




Umweltbundesamt Postfach 33 00 22 - 14191 Berlin

An die
Ad hoc Arbeitsgruppe Innenraumrichtwerte
der Kommission Innenraumlufthygiene

Geschäftsstelle

- Im Hause -

Datum: 08.03.2012
Bearbeiter: 
Tel.-Durchwahl: 
E-Mail: @uba.de
Geschäftszeichen: II 3.6 –

(Bitte stets angeben)

**Fortschreibung des Basisschemas für die Begründung von Richtwerten für die Innenraumluft
Stellungnahme zur Veröffentlichung im Bundesgesundheitsbl 2012, 55, 279 - 290**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großem Interesse haben wir Ihre Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt gelesen. Aus Sicht der Abteilung Trink- und Badebeckenwasserhygiene ergeben sich daraus einige grundlegende konzeptionelle Aspekte, die wir nachfolgend ausführen und gerne mit Ihnen diskutieren würden.

1. Zum Richtwert (RW) II

Die Ad hoc Arbeitsgruppe Innenraumrichtwerte der Kommission Innenraumlufthygiene (Ad hoc-AG) leitet entsprechend dem fortgeschriebenen Basisschema als RW II (oder Gefahrenwert) einen Konzentrationswert ab, „ab dem Schäden für die menschliche Gesundheit bei empfindlichen Raumnutzern nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auszuschließen sind.“ Dieser Konzentrationswert stützt sich danach auf Kenntnisse zur Wirkungsschwelle eines Stoffes, und bei Erreichen bzw. Überschreiten besteht unverzüglich Handlungsbedarf (genauer: Prüfbedarf), da diese Konzentration geeignet ist, insbesondere bei Dauer- aufenthalt in den Räumen die Gesundheit empfindlicher Personen einschließlich Kindern zu gefährden. Für den RW II wird grundsätzlich von einer „Lowest Observed Adverse Effect Concentration“ (LOAEC) als Startpunkt (Point of departure, POD) für die weitere Bewertung ausgegangen.

Dienstgebäude Dessau, Wörlitzer Platz 1
Tel.: +49 (0)340 2103-0, FAX: 030/8903-3232
<http://www.umweltbundesamt.de>

Verkehrsverbindungen:

Dienstgebäude Berlin-Grünwald, Bismarckplatz 1
Tel.: 030/8903-0, FAX: 030/8903-2285
<http://www.umweltbundesamt.de>

Verkehrsverbindungen:

Busse: 110, 129 (Bismarckplatz)
119 (Herbertstraße)

Dienstgebäude Berlin-Dahlem, Corrensplatz 1
Tel.: 030/8903-0, FAX: 030/8903-1830
<http://www.umweltbundesamt.de>

Verkehrsverbindungen:

U-Bahn: Linie 3 (Thielplatz)
S-Bahn: Linie 1 (Lichterfelde West)

Die Ad hoc-AG betont mit Bezug auf § 3 der Musterbauordnung den Gefahrenwert-Charakter des RW II. Sie legt allerdings nicht den ordnungsrechtlichen Gefahrenbegriff zugrunde, nach dem Gefahr eine Lage bedeutet, in der bei ungehindertem Ablauf des Geschehens ein Zustand oder ein Verhalten mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden für die Schutzgüter der öffentlichen Sicherheit oder öffentlichen Ordnung führen würde. Die Ad hoc-AG wendet diesen ordnungsrechtlichen Gefahrenbegriff ins Negative („... Schäden ... nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auszuschließen sind“), diese beiden Versionen sind allerdings nicht synonym!

Mit der Definition des RW II und die dafür verwendete Negativ-Form des ordnungsrechtlichen Gefahrenbegriffs ist das toxikologische Schutzniveau „LOAEC“ als Grundlage der Werteableitung begründbar. Das Doppelte oder das Dreifache eines solchen Wertes allerdings auch, denn auch z.B. für einen Konzentrationswert von 2 x LOAEC wäre ein Schaden für die menschliche Gesundheit nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auszuschließen. (Dieses Problem scheint bereits in der Musterbauordnung angelegt: Nach ihrem § 3 Abs. 1 sind Anlagen „so ... zu halten, dass ... insbesondere Leben, Gesundheit ... nicht gefährdet werden.“ Jeder beliebig niedrige Konzentrationswert unterhalb des toxikologischen Gefahrenniveaus würde diese Anforderung erfüllen.) Der ordnungsrechtliche Gefahrenbegriff wäre als Grundlage für die RW II-Definition wegen seiner Bestimmtheit deutlich hilfreicher (obwohl ein Gefahrenbezug nach der Musterbauordnung nicht zwingend notwendig erscheint). Soweit dies nicht gewollt ist, müsste der Definition des RW II aber zumindest eine Zusatzanforderung im Sinne von „... der RW II ist der niedrigste Konzentrationswert, ab dem Schäden ...“ hinzugefügt werden!

Damit stellt sich aber dann die Frage, ob ein LOAEC tatsächlich den niedrigsten RW II begründen kann. Die Regulatorische Toxikologie steht hier vor dem Problem unbestimmte Rechtsbegriffe der Schadenseintrittswahrscheinlichkeit quantifizieren zu müssen. Folgende hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit absteigende Reihung derartiger Begriffe für einen Schadenseintritt sind dabei denkbar: sicher > sehr wahrscheinlich > hinreichend wahrscheinlich > möglich > zu besorgen > unwahrscheinlich > nicht möglich. Sie könnte sicher noch weiter verfeinert werden. Es scheint insoweit aber einsichtig, dass ein Schadenseintritt bei (extrapolierten) Expositionen in Höhe einer LOAEC, bei der im Tierexperiment oder in epidemiologischen Studien bereits Effekte aufgetreten sind, doch eher als sicher und nicht als „nur“ hinreichend wahrscheinlich anzunehmen ist. Ein niedrigster RW II darf aus unserer Sicht einen LOAEC also nicht erreichen sondern muss ihn unterschreiten. Dies verlangt in unseren Augen im Übrigen auch der Anspruch des Basisschemas „sich ... auf Kenntnis zur Wirkungsschwelle“ zu stützen, da die bei einer Exposition in Höhe einer LOAEC bereits überschritten scheint. Das bisher für die RW II-Begründung vorgesehene Verfahren führt somit zu einem zu niedrigen Schutzniveau.

2. Zum RW I

Nach dem fortgeschriebenen Basisschema ist der RW I „die Konzentration eines Stoffes in der Innenraumluft, bei der im Rahmen einer Einzelstoffbetrachtung nach gegenwärtigem Kenntnisstand auch bei lebenslanger Exposition von empfindlichen Personen keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu er-

warten sind.“ „Eine Überschreitung ist mit einer über das übliche Maß hinausgehenden, hygienisch unerwünschten Belastung verbunden. Aus Vorsorgegründen besteht auch im Konzentrationsbereich zwischen RW I und RW II Handlungsbedarf.“ „Der RW I kann als Sanierungszielwert dienen.“

Der Begriff „gesundheitliche Beeinträchtigung“ wird im Basisschema leider nicht explizit definiert, es gibt aber den Hinweis auf eine bei Überschreitung des RWI hygienisch unerwünschte Belastung, die über das übliche Maß hinaus geht. Der RW I wäre danach hygienisch und nicht wirkungsbezogen begründet. Das in den traditionellen Konzepten, wie z.B. für die Lebensmittelhöchstwerte oder Trinkwassergrenzwerte, vorgesehene Schutzniveau analog der „No Observed Adverse Effect Concentration“ (NOAEC), verschiedentlich auch als Niveau der „Besorgnis eines Gesundheitsschaden“ bezeichnet, kennt das Basisschema danach nicht. Der mit Hilfe des NOAEC abgeleitete RW I soll als Sanierungszielwert dienen, bei seiner Überschreitung besteht „lediglich“ aus Vorsorgegründen Handlungsbedarf. (Hinsichtlich des Sanierungszielwertes stellt sich zudem die Frage, warum ein solcher Wert mit Bezug auf eine gesundheitliche Beeinträchtigungen und nicht minimierungstechnisch und nach dem Verhältnismäßigkeitsprinzip begründet wird?)

Zusammen mit dem RW II erscheint dieses System der Innenraumrichtwerte als ein Drei-Bereiche-System, aber eben nur scheinbar. Das mit der zusätzlichen (!) Einführung einer „gefahrenverknüpften Schadstoffzufuhr“ entwickelte Gefahrenwert- oder Drei-Bereiche- (Ampel-) Konzept soll mit der Zusammenführung toxikologischer und regulatorischer Anforderungen eigentlich ein gestuftes Maßnahmen- oder Management-Konzept ermöglichen. Aus den sich bildenden drei Bereichen Vorsorge, Besorgnis und Gefahr wird im Basisschema wieder ein Zwei-Bereiche-System, der Besorgnisbereich wird zum Vorsorgebereich erklärt. Das Basisschema fällt hier in ein Schwarz/Weiß denken zurück und realisiert eine deutliche Absenkung des Schutzniveaus.

Es sei hier noch auf eine mögliche Diskrepanz zum englischen Text des Abstrakts verwiesen, nach dem der RW I die Konzentration ist, bei der es keine Belege dafür gibt, dass irgendwelche schädlichen gesundheitlichen Wirkungen zu erwarten wären. Uns scheint sich dies doch deutlich von einer hygienisch unerwünschten Belastung zu unterscheiden. Hinsichtlich der deutschen Definition des RW II („Gesundheitsschäden nicht mit hinreichender Wahrscheinlichkeit auszuschließen“) stellt sich bei dieser englischen Übersetzung des RW I („... there is no evidence ... that... expected to have any adverse health impacts“, „keine schädlichen Gesundheitswirkungen zu erwarten“) die Frage, ob es überhaupt einen relevanten Unterschied gibt.

3. Zur Kanzerogenität

Das Basisschema sieht vor, dass die Ad hoc-AG hinsichtlich der Bewertung des Kanzerogenitätspotentials eines Stoffes grundsätzlich der aktuellen rechtsverbindlichen europäischen Einstufung folgt, „wenn keine anderen Erkenntnisse dagegen sprechen“.

Diese Formulierung ist verwirrend. Welche „anderen Erkenntnisse“ könnten gemeint sein? Besteht die Absicht die EU-Einstufungen in der ad hoc-AG nachzuprüfen? Oder sind, da im Anhang B der Veröffentlichung auch die Einstufungskriterien der MAK-Kommission dargestellt sind, mit „ande-

ren Erkenntnissen“ andere Einstufungen anderer Gremien gemeint? Wenn letzteres zutrifft, will die ad hoc-AG selbst entscheiden, welche Einstufung die „richtige“ ist?

Diese Punkte sind aus unserer Sicht in der angezeigten gesonderten Mitteilung zum Umgang mit Kanzerogenen aufzuarbeiten.

4. Zum Benchmarkdosis (BMD)-Verfahren

Es heißt im Basisschema, dass in bestimmten Fällen, z. B. wenn keine zuverlässige LOAEC verfügbar ist oder nicht aus einer LOEC oder NOAEC abgeschätzt werden kann, das BMD-Verfahren herangezogen werden könne.

Diese bedingte Einführung des BMD-Verfahrens konterkariert sich möglicherweise selbst. Das primär vorgesehene „Faktoren-Verfahren“ ist ein Default-Verfahren für den Fall fehlender Daten (allerdings ursprünglich um aus einer LOAEC eine NAEC abzuleiten) und kann in den genannten Fällen daher immer eingesetzt werden und der Einsatz des BMD-Verfahren wäre nie notwendig.

Das Basisschema führt aus, dass für den RW II die $BMDL_{10}$ Ausgangspunkt der weiteren Ableitung sein kann und „wenn BMD-Abschätzungen verfügbar sind, kann als NOAEC von der $BMDL_5$ ausgegangen werden“, auf Basis epidemiologischer Studien sei die Ableitung einer $BMDL_1$ möglich.

Eine Zuordnung von Gefahr und Besorgnis oder, im vorliegenden Zusammenhang, von RW II und RW I zu bestimmten Benchmark-Responses (Schutzniveaus), wie sie hier vorgeschlagen wird, wurde erstmals bereits in einer Arbeit zu Bewertungsmaßstäben für Arsen in Böden, Grund- und Trinkwasser vorgenommen und 2007 veröffentlicht¹. Übertragen würde sich danach der Unterschied zwischen RW II und RW I aus dem Unterschied zwischen BMD_5 und $BMDL_5$ ergeben. Dieser würde die unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeit der Effekte beim Zielkollektiv beschreiben und die Unsicherheit in der BMD-Modellierung repräsentieren. Auch in einer aktuellen Ausarbeitung zur „Anwendung des Benchmark-Verfahrens bei der Ableitung von HBM-Werten“² wird diese Stufung vorgeschlagen. Bezüglich der Wahrscheinlichkeit des Effekteintritts, heißt es dort, böte sich entsprechend der Definitionen von HBM I- und HBM II-Wert folgende paarweise Zuordnung an: $BMDL$ als Basis eines HBM I-Wertes, BMD als Basis eines HBM II-Wertes.

Grundsätzlich sollte bei diesen Festlegungen beachtet werden, dass im Falle von quantalen Daten eine $BMDL_{10}$ (10% expositionsbedingt erhöhte Inzidenz gegenüber Hintergrund) bereits eine relevante Risikohöhe wäre, in vielen Fällen kontinuierlicher Daten dürfte die $BMDL_{05}$ einer wirklichen Adversitätsschwelle nahekommen (vergleiche die aktuelle Ausarbeitung für Human-Biomonitoring). Im Übrigen lässt sich eine $BMDL_1$ immer ableiten und nicht nur „auf Basis epidemiologischer Studien“. Gemeint ist wohl die Setzung eines Benchmark-Responses von 1 % als Startpunkt der weiteren Ableitung aufgrund epidemiologischer Daten.

¹ UBA-Forschungsprojekt FKZ 206 61 201, Teil B, Bedeutung des neu abgeleiteten TRD-Wertes für Arsen - Prüfwerte in den Umweltmedien Boden und Grundwasser, www.apug.de/archiv/pdf/Abschlussbericht_Arsen_Boden_Grundwasser.pdf

² UBA-Forschungsprojekt FKZ 363 01 383

Unterschiedliche Formulierungen, wann das BMD-Verfahren anzuwenden ist („wenn BMD-Abschätzungen verfügbar sind“, „Falls sich der zugrunde liegende Datensatz für eine BMD-Abschätzung eignet“) tragen zusätzlich zur Verwirrung bei, es ist nicht klar, ob eine BMD durch die Ad hoc-AG selbst kalkuliert werden soll, oder, ob nur eine bereits verfügbare Kalkulation zugrundegelegt werden soll.

5. Zu den Extrapolationen

Nach dem Basisschema sei die Festlegung des Abstands der NOAEC zur LOAEC vor allem von den in der Ausgangsstudie gewählten Dosierungsabständen abhängig. Bei Dosierungsabständen von 5 bis 10 würde üblicherweise ein Abstandsfaktor von der LOAEC zur NOAEC von 10 verwendet. Bei Dosierungsschritten mit einem Faktor von 2 bis 3 ließe sich ein geringerer Abstandsfaktor von der LOAEC zur NOAEC, z. B. von 3, vertreten. Das Verfahren zur Begründung eines RW I sieht i.d.R. dann allerdings den Faktor 10 für die Ermittlung einer NOAEC aus einer LOAEC vor. Falls weder eine LOAEC noch eine LOEC, wohl aber eine NOAEC verfügbar ist, schätzt die Ad-hoc-AG für die Begründung eines RW II eine LAEC aus der NOAEC durch Multiplikation der NOAEC mit einem Faktor von 3 ab.

Die hier postulierte Abhängigkeit des Verlaufs einer Dosis-Wirkungskurve, der den Abstand von NOAEC und LAEC bestimmt, von den experimentellen Dosierungsabständen besteht tatsächlich nicht. Es ist nicht ersichtlich, warum eine „Extrapolation“ weiterer möglicher Dosierungsabstände die vermutete oder tatsächliche Dosis-Wirkungskurve abbilden können soll. Es scheint hier beabsichtigt, die Erfahrung der Experimentatoren, die N/LOAEC im Experiment auch zu finden, in diese Extrapolationen einfließen zu lassen. Aber schon der Fall, dass eine NOAEC nicht oder nicht hinreichend sicher ermittelt werden konnte, scheint außerhalb der (durchschnittlichen) experimentellen Erfahrung zu liegen, denn die tatsächliche Dosis-Wirkungskurve verhält sich anders als erwartet, die gesuchten Werte wurde ja nicht gefunden. Bei der oben beschriebenen Datenlage mit nur einer NOAEC und keiner LOAEC, ist zudem fraglich, ob das Experiment überhaupt die höchste (!) NOAEC als übliche Grundlage einer regulatorischen Werte Begründung gefunden hat. Die Schätzung eines LAEC ist dann mehr noch als schon konzeptionell lediglich ein „Schuss ins Blaue“. Die im Verfahren zur Begründung der RW vorgesehenen Faktoren sind fachlich unbegründet und kein Fortschritt zum bisherigen Basisschema. Das BMD-Verfahren ist hier als anerkannte Alternative vorzusehen (siehe aber oben, Punkt 4) und erst wenn keine BMD kalkulierbar ist, kann hilfsweise ein Faktor eingerechnet werden.

„Zur Berücksichtigung der Studiendauer verwendet die Ad-hoc-AG in der Regel den Extrapolationsfaktor von 6 (subakut - chronisch) bzw. von 2 (subchronisch - chronisch).“

Uns scheint es ein Gebot der Transparenz auch darzulegen, mit welcher Wahrscheinlichkeit diese Faktoren eine Wirkungsverstärkung mit der Zeit absichern sollen. Kalberlah und Schneider (1998)³ führen zur Zeitextrapolation sub-chronisch → chronisch aus: „Ein Faktor 2-3 dürfte geeignet sein, wenn eine geringere Wahrscheinlichkeit (geometrischer Mittelwert der Verteilung) als ausreichend

³ UBA-Forschungsprojekt FKZ 116 06 113: Quantifizierung von Extrapolationsfaktoren, Schriftenreihe der BAuA, Fb 796

erachtet wird. Der traditionell häufig eingesetzte Faktor 10 deckt vermutlich etwa ein 75-Perzentil der Fälle ab.“ Die Aussage zur mittleren Wahrscheinlichkeit gilt auch für die vorgesehene (im Umweltschutz unübliche) Extrapolation subakut → chronisch. Im Prinzip bedeuten der Faktor 2, dass mit einer 50%igen Wahrscheinlichkeit die vermutete Wirkung eines betrachteten Stoffes bei chronischer Exposition stärker ist, als es dieser Faktoren impliziert. Dies scheint uns, insbesondere vor dem Hintergrund des schon definitorisch niedrigen Schutzniveaus beim RW II, beachtenswert.

Die Begründung der Höhe der Faktoren stammt aus dem Arbeitsschutz (und aus REACH). Es erscheint uns fraglich, ob diese schlicht auf das Kollektiv der Allgemeinbevölkerung übertragen werden kann und sollte, oder, ob hier eine höhere Absicherung notwendig ist. In derartige Übernahme-Überlegungen muss unseres Erachtens auch der Unterschied zwischen der intermittierenden Arbeitsplatzexposition und der kontinuierlichen Umweltexposition einfließen. Ob eine Extrapolation subakut – chronisch, also von einer 30tägigen auf eine etwa 730 (Versuchstier) oder 25.550tägige (Mensch) Exposition, überhaupt durchgeführt werden sollte, sollte aus unserer Sicht im Einzelfall entschieden werden. Wegen der damit eingeführten hohen Unsicherheit sollte dies allein von der Notwendigkeit abhängig gemacht werden, mit der ein entsprechender Wert für ein Risikomanagement tatsächlich gebraucht wird!

Das Basisschema sieht darüber hinaus vor, dass „beim Fehlen pfadspezifischer Angaben eine 50%ige Resorption bei oraler Exposition und eine vollständige Resorption bei inhalativer Exposition zugrundegelegt werden“ soll.

Diese Anforderung wirft die Fragen auf, wie sich diese Resorptionsraten begründen und, ob nicht schon wegen der Exhalation die inhalative Resorption eher unter 100 % liegt als die orale?

6. Zum „Kinderfaktor“

„Zum Schutz besonders empfindlicher Personengruppen, insbesondere von Kindern, verwendet die Ad-hoc-Arbeitsgruppe einen zusätzlichen Extrapolationsfaktor von 2. Die Notwendigkeit dieses Faktors wird darin gesehen, dass Kinder im Vergleich zu Erwachsenen eine etwa doppelt so hohe Atemrate pro kg Körpergewicht aufweisen, Neugeborene eine bis 3fach höhere.

Die grundsätzliche Einrechnung eines zusätzlichen „Kinderfaktors“ ohne näheres Wissen zu Wirkungen auf die Reifung Neugeborener, der tatsächlich empfindlichen Altersgruppe, stellt einen Sonderweg dar. Angesichts dessen, was allgemein unter „Neugeborenen“ verstanden wird (als 1 bis 30 Tage, mit Ausnahme 2 Monate alt), kann seine Sinnhaftigkeit hinsichtlich eines auf lebenslange Exposition (70 Jahre) ausgelegten Richtwertes hinterfragt werden. Es bleibt aber festzuhalten, dass diese Extrapolation zugunsten des Schutzgutes menschliche Gesundheit geht. Es scheint aber unwahrscheinlich, dass ein zusätzlicher Kinderfaktor in Höhe von 2 die oben entsprechend kritisierten zuungunsten des Schutzgutes gehenden Konventionen des Basisschemas aufwiegt.

Die Verfahrensdarstellung lässt die Fragen offen, wie im Falle einer oralen Basisstudie und einer Pfad-zu-Pfad-Übertragung vorzugehen ist (die höhere Atemrate also nicht zum Tragen kommt).

Hilfreich wäre auch ein Hinweis auf ein zum Faktor alternatives Vorgehen durch die Einrechnung der Atemrate der Kinder in den Richtwert.

7. Schlussbemerkung

Möglicherweise bedingt durch die zugrundeliegende vom Ordnungsrecht abweichende Definition einer Gefahr für die Gesundheit und auch im Zusammenhang mit den vorzusehenden Extrapolationen ergibt sich mit der ersten Fortschreibung des Basisschemas aus unserer Sicht ein zu niedriges Schutzniveau. Mit dem zusätzlichen „Kinderfaktor“ werden die Ergebnisse möglicherweise „verträglicher“, dies heilt die bestehenden methodischen Mängel aus unserer Sicht aber nicht. Problematisch scheint uns auch das von bestehenden Gefahrenkonzepten abweichende Verständnis, das keinen Besorgnisbereich mehr kennt und den toxikologisch begründeten Vorsorgebereich bis zur regulatorischen Gefahrenschwelle verschiebt.

Insoweit stellt das Basisschema eine allein stehende Methode dar (dessen durch die Nutzung des BMD-Verfahrens mögliche teilweise Verbesserung zudem misslingt). Uns erscheint es daher notwendig, dass auch die grundsätzlichen Abweichungen von z.T. verordnungsrechtlich etablierten Konzepten⁴ mit Gefahrenbezug diskutiert und begründet werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



⁴ Bekanntmachung über Methoden und Maßstäbe für die Ableitung der Prüf- und Maßnahmenwerte nach der Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung (BBodSchV). Bundesanzeiger, 1999, Bundesministerium der Justiz (Hrsg.), Nummer 161a, 28. August 1999
Maßnahmewerte (MW) für Stoffe im Trinkwasser während befristeter Grenzwert-Überschreitungen gem.§ 9 Abs. 6–8 TrinkwV 2001, Bundesgesundheitsbl 2003 · 46:707–710