

Herrn

im Hause

Datum: 06.11.2012

Bearbeiter/in:

Telefon:

Telefax:

E-Mail: @uba.de

Geschäftszeichen: II 1.2 – 327/12-55 041-1/1

**Antwort auf die Stellungnahme zur ersten Fortschreibung des Basisschemas für die Ableitung von Richtwerten für die Innenraumluft**

**Ihr Schreiben vom 08.03.2012**

Sehr geehrter Herr

vielen Dank für Ihre Stellungnahme zur ersten Fortschreibung des Basisschemas für die Ableitung von Richtwerten für die Innenraumluft. Auf die einzelnen Anstriche Ihres Schreibens antwortet die ad-hoc Arbeitsgruppe Innenraumrichtwerte wie folgt:

**1. Zum Richtwert II:**

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Innenraumrichtwerte unterstützt die Bemühungen des Umweltbundesamtes, zu einem möglichst einheitlichen Verfahren bei der Ableitung von Bewertungsmaßstäben zu gelangen. Wie in dem Forschungsbericht „Verfahren umweltbezogener gesundheitlicher Stoffbewertungen, Vergleich angewandter Methoden mit der Leitlinie zur Umsetzung von REACH R.8“ (UBA Texte 82/2011) dargestellt, hat sich die Ad-hoc-Arbeitsgruppe mit der ersten Fortschreibung des Basisschemas bereits sehr weitgehend den von REACH vorgegebenen internationalen Standards angenähert. Eine Annäherung an internationale Standards ist jedoch nur soweit möglich, wie es der rechtliche Rahmen zulässt. Als rechtlicher Rahmen für die Ableitung von Richtwerten für die Innenraumluft ist bekanntlich vor allem das Baurecht maßgeblich. Die Musterbauordnung, die in allen Bundesländern eingeführt ist (z. T. mit geringfügigen Änderungen), enthält zwei Paragraphen zur Gesundheitsgefährdung:

### § 3 Allgemeine Anforderungen

- (1) Anlagen sind so anzuordnen, zu errichten, zu ändern und instand zu halten, dass die öffentliche Sicherheit und Ordnung, insbesondere Leben, Gesundheit und die natürlichen Lebensgrundlagen, nicht gefährdet werden.

### § 13 Schutz gegen schädliche Einflüsse

- (1) Bauliche Anlagen müssen so angeordnet, beschaffen und gebrauchstauglich sein, dass durch Wasser, Feuchtigkeit, pflanzliche und tierische Schädlinge sowie andere chemische, physikalische oder biologische Einflüsse Gefahren oder unzumutbare Belästigungen nicht entstehen.

Mit dem ausdrücklichen Bezug auf das Baurecht wird deutlich, dass für die Richtwertableitung das Baurecht zugrunde gelegt wird. Der Satzduktus aus § 3 „... nicht gefährdet werden“ und §13 „... Gefahren oder unzumutbare Belästigungen nicht entstehen“ wird in der kursiv gesetzten Definition von RW II aufgegriffen und präzisiert, ab welcher Konzentration eines Stoffes diese baurechtliche Anforderung nicht mehr erfüllt ist: „Der Richtwert II stellt ... .., da diese Konzentration geeignet ist, insbesondere bei Daueraufenthalt in den Räumen die Gesundheit empfindlicher Personen einschließlich Kindern zu gefährden.“ Hierbei wird der übliche ordnungsrechtliche Gefahrenbegriff zugrunde gelegt. Entsprechend wird auch der RW II in der Praxis ordnungsrechtlich umgesetzt. Aus Sicht der Ad-hoc-Arbeitsgruppe ist eine Gesundheitsgefährdung toxikologisch mit einer adversen Wirkung bei einer (noch) üblichen Empfindlichkeit zu verknüpfen. Eine darüber hinausgehende (extreme) Empfindlichkeit einer Person soll nach der Rechtsprechung, insbesondere im Mietrecht, nicht berücksichtigt werden.

Im letzten Absatz Ihrer Stellungnahme zu RW II wird gefordert „Ein niedrigster RW II darf aus unserer Sicht einen LOAEC also nicht erreichen, sondern muss ihn unterschreiten.“ Ein RW II ist grundsätzlich nicht mit einem LOAEC gleichzusetzen. Das Basisschema nutzt den niedrigsten LOAEC als Point of Departure für die Ableitung des RW II. Dazu werden im Wesentlichen die gleichen Assessmentfaktoren wie bei REACH verwendet, um aus dem LOAEC den RW II abzuleiten. Der RW II ist deshalb zwangsläufig immer (erheblich) niedriger als der LOAEC. Aus der Analyse der bisher vorliegenden Richtwerte ist zu entnehmen, dass der RW II (Gefahrenwert) um den Faktor 230 bis 2400 unterhalb des jeweiligen LOAEC liegt. (Der Vorsorge / Sanierungszielwert ist in der Regel noch einmal um den Faktor 10 niedriger.) Vor diesem Hintergrund ist nicht erkennbar, dass der Richtwert II (Eingriffswert) über die Gefährdungsvermutung hinaus bereits einen hinreichend wahrscheinlichen Schadenseintritt anzeigt, wie es in Ihrer Kritik unterstellt wird.

## 2. Zum RW I:

Der Hinweis, dass der RW I als Sanierungszielwert dienen kann, soll bewusst den Wirkungsbezug in den Vordergrund stellen. Eine Sanierung auf Grundlage des Verhältnismäßigkeitsprinzips oder entsprechend technischer Möglichkeiten birgt die Gefahr, dass ohne vernünftigen Grund übertrieben viel saniert wird oder – was mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip begründbar wäre - schlimmsten falls gar nicht saniert wird (z.

B. wegen unverhältnismäßiger Kosten). Der Bezug auf die Schadwirkung schließt einen derartigen Missbrauch aus.

Die Bewertung von Innenraumkonzentrationen mittels RW II und RW I folgt dem Ampelkonzept und behält die drei Bereiche „Vorsorge“, „gesundheitlich unerwünscht“ und „Gefahr“ bei. Ein Zwei-Bereiche-System ist nicht erkennbar, da Konzentrationen zwischen RW II und RW I eine Schadstoffkonzentration im gesundheitlich unerwünschten Bereich signalisieren. In diesem Bereich besteht eine (abgemilderte) Handlungsaufforderung, z. B. auf eine regelmäßige gegebenenfalls vermehrte Lüftung zu achten. Bekannte Schadstoffquellen sollten unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit entfernt werden. Eine zwingend gebotene Handlung (gegebenenfalls Sanierung) ist aber vernünftigerweise erst bei Erreichen des potentiellen Gefahrenbereiches zu begründen. Insbesondere wegen der außerordentlichen Expositionsbedingungen (lebenslang, ununterbrochen), die der RW-Ableitung zugrunde liegen, stellen die Richtwerte sehr niedrige Schadstoffkonzentrationen dar. Das Erreichen des Sanierungszielwertes ist mitunter sehr aufwendig. Dies wird unter anderem auch bei einem Vergleich des RW I mit den nach REACH abgeleiteten DNELs deutlich. Die DNELs (consumer) sind meist um einen Faktor 50 – 3000 höher (!) als der RW I.

### **3. Zur Kanzerogenität**

Die Ad-hoc-AG stützt sich bei der Bewertung des Kanzerogenitätspotentials auf die rechtsverbindliche europäische Einstufung, wenn keine anderen (sprich: neueren) fachlichen Erkenntnisse dagegen sprechen. Die Einstufungen anderer Gremien sind nicht gemeint bzw. eigene Kanzerogenitätseinschätzungen durch die Ad-hoc-AG sind nicht geplant.

### **4. Zum Benchmarkdosis-Verfahren**

Die Fortschreibung des Basisschemas sieht vor, dass zukünftig auch das Benchmark-Verfahren für die Richtwertableitung eingesetzt werden kann. Allerdings beobachtet die Ad-hoc-Arbeitsgruppe, dass sowohl national (s. die genannten UBA-Forschungsprojekte) als auch international die Diskussion hinsichtlich der Auswahl bestimmter Benchmark-Responses noch nicht als abgeschlossen angesehen werden kann. Deshalb werden von der Ad-hoc-Arbeitsgruppe Beispiel-Situationen benannt, bei denen die Anwendung des Benchmark-Verfahrens empfohlen wird. Die Ad-hoc-AG vermeidet angesichts des derzeitigen Diskussionsstandes eine Bevorzugung eines bestimmten Bewertungsverfahrens. Damit soll die Beurteilung der gesamten Datenlage gegebenenfalls auch nach unterschiedlichen Methoden in die Richtwertableitung eingehen. In der Vergangenheit wurden bei der Richtwertableitung immer wieder zwei Bewertungsstränge parallel eingesetzt. Wenn verschiedene Bewertungsverfahren zum gleichen Endergebnis gelangen, wird dies als unterstützendes Argument für eine korrekte Bewertung angesehen. Der Einwand „Diese bedingte Einführung des BMD-Verfahrens konterkariert sich möglicherweise selbst“ wird nicht als Ausschlussargument für das Benchmark-Verfahren angesehen und soll auch nicht so verstanden werden.

Sofern die Daten für eine Benchmark-Modellierung geeignet sind, lässt sich selbstverständlich auch eine  $BMDL_1$  berechnen. Formal kann das mathematische Modell immer angewandt werden. Die sehr beschränkte Gruppengröße bei tierexperimentellen Studien lässt trotz geringer Heterogenität des Genbestandes eine höhere Irrtumswahrscheinlichkeit hinsichtlich der Übertragung des Ergebnisses auf den Menschen erwarten, so dass für die Verwendung einer  $BMDL_1$  aus diesen Ergebnissen für die RW-Ableitung Vorbehalte bestehen. Der Hinweis auf die bevorzugte Nutzung der  $BMDL_1$  bei epidemiologischen Daten ergab sich lediglich aus den bisher vorliegenden Beispielen.

Die angesprochenen Formulierungen „... wenn BMD-Abschätzungen verfügbar sind“ sowie „falls sich der zugrunde liegende Datensatz für eine BMD-Abschätzung eignet“ bringen zum Ausdruck, dass die Ad-hoc-AG bei ihrer Recherche zu Beginn einer Ableitung nach vorhandenen BMD-Auswertungen sucht und dass auch geprüft wird, ob sich die tierexperimentellen Ergebnisse, die für die RW-Ableitung in die engste Wahl kommen, sich für eine BMD-Berechnung eignen. Die Fachkenntnis für eine BMD-Berechnung ist in der Ad-hoc-AG vorhanden. Eine BMD kann – die Eignung der Daten vorausgesetzt - von der Ad-hoc-AG selbst kalkuliert werden.

## 5. Zu den Extrapolationen

Es hat sich in der Vergangenheit erwiesen, dass insbesondere bei Versuchen mit lang dauernden Expositionen, der Testansatz und manchmal auch die Versuchsergebnisse eine Auswertung mit dem Benchmark-Verfahren nicht zulassen. Der NOAEL/LOAEL-Versuchsansatz ist jedoch in zahlreichen Testrichtlinien vorgesehen. Er wird insbesondere bei lang dauernden, Richtlinien-konformen Toxizitätstest verwendet. Dieser Testansatz hat sich nicht aus fachlichen, sondern aus Praktikabilitätsgründen eingebürgert. Damit aus solchen Richtlinien-konformen Toxizitätstest auch Richtwerte für die Innenraumluft abgeleitet werden können, wird der Umgang mit Ergebnissen, die entsprechend dem experimentellen LOAEC/NOAEC Versuchsansatz erhoben worden sind, im Basisschema beschrieben. Das Testdesign erhebt nicht den Anspruch, Dosis-Wirkungsbeziehungen nachzubilden. Das Basisschema schlägt hier einen praktikablen Umgang mit so gewonnenen Ergebnissen vor und weist darauf hin, dass das Verfahren nur bei einer belastbaren NOAEC eingesetzt werden soll. Die an dieser Stelle vorgeschlagenen Faktoren werden fachlich begründet im Sinne einer eher konservativen Bewertung. Aus diesem Grund ist für die Schätzung eines LAEC aus einer NOAEC nur der Faktor 3 vorgesehen (selbst wenn für das Spacing im Versuchsansatz der Faktor 10 verwendet wird). Das Basisschema sagt weiter: „Falls sich der zugrunde liegende Datensatz für eine BMD-Abschätzung eignet, kann die  $BMDL_1$  oder auch die  $BMDL_5$  Ausgangspunkt der weiteren Ableitung sein. Die Ad-hoc-AG verweist explizit auf das Benchmark-Verfahren, sofern die Daten die Voraussetzung für das Verfahren mitbringen.“

### Zur Berücksichtigung der Studiendauer ...

Die Extrapolationsfaktoren für subchronisch → chronisch (Faktor 2) und subakut → chronisch (Faktor 6) werden in Anlehnung an die Chemikalienbewertung nach REACH eingesetzt. Diese Faktoren werden neben der Ableitung von DNELs für „workers“ auch für die DNELs für „consumers“ verwendet. Sofern stoffspezifische Daten verfügbar sind und auf besser passende Zeitfaktoren hinweisen, können höhere oder niedrigere Faktoren

verwendet werden. Bei den im Basisschema vorgeschlagenen Werten handelt es sich um die Standardextrapolationsfaktoren wie sie in REACH Kap. 8 vorgesehen sind.

#### **Zur Resorptionsrate (S. 6 Abs. 3 + 4).**

Bei fehlenden pfadspezifischen Angaben wird im Basisschema für die inhalative Aufnahme vorgeschlagen eine Resorptionsrate von 100 % anzusetzen. Im Hinblick darauf, Risiken nicht zu unterschätzen, ist diese Vorgehensweise zu befürworten. Es handelt sich hierbei um eine Konvention, die keinesfalls ein mögliches Risiko unterschätzt, sondern vom Vorsorgegedanken getragen wird.

### **6. Zum Kinderfaktor**

Die Stellungnahme weist darauf hin, dass der Kinderfaktor mit einer physiologisch bedingten höheren Atemrate zu begründen ist. Sie bezweifelt jedoch die Sinnhaftigkeit des Kinderfaktors im Hinblick auf eine lebenslange Exposition (70 Jahre) und meint, dass bei einer oralen Basisstudie die höhere Atemrate von Kindern unberücksichtigt bleibt. Die Stellungnahme wünscht sich ein zum Faktor alternatives Vorgehen durch Einrechnung der Atemrate der Kinder in den Richtwert.

Die Ad-hoc-AG hat den Kinderfaktor beibehalten, obwohl die Kindheit nur einen Bruchteil der Lebensspanne des Menschen ausmacht. In dieser Zeit werden jedoch Entwicklungsphasen durchlaufen, die bei einem gestörten Ablauf Auswirkungen auf das gesamte spätere Leben haben können. Mit dem Kinderfaktor wird die besondere Physiologie und die erhöhte Atemrate dieser Entwicklungsphase berücksichtigt. Auch die Chemikalienbewertung nach REACH sieht unter bestimmten Bedingungen einen zusätzlichen Faktor vor (A higher intraspecies assessment factor for children should be considered when the following two criteria are both fulfilled...; ECHA Guidance... Chapter R.8).

Bei einer Pfad-zu-Pfad Übertragung von Ergebnissen aus einer oralen Basisstudie auf eine inhalative Exposition wird die erhöhte Atemrate entsprechend den toxikologischen Grundsätzen berücksichtigt, wenn aus fachlicher Sicht der Kinderfaktor notwendig ist. Dabei spielt es keine Rolle, wenn bei einer oralen Studie die Atemrate der Versuchstiere im Versuchsergebnis nicht sichtbar ist.

Ein alternatives Vorgehen durch Einrechnen der Atemrate der Kinder in den Richtwert bedeutet, dass ein fester Faktor (Kinderfaktor) aufzugeben wäre. Als Ersatz sind probabilistische Werte für die Atemraten der Kinder denkbar. Aus Gründen der Praktikabilität, der allgemeinen Verständlichkeit und der Transparenz ist ein entsprechender Simulationsansatz schwerer in der Öffentlichkeit zu vermitteln und deshalb nicht weiter verfolgt worden. Es bleibt auch unklar, was Ihre Stellungnahme mit diesem Hinweis bezweckt.

### **7. Zur Schlussbemerkung**

Das im Basisschema vorgeschlagene Konzept zur Ableitung von Richtwerten für die Innenraumluft präzisiert die sich aus dem Bauordnungsrecht ergebenden Anforderungen. Es ist von Seiten des Baurechts anerkannt und hat sich in der Praxis bewährt. Es folgt bei

der Ableitung der Richtwerte für die Innenraumluft den allgemein anerkannten toxikologischen Regeln. Bei der Aus- und Bewertung der toxikologischen Studien werden die gleichen Faktoren benutzt, die von der ECHA auch für die Chemikalienbewertung vorgesehen sind. Das gleiche gilt für die zeitlichen Anpassungen der Ausgangskonzentrationen. Die besonders bedeutsame Entwicklungsphase Kindheit wird bei der Bewertung ebenfalls berücksichtigt, indem die erhöhte Atemrate von Kindern bei der Richtwertableitung eingerechnet wird. Methodische Mängel im Ableitungsverfahren sind nicht erkennbar. Ein zu niedriges Schutzniveau ist nicht festzustellen. Seit Bestehen der Richtwerte ist auch bisher kein Fall bekannt geworden, der ein zu niedriges Schutzniveau der Richtwerte nachgewiesen hat. Der Konzentrationsbereich zwischen RW II und RW I ist eindeutig als gesundheitlich unerwünschter Konzentrationsbereich anzusehen.

Eine rechtssystematische Diskussion der rechtlichen Grundlagen der Bauordnung, der BBodSchV und der TrinkwV sieht die Ad-hoc-Arbeitsgruppe nicht als ihre Aufgabe an und sollte gegebenenfalls an anderer Stelle geführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag