfaden zur Risikoabschätzung (siehe Anhang 4) und dem entsprechenden Leitfaden zum Risikomanagement (siehe Anhang 5) auf. Beide bilden insoweit für jede Art der Abweichung einen verbindlich vorgegebenen Maßstab, der zur Dokumentation und Begründung für das jeweilige Abweichen vom „Normalverfahren“ zwingt.**
- **Die Dokumentation solcher Abweichungen erhält gegenüber der Verpflichtung zur Veröffentlichung der darauf aufbauenden Entscheidungen grundsätzlich Vorrang, schon um den Eindruck anlassbezogener, nachträglich formulierter Begründungen bei der Kommunikation von Risiken zu vermeiden.** (siehe hierzu Kapitel 5.2: Kommunikation und Beteiligung).

Problemlagen und Auslösekriterien für Vorverfahren

Die in **Kapitel 4.3** und im **Anhang 4 (Leitfaden zur Risikoabschätzung)** skizzierte ‚vorbildliche und regelhafte‘ Form der Risikoabschätzung (Idealtypus) steht immer in der Gefahr, *zu spät* zu kommen. Dies gilt insbesondere dann, wenn wir es mit neuen Gefahren, mit undeutlichen Gefahren oder mit sehr dynamischen Veränderungen bei bestehenden im Prinzip schon bekannten Risiken zu tun haben. Für solche „neuen Problemlagen“ können sehr unterschiedliche Gründe maßgeblich sein. Sie können eher die „Objektseite“ betreffen, also den Eingriff, die Technik bzw. das „Agens“ und sie können eher die „Subjektseite“ betreffen und zwar einerseits hinsichtlich der Prognostizierbarkeit von Folgewirkungen und Wissensverarbeitungskapazität und andererseits hinsichtlich relevanter Veränderungen in der „Bewertung“ und damit auch im „Skandalisierungspotenzial“ von Ereignissen (siehe **Kapitel 5.1**).

Auslösekriterien für Vorverfahren

Die Situationen, in denen die Einleitung eines Vorverfahrens angebracht sein könnte, sind nicht immer leicht erkennbar. Um hierfür etwas systematischer als bisher Anhaltspunkte zu gewinnen, ist es wichtig, Indikatoren zu entwickeln. Im Folgenden werden einige solcher ‚Auslösekriterien‘ vorgestellt. Es handelt sich dabei um:

1. Kriterien, bei denen die „Charakterisierung der Agenzien“ im Vordergrund steht:
 - a) „Aktuelle Gefahr“ *qualitativ*,
 - b) Extreme Reichweite möglicher Folgen.
2. Kriterien zur Expositions-dynamik:
 - a) „Aktuelle Gefahr“ *quantitativ*,
 - b) Umschlag von Quantität in Qualität.
3. Kriterien zur Reichweite des Wissens über mögliche Wirkungen:
 - a) Unzureichendes Wissen über „neue Gefahren“,
 - b) Unzureichendes Wissen über mögliche Ursachen problematischer Phänomene.
4. Kriterien zum Skandalisierungspotenzial:
 - a) Veränderte Bewertungen,
 - b) Neue Betroffenheiten.

Es spricht einiges dafür, dass sich solche Kriterien nicht nur bei der Früherkennung von Risiken einsetzen lassen, sondern dass sie auch für die Prioritätensetzung bei der Auswahl von „Fällen“ für das Normalverfahren sehr nützlich sind. Die ersten beiden Kriterienformen dürften dabei eher eine ‚objektivierte‘ (systematische) Priorität für die Bearbeitung eines Gefahrenpotenzials begründen, die beiden folgenden dagegen eher eine subjektive Dringlichkeit eines „öffentlichen Themas“.

Eine systematische Aufarbeitung dieser grundsätzlichen Überlegungen erfordert im Grunde die Ausarbeitung einer Matrix aus operationalisierbaren Auslöse- und Priorisierungskriterien, um die denkbaren Kombinationsmöglichkeiten in eine Handlungsanweisung umsetzen zu können. Das ist hier nicht leistbar. Deshalb können hier nur einige konkretisierende Bemerkungen angefügt werden:

1. Kriterien zur ‚Charakterisierung der Agenzien‘

Aktuelle Gefahr (qualitativ) und extreme Reichweite von Eingriffen

Wenn das Wissen über die möglichen Wirkungen von Stoffen, Techniken und Eingriffen unzureichend ist, empfiehlt sich ein Blick auf die Qualität dieser Agenzien.

Es geht um Kriterien, die sich auf die Qualität des ‚Agens‘, auf seine ‚Eingriffstiefe‘ und die Reichweite seiner relevanten Wirkungen beziehen. Es handelt sich also um die Charakterisierung der Agenzien, um „hazard characterisation“, um den Verdacht auf ein besonders hohes Schadenspotenzial schon weniger Eingriffe bzw. geringer Mengen:

a) **Charakterisierung von Stoffen**

Hierher gehören z.B. problematische Stoffeigenschaften (noch ohne konkretes ‚Wirkungswissen‘) wie z.B. sehr persistent, sehr mobil und sehr bioakkumulativ im Hinblick auf eine problematische Verbreitung in der Umwelt und auf diesem Wege auch wieder zurück zum Menschen (vPvB im EU-Weißbuch zur Chemikalienpolitik). Zur ‚Charakterisierung von Stoffen‘ gehören auch die Möglichkeiten zur Bestimmung problematischer Molekülstrukturen vor dem Hintergrund zunehmenden Wissens über „quantitativ structure activity relations“, QSAR.

b) **Charakterisierung von Technologien oder Eingriffen in „Systeme“**

Hier kann herausgearbeitet werden, dass Eingriffe in die Steuerungsstrukturen von Systemen (Organismus, Ökosysteme, Erde) und/oder in Basisfunktionen von Systemen (Keimbahn, Embryonalentwicklung, Gehirn, Hormone, Reproduktion, Nahrungsketten, Klima) besonders weitreichende Wirkungen haben können.

c) **Fehlerfreundlichkeit**

Während die Kriterien in a) und b) die besondere Problematik bestimmter Eingriffe in vorgegebenen Fällen zu skizzieren versuchen, öffnet das Kriterium ‚Fehlerfreundlichkeit‘ auch den Suchraum nach bislang nicht diskutierten, weniger problematischen Alternativen (Substituten).

2. Kriterien zur Expositionsdynamik

Aktuelle Gefahr (quantitativ) und Umschlag von Quantität in Qualität

Während es sich bei 1. eher um die Qualität von Eingriffen handelt, stehen hier Kriterien, die sich auf quantitative und mögliche kumulative Aspekte sowie auf die zeitliche Dynamik problematischer Entwicklungen beziehen, im Vordergrund:

d) **Raum-zeitliche Dynamik**

Wichtig ist hier der zweite, der quantitative Weg, auf dem sehr weitreichende problematische Wirkungen (bis hin zu global und irreversibel) ausgelöst werden können. Betrachtet werden müssen dabei nicht nur die Dynamik des ‚Agens‘, sondern auch die der so genannten ‚Rahmenbedingungen‘ bzw. des ‚Wirkungskontextes‘.

e) **Anzahl der Betroffenen**

Während bei 4. stärker die Qualität der Betroffenheit im Zentrum steht, geht es hier um die Quantität, um die Anzahl der möglicherweise betroffenen Menschen.

3. Kriterien zur Reichweite des Wissens über mögliche Wirkungen

Unzureichendes Wissen über ‚neue Gefahren‘ und unzureichendes Wissen über mögliche Ursachen problematischer Phänomene

Ein angemessener Umgang mit Nicht-Wissen gehört zu den großen Herausforderungen moderner Gesellschaften. Es geht darum, nicht nur die Qualität und Reichweite unseres Wissens, sondern vor

allem auch die Art und Reichweite und die möglichen Konsequenzen unseres Nicht-Wissens so rational wie möglich abzuschätzen (reflexive Modernisierung).

Benötigt werden Kriterien, mit denen das Ausmaß des Nicht-Wissens abgeschätzt werden kann und zwar sowohl hinsichtlich des Noch-Nicht-Wissens (und des realisierbaren Aufwandes zu seiner Verminderung) als auch hinsichtlich einer prinzipiellen Nicht-Wissbarkeit, d.h. einer Nicht-Prognostizierbarkeit. Eine solche prinzipielle Nicht-Prognostizierbarkeit kann wiederum verschiedene Gründe haben. Sie kann zurückzuführen sein auf:

- die ‚Architektur der Systeme‘, in die eingegriffen wird: Je komplexer und dynamischer diese Systeme sind, desto geringer werden die Möglichkeiten, die Folgen von Eingriffen zu prognostizieren,
- die Entwicklungsdynamik der Phänomene (‚moving targets‘ sind schwer zu treffen)
- die Unüberschaubarkeit der Reichweiten möglicher Wirkungen in Raum und Zeit.

Wichtige Aspekte von Kriterien zur Auslösung von Vorverfahren oder zur Priorisierung bei Normalverfahren sind dementsprechend:

- f) Hinsichtlich des „Noch-Nicht-Wissens“: Das Abschätzen der **Realisierbarkeit und des Aufwands für „gesichertes“ Wirkungswissen.**
- g) Hinsichtlich der Nicht-Wissbarkeit: **Die Charakterisierung der ‚Targets‘** (der betroffenen Systeme) hinsichtlich Komplexität, Dynamik und/oder Verletzlichkeit).

4. Kriterien zum Skandalisierungspotenzial

Veränderte Bewertungen und neue Betroffenheiten

Kriterien, mit denen das „Skandalisierungspotenzial“ einer Problematik abgeschätzt werden kann, sind aus der empirischen Sozialforschung und Politikwissenschaft, aus der Wirkungsforschung für Medien und Öffentlichkeitsarbeit ableitbar. Dabei geht es u.a. um Stimmungen, Strömungen, Symbole, Krisen, Zeitfenster und Meinungsführerschaft als Rahmenbedingungen für erfolgreiches ‚agenda setting‘ in der politischen Öffentlichkeit. In Bezug auf Risikokommunikation dürften zwei Aspekte von besonderer Relevanz sein.

h) *(Neue) Betroffenheiten*

Dabei spielt die Ausdehnung ethischer Normen auf „die Natur insgesamt“ eine wichtige Rolle. Solche ‚Anwaltschaften‘ für Anliegen, die sich nicht selbst ‚ausdrücken‘ können, haben eine lange Tradition im Natur- und Umweltschutz. In jüngerer Zeit gewinnt darüber hinaus der Tierschutz und damit auch die Kritik an Tierversuchen an Bedeutung, ganz unabhängig davon, ob und inwieweit diese Experimente mit dem Ziel einer Verbesserung des Schutzes von Gesundheit und Umwelt begründet werden.

i) *Soziales Verstärkungspotenzial (Resonanzpotenzial)*

Umwelt- und Gesundheitsrisiken gehören zu den Themen, denen ohnehin schon eine vergleichsweise hohe öffentliche Aufmerksamkeit sicher ist. Das „Resonanzpotenzial“ wird noch verstärkt, wenn diese Risiken mit den Themen „Gerechtigkeit“ und „Macht“ verknüpft werden, wenn also z.B. der Nutzen und die Risiken bestimmter Eingriffe innerhalb der Gesellschaft (z.B. zwischen Anlagenbetreibern und Anwohnern) ungleich verteilt sind.

Früherkennung von Risiken

Ziel der Früherkennung ist es, den Blick auf gesundheitliche Risiken zu lenken, die entweder

- vorsorgenden Handlungsbedarf aus wissenschaftlicher Sicht erkennen lassen,
- mit hohen Unsicherheiten verbunden sind, oder
- ein hohes gesellschaftliches Mobilisierungspotenzial bergen, und daher
- besonderer Kommunikationsmaßnahmen bedürfen.

Früherkennung stützt sich einerseits auf die Beobachtung von Änderungen im Spektrum möglicher Belastungen für Mensch und Umwelt („pressure“-Faktoren), andererseits auf die Beobachtung von Veränderungen in der (durch die „pressure“-Faktoren betroffenen) Umwelt. Verknüpft werden beide Stränge durch die hypothesengeleiteten Fragen nach Ursache-Wirkungs-Beziehungen. Von besonderer Bedeutung für das Schutzgut „Menschliche Gesundheit“ sind in diesem Fall Veränderungen in der „Umwelt“ als Frühwarnung vor etwaigen Risiken auch für den Menschen.

Wichtige Signale für die Früherkennung von Risiken lassen sich aus allen drei Elementen der Wirkungsabschätzung gewinnen. Eine methodisch fundierte Wirkungsabschätzung ist grundsätzlich auf die Kenntnis dreier Grundelemente angewiesen, die Noxe, ein Zielsystem, auf das die Noxe einwirkt, und dazwischen ein Wirkungsmodell, also ein Modell von Ursache-Wirkungsketten (siehe **Abbildung 1**).

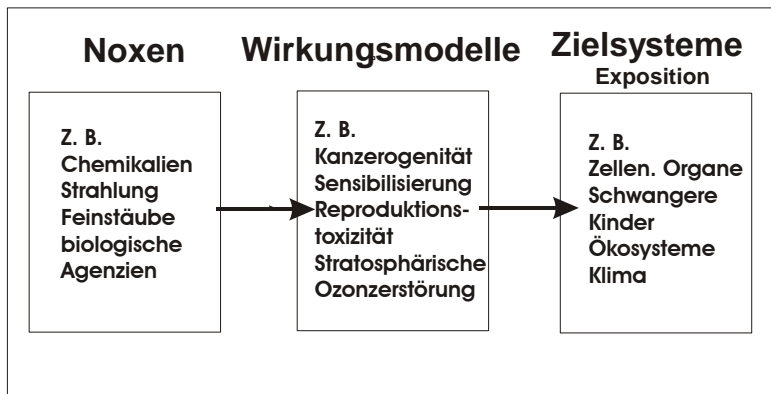


Abb. 1: Elemente der Wirkungsabschätzung

Alle drei Elemente in dieser Kette können unbekannt sein. Es kann z.B. Noxen geben, für die weder ein Wirkungsmodell noch mögliche Zielsysteme bekannt sind (Bsp. elektromagnetische Strahlung). Es kann auch, z.B. bei Feinstäuben bzw. Nanopartikeln, nötig werden, bisher als ‚bekannt‘ erscheinende Wirkungsmodelle völlig in Frage zu stellen. Es kann Befunde im Zielsystem geben, für die kein Wirkungsmodell bekannt ist, aber ein Verdacht gegenüber bestimmten Noxen geäußert wird (Bsp. „Multiple Chemical Sensitivity“ und „Sick Building Syndrom“). Es kann die Übertragbarkeit eines Wirkungsmodells auf andere Zielsysteme noch unbekannt sein (Bsp. endokrin aktive Stoffe, Warnsignale aus der Ökotoxikologie). Und schließlich können die Wirkungen veränderter Expositionen im Zielsystem noch unbekannt sein (Bsp. Eingang polybromierter Flammschutzmittel in die Nahrungskette).

Grundsätzlich lassen sich damit folgende Typen identifizieren, die in den weiteren Prozess der Risikoabschätzung überleiten:

- **Typ 1:** Bekanntes Risikopotenzial, aber geänderte Exposition (*Beispiel: Organozinnverbindungen und ihre Verwendung als Biozid in bislang nicht bekannter Produktpalette*).
- **Typ 2:** Bekanntes Risikopotenzial, aber Übertragbarkeit der bekannten Wirkungen in der Umwelt auf den Menschen fraglich (*Beispiel: Endokrin aktive Stoffe: Warnsignale aus der Ökotoxikologie*).
- **Typ 3:** Bislang unbekanntes bzw. unklares Risikopotenzial, Exposition für bestimmte Schutzgüter absehbar oder zu vermuten (*Beispiel: Perfluorierte Tenside (PFS), Polybromierte Flammenschutzmittel und ihr Eingang in die Nahrungskette: Wechsel von punktueller zu flächenhafter Exposition*).
- **Typ 4:** Befunde am Menschen bei ungeklärter bzw. strittiger Ursachenhypothese (*Beispiel: Multiple Chemical Sensitivity oder Sick Building-Syndrom, Elektrosensitivität*).
- **Typ 5:** Neubewertung von toxikologisch-epidemiologischem Basiswissen (*Beispiel: Feinstaub*).

Informationsquellen für solche Frühwarnsysteme sind vorrangig Bausteine der Umweltbeobachtung (Messnetze, Umwelt- und Gesundheits-Surveys, Probenbanken) in der Administration. Auch aus Kostengründen bedürfen solche auf Früherkennung von Risiken ausgerichteten Systeme einer Ergänzung durch Beobachtungen Betroffener, sei es als von potenziellen Umweltbelastungen Betroffene, sei es als aufmerksame Beobachter der Umwelt insgesamt.

Aus fachwissenschaftlicher Sicht steht das frühzeitige Zusammentragen vorhandener Informationen im Vordergrund:

Es gilt, die bei „Abschätzern“ und „Managern“ vorhandenen wissenschaftlichen Daten und Informationen aus vorhandenen Monitoringsystemen für alle relevanten Risikobereiche zusammenzustellen und mit Informationen von dritter Seite (Verbände, Interessengruppen) abzugleichen. Damit diese Informationen nicht lediglich (Behörden)-Insiderwissen bleiben, sondern ggf. auch einem Review-Prozess der mit der Risikoabschätzung befassten Gremien dienen können, sollte die Darstellung der Informationen nach Möglichkeit einheitlich aufbereitet zur Verfügung stehen. Dazu gehören regelmäßig:

Eine Übersicht über den Stand der Forschung, Angaben zu Umfang und Qualität der jeweiligen Datenbasis, Entwicklung von Trends, Ableitung der Folgerungen, Angaben über Experten-Konsens bzw. -Dissens, Angaben zur Methode der Risikoabschätzung und -bewertung, regulative Maßnahmen, Angabe von Handlungsalternativen, Hinweise auf Forschungsbedarf und auf Maßnahmen im Politik- und Informationsmanagement.

Früherkennung lebt also sehr stark von einer professionell organisierten Informationsgrundlage, die gemessene und messbare Daten ebenso enthält wie eine Fülle zugehöriger Metainformationen. Die Risikokommission empfiehlt eine zentralisierte Organisation dieses Bewertungswissens.

Auch die hier angesprochenen Schritte einer Früherkennung erfolgen grundsätzlich vor dem Hintergrund unvollständigen Wissens. Im Vorfeld einer Risikoabschätzung muss dieses Wissen daher mit zusätzlichen Erkenntnissen, insbesondere aus oben beschriebenen Monitoringmaßnahmen und wissenschaftlicher Forschung, iterativ verbessert werden. Es gilt, den Zuschnitt der Forschungsaktivitäten im Rahmen der Früherkennung inhaltlich festzulegen.

Festlegung von Rahmenbedingungen (Schutzgut, Schutzziel, Handlungsoptionen)

Das Ergebnis einer Risikoabschätzung ist in den Management-Prozess umso schwieriger einzubringen, also in konkrete Handlungsoptionen umzusetzen, je unpräziser eine Reihe von Rahmenbedingungen („statement of purpose“) beim Start in eine Risikoabschätzung geblieben sind. Zu diesen klärungsbedürftigen Vorgaben gehören insbesondere:

Welche Schutzgüter sind in Betracht zu ziehen?

Im Normalfall dürfte das Schutzgut in der jeweiligen gesetzlichen Grundlage benannt sein. Problematisch kann diese Vorgabe dann werden, wenn mehrere Schutzgüter (menschliche Gesundheit, biologische Vielfalt, Materialien) genannt werden. In solchen Fällen müsste die Regulierung mit dem Ziel der Risikominimierung auf das jeweils empfindlichste Schutzgut ausgerichtet werden. Dieses ist jedoch nicht immer die menschliche Gesundheit. Das ist ein weiteres Argument dafür, dass eine ausschließlich auf eines der genannten Schutzgüter (im Wesentlichen „Mensch“ versus „Umwelt“) ausgerichtete Risikoabschätzung unzureichende Managemententscheidungen mit sich bringen kann.

Eine weitere Schwierigkeit liegt darin, dass das erreichbare Schutzniveau (z.B. im Fall eines zu tolerierenden Krebsrisikos bei Luftschadstoffen) nicht immer in rationaler, d.h. in konsentierter Form von Umweltqualitätszielen vorliegt.

Da es sich bei solchen Festlegungen weithin um gesellschaftspolitische Rahmenbedingungen handelt, die nicht einzelfallbezogen in Form von vorgegebenen Qualitätszielen klargestellt werden können, muss von den Risikoabschätzern die „Reichweite“ ihres Abschätzungsergebnisses angegeben werden können. Für die Verfahren der Risikoabschätzung kann das beispielsweise die Konsequenz haben, dass eine Konvention zur Berücksichtigung besonders empfindlicher Bevölkerungsgruppen („Kinderfaktor“) gefunden werden muss.

Wird ein vollständiger oder teilweiser Schutz angestrebt? Sollen z.B. Arbeitnehmer am Arbeitsplatz, Kinder, Patienten mit besonderen Erkrankungen berücksichtigt bzw. in die risikominimierenden Maßnahmen eingeschlossen werden (Variabilität im Zielkollektiv)?

Teilweise wurden diese Fragen bereits im ersten Punkt mit angesprochen. Die oft unterstellte Annahme, dass risikominimierende Maßnahmen jeweils auf die empfindlichste Bevölkerungsgruppe ausgelegt seien, muss im Einzelfall durchaus hinterfragt werden.

Die Reichweite der praktizierten Managemententscheidungen ist beachtlich. Als aktuelle Beispiele seien genannt:

- *die Tochterraichtlinie „Staub“ der EU-Luft-Rahmenrichtlinie formuliert bei angenommener nichtkanzerogener Partikel-Wirkung ohne Schwellenwert einen Grenzwert, der eine besonders empfindliche Bevölkerungsgruppe (vorgeschädigte Insassen von Alters- und Pflegeheimen) schützen soll.*
- *die Begrenzung der täglichen Aufnahmemenge von Dioxinen basiert auf Abschätzungsergebnissen für Erwachsene. Ob Kinder, und wenn ja, in welcher Altersgruppe, mit geschützt sind, ist umstritten. Nicht geschützt sind perinatale Entwicklungsstadien. Die Problematik für die Managemententscheidung liegt darin, dass es für diese Altersstadien keine spezifischen Maßnahmen gibt. Ein Schutz dieser*

Altersgruppe ist nur auf dem Umweg über den Schutz werdender Mütter möglich. Somit müsste der Schutz dieser Risikogruppe zum Maßstab für die Gesamtbevölkerung gemacht werden.

Welches Maß von Wahrscheinlichkeit und Gewissheit soll dem Abschätzungsergebnis zugrunde liegen?

Im „Normalfall“ (siehe hierzu die eingangs formulierten „Leitsätze“) dürfte jedes Abschätzungsergebnis mit einer diesbezüglichen Aussage versehen sein. Um so wichtiger erscheint es daher, dass die Diskussion um Fragen der Wahrscheinlichkeit und Gewissheit geführt und dokumentiert wird.

Die zweite Frage ist dann, ob dieses Maß von Wahrscheinlichkeit und Gewissheit von der Managementseite her als ausreichend angesehen wird, um Maßnahmen einzuleiten und wenn ja, welche Bindungswirkung die Maßnahmen bei den Betroffenen erzeugen sollen. Die Normierbarkeit einer solchen „Maßgabe“ als vorab zu klärende Rahmenbedingung stößt an Grenzen. Schon deswegen, weil die Vorab-Diskussion gezwungenermaßen auf einer hohen Abstraktionsebene angesiedelt ist. Eine der sich dabei immer wiederholenden Fragen ist die Klärung, ob auch erste Verdachtsmomente oder nur harte Fakten Grundlage der Regulierung sein sollen. Eine kontinuierliche Kommunikation zwischen den „Abschätzern“ und den „Managern“ erscheint dringend angeraten, um zu klären, inwieweit „unsichere“ Befunde qualitativ und/oder quantitativ in die Regulierung einfließen sollen.

Welches Spektrum adverser Wirkungen soll berücksichtigt werden? Sollen z.B. nur klinisch manifeste Effekte oder auch leichtes Unwohlsein oder Belästigungen in die Betrachtung eingeschlossen sein?

*Das Problem der adversen Effekte ist schon von naturwissenschaftlich-medizinischer Seite her nicht gelöst und generell vermutlich auch auf absehbare Zeit hinaus nicht lösbar. Um so wichtiger sind konsentiertere Positionen unter den Experten. Dies erfordert bewertungsleitende Vorgaben, wie sie im **Leitfaden zur Risikoabschätzung** im Einzelnen ausgeführt sind (siehe dort **Kapitel 18.1**).*

Im Ergebnis kann das dazu führen, dass die Risikomanager sich darauf beschränken müssen, den erreichten bzw. erreichbaren Stand der naturwissenschaftlichen Betrachtungsweise zur Kenntnis zu nehmen. Dieser Stand des Wissens muss umgekehrt gerade wegen dieses Phänomens der „Nicht-Hinterfragbarkeit“ nach allen Regeln der Kunst dokumentiert werden. Denkbar ist auf der Grundlage einer solchen Dokumentation durchaus, dass das Management Entscheidungen über die Einbeziehung fraglicher gesundheitlicher Effekte in die Regulierung als gesellschaftspolitisch begründete Setzung einbringt.

Und letztlich ist die Frage der adversen Effekte eine der Stellen, an denen ein wirkungsbegründeter Wissensfortschritt erkennbar wird und von daher eher ein hohes Maß an Flexibilität im Vergleich zu einer möglichst breiten Bildung von Konventionen gefragt ist.

Gibt es bereits Hinweise, ob der Schutz vor gesundheitlichen Risiken vorrangig auf die Abwehr von konkreten Gefahren beschränkt oder auf der Basis von Vorsorge erfolgen soll?

Umweltschutz und Gesundheitsschutz sind primär vorsorgeorientiert angelegt. Insoweit beschränkt sich die Abwehr von Gefahren auf solche Fälle, in denen die reale Exposition

deutlich über einer vorsorgeorientierten Schwelle liegt. Von Unfällen abgesehen, ist das vor allem ein Altlastenproblem.

Ein Sonderfall (neben den Vergiftungsfällen) allerdings wären Verunreinigungen von Trinkwasser mit Mikroorganismen, wo allein der Nachweis solcher Organismen bereits als Überschreiten der Gefahrenschwelle angesehen wird.

Damit ist allerdings nur die Abgrenzung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge angesprochen, nicht jedoch die Frage, welche Argumente im Einzelnen zur Begründung von Vorsorgemaßnahmen herangezogen werden können. Hier sind innerhalb eines theoretischen Konstrukts aus Verdachtsmomenten, fraglicher Adversität, sehr kleinen Risiken, unerwünschten Effekten, kleinen empfindlichen Bevölkerungsgruppen im Einzelfall konkrete Entscheidungen zu treffen (siehe auch voranstehender Punkt).

Solche Rahmenbedingungen sind häufig im Kontext der Fachgesetze vorgegeben. Ist das nicht der Fall, können die Festlegungen je nach Fragestellung durch die Auftraggeber, die Risikomanager in Absprache mit dem Risikoabschätzern oder ggf. durch einen Diskurs mit betroffenen Gruppen erfolgen.

Sowohl für die naturwissenschaftliche Risikoabschätzung als auch für das Risikomanagement ist es hilfreich und notwendig, das zur Auswahl stehende **Spektrum von Maßnahmen** zu kennen. So müssen bei der Erwägung von Substitutionsmaßnahmen auch in Frage kommende Substitutionsprodukte bewertet werden (Relativbewertung). Handelt es sich um Schutzmaßnahmen für bestimmte Risikogruppen, wäre es erforderlich, gerade diese Risikogruppen in der Risikoabschätzung genau zu erfassen und die Folgen für diese Gruppen im Einzelnen zu beschreiben.

Die Bandbreite der gegebenen Handlungsmöglichkeiten ist auch bei vorgegebenem gesetzlichem Rahmen noch vielfältig. Sowohl aus Sicht der naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung als auch für das Risikomanagement ist es hilfreich und notwendig, diese Bandbreite von Maßnahmen für eine risikoadäquate Regulierung in Betracht zu ziehen. Risikoadäquat heißt beispielsweise, dass bei ordnungsrechtlich erzwungenen Substitutionsmaßnahmen auch in Frage kommende Substitutionsprodukte in die Risikoabschätzung einbezogen werden.

Am anderen Ende der Maßnahmenpalette wären demgegenüber Verhaltensempfehlungen angesiedelt, die auf eine Risikoverminderung durch Verbraucherverhalten abzielt. Hier ist es wichtig, dass die Risikoabschätzung auch Maßstäbe für die fachliche Begründung zu angestrebten Änderungen des Verbraucherverhaltens setzt. Wie notwendig enge Kontakte der „Abschätzer“ mit den „Managern“ sind, wird auch hier einsichtig.

Alle hier angesprochenen Verfahrensschritte belegen die Notwendigkeit einer intensiven Kommunikation zwischen den Abschätzern und den Managern. Sie machen auch deutlich, dass jede Risikoabschätzung mit einer Reihe von Managemententscheidungen beginnt.

Prioritätensetzung

Bei der Vielzahl von regelungsbedürftigen Tatbeständen und der Beschränktheit der Ressourcen sowie beim Vorliegen besonderer Dringlichkeitsfälle müssen Prioritäten gesetzt werden. Die Prioritätensetzung muss wissenschaftlich vorbereitet werden. Dabei wird das verfügbare Wissen unter Gesichtspunkten der Gefährdung für Mensch und Umwelt und der Exposition überschlägig fachlich beurteilt. Bei der Auswahl der prioritär behandelten Sachverhalte gilt es aber auch, Werte sowie Managementgesichtspunkte wie die der Organisierbarkeit, der Möglichkeiten zur Datenbeschaffung und der Kosten des Aufarbeitungsprozesses zu berücksichtigen.

Prioritätensetzung im Rahmen der Vielzahl regelungsbedürftiger Tatbestände

Seit Jahrzehnten wird eine große Zahl von Substanzen gehandhabt, die von der EU-Kommission kürzlich auf etwa 30.000 mit einem Produktionsvolumen von jeweils über einer Jahrestonne geschätzt wurde. Für einen Teil dieser „Altstoffe“ ist die human- und ökotoxikologische Datenlage unvollständig, und der überwiegende Anteil ist bislang noch keiner systematischen Risikoabschätzung im Hinblick auf Gesundheits- und Umweltverträglichkeit unterzogen worden. Da mit der Prioritätensetzung bei der Chemikalienkontrolle seit längerem Erfahrungen vorliegen, soll die Priorisierung bei einer Vielzahl regelungsbedürftiger Tatbestände an diesem Beispiel dargestellt werden.

Im Einzelnen kennzeichnen folgende Kriterien den Entscheidungsgang:

- a) Die Expositionsmöglichkeiten für den Menschen (und in ähnlicher Art auch für die Umwelt) sind durch drei Faktoren gekennzeichnet: Die Art des Umgangs mit der Substanz, die Substanzmenge, mit der umgegangen wird, die physikalisch/chemischen Eigenschaften, die eine Aufnahme in den Organismus oder eine Verbreitung und Akkumulation in der Umwelt ermöglichen. Diese drei Faktoren gilt es, durch eine geeignete Gewichtung miteinander zu verknüpfen („Expositions-Score“).
- b) Hinsichtlich des unmittelbar gesundheitsbezogenen Gefährdungspotenzials sind die wichtigsten toxikologischen Endpunkte zu beachten, nämlich systemische Langzeittoxizität, Kanzerogenität, Erbgutschädigung, Fruchtschädigung und Fruchtbarkeitsschädigung. Die vorhandenen Daten müssen daraufhin überprüft werden, ob und mit welcher Sicherheit sie eine Aussage zu diesen Endpunkten zulassen. Im Grunde genommen sind drei Kernaussagen möglich:
 1. Ein Gefährdungspotenzial ist vorhanden;
 2. ein Gefährdungspotenzial ist nicht vorhanden;
 3. eine Aussage ist nach derzeitigem Kenntnisstand nicht möglich.

Diese drei Aussagen müssen dann in geeigneter Weise mit dem Expositions-Score verbunden werden und ermöglichen so eine Priorisierung für die Risikoregulierung der Substanz (Einzelheiten zum Vorgehen finden sich in der **Anlage dieses Leitfadens**).

Folgende Grundsätze sollten bei der Prioritätensetzung beachtet werden:

Um rasch zu Entscheidungen gelangen zu können, müssen Daten herangezogen werden, die entweder verfügbar sind oder ohne großen Aufwand beschafft werden können. Sofern Abschätzungen dennoch erforderlich sind, sollten diese grob überschlägig durchgeführt werden. Dabei sollte Fällen mit deutlichen Unsicherheiten stets eine höhere Priorität zugeordnet werden. Bei der Auswahl prioritär regulierungsbedürftiger Agenzien sind Exposition (sofern gegeben) und Gefährdungspotenzial gleichermaßen zu berücksichtigen.

Prioritätensetzung als Eingangsstufe in die Risikoregulierung

Die Auswahl priorisierungsbedürftiger Stoffe kann aus vorgegebenen Kriterien (z.B. produzierte Jahrestonnen) hervorgehen oder aus Monitoring-Ergebnissen (Früherkennung) gespeist werden. So etwa bei der Liste der altlastenrelevanten Stoffe des untergesetzlichen Regelwerkes Bodenschutz, oder bei den prioritären Stoffen der Wasserrahmenrichtlinie.

Letzteres Beispiel verdeutlicht zudem, dass sich die Prioritätensetzung durchaus nicht auf die Klassifizierung von Stoffen beschränkt, sondern bereits in weitere Verfahrensschritte des Managements bis hin zu regulatorischen Entscheidungen überleitet.

Im Fall der Wasserrahmenrichtlinie beispielsweise werden 33 „prioritäre Stoffe“ in einem förmlichen Verfahren (COMMPS) ausgewählt, für die innerhalb von zwei Jahren Vorschläge für „Environmental Quality Standards“ vorzulegen sind. Um das anspruchsvolle Ziel einer möglichst guten Umweltqualität zu erreichen, wurden innerhalb dieser Liste weitere 11 „besonders gefährliche Stoffe“ identifiziert, für die in der Regulierung als Ziel „Null-Einträge“ innerhalb der nächsten 20 Jahre vorgesehen sind. Die Kriterien für diese Priorisierung sind die intrinsischen Eigenschaften „toxisch“, „persistent“ und „bioakkumulierend“. Schutzgüter sind wie im Beispiel der Altstoffe „Umwelt“ und „Gesundheit“ gleichermaßen.

Beide Beispiele machen deutlich, dass die Priorisierung in weitem Umfang auf der Grundlage förmlicher Kriterien erfolgt und dass diese Einstufung bereits Grundlage für weitere regulatorische Entscheidungen darstellen kann.

Für die Risikoabschätzung ist daraus zu folgern, dass die genannten Einstufungskriterien von erheblicher Bedeutung für die Übergabe der Ergebnisse der Risikoabschätzung an das Risikomanagement sind und demzufolge zentrale Bedeutung für die Kommunikation zwischen „Abschätzern“ und „Managern“ haben.

Identifizierung von besonderen Dringlichkeitsfällen

Neben der oben skizzierten Priorisierung für die Risikoabschätzung von Stoffen der chemischen Industrie, werden auch aus anderen Anlässen Risikoabschätzungen benötigt. Unter Berücksichtigung der begrenzten Bearbeitungskapazität müssen auch hier Entscheidungen über die Prioritätensetzung getroffen werden. Da eindeutige Kriterien oftmals nicht zur Verfügung stehen, müssen die Entscheidungen ad hoc und häufig auch ohne zugrunde liegende Konventionen gefällt werden. Ein Orientierungsmaßstab für die Priorisierung von Sachverhalten ist in den wissenschaftlichen Methoden der Unsicherheitsanalyse bzw. der Sensitivitätsanalyse zu sehen. Solche statistischen Methoden sind durchaus in der Lage, wichtige Stellgrößen eines Systems zu kennzeichnen. Das gilt beispielsweise für die Frage, welchen Einfluss bereits die Probennahme auf das Analyseergebnis und damit auf die weitere Abfolge von Auswerteschritten und letztlich auch auf das Ergebnis der Risikoabschätzung hat.

Die nachstehende Reihenfolge soll eine grobe Orientierung zur Bearbeitungspriorität geben. Hierbei beachtete Kriterien sind auch schon im Abschnitt „Problemlagen“ angesprochen worden:

1. Fragen aus dem Risikomanagement:

Nach der Übergabe des Abschätzungsergebnisses an das Risikomanagement können sich erneute Fragen an die wissenschaftlichen Risikoabschätzer ergeben. Geht man davon aus, dass zunächst Agenten mit hoher Priorität in den Prozess eingeschleust wurden, ergibt sich zwangsläufig auch bei dieser Rückkopplung eine hohe Priorität für die Beantwortung von Fragen aus dem Risikomanagement.

2. Beobachtete oder begründet vermutete Schädigungen:

Sofern Schädigungen der menschlichen Gesundheit (oder der Umwelt) real beobachtet oder begründet vermutet werden, ist eine Risikoabschätzung mit anschließendem Risikomanagement dringend erforderlich.

3. Schwere Gefährdungen oder Risiken:

Auch schwere Gefährdungen oder Risiken, für die ein hinreichend begründeter Verdacht besteht, ohne dass jedoch tatsächliche Schäden beobachtet wurden, erfordern eine prioritäre Bearbeitung - allerdings mit etwas geringerer Dringlichkeit als unter Punkt 2.

4. Starke Besorgnis der Öffentlichkeit:

Führen besondere Gefährdungspotenziale oder Risiken zu einer starken Besorgnis und Diskussion in der Öffentlichkeit, müssen Politik, Behörden und ggf. die betroffenen Wirtschaftszweige reagieren. Zuverlässige Risikoabschätzungen sind dann erforderlich, um der Öffentlichkeit eine fundierte Antwort geben zu können.

5. Unsicherheiten/Ambiguitäten:

Oftmals bestehen in der Öffentlichkeit, aber auch bei Fachleuten, Unsicherheiten in der Bewertung bestimmter, sich möglicherweise erst abzeichnender Risiken. Klare Aussagen sind nicht möglich; man hat ein "unbestimmtes Gefühl", dass "verborgene" Risiken bestehen könnten. In solchen Fällen können kurzfristige Antworten zumeist nicht gegeben werden; es ist jedoch eine mittel- bis langfristige Strategie erforderlich, um von einer undeutlichen Risikowahrnehmung zu einer fundierten Risikoabschätzung zu gelangen.

6. Risikokontroversen: *Verschiedene Experten bzw. Experten und die Öffentlichkeit beurteilen das Ausmaß eines Risikos unterschiedlich. Zuverlässige Risikoabschätzungen sind erforderlich, um diese Kontroversen auflösen zu können.*

Verkürzte Verfahren („short cuts“)

Risikoabschätzungen unterliegen hinsichtlich Aufwand und Detaillierungsgrad grundsätzlich den Anforderungen, wie sie im „Leitfaden zur Risikoabschätzung“ vorgegeben werden.

Hieraus ergeben sich andererseits auch Spielräume für die drei wichtigsten Zielelemente einer Risikoabschätzung:

- die Art und Zahl der zu betrachtenden Schutzgüter,
- die verschiedenen möglichen Expositionsszenarien und
- die spezifischen Schädigungsmöglichkeiten als Endpunkte.

Wenn diese drei Zielelemente mit gleichartiger Intensität abgearbeitet werden sollen, kann das zu einer erheblichen Bindung von Arbeitskapazitäten führen. Andererseits ergeben sich durch klare Festlegung der Rahmenbedingungen und Identifizierung der besonders kritischen Punkte Möglichkeiten, maßgeschneiderte Risikoabschätzungen durchzuführen und diese kritischen Punkte zu Bestimmungsgrößen für Aufwand und Detaillierung zu machen.

Verkürzungsmöglichkeiten im Verfahren sollen hier wiederum am Beispiel der Bewertung von Chemikalien dargestellt werden, die in den nächsten 10 Jahren nach den Vorgaben des EU-Weißbuches „Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik“ zu etwa 30.000 Substanzen durchgeführt werden müssen (s.o.).

Es ist daher unerlässlich, vor Eintritt in diese Risikoabschätzungen anhand der schon bekannten Daten zu überprüfen, ob und inwieweit solche „short cuts“ möglich sind. Ungeachtet der Tatsache, dass fortschreitender Wissensstand immer zur Aktualisierung und Fortschreibung auch von Risikoabschätzungen zwingt, können hier schon grobe Expositionsabschätzungen sehr wichtige, einfache Hinweise liefern, so zum Beispiel:

- *Liegt die Arbeitsplatzexposition unterhalb des niedrigsten bekannten Arbeitsplatzgrenzwertes oder deutlich unterhalb der Arbeitsplatzgrenzwerte für Substanzen mit sehr ähnlicher Struktur, ist eine weitere Risikoabschätzung für den Arbeitsplatz nicht angezeigt, es sei denn, die Struktur legt eine besondere Wirksamkeit nahe oder die Arbeitsplatzgrenzwerte stehen zur Überarbeitung an.*
- *Ähnliches gilt für die Exposition gegenüber möglichen Lebensmittelrückständen oder gegenüber Umweltmedien, z. B. wenn die Exposition unter dem niedrigsten ADI-Wert („acceptable daily intake“) liegt. Auch hier kann die Betrachtung strukturanaloger Substanzen herangezogen werden. Risikoabschätzungen zu diesen Expositionspfaden können dann ebenfalls erst einmal zurückgestellt werden.*
- *Sprechen Flüchtigkeit und Lipophilie für nur geringe Löslichkeit und vernachlässigbaren Verbleib im Wasser, sind Risikoabschätzungen für aquatische Organismen ebenfalls nicht unbedingt vordringlich.*
- *Wenn umfangreicheres toxikologisches Datenmaterial verfügbar ist, können grobe Risikoabschätzungen ausreichen, sofern unter Berücksichtigung angemessener Extrapolationsfaktoren die Exposition „deutlich“ (siehe hierzu den **Leitfaden zur Risikoabschätzung**) unter dem niedrigsten experimentellen "no observed adverse effect level"(NOAEL) liegt.*
- *Wiederholte detaillierte Risikobetrachtungen sind nicht erforderlich für Substanzen, die in ihrer Wirkung abgeklärt sind und für die allgemein akzeptierte Grenzwerte abgeleitet wurden.*

Zu den verkürzten Verfahren gehört auch das so genannte "targeted risk assessment"¹, das sich spezifisch auf einen bzw. wenige der oben genannten Hauptfaktoren (Schutzgut, Exposition, Schadwirkung) bezieht und eine Risikoabschätzung alleine auf diese sensiblen Punkte ausrichtet. Auch das sei nachfolgend an einigen Beispielen erläutert:

a) Zum Schutzgut

Substanzen mit niedriger Säugertoxizität aber möglicher Persistenz in der Umwelt sind primär im Hinblick auf mögliche Umweltschadwirkungen zu betrachten. Sekundär kann es dann gegebenenfalls erforderlich werden, auch mögliche Schädigungen des Menschen über die Umwelt zu betrachten. Umgekehrt dürften Chemikalien mit hoher Reaktivität (z.B. Zwischenprodukte) nur geringe Bedeutung für die Umwelt besitzen.

b) Spezifische Endpunkte der Schadwirkung

Besonders gravierende Schädigungsmöglichkeiten, wie z.B. krebserzeugende Wirkung oder Missbildungen, können bei einer Risikoabschätzung zu so niedrigen akzeptablen Expositionshöhen führen, dass andere Endpunkte in eine detailliertere Betrachtung nicht mehr einbezogen werden müssen, wie z.B. Fertilität oder subchronische Toxizität.

c) Expositionsszenarien

Für Zwischenprodukte zum Beispiel, die in geschlossenen Systemen gehalten werden oder allenfalls noch transportiert werden, sind lediglich Unfallszenarien, Betriebsstörungen oder Wartungsarbeiten zu betrachten. In solchen Situationen dürften akute Effekte, Reizwirkungen und ggf. die Mutagenität für eine Risikoabschätzung ausreichend sein.

d) Einige Naturstoffe (z.B. Kryolith, Deutschland 3. Prioritätsliste) wurden aus Arbeitsschutzgesichtspunkten auf die Prioritätslisten gesetzt, sind aber unter Umweltschutzgesichtspunkten nicht sonderlich relevant. Die Abschätzung sollte sich in diesen Fällen auf den Arbeitsschutz konzentrieren, um in den übrigen Bereichen Kapazitäten für die vielen relevanten, aber noch nicht betrachteten Stoffe frei zu haben.

Verkürzte Verfahren mit vorweggenommener Managemententscheidung

In der praktischen Regulierung haben die genannten Zwänge zu einer Reihe von Verfahren geführt, die nicht auf einer vollständigen (idealtypischen) Risikoabschätzung gründen. Das im EU-Weißbuch für eine zukünftige Chemikalienpolitik vorgesehene Zulassungsverfahren für besonders gefährliche Stoffe stellt insofern eine besonders effiziente Verfahrensvereinfachung dar, als nur die Gefahren für wenige konkret benannte Verwendungszwecke bewertet werden müssen und die übrigen automatisch nicht mehr zulässig sind.

Folgende Typen von vorweggenommenen Entscheidungen des Risikomanagements lassen sich beschreiben:

- **Typ 1:** Managemententscheidungen (Grenzwerte) auf der Grundlage des Standes der Technik (*Beispiel: Grenzwerte der TrinkwasserVO auf der Basis einer WHO-Prioritätenliste*). Der Stand der Technik ist vorgegeben durch:
 - technisch nicht vermeidbare Stoffe wie Mn, Fe, Cu oder Chlorid
 - technisch erreichbares Minimum an Stoffkonzentration
 - Höchstwert der gemessenen Konzentrationen
 - geogene Vorbelastungen von Cadmium.

¹ Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die EG-Altstoffverordnung ein derartiges „targeted risk assessment“ derzeit noch nicht ohne weiteres zulässt.

- **Typ 2:** Managemententscheidungen („Gesundheitliche Orientierungswerte“ GOW) zur „Bewertung der Anwesenheit teil- oder nicht bewertbarer Stoffe im Trinkwasser aus gesundheitlicher Sicht“. Ein GOW von 0,1 µg/l gilt für alle nicht genotoxischen Stoffe mit Wirkungsschwelle und die meisten (schwach) genotoxischen Stoffe ohne Wirkungsschwelle. Bei (wenigen) stark genotoxischen Stoffen zielt die Managementempfehlung auf eine zeitliche Begrenzung (max. 10 Jahre) der Exposition. Diese verkürzte Risikoabschätzung gründet auf einem angenommenen, gesellschaftlich zu tolerierenden (Krebs)-Zusatzrisiko von 10^{-6} .
- **Typ 3:** Managemententscheidungen (Minimierung der Exposition) durch Einleitungsverbote auf der Basis inhärenter Stoffeigenschaften (*Beispiel: „Phasing Out“-Beschlüsse von OSPAR, Zulassungsverfahren nach EU-Weißbuch für vPvB-Stoffe*).
- **Typ 4:** Managemententscheidungen (Verbote/Einschränkungen) für Stoffe mit besonders hohem Gefährdungspotenzial (*Beispiel: Zulassungsverfahren nach „EU-Weißbuch“ für Hochrisikostoffe (CMR und POP's), in der Zukunft möglicherweise erweitert durch Zulassungsverfahren für PBT-Stoffe*).
- **Typ 5:** Managemententscheidungen auf der Grundlage von Stofflisten, die aus Priorisierungsverfahren entstanden sind (*s.o.*).
- **Typ 6:** Managemententscheidungen auf der Grundlage befristeter Zulassungen (*Beispiel: Befristete Zulassungen nach §§ 15a, 16 PflSchG*).

Ein quantitativer Eindruck von der Häufigkeit solcher Verfahren (allein für die stoffgesetzlichen Regulierungen) lässt sich aus **Tabelle A3-1** gewinnen.

Diese Übersicht zeigt, dass verkürzte Verfahren eher den Regelfall der Risikoregulierung darstellen und damit hinsichtlich der Transparenz des Verfahrens besonderen Anforderungen unterliegen. Dies gilt umso mehr, als alle diese Verfahren auf einer sehr engen Kommunikation zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern beruhen.

Fazit

Risikoabschätzung und Risikomanagement können unterschiedlich gründlich betrieben werden. Insofern beeinflussen die oben dargelegten Verfahrensschritte, insbesondere die der Prioritätensetzung, auch die Vorgaben zur **terminlichen und finanziellen Intensität** der Bearbeitung. Dabei können verkürzte Verfahren mit reduzierten Ansprüchen an Beteiligungsformen, Dokumentationsumfang und wissenschaftlicher Differenzierung angemessen sein, wenn

- **die so in Kauf genommenen Defizite für das Risikomanagement und die Risikokommunikation ersichtlich sind (z.B. Ausweisung als „vorläufige“ Abschätzung),**
- **der Grundsatz beachtet wird, im Zweifel „zur sichereren Seite zu irren“ (z.B. sollten Default-Ansätze ohne Möglichkeit einer gründlicheren Analyse nicht verlassen werden),**
- **Wiederaufnahmen der Risikoregulierung mit dann angemessener Gründlichkeit verbindlich festgelegt werden.**

Tab. A3-1: **Überblick über rechtlich relevante Stoffgruppen**
Quelle: Umweltbundesamt (unveröffentlichtes Manuskript)

Stoffgruppe	Anzahl, Substanzen, Präparate	Rechtliche Regelungen, Guidance Paper, Discussion Paper
Altstoffe	(ca. 100.000 Substanzen, davon 30.000 S. mit >1 t/a, 5.000 S. mit > 100 t/a), davon prioritäre: 141 HPVS (High Production Volume Substances; >1000 t/a) seit 1994 mit Risikobewertung	Verordnung 793/93, Verordnung 1488/94, TGD 1996, TGD 2001
Neustoffe	>>2015 Substanzen davon 800 mit Risikobewertung (Stand 2002) (ECB 2002a) seit 1992	Richtlinie 67/548/EWG inkl. Anhang VII VIII, Verordnung 793/93, Richtlinie 92/32, Richtlinie 93/67/EEC, TGD 1996
Pflanzenschutzmittel (PSM)	PSM, zugelassen in D: Präparate: 1078, Wirkstoffe: ca. 280 (Stand Nov. 2002) (BBA 2002a, b), EU: Wirkstoffe ca. 800 davon 150 Wirkstoffe seit 1996 mit Risikobewertung (Monographien, ECCO) (jedoch werden ca. 320 Wirkstoffe vom Markt verschwinden (BBA 2002c)	Richtlinie 91/414/EWG inkl. Anhang III
Biozide	883 biozide Wirkstoffe, davon 372 Notifizierungen (je vorläufige Listen) (ECB 2002b, c)	Richtlinie 98/8/EEC inkl. TNsG (Technical Notes for Guidance), TGD 2001
Human- und Tierarzneimittel	D (je 1998): Humanarzneimittel: c. 9.440 Präparate mit 2.900 Wirkstoffen Tierarzneimittel: 1998: c. 3.000 Präparate mit 200 Wirkstoffen (Kratz <i>et al.</i> 2000)	Humanarznei: Richtlinie 93/39/EWG, CPMP 2001 Tierarznei: Richtlinie 90/676/EWG, CVMP 1997, VICH 2000
Wasch- und Reinigungsmittel	65.000 Rezepturen, ca. 5.000 neue Produkte/a (UBA 2002a)	WRMG 1987

Anlage zum Anhang 3

Prioritätensetzung am Beispiel der Chemikalienbewertung

1. Ausgangspunkt

Die heutige Industriegesellschaft bedient sich einer großen Zahl von chemischen Stoffen und Zubereitungen, die teilweise schon seit Jahrzehnten im Verkehr sind. Ihre Zahl wurde von der EU-Kommission kürzlich auf etwa 30.000 Stoffe mit einem Produktionsvolumen von mehr als 1 Tonne/Jahr abgeschätzt. Während einige dieser Substanzen an Bedeutung verlieren – oder ganz aus dem Markt genommen werden, kommen andererseits neue Stoffe hinzu, die bislang noch nicht in größeren Mengen gehandhabt wurden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für einen Teil der „Altstoffe“ die toxikologische und ökologische Datenlage unvollständig ist und dass der überwiegende Anteil bisher noch nicht einer systematischen Risikobewertung im Hinblick auf Gesundheits- und Umweltverträglichkeit unterzogen wurde.

Es ist das erklärte Ziel der EU, innerhalb der nächsten 10 Jahre dieses Bewertungsdefizit abzubauen. Die hierfür erforderlichen Ressourcen und Mittel sind erheblich, auch wenn man eine Aufteilung über den gesamten EU-Raum berücksichtigt. Setzt man in solcher Lage auf die normalen Strukturen der Risikobewertung, Maßnahmenselktion und Regulierung, gerät der Kontrollapparat in hoffnungslose Rückstände. Und nicht nur das: Nicht selten widmet er sich in der Absicht, möglichst viele Sachverhalte in Kürze abzuarbeiten, gerade denen, die unproblematisch sind und deshalb schnell bearbeitet werden können. Die wirklich problematischen Sachverhalte bleiben dagegen bestehen.

Ein Ausweg aus dem Widerspruch von notwendiger Kontrolle und knappen Kontrollressourcen ist eine Schwerpunktsetzung, die die Kontrollkapazität auf die gefährlichsten Prozesse und Produkte konzentriert.

Eine solche Prioritäten-/Schwerpunktsetzung empfiehlt sich, wenn ein Unternehmen, eine Behörde oder eine Regierung vor der Frage steht, wie sie einer Fülle von unbewerteten oder unklaren Sachverhalten Herr werden kann. Eine mögliche Strategie sei daher exemplarisch am Beispiel der Altstoffbewertung dargestellt. Sie stützt sich maßgeblich auf das derzeit in der EU praktizierte EURAM-Verfahren, geht jedoch in einzelnen Punkten mit dem Ziel einer Verbesserung (Einbeziehung der Unsicherheit, Notwendigkeit zusätzlicher Daten etc.) etwas darüber hinaus.

2. Das Grundprinzip

Um rasch entscheiden zu können, müssen Daten herangezogen werden, die entweder verfügbar sind oder ohne Aufwand beschafft werden können. Sofern Fachbewertungen erforderlich sind, sollten diese in einer grob überschlägigen Art durchgeführt werden. Dabei wäre Fällen von Unsicherheit stets eine höhere Priorität zuzuordnen. Für Chemikalien sind Exposition und Gefahrenpotenzial gleichermaßen zu berücksichtigen. Im Einzelnen wird vorgeschlagen:

- Die Expositionsmöglichkeiten für den Menschen (und in ähnlicher Art auch für die Umwelt) ergeben sich durch drei Faktoren: Die Art des Umganges mit der Substanz; die Menge der Substanz, mit der umgegangen wird; die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die eine Aufnahme in den Organismus ermöglichen. Diese drei Faktoren sollen durch eine geeignete

Gewichtung miteinander zu einem „Expositions-Score“ verknüpft werden.

- Bezüglich des Gefährdungspotenzials gilt es, die wichtigsten toxikologischen Endpunkte zu betrachten, nämlich systemische Langzeittoxizität, Kanzerogenität, Erbgutschädigung, Fruchtschädigung und Fruchtbarkeitsschädigung. Die vorhandenen Daten müssen daraufhin überprüft werden, ob und mit welcher Sicherheit sie eine Aussage zu diesen Endpunkten zulassen. Im Grunde genommen sind drei Grundaussagen möglich: Ein Gefährdungspotenzial ist vorhanden; ein Gefährdungspotenzial ist gering/nicht vorhanden; eine Aussage ist beim derzeitigen Kenntnisstand nicht möglich. Diese Ausrichtung auf „wichtigste Endpunkte“ hat auch dann Bestand, wenn die laufende Entwicklung von Teststrategien für endokrin aktive Stoffe in die Routineprüfung übernommen, oder wenn „weiche Endpunkte“ wie Immuntoxizität oder Verhaltenstoxizität eine stärkere Berücksichtigung finden sollten.
- Die drei möglichen Aussagen zum Gefährdungspotenzial müssen dann in geeigneter Weise mit dem „Expositions-Score“ verknüpft werden und ermöglichen so eine Priorisierung für die endgültige Risikobewertung der Substanz.

3. Die einzelnen Schritte:

- (1) Die Determinanten für eine Risikobewertung bezüglich menschlicher Gesundheit oder Umwelt sind oftmals, wenn auch nicht immer, unterschiedlich. Hoch reaktive Chemikalien haben ein besonders hohes Risikopotenzial für die menschliche Gesundheit, während langlebige, stabile Substanzen eine besondere Bedeutung für die Umwelt haben. Es macht daher Sinn, Priorisierungen und nachfolgende Risikobewertungen in einem ersten Ansatz getrennt für Umwelt und menschliche Gesundheit durchzuführen. Für die abschließende Gesamtbewertung sollten diese separaten Betrachtungen dann zusammengeführt werden.
- (2) Für die Schwerpunktbildung angesichts einer großen Zahl von Substanzen kann nur ein grobes Raster eingesetzt werden. Es muss allerdings sichergestellt sein, dass Substanzen mit hohem Risiko nicht durch das Raster hindurchfallen und einer Bewertung entzogen werden. Um im Priorisierungsprozess rasch zu einer Grobkategorisierung zu gelangen, müssen die in den Prozess eingehenden Daten einfach und ohne hohen Detaillierungsgrad zu beschaffen sein.
- (3) Das Risiko einer chemischen Substanz wird gleichgewichtig durch die Exposition (sofern vorhanden) und das ihr innewohnende Gefährdungspotenzial (Hazard) bestimmt.
- (4) Die Exposition des Menschen wird im Prinzip durch drei Einflussgrößen bestimmt: Produktionsvolumen, Anwendungsgebiet und physikalisch-chemische Daten der Substanz. Diese drei Einflussgrößen müssen sinnvoll miteinander verknüpft werden, um zu einer umfassenden Kategorisierung der Exposition zu gelangen.
 - (a) Für das Produktionsvolumen bietet sich die Jahresproduktion (Tonnen pro Jahr) mit logarithmisch-dezimaler Einteilung an. Dabei sollte aber die obere Grenze über 1.000 t/Jahr hinausgehen, auch wenn das die derzeitige und zukünftige obere Grenze der europäischen Chemikaliengesetzgebung darstellt.
 - (b) Für das Anwendungsgebiet Chemikalien empfiehlt es sich, Zwischenprodukte, die im geschlossenen System bzw. innerhalb der chemischen Industrie weiterverarbeitet werden, Produkte mit professioneller gewerblicher Anwendung und Produkte mit breiter Anwendung durch Endverbraucher voneinander zu unterscheiden.

- (c) Die physikalisch-chemischen Eigenschaften sind ein entscheidender Einflussfaktor dafür, ob und mit welcher Wahrscheinlichkeit eine Substanz vom Organismus aufgenommen wird. Dabei gilt es, in geeigneter Weise zu berücksichtigen: Molekulargewicht und Moleküldurchmesser, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit und Staubförmigkeit (Partikelgröße).
- (d) Um die Exposition bei einer umfassenden Priorisierung zu berücksichtigen, müssen die einzelnen Faktoren für Produktionsvolumen, Anwendungsgebiet und physikalisch-chemische Daten miteinander verknüpft werden. Es bietet sich eine einfache Multiplikation an oder eine dreidimensionale Darstellung als Quader (**Abbildung 1**). Zusätzlich können die oben genannten Einflussfaktoren (a – c) entsprechend ihrer Bedeutung unterschiedlich gewichtet werden. Bei einer multiplikativen Verknüpfung erhält dann der Aspekt das höchste Gewicht, dem man den größten Faktor zuordnet. Bei einer Darstellung als Quader bleibt das Gewicht der einzelnen Faktoren transparent.
- (5) Für das Gefährdungspotenzial sollte man sich zunächst auf die wichtigsten toxikologischen Endpunkte konzentrieren. Diese sind:
- Systemische Toxizität nach Mehrfach- bzw. Langzeitgabe
 - Gentoxizität/Mutagenität
 - Kanzerogenität (gentoxisch und nicht-gentoxisch)
 - Fruchtschädigung
 - Fruchtbarkeitsschädigung.

Diese Endpunkte können durch unterschiedliche Methoden abgeprüft werden. Die modernen Prüfprotokolle gestatten es jedoch, aus einer Untersuchungsmethode teilweise auch Aussagen zu anderen Endpunkten abzuleiten. So ergeben Studien zur sub-chronischen/chronischen Toxizität nach heutigen Vorschriften wichtige Hinweise auf nicht-gentoxische Kanzerogenität und Fruchtbarkeitsschädigung. Desgleichen lassen sich Aussagen über die gentoxische Kanzerogenität oftmals mit hinreichender Sicherheit aus Gentoxizitätstests ableiten. Damit ergeben sich für die toxikologischen Endpunkte die folgenden drei Hauptgruppierungen:

- Systemische Toxizität nach Mehrfach- bzw. Langzeitgabe (mit Hinweisen auf Fruchtbarkeitsschädigung und nicht-gentoxische Kanzerogenität)
- Gentoxizität und gentoxische Kanzerogenität
- Fruchtschädigung.

Da diese drei Endpunkte durch unterschiedliche Methoden untersucht werden und miteinander nicht kausal verknüpft sind, sind sie getrennt zu betrachten.

Unabhängig von der Verfügbarkeit/Nicht-Verfügbarkeit einzelner Daten gibt es zwei übergeordnete Gesichtspunkte, um die Bewertung einer Substanz zunächst zurückzustellen:

- Sofern aufgrund eines Endpunktes mit besonders hohem Gefährdungspotenzial (z.B. Kanzerogenität) so umfangreiche risikomindernde Maßnahmen ergriffen werden, dass für andere Endpunkte kein Risiko mehr bestehen dürfte (z.B. Fruchtschädigung), sind für diese letzteren Endpunkte weder risikomindernde Maßnahmen noch weitere Untersuchungen erforderlich.
- Ebenso wenig besteht Handlungsbedarf für Substanzen, die schon früher einer detaillierten Bewertung unterzogen wurden und für die Regulierungsmaßnahmen abgeleitet wurden.

- (6) Das Gefährdungspotenzial kann anhand der Validität der verfügbaren Daten in folgende grobe Kategorien eingeteilt werden (**Abbildung 2**):

- Ein Gefährdungspotenzial ist vorhanden.
- Ein Gefährdungspotenzial ist gering/nicht vorhanden.
- Eine Aussage zum Gefährdungspotenzial ist beim derzeitigen Kenntnisstand nicht möglich.

Liegen valide Daten vor, so ist in den meisten Fällen eine klare Aussage möglich: ein „Gefährdungspotenzial ist (nicht) vorhanden“. Es ist in seltenen Fällen aber auch möglich, dass trotz valider Daten "keine (endgültige) Aussage möglich" ist.

Sind zu einem bestimmten Endpunkt nur Daten eingeschränkter Validität verfügbar, dürften im Allgemeinen nur folgende Aussagen möglich sein: "ein Gefährdungspotenzial ist (möglicherweise) vorhanden" bzw. "keine Aussage möglich". Dabei sollte man sich bei einer Priorisierung im Zweifelsfall eher in Richtung "ein Gefährdungspotenzial ist (möglicherweise) vorhanden" bewegen. Sofern zu einem Endpunkt keine Daten vorliegen und auch keine Ableitung über Strukturwirkungsbetrachtungen oder Stoffwechselwege möglich sind, führt das zu der Bewertung "keine Aussage möglich".

- (7) Für die Prioritätensetzung kann die Verknüpfung von Expositions-Scores (ES) und Sicherheit der toxikologischen Aussage zum Gefährdungspotenzial wie in **Abbildung 3** dargestellt, erfolgen.

Für Substanzen in den linken unteren Quadranten besteht keine Priorität für Risikobewertungen oder andere weitergehende Aktionen. Im rechten oberen Quadranten (A) besteht dagegen eine hohe Priorität für eine Risikobewertung, um ggf. erforderliche Risikomanagementmaßnahmen einzuleiten. Ähnliches gilt für den Quadranten B, allerdings mit etwas geringerer Priorität. Für den Quadranten C mit hohem Expositionspotenzial, aber Unsicherheiten in der Einschätzung des Gefährdungspotenzials, sind neben ersten Risikobewertungen weitere Prüfungen zur genaueren Eingrenzung des toxikologischen Gefährdungspotenzials erforderlich. Dabei müssen die drei wichtigsten Endpunkte (Toxizität nach wiederholter Exposition, Gentoxizität/Kanzerogenität, Fruchtschädigung), wie oben dargelegt, separat betrachtet werden. Substanzen, die auf der Diagonalen von links oben nach rechts unten liegen, sollten nach Abarbeitung der hohen Prioritäten schrittweise in die Bewertung einbezogen werden. Dabei sollten für den zentralen Quadranten D zunächst weitergehende Prüfungen erfolgen, um sichere Aussagen zum Gefährdungspotenzial treffen zu können.

Abb. 1
Bestimmung des „Expositionsscore“

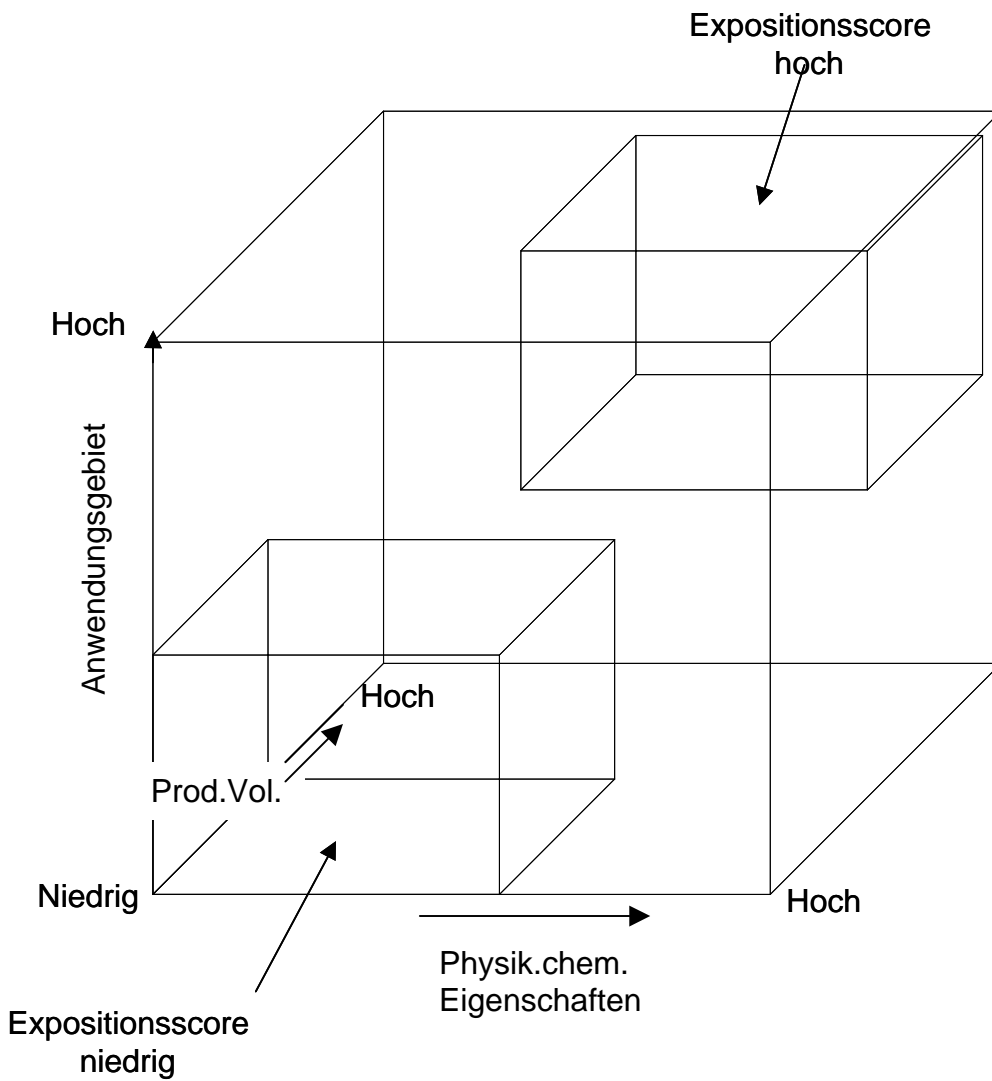


Abb. 2 Aussagen zum Gefährdungspotenzial (Hazard)

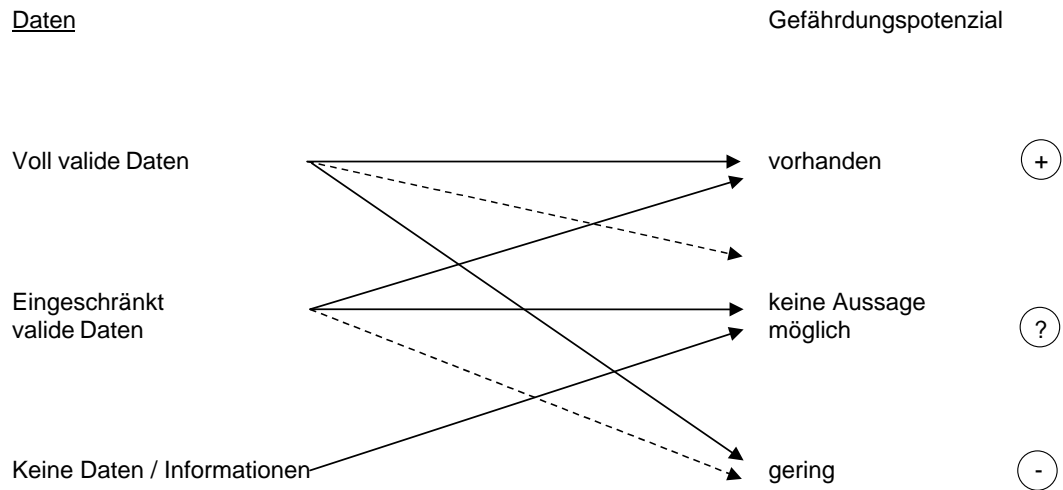
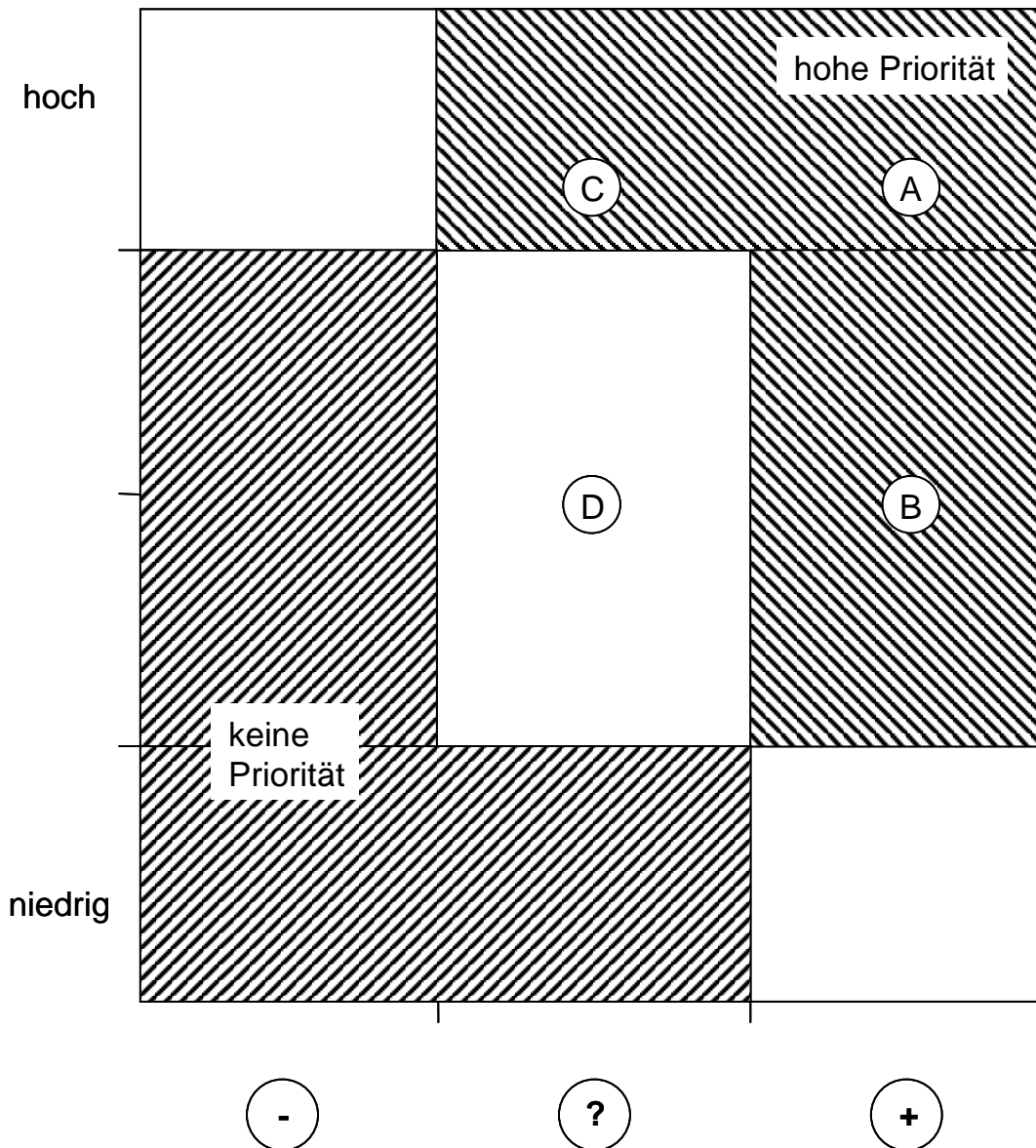


Abb. 3 Prioritätensetzung

Expositions-
score (ES)



Anhang 4

Leitfaden zur Risikoabschätzung

Vorschlag der Risikokommission

1	Allgemeine Vorbemerkungen	3
2	Einordnung der Risikoabschätzung in den Prozess der Risikoregulierung.....	3
3	Schritt 1: Rahmenvorgaben für die Risikoabschätzung	4
4	Beurteilung der Datenlage	5
5	Schritt 4: Identifizierung des Gefährdungspotenzials.....	7
6	Schritt 5: Ermittlung und Auswertung von empirischen Dosis-Wirkungs- Beziehungen.....	7
7	Schritt 6: Extrapolation von Versuchsbedingungen auf das Schutzgut	11
8	Schritt 7: Bewertung in der Zusammenschau.....	14
9	Schritt 8: Expositionsabschätzung	16
10	Schritt 9: Berücksichtigung gleichzeitiger Einwirkung mehrerer Noxen	23
11	Schritt 10: Zusammenfassende Bewertung der Risikoabschätzung	25
12	“Margin of Safety“ (MOS).....	26
13	Besonderheiten der Risikoabschätzung bei physikalischen Noxen	27
14	Verkürzte Verfahren („Short Cuts“)	32
15	Transparenz und Beteiligungen.....	33
16	Evaluation der Risikoabschätzung.....	33
17	Risikovergleiche	34

18 Anlagen	35
19 Flussdiagramm zum Leitfaden Risikoabschätzung.....	59
20 Tabelle zum Flussdiagramm.....	63

1 Allgemeine Vorbemerkungen

Die ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“ (Risikokommission) zur Harmonisierung der Risikoabschätzung empfiehlt verbindliche Leitlinien zum Vorgehen bei der Risikoabschätzung in einem Leitfaden zusammenzustellen.

Damit ein Leitfaden zur Harmonisierung der Risikoabschätzung in Deutschland beitragen kann, muss er auf einer Einordnung und Vereinheitlichung der verschiedenen zurzeit gebräuchlichen bzw. vorgeschlagenen Konventionssysteme für die Dosis-Wirkungs-Extrapolation aufbauen. Er muss insbesondere plausible und in der Fachöffentlichkeit allgemein anerkannte Konventionen für den Umgang mit Nichtwissen und Datenlücken enthalten. Aus Gründen der Transparenz erscheint es der Risikokommission sinnvoll, in dem Leitfaden ein System von Standard-Abschätzungsfaktoren (Default-Werte) zu definieren, von denen im Fall besseren Wissens abgewichen werden kann. Es sollten auch Vorgaben darüber enthalten sein, wie mit Kombinationswirkungen mehrerer gleichzeitig einwirkender Noxen umzugehen ist. In dem Leitfaden ist weiter vorzugeben, wie weitgehend im Einzelfall mindestens die jeweiligen Abschätzungsschritte explizit zu begründen und zu dokumentieren sind. Der Leitfaden muss offen für den wissenschaftlichen Fortschritt sein und ist deshalb in regelmäßigen Abständen zu überarbeiten.

Damit ein Leitfaden Akzeptanz findet, ist eine umfassende Abstimmung innerhalb der betroffenen Fachwissenschaften unverzichtbar. Da die im Leitfaden festzulegenden Konventionen (vor allem für den Umgang mit Wissenslücken) zu einem Teil wertegeleitet sind, ist auch eine Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen vorzusehen. Die Durchführung einer solchen Abstimmung ist außerhalb der Möglichkeiten einer ad hoc-Kommission und sollte dem von der Risikokommission vorgeschlagenen Risikorat vorbehalten sein. Dennoch möchte die Risikokommission zur Präzisierung ihrer Vorstellungen einen Vorschlag für einen Leitfaden unterbreiten. Wegen der erwähnten Abstimmungserfordernisse kann dieser Vorschlag jedoch keine Vollständigkeit und Verbindlichkeit für sich in Anspruch nehmen. Insbesondere fehlt das für unverzichtbar gehaltene System von Defaultabschätzungs- bzw. Extrapolationsfaktoren.

2 Einordnung der Risikoabschätzung in den Prozess der Risikoregulierung

Im Prozess der Risikoregulierung besteht die Aufgabe der Risikoabschätzung in der Identifizierung des Gefährdungspotenzials einer Noxe, der Quantifizierung ihres Risikos für die Gesundheit des Menschen und in einer Einschätzung der aufgrund der empirischen Erkenntnislage in Kauf zu nehmenden Unsicherheit bei der Risikobewertung. Für diese Aufgabe ist überwiegend naturwissenschaftlicher Sachverstand erforderlich. Für eine sachgerechte und problemadäquate Risikoabschätzung werden aber zusätzlich bestimmte wertegeleitete Vorgaben benötigt, die sich auf das Schutzzut (wer oder was soll geschützt werden?) und das Schutzziel (wie weitreichend soll der Schutz gehen?) beziehen.

Formal lässt sich die Risikoabschätzung in einzelne Schritte gliedern. Es sei hier auf das beigefügte Flussdiagramm verwiesen (Abschnitte 19 und 20). Je nach Managementvorgabe können auf der Ebenen der einzelnen Schritte bereits Produkte an das Risikomanagement abgegeben werden.

3 Schritt 1: Rahmenvorgaben für die Risikoabschätzung

Vor Beginn der Risikoabschätzung müssen in einem „statement of purpose“ die Rahmenbedingungen geklärt sein, unter denen die Risikoabschätzung durchgeführt werden soll (s. **Kapitel 4.2** des Abschlussberichts). Zu den Rahmenbedingungen der Risikoabschätzung, über die möglichst auf dem Vorweg Klarheit herrschen sollte, aber zu deren Festlegung es möglicherweise eines iterativen Kommunikationsprozesses zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern bedarf, gehören:

1. Festlegung des Schutzzgutes

Wer oder was soll durch entsprechende Risikomanagementmaßnahmen geschützt werden? Soll die Risikoabschätzung für die Allgemeinheit oder für besonders empfindliche Teilpopulationen durchgeführt werden?

2. Festlegung des Schutzniveaus

Wie sicher ist sicher genug? Welche Sicherheit der Risikoaussage wird erwartet? Zur Festlegung des Schutzniveaus gehört auch eine Festlegung, ob bei Expositionsabschätzungen vom denkbar ungünstigsten Expositionsfall („worst case“) oder von mittleren Expositionssituationen ausgegangen werden soll. Dient die Risikoabschätzung der Gefahrenabwehr oder der Vorsorge? Diese Festlegung ist weniger ein (natur)wissenschaftlicher als ein gesellschaftspolitisch normativer Akt. In den Bereich des Normativen gehört auch eine Definition der für die Standardsetzung relevanten Begriffe des „tolerierbaren“ Risikos bzw. „vernachlässigbaren“ Risikos (bzw. ähnlicher Begriffe wie der „virtuell sicheren“ Dosis und des damit assoziierten Risikos). Es ist idealiter und soweit dies im Einzelfall möglich anzustreben, die unbestimmten Begriffe „Vorsorge“ und „Gefahr“ in quantitative statistische Größen zu transformieren, d.h. welche statistische Konfidenz wird z.B. für die Aussage: „Es wird bei der Konzentration x der Substanz y im Medium z (k) ein Schaden eintreten“ erwartet.

3. Festlegung des Detaillierungsgrades der Risikoabschätzung

Wird ein vollständiges quantitatives Risikoabschätzungsverfahren erwartet? Genügen Teilschritte¹ oder ist ein überschlägiges Verfahren („short cut“) ausreichend?

4. Dringlichkeit der Bearbeitung

Bei der Prioritätensetzung können empirische Fakten über das Gefährdungspotenzial und die Expositionsverhältnisse eine wesentliche Rolle spielen. Es ist deshalb hier eine intensive

Kommunikation zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern erforderlich (siehe **Kapitel 4.2** des Berichts der Risikokommission).

5. Festlegung der Reevaluierungsbedingungen

Jede Risikoabschätzung sollte nur eine beschränkte zeitliche Gültigkeit haben, um die Möglichkeit einzuräumen, bei Änderung der Datenlage eine Reevaluation durchzuführen. Die zeitlichen Vorgaben für die Reevaluation sollen bereits im „statement of purpose“ festliegen.

6. Festlegung von Beteiligungen, Dokumentationspflichten

Festzulegen ist, wie die interessierte Fachöffentlichkeit und die allgemeine Öffentlichkeit einbezogen werden sollen. Insbesondere sind Einspruchsregelungen und Regelungen, wie mit Einsprüchen umzugehen ist, festzulegen. Ebenso ist festzuschreiben, wie detailliert die Dokumentation der Risikoabschätzung zu erfolgen hat.

7. Herausarbeitung der möglichen Handlungsoptionen,

auf die hin, das Risiko abgeschätzt werden soll. Beispielsweise werden der Umfang und die benötigten Daten anders sein, wenn die Risikoabschätzung zur Klassierung eines Stoffes dient, als wenn aus ihr Standards für Konzentrationen eines Stoffes im Boden abgeleitet werden sollen.

8. Definition dessen, was als eine adverse Wirkung zu betrachten ist.

Siehe hierzu die Diskussion zur Adversitätsproblematik in Anlage I.

4 Beurteilung der Datenlage

4.1 Schritt 2: Sichtung des Datenmaterials

Die Risikoabschätzung muss immer mit einer **Sichtung des zur Fragestellung vorliegenden empirischen Datenmaterials** beginnen.

Um Doppelarbeit zu vermeiden, sind **frühere Risikoabschätzungen** kritisch zu prüfen und zu entscheiden, inwieweit es erforderlich ist, überhaupt zusätzliche Aspekte zu berücksichtigen².

Die empirische Bestimmung der Art der Gefährdung (Wirkungsendpunkte, z.B. Krebsverursachung oder Fertilitätsstörung) geschieht in der Regel in einem Untersuchungsansatz, in dem gleichzeitig auch die empirische Grundlage für die Abschätzung der Höhe des Risikos gewonnen wird. Man untersucht möglichst umfassend und detailliert ein Kollektiv von lebenden Subjekten, die möglichst mehreren unterschiedlichen Dosen der Umwelttoxine entweder experimentell (z.B. Tierversuche) oder akzidentell (epidemiologische Untersuchungen)

¹ Siehe Abbildung 4.3-1 des Abschlussberichts der Risikokommission.

² Zur Erleichterung empfiehlt die Risikokommission die Einrichtung einer entsprechenden, öffentlich zugänglichen Datenbank, die alle bisher durchgeführten Risikoabschätzungen einschließlich ihrer ausführlichen Begründungen und soweit aus Datenschutzgründen möglich auch die zugrunde gelegten Basisdaten enthält.

ausgesetzt wurden. Das in diesem Kapitel zur Sicherheit der empirischen Erkenntnis Ausgeführte lässt sich deshalb zum großen Teil sinngemäß auch für die Sicherheit der Abschätzung der Höhe des Risikos anwenden.

Im Einzelfall ist zu prüfen, ob ausreichende Daten aus epidemiologischen Untersuchungen vorliegen, auf die sich die Risikoabschätzung ausschließlich oder in Verbindung mit Erkenntnissen aus toxikologischen Tierversuchen stützen kann.

4.2 Schritt 3: Beurteilung von Vollständigkeit und Qualität der Daten

Im nächsten Schritt sollte eine **halb quantitative Beurteilung der Datenlage in puncto Qualität und Vollständigkeit** nach dem Schema der Tabelle 1 erfolgen³.

Kategorie 1.	Das Gefährdungspotenzial für den Menschen ist sicher zu beurteilen.
Kategorie 2.	Das Gefährdungspotenzial kann beurteilt werden, insofern als alle erforderlichen Standardprüfungen <i>lege artis</i> durchgeführt wurden. Zweifel sind allerdings noch möglich bezüglich Über- oder Unterschätzung der vorliegenden Ergebnisse bzw. es ist anhand theoretischer Überlegungen (Wirkungsmechanismen) oder empirischer Hinweise noch mit unerkannten Wirkungen oder unerkannten Risikogruppen zu rechnen.
Kategorie 3.	Zweifel an der Gefährdungscharakterisierung sind angebracht, da der Standarddatensatz für bekannte oder begründet anzunehmende Wirkungen unvollständig ist.
Kategorie 4.	Es liegt keine empirische oder theoretisch begründbare Information zur Gefährdungsabschätzung vor.

Tabelle 1: Schema zur Beurteilung der Sicherheit eines Hazard

Die Sicherheit, mit der das Gefährdungspotenzial einer Umwelttoxine angegeben werden kann, wird durch die **Vollständigkeit** und **Qualität** des Datenmaterials bestimmt. In Anlage III werden erläuternde Hinweise zur Prüfung der Vollständigkeit und Qualität des Datenmaterials gegeben.

Bei einer konkreten Risikoabschätzung ist die Sicherheit der Aussage aufgrund des vorliegenden Datenmaterials in toto einzuschätzen. Im Sinne der Transparenz ist außerdem darzulegen, wie mit Daten unterschiedlicher Provenienz und Qualität umgegangen wurde, d.h. mit Daten a) schlechter Qualität, b) unveröffentlichten Dokumenten, c) Daten, die nur in Zusammenfassung (als Abstrakt) zugänglich sind, d) einer nur für einen exklusiven Kreis nachprüfbarer Datenbasis, e) Verdachtsmomenten, f) kumulierter Evidenz aus jeweils unzureichender Einzelinformation, g) Metaanalysen.

³ In der Anlage II wird beispielhaft das Schema der Tabelle 1 auf den Komplex der tierexperimentellen toxikologischen Untersuchungen angewandt.

5 Schritt 4: Identifizierung des Gefährdungspotenzials

Bei diesem Schritt geht es um die qualitative Feststellung und Dokumentation der anhand des empirischen Datenmaterials grundsätzlich denkbaren adversen Wirkungen der infrage stehenden Noxe. Bei diesem Schritt kommt es vor allem darauf an, die Qualität und Vollständigkeit des Datenmaterials kritisch zu würdigen (s. oben Abschnitt 4.2). Insbesondere sollen auch nach wissenschaftlichen Kriterien nicht vollständig belegbare Verdachtshinweise aufgeführt werden. Es ist im Einzelfall zu begründen, warum ein Hinweis für die Identifizierung des Gefährdungspotenzials berücksichtigt oder nicht berücksichtigt wurde.

Das Ergebnis dieses Schrittes kann in Form von Einstufungsvorschlägen (z.B. Noxe wird als reproduktionstoxisch, kanzerogen/Kategorie I angesehen) an das Risikomanagement übermittelt werden und z.B. zur Veranlassung bestimmter Maßnahmen führen. In diesem Fall wäre eine zielgerichtete Risikoabschätzung damit abgeschlossen.

6 Schritt 5: Ermittlung und Auswertung von empirischen Dosis-Wirkungs-Beziehungen

6.1 Anforderungen an die Analyse tierexperimenteller Dosis-Wirkungs-Beziehungen zur Risikoabschätzung für chemische Noxen

Bei der Dokumentation einer quantitativen Risikoabschätzung müssen die Rahmenbedingungen, unter denen sie gültig ist, explizit dargelegt werden. Das heißt, es muss angegeben werden:

- inwieweit die Aussagen sich u. a. auch auf empfindliche Personengruppen beziehen (auf welche?),
- ob Wechselwirkungen mit anderen Stoffen berücksichtigt sind,
- ob Wirkungen der Anreicherung der Noxe im betroffenen Organismus einbezogen wurden,
- ob verschiedene Aufnahmepfade berücksichtigt sind.

Zur Einschätzung, ab welchem Dosisbereich nicht mehr mit einer adversen Wirkung für das Schutzgut zu rechnen ist ("Wirkschwelle"), sind Kenntnisse oder plausible Schätzungen der Dosis-Wirkungs-Beziehung unverzichtbar.

Im vorliegenden Kontext werden auch Abschätzungsschritte als Teil der Dosis-Wirkungs-Abschätzung angesehen, die zur Anpassung einer empirisch an einem speziellen experimentellen System (Testsystem) ermittelten Dosis-Wirkungs-Beziehung (z.B. In-vitro-Studie, Tierstudie, Arbeitsplatz) an die besonderen Eigenschaften des kritischen Schutzgutes (d.h. zu schützender Personenkreis, z.B. Allgemeinbevölkerung) und an den entsprechenden relevanten Dosisbereich dienen. Eingeschlossen sind dabei sämtliche Transformations- und Extrapolationsschritte wie z.B. Interspeziesextrapolation, Intraspeziesextrapolation, Berücksichtigung gegebenenfalls anderer Zeitverläufe der Exposition und anderer Aufnahmewege.

Bei der Abschätzung der Dosis-Wirkungs-Kurve ist im Hinblick auf die gewünschte Risikoaussage festzulegen und zu begründen, welcher Indikator für die Dosis zugrunde gelegt wird, z.B. Dosis am Wirkort, interne Belastung, resorbierte Masse, Konzentration im Umweltmedium, Dosis pro Zeiteinheit (Dosisleistung), effektive Gesamtdosis über einen Lebensabschnitt. Ebenso ist bezüglich der betrachteten "kritischen" Wirkung festzulegen und zu begründen, ob diese quantitativ (Stärke der Wirkung) oder bei kategorialen Wirkungen als Häufigkeit des Auftretens (z.B. Krebstodesfälle) als Funktion der Dosis abgehandelt wird.

6.1.1 Ermittlung einer Wirkschwelle aus Dosis-Wirkungs-Beziehung im Testsystem

Eine Dosis-Wirkungs-Beziehung soll sich auf mehrere Dosis-Wirkungs-Datenpaare stützen. Entweder liegen solche als Ergebnis empirischer Beobachtung vor oder sie lassen sich auf andere Weise schätzen. Die Datenpaare müssen daraufhin geprüft werden, ob Sättigungsphänomene vorliegen, Gleichgewichtszustände erreicht sind, und ob sie mit Vorstellungen zum Wirkmechanismus oder analogen Wirkzusammenhängen kompatibel sind. Der experimentelle Ansatz muss bzgl. der Versuchsbedingungen, die möglicherweise das Ergebnis beeinflusst haben könnten (Temperatur, Verabreichungsform), bewertet werden. Die mathematisch statistische Auswertung des Gesamtexperiments (Kurvenanpassung, Signifikanz, Konfidenzintervall) ist darzustellen und zu bewerten.

Aus den Daten experimenteller Studien kann in der Regel entweder die niedrigste Dosis, bei der noch eine adverse Wirkung beobachtet wurde (LOAEL), oder die höchste Dosis, bei der keine adverse Wirkung beobachtet wurde (NOAEL), angegeben werden. Die Höhe von NOAEL oder LOAEL ist u.a. von der Anzahl der Versuchstiere pro Dosis, vom Dosierungsschema, von der Untersuchungstiefe, sowie von der Genauigkeit, mit der das Eintreten der Wirkung festgestellt resp. gemessen werden kann, d.h. ganz allgemein vom experimentellen Setting, abhängig.

Die dem NOAEL und LOAEL aufgrund der experimentellen Bedingungen (Dosierungsschema, Zahl der Tiere pro Dosis) innewohnende Unsicherheit sollte - wenn möglich - näher charakterisiert werden (z.B. in Form eines Vertrauensbereichs). Liegt eine ausreichende Anzahl von Dosis-Wirkungs-Datenpaaren vor, so wird empfohlen, den Verlauf der Dosis-Wirkungs-Kurve durch Anwendung geeigneter statistischer Modelle und Angabe der entsprechenden Vertrauensbereiche in die Schätzung definierter niedriger Effektdosen nahe der Wirkungsschwelle einzubeziehen (z.B. Benchmark-Verfahren). Dadurch wird die gesamte Datenlage (z.B. Steilheit der Dosis-Wirkungs-Kurve) für die Extrapolation genutzt. Im gegebenen Fall sind das statistische Verfahren und die Randbedingungen des angewandten statistischen Modells darzustellen und zu begründen.

Bei schlechter Datenlage wird gelegentlich vom empirischen LOAEL durch Anwendung eines Default-Faktors auf eine – hypothetische - Wirkschwelle extrapoliert. Ein derartiges Verfahren ist in der Regel wissenschaftlich unbefriedigend, da der Default-Faktor sich nicht quantitativ begründen lässt. Sinnvoller ist es, für die Extrapolation die gesamte Datenlage (z.B. Steilheit der Dosis-Wirkungs-Kurve) und probabilistische Verfahren für die Extrapolation zu nutzen. Das Ergebnis lässt sich dann mit seinem Vertrauensbereich angeben. Das angewandte Verfahren ist zu dokumentieren und zu begründen, wenn es von konsentierten standardisierten Verfahren abweicht.

Bei mehreren möglicherweise entscheidungsrelevanten Wirkungsendpunkten ist für das weitere Vorgehen die adverse Wirkung mit der niedrigsten Benchmarkdosis, dem niedrigsten NOAEL bzw. der niedrigsten geschätzten Wirkschwelle zugrunde zu legen⁴. Dabei muss die Unsicherheit der jeweiligen Bestimmung oder Schätzung in geeigneter Weise berücksichtigt werden.

Die Eignung des für die Abschätzung der Dosis-Wirkungs-Beziehung(en) zugrunde gelegten Testsystems ist zu prüfen und zu bewerten insbesondere, ob die gewählte Tierspezies und Wirkung sich für eine Extrapolation auf den Menschen eignen. Ist keines der verwendeten Testsysteme als besonders geeignet identifizierbar, so ist das empfindlichste System für die quantitative Bewertung der Dosis-Wirkungs-Beziehung heranzuziehen. Liegen nur Daten aus bekanntermaßen wenig geeigneten Testsystemen vor, so ist dies beim weiteren Vorgehen zu berücksichtigen.

Besondere Sorgfalt in der Bewertung erfordern experimentelle Dosis-Wirkungs-Beziehungen, die auf einen nicht linearen oder nichtmonotonen (z.B. U-förmigen) Kurvenverlauf hinweisen, insbesondere wenn daraus weniger vorsichtige Schlussfolgerungen resultieren als bei Vorliegen einer linear ansteigenden Dosis-Wirkungs-Beziehung.

6.2 Anforderungen an die Epidemiologie zur Anwendung ihrer Ergebnisse für die Risikoabschätzung

Epidemiologische Studien ermöglichen es grundsätzlich, die Wirkung einer Umwelttoxine auf die menschliche Gesundheit direkt festzustellen, d.h. ohne die Notwendigkeit einer Interspeziesextrapolation. Liegen methodisch zuverlässige, nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Epidemiologie und an relevanten Populationen durchgeführte Studien vor, so sind diese für regulatorische Zwecke Tierversuchen vorzuziehen.

Gegen epidemiologische Studien wird immer wieder ins Feld geführt, dass sie anders als experimentelle Untersuchungen, lediglich Assoziationen und keine Kausalzusammenhänge aufzeigen. Seit Hume und Popper wissen wir aber, dass eine Kausalfolgerung immer nur sondierend und ein sehr subjektiver Prozess ist. Das gilt natürlich gleichermaßen für experimentelle Studien. Die von Hill 1965 aufgestellten Kriterien, die es erlauben sollen, aus statistischen Assoziationen auf Ursachen-Wirkungs-Zusammenhänge zu schließen (Strength of association, Consistency, Specificity, Temporality, Biological Gradient, Plausibility, Coherence, Experimental Evidence und Analogy) werden häufig missbräuchlich als *conditiones sine qua non* verstanden. Hill selbst führt aus: "none of my nine viewpoints can bring indisputable evidence for or against the cause-and-effect hypothesis and none can be required as *sine qua non*". Rothman hat in seinem Lehrbuch "Modern Epidemiology", 1986 aufgezeigt, dass eigentlich nur ein einziges Kriterium, das der Temporalität (d.h. die Ursache liegt zeitlich vor der Wirkung) in der Umweltepidemiologie unverzichtbar ist. Es kann trotzdem sinnvoll sein zu überprüfen, inwiefern die Hill'schen Kriterien bei einer speziellen Fragestellung erfüllt sind, um die Evidenz für einen möglichen Kausalzusammenhang besser einschätzen zu können.

Bei der Anwendung von Ergebnissen der Epidemiologie für die Risikoabschätzung muss klar sein, dass aus dem Fehlen einer Assoziation zwischen Exposition gegenüber einer Noxe und einer Wirkung auf die menschliche Gesundheit nicht geschlossen werden kann, dass die Noxe ungefährlich ist.

⁴ Bezüglich der Behandlung unterschiedlich schwerer adverser Wirkungen siehe Anlage I.

Evidenz für das Fehlen einer Wirkung ist epidemiologisch kaum zu belegen, eher eine Evidenz für eine Wirkung. Obwohl epidemiologische Studien durch den direkten Nachweis der Wirkung am Menschen und weiterer wesentlicher Vorteile gegenüber tierexperimentellen Studien⁵ weniger Extrapolationsschritte voraussetzen, sind sie anfälliger für Verzerrung (Bias) und für zusätzliche Einflüsse (Confounding) durch andere Umwelt- und Lebensstilfaktoren und Wechselwirkungen der verschiedenen Faktoren untereinander. Häufig liegen nicht genügend Daten vor, um geeignete Adjustierungen vornehmen zu können. Auch reicht die statistische Power der meisten Studien nicht aus, um die regulatorisch relevanten Niedrigdosiseffekte signifikant nachzuweisen, die möglicherweise nur mit einer sehr niedrigen Inzidenz oder Prävalenz auftreten. So erfordert z.B. der Nachweis eines Lungenkrebsrisikos von 1:1000 durch einen Luftschadstoff die einjährige Beobachtung von ca. 1 000 000 Exponierten und einer entsprechenden Anzahl nicht exponierter, um den Effekt aus dem Rauschen des Tabakrauchens herauszuheben.

Zur besseren Bewertung der Ergebnisse epidemiologischer Studien ist zu fordern, dass Rohdaten, Protokolle und angewandte Instrumente der epidemiologischen Studie mindestens wissenschaftsöffentlich zugänglich sind.

Die Ergebnisse epidemiologischer Studien können nach einer internationalen Übereinkunft der Epidemiologen („London Principles“) als Grundlage für eine Extrapolation zur Standardsetzung für die Allgemeinbevölkerung genutzt werden, wenn:

- a) eine deutliche bis stark positive Assoziation zwischen Exposition und Wirkung⁶ vorliegt
Eine epidemiologische Studie mit fehlender Assoziation zwischen Exposition und Wirkung, kann für die Risikoabschätzung trotzdem relevant sein, wenn die Exposition deutlich über der zu erwartenden Exposition der Allgemeinbevölkerung liegt.
- b) grobe Verzerrungen ausgeschlossen oder unwahrscheinlich sind
Verzerrung (Bias, Kriterium b) resultiert u.a. aus ungeeigneten Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien, durch inadäquates follow-up⁷ (Inadäquates follow-up ist in strengem Sinn kein verzerrender Fehler, es macht aber eine Studie für regulatorische Zwecke wertlos.) (Beobachtungszeitraum zu kurz), fehlende Berücksichtigung von systematischen Abgängen im belasteten Kollektiv, durch systematische Fehler bei der retrospektiven Expositionsermittlung⁸, systematische Fehler bei der Diagnostik (z.B. gründlichere diagnostische Screeningverfahren im belasteten Kollektiv), aus dem "Healthy Worker"-Effekt. Das Ausmaß der Verzerrung sollte so weit möglich und mindestens der Größenordnung nach eingeschätzt werden.
- c) Störeinflüsse (Confounding) kontrolliert oder von geringer Bedeutung sind und
- d) die Expositionsindizes eindeutig quantitativ den einzelnen beobachteten Personen zuzuordnen sind.

⁵ Expositionszeitpunkte, -perioden und -dauer sind oft deutlich realistischer; es werden keine für den Menschen irrelevante Endpunkte untersucht, wie möglicherweise beim Tierversuch; keine Überschätzung des Risikos durch die Applikation maximal tolerabler Dosen wie im Tierexperiment; größere Variation der Exposition im relevanten Dosisbereich; Repräsentation der genetischen Vielfalt und anderer das Risiko beeinflussender Faktoren

⁶ Nur wenn die Assoziation ausreichend stark ist, kann man davon ausgehen, dass andere möglicherweise nicht bedachte Störfaktoren eine geringe Rolle spielen. Es genügt, wenn in der Studie die starke Assoziation nur für eine besonders hoch oder lang exponierte Teilpopulation nachweisbar ist.

⁷ Inadäquates follow-up ist in strengem Sinn kein verzerrender Fehler, es macht aber eine Studie für regulatorische Zwecke wertlos.

⁸ Zufällige Missklassifikation der Exposition verzerrt in der Regel, aber nicht immer, in Richtung fehlender Assoziation zwischen Wirkung und Belastung

Als zusätzliches, nicht unbedingt erforderliches Kriterium trägt zur Absicherung der Risikoaussage bei, wenn die epidemiologischen Daten auf eine monotone Dosis-Wirkungs-Beziehung hinweisen.

Basieren die für die quantitative Risikoabschätzung verwandten epidemiologischen Studien auf Beobachtungen am Arbeitsplatz, so ist sicherzustellen, dass die Beobachtungszeit nach Exposition (follow-up) ausreichend lang ist, um möglichen Latenzzeiten gerecht zu werden. Auch auf die Art und Weise der Expositionsschätzung muss geachtet werden (wurden z.B. die Personen mit unwahrscheinlicher Belastung ausreichend sicher aus dem Kollektiv der Exponierten ausgeschlossen?). Die Beeinflussung (Confounding) von Arbeitsplatzstudien durch Lebensstilfaktoren wird oft überschätzt. Es müssen sehr unterschiedliche, mit dem jeweiligen Endpunkt assoziierte Verhaltensweisen in den Kollektiven der Exponierten und der Nichtexponierten vorliegen, damit bei einer Studie mit starker Assoziation zwischen Wirkung und Exposition Lebensstilfaktoren relevant stören. Ein Lungenkrebsmorbidityverhältnis von 1.5 oder 2.0 kann z.B. in der Regel nicht durch ein unterschiedliches Rauchverhalten erklärt werden, da dieses nur wenig in unterschiedlichen Kollektiven variiert⁹. Relativ stabil gegenüber Lebensstilfaktoren sind interne Vergleiche (z.B. exponierte und nicht exponierte Personen des gleichen Betriebs).

Wie das Ausmaß einer mögliche Verzerrung, so kann auch der quantitative Einfluss von Störfaktoren geschätzt werden. Werden bekannte Störfaktoren ausreichend gut auf die Einzelpersonen bezogen ermittelt, so kann und sollte entsprechend adjustiert werden. In der Regel ist dies zumindest hinsichtlich Geschlecht und Alter möglich.

Eine Sensitivitätsanalyse sollte, so weit möglich, durchgeführt werden (Rothman, S. 357: "...a quantitative extension of the qualitative speculations that characterize good discussions of study results.").

Für die Schätzung von Dosis-Wirkungs-Kurven ist eine Einteilung der untersuchten Personen in Exponierte und Nichtexponierte nicht ausreichend. Mehrere (mindestens zwei) in unterschiedlichem Ausmaß exponierte Personengruppen sollten abgrenzbar sein. Das Verfahren zur Schätzung der Exposition sollte transparent und nachvollziehbar sein.

7 Schritt 6: Extrapolation von Versuchsbedingungen auf das Schutzgut

Im endgültigen Leitfaden soll für den Fall, dass keine spezifischen Kenntnisse für die infrage stehende Noxe zur Verfügung stehen, ein System von Konventionen zur Durchführung der spezieller Extrapolationsschritte und -verfahren (z.B. Defaultfaktoren, Defaultmethoden) festgeschrieben werden (Vorgehen im Falle des Nichtwissens). Eine Abweichung von diesen Konventionen ist grundsätzlich erlaubt, muss aber im Einzelfall begründet werden.

⁹ Axelson, O. Aspects of confounding and effect modification in the assessment of occupational cancer risk. J.Tox.Environ.Health 6, 1127-1131. 1980.

Für die Festlegung der Konventionen ist Konsens mit allen nationalen Gremien und Institutionen, die an der (natur)wissenschaftlichen Risikoabschätzung teilhaben, zu suchen. Dies war der Risikokommission in der begrenzten Zeit bisher nicht möglich und soll dem von der Kommission empfohlenen Risikorat vorbehalten bleiben. Das vorgesehene System von Defaultfaktoren und Verfahren ist in diesem Vorschlag deshalb noch nicht enthalten.

7.1 Extrapolation bei der Verwendung von Tierversuchen für die quantitative Risikoabschätzung

7.1.1 Interspeziesextrapolation

Sofern die toxikologischen Daten nicht am Menschen sondern an einer Tierspezies erhoben wurden, ist eine Interspeziesextrapolation erforderlich. Sowohl die Annahme identischen als auch die Annahme unterschiedlichen toxikokinetischen und toxikodynamischen Verhaltens eines Agens in verschiedenen Spezies ist bei der Übertragung des Dosis-Wirkungs-Verlaufs zu berücksichtigen und die Art und Weise seiner Berücksichtigung darzustellen und zu begründen. Sofern keine oder nur sehr beschränkte agenzspezifische Daten zur Interspeziesextrapolation vorliegen und für die Begründung einer agenzspezifischen Interspeziesextrapolation herangezogen werden können, sollte auf Defaultannahmen zurückgegriffen werden.

Bei einer konsistenten Interspeziesextrapolation ist es notwendig, die folgenden Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

- a) im Testsystem verwandte Spezies (Ratte, Maus, Affe, Hund etc.).
- b) In der Dosis-Wirkungs-Kurve betrachteter Endpunkt (z.B. Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität, lokale Wirkungen).
- c) Besondere Spezifika der Testspezies und ihre Bedeutung für den Menschen (z.B. Peroxysomenproliferation, bestimmte nephrotoxische Effekte bei Nagern).
- d) Stellenwert von Hilfsmitteln zur Interspeziesextrapolation wie z.B. pharmakokinetische Modelle.
- e) Einheit für die Dosis bei der Dosis-Wirkungs-Betrachtung. Die in bestimmten Testsystemen üblichen Bezugsgrößen, z.B. Bezug auf Fettgewebe, Körpergewicht, Futtermenge, können andere Maßzahlen im Interspeziesvergleich erfordern.

Spezifizierungen und Modifikationen (generell oder im Einzelfall) gegenüber den in oben erwähntem Leitfaden niedergelegten Prinzipien sind zu begründen. Dabei sind Unterschiede in der Toxikokinetik wie in der Toxikodynamik differenziert zu diskutieren. Bei Schlussfolgerungen für das Schutzgut bedürfen solche einer besonderen Sorgfalt, die sich auf nichtlineare Verläufe der Dosis-Wirkungs-Kurve im Testsystem stützen, sofern dies zu weniger vorsichtigen Annahmen führt als die Annahme der Linearität (z.B. Deutung der Nichtlinearität als Schwellenwert, als Sättigungsphänomen oder Annahme eines U-förmigen Dosis-Wirkungs-Verlaufs (vgl. Hormesis-Effekte)). Sind entsprechende nichtlineare Verläufe nicht gut abzusichern, so ist dieser Unsicherheit in der Bewertung Rechnung zu tragen.

7.1.2 Empfindlichkeitsunterschiede (Intraspeziesextrapolation)

Es ist explizit auszuweisen, welches die empfindlichste Personengruppe ist, die bei Festlegung des Standards berücksichtigt werden soll (Kinder, Asthmatiker) bzw. welchen Personenkreis ein Standard nicht ausreichend sicher einschließt.

Bei der Intraspeziesextrapolation ist insbesondere darzustellen, wie die Intraspeziesvariabilität im Testsystem (z.B. die verschiedene Empfindlichkeit von Tieren eines Inzuchtstammes mit wenigen getesteten Tieren) im Vergleich zur Variabilität des betrachteten Schutzguts eingeordnet wird.

Bezüglich einer konsistenten Intraspeziesextrapolation ist es notwendig, die folgenden Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

- a) in der Dosiswirkungskurve betrachteter Endpunkt (möglicherweise sind z.B. Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität, lokale Wirkungen unterschiedlich zu behandeln).
- b) Hinweise auf agenz- oder effektspezifische Risikogruppen

7.13 Analyse der Dosis-Wirkungs-Beziehung unter Beachtung expositionsrelevanter Bedingungen (Zeitextrapolation)

Die im Testsystem gewählte Expositionsdauer (akut kurzfristig, subchronisch, chronisch) und -modus (kontinuierlich, in Intervallen) sind in der Regel nicht identisch mit den zu beurteilenden Expositionsszenarien für den Menschen (vgl. Abschnitt zur Expositionscharakterisierung). Auch ist eine bestimmte Expositionsdauer von beispielsweise zwei Jahren im tierexperimentellen System grundsätzlich nicht identisch mit zwei Jahren für den Menschen, da diese Zeit etwa 4/5 der Lebenspanne der Ratte beträgt und somit eher 60 Jahren beim Menschen entspricht.

Einer besonderen Sorgfalt bedarf die Zeitemrechnung bei

- a) Extrapolationen im Hochdosisbereich über kurze Zeiträume (Spitzenkonzentrationen, Kurzzeitextrapolationen) und Hinweisen auf die Relevanz der Dosisleistung (Dosis pro Zeiteinheit)¹⁰,
- b) Extrapolationen von subakuter auf subchronische oder chronische Expositionsdauer bzw. von subchronischer auf chronische Expositionsdauer,
- c) Extrapolation von kontinuierlicher auf intermittierende Exposition oder vice versa,
- d) Hinweisen auf Relevanz des Integrals der Dosis über die Zeit ("area under curve"-Betrachtung,) für die beobachtete Wirkung,
- e) Hinweisen auf die Bedeutung von zeitabhängigen Einflussfaktoren wie Sättigung von Enzymsystemen, Akkumulation, Reversibilität, Regeneration, veränderte Reparaturaktivität und Kompensation von Effekten.

¹⁰ Die pro Zeiteinheit applizierte Dosis spielt z.B. bei ionisierenden Strahlen eine Rolle.

7.1.4 Analyse der Dosis-Wirkungs-Beziehung unter Beachtung expositionsrelevanter Bedingungen (Pfadextrapolation)

Nicht immer wird im Testsystem der für das zu bewertende Expositionsszenario des Schutzguts relevante Expositionspfad (z.B. Inhalation, perkutane Aufnahme) untersucht. Auch bei gleicher Eintrittspforte (z.B. oraler Pfad) kann die Applikationsart im Testsystem (z.B. Bolusgabe) von der expositionsrelevanten Aufnahme (z.B. Exposition gegenüber dem Agens im Trinkwasser) abweichen. Speziespezifische Eigenschaften (z.B. Aufbau der extra- und intrathorakalen Atemwege bei inhalativer Aufnahme, Vormagen bei oraler Aufnahme) können für die Extrapolation von Bedeutung sein.

Für die Extrapolation über verschiedene Aufnahmepfade bedürfen folgende Aspekte einer besonderen Würdigung:

- a) der Endpunkt (z.B. Gültigkeit für lokale Effekte),
- b) Hinweise auf die Bedeutung von Einflussfaktoren wie Spitzenkonzentrationen im Gewebe, Sättigung von Enzymsystemen oder Metabolisierung bzw. Schädigung an der Eintrittspforte ("first-pass-Effekte", lokale Wirkung an der Haut, Wirkung auf die Atemwege und die Lunge).

7.2 Extrapolation bei Verwendung epidemiologischer Daten

Bei der Verwendung arbeitsmedizinischer epidemiologischer Studien für die Standardsetzung mit Schutzgut die Allgemeinbevölkerung muss extrapoliert werden. Unterschiedliche Expositionsverhältnisse (z.B. 8 h, 5 d/Woche gegen kontinuierliche Belastung), unterschiedliche Expositions-niveaus, aber auch die möglicherweise unterschiedliche Empfindlichkeit von Arbeitern ("healthy worker", Gesundheitsüberwachung, Ausschluss besonders empfindlicher Personen) und Allgemeinbevölkerung (Kinder, Alte, Kranke, Überempfindliche) sind dabei zu berücksichtigen. Wie und wie weitreichend solche Extrapolationen im konkreten Fall durchgeführt wurden, ist darzulegen; die Verfahren sind zu begründen. Insbesondere ist aufzuzeigen, welche sensiblen Risikogruppen bei der Extrapolation unberücksichtigt blieben.

8 Schritt 7: Bewertung in der Zusammenschau

8.1 Verknüpfung der Extrapolationsschritte

Es wird empfohlen, für die Kombination von Extrapolationsfaktoren probabilistische Verfahren¹¹ zu entwickeln und anzuwenden. Bei ihrer Anwendung für die Risikoabschätzung sind sie detailliert (Ergebnisse, Vertrauensbereich, Sensitivitätsanalyse, zugrunde gelegte Wahrscheinlichkeitsverteilungen, Verknüpfungsverfahren) darzustellen und zu begründen.

¹¹ siehe Anlage IV.

In dem endgültigen Leitfaden sollten die für die Praxis relevanten probabilistischen Verfahren und, so weit vorhanden, das zugrunde zu legende Datenmaterial (Häufigkeitsverteilungen für die einzelnen Extrapolationsschritte) aufgeführt und Empfehlungen für die Determinanten der praktischen Anwendung gegeben werden.

Die unter Kapitel 7 aufgeführten Extrapolationsschritte treten im Allgemeinen in Kombination auf. Entsprechend beeinflussen auch die Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Extrapolationsschritte das Endergebnis. Die einfache Multiplikation der einzelnen Extrapolationsfaktoren (z.B. Interspeziesextrapolationsfaktor x Zeitextrapolationsfaktor x Intraspeziesextrapolationsfaktor) führt dann zu einem künstlich überhöhten Schutzniveau, wenn jeder einzelne Faktor bereits eine hohe Sicherheit bietet („worst case“ – Annahme). Denn die einzelnen Faktoren sind in der Regel nicht unabhängig voneinander und die Wahrscheinlichkeit, dass alle ungünstigen Annahmen für ein bestimmtes Agenz gleichzeitig gelten, ist gering.

Besonders wichtig ist, dass bei der Zusammenfassung der Einzelschritte noch einmal das angestrebte Schutzniveau reflektiert wird, da insbesondere bei den im Anlage IV behandelten probabilistischen Aggregationsverfahren das angestrebte Schutzniveau eine wichtige Rahmenbedingung ist.

8.2 Andere für die Standardsetzung relevante Überlegungen

Hierzu gehören z.B. allgemeine Erwägungen zur Sicherheit der Datenlage oder zur Berücksichtigung nicht untersuchter aber besonders unerwünschter Effekte. Hierfür zusätzliche Sicherheitsfaktoren bei der Standardsetzung anzuwenden, ist keine Angelegenheit naturwissenschaftlicher Betrachtungen wie die Abschätzung der Dosis-Wirkungs-Beziehung, sondern sie sind ein Element des Risikomanagements. Um so wichtiger ist es, solche Überlegungen transparent zu machen und zu begründen¹².

8.3 Überprüfung der Plausibilität von Extrapolationen aus Tierversuchen durch Daten epidemiologischer Studien

Das Expositionslevel bei den meisten epidemiologischen Studien insbesondere bei Studien vom Arbeitsplatz liegt in der Regel zwischen der bei tierexperimentellen Studien applizierten (hohen) Dosis und der im Umweltkontext zu erwartenden (niedrigen) Konzentration in Umweltmedien. Es bietet sich deshalb an, die Extrapolationsschritte vom Tierversuch zum Menschen anhand epidemiologischer Daten auf Plausibilität zu überprüfen. An epidemiologische Studien sind in diesem Fall geringere Qualitätserfordernisse zu stellen:

- Es genügt eine geringere Assoziationsstärke und auch negative Studien können und sollten herangezogen werden.
- Verzerrung und Einfluss von Störgrößen (Confounding) muss nicht unbedingt ausgeschlossen sein¹³, sondern der Einfluss ist lediglich der ungefähren Größe nach zu schätzen.
- Es genügt, die Effektstärke bei einem adäquaten Expositionslevel zu schätzen.

Die Plausibilitätseinschätzung erfordert dann aber noch teilweise komplizierte Expositionsumrechnungen auf das bei den Tierstudien angewandte Dosierungsmaß unter Berücksichtigung der Expositionsdeterminanten (Expositionsdauer, Applikationsart).

¹² Im Sinne der Harmonisierung der Standardsetzung wäre es sinnvoll, auch hier über die quantitative Umsetzung (Einführung spezieller Sicherheitsfaktoren) Konventionen zu vereinbaren.

¹³ D. h. natürlich nicht, dass jede qualitativ unzureichende Untersuchung mit ausgeprägter Verzerrung und unberücksichtigten, den Endpunkt massiv beeinflussenden Störfaktoren für diesen Zweck beachtet werden muss.

8.4 Empfehlung duldbarer Aufnahmemengen

Die bisher abgehandelten Schritte der Risikoabschätzung führen zur Empfehlung gesundheitsbezogener Standards, aus denen sich je nach Anforderungen des Risikomanagements schon ohne die nächsten Schritte risikomindernde Maßnahmen ableiten lassen.

9 Schritt 8: Expositionsabschätzung

Bei der Expositionsabschätzung muss die wahrscheinliche Aufnahme des biologischen, chemischen und physikalischen Agens über die Nahrung, die eingeatmete Luft und/oder über Hautkontakt sowie ggf. über Belastungen durch andere Quellen quantitativ beurteilt werden. Hierzu ist die Verteilung der Noxe in den verschiedenen Umweltmedien ausgehend von ihren Quellen zu beschreiben.

Die Exposition wird in der Regel bei chemischen Noxen als aufgenommene Gesamtmenge der infrage kommenden Substanz angegeben. Sie wird als Integral des Produkts aus der Konzentration der Substanz im Umweltmedium und der Menge des aufgenommenen Mediums pro Zeiteinheit über die Expositionszeit berechnet. Zur Abschätzung dienen Expositionsmodelle (Szenarien), denen plausible Annahmen über die oralen, inhalativen und dermalen Aufnahmemengen und die jeweiligen Expositionszeiten zugrunde liegen.

Die im Rahmen einer *lege artis* zur Standardsetzung durchgeführten quantitativen Risikoabschätzung erfolgte Expositionsabschätzung soll soweit möglich mithilfe probabilistischer Verfahren durchgeführt werden.

Die wichtigsten aktuellen Trends in der Expositionsabschätzung betreffen den Einsatz probabilistischer Modelle für die Expositionsabschätzung. Hierzu ist eine weitgehende Harmonisierung auf der nationalen Ebene durch das unten erwähnte UFO-Plan-Projekt zu erwarten. Mit der probabilistischen Expositionsabschätzung, die noch längst nicht gängige Praxis in der Setzung von Umweltstandards in Deutschland ist, sollen Variabilität und Unsicherheit bei der Ermittlung von Expositionsmengen berücksichtigt und ihrer Bedeutung nach geschätzt werden.

Für die Expositionsabschätzung sollen bevorzugt die Daten zu oralen, inhalativen und dermalen Aufnahmemengen und zu den jeweiligen Expositionszeiten aus der Publikation „Standards zur Expositionsabschätzung“¹⁴ 1995 des Ausschusses für Umwelthygiene der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder (AGLMB) oder die Angaben der Technical Guidance Documents der EU herangezogen werden. Die ersteren sind national abgestimmt und mit Beschluss

¹⁴ Zurzeit wird im Rahmen eines Projekts im Rahmen des Umweltforschungsplans des Bundesumweltministeriums an einer Revision dieser Datensammlung und an einer Ergänzung im Hinblick auf probabilistische Expositionsabschätzungen gearbeitet. Im Rahmen dieses Projektes wird ein Leitfaden zur Expositionsabschätzung mit Empfehlungen zur quantitativen Festlegung von Expositionsparametern entwickelt. Dabei sollte auch die probabilistische Schätzmethodik besonders berücksichtigt werden. Der Leitfaden ist als Aktualisierung und Fortschreibung des Berichtes des AUH „Standards der Expositionsabschätzung“ zu werten. Im FE-Vorhaben wird eine ausführliche Dokumentation und Evaluation der Datenlage zu den Modellvariablen in Expositionsabschätzungen aufgestellt. Darüber hinaus werden im Hinblick auf die praktische Umsetzung im administrativen Bereich ebenfalls methodische Aspekte der (probabilistischen) Expositionsmodellierung bearbeitet. Des Weiteren soll eine Anleitung zum Umgang mit den vorgeschlagenen Standards bereitgestellt werden. Es wird deshalb hier von weiteren Ausführungen abgesehen und empfohlen, die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts abzuwarten.

der Gesundheitsministerkonferenz als Grundlage für Expositionsabschätzungen im öffentlichen Gesundheitsdienst eingeführt, die letzteren auf EU-Ebenen konsentiert. Werden andere Expositionsmodelle und Annahmen verwandt, ist dies zu begründen.

Die Expositionsabschätzung im konkreten Fall einer einzelnen Person oder einer Personengruppe ist – von der Grundlage her – einer der am wenigsten kontroversen Schritte der Standardsetzung, da Daten zur Exposition empirisch direkt beim Rezeptor erhoben werden können. Eine Standardisierung der Probeentnahme und Analysetechniken überschreitet die Möglichkeiten dieses Leitfadens. Die individuelle Expositionsabschätzung im konkreten Fall wird mit dem Ziel unternommen, eine möglichst quantitative Aussage über die expositionspfadspezifische Dosis, die der mögliche Rezeptor erhält, zu ermitteln. Hierzu bedarf es eines mehrschrittigen analytischen Verfahrens um die Charakteristiken der Exposition zu beschreiben, zu erheben, zu errechnen, oder für zukünftige Expositionen zu modellieren. Besonders von Interesse sind die Bedingungen der Exposition (conditions of exposure), wie Höhe (Menge), Dauer, Häufigkeit, und Art der Exposition.

Für die Expositionsabschätzung zur Standardsetzung werden dagegen verschiedene Informationen in drei größeren Teilschritten zusammengeführt, um die Belastung einer kritischen Bevölkerungsgruppe oder eines Umweltbereiches durch eine Noxe abzuschätzen (US EPA Risk Assessment Guidance for Superfund, 1989). Hierbei werden Informationen benötigt über die Quelle der Noxe, die Ausbreitungswege und -geschwindigkeiten, die Umwandlung bzw. den Abbau und die Akkumulation sowie über die betroffenen Bevölkerungsgruppen.

Folgende Fragen sind bei der Expositionsabschätzung von Bedeutung und müssen für den konkreten Abschätzungsfall dokumentiert werden:

- Ausmaß der Variabilität/Unsicherheit in der Ermittlung von Expositionsmengen
- Vollständigkeit des Expositionsszenarios
- Berücksichtigung von sensiblen Bevölkerungsgruppen
- Präsenz von mehreren Risikoquellen (⇒ kumulative Expositionen)
- Summation von Expositionen aus mehreren Eintragspfaden (⇒ kombinierte Expositionen)

Kombinierte und kumulative Effekte auf die Exposition werden bei Umweltstandards, z.B. für einzelne chemische Stoffe, nur selten berücksichtigt. Weil aber ein Stoff z.B. sowohl über einen Inhalations-Expositionspfad als auch über einen Ingestions-Expositionspfad aufgenommen werden kann, ist die Beachtung aller relevanten Pfade dringend erforderlich. Nur so lassen sich die Gesamtexpositionen bei Umweltstandards berücksichtigen. Darüber hinaus sollten Umweltstandards einen Gesamtgrenzwert darstellen, der insgesamt für alle Agenzien, welche durch die spezifischen Expositionspfade und Dosis-Wirkungen agieren, gültig ist. Dies wird bei der kumulativen Risikoabschätzung gefordert (z.B. US EPA *Framework for Cumulative Risk Assessment*, 2001).

- Ermittlung des spezifischen Anteils der betrachteten Risikoquelle zur Gesamtexposition mit der fraglichen Noxe
- verwendetes Expositionsszenario mit detaillierter Darstellung der vorgenommenen Annahmen (bzw. Konventionen)
- Quotierung auf die verschiedenen Aufnahmepfade

Eine systematische Konventionenbildung zur Quotierung der Aufnahmemengen auf die einzelnen Aufnahmepfade für medienbezogene Standards steht noch aus. Sie wird als eine prioritäre Aufgabe des von der Risikokommission vorgeschlagenen Risikorates angesehen. Vorschläge hierzu sind unter anderem in der WHO-Publikation EHC-170 enthalten.

- Umgang mit der Hintergrundbelastung, die nicht spezifischen Quellen zugeordnet werden kann.

Für viele seit längerer Zeit im Einsatz befindliche chemische Noxen besteht eine natürliche oder anthropogene allgemeine Hintergrundbelastung. Es muss dokumentiert werden, wie bei der Risikoabschätzung mit diesem Sachverhalt umgegangen wurde, insbesondere wie sich das für eine Zusatzbelastung abgeschätzte Risiko zum Risiko durch die Hintergrundbelastung verhält. Für das Risikomanagement sind darüber hinaus Vorschläge von Bedeutung, ob und auf welche Weise die Hintergrundbelastung gesenkt werden kann.

- Bei probabilistischen Verfahren müssen die eingesetzten Verteilungen für die einzelnen Expositionsparameter dargelegt und ihre Heranziehung begründet werden. Eine Sensitivitätsanalyse möglicher Alternativen ist durchzuführen. Die verwandten Rechenverfahren (Computerprogramme) sind so darzulegen, dass sie nachvollzogen werden können.

Anstelle von Expositionsabschätzungen unter Zuhilfenahme von Expositionsmodellen können in speziellen Fällen auch Ergebnisse von Biomonitoringuntersuchungen herangezogen werden. Der wesentliche Vorteil solcher Untersuchungen ist, dass in ihrem Ergebnis alle Belastungspfade zusammengeführt werden und dass Konzentrationen eines Schadstoffes im menschlichen Blut oder Urin eine unmittelbarere Beziehung zur Wirkung erwarten lassen als über komplexe Expositionsmodelle geschätzte Aufnahmemengen. Voraussetzung für Humanbiomonitoring ist, dass die zu beurteilende Noxe oder deren Metabolite sich mit ausreichender Genauigkeit in Körperflüssigkeiten analytisch nachweisen lassen und dass die Halbwertszeiten im menschlichen Körper ausreichend lang sind, um aus einer einmaligen Messung auf die relevante Gesamtexposition schließen zu können. Für Einzelheiten der Bewertung von Humanbiomonitoringwerten, sei auf die Publikationen der Kommission „Humanbiomonitoring“ des Umweltbundesamtes verwiesen.

9.1 Expositionsabschätzung im ökologischen Kontext

Aus dem Eingebundensein des Menschen in die natürliche Umwelt ergeben sich enge Wechselbeziehungen zwischen human toxikologischen und ökotoxikologischen Risikoabschätzungen. Auf der Expositionsseite werden die in den Umweltmedien Wasser, Boden, Luft und Nahrung auftretenden Konzentrationen wesentlich durch die ökosystemaren Mechanismen der Verteilung, des Transports und der Umwandlung von Stoffen sowie der Anreicherung in Nahrungsketten mitbestimmt. Der Entwicklung integrativer Konzepte der Expositionsabschätzung für Mensch und Umwelt wird deshalb international vorrangige Bedeutung beigemessen¹⁵. Der Begriff der Expositionsabschätzung muss dabei so weit gefasst werden, dass er die Gesamtheit der Pfade von den Emissionsquellen bis zur Aufnahme durch den Menschen einschließt. Eine entsprechende Verzahnung von Umwelt- und Humanexpositionsanalyse ist innerhalb der EU mit der im Technical Guidance Document (TGD)¹⁶ niedergelegten Methodik für die Risikoabschätzung alter und neuer Chemikalien geschaffen worden.

¹⁵ WHO 2001. Integrated risk assessment. Report prepared for the WHO/UNEP/ILO International Programme on Chemical Safety. www.who.int/pcs/emerg_site/integr_ra/ira_report.htm

¹⁶ Commission of the European Communities (1996): Technical guidance document in support of commission directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and commission regulation (EC) no 1488/94 on risk assessment for existing substances. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

Abb. 1 gibt eine Übersicht über die mit der Methodologie des TGD modellierbaren Kompartimente und Transferraten. Dargestellt ist die Expositionsabschätzung für ein lokales "reasonable worst case" Szenario, in das die für ein regionales Szenario abgeschätzte Durchschnittsexposition als Hintergrundbelastung eingeht. Im ersten Teil des Verfahrens werden so genannte PEC-Werte (Predicted Environmental Concentrations) für die Umweltmedien Boden, Wasser und Luft abgeschätzt. Im zweiten Teil des Verfahrens wird dann die Exposition des Menschen sowohl durch direkten Kontakt mit diesen Medien als auch über die Nahrungskette abgeschätzt. Die PEC-Werte dienen gleichzeitig als Grundlage für die gesondert durchzuführende ökotoxikologische Risikoabschätzung. Aus wissenschaftlicher Sicht liefern die Verfahren des TGD lediglich grobe Anhaltspunkte. Aus regulatorischer Sicht ist jedoch nicht die Verfeinerung der Modellbildung das derzeit gravierendste Problem der Expositionsabschätzung, sondern der Mangel an Informationen über Stoffverwendungen und Stoffeigenschaften. Die TGD-Verfahren sind darauf ausgelegt, mit dem bei Neustoffanmeldungen vorzulegenden "Base Set" als minimalem Daten-Input auszukommen. Für 95 % der gut 100 000 in der EU derzeit weitgehend frei vermarktbareren "Altstoffe" ist aber selbst diese Information nicht verfügbar und fast jede Risikoabschätzung damit zum Scheitern verurteilt. Die neue Chemikalienpolitik der EU strebt zwar an, diesen Missstand binnen 12 Jahren zu beheben¹⁷. Nichtsdestoweniger wird die Herausforderung bleiben, Expositionsmodellierungsverfahren so weiter zu entwickeln, dass mit sehr wenigen stoffspezifischen Informationen zunehmend validere Abschätzungen möglich werden.

¹⁷ Commission of the European Communities (2001): White Paper: Strategy for a future Chemicals Policy. Brussels, COM (2001) 88 final.

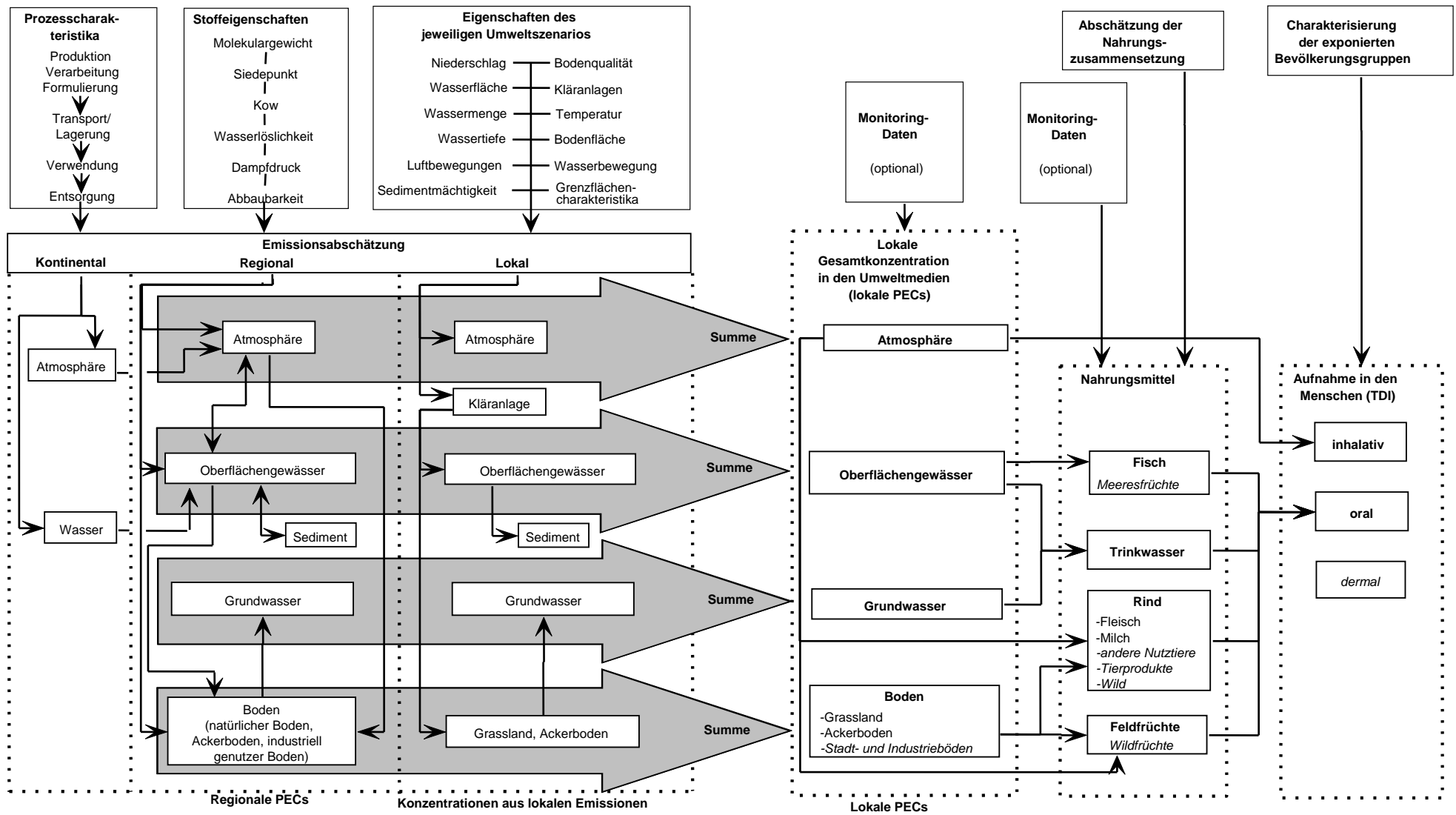


Abb. 1: Abschätzung der indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt mit der Methodik des Technical Guidance Documents.

Dargestellt ist die Modellierung einer der lokalen "reasonable worst case" Expositionssituation.

Die Ergebnisse einer Abschätzung der indirekten Exposition über die Umwelt müssen mit den Abschätzungs-Resultaten für die direkte Exposition durch Arbeitsprozesse sowie den Umgang mit Wirtschaftsprodukten zu einer Gesamtbelastungsanalyse zusammengeführt werden. Die abschließende Gesamtbeurteilung muss alle Variabilitäten, Unsicherheiten und Limitierungen einschätzen, die sich insbesondere aus der Datensituation und den verwendeten Modellannahmen ergeben. Dabei sind folgende Fragen zu prüfen und die Antworten zu dokumentieren:

a) Stoffbezogene Daten

- Liegen ausreichende Daten über die potenziell freisetzbare Menge des betrachteten Stoffes, insbesondere Angaben zum Produktions- und Importvolumen vor? Sind diese aktuell?
- Ist das Anwendungsmuster ausreichend charakterisiert? Ist bekannt, welche Stoffmengen in welcher Anwendung eingesetzt werden? Wurden bestimmte Anwendungstypen von der weiteren Analyse ausgeschlossen und wenn ja warum?
- Stehen genügend Daten über die physikochemischen Stoffeigenschaften zur Verfügung?
- Liegen Daten in ausreichender Qualität vor, um Verteilung, Mobilität, Abbau- und Anreicherungsverhalten in der Umwelt adäquat zu beschreiben und daraus die indirekte Exposition über die Umwelt und die Nahrung abzuschätzen?

b) Emissionsquellen

- Sofern bestimmte Emissionsquellen und -typen von der Analyse ausgeschlossen wurden: Ist beschrieben, welche dies sind, warum sie in nicht betrachtet wurden und welche Auswirkungen dies für die Abschätzung der Gesamtexposition der untersuchten Bevölkerungsgruppe haben kann?
- Wurde die räumliche Verteilung und zeitliche Dynamik der einzelnen Emissionsquellen analysiert?

c) exponierte Bevölkerungsgruppe

- Ist im Detail analysiert, welche Bevölkerungsgruppen von der untersuchten Exposition betroffen sein könnten? Ist Häufigkeit, Dauer und Höhe der Exposition entsprechend beschrieben?
- Wurden besonders sensible Bevölkerungsgruppen berücksichtigt?
- Wurden alle wichtigen Expositionspfade berücksichtigt? Sollten bestimmte Pfade von der Analyse ausgeschlossen sein: Ist dies hinreichend begründet?

d) Charakterisierung der Expositionssituation

- Wurden alle drei Hauptexpositionstypen (Exposition am Arbeitsplatz, Exposition durch die Verwendung von Gebrauchsgütern, sowie die indirekte Exposition durch Umweltmedien und die Nahrung) berücksichtigt? Wenn nicht, ist erläutert, welche Auswirkung dies auf die Sicherheit der finalen Abschätzung der Gesamtexposition haben dürfte?
- Wurden kumulative Expositionen, d.h., die Präsenz von mehreren Risikoquellen berücksichtigt?

- Wurden kombinierte Expositionen, d.h. die Exposition über mehrere parallele Pfade, berücksichtigt?
- Wie gut konnten die Expositions-Szenarien modelliert und abgeschätzt werden? Wurden Default-Werte verwendet oder wurden szenariospezifische Inputwerte verwendet? Welche Qualität hatten die verwendeten Modellparameter?
- Ist dokumentiert, welchen legislativen und wissenschaftlichen Status die verwendeten Modelle haben? Wie geeignet sind sie für den analysierten Stoff?
- Inwieweit wurden die Expositions-Szenarien modelliert, inwieweit wurden tatsächlich gemessene Konzentrationen am Arbeitsplatz, in Verbrauchsgütern, in den Umweltmedien und in der Nahrung für die Expositionsanalyse verwendet? Liegen Biomonitoring-Daten aus der betroffenen Bevölkerung vor?
- Wurde im Falle chemisch analytischer Untersuchungen oder epidemiologischer Studien ein adäquates Qualitätsmanagement durchgeführt?
- Wird die Beschreibung direkter Expositionen gegebenenfalls durch indirekte Methoden (Fragebögen, Tagebücher etc.) ergänzt?

10 Schritt 9: Berücksichtigung gleichzeitiger Einwirkung mehrerer Noxen

Soll die "menschliche Gesundheit" geschützt werden, so ist zu bedenken, dass der Mensch in der Regel nicht nur gegenüber einzelnen Noxen, sondern gegenüber einer Vielzahl von Noxen zugleich exponiert ist.

Die wissenschaftlich angemessene Berücksichtigung dieser Gesamtbelastung ist meist nicht möglich, weil

- bereits in der Bewertung der einzelnen Noxen in vielen Fällen wesentliche Kenntnislücken in Kauf genommen werden müssen (z.B. sind Wirkmechanismus und Dosis-Wirkungs-Beziehung in der Regel nur unvollständig und/oder nicht für alle Noxen und Wirkungsendpunkte bekannt), wobei gute Daten zu den Einzelnoxen eine zentrale Vorbedingung zur adäquaten Bewertung von Mehrfachbelastungen darstellt;
- die Vielzahl der Noxen und deren zahlreiche Kombinationsmöglichkeiten in Quantität und Qualität die empirisch-wissenschaftliche Analyse ausschließt;
- nicht nur chemische Schadstoffe, sondern z.B. auch Lärm, Strahlung, Stress sowie weitere exogene Faktoren wichtige Variablen einer multiplen Belastungssituation darstellen, deren Zusammenwirken nicht mit der wissenschaftlichen Kompetenz von Einzeldisziplinen beurteilbar ist;
- Stoffbewertungen für Einzelsubstanzen mit folgender Ableitung regulativer Schlussfolgerungen für diese Einzelsubstanz in der Regel durch andere Personen erfolgen als die Risikobewertung einer konkreten Belastungssituation: der Risikoabschätzer "vor Ort" müsste den fachlichen Hintergrund zu jeder Einzelnoxe kennen oder vom Standardsetzer der Einzelsubstanz Handhabungsrichtlinien für jeden (auch seinen) Fall der Mehrkomponentenbelastung erhalten, was nur sehr unvollständig möglich ist.

Trotz dieser wissenschaftlich unbefriedigenden Situation sind Mehrkomponentenbelastungen bewertungsrelevant und in der Risikocharakterisierung zu berücksichtigen. Folgende Grundanforderungen sind an eine *lege artis* durchgeführte Risikoabschätzung zu stellen:

- Bei der Risikobewertung und Standardsetzung zu Einzelstoffen ist die Thematik von Kombinationswirkungen jeweils zumindest qualitativ (soweit möglich aber auch quantitativ) zu erörtern; dabei ist zu folgenden Einzelpunkten Stellung zu beziehen und die entsprechenden Hinweise sind zu dokumentieren:
 - Tritt die Einzelsubstanz in ihren Anwendungen bekanntermaßen häufiger zusammen mit definierten anderen Substanzen oder Substanzgemischen („Begleit-Substanzen“) auf?
 - Liegen zu den “Begleit-“Substanzen in Verbindung mit der zu bewertenden Substanz konkrete Daten oder mechanistische Hinweise vor, die eine von der Additivität (unabhängige Wirkung der Einzelstoffe) abweichende kombinierte Wirkung erwarten lassen (insbesondere Antagonismus, Synergismus)?
 - Liegen zu den "Begleit"-Substanzen in Verbindung mit der zu bewertenden Substanz Daten vor, die für eine Wirkung in den gleichen Zielorganen oder einen gemeinsamen Wirkmechanismus sprechen?
 - Lassen (auch wenn kein gemeinsames Auftreten mit potenziellen "Begleit"-Stoffen bekannt ist) bestimmte Erkenntnisse zum Wirkmechanismus (z.B. Ah-Rezeptor, endokrine Wirkung, Methämoglobinbildner) Hinweise auf Kombinationswirkungen mit bestimmten Substanzen/Substanzklassen zu?
 - Lassen sich (auch wenn kein gemeinsames Auftreten mit potenziellen "Begleit"-Stoffen bekannt ist) bestimmte Erkenntnisse zum toxikokinetischen und -dynamischen Verhalten (z.B. Enzyminduktion, enzymatische Sättigung, Gentoxizität, Tumorpromotion) benennen, die hinsichtlich evtl. Kombinationswirkung mit weniger bestimmten Substanzen/Substanzklassen Bedeutung haben können?
 - Sind Kombinationswirkungen der betrachteten Einzelsubstanz mit nichtchemischen Noxen (z.B. Lärm, Hitze) bekannt?
- Die Erkenntnisse zum Einzelstoff zu den wichtigsten Zielorganen (nicht nur für das für die Einzelstoff-Standardsetzung herangezogene Hauptzielorgan) und die wichtigsten diskutierten Wirkmechanismen sind offen zu legen, um sie für die Bewertung von Kombinationswirkungen heranziehen zu können. Es ist auszuweisen, ob ein Einzelstoff-Schwellenwert oder eine risiko-orientierte Standardsetzung ohne Annahme einer Einzelstoff-Wirkungsschwelle angenommen wird.
- Liegen einzelne oder mehrere typische (qualitativ und quantitativ hinreichend repräsentativ charakterisierbare) Stoffgemische vor, deren Existenz bereits bei der Einzelstoffbewertung erkennbar sind, so sollte nach einer geeigneten Verfahrensweise (siehe unten) auch für das Gemisch eine Risikocharakterisierung vorgenommen werden (z.B. Reaktionsprodukte der Trinkwasserchlorung: Trihalomethane).

- Liegen keine speziellen Erkenntnisse über die Kombination von Wirkungen zweier Noxen vor, so ist eine unabhängige Wirkung der Einzelsubstanzen zu unterstellen, was in der Konsequenz der Annahme einer Wirkungsadditivität gleichkommt. Von dieser Annahme kann im jeweiligen Regelungsbereich begründet abgewichen werden, wenn spezifische Erkenntnisse zum betrachteten Gemisch vorliegen.

Bei Betrachtungen zur Mehrstoffexposition sollen nur Stoffe berücksichtigt werden, deren Konzentration im Expositionsmedium höher als 10% der tolerierten Einzelstoffmenge liegen. Auf diese Defaultannahme kann immer dann zurückgegriffen werden, wenn keine konkrete Erkenntnisse zur Risikocharakterisierung des betrachteten Gemisches vorliegen.

Der Risikoabschätzer muss kommentieren, warum er welche Verfahrensregel zur Berücksichtigung von Kombinationswirkungen (siehe Anlage V) für die Bewertung eines Mehrstoffgemischs angewendet hat. Zugleich sollte die damit verbundene Unsicherheit qualitativ charakterisiert werden. Möglicherweise lassen sich die gewählten Annahmen zur Kombinationswirkung durch Maßnahmen des Effektmonitorings validieren oder korrigieren.

11 Schritt 10: Zusammenfassende Bewertung der Risikoabschätzung

Die Risikoabschätzung mündet in einer abwägenden Schlussfolgerung. Dabei sind zusammenfassend anzusprechen:

- Wie wird die Qualität der Gefährdung eingeordnet (Adversitätsdiskussion)?
- Wie wird die Sicherheit der quantitativen Risikoabschätzung unter Berücksichtigung von:
 - a) Humanbefunden aus der Epidemiologie
 - b) Tierexperimentellen Befunden
 - c) (ggf.) In vitro-Befunden
 - d) aggregiert a)-c) eingeordnet?
- Welche Sicherheit besteht bezüglich der Expositionsabschätzung?
- Wie wird der Abstand zwischen Exposition und Wirkschwelle bewertet (s. unten Kapitel 12)
- Welchen Einfluss auf die Risikoqualifizierung und -quantifizierung hat eine Koexposition gegenüber weiteren Agenzien (Diskussion der Relevanz von Kombinationswirkungen)?

Es sind anzugeben:

- eine Schätzung der Gesamtkonfidenz in die Risikoabschätzung,
- die Parameter mit dem stärksten Einfluss auf die angegebene Unsicherheit bei der vorliegenden Risikoeinschätzung.

Vor diesem Hintergrund sollte eine Diskussion erfolgen, wie die Risikoabschätzung sich ändert, wenn sich die unsicheren Annahmen als nicht korrekt erweisen.

Die Konfidenz kann summarisch qualitativ (“hoch“, “mittel“, “niedrig“) oder quantitativ/statistisch (vgl. probabilistischer Ansatz) beschrieben werden. Für nicht quantifizierbare Unsicherheit (vor allem auf Basis von Studien, die “Verdachtsmomente“ darstellen, oder “fragliche Adversität“ signalisieren) kann ein zusätzlicher Unsicherheitsfaktor (im Englischen häufig “modifying factor“ genannt) eingeführt werden. Dieser zusätzliche Unsicherheitsfaktor wird in Abhängigkeit vom gewünschten Schutzziel anzuwenden sein¹⁸.

Für das Risikomanagement ist eine summarische Festlegung der Risikoabschätzer auf eine Kategorisierung in folgender Weise besonders wertvoll (siehe Leitfaden zum Risikomanagement):

1. Die Risikoinformationen reichen für eine abschließende Bewertung aus; Anlass für Maßnahmen zur Risikominderung ist nicht gegeben.
2. Die Risikoinformationen reichen für eine abschließende Bewertung aus; es besteht Anlass für Maßnahmen zur Risikominderung.
3. Die Risikoinformationen reichen für eine abschließende Bewertung nicht aus; zusätzliche Informationen sind einzuholen; wegen der denkbaren Schadenshöhe sind aber bis zur Vorlage ergänzender Risikoinformationen vorläufige Maßnahmen der Risikominderung zu treffen.
4. Die Risikoinformationen reichen für eine abschließende Bewertung nicht aus; zusätzliche Informationen sind einzuholen; wegen der begrenzten denkbaren Schadenshöhe und in Abwägung gegen die Kosten von Maßnahmen der Risikominderung sind unmittelbare Maßnahmen jedoch nicht erforderlich.

Gegebenfalls muss diese Bewertung jedoch im Diskurs zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern erarbeitet werden.

12 “Margin of Safety“ (MOS)

Statt einer quantitativen Risikoabschätzung kann auch der Abstand zwischen belegten Effekten (zum Beispiel einem LOAEL im Tierexperiment) und der anzunehmenden Exposition als „Margin of Safety“ (MOS) benannt und als Hilfsgröße für Risikoabschätzungen herangezogen werden. Dieses Vorgehen ist in den „Technical Guidance Documents“ (TGD) der EU vorgesehen. Für eine adäquate Interpretation des Abstandsmaßes MOS sind jedoch 3 Voraussetzungen zu beachten:

- Durch eine erhöhte Exposition würde sich der MOS verringern. Daher ist das Expositionsszenario so zu wählen, dass es dem Schutzziel entspricht; z.B. ist eine eingehende Prüfung dahingehend erforderlich, ob ungünstige Bedingungen oder künftig sich möglicherweise verändernde Expositionen in diesem Bezugspunkt hinreichend abgebildet

¹⁸ Regeln zur Konkretisierung (Höhe, Anwendungskriterien) sind im endgültigen Leitfaden festzulegen.

sind. In vielen Fällen mag ein adäquater MOS deshalb nicht auszuweisen sein, weil die Expositionshöhe nicht hinreichend sicher vorausgesagt werden kann.

- Als Vergleichsmaßstab ist eine untere Begrenzung des MOS zu definieren. Hierfür ist sinnvoller Weise vorzusehen, dass der MOS mindestens so groß ist wie der zusammengesetzte Gesamtextrapolationsfaktor, wie er nach den oben beschriebenen Prinzipien ermittelt würde. Diese Untergrenze des MOS wird auch als „minimal MOS“ bezeichnet. Dieser Vergleichsmaßstab variiert von Stoff zu Stoff und kann nicht absolut angegeben werden (z.B. etwa $MOS > 100$ bzw. $= 100$ als Bedenklichkeitsgrenze); in Abhängigkeit von der Datenlage und stoffspezifischen Überlegungen kann ein Wert 100 als Marge viel oder (zu) wenig sein.
- Zur besseren Interpretation des MOS sind die Einflussgrößen (ggf. Interspeziesextrapolation, Intraspeziesextrapolation, Zeitextrapolation, Extrapolation einer Benchmark oder eines NOAEL, Pfad-zu-Pfad-Extrapolation) quantitativ zu beziffern und ihre Verknüpfung zu erläutern.

Unter Berücksichtigung dieser Anwendungsregeln besteht eine vollständige Kompatibilität des MOS-Ansatzes mit der Ableitung einer noch tolerierbaren Dosis über Extrapolationsfaktoren. Der Wechsel des Blickwinkels auf die Marge (z.B. als Verhältnis „minimal MOS“/MOS) nimmt jedoch eher Bezug auf die Unsicherheit und erforderliche Extrapolation, statt mit der Ausweisung einer „tolerierbaren Dosis“ (z.B. ADI) vermeintliche Zuverlässigkeit zu signalisieren. Ähnlich kann bei krebserzeugenden Stoffen entweder angeblich positives Wissen assoziiert werden, wenn mit Hilfe von „unit risk“-Berechnungen ein Risiko für Krebserkrankungen (z.B. 1:200) des Menschen ausgewiesen wird, oder es kann die Spanne zwischen beobachteter Krebshäufigkeit im Tierexperiment und Expositionshöhe des Menschen und die sich daraus ergebende Unsicherheit in den Mittelpunkt gestellt werden.

Die nur pauschale Ausweisung eines MOS ohne die oben genannten Erläuterungen widerspricht der erforderlichen Transparenz, die zum Verständnis und zur kritischen Bewertung des ausgewiesenen Abstandes zwischen beobachtetem Effekt und erwarteter Exposition notwendig ist, und ist zu vermeiden. Denn ein hoher „margin of safety“ bedeutet nicht unbedingt eine hohe Sicherheit, sondern kann bei sehr schlechter Datenlage zwingend erforderlich sein; andererseits kann ein ebenso hoher MOS auch auf sehr niedrige Expositionen im Vergleich zur gut abgesicherten Toxizitätsschwelle des Menschen verweisen.

13 Besonderheiten der Risikoabschätzung bei physikalischen Noxen

Grundsätzlich lässt sich das oben an dem Modell der chemischen Noxen dargelegte Verfahren der Risikoabschätzung verallgemeinernd auf andere Risiken übertragen. Die Risikoabschätzung insbesondere für physikalische Noxen weist allerdings einige sachlich oder historisch bedingte Besonderheiten auf.

13.1 Lärm

Im Kontext der Risikoabschätzung für Lärmbelastungen sind die oben ausgeführten Probleme der „Adversität“ der Wirkung von besonderem Belang. Beim Lärm, vergleichbar zu Gerüchen, kommt neben einer mit toxischen Wirkungen vergleichbaren Adversität, eine individuelle qualitative Adversität hinzu, da Lärm im Gegensatz zu vielen chemischen und anderen physikalischen Noxen sensorisch wahrgenommen werden kann und Informationen enthält, die entsprechend positiv oder negativ von den Exponierten bewertet werden. Das Spektrum der im Sinne der Adversität zu bewertenden Endpunkte muss somit erweitert werden von den klassisch toxikologisch pathologischen um psychische und psychosomatische.

Bei Lärm treten im Bereich hoher Schallintensitäten aurikuläre Wirkungen (Hörverluste) auf, für die es offensichtlich eine Wirkschwelle gibt. Die zur Risikoabschätzung herangezogenen Daten entstammen in der Regel epidemiologischen Studien zur Lärmschwerhörigkeit am Arbeitsplatz.

Bei niedrigeren Lärmintensitäten sind nichtaurikuläre systemische Wirkungen durch Stress von Bedeutung. Dieser entsteht durch lärminduzierte Kommunikations-, Konzentrations- und Schlafstörungen. Der Stress hängt nicht nur von der Lärmintensität, sondern auch von einer qualitativen Beurteilung des Lärms durch die belastete Person ab, z.B. im Sinne von „positivem“ Lärm bei der Freizeitgestaltung und „negativem“ Lärm durch Verkehr. Über die Frage inwieweit stressbedingte Hormonausschüttungen als advers zu betrachten sind, besteht bisher kein nationaler Konsens. Epidemiologisch empirisch nachweisbare somatische Effekte, wie eine Erhöhung der Morbidität und Mortalität an Herz-Kreislaufkrankungen oder Zunahme von Verkehrsunfällen bei häufiger Schlafstörung mit Assoziation zur Lärmbelastung (gemessen in dBA) werden überwiegend als advers eingestuft.

Strittig ist auch, welche Expositionsmaße für die Risikoabschätzung geeignet sind. So unterbewertet der A-Frequenzgang der Lärmmessung die tiefen Frequenzen. Es existieren Hinweise, dass diese tiefen Frequenzen eine besondere Bedeutung bei den nichtaurikulären Lärmwirkungen besitzen. Hier besteht noch erheblicher Forschungsbedarf. Auch ist die Frage der Mittelung weniger intensiver Schallphänomene als wirkungsrelevanter Lärmpegel z.B. bezüglich des Nachschlafs kontrovers.

Im Grundsatz können die oben für chemische Noxen, insbesondere im Hinblick auf epidemiologische Daten, aufgeführten Leitlinien auch für die Risikoabschätzung von Lärm angewandt werden. Für den endgültigen Leitfaden sind konsensuale psychologische sowie psychosomatische Instrumente und Expositionsmaße zu entwickeln und zu definieren, mithilfe derer eine möglichst ‚objektive‘ Beurteilung unter Berücksichtigung des subjektiven Wahrnehmungsspektrums von Lärmqualität in der Gesellschaft möglich ist. Für unterschiedliche Lärmqualitäten bedarf es dann möglicherweise unterschiedlicher Risikoabschätzungen, die zu unterschiedlichen Risikomanagementoptionen z.B. in Wohngebieten, Industriegebieten oder für Freizeitstätten führen. Ein mehrdimensionales Bewertungssystem für die Adversität von Lärm vergleichbar mit dem für Gerüche könnte sinnvoll sein.

13.2 Elektromagnetische Felder

Wegen der unterschiedlichen Wirkspektren müssen bei der Risikoabschätzung für elektromagnetische Felder grundsätzlich drei Fälle unterschieden werden:

- Statische elektrische und magnetische Felder, Niederfrequente elektrische und magnetische Felder, Hochfrequente elektromagnetische Felder.

Bei statischen elektrischen und magnetischen Feldern sowie niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern kann es bei Überschreitung von bestimmten Wirkschwellen zu einer elektrischen Aufladung der Körperoberfläche bzw. zu Strömen im Körperinneren kommen, die von der sensorischen Wahrnehmbarkeit bis zu deutlichen Schädigungen, wie Herzkontraktionen und Herzkammerflimmern führen können. Für diese Arten elektrischer und magnetischer Felder können daher grundsätzlich die oben für chemische Noxen, insbesondere im Hinblick auf epidemiologische Daten, aufgeführten Leitlinien angewandt werden.

Im Vordergrund der Abschätzung gesundheitlicher Risiken durch hochfrequente elektromagnetische Felder stehen thermische Wirkungen. Für diese Wirkungen können ebenfalls grundsätzlich die oben aufgeführten Leitlinien angewandt werden.

Bei der Risikoabschätzung für hochfrequente elektromagnetische Felder besteht aber eine Kontroverse im Hinblick auf möglicherweise bisher nicht ausreichend berücksichtigte, aber auch nicht mit hinreichender wissenschaftlicher Stringenz belegte Wirkungen. So gibt es z.B. für kanzerogene und neurodegenerative Wirkungen empirische Hinweise, die aber nicht zweifelsfrei sind, zumal keine klare Dosiswirkungsbeziehung und kein Wirkmodell vorliegt. Auch die Frage spezifisch empfindlicher Personen („Elektrosensible“) ist ungeklärt.

Grundsätzlich lassen sich aber auch für die nicht-thermischen Effekte hochfrequenter elektromagnetischer Felder die oben aufgeführten Leitlinien anwenden. In einem konsensualen Verfahren ist aber zu verabreden, wie im Hinblick auf die Bewertung der Adversität die biologischen Wirkungen einzuschätzen sind, deren Bedeutung für die Gesundheit unklar ist (z.B. passagere EEG-Veränderungen).

13.3 Ionisierende Strahlen

Verfahren der Risikoabschätzung, wie sie heute für chemische Noxen üblich sind, wurden schon früher standardmäßig in der Risikoabschätzung für ionisierende Strahlen angewandt. Bei ionisierender Strahlung unterscheidet man zwischen deterministischen Strahlenwirkungen mit einer Wirkungsschwelle und stochastischen Strahlenwirkungen, für die keine Dosischwelle existiert und für die mit steigender Dosis die Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung zunimmt, während die Schwere der Erkrankung unabhängig von der Dosis ist. Auch für ionisierende Strahlung muss für die stochastischen Strahlenwirkungen von empirischen Daten auf die umweltmedizinisch relevante Dosis über zwei Größenordnungen mit der entsprechenden Unsicherheit extrapoliert werden. Üblich ist eine lineare Extrapolation. Das lineare Extrapolationsverfahren ist Grundlage der Standardsetzung für ionisierende Strahlen in Europa und Deutschland. Hierüber besteht weitgehender Konsens. Vereinzelt werden aber auch fachlich

abweichende Meinung im Sinne von hormetischen (positiv bewertete Wirkungen) Strahlenwirkungen bzw. nichtlineare-nichtmonotone Wirkungsverstärkungen im Bereich kleiner Dosen vertreten.

Weitere Notwendigkeit für Extrapolation aufgrund unzureichender Datenlage besteht:

- von akuten Wirkungen im Datensatz auf chronische Wirkungen für die Umweltbelastung,
- für die relative biologische Wirksamkeit unterschiedlicher Strahlenarten (z.B. γ -Strahlen vers. Neutronen oder α -Strahlen sowie Röntgenstrahlen unterschiedlicher Energien). Hier liegen Daten ähnlich wie häufig bei chemischen Noxen nur aus Tierversuchen und Testmodellen (Hefezellen, Bakterien) vor,
- unterschiedliche Strahlenempfindlichkeit von Teilpopulationen.

In Analogie zu den chemischen Noxen ist zu fordern, dass die jeweiligen Extrapolationsverfahren transparent begründet und dokumentiert werden.

Eine weitere Besonderheit bei der Risikoabschätzung ionisierender Strahlung sind Gesichtspunkte räumlich ungleichmäßiger Verteilung der Dosis im menschlichen Körper, die bei der Expositionsabschätzung zu berücksichtigen sind.

Die epidemiologische Datengrundlage zur Abschätzung der Risiken durch ionisierende Strahlen ist im Vergleich zu anderen physikalischen, chemischen und biologischen Noxen die mit Abstand umfangreichste. Dennoch besteht auch hier wie oben beschrieben die Notwendigkeit der Extrapolation über Größenordnungen. Ein Schließen dieser Extrapolationslücke wird wohl auch mit größten Forschungsanstrengungen nicht zu erreichen sein. Im Grundsatz müssen daher die oben für chemische Noxen, insbesondere im Hinblick auf epidemiologische Daten, aufgeführten Leitlinien auch für die Risikoabschätzung von ionisierenden Strahlen angewandt werden.

Im Hinblick auf die Toxikokinetik radioaktiver Elemente bestehen dagegen z.T. völlig zu sonst üblichen Verfahrensweise divergierende Expositionsszenarien. Auch bestehen hinsichtlich der Frage tolerierte Risiken im Vergleich zu chemischen Noxen noch weitgehend eigenständige und teilweise divergierende Vorgehensweisen, sodass hier eine Harmonisierung aus Transparenz- und Glaubwürdigkeitsgründen dringlich erscheint.

13.4 Biologische Noxen

Biologische Stoffe sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und pathogene Parasiten, die beim Menschen, Tieren oder Pflanzen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können. Dazu werden auch Agenzien gezählt, die mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziiert sind und beim Menschen oder Tieren eine Infektion oder übertragbare Erkrankung verursachen können (Prionen).

Mikroorganismen sind dabei alle zellulären und nichtzellulären mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind. Zellkulturen sind in-vitro-Vermehrungen von aus vielzelligen Organismen isolierten Zellen.

Das Eindringen eines Mikroorganismus bezeichnet man als Infektion. Dieser Vorgang muss jedoch nicht zwangsläufig eine Erkrankung oder Schädigung nach sich ziehen, sondern es kommt entscheidend auf die Interaktion zwischen Wirt und Erreger an, welche Folgen dieser Vorgang hat. Es sind vielfältige Reaktionen möglich, von einer stillen Feiung über eine Krankheit, ein infektallergisches oder toxisches Geschehen, mit Ausbildung einer vollständigen oder partiellen Immunität bis hin zu fulminanten tödlichen Verläufen. Die Erreger können im Wirtsorganismus persistieren und Folgen wie Infektionen des Nervensystems, Entwicklung von Krebs- oder Autoimmunerkrankungen haben oder nach Jahren wieder reaktiviert werden.

Im Unterschied zu chemischen Substanzen muss man bei Mikroorganismen berücksichtigen, dass sich Mikroorganismen selbst vermehren können. Auch bei geringen Ausgangskonzentrationen kann es bei geeigneten Bedingungen zu einer sehr schnellen Vermehrung kommen, die innerhalb kurzer Zeit zu infektionsrelevanten Konzentrationen der Erreger oder ihrer Toxine führt. Ein weiterer Unterschied ist die oft sehr inhomogene räumliche Verteilung und die sehr individuelle Interaktion des Wirtes mit dem Erreger, was im Wesentlichen eine Funktion des persönlichen Immunsystems ist. Bei Krankheiten, die durch Vektoren übertragen werden (z.B. Malaria), spielen klimatische Faktoren eine bedeutende Rolle.

Grundsätzlich verläuft der Prozess der Identifizierung von Gefährdungspotenzialen bei mikrobiologischen Noxen identisch mit der Risikoabschätzung bei chemischen oder physikalischen Noxen. Die notwendigen Schritte, Rahmenvorgaben (Festlegung des Schutzgutes, -zieles und -niveaus, Detaillierungsgrad, Reevaluierungsbedingungen, Beteiligungs- und Dokumentationspflichten) und Beurteilung der Datenlage können übertragen werden. Ziel in dieser Phase der Abschätzung ist es, in Abhängigkeit vom jeweiligen Medium (Wasser, Boden, Luft, Lebensmittel, spezifisches Umfeld, Körperflüssigkeiten, etc.) die biologischen Agenzien zu identifizieren, die grundsätzlich in der Lage sind, bei Exponierten eine Gesundheitsgefährdung zu verursachen. Soweit möglich werden sowohl krankheitsspezifische Charakteristika als auch Pathogenität und Virulenzunterschiede der Mikroorganismen berücksichtigt. Beim Entdecken neuer Erreger können die gleichen Verfahren verwandt werden.

Für die quantitative Risikoabschätzung stehen bei Mikroorganismen wie auch bei anderen Noxen grundsätzlich der experimentelle und der epidemiologische Ansatz zur Verfügung. Der experimentelle Ansatz hat jedoch bei mikrobiologischen Noxen Grenzen, da es eine Vielzahl von Erregern gibt, die ausschließlich human pathogen sind und damit für Tierversuche nicht zugänglich sind. Untersuchungen an Freiwilligen sind wie bei anderen Noxen aus ethischen Gründen limitiert und allenfalls bei gesunden Erwachsenen mit Mikroorganismen denkbar, die eine nicht letale, selbstlimitierende Infektion hervorrufen. In diesen Fällen wäre aber der Mikroorganismus schon weitgehend charakterisiert, sodass dieser Ansatz dann nicht erforderlich ist. Der epidemiologische Ansatz hat den Vorteil, dass hierbei natürliche Infektionen in gemischten Populationen beschrieben werden und die Auswirkungen von Mikroorganismen auf die Gesundheit untersucht werden können. Allerdings lassen sich mit diesem Ansatz in der Regel

keine Dosis-Wirkungs-Beziehungen ermitteln. Wie Dosis-Wirkungs-Beziehungen bei Infektionen abgeschätzt werden können, wird noch kontrovers diskutiert. Hypothetisch kann zwar ein einzelner Erreger eine Infektion auslösen, die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein einzelner Erreger aber erfolgreich den Wirtsabwehrmechanismen entziehen kann, ist sehr gering. Obwohl klar ist, dass die Immunität auf humoraler und zellulärer Basis eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung einer individuellen Infektion eine Rolle spielt, spielen auch noch zusätzliche Wirtsabwehrmechanismen eine Rolle. Hier ist noch erheblicher Forschungsbedarf erkennbar.

Bei der Abschätzung der schutzgut bezogenen Exposition liefert der epidemiologische Ansatz dagegen die für die Bewertung erforderlichen Erkenntnisse (z.B. empfindliche Personengruppen, Infektionswege, Art und Schweregrad der Erkrankung, Dauer der Ausscheidung usw.)

Das Ergebnis einer Risikoabschätzung bei Mikroorganismen kann nach den gleichen Kriterien beurteilt werden wie bei anderen Noxen (Qualität der Daten, Handlungsoptionen).

14 Verkürzte Verfahren („short cuts“)

Aus Gründen der Vielzahl zu bewertender Risiken und der Dringlichkeit kann es erforderlich sein auf ein ausführliches Risikoabschätzungsverfahren, wie oben dargestellt, zu verzichten. Risikoabschätzung und Risikomanagement können unterschiedlich gründlich betrieben werden. Insofern beeinflusst die Prioritätensetzung auch die Vorgaben zur **terminlichen und finanziellen Intensität** der Bearbeitung. Dabei können z.B. Vorauswahlverfahren oder Schnellbewertungsprozesse mit reduzierten Ansprüchen an Dokumentationsumfang und wissenschaftliche Differenzierung sinnvoll und angemessen sein, wenn:

- der Grundsatz beachtet wird, im Zweifel immer "zur sichereren Seite zu irren" (z.B. es sollten Default-Ansätze ohne Möglichkeit zu einer gründlicheren Analyse nicht verlassen werden),
- die so in Kauf genommenen Defizite für das Risikomanagement und die Risikokommunikation ersichtlich sind (z.B. Ausweis als "vorläufige" Abschätzung),
- Wiederaufnahmen der Risikoregulierung mit dann angemessener Gründlichkeit verbindlich festgelegt werden.

Bei allen verkürzten Verfahren muss der Grundsatz gelten, dass die Betreiber eines verkürzten Verfahrens verpflichtet sind, Abweichungen von den Vorgaben dieses Leitfadens offen zu legen und zu begründen. Sie müssen deutlich machen, an welcher Stelle des Verfahrens der Manager dafür zu sorgen hat, dass vorgezogene Entscheidungen hinterfragt, überprüft oder aktualisiert werden müssen.

Verkürzte Verfahren sind dann sinnvoll und akzeptabel, wenn:

- keinerlei Hinweise für eine adverse Wirkung bei einer Exposition unter plausiblen Extrembedingungen vorliegen,

- die zu erwartende Schadenshöhe und/oder –art (z.B. Irreversibilität) zwingend sofortige Maßnahmen erforderlich macht,
- eine relevante Exposition mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann,
- durch kursorische Betrachtungen erwogene Maßnahmen hinreichend begründet werden können,
- ausführliche Risikoabschätzungen für analoge Noxen durchgeführt wurden und keine Hinweise auf relevante Abweichungen vorliegen.

In allen anderen Fällen kann nicht auf eine ausführliche Risikoabschätzung verzichtet werden. Diese muss allerdings je nach Maßgabe des Risikomanagements nicht alle oben aufgeführten Schritte enthalten.

15 Transparenz und Beteiligungen

Es ist sicherzustellen, dass die Risikoabschätzung unter Beteiligung von Experten durchgeführt wird, die das volle Spektrum der wissenschaftlichen Meinungsvielfalt abdecken.

Risikoabschätzung ist Gegenstand eines Diskurses innerhalb der Fachwelt. Ob es bei Bewertungen von unsicheren Risiken Unterschiede zwischen Experten und Nichtexperten gibt, wird von einzelnen Autoren bezweifelt. Wenn es Unterschiede gibt, dann offensichtlich nur in einem sehr engen Feld der persönlichen Expertise. Weder für die Definition, wer zu welchem Thema eine spezielle persönliche Expertise besitzt, noch für die Verfahren, nach denen letztendlich die für die Risikobewertung verwandten Experteneinschätzungen zustande kommen, existieren einvernehmliche, klare und transparente Regeln. Hier ist dringender Handlungsbedarf gegeben¹⁹.

Die Dokumentation der Risikoabschätzung ist der Öffentlichkeit (z.B. via Internet) mit einer festgelegten Einspruchsfrist zugänglich zu machen. Die Einsprüche müssen zur Kenntnis genommen werden, Nichtberücksichtigung ist zu begründen. Gegebenfalls ist eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Sollten fachliche Divergenzen im Rahmen eines Expertendiskurses nicht auszuräumen sein, so ist die Möglichkeit einer Appellation an den Risikorat gegeben.

16 Evaluation der Risikoabschätzung

Die Ergebnisse der Risikoabschätzung sollten in der Praxis evaluiert werden. Hierzu sind regelmäßige Gesundheitsbeobachtungen und ein Frühwarnsystem, das auf möglicherweise durch die Risikoabschätzung zu unrecht vernachlässigte Gefahren und Risiken frühzeitig aufmerksam macht, unverzichtbar.

¹⁹ siehe hierzu auch Anlage VI.

17 Risikovergleiche

Aus Sicht des Risikomanagements kann es sinnvoll sein, nicht nur für eine bestimmte Situation oder eine bestimmte Noxe Risikoabschätzungen durchzuführen, sondern die Risiken unterschiedlicher Managementalternativen (z.B. den fraglichen Stoff gegenüber einem Ersatzstoff) miteinander zu vergleichen bzw. gegeneinander abzuwägen. Mit der Problematik von Risikovergleichen befasst sich eine Ausarbeitung, die den Materialien dieses Abschlussberichts beigelegt ist. Bei vergleichender Risikoabschätzung muss besonders kritisch geprüft werden, dass auch nur Vergleichbares verglichen wird.

18 Anlagen zu Anhang 4

18.1 Anlage I : Die Adversitätsproblematik

Im allgemeinen Gebrauch des Begriffes "advers" ist nicht eindeutig, ob darunter lediglich "schädlich" im Sinne von pathogen, einen vorübergehenden oder bleibenden Schaden hinterlassend bzw. "nachteilig" für das integrale Fortbestehen des Individuums oder der Spezies verstanden wird oder ob in den Begriff auch individuell oder gesellschaftlich "unerwünschte" Effekte eingeschlossen sind. Im ersten Fall lässt sich Adversität weitgehend, aber nicht völlig, anhand objektiver naturwissenschaftlicher Kriterien feststellen, im letzteren kommen noch deutlicher offensichtlich normative, wertende Elemente ins Spiel. Auf jeden Fall ist einsichtig, dass die Begrifflichkeit von advers eng mit dem Schutzgut (d.h. dem zu schützenden Objekt) und dem Schutzziel (d.h. dem Umfang des angestrebten Schutzes) verknüpft ist, und damit immer auch wertende Elemente enthält.

Im Kontext der Aufgaben der Risikokommission soll nur das Schutzgut menschliche Gesundheit betrachtet werden. Auf Tierversuche angewandte Adversitätskriterien sind grundsätzlich auf die aus ihnen extrapolierbare Wirkung auf den Menschen auszurichten.

Nach der Definition der WHO²⁰ ist eine adverse Wirkung: "Eine Veränderung in Morphologie, Physiologie, Wachstum, Entwicklung oder Lebensdauer eines Organismus, mit der Folge einer Beeinträchtigung der funktionellen Kapazität, der Fähigkeit, zusätzlichen Stress zu kompensieren, oder einer Steigerung der Empfindlichkeit gegenüber schädlichen Einwirkungen anderer Umwelteinflüsse. Die Entscheidung darüber, ob ein Effekt advers ist oder nicht, ist durch ein Expertenurteil zu treffen." Durch ihre sehr abstrakte Formulierung ist die Definition der WHO, zwar umfassend, aber in der Praxis wenig hilfreich. Mit dem letzten Satz schließlich zieht sich die WHO außerdem auf das (be)wertende Urteil nicht näher bezeichneter Experten zurück. Eine weitere Unzulänglichkeit der WHO-Definition ist der Bezug von Adversität auf Individuen. Adversität ist jedoch unterschiedlich zu betrachten, ob Individuen oder ganze Bevölkerungsgruppen exponiert sind. Für ein einzelnes Kind mag eine Minderung neuropsychologischer Fähigkeiten um wenige Punkte durch perinatale Bleibelastung von geringer Bedeutung für sein späteres Leben sein und deshalb als nicht advers eingestuft werden. Wird eine signifikante Minderung kognitiver Fähigkeiten in derselben Größenordnung zwischen einer belasteten Gruppe und einer unbelasteten Kontrollgruppe gefunden, so muss dies unter Public Health-Aspekten durchaus als adverse Wirkung betrachtet werden.

Eine besondere Qualität kommt der Adversitätsproblematik bei der Noxe Lärm zu, da lärmbedingter Stress mit den entsprechenden somatischen Folgewirkungen, nach den Erkenntnissen der Lärmforschung, nicht nur mit den physikalischen Lärmeigenschaften, sondern auch mit dem Informationsinhalt von Lärm assoziiert ist.

²⁰ WHO-ICPS (1978): Principles and Methods for Evaluating the Toxicity of Chemicals. Part 1. Weltgesundheitsorganisation, Genf

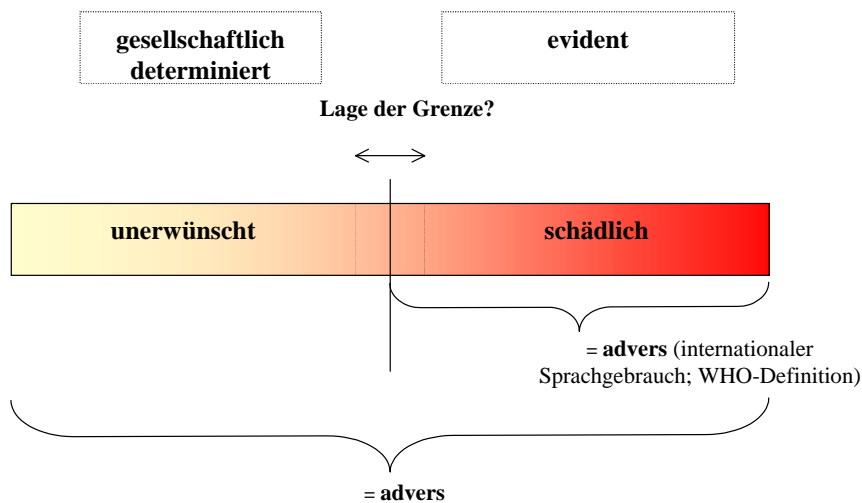


Abb. 2. Modell zur Begrifflichkeit der Adversität

In den letzten Jahren hat offensichtlich ein deutlicher Wandel in der Auffassung über Adversität in der Naturwissenschaft stattgefunden (siehe z.B. die offiziellen Statements der American Thoracic Society von 1985 und 2000 zur Frage des adversen Effekts von Luftschadstoffen²¹). Zunehmend werden auch Befindlichkeitsstörungen als advers angesehen. Für diesen Wandel ist neben dem Fortschritt der Forschung auch ein geändertes gesellschaftliches Werteempfinden maßgeblich. Möglicherweise werden die realen Verhältnisse besser durch das in Abb. 2 dargestellte Modell wiedergegeben als durch ein dichotomes Paar "advers" - "nicht advers". In diesem Modell geht man von einem kontinuierlichen Übergang von advers über unerwünscht zur neutralen Wirkung aus. Die Grenze zwischen unerwünscht und schädlich lässt sich nicht allein nach naturwissenschaftlichen Kriterien festlegen.

Von der Risikoabschätzung ist in jedem Einzelfall zu fordern, dass die Wirkungen der betreffenden Noxe möglichst umfassend dargestellt werden und eine Entscheidung getroffen und begründet wird, welche der Wirkungen als advers und welche als nicht advers betrachtet werden. Hierzu sollen im Kontext dieses Rahmenleitfadens die folgenden Überlegungen eine Hilfestellung geben.

Eine konsequente hierarchische Reihung adverser Effekte nach Schweregrad, wie sie für den Spezialfall gesundheitliche Wirkungen von Luftschadstoffen beispielsweise im Statement der American Thoracic Society von 1985 versucht worden ist, dürfte in der erforderlichen

²¹ "Guidelines as to what constitutes an adverse respiratory health effect, with special reference to epidemiologic studies of air pollution". Amer.Rev.Respir.Dis. 131: 666 (1985) "What constitutes an adverse effect of air pollution?" Amer.J.Respir.Crit.Care Med. 161: 665 (2000)

Allgemeinheit für die quantitative Risikoabschätzung schwierig, wenn nicht unmöglich sein. Es wird deshalb vorgeschlagen, die im Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber Umweltfaktoren nachgewiesenen Wirkungen in die folgenden 3 Kategorien einzuordnen²²:

1. Zweifelsfrei schädliche Wirkungen

Hierzu sollten u.a. auf der Individualebene solche gehören, die das Leben von belasteten Individuen bedrohen (z.B. maligne Tumoren) oder zu schweren manifesten chronischen Erkrankungen führen, Wirkungen, aufgrund derer ärztlich indiziert medikamentöse Therapie in Anspruch genommen wird, Wirkungen, welche die normale Lebensführung beeinträchtigen, Wirkungen die eindeutig und massiv die Lebensqualität beeinträchtigen, und solche, die erheblich die Resistenz gegenüber anderen Umweltfaktoren herabsetzen (z.B. Infekte).

Auf der Kollektivebene sind als zweifelsfrei advers diejenigen zu betrachten, welche die Überlebensfähigkeit der menschlichen Spezies beeinträchtigen (Fertilität, Gentoxizität, Embryotoxizität) sowie solche, die die mittlere Lebenszeit von belasteten Kollektiven signifikant erniedrigen oder deren erfolgreiche Auseinandersetzung mit anderen Umweltfaktoren beeinträchtigen.

Ebenfalls noch zweifelsfrei advers, aber von geringerem Schweregrad sind beispielsweise auf Individualebene: Auftreten oder Zunahme von Krankheitssymptomen, irreversible Funktionseinschränkungen von Organen und Organsystemen, reversible Funktionseinschränkungen, die bei Wiederholung zu chronischen Veränderungen führen (Entzündung, Hypertrophie), Dysstress mit nachweislicher, dauerhafter oder wiederholter Erhöhung von Stresshormonen, dauerhafte Beeinträchtigung kognitiver Funktionen im intraindividuellen Vergleich; auf Kollektivebene beispielsweise: signifikante Funktionsveränderungen mit tendenziell negativer Richtung aber noch im Normbereich, die bei häufiger Wiederholung zu chronischen Funktionsbeeinträchtigungen führen können, vorzeitige Organalterung, Erhöhung der Suszeptibilität gegen andere Umweltfaktoren, signifikante, standardisiert erhobene Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, kognitive Beeinträchtigungen im Vergleich von Kollektiven.

2. Konsensual zweifelsfrei gesundheitlich irrelevante Wirkungen

Beispielsweise sind Erhöhungen von Konzentrationen von Xenobiotika in Körpermedien, auch wenn sie die Hintergrundreferenzwerte überschreiten, nicht per se als advers zu betrachten. Sie können lediglich als Hinweis für eine das übliche Maß überschreitende Exposition dienen und unter Public-Health-Kriterien möglicherweise unerwünscht sein. Als dritte Kategorie kämen die strittigen Fälle hinzu, nämlich:

3. Wirkungen von zweifelhafter Adversität und unerwünschte Wirkungen

²² Der endgültige und verbindliche Leitfaden sollte entsprechende Listen mit sicher adversen, zweifelhaft adversen und sicher nicht adversen Wirkungen enthalten.

Auf Individualebene beispielsweise: reversible tendenziell nachteilige Funktionseinschränkungen von fraglicher Bedeutung für Spätfolgen, unangenehme Gerüche und Belästigungen²³, subjektiv eingeschränkte Lebensqualität, Enzyminduktion, kurzfristige Erhöhung von Stresshormonen, vorübergehende Beeinträchtigung kognitiver Funktionen.

Auf Kollektivebene: tendenziell negative reversible Funktionsveränderungen im Normbereich ohne Hinweis auf eine Bedeutung für Spätfolgen.

Unter den unerwünschten Wirkungen: z.B. sensorische Effekte ohne belästigenden Charakter, reversibel Veränderungen von Laborwerten ohne Hinweis auf eine Bedeutung für Spätfolgen, physiologische Reaktionen auf die Noxe innerhalb der Homöostase (Enzyminduktion), reversibel morphologische Veränderungen ohne funktionelle Einbußen.

Es wäre Aufgabe des Risikorates im Rahmen eines diskursiven Verfahrens einen Konsens darüber herbeizuführen, welche der Wirkungen der Kategorie drei, für Fragen der Standardsetzung jeweils den Kategorien 1 oder 2 zuzuordnen sind. Eine andere Alternative wäre, die Wirkungen der Kategorie 3 der Vorsorge zuzuordnen.

Stammen die Erkenntnisse über die Wirkung einer Noxe aus Tierversuchen, so lassen sie sich in das obige Schema entsprechend einordnen, wenn ihnen ein Korrelat in der menschlichen Physiologie oder Pathologie entspricht oder ein solches begründet angenommen werden kann. Wirkungen dagegen, die auf speziellen anatomischen oder physiologischen Eigenarten der untersuchten Spezies, bzw. auf Spezifika von deren Toxikokinetik oder Toxikodynamik beruhen, sollten nicht als advers betrachtet werden.

Die Risikokommission empfiehlt den Ministerien im Rahmen eines diskursiven Verfahrens unter Federführung des Risikorates, Endpunkte von Tierexperimenten, die bezüglich ihrer Adversität strittig sind, einer verbindlichen Klärung zuzuführen.

Theoretisch wäre denkbar, dass unterschiedliche adverse Effekte einer Noxe als Ausgangspunkt für die Risikoabschätzung bei möglicherweise unterschiedlicher Datenlage zu unterschiedlichem Vorgehen bei der Extrapolation Anlass geben und damit zu unterschiedliche Standards führen. So wäre möglich, dass eine gut belegte schwere toxische Wirkung weniger Sicherheitsabstand für die Standardsetzung benötigt als eine schlecht belegte aber relativ unbedeutende Wirkung. Aus ersterer würde in diesem Fall ein weniger strenger Standard resultieren als bei letzterer. Eine transparente Entscheidungsbegründung für den einen oder anderen Ausgangspunkt ist somit von besonderer Bedeutung. Schwere und zweifelsfrei adverse Wirkungen erfordern einen besonders vorsichtigen Umgang mit dem Unwissen.

Im Falle von fließenden Übergängen²⁴ zwischen physiologischen und als advers eingeschätzten Veränderungen, ist offen zu legen, nach welchen Gesichtspunkten konkret die Grenzziehung zwischen "noch physiologisch" und "advers" erfolgte.

²³ Am Beispiel Lärm wird besonders deutlich, dass die Unterscheidung zwischen Belästigung und zweifelsfrei schädlicher Wirkung schwierig sein kann, nachdem eindeutig belegt ist, dass Lärmbelästigung zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität an Herzkreislaferkrankungen führt.

²⁴ Gedacht ist hier z.B. an biochemische Parameter, wie Leberenzyme.

Die Schwere der Adversität sollte auch bei den Risiko-Nutzen-Überlegungen des Risikomanagements berücksichtigt werden. Unter Umständen ist hierfür eine Bewertung von gesundheitlichen Wirkungen in feinerer Kategorisierung als die oben aufgezeigte erforderlich. Eine solche kann allerdings nur im Dialog zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern mit den entsprechenden Beteiligungsverfahren und möglicherweise nur konkret fallbezogen erfolgen. Plausible Kriterien, die hierfür von naturwissenschaftlicher Seite eingebracht werden könnten, wären z.B. Irreversibilität, Defektheilung, Ausmaß und Dauer des anzunehmenden Leidens, Einschränkung von zum selbständigen Lebenserhalt erforderlichen Funktionen, Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Gefährdung des langfristigen Überlebens des Individuums und der menschlichen Spezies. Eine entsprechende Reihung nach Schweregrad könnte dann beispielsweise wie folgt aussehen:

1. Wichtig für die Überlebensfähigkeit der menschlichen Spezies (Beispiel: reproduktionstoxische Wirkungen)
2. Wichtig für das Überleben des Individuums (Beispiel: akute Letalität, Kanzerogenität)
3. Irreversibler, die Gesundheit beeinträchtigender Schaden mit großer Beeinträchtigung (Beispiel: Kanzerogenität bei behandelbaren Tumoren, Fibrosierung der Lunge, chronischer Leber-, Nierenschaden)
4. Reversibler Schaden mit großer Beeinträchtigung (Beispiel: Auslösung von Asthmaanfällen)
5. Irreversibler Schaden mit kleinem Leidensdruck bzw. geringfügiger Beeinträchtigung (Beispiel: geringgradige Voralterung der Lunge)
6. Reversibler Schaden mit vorübergehender leichter Beeinträchtigung (z.B. 5% Einschränkung der Lungenfunktion, laborchemische Veränderung außerhalb der Norm aber noch ohne Krankheitswert)
7. Laborchemische Veränderung (im statistischen Mittel, aber noch innerhalb der Norm)
8. Belästigung (Gerüche)

18.2 Anlage II - Versuch einer Anwendung des Schemas der Tabelle 1 des Leitfadens auf den Komplex der tierexperimentellen toxikologischen Untersuchungen

Im Vergleich zu tierexperimentellen Studien haben epidemiologische Untersuchungen einen besonderen Wert für die Hazard- und insbesondere die Risikobewertung, da sich die hierbei erhobenen Daten direkt auf den Menschen beziehen. Allerdings sind die oben beschriebenen Einschränkungen, insbesondere Störfaktoren, Expositionshöhe, Definition und Größe der Untersuchungskollektive, zu berücksichtigen.

Epidemiologischen Studien kommt daher ein sehr hoher Stellenwert zu, wenn am Menschen klare Befunde erhoben wurden, die eindeutig einer Substanz zugeordnet werden können. Bei fraglichen oder negativen Befunden wird dagegen die Aussagekraft einer epidemiologischen Studie häufig geringer eingeschätzt. Die Hazard-Bewertung stützt sich dann weitgehend auf tierexperimentelle Daten.

Einen besonderen Stellenwert können qualitativ hochwertige, aber negative epidemiologische Studien dann bei der quantitativen Risikobewertung erlangen, wenn aussagekräftige Expositionsabschätzungen vorliegen. In diesen Fällen sollte überprüft werden, ob die aus dem Tierversuch abgeleitete quantitative Risikoabschätzung mit den Erfahrungen am Menschen übereinstimmt. So sollte insbesondere überprüft werden, ob die aus dem Tierversuch für den Menschen abgeleitete Expositionshöhe ohne Wirkung nicht deutlich unterhalb der Exposition der epidemiologischen Studie liegt – dies wäre als Hinweis auf eine höhere Empfindlichkeit des Versuchstieres im Vergleich zum Menschen zu werten.

Im Folgenden wird das Schema zur Charakterisierung der Sicherheit der Hazard bzw. Risikoeinschätzung (Tabelle 1) auf die einzelnen Risikoarten (Endpunkte) angewandt. Dabei werden nur Studien in die Überlegungen einbezogen, die aufgrund ihrer experimentellen Durchführung und Qualität als valide anzusehen sind. Hier sind also nicht mehr nur Einzelstudien zu bewerten, sondern der gesamte Datensatz zu einem Endpunkt.

18.2.1 Akute Toxizität

Akute Toxizitätsdaten sind eine wichtige Basis für die Festlegung von Arbeitsschutzmaßnahmen und die Erkennung möglicher schwerwiegender Gesundheitsschädigungen bei Unglücksfällen, Betriebsstörungen usw. Eine Abschätzung der akuten Toxizität sollte deshalb für jede chemische Substanz vorliegen, sofern eine Exposition des Menschen möglich ist.

Früher wurden akute Toxizitätsprüfungen mit einem recht hohen Tiereinsatz durchgeführt, die eine relativ genaue Bestimmung der numerischen LD₅₀/LC₅₀-Werte erlaubten sowie eine Abschätzung der Steilheit der Dosis-Wirkungs-Beziehung für Symptomatik und Letalität. Diese Methoden sind heute aus Tierschutzgründen weitgehend durch Ersatzmethoden substituiert worden, z.B. die ATC- oder die "up and down"-Methoden. In diesen Untersuchungen werden deutlich weniger Tiere und nur eine sehr begrenzte Zahl an Dosierungen eingesetzt.

Entsprechend ist die Genauigkeit ihrer Aussagekraft bezüglich des Dosis-Wirkungs-Verlaufes und der Symptomatik stark eingeschränkt.

Akute Toxizitätsprüfungen dienen primär der Abschätzung eines akuten Vergiftungsrisikos für den Menschen, z.B. bei Unglücksfällen, Betriebsstörungen oder Wartungsarbeiten, aber auch bei forensischen Fragestellungen. Eine besondere Bedeutung haben LD₅₀/LC₅₀-Werte in Europa für die Einstufung und Kennzeichnung. Gerade im letzteren Fall reichen im Hinblick auf die derzeit geltenden Regeln zur Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung die gröberen Abschätzungen aus, wie sie anhand der o. g. Ersatzmethoden erhalten werden.

In Einzelfällen können auch Struktur-Wirkungsbetrachtungen und/oder in vitro Zytotoxizitätsdaten eine erste Abschätzung der akuten Toxizität erlauben.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

1. Für die Einstufung und Kennzeichnung
 - Klassische LD₅₀/LC₅₀-Bestimmung: Kategorie 1
 - Abschätzung der akuten Toxizität anhand einer der o. g. Ersatzmethoden: Kategorie 1
 - Abschätzung der akuten Toxizität anhand von Struktur-Wirkungsüberlegungen und/oder in vitro Zytotoxizitätsdaten (je nach Ähnlichkeit der betrachteten Strukturen und Zuverlässigkeit der Datenbasis): Kategorie 3, ggf. auch 2
2. Zur Erkennung der Symptomatik, Zielorgane, Dosis-Wirkungs-Beziehung und ihrer Steilheit bei akuten Einwirkungen (solche Daten können bei Vergiftungen für den behandelnden Arzt, in der Forensik oder für die Abschätzung möglicher verzögerter Effekte von besonderer Bedeutung sein):
 - Klassische LD₅₀/LC₅₀-Bestimmung: Kategorie 1
 - Ersatzmethoden (wie oben beschrieben) mit begrenzter Tierzahl oder weit auseinander liegenden Dosisgruppen: Kategorie 3 - 2
 - Struktur-Wirkungsüberlegungen und/oder in vitro Zytotoxizitätsdaten: Kategorie 4 - 3

18.2.2 Akute Reizwirkung an Haut und Auge

Akute Reizwirkungen an Haut und Auge sind wichtig für die Art des Umgangs und für adäquate Schutzmaßnahmen. Diese Wirkungen sollten daher für alle Substanzen abschätzbar sein, sofern eine entsprechende Exposition möglich ist.

Der klassische Draize-Test an Kaninchen wurde bis zum Beginn der 80er Jahre eingesetzt, seither vorwiegend die OECD-Methoden mit verringertem Tiereinsatz. In den letzten Jahren wurden zunehmend Ersatzmethoden an schmerzfreier Materie (z.B. isolierte Organe oder zelluläre Systeme) entwickelt, deren Validierung mittlerweile teilweise recht weit fortgeschritten oder sogar abgeschlossen ist.

Auch Struktur-Wirkungsbetrachtungen unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Daten erlauben oftmals eine recht sichere Abschätzung der Reizwirkung an Haut und Augen.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- Tierexperimentelle Untersuchungen am Kaninchen (Draize-Test und OECD-Methoden): Kategorie 1
- Schmerzfreie Alternativmethoden – je nach Validierungsstatus: Kategorie 1 (insbesondere für Ätzwirkung) – 2 (bis 3)
- Struktur-Wirkungsbetrachtungen: Kategorie 2 – 3

18.2.3 Neurotoxizität

Neurotoxische Effekte sind ein Spezialfall der allgemeinen Organtoxizität. Sie haben wegen der geringen Regenerationsfähigkeit des Nervensystems eine besondere Bedeutung, sobald morphologische Schädigungen aufgetreten sind.

Spezifische Prüfmethode auf Neurotoxizität nach einmaliger und subchronischer Einwirkung wurden in den letzten Jahren festgeschrieben, werden aber nur in Spezialfällen gefordert, z.B. von einigen Behörden bei der Registrierung von (neu entwickelten) Pflanzenschutzmitteln. Für Chemikalien werden diese Untersuchungsmethoden bei speziellen Fragestellungen angewandt.

Andererseits erfordern die modernen Untersuchungen mit Mehrfachgabe (und früher auch mit Einschränkungen die klassische akute Toxizitätsbestimmung) eine detaillierte Erhebung der klinischen Symptomatik unter Einschluss von Verhaltenstests, aus denen sich im Allgemeinen neurotoxische Effekte klar zu erkennen geben. Zusätzlich werden histopathologische Untersuchungen des zentralen und peripheren Nervensystems in subchronischen Studien durchgeführt. In eng umrissenen Fällen können auch Struktur-Wirkungsbetrachtungen oder Überlegungen zum Metabolismus wertvolle Hinweise geben.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- Spezifische Untersuchung auf Neurotoxizität: Kategorie 1
- Studie mit Mehrfachgabe mit detaillierter klinischer Symptomatik und histopathologischer Untersuchung von peripherem und zentralem Nervensystem: Kategorie 1 – 2
- Klare Strukturhinweise: Kategorie 2 – 3

18.2.4 Immuntoxizität

Hierzu existieren keine validierten Prüfmethode, die zuverlässige prädiktive Aussagen zum Hazard/Risiko erlauben.²⁵

18.2.5 Systemische, chronische Toxizität

Chronisch toxische Wirkungen können durch Substanz- und/oder Wirkungsakkumulation auftreten. Der zentrale Punkt bei diesen Studien ist, ob ein Zielorgan herausgearbeitet werden

²⁵ Standardisierte und validierte Prüfmethode auf Immuntoxizität, die eine klare Interpretation zulassen, bestehen heute nicht. Zurzeit befinden wir uns noch in der Phase der Methodenentwicklung. Andererseits lassen sich aus subakuten und insbesondere subchronischen Studien aufgrund der Hämatologie und der Histopathologie von immunrelevanten Organen (Thymus, Lymphknoten, Milz, Knochenmark) klare Hinweise auf immun toxische Effekte ableiten.

konnte. Betrachtungen der chemischen Struktur sowie physikochemische Eigenschaften können wichtige Hinweise für eine mögliche Substanzakkumulation liefern: Hohe Lipophilie bei geringer metabolischer Angreifbarkeit weist auf hohe, gute Hydrophilie und rasche Metabolisierung auf geringes Akkumulationspotenzial hin.

Wichtige Hinweise auf chronische Toxizität lassen sich in der Regel bereits aus subakuten (Studien mit einer Dauer von 2 - 4 Wochen) bzw. subchronischen (in der Regel 13 Wochen Dauer) Studien erhalten. Wenn keine Studien mit Mehrfachgabe vorliegen, können in Einzelfällen die Betrachtungen von Strukturanalogien oder chemischen Klassen eingeschränkte Aussagen zulassen.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- Chronischer Tierversuch (Dauer \geq 6 Monate): Kategorie 1
- Subchronische Studie:
 - Keine Hinweise auf "Akkumulation": Kategorie 2 – 1
 - Hinweise auf "Akkumulation", aber Folgen nach chronischer Exposition weitgehend abschätzbar: Kategorie 2
 - Hinweise auf "Akkumulation", aber Folgen für chronische Exposition schlecht abschätzbar: Kategorie 3 – 2
- Subakute Studie:
 - Keine Hinweise auf "Akkumulation": Kategorie 2
 - Hinweise auf "Akkumulation", aber Folgen nach chronischer Exposition abschätzbar: Kategorie 3 – 2
 - Hinweise auf "Akkumulation", aber Folgen für chronische Exposition schlecht abschätzbar: Kategorie 3
- Studien mit Mehrfachapplikation liegen nicht vor, aber plausible Struktur-Wirkungsbetrachtungen sind möglich: Kategorie 3
- Keine Studien mit Mehrfachapplikation, keine Struktur-Wirkungsbetrachtungen möglich: Kategorie 4

Nebenbemerkung: In diesem Zusammenhang ist eine Kanzerisierungsstudie wie eine chronische Studie zu werten, da gleichartige Untersuchungstiefe - ggf. mit Ausnahme der klinischen Chemie.

Neben der klassischen subakuten oder subchronischen Studie können auch Daten aus anderen Untersuchungen mit Mehrfachgabe verwendet werden, so z.B. Fertilitätsstudien (1- oder 2-Generationsstudie). Hier ist allerdings die geringere Untersuchungstiefe bezüglich klinischer Chemie und Histopathologie zu beachten, sodass sie für eine Hazard-Beurteilung im Allgemeinen etwa 1 Stufe tiefer anzusetzen wären. Eine Höherstufung ist möglich, wenn sich aus dem bekannten oder abschätzbaren Metabolismus Stoffwechselprodukte ergeben, die in anderen Untersuchungen gut charakterisiert sind (z.B. Esterspaltungen, oxidative Umsetzung: Alkohol über den Aldehyd zur Säure).

18.2.6 Entwicklungstoxizität

Zur vollständigen Abklärung **pränataler** Entwicklungstoxizität/Teratogenität sind Studien an zwei Spezies (in der Regel Ratte, Kaninchen; OECD 414) erforderlich. Unter **pränataler** Entwicklungstoxizität werden in diesem Abschnitt nur Befunde verstanden, die während der Trächtigkeit manifest werden. Dies gilt insbesondere für die als besonders gravierend zu bewertenden Missbildungen. Beeinträchtigungen der weiteren Entwicklung sind natürlich auch innerhalb der frühen Lebensphasen, z.B. während der Laktation, möglich. Solche Befunde werden in den 1- und 2-Generationsstudien erfasst. Hinweise auf Entwicklungstoxizität können sich auch aus 1- und 2-Generationsstudien (OECD 415 bzw. 416), in-vivo-Screening-Studien (OECD 421 und 422) sowie aus "developmental neurotoxicity"-Studien (OECD 426) ergeben; hier werden die Nachkommen **nach der Geburt** aufgezogen und untersucht. Ferner sind für diesen Endpunkt zahlreiche (nicht validierte) in-vitro-Methoden mit limitierter Aussageschärfe verfügbar.

Aussagen zu Struktur-Wirkungsbeziehungen sind z. Zt. kaum möglich – mit zwei Ausnahmen:

- Aufgrund biokinetischer Überlegungen ist eine systemische Verfügbarkeit fernab des Einwirkungsortes nicht gegeben/wahrscheinlich.
- Rasche Metabolisierung zu Stoffwechselprodukten mit bekannter Wirkung (z.B. Esterspaltungen).

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- Pränatale Toxizitätsstudien an zwei Spezies vorhanden: Kategorie 1
- Pränatale Toxizitätsstudien an einer Spezies vorhanden: Kategorie 2 – 1
- Daten zu Bioverfügbarkeit und Metabolismus schließen Entwicklungstoxizität weitestgehend aus (s.o.): Kategorie 2 – 1
- Ein- und Mehrgenerationsstudie, Developmental Neurotox.-Studie: Kategorie 2
- In-vivo-Screening-Studien vorhanden: Kategorie 3 – 2
- In-vitro-Screening-Studien vorhanden: Kategorie 4 – 3
- Keine Studien vorhanden, keine Struktur-Wirkungsbetrachtungen möglich: Kategorie 4

Je nach Umfang und Güte sonstiger Daten zur Bioverfügbarkeit und zum Metabolismus ist ein Aufrücken bis zu einer Kategoriestufe möglich.

18.2.7 Fertilität

Spezifische Studien zu diesem Endpunkt sind die 1- und 2-Generationsstudien. Gewichtige Hinweise lassen sich auch aus den OECD-Screening-Methoden 421 und 422 sowie aus subakuten/subchronischen und chronischen Untersuchungen mit detaillierter Untersuchung von Gonaden und Geschlechtsorganen (und falls indiziert auch Hormonbestimmungen) ableiten.

Zu Struktur-Wirkungsbeziehungen gelten ähnliche Überlegungen wie bei der Entwicklungstoxizität.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- 2-Generationsstudie: Kategorie 1
- 1-Generationsstudie: Kategorie 2 – 1
- Daten zu Bioverfügbarkeit und Metabolismus schließen Fertilitätsstörungen weitestgehend aus (s.o.): Kategorie 2 – 1
- Subchronische/chronische Studie mit detaillierter Untersuchung der Geschlechtsorgane: Kategorie 2
- OECD-Screening-Methoden 421/422: Kategorie 3 – 2
- Subakute Studie: Kategorie 3 – 2
- Keine Daten und keine Struktur-Wirkungsbetrachtungen möglich: Kategorie 4

Je nach Umfang und Güte sonstiger Daten zur Bioverfügbarkeit und zum Metabolismus ist ein Aufrücken bis zu einer Kategoriestufe möglich.

18.2.8 Sensibilisierung der Haut

Das grundlegende Problem für diesen Endpunkt ist, dass es wohl kaum eine Substanz gibt, die nicht im Prinzip sensibilisierend wirken kann. Das Sensibilisierungsrisiko ergibt sich daher aus dem Sensibilisierungspotenzial einer Substanz, der Expositionsintensität des Einzelnen bzw. einer gesamten Population und der individuellen Prädisposition.

Damit erhalten Untersuchungen beim Menschen, sofern eine ausreichend große Population exponiert war und adäquate Testbedingungen vorlagen, eine besondere Aussagekraft. Die Prädiktivität der Tierversuche hängt z.T. stark von den experimentellen Randbedingungen (Verwendung von Adjuvans, Penetration der Hautbarriere etc.) ab.

Da die Sensibilisierung durch organische Substanzen meist auf eine Bindung an Makromoleküle zurückzuführen ist, könnte diese für die Aufstellung von Struktur-Wirkungsbeziehungen gut geeignet sein. Systematische Validierungen solcher Systeme liegen allerdings bisher nicht vor. Es zeigt sich jedoch, dass häufig für klar definierte Strukturklassen ein ähnliches Sensibilisierungspotenzial abgeleitet werden kann.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- Umfangreiche klinische Untersuchungen mit klar definierter Exposition: Kategorie 1
- Tierexperimentelle Daten mit validierten/OECD-Methoden: Kategorie 2 – 1
- Klinische Einzelfallbeschreibungen bei Substanzen mit kleinen exponierten Populationen: Kategorie 3 – 2
- Tierexperimentelle Daten aus älteren Methoden (z.B. Landsteiner/Draize): Kategorie 3 – 2
- Betrachtung/SAR-Modellierung chemischer Klassen mit einer ausreichenden Zahl von Vertretern, für die eine Aussage zur Hautsensibilisierung ableitbar ist: Kategorie 3 – 2

- Keine Daten und keine Aussage zur Struktur-Wirkungsbeziehung möglich: Kategorie 4

18.2.9 Atemwegssensibilisierung

Hier besteht das Problem, dass die derzeit praktizierten (nicht validierten) Tiermodelle immer nur Teilaspekte der Atemwegssensibilisierung beim Menschen abbilden. Eine eindeutige Differenzierung von immunologischen und irritativen Effekten ist, ähnlich wie beim Humanasthma, auch im Tiermodell nicht möglich. Neurogene, nicht-immunologische Prozesse werden auch beim Humanasthma beschrieben. Für spezifische Substanzklassen lassen sich die derzeitigen Modelle anwenden und haben dann auch eine prädiktive Relevanz, wenn Positivsubstanzen aus der gleichen Substanzklasse (z.B. Anhydride, Proteine, Isocyanate) eindeutige Wirkungen gezeigt haben.

Es bietet sich folgende Kategorisierung an:

- Eindeutig belegte Atemwegssensibilisierungen beim Menschen: Kategorie 1
- Bisher keine Befunde am Menschen, jedoch Substanz einer chemischen Strukturklasse, bei der für mehrere Vertreter Atemwegssensibilisierungen nachgewiesen wurden: Kategorie 2
- Sonstige Hinweise aus Struktur-Wirkungsbetrachtungen: Kategorie 3
- Keine Daten und keine Aussage zur Struktur-Wirkungsbeziehung möglich: Kategorie 4

18.2.10 Mutagenität/Gentoxizität (spezifisch für Keimzellen)

Der nachfolgende Abschnitt bezieht sich speziell auf die Mutagenität/Gentoxizität an Keimzellen. Dabei ist zunächst zu betrachten, ob eine Substanz überhaupt auf das genetische Material einwirken kann – hierzu existieren zahlreiche Untersuchungsmethoden (siehe nächster Abschnitt) –, und anschließend ist zu überprüfen, ob die Wirksubstanz das genetische Material in den Keimzellen erreichen kann.

Zur Beantwortung der qualitativen Frage, "Die Substanz kann/kann nicht mit dem genetischen Material reagieren", existieren zahlreiche Testsysteme mit unterschiedlichem Validierungsgrad und divergierender Aussageschärfe. Die Ergebnisse vieler in vitro-Testsysteme mit Säugerzellen sind stark abhängig von experimentellen Randbedingungen, die in Veröffentlichungen oftmals unzureichend beschrieben sind. So können z.B. Zytotoxizität, pH-Verschiebungen, Osmolaritätsveränderungen, Mikropartikel etc. zu artifiziell "positiven" Befunden führen. Es ist daher jede einzelne Studie einer kritischen Würdigung bezüglich der experimentellen Details zu unterziehen, um die Zuverlässigkeit des beschriebenen Ergebnisses beurteilen zu können. Es dürfen nur valide Studien in eine Beurteilung einbezogen werden. (Dabei ist gerade bei diesem Endpunkt zu beachten, dass für zahlreiche Gentoxizitätstests international anerkannte validierte Prüfprotokolle nicht existieren und viele Methoden auch nicht Bestandteil des Standardprogramms für Substanzregistrierungen oder –anmeldungen sind.)

Die Frage, inwieweit eine reaktive Substanz das genetische Material der Keimzellen erreicht, ist am einfachsten durch Mutagenitätstests in vivo an den Säugerkeimzellen selbst abzuklären. Liegen solche Prüfungen nicht vor, können biokinetische Untersuchungen mit den DNA-reaktiven Substanzen (Ausgangssubstanz oder Metaboliten) weiterhelfen. Ohne solche

experimentellen Daten können theoretische Abschätzungen zur Biokinetik herangezogen werden, deren Zuverlässigkeit allerdings im Allgemeinen nicht überbewertet werden darf.

Damit ergibt sich folgende Kategorisierung:

- Mutagenitätstest in vivo an Säugerkeimzellen: Kategorie 1
- Mutagenitätstest in vivo an somatischen Zellen des Säugers; Hinweise auf das Erreichen/Nicht-Erreichen der Keimzellen liegen vor: Kategorie 1 – 2
- Mutagenitätstest in vivo an somatischen Zellen des Säugers; Aussagen über das Erreichen/Nicht-Erreichen der Keimzellen sind nicht möglich: Kategorie 2
- Mutagenitätstest an Bakterien, Eukaryonten oder Säugerzellen in vitro (dabei ist die Wertigkeit von Säugerzelltests am höchsten einzuschätzen): Kategorie 2 – 3
- Bei klaren Hinweisen auf das Erreichen/Nicht-Erreichen der Keimzellen eher Kategorie 2, in Ausnahmefällen sogar Kategorie 1
- Keine Studien, keine Struktur-Wirkungsbetrachtung möglich: Kategorie 4

Zahlreiche Indikatortests können sowohl in vivo als auch in vitro durchgeführt werden, z.B. UDS-Test, SCE, Comet-Assay, DNA-Bindung oder Strangbrüche (alkalische Elution). Die Ergebnisse können je nach Aussageschärfe zu einer Verschiebung der Kategorisierung in den vorgenannten Daten nach oben führen, wobei den in-vivo-Untersuchungen ein größeres Gewicht zukommt. Struktur-Wirkungsbetrachtungen sollten nicht nur die Ausgangssubstanz einbeziehen, sondern auch mögliche Metaboliten. Je nach Kenntnisstand zu Strukturanaloga kann eine Verschiebung der Kategorisierung nach oben vorgenommen werden.

18.2.11 Kanzerogenität

Aussagefähig sind in der Regel Langzeitstudien an Ratte, Maus und Hamster. In Sonderfällen wurden derartige Studien auch an Nicht-Nagern durchgeführt; in den meisten Fällen lassen sie jedoch nur im Falle von Effekten klare Aussagen zu. Für die Frage der Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Kanzerogenitätsstudien auf den Menschen ist die Differenzierung des Mechanismus der Tumorentstehung (primär gentoxisch vs. nicht primär gentoxisch, Nachweis eines speziesspezifischen Mechanismus) von erheblicher Bedeutung. Zur Differenzierung eines gentoxischen von einem nicht-gentoxischen Mechanismus können neben den Ergebnissen aus den Gentoxizitätsuntersuchungen (bei denen insbesondere in vivo-Studien mit Säugerzellen - und hier speziell unter Berücksichtigung des Zielorgans der Kanzerogenese - besondere Aussagefähigkeit haben) Promotions-/Initiationstests Entscheidungshilfen geben, wobei deren Validierungsstatus je nach Zielorgan sehr unterschiedlich sein kann. Mechanistische Untersuchungen zur Promotion, z.B. Proliferations-Assays oder Untersuchungen auf Zytotoxizität, dienen der Absicherung einer promovierenden Wirkung und belegen den Mechanismus. Derartige Hinweise auf promovierende Wirkung können auch in subakuten/subchronischen Studien erhalten werden.

Damit ergeben sich folgende Kategorisierungen:

- **gentoxische Substanzen mit Kanzerogenitätsversuchen**

- positiver Kanzerogenitätsversuch, Tumoren nächstliegend basierend auf gentoxischer Wirkung: Kategorie 1
 - negativer Kanzerogenitätsversuch (trotz eindeutiger Gentoxizität): Kategorie 1 (bei eindeutigen Befunden an 2 Spezies): Kategorie 2 (wenn nur 1 Spezies untersucht wurde oder eine der Kanzerogenitätsstudien gewisse Mängel aufweist)
 - positiver Kanzerogenitätsversuch, Tumorentstehung nicht primär genotoxisch bedingt: Kategorie 2-3
- **nicht-gentoxische Substanzen mit Kanzerogenitätsversuchen**
- negativer Kanzerogenitätsversuch: Kategorie 1
 - positiver Kanzerogenitätsversuch und positiver Befund im Promotions-/Initiations-Test: Kategorie: 2
 - positiver Kanzerogenitätsversuch, keine Daten im Promotions-/Initiationstest, aber Hinweise auf promovierende Wirkung (z.B. durch Zytotoxizität oder Zellproliferation am Zielorgan): Kategorie: 3-2
 - positiver Kanzerogenitätsversuch, negativer Promotions-/Initiationstest, keine Hinweise auf promovierende Wirkung: Kategorie 3
- **Es liegt keine Langzeitstudie vor:**
- Kein Hinweis auf Gentoxizität in vivo, in subakuten bis chronischen Studien kein Hinweis auf relevante Wirkungen (z.B. Zellproliferation, Zytotoxizität): Kategorie 2-1
 - Klare Hinweise auf Gentoxizität in vivo, ggf. in Kombination mit Kanzerogenitätsdaten von strukturanalogen Verbindungen: Kategorie 2
 - Kein Hinweis auf Gentoxizität, in subakuten bis chronischen Studien dagegen Hinweise auf promovierende Wirkungen: Kategorie 2-3
 - Keine Daten zur Gentoxizität und Kanzerogenität vorhanden, keine Struktur-/Wirkungs-betrachtungen möglich: Kategorie 4

18.3 Anlage III - Hinweise zur Beurteilung der Vollständigkeit und Qualität des Datenmaterials

18.3.1 Vollständigkeit des Datenmaterials

Nach heutiger Auffassung ist das Gefährdungspotenzial (Hazard) einer chemischen oder physikalischen Noxe ausreichend gekennzeichnet, wenn folgende grundsätzlich denkbare Wirkungen für die Noxe auf Vorliegen geprüft²⁶ und quantitativ (d.h. bei welchem Expositionsniveau mit ihnen zu rechnen ist) einschätzbar sind:

1. Akute reversible und irreversible Wirkungen auf den Gesamtorganismus und auf die verschiedenen Organsysteme (z.B. Lunge, Gastrointestinaltrakt, Leber, Niere, Haut, Neurotoxizität, neuropsychologische Wirkungen²⁷, Immunsystem, Hormonsystem)
2. Chronische Wirkungen bei langzeitiger Zufuhr kleiner Dosen der Noxe, z.B. im Sinne degenerativer Veränderungen, welche die Funktionsfähigkeit der verschiedenen Organsysteme (z.B. im Sinne einer Voralterung) langfristig beeinträchtigen
3. Wirkungen auf die Fertilität
4. Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität und Teratogenität)
5. Wirkungen auf das Immunsystem (bzw. Beeinträchtigung der Fähigkeit des Organismus, sich mit natürlich vorkommenden oder anderen Noxen physiologisch erfolgreich auseinander zu setzen)²⁸
6. Sensibilisierende Wirkung (Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt)
7. Mutagenität und Gentoxizität
8. Kanzerogenität

18.3.2 Datenqualität von toxikologischen Studien (Tierversuche)

Um einen ersten Überblick zu gewinnen, ist eine grobe Kategorisierung der Studien bezüglich ihrer Validität hilfreich. Klimisch et al.²⁹ haben vier Validitätskategorien vorgeschlagen:

-

²⁶ Dies muss nicht immer experimentell geschehen. U.U. kann das Vorliegen einer bestimmten Wirkung aufgrund theoretischer Überlegungen mit ausreichender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

²⁷ Bei einer Differenzierung neuropsychologischer Wirkungen gegenüber der allgemeinen Neurotoxizität, bleiben nur Effekte übrig, die lediglich am Menschen untersucht werden können. Hierfür existieren keine standardisierten Protokolle, entsprechende Untersuchungsergebnisse liegen nur in seltenen Fällen vor, und eine generelle Forderung nach Prüfungen am Menschen kann aus ethischen Gründen nicht erhoben werden.

²⁸ Standardisierte und validierte Prüfmethode auf Immuntoxizität, die eine klare Interpretation zulassen, bestehen heute nicht. Andererseits lassen sich aus subakuten und insbesondere subchronischen Studien aufgrund der Hämatologie und der Histopathologie von immunrelevanten Organen (Thymus, Lymphknoten, Milz, Knochenmark) klare Hinweise auf immun toxische Effekte ableiten.

²⁹ H.J. Klimisch, M. Andreae, U. Tillmann; Reg. Toxiol. Pharmacol. 25 (1997), 1-5

- Kategorie 1: valide ohne Einschränkungen
- Kategorie 2: valide mit Einschränkungen
- Kategorie 3: nicht Valide
- Kategorie 4: Nicht zuzuordnen.

Ausgangspunkt für Kategorie 1 sind Studien, die nach international anerkannten Prüfrichtlinien unter Berücksichtigung der Anforderungen der "Good Laboratory Practice" (GLP) durchgeführt wurden. Die Autoren weisen darauf hin, dass in eine Gesamtbewertung selbstverständlich auch Studien der Kategorie 2 und ggf. auch Studien der Kategorie 3 einfließen sollten bzw. können. Diese grobe Kategorisierung basiert zunächst auf relativ formalen Kriterien, die eine Zuordnung ohne großen Aufwand ermöglichen. Für alle Studien, die anschließend in die Hazard/Risiko-Bewertung einfließen sollen, ist dann eine detaillierte wissenschaftliche Beurteilung ihrer Aussagefähigkeit erforderlich.

Eine kritische Wertung vorhandener Studien muss sich der Frage stellen, ob die klinischen, klinisch-chemischen, hämatologischen, makroskopischen und histopathologische Befunde ein kohärentes pathophysiologisches Wirkbild ergeben. Dies bedeutet auch, dass Zufallsbefunde als solche zu kennzeichnen sind. Alle nicht zufallsbedingten – und somit substanzinduzierten – Effekte müssen reproduzierbar sein. Das Kriterium der Reproduzierbarkeit besagt, dass bei mehreren Untersuchungen unabhängig vom Untersucher bei gleichen Versuchsbedingungen innerhalb der experimentellen Fehlerbreite gleiche Ergebnisse erhalten werden.

Nicht alle in der Literatur beschriebenen tierexperimentellen oder epidemiologischen Prüfungen von Substanzwirkungen entsprechen den Qualitätsanforderungen, die idealerweise zu stellen sind. Einige lassen elementare Qualitätskriterien außer acht.

Wichtige Kriterien für die Beurteilung der Qualität einer Studie sind:

- Die angewandte Methodik und das Studienprotokoll entspricht den heutigen regulatorischen Anforderungen (z.B. den OECD- und GLP-Richtlinien) oder ist diesen wissenschaftlich gleichwertig?
- Die Veröffentlichung enthält für die Bewertung ausreichend Einzeldaten (Statistik/Tierzahlen)?
- Die verabreichte Prüfsubstanz ist ausreichend analytisch charakterisiert (inkl. Konzentrationsangaben, Stabilität, Homogenität, Verunreinigung)?
- Ausreichende Untersuchungstiefe (z.B. Körpergewicht, klinische Symptomatik, klinisch-chemische, hämatologische und histopathologische Untersuchungen, Organgewichte)?
- Konkordanz der Befunde (z.B. keine Widersprüche nach klinisch-chemischer und histologischer Befundung der Zielorgane)?
- Die Dosiswahl ist toxikologisch sinnvoll/ausagekräftig (z.B. wie steht die obere Dosis in Langzeitstudien in Relation zur „maximal tolerierbaren Dosis“ (MTD); in pränatalen Studien zur maternalen Toxizität?)
- Hat das Untersuchungslabor Erfahrung für den jeweiligen Studientyp und verfügt es über eine Basis an historischen Daten?

- Histopathologische und embryologische Befunderhebung, sowie die Qualität der histologischen Technik sind besonders kritische Teile einer Studie, da wesentlich von subjektiven Kriterien und der Erfahrung des Untersuchenden abhängig. Ist der verantwortliche Pathologe für die Problemstellung ausreichend qualifiziert? Die diagnostische Einstufung von Befunden sollte möglichst aus einer Hand erfolgen und einer standardisierten allgemein anerkannten Nomenklatur folgen.
- Wurden, sofern erforderlich und sinnvoll, geblindete Untersuchungen durchgeführt, z.B. in der Neurotoxikologie?

Nicht alle Beurteilungskriterien müssen in gleichem Maße erfüllt sein, man kann sich mit Ausschluss- oder Gewichtungskriterien behelfen. In vielen Fällen (etwa ungeschickte Dosiswahl oder zu geringe Tierzahl) lassen sich zumindest Teilaussagen gewinnen. Die eindeutige Charakterisierung der Prüfsubstanz, eine aussagekräftige Untersuchungstiefe und eine mechanistisch nachvollziehbare Konkordanz der Befunde sind jedoch von einer für regulatorische Zwecke herangezogenen Studie zu fordern.

Bei der Datensichtung im Rahmen einer konkreten Risikoabschätzung sollte mindestens eine Einstufung des zugänglichen Datenmaterials in Kategorien wie

- qualitativ für die Bewertung des Stoffes akzeptabel,
 - von fragwürdiger Qualität,
 - aus qualitativen Aspekten von der Bewertung auszuschließen,
- erfolgen und begründet werden.

Die toxikologische Bewertung der Datenlage einer Substanz erfordert nicht nur die kritische Würdigung der Einzelstudien, sondern auch eine synoptische Betrachtung aller vorliegenden Untersuchungen. Unterschiedliche Einschätzungen der Schwelle unterhalb derer keine adversen Wirkungen beobachtet werden (NOAEL) und der niedrigsten Dosis bei der gerade noch eine adverse Wirkung beobachtet werden kann (LOAEL) ergeben sich bei Studien mit voneinander abweichender Dosiswahl und Tierzahl praktisch zwangsläufig. Daher ist es wichtig, sich mithilfe vergleichbarer Eckpunkte (vgl. Benchmarkansatz) (oder ersatzweise aus den verschiedenen NO(A)ELs und LO(A)ELs) ein Bild über die ungefähre Lage der Wirkschwelle zu machen und dann ggf. die Studie mit der höchsten Validität als Ausgangspunkt für weitere Extrapolationsschritte zu nehmen (s.a. unten).

In sich valide Studien können aus methodischen Gründen zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Methodische bei der Gesamtbeurteilung zu berücksichtigende Differenzen sind z.B. :

- Unterschiedliche Zufuhrwege, wie z.B. oral Schlundsonde/oral/Fütterung, Inhalation, dermale Exposition (diese sind für das mechanistische Verständnis der Befunde wesentlich). Hier gibt es oft verschiedene Ergebnisse; diese sind andererseits mechanistisch meist leicht erklärbar
- Unterschiedliche Testsubstanzzubereitung bei Sondierungsversuchen (z.B. Öl/Wasser)
- Unterschiedliche Expositionsdauer
- Verschiedene Spezies, Stämme oder Geschlechter. Unterschiede sind hier, je nach Substanzklasse, recht häufig. Es hat sich im Laufe der Jahre auch ein großes

Erfahrungswissen herausgebildet, welches in vielen Fällen eine Entscheidung zugunsten des für den Menschen relevanteren Versuchsmodells gestattet. Manchmal treten Speziesdifferenzen zutage, die je nach Erfahrungslage mit einer Stoffgruppe plausibel sein können. In anderen Fällen findet sich zumindest im Nachhinein eine methodisch bedingte Ursache für eine Speziesdifferenz.

Bei unterschiedlichen Studienergebnissen zu überprüfen, ob eine unterschiedliche Untersuchungstiefe vorliegt (z.B. vergleichbare und ausreichende Tierzahl, vergleichbare Palette an untersuchten klinisch-chemischen und hämatologischen Parametern, makro- und mikroskopische Befundung der gleichen Organe inkl. Bestimmung der absoluten und relativen Organgewichte).

Widersprüchliche oder nicht übereinstimmende Befunde, die nicht erklärbar sind, betreffen bei qualitativ hochwertigen und nach dem Versuchstyp gleichartigen Studien häufig nur grenzwertige Befunde: So kann z.B. in einer Studie ein leichter Befund nicht aufgetreten oder übersehen worden sein, in einer anderen Studie zufallsbedingt aufgetreten oder überinterpretiert worden sein. Wenn die höherwertige Studie klar erkennbar ist, muss eine Entscheidung zugunsten dieser getroffen werden. Wenn nicht, bleibt die Frage offen, ob der im Experiment beobachtete Effekt direkt zur Extrapolation der Wirkschwelle oder der kritischen Benchmarkdosis geeignet ist. In diesem Fall ist eine Nachuntersuchung erforderlich oder es muss der Unsicherheit Rechnung getragen werden, z.B., indem ein gesonderter Sicherheitsfaktor (modifying factor) in Betracht gezogen wird (was eindeutig die schlechtere Wahl ist).

18.3.3 Qualität epidemiologischer Studien

Die Gesamtqualität einer Studie umfasst das Studiendesign, die Kontrolle von Verzerrungsquellen, angemessene statistische Auswertung (z.B. Angabe von Konfidenzintervallen), Adjustierung bezüglich relevanter Störfaktoren, Validität der Expositionsmessung (insbesondere klare Trennung von durch die zu untersuchende Noxe belasteten von unbelasteten Personen), der quantitativen Bestimmung von allen relevanten Störfaktoren, Validität der Bestimmung der Endpunkte (z.B. Diagnosen, Probengewinnung), ausreichende Studiengröße³⁰.

Liegen qualitativ ausreichend gute, gleichartige Studien mit unterschiedlichem Ergebnis vor, so können sie gegebenenfalls in Rahmen einer geeigneten Meta-Analyse zusammengefasst werden. Hierfür sind aber klare Ein- und Ausschlusskriterien festzulegen und zu begründen. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass in der Umwelt- und Arbeitsmedizin die untersuchten Kollektive oft heterogen, die Expositionen in Dauer, Höhe und Art oft unterschiedlich sind, möglicherweise unterschiedliche Koexpositionen vorliegen, die Endpunkte häufig uneinheitlich gemessen werden usw. Eine differenzierte Betrachtung der Einzelstudien ist somit zusätzlich unumgänglich.

³⁰ Die Studiengröße ist kein absolutes Maß für die Qualität einer Studie. Gelegentlich können Studien an kleinen Kollektiven besonders hoch Exponierter oder besonders Empfindlicher aussagekräftiger sein als an großen Kollektiven. Entscheidender kann die Zahl der insgesamt in der Studie beobachteten Fälle mit nachweisbarem Endpunkt, z.B. Zahl der beobachteten Krebsfälle, sein (Effizienz der Studie).

Auch wenn Studien unterschiedlichen Typs und unterschiedlicher Aussagekraft vorliegen, sind meta-analytische Betrachtungen möglich und sinnvoll, wenn die gleichen Endpunkte betrachtet wurden. Die dabei angewandten Verfahren sind darzustellen und, soweit es sich nicht um Standardverfahren handelt, zu begründen.

Insbesondere ist aber darauf zu achten, dass alle verfügbaren epidemiologischen Daten berücksichtigt werden, um eine Verzerrung zuungunsten negativer Studien tunlichst zu vermeiden. Werden Studien aus der Betrachtung ausgeschlossen, so ist dies darzulegen und zu begründen.

18.4 Anlage IV- Probabilistische Kombinationsverfahren

Quantitativ werden experimentell bedingte Unsicherheiten sinnvoller Weise durch Wahrscheinlichkeitsverteilungen dargestellt. Diese geben im idealen Fall für den Konzentrationsbereich von 0 bis ∞ die Wahrscheinlichkeit $P(c)$ an, mit der z.B. die "wahre" Wirkungsschwelle bei der Konzentration c liegt. Aus statistischer Sicht entspricht die Angabe eines Sicherheitsfaktors der Aussage: die "wahre" Wirkungsschwelle liegt mit "ausreichender" Wahrscheinlichkeit oberhalb des Wertes, der sich durch Multiplikation der empirischen Wirkungsschwelle mit dem Sicherheitsfaktor ergibt. Implizit wird dabei angenommen, dass diese "ausreichende" Wahrscheinlichkeit "genügend" nahe bei 1 liegt, d.h. die mit dem Sicherheitsfaktor adjustierte Wirkungsschwelle liegt "sicher" unterhalb der "wahren" Wirkungsschwelle. Die Anwendung eines konstanten Sicherheitsfaktors ist somit ein Spezialfall des statistischen Verfahrens. In dieser Betrachtungsweise wird die Intransparenz der Anwendung konstanter Sicherheitsfaktoren und ihrer Multiplikation evident.

Punktschätzungen ohne Angabe der Streubreiten (z.B. für eine Wirkungsschwelle) sind wenig geeignet für eine rationale Interpretation und Kommunikation von Risikoaussagen. Die Darstellung der einzelnen Extrapolationsschritte in Form von Wahrscheinlichkeitsverteilungen statt durch konstante Extrapolationsfaktoren ist leider in der Praxis heute noch weitgehend unüblich und aufgrund hierfür unzureichender Datenlage auch nur eingeschränkt möglich. Zusammen mit der Anwendung probabilistischer Methoden zur Verknüpfung der einzelnen Extrapolationsschritte (Faltung der entsprechenden Wahrscheinlichkeitsverteilungen) ergibt sich die Möglichkeit einer besseren Interpretation der Unsicherheiten in der Risikoabschätzung, vor allem in Verbindung mit einer Sensitivitätsanalyse für die einzelnen Extrapolationsschritte und ihre Unsicherheitselemente. Im Rahmen des Risikomanagements ließe sich dann z.B. besser beurteilen, welche Maßnahmen das Risiko am stärksten beeinflussen, oder wie sich das Risiko verändert, wenn ein Standard über- oder unterschritten wird.

Der Vorteil quantitativer Angaben über die Unsicherheit durch Wahrscheinlichkeitsverteilungen liegt darin, dass:

- Alle bekannten Daten und plausiblen Annahmen über die Schwankungsbreite der empirischen Befunde berücksichtigt werden können.

- Die Unsicherheitsprogression bei Adjustierung bezüglich mehrerer Aspekte (z.B. Tier-Mensch-Extrapolation, Intraspeziesvariabilität) besser beurteilt werden kann und zu hohe Sicherheitsfaktoren durch Multiplikation von Einzelfaktoren vermieden werden.

In der Regel liegen nicht genügend Daten vor, um die Unsicherheiten durch empirisch belegte Verteilungen zu kennzeichnen. Es müssen deshalb plausible Annahmen über die Wahrscheinlichkeitsverteilungen gemacht werden, was einen Teil der Vorteile statistischer Verfahren konterkariert. Der entscheidende Vorteil gegenüber der Anwendung konstanter Sicherheitsfaktoren, nämlich die höhere Transparenz des Verfahrens bleibt dennoch bestehen. Sie muss allerdings gegen den höheren Kalkulationsbedarf, die bisher geringen Erfahrungen mit dem Instrument und die geringere Anschaulichkeit abgewogen werden.

Probabilistische Verfahren sind aber noch Gegenstand der Forschung.

18.5 Anlage V - Verfahrensregeln zur Bewertung von Kombinationswirkungen

Die folgende Liste von alternativen Verfahrensregeln kann zur quantitativen Bewertung von Kombinationswirkungen herangezogen werden. Sie besitzt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und die Verfahrensregeln sind an dieser Stelle nicht im Detail charakterisiert (es wird auf die Literatur verwiesen). Neben den genannten Konzepten gibt es insbesondere in der wissenschaftlichen Literatur weitere Ansätze, für deren Einsatz meist hohe Voraussetzungen an die Datenqualität, an vorbereitenden Testungen oder an modellierende Kalkulationen gestellt und die damit im Regelfall kaum herangezogen werden. Für den endgültigen Leitfaden sind Festlegungen zu treffen, unter welchen Kautelen welche Verfahren angewandt werden sollen.

Bei der Analyse von Kombinationswirkungen sind häufiger auftretende Fehlerquellen zu beachten:

- Interaktionen, die im "Hochdosis"-Bereich charakterisiert sind, können im Niedrigdosisbereich vollkommen anders (auch gegenläufig: statt Synergismus Antagonismus et vice versa) verlaufen.
- Auch bei Exposition, die nicht gleichzeitig erfolgt, jedoch in enger zeitlicher Abfolge, kann (substanzspezifisch unterschiedlich) eine Kombinationswirkung auftreten, sodass nicht nur die reine Simultanexposition zu betrachten ist.
- Andererseits finden sich (z.B. zur Charakterisierung von Indoor-Belastungen oder Verkehrsimmissionen) Listen mit zahlreichen Schadstoffen, die jedoch nicht immer örtlich und zeitlich gleichzeitig auftreten (z.B. ist die Ozonkonzentration möglicherweise örtlich und zeitlich von der NO_x -Belastung zu trennen und somit nicht einfach in einer aggregierten Bewertung zusammenzufassen).

Ansatz	Beschreibung	Vor- und Nachteile
Hazard-Index (Beispiel: mehrere atemwegsreizende Reizstoffe; Vorgehensweise nach TRGS 403; Arbeitsschutz)	Aufaddition von Gefahrenbeitragsfaktoren (Gefahrenbeitragsfaktor: Expositionsdosis/ tolerierte Einzelstoffdosis (oder Expositionskonzentration/tolerierte Einzelstoffkonzentration)	Summe toxikologisch schwer interpretierbar (unterschiedliche Dosis-Wirkungs-Beziehungen der Komponenten nicht erkennbar). Die Höhe des Werts hängt von der Auswahl und Anzahl der einbezogenen Komponenten ab. Bei unterschiedlichem Zielorgan und divergierendem Mechanismus meist wissenschaftlich nicht gerechtfertigt, jedoch pragmatisch hilfreich, oft verwendet
Toxizitätsäquivalente (Beispiel: dioxinartige Stoffe)	Erfordert Leitsubstanz, ermöglicht dann eine gewichtete Wirkungsaddition (Äquivalente = Wirkungsanteile in Relation zur Leitsubstanz)	Toxizitätsäquivalente können endpunktspezifisch variieren und erfordern selten vorliegendes umfangreiches Verständnis der Wirkmechanismen. Praxisrelevanter, einfach handhabbarer Einsatz
Leitsubstanz als repräsentativer Stellvertreter für Gemisch (Beispiel: Benzo(a)pyren für PAK)	Erfordert bekannten Hochrechnungsfaktor x: bei bekanntem Risiko der Leitsubstanz ist das Risiko für das Gemisch x-fach höher	Unsicher bei wechselnder Zusammensetzung des Gemischs. Seltener Fall, dass derartige Leitsubstanzen gefunden werden können. Steht für Gesamtwirkung, auch wenn nicht alle Komponenten des Gemischs bekannt und in ihrem Teilrisiko charakterisierbar sind
Testung des komplexen Gemischs (Beispiel: Aroclor 1254 für PCB)	Komplexes Gemisch wird direkt human- oder tierexperimentell getestet und/oder epidemiologisch bewertet; evtl. in Kombination mit Leitsubstanzen (im Beispiel: Leitkongeneren) mit Hochrechnung auf Gesamtwirkung	Unsicherheit, falls die Zusammensetzung des Gemischs vom getesteten abweicht (im Unterschied zum Beispiel Benzo(a)pyren ist hier nicht die Einzeltoxizität der Leitsubstanz bekannt/relevant); durch Daten zum Gemisch jedoch relativ abgesicherte Aussagen zur "Nettotoxizität"
Toxikokinetische Modellierung (Kein Beispiel aus Standardsetzung bekannt)	Unter Berücksichtigung experimentell ermittelter substratspezifischer Enzymaktivitäten und pharmakokinetischer Modelle wird Interaktion simuliert.	Erfordert umfangreichen Aufwand und gute Datenlage; wissenschaftlich anspruchsvoll
Testung binärer bis quartärer Gemische (Beispiel: Bewertung einzelner Kongener-Kombinationen von PCB)	Auswirkungen der Hauptkomponenten eines komplexen Gemischs werden experimentell erfasst und daraus auf das Gesamtgemisch extrapoliert.	Ergebnisse zeigen häufig widersprüchliche Befunde bei Einschluss/Ausschluss oder Konzentrationsänderung einzelner Komponenten; somit weiterhin relevante Unsicherheit, dennoch experimentelle Annäherung, statt rein theoretischer Aussage zur Kombination (vgl. auch Bewertungen zu Komponenten des Zigarettenrauchs)

<p>Sicherheitsfaktoren auf Einzelsubstanz</p> <p>(Beispiel: bei Werten auf Vorsorgeniveau in Standardsetzung angewandt)</p>	<p>Einzelstoffwirkschwelle (z.B. TRD, ADI, RfD) wird mit festem Faktor (z.B. 0,1) multipliziert. Man geht davon aus, dass bei Einhaltung dieser Dosis dieser Einzelstoff auch im Falle von Kombinationsexposition keine adverse Wirkung mehr entfaltet.</p>	<p>Wissenschaftlich nicht begründetes Verfahren, das jedoch allgemein mehr Schutz vor Kombinationswirkungen (und anderen nicht wissenschaftlich erfassbaren Risiken) liefert</p>
--	---	--

18.6 Anlage VI - Expertenurteile („expert judgement“)

Auch die naturwissenschaftliche Risikoabschätzung findet nicht völlig wertfrei statt. In der Praxis kann sich die Risikoabschätzung nicht allein auf theoretisch gut verstandene und empirisch abgesicherte Phänomene stützen. Vielmehr gehen dabei auch Vermutungen und nicht vollständig verstandenes Erfahrungswissen ein. Häufig muss auf Einschätzungen von Experten anstelle von klar belegbaren Fakten zurückgegriffen werden. Dies betrifft insbesondere die Extrapolation aus Erfahrungssachverhalten auf entscheidungsrelevante Szenarien für die keine empirischen Daten vorliegen. Ein hervorgehobenes Beispiel ist die oben erwähnte Einschätzung des Margin of Safety.

Die psychologische Forschung hat ausführlich auf die Fallstricke von Expertenbewertungen hingewiesen³¹. Aus diesen Untersuchungen wird deutlich, dass das Auswerten von Expertenurteilen unter Unsicherheit eines systematischen Vorgehens bedarf, um heuristische und kognitive Verzerrungen zu minimieren. Solche Verzerrungen kommen u.a. durch die folgenden psychologischen Phänomene zustande:

- **Verfügbarkeit:** Wahrscheinlichkeitsaussagen sind dadurch gesteuert, wie leicht man sich an frühere ähnliche Ereignisse erinnert, bzw. man sich das Eintreffen des Ereignisses vorstellen kann.
- **Repräsentativität:** d.h. die Annahme, dass das zu bewertende Problem zu einer Klasse von Problemen gehört, von denen einige bekannt sind
- **Verankerung und Anpassung:** ein bestimmter Standpunkt wird als erste Näherung gewählt und später mithilfe ergänzender Informationen angepasst. Kritisch sind hier bestimmte Vorgaben und die zeitliche Reihenfolge mit der bestimmte Fakten bekannt werden.
- **Motivation:** Irgendein Grund bewegt den Experten, eine Bewertung abzugeben, die nicht vollkommen seiner persönlichen Überzeugung entspricht: Mögliche Motivationen sind z.B.
 - der Wunsch, die Entscheidung zu beeinflussen;

- die Einschätzung, dass er nach dem Ergebnis der Bewertung persönlich bewertet wird;
 - der Wunsch, als kenntnisreich oder als Autorität in dem entsprechenden Gebiet eingeschätzt zu werden. Daraus folgt eine Unterbewertung der faktischen Unsicherheit.
- In der Vergangenheit hat der Experte einen bestimmten Standpunkt in der Öffentlichkeit zu der Frage eingenommen. Der Experte möchte jetzt (möglicherweise trotz besseren Wissens) nicht im Widerspruch zu seiner früheren Ansicht erscheinen.

In der Regel resultiert aus den oben aufgeführten Verzerrungen eine Überkonfidenz in das eigene Urteil, die nicht der Realität entspricht. Aus der Motivationsverzerrung kann aber auch gelegentlich eine Unterkonfidenz oder gesteigerte Unsicherheit resultieren.

Es existieren Verfahren, um die Fehleinschätzungen von Experten aufgrund von Verzerrung zu minimieren, z.B. der sogenannte „clarity test“. Dabei wird der Experte mit dem Szenario konfrontiert seine abgegebene Einschätzung unter der Voraussetzung zu revidieren, dass er alle benötigten Daten mit absoluter Sicherheit zur Verfügung hätte. Er soll quasi als Hellseher eine Zahl benennen, die das Problem genau beziffert. Durch diesen Test werden dem Experten die Randbedingungen seiner Bewertung klarer.

Ein weiteres in diesem Kontext wichtiges Ergebnis der psychologischen Forschung ist, dass die Forderung nach verbaler Begründung einer Einschätzung (was spricht dafür, was dagegen?) die Qualität des Urteils verbessert. Der Experte muss dazu angehalten werden, den gesamten Satz der verfügbaren Evidenz auszubreiten und zu begründen, warum er bestimmten Daten traut bzw. nicht traut und seine spezifische Perspektive darlegen. So gelingt es u.U., mögliche Verzerrungen aufzudecken³².

Hilfreich ist darüber hinaus, die Definition des Problems im Diskurs zwischen Auftraggeber und Experten³³ zu verbessern, bis sie eindeutig und unzweifelhaft ist, alle nicht genannten Annahmen und Bezüge zu normativen Setzungen aufzuspüren und mit den Extrema der denkbaren Risiken zu beginnen, um Verankerung und Überkonfidenz zu minimieren.

³¹ Siehe z.B. zusammenfassende Darstellung in: M.G. Morgan, M. Herion: Uncertainty - a guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis, Cambridge University Press, 1990, Cambridge, UK, S. 102-140.

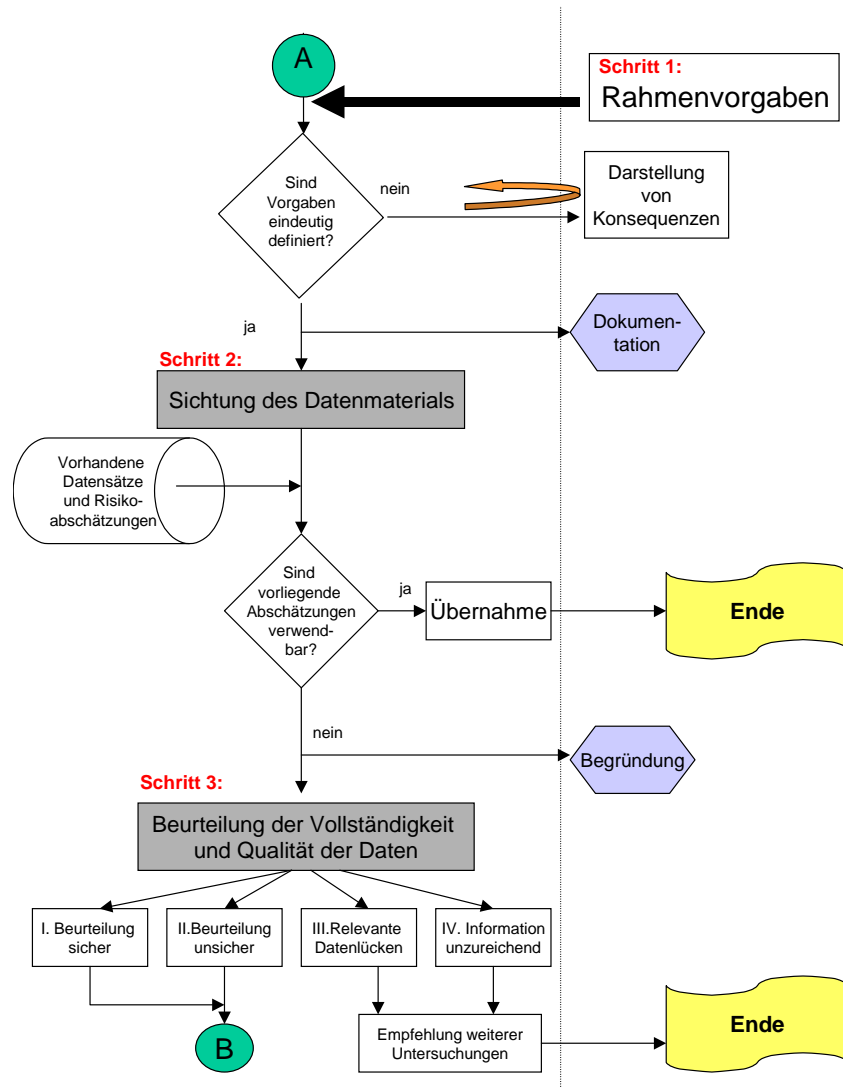
³² Dies wird mit der Forderung einer detaillierten Begründung jedes Einzelschritte, die sich durch den gesamten Leitfaden zieht, bezweckt.

³³ D.h. zwischen Risikomanagement (resp. Stakeholder) und wissenschaftlichem Risikoabschätzer.

19 Flussdiagramm zum Leitfaden Risikoabschätzung

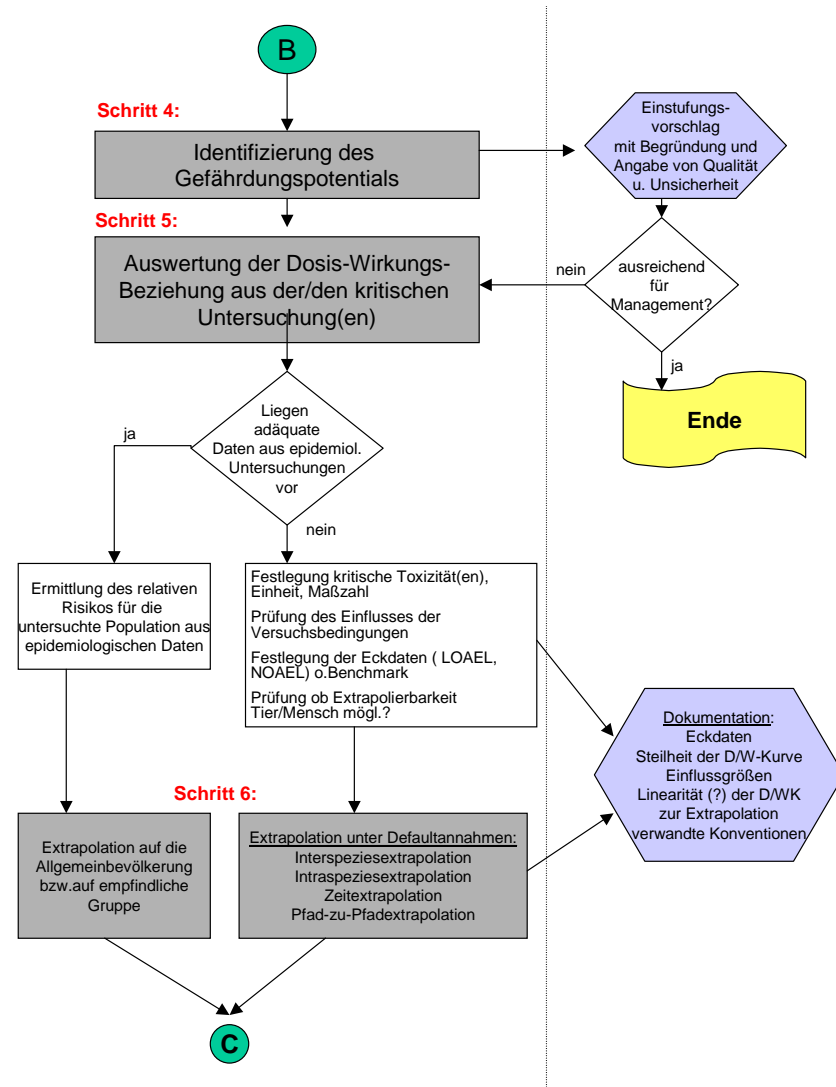
Risikoabschätzung

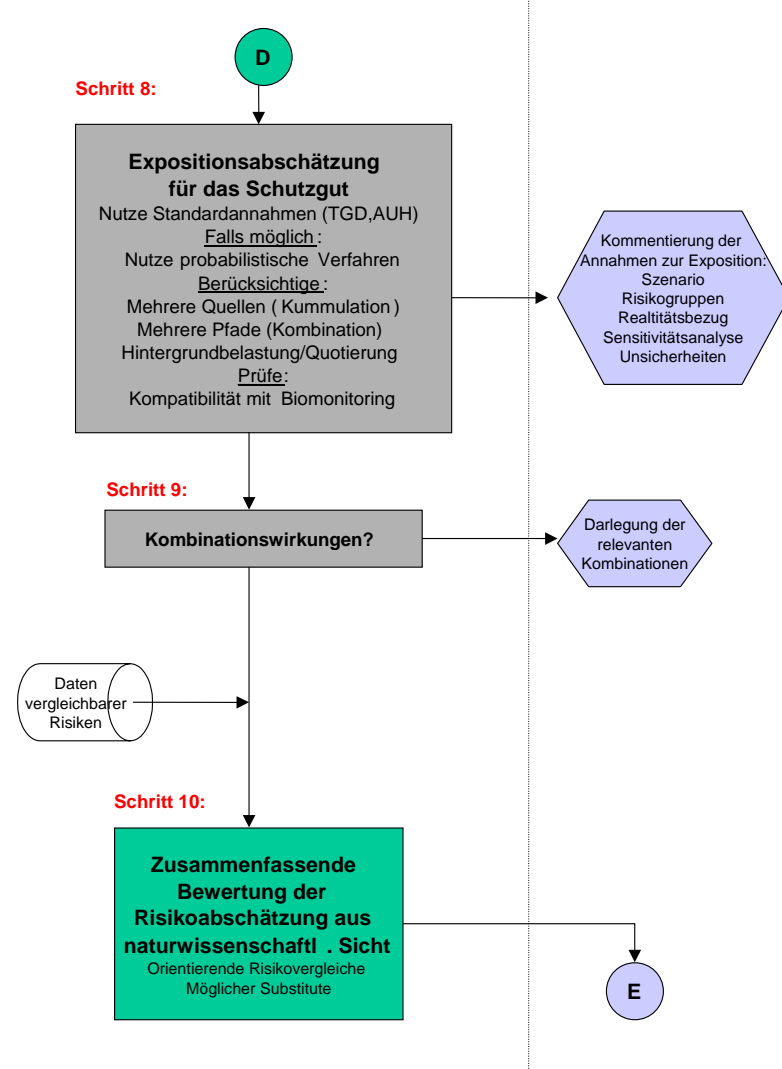
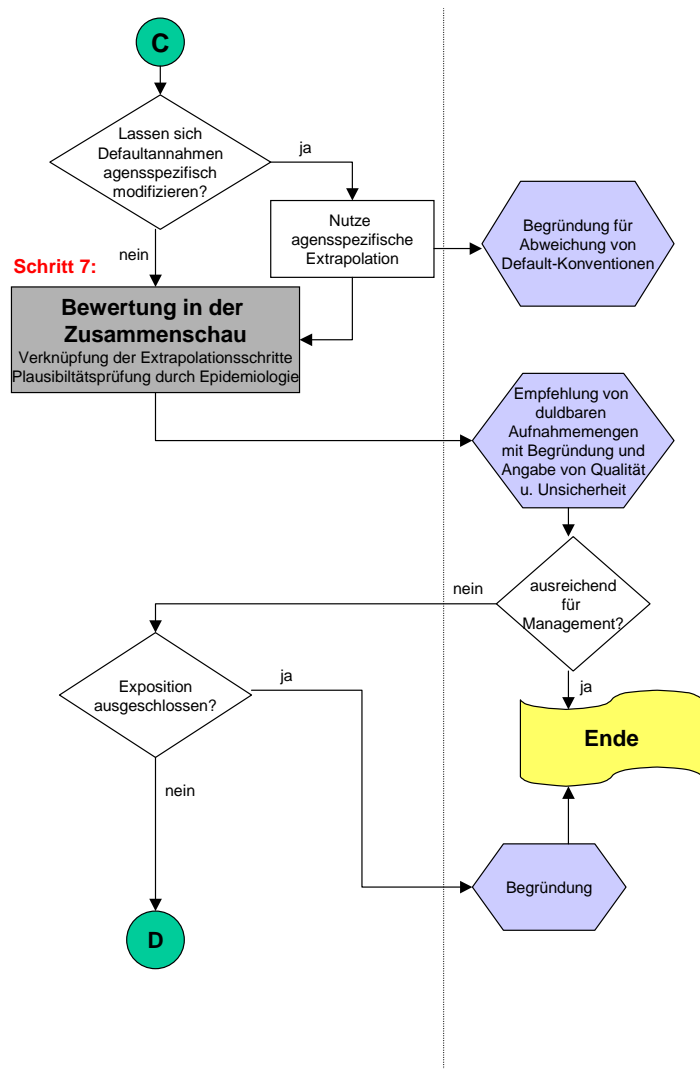
Kommunikation mit Management

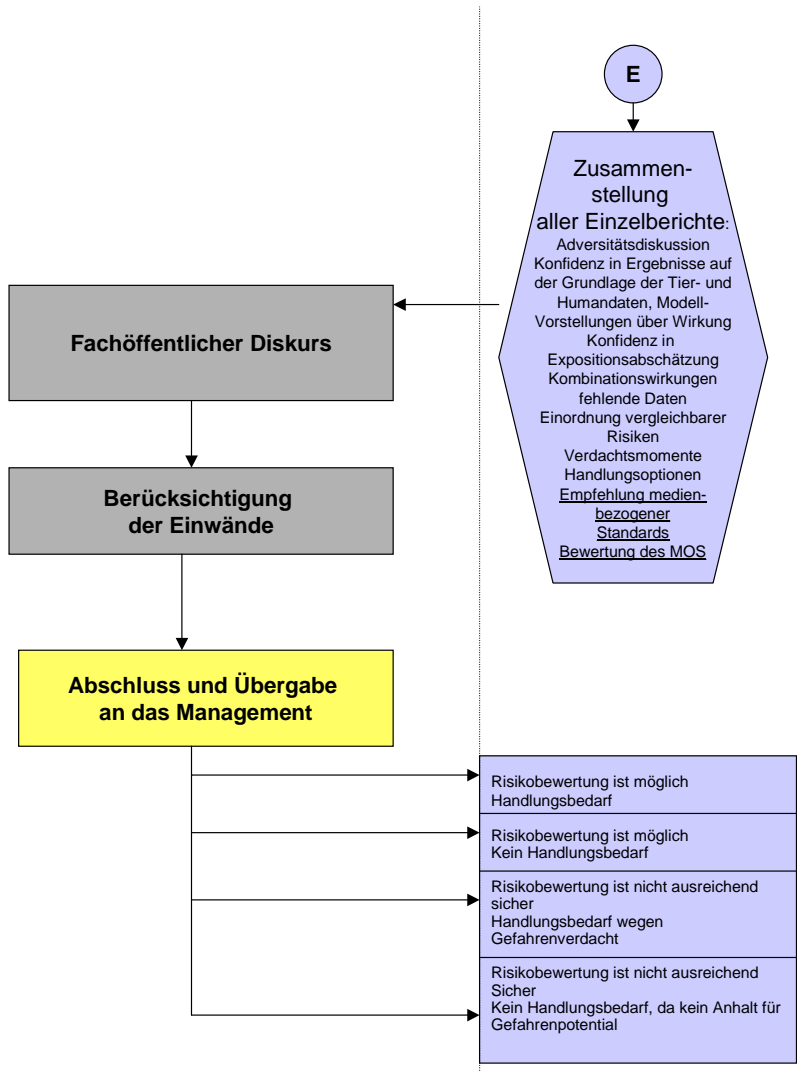


Risikoabschätzung

Kommunikation mit Management







20 Tabelle zum Flussdiagramm

Verf.-schritt	Ziel	Input (von Risikomanagement oder fach-/öffentlicher Diskurs)	Output (an Risikomanagement)	Short-cut	Anmerkungen
1	20.1 Definition des Auftrages an die Risikoabschätzung	20.2 Rahmenbedingungen 1) Festlegung des Schutzgutes 2) Festlegung des Schutzniveaus 3) Festlegung des Detaillierungsgrades (short cut oder vollständiges Verfahren?) 4) Dringlichkeit der Bearbeitung 5) Festlegung der Reevaluierungsbedingungen 6) Festlegung von Beteiligungen und Dokumentationspflichten 7) Herausarbeitung der möglichen Handlungsoptionen 8) Definition adverse Wirkung	Dokumentation des "statement of purpose"	X	Bei der Festlegung der Rahmenbedingungen ist eine intensive Kommunikation zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern erforderlich da beiden Seiten die Konsequenzen klar sein müssen, die sich aus den Rahmenbedingungen für die Risikoabschätzung ergeben.
2	20.3 Sichtung des Datenmaterials		Feststellung, ob adäquate Abschätzungen vorliegen; ggf. Begründung für Nicht-Übernahme der Abschätzung	X	Vermeidung von Doppelarbeit
3	20.4 Beurteilung der Vollständigkeit und Qualität der Daten		20.5 Kategorieneinteilung: 1) Beurteilung sicher 2) Beurteilung unsicher	X	Im Fall der Kategorien 3) und 4) ist eine vollständige Risikoabschätzung nicht möglich. Empfehlung weiterer

			3) Relevante Datenlücken 4) Unzureichende Information		Untersuchungen und Rückgabe des Auftrages.
4	20.6 Identifizierung des Gefährdungspotenzials		Einstufung	X	Wenn sich bereits aus der Einstufung Handlungsoptionen ergeben, Abschluss des Verfahrens.
5	20.7 Auswertung der Dosis-Wirkungsbeziehung 1) Festlegung kritische Toxizität(en), Einheit, Maßzahl 2) Prüfung: Einfluss der Versuchsbedingungen 3) Festlegung Eckdaten (LOAEL, NOAEL) bzw. Benchmark 4) Prüfung, ob Extrapolierbarkeit auf Mensch grundsätzlich gegeben? 5) Wenn adäquate epidemiologische Untersuchungen vorliegen, Verwendung derselben		Ausführliche Dokumentation einschließlich Datenqualität und Unsicherheiten	X	
6	20.8 Extrapolation von Versuchsbedingungen auf Schutzgut 1) Interspeziesextrapolation 2) Intraspeziesextrapolation 3) Zeitextrapolation 4) Pfad-zu-Pfad-Extrapolation	Konvention für Extrapolationsverfahren ist zu konsentieren	Ausführliche Dokumentation einschließlich Datenqualität und Unsicherheiten	Default-Extrapolation mit Sicherheitsfaktoren	Wenn möglich agenzspezifisch, sonst default-Verfahren
7	20.9 Bewertung in der Zusammenschau 1) Verknüpfung der Extrapolationsschritte 2) Prüfung, ob weitere	Vorgabe eines Standard-Expositionsszenarios	Empfehlung eines objektbezogenen Standards, z.B. akzeptable tägliche Aufnahmemengen; Schätzung des MOS nach Standardexpositionsszenarien;	Multiplikation von default-Faktoren	Anwendung von probabilistischen Verfahren wird bevorzugt; Ende der Risikoabschätzung

	<p>Extrapolationsschritte erforderlich sind</p> <p>3) Plausibilitätsprüfung anhand epidemiologischer Erkenntnisse</p> <p>4) Risikoabschätzung für Standardexpositionsszenario</p>		<p>ausführliche Dokumentation einschließlich Datenqualität und Unsicherheiten ggf. Begründung für Expositionsausschluss</p>		<p>hier, falls nur objektbezogene Standards gewünscht sind oder wenn Exposition grundsätzlich auszuschließen ist</p>
8	<p>20.10 Expositionsabschätzung</p> <p>1) Prüfe mehrere Risikoquellen (kumulative Exposition)</p> <p>2) Prüfe mehrere Eintragspfade (kombinierte Exposition)</p> <p>3) Prüfe Hintergrundbelastung/Quotierung</p> <p>4) Prüfe Kompatibilität zu Biomonitoring</p>	<p>Vorgabe der Bedingungen für die Expositionsabschätzungen, z.B. "reasonable worst case" pica-Verhalten</p>	<p>Dokumentation der Annahmen zur Exposition (Szenario), Kommentierung zu: empfindliche Personengruppen, Realitätsbezug, Unsicherheiten</p>	<p>Default-Vorgaben</p>	<p>Nutze Standardannahmen (z.B. TGD der EU, AGLMB), verwende nach Möglichkeit probabilistische Methoden</p>
9	<p>20.11 Beurteilung des Zusammenwirkens mehrerer Noxen</p> <p>1) Prüfe Verfahrensregeln (Hazard-Index etc.)</p> <p>2) Weise Kombinationsmöglichkeiten von zentraler Bedeutung aus.</p>	<p>Konventionen für Umgang mit Kombinationswirkungen</p>	<p>ausführliche Dokumentation</p>	<p>-</p>	
10	<p>20.12 Zusammenfassende Bewertung aus naturwissenschaftlicher Sicht</p> <p>1) Orientierende Risikovergleiche</p> <p>2) Risikovergleiche für Substitute</p>		<p>Empfehlung medienbezogener Standards</p> <p>Empfehlungen zum Handlungsbedarf aus naturwissenschaftlicher Sicht</p> <p>20.13 Ausführliche Dokumentation einschließlich Datenqualität und Unsicherheiten</p> <p>Zusammenstellung aller Einzelreports (siehe oben) unter Einschluss: Adversitätsdiskussion, Konfidenz in</p>	<p>-</p>	<p>Die Dokumentation wird im Internet bereitgestellt und es wird zu Einwendungen</p>

			<p>Ergebnis (auch Human-/Tier-/in vitro-Daten, Mechanismus), Konfidenz in Expositionsabschätzung, Kombinationswirkung, Unsicherheiten/fehlende Daten, Einordnung der Handlungsoptionen zu Dosis-Wirkungsdiskussion, Verdachtsmomente, Rahmenbedingungen, Einordnung vergleichbarer Risiken</p>	<p>aufgefordert. Diese werden zur Kenntnis genommen und begründet erwidert; Appellationsrecht nicht befriedigter Einwender beim Risikorat</p>
--	--	--	---	--

Anhang 5

Leitfaden zum Risikomanagement

I. Zweck und Terminologie

Der Ausdruck Risikomanagement wird unterschiedlich definiert. Bei weiter Definition umfasst er den ganzen Prozess der Risikoabschätzung, der Risikobewertung sowie in Bezug auf risikomindernde Maßnahmen: Auswahl, Abwägung, Entscheidung und Durchsetzung. Für diese weite Bedeutung sollte besser der Ausdruck Risikoregulierung verwendet werden. Bei engerer Definition bezeichnet Risikomanagement lediglich die Auswahl, Abwägung, Entscheidung und Durchsetzung von risikomindernden Maßnahmen.

Zweck dieses Leitfadens ist, die Auswahl von Maßnahmen, die bislang nicht selten eher spontan erfolgt, in nachvollziehbare Schritte zu gliedern und auf diese Weise rationaler zu machen. Ein Kernelement dieser Strukturierung ist die Ermittlung und Bewertung von Maßnahmeoptionen. Sie wird als Bewertung der Maßnahmeoptionen, kurz Maßnahmenbewertung (engl.: „option assessment“) bezeichnet.

Die Maßnahmenbewertung besteht aus den Schritten Identifizierung der Maßnahmeoptionen, Ermittlung und Abwägung der Auswirkungen der Maßnahmeoptionen auf die relevanten Schutzgüter sowie vergleichende Abwägung der Maßnahmeoptionen.

Bei Ausführung dieser Schritte, die unter III. erläutert werden, sind einige Leitsätze zu beachten, die der Maßnahmenbewertung eine inhaltliche Orientierung geben und als "Grundsätze der Maßnahmenbewertung" bezeichnet werden sollen (s. II).

II. Grundsätze der Maßnahmenbewertung

1. Soweit nicht gesetzliche Vorschriften zusätzliche Vorgaben machen, sind bei der Auswahl und Bewertung von risikomindernden Maßnahmen jedenfalls die folgenden drei **Schutzgüter** zu berücksichtigen und im Konfliktfall abzuwägen: die Gesundheit des Menschen, die Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen und die wirtschaftliche und soziale Entwicklung. Diese Schutzgüter sind durch Art. 2 Abs. 2 GG (Recht auf körperliche Unversehrtheit), Art. 20a GG (Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen) bzw. Art. 12, 14, 20 GG (Berufsfreiheit, Eigentumsgarantie, Sozialstaatsprinzip) verfassungsrechtlich verankert.
2. Die drei Schutzgüter bestehen aus **zentralen und peripheren Schutzgutbereichen**, die für die Erhaltung der Schutzgüter essentiell sind. Zu den zentralen Schutzgutbereichen gehören Freiheit von Krankheit, die Erhaltung der zentralen Funktionen der Ökosysteme bzw. die Sicherung der Herstellung von und Versorgung mit essentiellen Gütern. Zu den peripheren Schutzgutbereichen gehören z.B. die Vermeidung gesundheitlicher Belästigungen, die Ästhetik der Landschaft und die Versorgung mit Luxusgütern. Treten die **Kernbereiche** verschiedener Schutzgutbereiche in Konflikt, so sollte nach Maßnahmeoptionen gefragt werden, die den Konflikt vermindern (in die Peripherie schieben), so dass die konfligierenden Kernbereiche möglichst geschont werden (praktische Konkordanz); auch sollten Ausgleichsmaßnahmen für

das stärker belastete Schutzgut gesucht werden. An der **Peripherie** der zentralen Schutzgutbereiche sind risikobehaftete Handlungen schutzgutübergreifend vergleichbar und in einer Weise abwägbar, dass die eine Handlung gegenüber einer anderen zurücktreten muss.

3. Das Schutzgut menschliche Gesundheit stellt für den Einzelkonflikt das **höherrangige Rechtsgut** dar. Bei übergreifender und langfristiger Perspektive ist jedoch zu beachten, dass es Gesundheit ohne wirtschaftlich-soziale Entwicklung und ohne den Fortbestand der Biosphäre nicht geben kann. Dem ist im Einzelkonflikt Rechnung zu tragen, indem auf den Beitrag einzelner Belastungen zur Summe der Belastungen der Schutzgüter geachtet wird.
4. Gesundheitsrisiken können charakterisiert werden, indem abgeschätzt wird, ob sie in eigener Verantwortung oder durch Verantwortung Dritter verursacht werden, ob sie also **selbst- oder fremdverantwortet** sind. Umwelt- und Arbeitsplatzrisiken gehören überwiegend zu den fremdverantworteten, die durch Lebens- und Verhaltensweise bestimmten zu den selbstverantworteten Risiken. Die Schutzpflicht des Staates bezüglich fremdverantworteter Risiken sollte nicht durch den Verweis auf die Existenz ähnlich bedeutender, aber in eigener Verantwortung eingegangener Risiken eingeschränkt werden. Fremdverantwortete Risiken sollten stärker gewichtet werden als eigenverantwortete.
5. Die Folgen von Maßnahmen vorherzusehen und in die Zukunft hinein abzuschätzen, ist bezogen auf die einzelne Person oft unmöglich. Auch träte ein Regelungsstillstand ein, wenn eine generelle Regelung jeder einzelnen betroffenen Person individuell gerecht werden müsste. Die Maßnahmenbewertung muss sich deshalb **pauschalisierter Aussagen** über die Folgen für die betroffenen Wirtschaftszweige bedienen und muss individuelle Auswirkungen in der Regel nicht berücksichtigen. Sind jedoch individuelle Auswirkungen prognostizierbar und gravierend, so sollten in die Maßnahmeoption Anpassungsmechanismen (wie Übergangsfristen, Härteausgleich, etc.) einfließen.
6. Je weniger darüber ausgesagt werden kann, ob ein möglicher Schaden auch tatsächlich eintreten wird, desto bedeutender für die Bewertung ist das zu gewärtigende Schadensausmaß; und je weniger das Schadensausmaß vorhergesehen werden kann, desto mehr ist die Betrachtung von Worst-Case-Szenarien gerechtfertigt. Dieser Grundsatz folgt dem Vorsorgeprinzip, wonach **fehlende wissenschaftliche Gewissheit** über eine konkrete Gefahr keine Begründung für die Unterlassung von risikomindernden Maßnahmen sein darf. Es müssen jedoch Anhaltspunkte für Verursachungsprozesse vorliegen. Auch sollten Vorsorgemaßnahmen auf die Verbesserung des Kenntnisstandes zielen und nicht den Charakter einer endgültigen Maßnahme annehmen. Entsprechende Entscheidungen sollten grundsätzlich unter dem Vorbehalt einer Revision getroffen werden, wenn sich später erweisen sollte, dass ein relevantes Risiko nicht feststellbar ist.
7. Die Schutzgüter können von **tangiblen und intangiblen Auswirkungen** risikobehafteter Handlungen betroffen sein. Intangibel sind solche, deren Bedeutung und Ausmaß sich nur anhand qualitativer, nicht quantifizierbarer Maßstäbe ermessen lassen. Tangible Maßnahmefolgen lassen sich dagegen in der Regel anhand universeller numerischer Skalen, insbesondere durch Marktpreise vergleichen. Die Intangibilität bestimmter Schutzgutbereiche ist anzuerkennen. Die sie betreffenden Handlungsfolgen sollten nicht mit monetären Maßen gemessen werden. Auch mittelbare Monetarisierungen wie etwa die Berechnung der Vermeidungs- oder Reparaturkosten intangibler Schäden, Befragungen zu „willingness to pay“,

etc. sind in der Regel nicht valide genug, um in der Praxis der Standardsetzung angewandt werden zu können.

8. Die Risikoabschätzung ist selbst bereits sehr zeitintensiv. Würde die Maßnahmenbewertung mit ähnlichem Detaillierungsgrad durchgeführt, so würde sich der Standardisierungsprozess weiter verlängern. Dies ist insbesondere dort problematisch, wo Standards für eine Vielzahl von Tatbeständen gefunden werden müssen (z.B. die auf dem Markt befindlichen sog. Altstoffe). Angesichts dessen ist es zulässig, in Fällen **umfangreichen Bedarfs an Standards und Zeitknappheit** für ihre Einführung mit überschlägigen Schätzungen, gezielten Teilbewertungen oder Analogiebetrachtungen zu arbeiten. Der resultierende Standard muss dementsprechend für Änderungen bei neuem Wissen offengehalten werden.

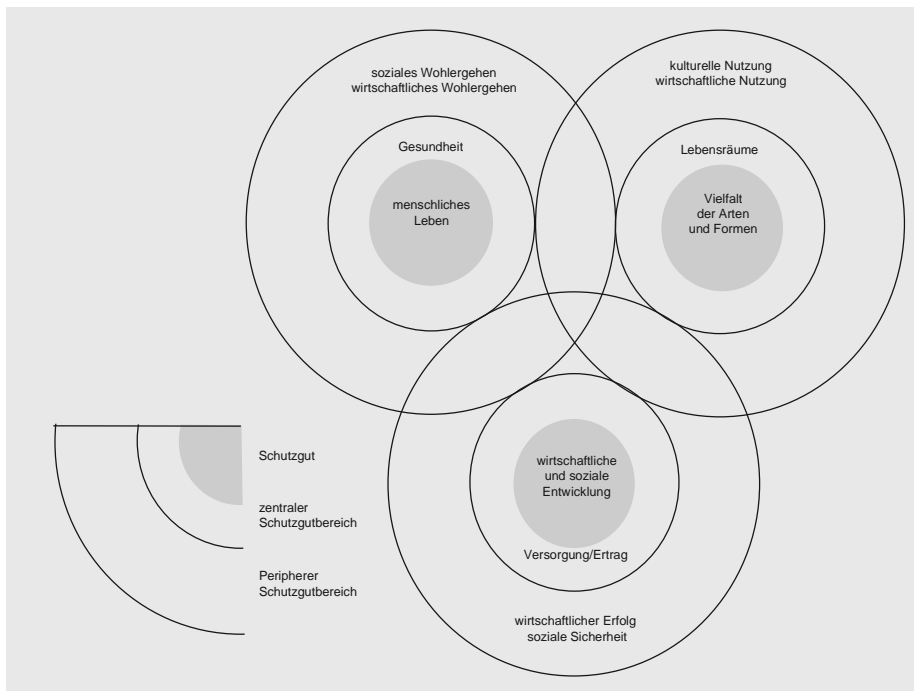


Abb. 1: Schema zur Beschreibung der Schutzgutbereiche

III. Der Prozess der Maßnahmenbewertung

Die Maßnahmenbewertung besteht aus den Schritten Bestimmung eines Handlungsbedarfs, Identifizierung der Maßnahmeoptionen, Ermittlung und Abwägung der Auswirkungen der Maßnahmeoptionen auf die relevanten Schutzgüter sowie vergleichende Abwägung der Maßnahmeoptionen. Sie ist eine Operation, die auf die Begründbarkeit, z.T. auch auf die Wissenschaftlichkeit der Auswahl von Maßnahmen zielt und insofern der eigentlichen Entscheidung, die eher politisch geprägt ist, vorausgehen sollte.

III.1. Risikobewertung und Entscheidung über Handlungsbedarf

Ob ein Handlungsbedarf besteht, ergibt sich im wesentlichen aus der Risikoabschätzung. Ergänzende Überlegungen kommen hinzu, wenn eine Übersetzung des Risikos in gesellschaftliche Wertkategorien erforderlich ist.

III.1.1. Auswertung der Risikoabschätzung

In diesem Schritt ist zu klären, ob die vorliegende Risikoabschätzung für die Ermittlung eines Handlungsbedarfs und für die Maßnahmenbewertung ausreicht. Werden weitere Informationen über die bestehenden Risiken für erforderlich gehalten, ist unter Umständen erneut in die Risikoabschätzung einzutreten. Bei organisatorischer Trennung von Risikoabschätzung und Risikomanagement ist die zuständige Stelle einzuschalten. Dies ist nicht erforderlich, wenn die Risikoabschätzung bereits aufgrund partieller Ergebnisse zur Feststellung eines Handlungsbedarfs gelangt ist.

III.1.2. Zusammenfassung der Risiken in ihrem Entwicklungsverlauf

Die Ergebnisse der Risikoabschätzung sind zunächst überblicksartig zusammenzufassen. Soweit in der Risikoabschätzung nicht bereits geschehen, ist auch der Entwicklungsverlauf des Risikos von der Quelle bis zum Endpunkt zu erfassen, weil dadurch mögliche Ansatzpunkte für Regulierungsmaßnahmen deutlich werden.

Beispiele für Entwicklungsverläufe sind:

Bei in Verkehr gebrachten Gefahrstoffen:

- die Herstellung und die industrielle Verwendung,
- die Verteilung und Lagerung,
- die gewerbliche und private Nutzung, sowie
- die Entsorgung.

Bei stofflichen Emissionen aus Anlagen:

- die Entstehung der Noxe bei der Gewinnung und Herstellung der Produkte und bei der Stilllegung von Anlagen,
- die Emission über den Abluft-, Abwasser- oder Abfallpfad, Abstrahlung,
- der Weitertransport und die Aufkonzentration/Metabolisierung auf den genannten Pfaden,
- der Prozess der Einwirkung auf den menschlichen Körper,
- die Folgen für die menschliche Gesundheit.

Bei Lärmemissionen:

- die Entstehung des Lärms bei Herstellung, Transport und Gebrauch von Produkten,
- Abstände zwischen Lärmquelle und Lärmbelastung,
- Möglichkeiten aktiven und passiven Lärmschutzes,
- Subjektive Faktoren der Lärmtoleranz.

Bei biologischen Noxen:

- die Herkunft des risikobehafteten Organismus,
- die Eigenschaften des Organismus,
- Aussetzungsbedingungen,
- Vermehrungs- und Ausbreitungspfade,

- passive Schutzmaßnahmen,
- Einwirkung auf den menschlichen Körper,
- Folgen für die Gesundheit.

III.1.3. Risikobewertung und Ermittlung von Handlungsbedarf

Die Entscheidung darüber, ob überhaupt gehandelt werden soll (Handlungsbedarf), ist gedanklich von der Identifizierung und Bewertung von Maßnahmeoptionen zu trennen. Der Handlungsbedarf ist jedoch offensichtlich und bedarf keiner ausführlichen Begründung, wenn das Risiko unzweifelhaft und gravierend ist. Andererseits kann sich herausstellen, dass das Risiko zu vernachlässigen ist; dann ist ein Handlungsbedarf zu verneinen. Der Handlungsbedarf ergibt sich normalerweise abschließend aus den Schlussfolgerungen der Risikoabschätzung.

Gehen aus der Risikoabschätzung keine Schlussfolgerungen hervor, so sind sie für den Handlungsbedarf zu formulieren. Die nachstehenden Schlussfolgerungen kommen in Betracht:

- (1) Die Risikoinformationen reichen für eine hinreichende Bewertung aus; Anlass für Maßnahmen zur Risikominderung ist nicht gegeben.
- (2) Die Risikoinformationen reichen für eine hinreichende Bewertung aus; es besteht Anlass für Maßnahmen zur Risikominderung.
- (3) Die Risikoinformationen reichen für eine hinreichende Bewertung nicht aus; zusätzliche Informationen sind einzuholen; wegen der denkbaren Schadenshöhe sind aber bis zur Vorlage ergänzender Risikoinformationen vorläufige Maßnahmen der Risikominderung zu treffen.
- (4) Die Risikoinformationen reichen für eine hinreichende Bewertung nicht aus; zusätzliche Informationen sind einzuholen; wegen der begrenzten denkbaren Schadenshöhe und in Abwägung gegen die Kosten von Maßnahmen der Risikominderung sind unmittelbare Maßnahmen jedoch nicht erforderlich.

Ist das Risiko auf der Grundlage der schutzgutbezogenen Darstellung der Risikoabschätzung aus sich heraus schwer verständlich zu machen, sollte es zusätzlich *in weiteren gesellschaftlichen Wertkategorien* ausgedrückt werden. Z.B. wird ein bestimmtes Risiko allergener Wirkungen leichter nachvollziehbar, wenn es zusätzlich in seinen Folgen für den sozialen Umgang, in Behandlungsaufwand, in ausgefallenen Arbeitsstunden u. a. ausgedrückt wird.

Auch ein *Risikovergleich* kann insoweit aufschlussreich sein. Z.B. kann eine Erkrankungswahrscheinlichkeit mit natürlichen Hintergrundsdaten in Beziehung gesetzt werden.

Bei der Übersetzung der naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung in gesellschaftliche Wertkategorien und bei Risikovergleichen ist ein monetärer Ausdruck nicht erforderlich und hinsichtlich intangibler Kosten überhaupt zu unterlassen (siehe Grundsatz 7).

Manchmal empfiehlt es sich oder ist es sogar rechtlich geboten, das Gesundheitsrisiko in umweltbezogenen Wertkategorien auszudrücken. Zum Beispiel wird bei Aufstellung von Trinkwasserstandards das Schutzziel Gesundheit durch das Ziel der Reinheit des Wassers (d.h. nicht nur seiner Unschädlichkeit) definiert.

Eine *schutzgutübergreifende Abwägung* der Vorteile der Risikobekämpfung mit deren Kosten für die wirtschaftlich-soziale Entwicklung und die Umwelt erfolgt bei Ermittlung des

Handlungsbedarfs noch nicht. Entsprechende Betrachtungen erfolgen erst bei der Bewertung der Maßnahmeoptionen. Dort können Optionen, die unvertretbare Nachteile aufweisen, ausgeschlossen werden.

Der sich ergebende Handlungsbedarf ist als dringlich einzustufen, wenn das Risiko gravierend ist. Andererseits kann sich herausstellen, dass das Risiko zu vernachlässigen ist; dann ist ein Handlungsbedarf zu verneinen.

III.1.4. Ermittlung des rechtlichen Rahmens für Maßnahmen und der Anforderungen an Beteiligung

Die Entwicklung und Bewertung von Maßnahmeoptionen steht in der Regel nicht im freien Ermessen der risikoregulierenden Stelle, sondern ist rechtlich vorstrukturiert. Die rechtlichen Vorgaben sind deshalb aufzuarbeiten. Damit wird zugleich für die Stufe der Maßnahmenbewertung präzisiert, was in allgemeiner Form bereits auf der Stufe des Vorverfahrens festgestellt wurde. Hierfür ist eine geeignete Auswahl aus den folgenden Optionen zu den aufgeführten Kategorien zu treffen:

(1) Ebene der Maßnahmenbewertung:

- Auf welcher Entscheidungsebene liegt das Standardsetzungsverfahren? In Betracht kommen:
 - die untergesetzliche Ebene auf Grundlage eines Gesetzes,
 - die Gesetzgebungsebene auf Grundlage der Verfassung,
 - die gemeinschaftsrechtliche Ebene auf Grundlage von Gemeinschaftsrechtsakten, wobei die nationale Maßnahmenbewertung als Stellungnahme oder in Berichterstattungsfunktion im Rahmen europäischer Standardisierungsverfahren erfolgt, oder
 - der völkerrechtlichen Ebene auf Grundlage völkerrechtlicher Verträge, wobei die nationale Maßnahmenbewertung als Anregung/Vorschlag im Rahmen internationaler Standardisierungsverfahren erfolgt.

(2) Zuständigkeit und Beteiligung:

- Welche Behörden sind nach den rechtlichen Vorgaben federführend?
- Welche anderen Behörden sind auf welcher Verfahrensstufe in welcher Weise zu beteiligen?
- Welche gesellschaftlichen Kreise sind in welcher Etappe des Verfahrens und in welcher Form zu beteiligen? Inwieweit ist die eine Maßnahmenbewertung durchführende Stelle frei, zusätzliche Beteiligungen vorzusehen?

(3) Materiellrechtliche Vorgaben:

- Besteht rechtlich eine *Verpflichtung* oder Ermessen zu handeln? Ist rechtlich Vorsorge oder nur Gefahrvermeidung geboten?

- Wie wird das Spektrum *möglicher Maßnahmeoptionen* durch rechtliche Vorgaben eingegrenzt? ¹
- Gibt es spezifische Vorgaben für die *Abwägung* der Vorteile der Reduktion der Gesundheitsrisiken mit daraus entstehenden möglichen Nachteilen für die *Umwelt*? Wer hat die entsprechenden Daten beizubringen?
- Gibt es spezifische Vorgaben für die *Abwägung* der Vorteile der Reduktion der Gesundheitsrisiken mit den *Regulierungskosten*? Wird eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse oder eine Kosten-Nutzen-Analyse gefordert? Wer hat die entsprechenden Daten beizubringen?
- Welche *weiteren Schutzgüter* neben Umwelt und wirtschaftlich-sozialer Entwicklung sind gesetzlich vorgegeben? Welche sind ausgeschlossen?

(4) Datenschutz:

- Welche Daten darf die Stelle Privaten gegenüber offenbaren, welche sind als Geschäftsgeheimnis geschützt?
- Welche Daten darf die Stelle anderen nationalen Behörden, EG-Behörden oder internationalen Stellen nicht übermitteln (aus Gründen der Zuständigkeiten, der Gewährleistung von gleichen Geheimhaltungsstandards durch ausländische Behörden oder des Schutzes geistigen Eigentums)?

(5) Rechtliche Instrumentierung:

- In welche Rechtsform ist das Regulierungsergebnis zu kleiden?

III.1.5. Entscheidung über Normal- oder Kurzverfahren

Besteht nach den Ergebnissen des Vorverfahrens dringender Handlungsbedarf (wie z.B. im Falle BSE), muss untersucht werden, ob die Informationslage ausreicht, um Maßnahmen bereits auf der Grundlage einer nur Teilaspekte erfassenden Risikoabschätzung zu treffen, und ob das Verfahren des Risikomanagements abgekürzt werden kann. Eine solche Abkürzung wird darin bestehen, dass die Untersuchungstiefe bei den einzelnen Schritten gemindert wird, etwa indem das Spektrum der Maßnahmeoptionen enger gefasst wird, die ökologische und wirtschaftlich-soziale Auswirkung nur überschlägig betrachtet wird, die Beteiligung gestrafft und die Dokumentation gekürzt wird.

Bei Kurzverfahren ist darauf zu achten, dass die Maßnahmen vorläufigen Charakter haben und nicht zu irreversiblen Folgen für die betroffenen Schutzgüter führen.

III.1.6. Planung und Organisation der Beteiligung

Für alle Verfahrensschritte erfolgt hier die Planung der Information und Beteiligung anderer Behörden, betroffener Kreise und der Öffentlichkeit. Das Ergebnis der Ermittlung des Handlungsbedarfs ist in geeigneter Weise zu veröffentlichen. Der Entwurf der Vorschläge über zu treffende Maßnahmen ist den beteiligten Behörden und den betroffenen Kreisen zugänglich zu

¹ Z.B. können auf gesetzlicher Ebene auch Anreizinstrumente (z.B. Sonderabgaben) und Bewirtschaftungsinstrumente (z.B. Zertifikate für Emissionen) in Betracht gezogen werden, die bei untergesetzlicher Standardsetzung meist durch das zugrunde liegende Gesetz abschichtend ausgeschlossen werden.

machen und zu veröffentlichen. Eingehende Stellungnahmen sind im abschließenden Vorschlag für zu treffende Maßnahmen zu berücksichtigen. Aus rechtlichen Vorschriften können sich weitere Beteiligungen ergeben.

III.1.7. Ermittlung des Ressourcenbedarfs, Ressourcenplanung

Den jeweiligen Verfahrensschritten sind personelle und finanzielle Ressourcen zuzuweisen.

III.2. Ermittlung und Bewertung von Maßnahmen

III.2.1. Identifizierung von Maßnahmeoptionen

Maßnahmeoptionen ergeben sich aus einer Zusammenschau des Zieles, das festgestellte Risiko zu mindern, und des Entwicklungsverlaufs des Risikos von der Quelle bis zum Endpunkt. Die prima facie als geeignet erscheinenden Maßnahmeoptionen werden zunächst nur aufgelistet und noch nicht bewertet.

Maßnahmeoptionen können von außen, z.B. durch gesellschaftliche Interessengruppen in den Prozess der Maßnahmenbewertung eingebracht werden, sie sind jedoch auch von der Bewertungsinstanz selbst zu konzipieren.

Das Spektrum der in Betracht zu ziehenden und zu bewertenden Optionen ist – auch im Interesse der Akzeptabilität der später beschlossenen Maßnahmen – breit zu fassen, jedoch scheiden solche aus, die

- nicht geeignet sind, die in der Risikoabschätzung festgestellten Gesundheits- und Umweltrisiken zu vermindern, oder
- nicht der rechtlichen Grundlage entsprechen, auf der die jeweilige Standardsetzung beruht.

Wenn die Aussagesicherheit hinsichtlich des festgestellten Risikos (wie insbesondere der Dosis-Wirkungs-Grenzen oder der Expositionspfade) zweifelhaft ist und dementsprechend Grenzwerte für die Belastbarkeit der menschlichen Gesundheit nur schwer abzuleiten sind, empfiehlt es sich, verstärkt nach Maßnahmen zu suchen, die an den Belastungsquellen ansetzen und den Verursachungsprozess bis hin zum Endpunkt von vornherein vermeidbar machen. Dies gilt jedenfalls dann, wenn rechtlich vorgeschrieben ist, dass Risiken soweit wie möglich zu mindern sind. Eine wichtige Variante eines solchen Ansetzens bei der Minderung eines Risikos ist die Bezugnahme auf den Stand der Technik. Dieser Stand ist dann auf der Stufe der Identifizierung der Maßnahmeoptionen zu ermitteln.

Als Maßnahmen kommen z.B. in Betracht:

bei in Verkehr gebrachten Gefahrstoffen:

- Beschränkung des Inverkehrbringens, allgemein oder nur für bestimmte Gruppen (z.B. Endkonsumenten, sensible Gruppen),
- Beschränkung von Verwendungen,
- Konzentrationsgrenzwerte in Zubereitungen und Erzeugnissen,

- Verpackungsanforderungen,
- Klassifizierung,
- Kennzeichnung und Gefahrenhinweise auf Verpackungen,
- Gebrauchsanweisungen.

bei Schadstoffabgaben von Anlagen:

- technische Regeln für Produktionsprozesse,
- Regeln für den Einsatz von Materialien und Energie,
- Regeln für die Wiederverwertung von Abfällen, Abwasser und Abluft,
- Regeln für die Behandlung von Abfällen, Abwasser und Abluft,
- Emissionsgrenzwerte für Wasser, Boden, Luft,
- Belastungsgrenzwerte (Immissionsgrenzwerte) für Luft, Boden, Gewässer, Biota und Materialien.

III.2.2. Ermittlung der Auswirkungen der einzelnen Maßnahmeoptionen

Zur Bewertung der Auswirkungen der einzelnen Maßnahmeoptionen empfiehlt es sich, ihre Eigenschaften strukturiert in einer Matrix zu erfassen. In ihr werden die Maßnahmefolgen gegliedert dargestellt (Spalten) und durch weitgehend gemeinsame Parameter (Zeilen) beschrieben und bewertet. Sinnvoll ist eine Spaltengliederung nach Auswirkungen im gesundheitlichen, ökologischen und wirtschaftlich-sozialen Bereich. Die die einzelnen Folgen charakterisierenden Parameter sind:

- (1) Art der Auswirkungen (der Nachteile/der Vorteile),
- (2) Ausmaß (Zahl der betroffenen Personen, Größe des Vorteils/Nachteilsausmaßes),
- (3) zeitliche Prognose (Ausprägung der Folgen im Zeitverlauf, Prognosezeitraum),
- (4) Sicherheit der Prognose (Genauigkeit der Folgenabschätzung),
- (5) Kontrollierbarkeit der Maßnahmenverwirklichung (insbesondere administrativer Aufwand),
- (6) Verteilung (Verteilung von Vor- und Nachteilen auf Personengruppen); Integrität (Verteilung von Belastungen auf Umweltmedien/Gesundheit),
- (7) ethische Bewertung (Verletzung oder Erfüllung ethischer Prinzipien),
- (8) Akzeptanz (öffentliche Bewertung der Folgen, Kommunizierbarkeit).

Für jede der Maßnahmeoptionen sollten die möglichen Auswirkungen in allen drei Schutzgutbereichen (und möglicherweise weiteren) und unter Beachtung aller genannten Parameter beschrieben werden.

Die ersten fünf Parameter bilden die eher **kognitiv geprägte Maßnahmenbewertung** und sind diejenigen, die weitgehend objektiv und gemäß wissenschaftlichen Kriterien bestimmt werden können. Für die Beurteilung der Eignung einer Maßnahme, die Gesundheitsrisiken zu mindern, kann weitgehend auf die Risikoabschätzung zurückgegriffen werden. Regulierungsfolgen für andere Schutzgüter sind häufig erst noch zu ermitteln. In der Regel trägt für die Umweltfolgen und die Folgen für die Versorgung der Bevölkerung die regulierende Stelle die Last der Datenermittlung. Daten über die Folgen für Wirtschaftszweige sind von der regulierenden Stelle nur soweit zu

erheben, wie sie ohne großen Aufwand verfügbar sind. Genauere Angaben müssen nach allgemeinen Beweislastregeln von dem betroffenen Wirtschaftszweig vorgelegt werden, wenn sie berücksichtigt werden sollen.

Zu beachten ist, dass einerseits der Standardsetzungsprozess nicht übermäßig in die Länge gezogen und mit Informationen überfrachtet werden darf, andererseits aber in den Prozess eingebrachte Informationen nicht einfach ungeprüft übernommen werden.

Hinzu kommen drei weitere Parameter, anhand derer die Maßnahmefolgen eher subjektiv erfasst werden (**normativ geprägte Maßnahmenbewertung**). Sie beschreiben weniger klar fassbare gesellschaftliche Folgen und enthalten neben den beschreibenden auch bewertende und beurteilende Elemente. Subjektive Sicht- und Denkweisen haben in der Risikoabschätzung und im Risikomanagement ihre Berechtigung und müssen bei der Entscheidungsfindung angemessen berücksichtigt werden. Die Möglichkeiten der Objektivierung von Parametern sollten jedoch in jedem Falle ausgeschöpft werden.

Der Parameter der Akzeptanz und Kommunizierbarkeit sollte vorwiegend für Maßnahmeauswahl auf politischer Ebene, insbesondere bei der Vorbereitung von gesetzgeberischen Maßnahmen einbezogen werden. Er ist rechtlich in den meisten Fällen unzulässig, wenn es um untergesetzliche Standardsetzung geht.

Es wird empfohlen, die Auswirkungen auf die Schutzgüter zunächst schutzgutintern zu bewerten. Sodann wird durch schutzgutübergreifende Bewertung für jede Maßnahmeoption eine Art Bilanz erstellt, die aus mehreren getrennt aufgeführten Teilen bestehen kann, darunter die Summe der monetarisierbaren Maßnahmefolgen, das Ergebnis der Abwägung kongruenter Interessen und andere, optionsintern nicht vergleichbare Folgen.

Die Bilanzierung geschieht nach den genannten und möglicherweise nach weiteren geeignet erscheinenden Bewertungsgrundsätzen.

Zeigt sich bei der Beschreibung der Maßnahmefolgen für Gesundheit und Umwelt, dass bestimmte Aspekte der Risikoabschätzung weiterer Aufklärung bedürfen, so kann der Prozess der Maßnahmenbewertung unterbrochen und iterativ auf die Risikoabschätzung zurückgeschaltet werden.

III.2.2.1. Ermittlung der Eignung zur Minderung des Risikos

Die Maßnahmeoptionen können in Bezug auf das Ziel der Risikominderung in technischer sowie in rechtlicher Hinsicht mehr oder weniger geeignet und effektiv sein.

Maßnahmen, die an frühen Stellen des Entwicklungsverlaufs des Risikos ansetzen, sind in der Regel effektiver als solche, die später eingreifen. Dies gilt z.B. für Entscheidungen zwischen Emissionsstandards und Immissionsstandards, zwischen Vermarktungs- und Verwendungsregeln und zwischen produktionsintegrierten und nachgeschalteten Techniken.

Bestimmte Charakteristika der jeweiligen Ansatzpunkte für Maßnahmen sind zu berücksichtigen. Ob z.B. eine Gebrauchsanweisung für ein gefährliches Produkt beachtet werden wird, kann bei gewerblichen Verwendern eher angenommen werden als bei Endkonsumenten.

Von besonderer Bedeutung sind mögliche **neue Gesundheitsrisiken aus Ersatzstoffen oder Ersatztechnik**, die möglicherweise an die Stelle der verbotenen Stoffe oder Technik treten werden. Für sie ist unter Umständen erneut auf die Stufe der Risikoabschätzung zurückzugehen.

III.2.2.2. Ermittlung der Folgen für die Umwelt

Gesundheitsschutz und Umweltschutz liegen nicht immer auf einer Linie. Maßnahmen, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit dienen, können Nachteile für die Umwelt mit sich bringen. Z.B. können maximale Hygienestandards den Einsatz von umweltgefährlichen Chemikalien fördern.

Aus diesem Grund sind die Maßnahmeoptionen auch auf ihre Auswirkung auf die Umwelt „als solche“ zu untersuchen. Im Normalfall wird hierfür allerdings eine überschlägige Betrachtung auf common-sense-Basis genügen.

Ein besonderer Fall liegt vor, wenn die auf Gesundheitsschutz zielende Maßnahmeoption aus einem Immissionswert (für die Luft, Gewässer, etc.) besteht. Dann ist zu beachten, dass solche Werte, wenn sie aus der menschlichen Gesundheit abgeleitet werden, für den Schutz besonders empfindlicher Pflanzen oder Tiere oder unter Klimaschutzaspekten ungeeignet sein können. In solchen Fällen ist der gefundene Wert eindeutig als Gesundheitsschutzwert zu kennzeichnen. Die Ableitung von Grenzwerten zum Umweltschutz bedarf anderer Methoden.

Zu beachten sind mögliche **neue Umweltrisiken aus Ersatzstoffen oder Ersatztechnik**, die vermutlich an die Stelle der verbotenen Stoffe oder Technik treten werden. Für sie ist unter Umständen erneut auf die Stufe der Risikoabschätzung zurückzugehen.

III.2.2.3. Ermittlung der wirtschaftlich-sozialen Folgen

Darzustellen sind zunächst die direkten wirtschaftlich-sozialen Folgen der Maßnahmeoptionen. Zu erfassen sind:

- der Aufwand für die zusätzliche Vermeidungstechnik (z.B. Einstellung der Produktion auf strenge Formaldehydwerte),
- der Verlust von Arbeitsplätzen durch Einstellen von Produktions- oder Produktlinien,
- der entgehende Vorteil für die Verbraucher (z.B. sichere Bremsen bei Asbesteinsatz),
- Kosten der administrativen Umsetzungskontrolle.

Ist beispielsweise der Aufwand für die Verwirklichung des Standes der Technik zu ermitteln, werden die Kostenfolgen nicht gesondert, sondern implizit bei Beurteilung der Marktfähigkeit der jeweiligen Technik einbezogen. Dies gilt auch, wenn nach gesetzlicher Definition des Standes der Technik neben der technischen Machbarkeit die ökonomischen Kostenfolgen gesondert in die Bewertung einzubeziehen und mit dem erzielbaren Risikominderungsnutzen in Verhältnis zu setzen sind.

Wenn nach gesetzlicher Definition des Standes der Technik zusätzlich auf die *Vertretbarkeit der Kosten* für die betroffenen Unternehmen abgestellt werden muss, zählt nur die Vertretbarkeit für die durchschnittliche Ertragssituation der Unternehmen der jeweils betroffenen Branche, nicht für jedes individuelle Unternehmen. Gegebenenfalls sind angemessene Übergangsfristen einzuräumen.

Weiterhin sind **Ersatzprodukte oder Ersatztechniken**, die bereits jetzt oder in absehbarer Zeit verfügbar sind, darzustellen. Dies ist von besonderer Bedeutung für die Abwägung der Maßnahmooptionen, weil der Umstieg auf Ersatzprodukte oder –techniken geeignet ist, den Übergang zu einer risikoärmeren Situation reibungsloser und kostenärmer zu gestalten.

Sind Ersatzprodukte oder –techniken jetzt oder in absehbarer Zeit verfügbar, müssen sofern möglich die daraus entstehenden wirtschaftlich-sozialen Vorteile mit den oben genannten Nachteilen *saldiert* werden. Dies bedeutet:

- der zusätzliche Aufwand wird saldiert um eventuelle Rationalisierungsvorteile o. ä. aus der Einführung der neuen Vermeidungstechnik,
- der Verlust von Arbeitsplätzen wird saldiert um die Entstehung neuer Arbeitsplätze für Ersatzproduktion oder -produkte,
- der entgehende Vorteil für die Verbraucher wird saldiert um die Vorteile von Ersatzprodukten.

Ein Problem dieser Saldierung besteht darin, dass die Vorteile nicht unbedingt bei denen entstehen, die die Nachteile erleiden. Wenn z.B. ein Ersatzprodukt verfügbar ist, das Patentschutz besitzt, kann der Hersteller des verbotenen Produkts nicht ohne weiteres auf das Ersatzprodukt umsteigen. Bei der Betrachtung der wirtschaftlich-sozialen Nachteile kommt es jedoch auf eine *volkswirtschaftliche Betrachtung* an. Denn es existiert kein Recht auf schadensverursachende Produktion; der Wettbewerb um neue Produkte ist nur im Rahmen der Gesundheits- und Umweltverträglichkeit garantiert. Dennoch sollten individuelle Härten mittels Übergangslösungen und Ausgleichsmaßnahmen abgemildert werden.

Entsteht der *Vorteil* überwiegend *in anderen Staaten* und der Nachteil überwiegend in Deutschland, geschieht es häufig, dass der Vorteil für ausländische Unternehmen nicht als Ausgleich für den Nachteil für die deutschen Unternehmen gerechnet wird. Ähnliches geschieht bei Standardsetzung auf europäischer Ebene für Auswirkungen auf die EU bzw. auf Drittstaaten. Unterstellt man, dass das Niveau des Gesundheits- und Umweltschutzes im Ausland ebenso hoch ist wie im Inland, ist diese Praxis problematisch, weil sie zu einer Minderung des Schutzes der Gesundheit im Inland führen könnte. Es empfiehlt sich deshalb, in solchen Fällen eine gesonderte Betrachtung der Vor- und Nachteile anzustellen.

Für die Abschätzung der wirtschaftlich-sozialen Folgen genügt in der Regel eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse, d.h. eine Untersuchung über die saldierten Kosten, die die Maßnahmooption für die Anbieter und Konsumenten mit sich bringt, ohne dass gleichzeitig auch der Vorteil der Regulierung quantitativ oder gar monetär ausgedrückt werden müsste.

Nur für den Fall, dass auch die kostengünstigste Variante absolut gesehen noch zu extremen Kosten führt, ist für die Abwägung eine quantitative, soweit möglich auch monetäre Bewertung der Vermeidung der Gesundheitsrisiken vorzunehmen. Stehen die Kosten der effizientesten Maßnahme dann außer Verhältnis zum Nutzen, kann eine kostengünstigere, aber weniger effektive Maßnahme (oder in Extremfällen sogar der Verzicht auf eine Regulierung) empfohlen werden.

III.2.2.4. Ermittlung von Ausgleichsmaßnahmen zur Lösung von Konflikten zwischen Schutzgütern

Sofern (insbesondere durch Maßnahmeeigenschaften) andere Schutzgüter beeinträchtigt werden können, sind Ausgleichsmöglichkeiten zu ermitteln, um diese Folgen zu mindern.

III.2.3. Vergleichende Bewertung der Maßnahmeoptionen

III.2.3.1. Vergleich: Eignung zur Risikominderung (sachlich, rechtlich)

Die bisher für sich bewerteten Maßnahmeoptionen sind im nächsten Schritt daraufhin zu vergleichen, ob sie besser oder weniger gut geeignet sind, das Schutzziel zu erreichen. Nach Möglichkeit sind sie unter diesem Gesichtspunkt in eine Rangfolge zu bringen. In den vorangegangenen Schritten bereits als technisch oder rechtlich ungeeignet identifizierte Maßnahmen brauchen dagegen nicht mehr bewertet zu werden.

III.2.3.2. Vergleich: Maßnahmeninduzierte neue Risiken

Soweit die als geeignet identifizierten Maßnahmeoptionen Ersatzprodukte oder alternative Verfahren nach sich ziehen, die das Schutzziel beeinträchtigen können, sind auch diese maßnahmeninduzierten neuen Risiken miteinander zu vergleichen. Nach Möglichkeit ist eine Rangfolge aufzustellen. Maßnahmeoptionen, die in vorangegangenen Schritten wegen unvertretbarer induzierter Risiken bereits als ungeeignet beurteilt worden sind, brauchen nicht mehr vergleichend bewertet zu werden.

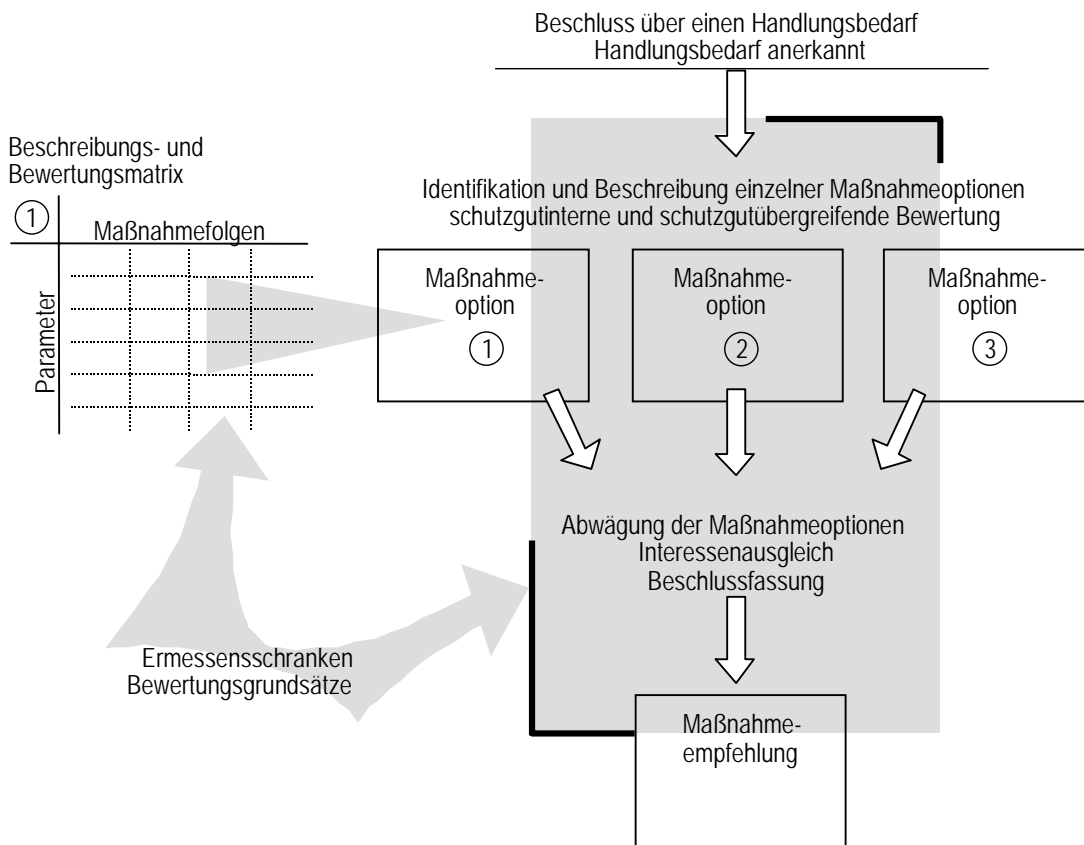


Abb. 2: Ableitung von Maßnahmeempfehlungen im Risikomanagement

III.2.3.3. Vergleich: Ökologische und wirtschaftlich-soziale Auswirkungen

Soweit die als geeignet identifizierten Maßnahmeoptionen nachteilige Auswirkungen auf die Schutzgüter Umwelt und wirtschaftlich-soziale Entwicklung haben, sind auch diese Auswirkungen miteinander zu vergleichen. Nach Möglichkeit ist eine Rangfolge aufzustellen. In vorangegangenen Schritten bereits als ökologisch oder ökonomisch-sozial unverträglich nachteilig identifizierte Maßnahmen brauchen nicht mehr bewertet zu werden.

III.2.3.4. Abwägung und Empfehlung

Die Rangordnungen der Maßnahmeoptionen im Hinblick auf die Schutzzielerreichung und die ökologischen und wirtschaftlich-sozialen Auswirkungen sind sodann ihrerseits miteinander zu vergleichen. Es kann sich zum Beispiel herausgestellt haben, dass Maßnahmeoption A das Schutzziel besser als Maßnahmeoption B verwirklicht, jedoch erheblich mehr Nachteile für die wirtschaftlich-soziale Entwicklung mit sich bringt. Dann ist das Gewicht und der Grad der Risikominderung mit der Schwere der Nachteile abzuwägen. Dies kann mit Hilfe einer Matrix veranschaulicht werden, in der waagrecht die Schutzgüter und senkrecht die Maßnahmeoptionen aufgeführt werden. In den sich ergebenden Feldern sind der jeweilige Grad der Zielerreichung bzw.

die jeweilige Schwere der Nachteile für die anderen Schutzgüter einzutragen. Zu benennen sind dabei auch andere Parameter (s. oben III.2.2.), insbesondere Prognoseunsicherheiten, die Kontrollierbarkeit des Maßnahmevollzugs, die Akzeptanz und Verteilungseffekte.

Mit der vergleichenden Bewertung wird dem Verhältnismäßigkeitsprinzip Rechnung getragen, welches jedoch wegen der Vielfalt der Optionen und Schutzgüter in komplexere Abwägungsschritte gegliedert wird, als es bei normalen Eingriffssituationen üblich ist.

III.2.3.5. Rechtliche Instrumentierung der Maßnahmeempfehlungen

Erweist sich eine Maßnahmeoption als empfehlenswert, so ist abschließend ihre rechtliche Instrumentierung festzulegen. Soweit die Risikoregulierung auf untergesetzlicher Ebene auf der Grundlage gesetzlicher Ermächtigung erfolgt, ergibt sich das rechtliche Instrument meist aus der gesetzlichen Grundlage. Häufig sind z.B. Verordnungen oder Verwaltungsvorschriften vorgesehen, die bestimmte Standards, insbesondere Grenz- oder Richtwerte vorschreiben.

Erfolgt die Standardsetzung auf der Ebene der Gesetzgebung oder auf der Ebene der nationalen Zuarbeit zum Gemeinschaftsrecht, so erweitert sich das Spektrum möglicher Maßnahmen.

Insbesondere können auch Anreizinstrumente (z.B. Sonderabgaben) und Bewirtschaftungsinstrumente (z.B. Zertifikate für Emissionen oder für die Inanspruchnahme anderer natürlicher Ressourcen) in Betracht gezogen werden, die bei untergesetzlicher Standardsetzung meist durch das zugrunde liegende Gesetz absichtend ausgeschlossen werden.

Auf dieser Ebene kommen in Betracht:

- Informationsprogramme, Zertifizierungssysteme,
- Öko-Labeling,
- freiwillige Maßnahmen der Industrie,
- freiwillige Vereinbarungen,
- technische Standards,
- ökonomische Instrumente (Abgaben, Subventionen, handelbare Zertifikate),
- ordnungsrechtliche Maßnahmen (verbesserter Vollzug, nationale Emissionsquoten, Beschränkungen von Herstellung, Vermarktung und Verwendung).

Sind ungefährliche Ersatzprodukte oder –techniken verfügbar, kann empfohlen werden, die ausgewählte Maßnahme sofort wirksam werden zu lassen. Ist dies nicht der Fall und die Risikominderung nicht unaufschiebbar, kommen Übergangsfristen in Betracht, die zur Entwicklung von Ersatz anreizen und Härtefälle mildern.

III.3. Dokumentationsentwurf

Die erarbeiteten Maßnahmenempfehlungen sind vollständig zu dokumentieren. Dabei sind die nicht berücksichtigten Optionen mit Begründung ihrer Ablehnung aufzuführen.

III.4. Öffentlicher Diskurs

Der Dokumentationsentwurf ist den Betroffenen und der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Hierauf ist öffentlich hinzuweisen. Gelegenheit zur Abgabe von Stellungnahmen ist einzuräumen.

III.5. Dokumentation

Sind Stellungnahmen eingegangen, werden die Maßnahmeempfehlungen überarbeitet. Das Ergebnis ist öffentlich zugänglich zu machen.

III.6. Entscheidung über zu treffende Maßnahmen

Auf der Basis der Vorschläge aus der vorangegangenen Maßnahmenbewertung entscheidet die zuständige politisch legitimierte Instanz über die zu treffenden Maßnahmen.

IV. Schematische Darstellung der Verfahrensschritte im Risikomanagement

Tabellarische Darstellung

Glossar zur folgenden Darstellung:

RA	Risikoabschätzung
RM	Risikomanagement
KV:	Kurzverfahren
NV:	Normalverfahren
X:	Pflicht im Normal- oder Kurzverfahren
(X):	Optional im Kurzverfahren
Dissensbehandlung:	im Kurzverfahren ggf. immer nur Dokumentation der Mindermeinung, weiteres Verfahren gemäß Mehrheitsmeinung

Verfahrensschritt	NV	KV	Verzweigung (gem. Votum in RM-Gremium)	Anmerkungen
1. Risikobewertung und Entscheidung über Handlungsbedarf		---	Beginn des RM	<p><u>Für alle Schritte unter 1.1., 1.2. und 1.3.:</u></p> <p><u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium.</p> <p><u>Ergebnis:</u> Beurteilung und Empfehlungen über die Handlungsnotwendigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gefahrenwert, Schutzstandard (hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Schadens), - Besorgniswert, Vorsorgestandard (Möglichkeit eines Schadens, Vorsorgekriterien). <p>Entscheidung über den grundsätzlichen Handlungsbedarf, Beauftragung der zuständigen Behörde (ggf. Gremium) mit der Maßnahmenbewertung.</p> <p>Entscheidung über den Risikomanagement-Prozess.</p>
1.1. Auswertung der Risikoabschätzung	X		1.2. <u>Bei Dissens Abstimmung über:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 1.2. <u>oder</u> - Rückgabe an RA ggf. mit Empfehlungen. 	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Klärung, ob vorliegende RA geeignet ist für die Entscheidung über Handlungsbedarf, ob vorgelegte Informationen hierfür ausreichen. Anforderungen an Vollständigkeit ggf. staffeln nach Dringlichkeit, Option von Rückfragen an RA.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Keine.</p>
1.2. Zusammenfassung der Risiken in ihrem Entwicklungsverlauf	X		1.3.	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Zusammenfassende Würdigung der Risiken.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Keine.</p>
1.3. Ermittlung von Handlungsbedarf	X		<u>Handlungsbedarf identifizierbar?:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>ja:</u> weiter mit 1.4. - <u>nein:</u> Abbruch des Verfahrens. <u>Bei Dissens Abstimmung über:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 1.4. <u>oder</u> - Klärung in politischem Verfahren. 	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Klärung, ob aus der RA Handlungsbedarf für das RM folgt.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Information an Risikorat und betroffene Kreise.</p>

Verfahrensschritt	NV	KV	Verzweigung (gem. Votum in RM-Gremium)	Anmerkungen
1.4. Ermittlung des rechtlichen Rahmens für Maßnahmen und der Anforderungen an Beteiligung		X	1.5. <u>Bei Dissens Abstimmung über:</u> - Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 1.5., <u>oder</u> - Klärung in politischem Verfahren	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Ermittlung bestehender Regelungen und des verbleibenden Spielraums sowie der erforderlichen Beteiligung am konkreten Verfahren. <u>Beteiligung:</u> Keine. <u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium. <u>Ergebnis:</u> Entscheidung über Organisation und Verlauf des Prozesses.
1.5. Entscheidung über Normal- oder Kurzverfahren		X	1.6. <u>Bei Dissens Abstimmung über:</u> - Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 1.6., <u>oder</u> - Klärung in politischem Verfahren	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Falls bis hierhin keine Vorgabe zum Verfahren getroffen wurde (evtl. bereits vor der RA), ist die Entscheidung hier zu treffen. <u>Beteiligung:</u> Keine. <u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium. <u>Ergebnis:</u> Entscheidung über Verfahrensart.
1.6. Planung und Organisation der Beteiligung	X	X	1.7. <u>Bei Dissens Abstimmung über:</u> - Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 1.7., <u>oder</u> - Klärung in politischem Verfahren	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Für alle Verfahrensschritte: Planung der Beteiligung externer Gruppen (Art und Weise, Verfahrensschritt). <u>Beteiligung:</u> Keine. <u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium. <u>Ergebnis:</u> Entscheidung über Beteiligungsfragen.
1.7. Ermittlung des Ressourcenbedarfs, Ressourcenplanung	X	(X)	2. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Praktische Instrumentierung der konkreten Aufgabe. <u>Beteiligung:</u> Keine. <u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium. <u>Ergebnis:</u> Entscheidung über nötige Ressourcen.

Verfahrensschritt	NV	KV	Verzweigung (gem. Votum in RM-Gremium)	Anmerkungen
2. Ermittlung und Bewertung von Maßnahmen	---	---	-----	Für alle Schritte unter 2.1. und 2.2.: <u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium. <u>Ergebnis:</u> - Entscheidung über Abwägungsvorschlag, - Dokumentation Risikomanagement zu Handlungsoptionen, einschl. Bewertung, - Veröffentlichung und Aufruf zur Kommentierung (Einleitung des öffentlichen Diskurses).
2.1. Identifizierung von Maßnahmeoptionen	X	X	2.2. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.2.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Erstellung eines Katalogs aller zu bewertenden Maßnahmeoptionen. <u>Beteiligung:</u> Maßnahmeoptionen können von der für das RM zuständigen Behörde oder dem damit beauftragten Gremium, den beteiligten gesellschaftlichen Gruppen und von allen Interessenten eingebracht werden.
2.2. Ermittlung der Auswirkungen der Maßnahmeoptionen	X	X	2.2.1.	<u>Beteiligung:</u> Keine.
2.2.1. Ermittlung der Eignung zur Minderung des Risikos	X	X	<u>Maßnahme geeignet?:</u> - <u>ja:</u> weiter mit 2.2.2. - <u>nein:</u> Ausschluss der Maßnahme mit Dokumentation, zurück zu 2.1. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung und Abstimmung über: - weiter mit 2.2.2. <u>oder</u> - zurück zu 2.1.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Klärung, ob eine Maßnahmeoption technisch, organisatorisch, rechtlich geeignet ist, um das Risikominderungsziel zu erreichen.
2.2.2. Ermittlung der Folgen für die Umwelt	X	X	2.2.3. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.2.3.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Prüfung der Auswirkungen auf das Schutzgut natürliche Lebensbedingungen.
2.2.3. Ermittlung der wirtschaftlich-sozialen Folgen	X	(X)	2.2.4. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.2.4.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Erfassung und Darstellung der ökonomischen Implikationen der betrachteten Maßnahmeoption nach definierten Kriterien.

Verfahrensschritt	NV	KV	Verzweigung (gem. Votum in RM-Gremium)	Anmerkungen
2.2.4. Ermittlung von Ausgleichsmaßnahmen zur Lösung von Konflikten zwischen Schutzgütern	X	(X)	2.3. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.3.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Sofern (insbesondere durch Maßnahmeneigenschaften) andere Schutzgüter beeinträchtigt werden können, sind Ausgleichsmöglichkeiten zu ermitteln, um diese Folgen zu mindern.
2.3. Vergleichende Bewertung der Maßnahmeoptionen	---	---	2.3.1.	<u>Für alle Schritte unter 2.3.:</u> <u>Beteiligung:</u> Keine. <u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium. <u>Ergebnis:</u> Entscheidungsbasis für die Maßnahmenbewertung, Empfehlung zu geeigneten Maßnahmen und deren rechtlicher Instrumentierung.
2.3.1. Vergleich: Eignung zur Risikominderung (sachlich, rechtlich)	X	X	2.3.2. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.3.2.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Rangfolge gemäß technischer und rechtlicher Eignung, Aussortierung als ungeeignet identifizierter Maßnahmeoptionen, Dokumentation aller Ergebnisse.
2.3.2. Vergleich: Maßnahmeninduzierte neue Risiken	X	(X)	2.3.3. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.3.3.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Rangfolge gemäß den von einer Maßnahmeoption verursachten Risiken (Beeinträchtigung der Umwelt und anderer Schutzgüter), Aussortierung als ungeeignet identifizierter Maßnahmeoptionen, Dokumentation aller Ergebnisse.
2.3.3. Vergleich: Ökologische und wirtschaftlich-soziale Auswirkungen	X	(X)	2.3.4. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 2.3.4.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Rangfolge gemäß ökologischer und ökonomischer Eignung, Aussortierung als ungeeignet identifizierter Maßnahmeoptionen, Dokumentation aller Ergebnisse.
2.3.4. Abwägung und Empfehlung	X	(X)	<u>Empfehlung möglich?:</u> - <u>ja:</u> weiter mit 2.3.5. - <u>nein:</u> zurück zu 2.1. (ggf. 1.) <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung und Abstimmung: - weiter mit 2.3.5. <u>oder</u> - zurück zu 2.1. (ggf. 1.)	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Rangfolge geeigneter Maßnahmen gemäß den vorangegangenen Bewertungsschritten, Aussortierung als ungeeignet identifizierter Maßnahmen, Dokumentation aller Ergebnisse. Insbesondere bei hohen Regulierungskosten genaue Untersuchung des Regulierungsnutzens inkl. Risikovergleich. Konsens "nein": keine umsetzbare Maßnahme empfehlbar (z.B. exorbitante Kosten).
2.3.5. Rechtliche Instrumentierung der Maßnahmeempfehlungen	X	(X)	3. <u>Bei Dissens:</u> Dokumentation der Mindermeinung, weiter mit 3.	<u>Ziele, Aufgaben:</u> Vorschläge zur rechtlichen Umsetzung, Einpassung in gegebenen Rechtsrahmen.

Verfahrensschritt	NV	KV	Verzweigung (gem. Votum in RM-Gremium)	Anmerkungen
3. Dokumentationsentwurf	X	(X)	4.	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Herstellung von Öffentlichkeit über Handlungsoptionen zur Minderung der Risiken. Veröffentlichung der Dokumentation der Maßnahmenbewertung und Diskurs zur Sicherung der Transparenz.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Betroffene, interessierte Kreise: Aufruf zur schriftlichen Kommentierung/Einwendung für Jedermann.</p> <p><u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium.</p> <p><u>Ergebnis:</u> Entscheidung über Notwendigkeit eines erweiterten öffentlichen Diskurses und über dessen Verfahren (schriftlich oder mündlich).</p>
4. Öffentlicher Diskurs	X	X	5.	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Herstellung von Öffentlichkeit über Handlungsoptionen zur Minderung der Risiken.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Betroffene, interessierte Kreise:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diskurs mit gesellschaftlich relevanten Gruppen, beteiligten Kreisen, Verbänden, - Anhörungsverfahren unter Beteiligung unterschiedlicher Interessen, Beachtung vorgeschriebener Dokumentations- und Begründungspflichten entsprechender Rechtsvorschriften. <p><u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium.</p> <p><u>Ergebnis:</u> Positionen der Betroffenen, interessierten Kreise.</p>
5. Dokumentation	X	(X)	6.	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Veröffentlichung der abgeschlossenen Dokumentation zum vorgesehenen Risikomanagement unter Berücksichtigung von Kommentierung/Diskurs.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Keine.</p> <p><u>Zuständigkeit:</u> Für das RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium.</p> <p><u>Ergebnis:</u> Entscheidung über Endfassung Dokumentation Risikomanagement, umfassende, schriftliche Dokumentation (Benennung Schutzziel und angestrebtes Schutzniveau, Begründung Handlungsbedarf, Nachvollziehbare Darstellung und Bewertung von Handlungsoptionen in Bezug auf die Schutzziele).</p>

Verfahrensschritt	NV	KV	Verzweigung (gem. Votum in RM-Gremium)	Anmerkungen
6. Entscheidung über zu treffende Maßnahmen	X	X	Ende des RM	<p><u>Ziele, Aufgaben:</u> Förmliches Verfahren der Rechtssetzung/Standardsetzung durch die nach der Verfassung zuständigen Gremien (ggf. andere Normierungsverfahren) über zu treffende Maßnahmen.</p> <p><u>Beteiligung:</u> Keine.</p> <p><u>Zuständigkeit:</u> Politisch legitimierte Instanzen (meist für RM zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium), je nach rechtlichem Rahmen: (Bundestag, Bundesrat, Bundesregierung etc. je nach Zuständigkeit).</p> <p><u>Ergebnis:</u> Rechtliche Regelung.</p>

Appendix 6

Literature

- AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN ZU BERLIN: Umweltstandards – Grundlagen, Tatsachen und Bewertungen am Beispiel des Strahlenrisikos. Walter de Gruyter, Berlin, New York, 1992
- BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, BUNDESMINISTERIUM FÜR UMWELT, NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT: Dokumentation zum Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit: Sachstand – Problemaufriß - Optionen, Eigenverlag, Bonn, 1999
- BUNDESMINISTERIUM FÜR UMWELT, NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT (HRSG.): Umweltgesetzbuch. Entwurf der Unabhängigen Sachverständigenkommission, Duncker & Humblot, Berlin, 1998
- BUNDESMINISTERIUM FÜR UMWELT, NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT, BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT: Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit, Eigenverlag, Bonn 1999
- BUNDESMINISTERIUM FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ, ERNÄHRUNG UND LANDWIRTSCHAFT: Bericht der Arbeitsgruppe Reorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, 14. Dezember 2001
- DER RAT VON SACHVERSTÄNDIGEN FÜR UMWELTFRAGEN (SRU): Umweltgutachten 1996: Zur Umsetzung einer dauerhaft-umweltgerechten Entwicklung. Drucksache 13/4108 Deutscher Bundestag, 13. Wahlperiode: 1-468, 1996
- DER RAT VON SACHVERSTÄNDIGEN FÜR UMWELTFRAGEN (SRU): Umweltgutachten 1998: Umweltschutz: Erreichtes sichern – neue Wege gehen. Verlag Metzler-Poeschel, Stuttgart, Februar 1998
- DER RAT VON SACHVERSTÄNDIGEN FÜR UMWELTFRAGEN (SRU): Sondergutachten "Umwelt und Gesundheit - Risiken richtig einschätzen", Verlag Metzler-Poeschel, Stuttgart, Dezember 1999
- EUROPEAN COMMISSION: First report on the harmonisation of risk assessment procedures, Part 1: The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health, 26-27 October 2000
- EUROPEAN COMMISSION: Technical Guidance Document in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances, Ispra 2003
- EUROPÄISCHES PARLAMENT UND EUROPÄISCHER RAT: EG-Verordnung Nr.178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. vom 01.02.2002, Nr. 31
- FALKE J.: Institutionen zur Risikobewertung und zum Risikomanagement im In- und Ausland: Analyse der vorhandenen Konzepte, Umsetzung und Erfahrungen über den Aufbau solcher Institutionen sowie daraus zu ziehende Schlussfolgerungen. Gutachten im Auftrag der Risikokommission, Bremen, 2002

- FAUST M., BACKHAUS T.: Berücksichtigung ökosystemarer Zusammenhänge in Anforderungen an die Expositionsabschätzung für den Menschen im Rahmen des "Leitfadens zur Risikoabschätzung" der Risikokommission. Kurzgutachten im Auftrag der Risikokommission, Bremen, 2003
- GREIM H., AHLERS J., BIAS R., BROECKER B., GAMER A.O., GELBKE H.-P. et al.: Priority setting for the evaluation of existing chemicals: The approach of the German Advisory Committee on Existing Chemicals of Environment Relevance (BUA). *Chemosphere* 26, 1993, S. 1653-1666
- KALBERLAH F., SCHNEIDER K.: Quantifizierung von Extrapolationsfaktoren, Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 1998
- KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN: Weißbuch - Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik. KOM 2001, 88 endgültig
- KOORDINIERUNGSGRUPPE ZUM AKTIONSPROGRAMM UMWELT UND GESUNDHEIT: Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit – Statusbericht 1999 - 2002, Dokumentation. Berlin, 2002
- MEYER R., SAUTER A.: TA-Projekt "Umwelt und Gesundheit" - Endbericht. TAB-Arbeitsbericht 63, Büro für Technologiefolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Berlin, 1999
- NEUS H., OLLROGE I., SCHMID-HÖPFNER S., KAPPOS A.: Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit: Teilvorhaben: Zur Harmonisierung gesundheitsbezogener Umweltstandards - Probleme und Lösungsansätze. UBA-Berichte 1/98, E. Schmidt-Verlag, Berlin, 1998
- PRÄSIDENTIN DES BUNDESRECHNUNGSHOFES: Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (Schwerpunkt Lebensmittel) - Empfehlungen der Präsidentin des Bundesrechnungshofes als Bundesbeauftragte für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung. Schriftenreihe der Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung, Band 8, Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart, Berlin, Köln, 2001
- RENN O., CARIUS R.; KASTENHOLZ H., SCHULZE M.: Entwicklung eines mehrstufigen Verfahrens der Risikokommunikation (ERiK). Ein Leitfaden für die Oberen Bundesbehörden. Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg im Auftrag des Umweltbundesamtes, Stuttgart, Juni 2003
- THE PRESIDENTIAL/CONGRESSIONAL COMMISSION ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT: Framework for environmental health risk management. Final Report 1997, Vol. 1, 1997
- WHO-IPCS ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 210: Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals, 1999
- WIEDEMANN P., KARGER C., CLAUBERG M.: Risikofrüherkennung im Bereich Umwelt und Gesundheit – Machbarkeitsstudie, Februar 2002
- WIEDEMANN P., MERTENS J., CLAUBERG M. et. al: Umweltstandards. Neuordnung der Verfahren zur Risikobewertung und Standardsetzung im Umwelt- und Gesundheitsschutz; Übersicht über die praktizierten Verfahren und Reformvorschläge für die Verfahren zur Risikobewertung und Standardsetzung im nationalen und internationalen Vergleich. Gutachten im Auftrag der Risikokommission, November 2002

WINTER G., GINZKY H., HANSJÜRGENS B.: Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung. UBA-Berichte 7/99, E. Schmidt Verlag, Berlin, 1999

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT DER BUNDESREGIERUNG GLOBALE UMWELT-VERÄNDERUNGEN (WBGU): Jahresgutachten 1998: Welt im Wandel – Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 1999

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT DER BUNDESREGIERUNG GLOBALE UMWELT-VERÄNDERUNGEN (WBGU): Jahresgutachten 2000: Welt im Wandel – Neue Strukturen globaler Umweltpolitik. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2001

WISSENSCHAFTSRAT: Übergreifende Empfehlungen zu Bundeseinrichtungen mit Forschungsaufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Drucksache 4746/01 vom 19.01.2001

Appendix 7

Members of the Risk Commission

(as of: June 2003)

Chair:	Prof. Dr. Ortwin Renn Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg	Chairman
	Prof. Dr. Dr. Andreas Kappos Behörde für Umwelt und Gesundheit Hamburg	Vice-Chairman
Members:	Dr. Dieter Arnold Ehemals Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin	
	Dr. Bettina Brohmann Öko-Institut e.V., Bereich Energie & Klimaschutz	
	Prof. Dr. Monika Böhm Philipps-Universität Marburg, Institut für Öffentliches Recht	
	Prof. Dr. Dr. Gisela H. Degen Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund	
	Dr. Dieter Eis Robert Koch-Institut	
	Prof. Dr. Dr. Heinz-Peter Gelbke BASF AG	
	Dr. Thomas Holtmann Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., Abt. Umweltpolitik	
	Dr. Thomas Jung Bundesamt für Strahlenschutz, Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit	
	Dr. Fritz Kalberlah Forschungs- u. Beratungsinstitut Gefahrstoffe GmbH	
	Dr. Eckehard Koch Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz NRW	
	Dr. Fritz Kochan Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	
	Dr. Dorothea Köster Interdisziplinäre Gesellschaft für Umweltmedizin e.V. (IGUMED)	
	Prof. Dr. Wilfried Kühling Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Inst. für Geographie	
	Dr. Dietrich Rosenkranz Umweltbundesamt	
	Prof. Dr. Arnim von Gleich Universität Bremen, Fachbereich Produktionstechnik	
	Prof. Dr. Gerd Winter Universität Bremen, Fachbereich Rechtswissenschaften	
	Dr. Jürgen Wuthe Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg	
