



**ad hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen
zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen
Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland"**

Abschlussbericht der Risikokommission

Aktionsprogramm
Umwelt und Gesundheit



Juni 2003

Herausgeberin: Risikokommission
Geschäftsstelle c/o
Bundesamt für Strahlenschutz
Postfach 10 01 49
D-38201 Salzgitter
Tel: (+49)01888-333-2203
<http://www.bfs.de>

Produktion und v.i.S.d.P.: Geschäftsstelle der Risikokommission
Karin Borkhart
Helmut Jahraus

Druck: Limbach
Druck- und Verlag GmbH

Der Bericht ist zu beziehen über Geschäftsstelle der Risikokommission

**ad hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen
zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen
Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland"**

Abschlussbericht der Risikokommission

Im Auftrag
des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung und
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Juni 2003

Inhalt

1	Einleitung	7
2	Zusammenfassung	11
3	Defizite und Handlungsanforderungen	19
4	Risikoregulierung	23
4.1	Verfahrensprinzipien und Übersicht.....	23
4.2	Vorverfahren bei der Regulierung von Risiken.....	29
4.3	Risikoabschätzung.....	35
4.4	Risikomanagement	41
5	Verfahrensübergreifende Themen.....	47
5.1	Risikowahrnehmung.....	47
5.2	Kommunikation und Beteiligung	53
5.3	Vergleich von Risikoregulierungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.....	60
6.	Institutionelle Reformen	65
7.	Entwurf eines Gesetzes für Standardsetzung zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.....	71
	Danksagung.....	77
	Anhänge.....	79
A 1	Konkretisierung der Verfahrensschritte für das Normalverfahren.....	
A 2	Glossar und Abkürzungen.....	
A 3	Leitsätze für Vorverfahren bei der Regulierung von Risiken.....	

A 4 Leitfaden zur Risikoabschätzung

A 5 Leitfaden zum Risikomanagement

A 6 Literatur

A 7 Mitglieder der Risikokommission.....

1 Einleitung

Wie risikoreich sind Umweltbelastungen für die Gesundheit? Wo muss der Staat eingreifen, wo nicht? Wie lassen sich komplexe *Risiken*¹ zuverlässig abschätzen? Wie kann man sicherstellen, dass rational und fair zwischen Risiken und Chancen abgewogen wird? Wie kann man eine demokratisch gebotene und dem jeweils angestrebten *Schutzziel* dienliche Beteiligung der Öffentlichkeit sicherstellen? Wie sollte über Risiken kommuniziert werden? Wie lässt sich Orientierung vermitteln, wenn auf der einen Seite Risiken aufgebaut, auf der anderen Seite aber auch verharmlost werden?

Auf diese Fragen gibt es oft nur verwirrende Antworten. Dabei sind Verfahren der Abschätzung und des Managements von Risiken wichtige Bewertungs- und Steuerungsinstrumente der Umwelt- und Gesundheitspolitik. Während die Risikoabschätzung primär ein wissenschaftlich geleiteter Prozess ist, werden Abwägung und Auswahl von risikobegrenzenden Maßnahmen in erheblichem Umfang von politisch gesellschaftlichen Aspekten mit bestimmt (zu den hier verwandten Begriffen siehe weiter unten). Diese Verfahren müssen aber transparent, nachvollziehbar und beteiligungsoffen sein, um einerseits den betroffenen Menschen Orientierung in Risikosituationen zu vermitteln und andererseits staatliche Entscheidungen über risikobegrenzende Maßnahmen zu legitimieren.

Um Übersichtlichkeit und Transparenz im gesundheitlichen Umweltschutz und die Legitimität der Risikoregulierung zu verbessern, müssen die Verfahren der Risikoabschätzung und des Risikomanagements harmonisiert und konsistent gestaltet werden. Zu diesem Zweck haben die **Bundesministerin für Gesundheit** (heute: ... und Soziale Sicherung) und der **Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** am 6. Oktober 2000 in Berlin die **ad hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland"**, kurz **Risikokommission**, eingesetzt. Die Kommission besteht aus 19 ausgewiesenen Expertinnen und Experten, die über besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Beurteilung und Regulierung von Risiken auf der Basis natur-, gesellschafts- oder rechtswissenschaftlicher Erkenntnisse und interdisziplinären Wissens verfügen. Die Mitglieder der Kommission kommen aus Universitäten, Forschungsinstituten, Verbänden und aus Bundesober- und Länderbehörden.

Zu den Aufgaben der Kommission gehört die Entwicklung von Vorschlägen:

- zu Verfahren der Risikoabschätzung, des Risikomanagements und der Standardsetzung, die den folgenden Forderungen genügen müssen:
 - Transparenz,
 - Effektivität und Effizienz,
 - konsistente und nachvollziehbare Verfahrenslogik,

¹ Begriffe, die im **Glossar (Anhang 2)** erläutert sind, werden bei ihrer ersten Verwendung *kursiv* hervorgehoben.

- rechtliche Legitimation,
- angemessene Beteiligung der *Betroffenen* und der Öffentlichkeit,
- Praktikabilität hinsichtlich des Zeit- und Personalaufwands,
- zur effektiven und adressatengerechten Risikokommunikation bei Entscheidungen zu Umwelt- und Gesundheitsrisiken,
- zur Verbesserung der Arbeit der mit diesen Themen befassten Bundes- und Länderbehörden und für eine Neuordnung der Beratungs- und Entscheidungsstrukturen bei der Ableitung von Umwelt- und Gesundheitsstandards.

Thematisch hat sich die Risikokommission auf die Regulierung von solchen Risiken beschränkt, die als Belastungen von Mensch und Umwelt im „Normalbetrieb“ auftreten. Unfälle und Störfälle wurden bewusst ausgeblendet, da hierfür von der Bundesregierung die Störfall-Kommission eingerichtet wurde. Der Schwerpunkt dieses Berichtes liegt auf den chemischen *Noxen*, die direkt oder indirekt auf menschliche Gesundheit negativ einwirken können. Darüber hinaus werden zumindest in Ansätzen auch physikalische Risiken (wie Strahlung und Lärm), biotische Risiken (etwa *Pathogene*) und speziell auf Ökosysteme bezogene Risiken angesprochen. Obwohl das Ministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) nicht zu den organisatorischen Trägern der Kommission gehört, sind die hier beschriebenen Ergebnisse auf die Arbeit der Regulierungsbehörden im Zuständigkeitsbereich des BMVEL übertragbar. Aus dem Gutachten lassen sich sicher durch Analogieschlüsse auch Anforderungen an die Risikoregulierung im Bereich des Arbeitsschutzes ableiten.

Nach 18 Monaten intensiver Beratung hat die Risikokommission im Juni 2002 der interessierten Fachöffentlichkeit den Zwischenstand der Beratungen in einem ersten Bericht vorgelegt. Die hierzu eingegangenen Stellungnahmen sowie die Ergebnisse einer Anhörung sind in diesen **Abschlussbericht** eingeflossen. Dieser beginnt mit einer **Zusammenfassung** der wichtigsten Einsichten und Empfehlungen. Danach folgt eine Analyse der Probleme und Defizite der heutigen Regulierungspraxis. Auf der Basis dieser **Bestandsaufnahme** führt der Bericht den Leser durch die einzelnen **Phasen der Risikoregulierung**: Dabei steht zunächst das **Vorverfahren** im Vordergrund, gefolgt von der **Risikoabschätzung** und schließlich dem **Risikomanagement**. Die Umsetzung der im Prozess des Risikomanagements empfohlenen oder beschlossenen Maßnahmen liegt außerhalb des Aufgabenfeldes der Kommission. Als **verfahrenübergreifende Themen** schließen sich Überlegungen zur Integration der **Risikowahrnehmung** in den Regulierungsprozess, Anforderungen an eine faire und effektive **Beteiligung der Öffentlichkeit** und die Erfordernisse einer adressatengerechten **Risikokommunikation** an. Ein weiteres Kapitel unterbreitet Vorschläge für **institutionelle Reformen**. Ein **Gesetzentwurf** für die Standardsetzung schließt den Bericht ab.

Dem Bericht ist ein umfangreicher **Anhang** beigelegt. Er enthält **Leitsätze** für Vorverfahren und je einen **Leitfaden** zur Risikoabschätzung und zum Risikomanagement. Diese Texte wenden sich an diejenigen Leser, die sich für ausführlichere Details in den jeweiligen Themengebieten interessieren. Sie werden von den Arbeitsgruppen der Kommission verantwortet, die sie erarbeitet haben. Ein entsprechender Leitfaden für Risikokommunikation und –beteiligung wurde bewusst nicht aufgenommen, weil unter der Leitung des

Vorsitzenden der Risikokommission eine von der Kommission unabhängige Arbeitsgruppe im Rahmen des Aktionsprogramms Umwelt und Gesundheit (APUG) einen solchen Leitfaden für die oberen Bundesbehörden bereits entwickelt hat und zeitgleich mit diesem Abschlussbericht der Risikokommission vorlegt.

Die Kommission hat sich im Verlauf der Beratungen auf fünf Kernbegriffe verständigt (**Tabelle 1-1**): Die im Vorfeld der eigentlichen Regulierung von Risiken je nach Situation notwendigen Schritte zur Problemeingrenzung (Früherkennung, *Prioritätensetzung* etc.) und Festlegung der Rahmenbedingungen werden unter dem Begriff **Vorverfahren** zusammengefasst. Der Prozess von der Identifizierung des *Gefährdungspotenzials* über die *Expositionsabschätzung* bis zur quantitativen Charakterisierung von Risiken wird in Anlehnung an den englischen Begriff des "risk assessment" als **Risikoabschätzung** bezeichnet. Auf den Ergebnissen der Risikoabschätzung baut dann das **Risikomanagement** auf, das von der Identifikation und Auswahl der Maßnahmen über die Umsetzung bis zur Evaluation der Maßnahmen reicht. Risikoabschätzung und Risikomanagement bilden gemeinsam den Prozess der **Risikoregulierung** (im Englischen etwas missverständlich als „risk analysis“ bezeichnet). Die **Risikobewertung** („risk evaluation“) bildet die Schnittstelle zwischen Abschätzung und Management. Während die wissenschaftliche Bewertung mit Handlungsvorschlägen noch im Prozess der Abschätzung stattfindet, erfolgt die gesellschaftliche und politische Bewertung mit der Feststellung des Handlungsbedarfs zu Beginn des Management-Prozesses. Diese überlappende Schnittstelle verdeutlicht auch die Notwendigkeit einer engen Kooperation zwischen Abschätzung und Management. Die Risikokommission empfiehlt, den Begriff der Risikobewertung nicht als Synonym für Risikoabschätzung zu benutzen, wie dies in einigen Regulierungskontexten üblich ist (etwa im Lebensmittelbereich).

Ihrem Auftrag entsprechend, hat sich die Risikokommission auf die Bearbeitung von Risiken durch staatliche Regulierung konzentriert. Dabei werden Risiken als gegeben vorausgesetzt und zum Ausgangspunkt von staatlichen Reaktionen gemacht. Es lohnt sich jedoch auch, die Prozesse der Risikoverursachung und des Eingehens von Risiken genauer zu betrachten. In vielen Fällen können Risiken durch Verhaltensänderungen aufseiten der Betroffenen vermieden werden. Aufseiten der Risikoverursacher setzen sich in diesem Sinne zunehmend Konzepte der integrierten Prozess- und Produktgestaltung durch. Auf solche Weise kann schon die Entstehung von Risikosituationen vermieden werden, sodass es staatlicher Initiative nicht mehr bedarf. Ein Wandel im Bereich der Verhaltensweisen und Verursachungsprozesse ist allerdings auch ein Thema der Risikokommunikation, zu der staatliche Stellen beitragen sollten.

Kernbegriff	Beschreibung	Englische Begriffe
Risikoregulierung	Gesamtprozess der Risikoabschätzung und des Risikomanagements einschließlich des Vorverfahrens	risk analysis
Vorverfahren	Problemeingrenzung (z.B. Früherkennung von Risiken, Prioritätensetzung) Festlegung der Rahmenbedingungen	<i>screening, scoping, ranking</i>
Risikoabschätzung	Prozess von der Identifizierung des Gefährdungspotenzials bis zur quantitativen Charakterisierung von Risiken	risk assessment
Risikobewertung	(natur)wissenschaftliche Bewertung von Risiken Gesellschaftliche und politische Bewertung von Risiken	risk evaluation
Risikomanagement	Prozess von der Identifikation und Auswahl der Maßnahmen über die Umsetzung bis zur Evaluation der Maßnahmen	risk management

Tab. 1-1: Die fünf Kernbegriffe der Risikokommission

2 Zusammenfassung

Ein Zehn-Punkte Programm zur Reform der Regulierung von umweltbedingten Gesundheitsrisiken

Ein Leben ohne Risiko ist nicht vorstellbar. Denn ohne Risiken gibt es weder neue Chancen noch lebensverbessernde Innovationen. Gleichzeitig gehört es aber zu den vordringlichen Aufgaben der Politik, Maßnahmen zur Vermeidung und Begrenzung von Risiken zu ergreifen, vor allem dann, wenn diese Risiken kollektive *Wirkungen* haben, also auch diejenigen treffen, die nur zum Teil oder gar nicht am *Nutzen* der jeweiligen risikobehafteten Aktivität beteiligt sind. In der Praxis der Risikoregulierung haben sich aber erhebliche Defizite gezeigt: Gleichartige Risiken werden oft unterschiedlich beurteilt je nachdem, in welchem Medium (etwa Wasser oder Luft) oder in welchem Kontext (am Arbeitsplatz oder in der (Wohn) Umwelt) sie auftreten. Eine Vielzahl von Kommissionen und Gremien arbeitet an Standards für Noxen, die zum Teil Inkonsistenzen aufweisen oder zumindest nicht aufeinander abgestimmt sind. Die Maßstäbe für die Risikoabschätzung und die Begründungen für das Risikomanagement sind für die Öffentlichkeit, aber auch für Fachleute häufig nicht nachvollziehbar. Diese Situation behindert eine effektive Risikoregulierung und führt darüber hinaus zu Vertrauensverlusten gegenüber den risikoregulierenden Behörden und Gremien.

Vor diesem Hintergrund haben die Bundesministerin für Gesundheit (heute: ... und Soziale Sicherung) und der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Rahmen des Aktionsprogramms Umwelt und Gesundheit (APUG) am 6. Oktober 2000 die ad hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland", kurz Risikokommission, eingesetzt. Die Kommission hat die Aufgabe, Vorschläge und Empfehlungen für eine Neuordnung der Verfahren und Strukturen der Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz zu erarbeiten. Nach 30 Monaten intensiver Beratung hat die Kommission den folgenden Abschlussbericht erstellt. In diesen Abschlussbericht sind auch die Kommentare und Anregungen, die von einer Vielzahl von Sachverständigen im Rahmen einer Anhörung und über schriftliche Voten vorgetragen wurden, eingeflossen.

Nach Einschätzung der Risikokommission sind grundlegende und weitreichende Änderungen bei der Risikoregulierung in Deutschland dringend erforderlich. Die Kommission hat sich bei ihrer Arbeit von folgenden Zielen leiten lassen:

- weitgehende Vereinheitlichung der Grundlagen, Annahmen und Verfahren der Abschätzung und des Managements von Risiken mit Hilfe von Leitfäden und Grundsätzen,

- Erhöhung der Transparenz der Abschätzungs- und Entscheidungsverfahren durch effektive Formen der Dokumentation und der Risikokommunikation, um die vorgenommenen Abschätzungen und die getroffenen Maßnahmen des Risikomanagements für alle einsichtig und nachvollziehbar zu machen,
- Legitimation der Verfahren und deren Ergebnisse durch eine den jeweiligen Aufgaben angepasste Form der Beteiligung externer Fachleute sowie der allgemeinen Öffentlichkeit,
- Verbesserung der Koordinierung der deutschen Beiträge zur europäischen und internationalen Standardsetzung und
- Anpassung der Regulierungsstrukturen an diese Ziele.

Diese Ziele sind nicht ohne Aufwand erreichbar. Für eine effektive, faire und transparente Risikoregulierung müssen die notwendigen Ressourcen im Sinne von Personal und Finanzmitteln aufgebracht werden. Mittelfristig stehen diesem Aufwand aber deutliche Effizienzgewinne (z.B. durch Vermeidung von Doppelarbeit und Überregulierung) gegenüber.

Im Folgenden sind die zentralen Empfehlungen der Risikokommission Punkt für Punkt aufgelistet. Die Begründungen für jede Empfehlung sind im Abschlussbericht enthalten. Die ersten **sechs Empfehlungen** betreffen die **Verfahren der Risikoabschätzung und des Risikomanagements**, die darauf folgenden **vier Empfehlungen** die **organisatorischen Veränderungen**.

Empfehlungen zu Verfahren der Risikoregulierung:

1. Die Kommission spricht sich für eine **klare funktionale Trennung zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement** aus, um zu verhindern, dass die wissenschaftliche Risikoabschätzung mit ökonomischen, technischen, sozialen und politischen Abwägungsaspekten des Risikomanagements vermengt wird. Gleichzeitig sollte jedoch eine enge inhaltliche Kooperation mit Rückkopplung zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement vor allem in der Phase der Risikobewertung stattfinden.

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Trennung der Risikoregulierung in Risikoabschätzung (die wissenschaftliche Charakterisierung des Risikos und seine wissenschaftliche Bewertung) und Risikomanagement (gesellschaftliche und politische Bewertung des Risikos, wertegeleitete Abwägungen von *Maßnahmeoptionen*, die Entscheidung über zu treffende Maßnahmen und deren Umsetzung) im Rahmen einheitlicher oder getrennter organisatorischer Strukturen,
- Angleichung der Verfahren und organisatorischen Strukturen an entsprechende Verfahren und Strukturen der EU mit Übergangslösungen,
- Iterativer Prozess der gegenseitigen Abstimmung zwischen Risikoabschätzung und –management, vor allem in der Phase der Risikobewertung.

2. Im Vorfeld der Regulierung von Risiken gilt es, die **Rahmenbedingungen für die Risikoabschätzung festzulegen und Prioritäten für die Bearbeitung zu setzen**. Daneben müssen geeignete Strukturen aufgebaut werden, die es erlauben, Risiken frühzeitig zu erkennen und rechtzeitig im Regulierungsprozess zu berücksichtigen.

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Die Strukturierung der Vorverfahren bedarf allgemein gültiger Leitlinien für alle Institutionen, die im Vorfeld der Regulierung tätig sind. Einen ersten Vorschlag dafür hat die Risikokommission erstellt (im Anhang dieses Berichts).
- Die Früherkennung von Risiken gilt es insbesondere durch regelmäßiges (Umwelt-/Gesundheits-) *Monitoring* und Einbindung der praktischen Erfahrung vor Ort zu fördern. Die entsprechenden organisatorischen Strukturen, um diese Aufgaben zeitgerecht zu erfüllen, müssen gewährleistet werden.
- Bei regulierungsbedürftigen Noxen oder risikoverdächtigen Tatbeständen ist im Rahmen des Vorverfahrens das Problem zu charakterisieren und das weitere Vorgehen bei der Regulierung zu bestimmen.
- In der Vorphase der Regulierung sind zudem die jeweils geltenden politischen Vorgaben zu beachten oder die erforderliche Festlegung von Rahmenbedingungen vorzunehmen (z.B. die Bestimmung des Schutzziels, wenn dieses nicht hinreichend präzise vorgegeben ist) und öffentlich zu dokumentieren.
- Bei der Vielzahl von Noxen, die reguliert werden müssen, ist es notwendig, Prioritäten zu setzen. Kriterien dafür sollten Produktionsausmaß, *Expositionsmöglichkeiten*, intrinsisches Gefährdungspotenzial der Noxen sowie Indikatoren der sozialen Konfliktrichtigkeit des Risikos sein.

3. Die wissenschaftliche Risikoabschätzung bedarf eines **eindeutigen und nachvollziehbaren prozeduralen Verfahrens mit einem hohen Maß an Transparenz, wissenschaftlicher Stringenz und medien- bzw. kontextübergreifender Konsistenz**. Bei komplexen Themen ist eine pluralistische Beteiligung der Fachöffentlichkeit, bei kontroversen Themen auch der Betroffenen und der organisierten gesellschaftlichen Gruppen nötig. Annahmen und Ableitungen müssen begründet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. **Es muss Einspruchsmöglichkeiten geben**. Das Ergebnis der Risikoabschätzung soll nicht lediglich als einzelne Zahl (Punktschätzer des Risikos, *Schwellenwert*) dargestellt werden, vielmehr sollen auch die Zuverlässigkeit der Aussage, die *Unsicherheiten* der Abschätzung sowie die Rahmenbedingungen, unter denen die Risikoangabe gilt, dargelegt werden.

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Die Regulierungsbehörden sollten sich auf verbindliche Leitlinien des Vorgehens bei der Risikoabschätzung verständigen. Die Risikokommission hat einen Leitfaden erarbeitet, der im Anhang dieses Berichts abgedruckt ist: Dieser Leitfaden enthält als zentrales Element Vorgaben für den Umgang mit Nichtwissen und Unsicherheit. Außerdem gibt der Leitfaden vor, wie weitgehend die jeweiligen Abschätzungsschritte im Einzelfall explizit begründet werden müssen.

- Normative Vorgaben, die nicht durch Wissenschaftler gesetzt werden sollten, müssen zu Beginn der Risikoabschätzung durch dazu legitimierte Gremien eingebracht werden. Gleichzeitig sollten wichtige bewertungsleitende Elemente bei der Risikoabschätzung vorab gesellschaftlich geklärt und so weit wie möglich der Abschätzung zugrunde gelegt werden. Dazu gehören insbesondere Empfehlungen **über tolerierbare Risiken**, zur Definition von *Adversität* und zur Auslegung der *Vorsorge*.
4. Analog zur Risikoabschätzung erfordert auch das **Risikomanagement klare prozedurale Vorgaben**. Abwägungen und Entscheidungen bei der Festlegung von regulatorischen Strategien und bei der Wahl der risikobegrenzenden Maßnahmen müssen einen **transparenten Vergleich von Maßnahmeoptionen** unter Einbezug ihrer voraussichtlichen Konsequenzen enthalten. Beim Risikomanagement ist eine **weitgehende Beteiligung** der Betroffenen, der Öffentlichkeit und von *Interessengruppen* **notwendig**.

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Die Regulierungsbehörden sollten sich auf Leitlinien des Vorgehens beim Risikomanagement verständigen. Die Risikokommission hat auch hierfür einen Leitfaden erarbeitet, der im Anhang dieses Berichts abgedruckt ist: Darin wird besonderes Augenmerk auf die prozeduralen Festlegungen zur Identifizierung und Bewertung von Maßnahmeoptionen gelegt.
 - Die Abwägung von Maßnahmen der Risikobegrenzung muss, so weit wie praktisch sinnvoll, die nach wissenschaftlichen Kriterien durchgeführte Maßnahmenfolgenabschätzung berücksichtigen. Die Gründe für die getroffenen Maßnahmen müssen dokumentiert werden.
 - Bei der Feststellung von Handlungsbedarf, der Lösung von Zielkonflikten und der Abwägung von Maßnahmen sind neue rechtsverbindliche Vorschriften über eine Beteiligung der Öffentlichkeit, die über bloße Anhörungen hinausgehen, angebracht. So ist auch zu prüfen, ob die Klagemöglichkeiten für Verbände erweitert werden können.
5. Eine **angemessene Beteiligung** der Betroffenen und organisierter gesellschaftlicher Gruppen **an der Entscheidungsfindung ist sachlich, rechtsstaatlich und demokratisch geboten**, da die Definition des Schutzziels, die Festlegung von Konventionen bei der Abschätzung sowie der Auswahl und Abwägung risikoreduzierender Maßnahmen von gesellschaftlichen und politischen Zielsetzungen bestimmt werden.

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Im Vorverfahren und bei der Risikoabschätzung müssen Wissensträger aus unterschiedlichen Disziplinen und Institutionen an der Charakterisierung von Risiken mitwirken können. Dazu eignen sich Verfahren der wissenschaftlichen Konsensbildung (wie etwa Expertenworkshops, *Delphiverfahren* oder *Konsensuskonferenzen*).

- Die Ergebnisse der Abschätzung sollten in einer Anhörung mit Betroffenen und Vertretern organisierter Gruppen erörtert werden, sofern deren Interessen und Belange durch die Abschätzungsergebnisse nennenswert berührt werden.
- Beim Risikomanagement müssen alle beteiligten Akteure einschließlich der Betroffenen und Vertreter gesellschaftlicher Gruppen in den Abwägungsprozess eingebunden werden. Das kann durch Einwendungsverfahren und Anhörungen, aber auch durch neue Diskursformen wie *Mediation* und Runde Tische geschehen.
- Bei besonders kontroversen Themen, die eine hohe soziale Mobilisierung zur Folge haben können, soll im Zuge der Umsetzung risikoreduzierender Maßnahmen auch die breite Öffentlichkeit einbezogen werden. Dazu zählen traditionelle Verfahren wie Anhörungen und Bürgerversammlungen, aber auch innovative Verfahren wie *Bürgerforen*, Bürgerkomitees oder *Planungszellen*.

- 6. Risikokommunikation ist integraler Bestandteil des gesamten Regulierungsprozesses**, der in der Vorphase der Regulierung beginnt und mit der Umsetzung der Maßnahmen endet. Alle Anstrengungen der Risikokommunikation sollten frühzeitig und umfassend erfolgen und auf die Anliegen der Betroffenen bezogen sein.

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Risikokommunikation sollte als Dienstaufgabe aller Behörden und Institutionen gelten, in deren Zuständigkeit Risikoabschätzung und Risikomanagement liegen. Dafür brauchen diese entsprechende Ressourcen und Fortbildungsmaßnahmen.
- Kommunikation soll allen interessierten Bürgerinnen und Bürgern die Möglichkeit verschaffen, auf der Basis der Kenntnis der faktisch nachweisbaren Auswirkungen, der verbleibenden Unsicherheiten und der vertretbaren Interpretationsspielräume eine persönliche Beurteilung der jeweiligen Risiken vorzunehmen.

Organisatorische Empfehlungen der Risikokommission:

- 7. Risiken müssen frühzeitig erkannt werden. Bei der Vielzahl von Risiken sind deshalb flächendeckende Frühwarnsysteme institutionell zu verankern.**

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Dem Vorbringen von Verdachtsmomenten und/oder Besorgnisanlässen durch die Öffentlichkeit dient eine speziell für diesen Zweck eingerichtete zentrale Anlaufstelle.
- Daten und Prüfverfahren müssen einheitlich und vollständig dokumentiert werden, um einen kontinuierlichen Lerneffekt auszulösen.

8. Die Risikokommission spricht sich dafür aus, die **bestehende Beratungsstruktur** aus einer Vielzahl von Gremien zu **verschlanken**.

Umsetzungsvorschlag dazu ist:

- Beratungsgremien sollten sukzessive so umgestaltet werden, dass sie einen inhaltlich genau umschriebenen und zeitlich befristeten Auftrag erhalten. Nur wenn es Umfang und Charakter der Aufgabe zwingend erfordern, sollten Beratungsgremien für längere Zeit eingesetzt werden.
9. Um die Risikoabschätzung zu beschleunigen und zu optimieren und um deren Transparenz zu erhöhen, ist die **Einrichtung einer koordinierenden Institution** notwendig. Dazu empfiehlt die Kommission die Einrichtung eines Rats für umweltbezogene Gesundheitsrisiken (**Risikorat**).

Umsetzungsvorschläge dazu sind:

- Die **wesentlichen Aufgaben des Risikorats** sind:
 - Initiativfunktion im Rahmen von Vorverfahren,
 - Koordinierung und Qualitätssicherung der Risikoabschätzung,
 - Verhandlungsführung bei öffentlich kontrovers geführten Bewertungsdiskursen,
 - Initiativrecht für die Reorganisation bei der Risikoabschätzung,
 - Erarbeitung und Fortschreibung von Leitfäden für Vorverfahren, Risikoabschätzung, Risikokommunikation und Risikomanagement,
 - Befugnis zur Information der Bevölkerung über umweltbezogene Gesundheitsrisiken,
 - Beratung der Institutionen der Risikoabschätzung und des Risikomanagements bei deren Kommunikations- und Beteiligungsaufgaben (ggf. über die entsprechende Servicestelle).
- Der Risikorat setzt sich zusammen aus national und international anerkannten Expertinnen und Experten aller risikorelevanten Disziplinen. Die Mitglieder werden von der Bundesregierung auf Zeit berufen, Bundesländer und organisierte gesellschaftliche Gruppen haben ein Vorschlagsrecht. Der Risikorat darf in seinem wissenschaftlichen Urteil keinen Interessenkonflikten unterliegen. Er ist befugt, die Bevölkerung über besondere umweltbezogene Gesundheitsrisiken zu informieren. Grundlage dafür ist ein vorläufig durchgeführtes Vorverfahren oder Abschätzungsverfahren.
- Dem Risikorat wird eine wissenschaftliche Geschäftsstelle zugeordnet, über die der Rat die Aufsicht führt.
- Zur organisatorischen Umsetzung der Leitgedanken zur Kommunikation und Beteiligung soll Institutionen und Behörden übergreifend beim Risikorat eine Servicestelle für Risikokommunikation eingerichtet werden, über die der Rat die Aufsicht führt.

Zu den **Aufgaben der Servicestelle** gehören:

 - Beratung der Institutionen der Risikoabschätzung und des Risikomanagements bei deren Kommunikations- und Beteiligungsaufgaben,

- Angebote für Trainingsprogramme zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenz der Fachkräfte in den an der Risikoregulierung beteiligten Institutionen,
 - die Einrichtung und Betreuung einer eigenen Internet-Website mit allgemeinen Informationen und Kommunikationsangeboten,
 - die Organisation und Betreuung einer "Infoline" für besorgte Bürgerinnen und Bürger für alle Fragen der Risikoregulierung,
 - Unterstützung des Risikorats beim kommunikativen Umgang mit den Medien durch regelmäßige Pressemitteilungen zu Fragen der Risikobewertung.
- 10.** Die Risikokommission hat sich auftragsgemäß nur mit dem Bereich der umweltbezogenen Gesundheitsrisiken befasst. Sie ist jedoch der Auffassung, dass Reformbedarf auch bei der Regulierung solcher Risiken besteht, die sich auf die Umwelt als solche beziehen, d.h. Risiken für die biologische Vielfalt, die genetische Integrität, den Wasserhaushalt, die Bodenqualität, das Klima usw. Deshalb regt sie an, **analog zu der Behandlung von umweltbezogenen Gesundheitsrisiken entsprechende Anstrengungen zur Harmonisierung und Reformierung der Regulierung von Umweltrisiken zu unternehmen.**

3 Defizite und Handlungsanforderungen

Die Aufgabe der Risikoabschätzung und Standardsetzung im Bereich des Umwelt- und Gesundheitsschutzes in Deutschland ist reformbedürftig. 1996 hat der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen (SRU) in seinem Jahresgutachten eine Bestandsaufnahme von Umweltstandards in Deutschland durchgeführt. Es gab in Deutschland zu dieser Zeit 154 geltende Listen mit rund 10 000 Standards für Chemikalien, Lebensmittel, Luft, Wasser, Boden, Lärm, Abfall und Radioaktivität.

Standards, *Richt-* und *Grenzwerte* allein gewährleisten aber keinen nachvollziehbaren Umgang mit der Gesundheitsgefahr, die von Schadstoffen und Noxen ausgehen kann. Ein Beispiel: In einer Kölner Schule werden in der Raumluft polychlorierte Biphenyle (PCB) mit einer Konzentration von 8 Mikrogramm im Kubikmeter gemessen. Die Behörden schreiten wegen „konkreter Gesundheitsgefahr“ ein, die Schule wird saniert. Steht die Schule dagegen in München, sind Maßnahmen „zur Abwehr einer möglichen Gefahr für Leben und Gesundheit“ nicht notwendig. Dies ist nur ein Beispiel dafür, dass Risiken durch chemische Schadstoffe, Lärm oder Strahlung in Deutschland sehr unterschiedlich eingeschätzt werden.

Zersplitterte Zuständigkeiten

Der SRU beklagte die Vielzahl von Institutionen und Einrichtungen, die in Deutschland Gesundheitsrisiken bewerten, Standards setzen und Gegenmaßnahmen empfehlen oder veranlassen. All diese Institutionen verwenden dabei unterschiedliche Konzepte und Verfahren - entsprechend unterschiedlich sind die Ergebnisse, zu denen die einzelnen Behörden oder Länder letztendlich kommen. Die Zuständigkeit für die Beurteilung von Risiken, für den Umgang damit und für die Setzung von Umwelt- und Gesundheitsstandards verteilt sich über verschiedene Ressorts des Bundes und der Länder. Beteiligt sind neben Bundes- und Länderbehörden auch privatrechtlich organisierte Einrichtungen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft und der Verein Deutscher Ingenieure, außerdem eine Vielzahl an Expertengremien und Gutachterausschüssen. Die mit Risikoabschätzung befassten Gremien sind in der Regel auf unbefristete Dauer eingerichtet. Die notwendige Flexibilität, insbesondere im Hinblick auf die zur Erfüllung sehr unterschiedlicher befristeter Aufgaben erforderliche fachliche Kompetenz ist deshalb nicht immer gegeben.

Die zersplitterte Zuständigkeit erfordert erheblichen Aufwand für die Koordination und Abstimmung. Sie führt zu Intransparenz, Doppelarbeit und zu unterschiedlichen Bewertungen ein und desselben Problems. Eine uneinheitliche Terminologie zentraler Begriffe wie „Risiko“, „Gefahr“ und „Vorsorge“, unterschiedliche Geltungsbereiche und Rahmenbedingungen für festgesetzte Grenzwerte und Standards und schwer nachvollziehbare Verfahren zur Grenzwertsetzung erschweren die Kommunikation über Risiken mit der betroffenen Öffentlichkeit. Problemdefinition, Risikoabschätzung und Risikomanagement gehen meist fließend ineinander über. Die für die Glaubwürdigkeit unverzichtbare funktionale

Trennung von wissenschaftlicher Risikoabschätzung und politischem Risikomanagement ist nur selten gewährleistet. Auch der SRU stellt fest, dass seine Kriterien für eine Vereinheitlichung der Öffentlichkeitsbeteiligung, der Verfahrensdurchführung, der Begründungspflicht für getroffene Entscheidungen oder die Transparenz von Datenerhebung und Datenbewertung in der Praxis nur ausnahmsweise erfüllt wurden.

Eine grundsätzliche Diskussion darüber, was als ein tolerierbares, allgemein akzeptiertes Risiko angesehen werden kann, hat in der deutschen Öffentlichkeit – anders als zum Beispiel in den USA – bisher nicht stattgefunden. In der Regel wird das zumutbare Risiko durch Expertenurteil festgelegt. Ebenso fehlen allgemein anerkannte Kriterien für eine Unterscheidung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge, die sich an überprüfbaren qualitativen und quantitativen Maßstäben orientiert.

Effektives Krisenmanagement fehlt

Das alles führt dazu, dass der Umgang mit möglichen Gesundheitsgefahren meist von einer zufälligen oder interessengeleiteten Problemwahrnehmung durch die Öffentlichkeit oder die Medien bestimmt wird. Dass ein effektives Krisenmanagement fehlt, wurde in der jüngeren Vergangenheit an einer Vielzahl von Risikokonflikten deutlich. Eine Beteiligung der Öffentlichkeit und von Interessengruppen an der Risikoregulierung findet nur ausnahmsweise statt; sie ist unsystematisch und schwerfällig. Zögerliche und widersprüchliche Regulierungen durch die beteiligten staatlichen Stellen, selektive Information der Betroffenen und Kommunikationsdefizite haben zur Folge, dass auf der einen Seite relativ unbedeutende Risiken einen erheblichen Platz in der öffentlichen Wahrnehmung einnehmen, während andererseits z.T. schwerwiegende Risiken unterschätzt oder sogar verdrängt werden.

Die Verfahren der wissenschaftlichen Risikoabschätzung sind für die Allgemeinheit und auch die Fachöffentlichkeit meist undurchsichtig. Es fehlen standardisierte Verfahrensregeln und ein System für die Überbrückung von Unsicherheiten und Datenlücken sowie für die erforderlichen Extrapolationsschritte. Angaben über die Verlässlichkeit der wissenschaftlichen Risikoaussagen fehlen in der Regel.

Ein einheitliches Risikomanagement ist wegen der Zersplitterung der Zuständigkeiten ausgesprochen schwierig. Die Vollzugspraxis ist in den Ländern, aber auch in Kommunen ein und desselben Landes unterschiedlich. Diese Unterschiedlichkeit mag im Einzelfall begründet sein, ist den Betroffenen aber oft nicht verständlich. Bund und Länder kooperieren meist über gemeinsame Ausschüsse und Arbeitskreise - was wenig daran ändert, dass Doppelarbeit keine Seltenheit ist und die erforderlichen Abstimmungsprozesse viel Zeit und Personal in Anspruch nehmen. Hinzu kommt, dass die zuständigen Institutionen ganz unterschiedlich einschätzen, wieweit die naturwissenschaftliche Risikoabschätzung vom mehr wertegeleiteten Risikomanagement funktional und organisatorisch getrennt werden sollte. Im Allgemeinen wird in Deutschland Risikomanagement überwiegend als politische Aufgabe gesehen. Die Risiko-Nutzen-Abwägung und die Abwägung unterschiedlicher Rechtsgüter stützen sich deshalb in der Regel nicht auf die etablierte Methodik und die aktuellen Erkenntnisse einschlägiger Fachwissenschaften, obwohl wesentliche Bestandteile

wie die Prüfung von Handlungsalternativen oder *Kosten-Nutzen-Analysen* durchaus von einer wissenschaftlichen Fundierung profitieren.

Insgesamt erfolgt die Risikoregulierung in einer Situation, in der die Personaldecke der damit beauftragten Behörden bei weitem zu dünn ist.

4 Risikoregulierung

4.1 Verfahrensprinzipien und Übersicht

4.1.1 Allgemeine Grundlagen

Aufgrund der in **Kapitel 3** beschriebenen Mängel der Risikoregulierung kommt die Kommission zum Schluss, dass die Abschätzung und das Management von Risiken eines transparenten, nachvollziehbaren, weitgehend vereinheitlichten und verbindlichen Verfahrens bedürfen. Um dieses Ziel zu erreichen, stellt die Kommission nachfolgend grundlegende Prinzipien und Anforderungen an die Verfahrensweisen der Risikoregulierung auf. Dabei berücksichtigt sie Erfahrungen und Erkenntnisse einer Vielzahl von Empfehlungen zu Regulierungs- und Standardsetzungsverfahren². Die Empfehlungen richten sich sowohl an die Bundesebene als Trägerin wesentlicher Verfahren im umweltbezogenen Gesundheitsschutz, als auch an andere zuständige Ebenen wie Länder und Kommunen.

Die Abschätzung von Risiken stützt sich auf empirische Daten und wissenschaftliche Erkenntnisse und unterscheidet sich daher grundsätzlich von den eher wertegeleiteten ökonomischen, technischen und politischen Überlegungen, die Grundlage für Abwägungen und Entscheidungen bei der Festlegung von Regulierungsstrategien und Maßnahmen des Risikomanagements sind. Daraus folgt, dass die Risikoabschätzung funktional von den Entscheidungen des Risikomanagements getrennt werden muss. Allerdings ist in einigen Phasen der Regulierung auch eine enge Abstimmung zwischen beiden Arbeitsbereichen erforderlich, was ablauforganisatorisch und ggf. institutionell berücksichtigt werden sollte. Das ist für die Stellen, die für die gesamte Risikoregulierung verantwortlich sind, eine besondere Herausforderung, die bei der Festlegung verfahrensrechtlicher Bestimmungen und institutioneller Regelungen sehr sorgfältig berücksichtigt werden sollte.

Zukünftige Risikoregulierungen sollten sich an folgenden Prinzipien orientieren:

- Die Risikoabschätzung muss eindeutigen Vorgaben und prozeduralen Regeln entsprechen und ein hohes Maß wissenschaftlicher Qualität und Transparenz aufweisen. Die Verfahren müssen mithilfe verbindlicher Leitlinien harmonisiert werden. Es gilt, die dafür notwendigen Konventionen in einem interdisziplinären Prozess und unter Einbeziehung gesellschaftlicher Wertvorstellungen innerhalb einer vorgegebenen Zeit zu

² Hier sind insbesondere im nationalen Rahmen zu nennen: der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU 1996, 1998 und 1999), der Wissenschaftliche Beirat der Bundesregierung „Globale Umweltveränderungen“ (1999 und 2000), die Akademie der Wissenschaften zu Berlin (1992), die Präsidentin des Bundesrechnungshofs (2001); im internationalen Kontext sind zu nennen: The Presidential/Congressional Commission on Risk As Assessment and Risk Management (1997), European Commission (Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures, 2000)

entwickeln. Verfahrensablauf und Ergebnisse müssen öffentlich dokumentiert, Einspruchsmöglichkeiten müssen eingeräumt, Ableitungen, Annahmen und Entscheidungen müssen begründet werden.

- Analog zur Risikoabschätzung soll auch das Risikomanagement nach klaren prozeduralen Vorgaben vorgehen. Abwägungen und Entscheidungen bei der Festlegung von Regulierungsstrategien sollen einen transparenten Vergleich von *Handlungsoptionen* unter Berücksichtigung voraussichtlicher Konsequenzen enthalten.
- In noch stärkerem Maße als die Risikoabschätzung muss das Risikomanagement eine Beteiligung von Betroffenen, der breiten Öffentlichkeit und von Interessengruppen anstreben. Besonders wichtig ist die Koordination und Supervision der vielfältigen Akteure in der Risikoregulierung.
- Zentral ist die Rolle der Risikokommunikation. Diese beginnt mit dem Vorverfahren und setzt sich kontinuierlich über Risikoabschätzung, -management und Umsetzung fort. Dabei kommt es auf Transparenz, Verständlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Konsistenz an.
- Bei Risikoabschätzung und Risikomanagement ist eine Angleichung der nationalen an die international üblichen Verfahren, insbesondere die der Europäischen Union, unabdingbar. Bestehende Verfahren sollten soweit harmonisiert werden, dass kompatible Ableitungen gewährleistet sind und Doppelarbeit vermieden wird.
- Verfahren der Risikoabschätzung und des Risikomanagements müssen in regelmäßigen Abständen fortgeschrieben werden.
- Um das Regulierungsverfahren effektiv durchführen zu können, müssen die zeitlichen und personellen Ressourcen effizient eingesetzt werden.

4.1.2 Verfahrensschritte

Das von der Kommission **vorgeschlagene Verfahren der Risikoregulierung besteht aus mehreren Teilschritten**, die nachfolgend im Sinne eines zyklisch iterativen Verfahrensablaufs strukturiert werden. Die **Abbildung 4.1-1** stellt das Vorgehen in seinen Grundzügen dar. Konkretisierungen der einzelnen Verfahrensschritte hinsichtlich Aufgaben, Beteiligungen, Zuständigkeiten etc. finden sich im **Anhang 1**.

1. Vorverfahren

Bedarf für eine Risikoregulierung entsteht häufig bei der Einführung neuer Techniken oder Stoffe. Eine Regulierung ist auch dann notwendig, wenn neue Beobachtungen oder Vermutungen über schädliche Wirkungen bekannter Techniken und Stoffe auftauchen oder wenn vonseiten der Öffentlichkeit Besorgnis und Unsicherheit über mögliche schädliche Wirkungen artikuliert werden. In der Regel wird die Exekutive auf Bundes-, Landes- oder auf kommunaler Ebene dann den Prozess der Risikoregulierung in Gang setzen. Bisher gibt es in Deutschland allerdings keine systematische und allgemein akzeptierte Vorgehensweise bei der Initiierung solcher Prozesse. Insbesondere fehlt eine zentrale Anlaufstelle für das Vorbringen von Verdachtsmomenten und/oder Besorgnisfällen für die Öff-

fentlichkeit. Die Risikokommission hält die Einrichtung einer solchen Stelle für unbedingt erforderlich.

Im Vorfeld der eigentlichen Abschätzung und Regulierung von Risiken ist eine Problemeingrenzung nötig. Hierzu zählen neben der Früherkennung von Risiken auch Prioritätensetzungen sowie die Auswahl und Festlegung des Abschätzverfahrens. Festgelegt werden muss, ob das Normalverfahren durchzuführen ist, oder ob angesichts eines bestehenden Handlungsdrucks auch ein verkürztes Verfahren noch eine ausreichende Abschätzsicherheit für die Fragen des Risikomanagements liefert. Zusammen mit der Festlegung der generellen Rahmenbedingungen der Risikoregulierung bezeichnet die Kommission diese Problemeingrenzung mit dem Begriff „Vorverfahren“ (siehe im Einzelnen **Kapitel 4.2** und **Anhang 3**). Wichtig ist auch zu prüfen, ob die Vorgaben zur Bestimmung des Schutzziels ausreichen oder ob vor einer konkreten Risikoabschätzung noch Festlegungen zum *Schutzgut* oder zum Schutzziel erfolgen müssen.

2. Risikoabschätzung

Nachdem im Vorverfahren die Rahmenbedingungen geklärt sind, folgt als nächster Hauptschritt die Risikoabschätzung. Deren Aufgabe besteht in der Identifizierung des Gefährdungspotenzials einer Noxe, der Quantifizierung ihres Risikos für die Gesundheit des Menschen (bezeichnet als quantitative Gefährdungsabschätzung, z.B. anhand der *Dosis-Wirkungs-Beziehung*), der Expositionsabschätzung und in einer Einschätzung der Unsicherheit, die aufgrund der empirischen Erkenntnislage nicht weiter reduziert werden kann. Weitere Details finden sich bei den Aufgaben und Elementen der Risikoabschätzung in **Kapitel 4.2** sowie im **Leitfaden zur Risikoabschätzung (Anhang 4)**. Je nach Managementvorgabe können bei einzelnen Teilschritten bereits Produkte an das Risikomanagement abgegeben werden.

Das Ergebnis der Risikoabschätzung soll nicht lediglich als einzelne Zahl (Punktschätzer des Risikos, Schwellenwert) dargestellt werden, vielmehr sollen auch die Zuverlässigkeit der Aussage, der Vertrauensbereich der Messung oder Schätzung sowie die Rahmenbedingungen, unter denen die Risikoangabe gilt, kommentiert und dokumentiert werden.

3. Risikobewertung

Bei der Risikoregulierung werden zwei sehr unterschiedliche Beurteilungs- bzw. Bewertungsebenen angesprochen. Es geht einerseits um eine vorwiegend **kognitive oder sachbezogene Ebene** (bei der Risikoabschätzung z.B. die Identifikation von *Gefährdungen* bzw. Risiken, die Dosis-Wirkungs-Beziehung oder die Expositionsabschätzung; beim Risikomanagement sind es insbesondere der qualitative und quantitative Vergleich von Maßnahmeoptionen aufgrund ökonomischer, ökologischer, gesellschaftlicher und technischer Kriterien). Andererseits wird eine **normative oder Wertebene** angesprochen (bei der Risikoabschätzung z.B. die Expertenbewertung der Datenqualität, Unsicherheit und Extrapolation; beim Risikomanagement z.B. die Abwägung der Folgen für verschiedene Schutzgüter und die Berücksichtigung von *Akzeptanz* oder politischer Durchsetzbarkeit).

Das Verfahren muss daher so gestaltet werden, dass sachbezogene Aussagen von normativen Annahmen unterschieden werden können. Um eine unerwünschte (aber in der Praxis mögliche) Einflussnahme des **vorwiegend normativ bzw. wertebestimmten Risikomanagements** auf die **vorwiegend sachbezogene Risikoabschätzung** auszuschließen, **empfiehlt die Risikokommission die funktionale Trennung beider Arbeitsbereiche**. Dieser Ansatz hat sich in den Fachdiskussionen verschiedener Disziplinen als unverzichtbare bewertungsmethodische Trennung zwischen fachlich begründeten Umweltqualitätszielen und umsetzbaren Umwelthandlungszielen herausgestellt.

Voraussetzung für ein der Öffentlichkeit vermittelbares, transparentes Vorgehen sind (als Ergebnis der Risikoabschätzung) die Ableitung der qualitativen und quantitativen Gefährdung, deren Begründung und Angaben zur Sicherheit der Risikoeinschätzung. Eine Expertendiskussion (Typ 3, siehe **Kapitel 5.2: Kommunikation und Beteiligung**) zur Bestimmung der Bandbreite (natur)wissenschaftlich legitimer Abschätzungen, getroffener Konventionen und Interpretationsmuster sollte ggf. eingeschlossen sein. Das durch Rechtsvorschriften bzw. zu Verfahrensbeginn definierte Schutzziel und die im **Leitfaden zur Risikoabschätzung (Anhang 4)** festgelegten Kriterien und Prinzipien bestimmen und konkretisieren die wissenschaftlichen Bewertungsmaßstäbe und die Anforderungen an die Empfehlungen zur Risikoregulierung und Standardsetzung aus Sicht der Risikoabschätzer.

Der Übergang von der Risikoabschätzung zum Risikomanagement sollte wie folgt aussehen:

- Der Verfahrensschritt Risikoabschätzung endet mit der formellen Verabschiedung der Dokumentation „Risikoabschätzung“, in der zur Herstellung von Transparenz, Nachvollziehbarkeit etc. alle relevanten Daten, Festlegungen und Bewertungen entsprechend des **Leitfadens zur Risikoabschätzung** niedergelegt sind. Empfehlungen zu Handlungsnotwendigkeiten und –optionen aus Sicht der Risikoabschätzung sollten enthalten sein. Die Dokumentation wird veröffentlicht und ermöglicht eine fachliche Kommentierung bzw. einen Expertendiskurs.
- Die Risikobewertung kennzeichnet die Schnittstelle und den Übergang zum Risikomanagement und steht letztlich in der Verantwortung des Risikomanagements. Hier muss eine enge Abstimmung mit den Risikoabschätzern gesucht werden. In diesem Schritt werden die Ergebnisse der Risikoabschätzung in Hinblick auf Konsequenzen für das Risikomanagement ausgewertet, diskutiert und bewertet. Sofern möglich und nötig, werden die Ergebnisse für zwei Schutzebenen dargestellt: einerseits für den Gefahren- und andererseits für den Vorsorgebereich. Die Risikobewertung „übersetzt“ damit das naturwissenschaftlich bestimmte und bewertete Risiko in gesellschaftliche Wertkategorien und trägt damit wesentlich zur Bestimmung des Handlungsbedarfs bei.

Um eine sinnvolle Umsetzung der wissenschaftlichen Risikoabschätzung in Managementmaßnahmen zu erleichtern, sollte zeitnah ein gesellschaftlicher Konsens darüber herbeigeführt werden, welche Risiken für die Allgemeinheit als tolerierbar angesehen werden können. Aussagen über die Höhe eines zugemuteten Risikos sind in der Regel für die Öffentlichkeit nicht transparent. Häufig verstecken sich solche Aussagen unter Begriffen wie tolerierbares bzw. akzeptables Risiko. Außerdem gehen gesetzliche Vorgaben weitgehend

von der Annahme aus, mittels Grenzwertsetzung und deren Einhaltung könne eine Unschädlichkeit garantiert werden. Man muss heute davon ausgehen, dass das z.B. bei bestimmten krebserzeugenden Noxen mit *stochastischen Wirkungen* nicht der Fall ist. Auch die denkbar niedrigsten Konzentrationen können hier grundsätzlich ein endliches Risiko bergen.

Bei Noxen, die mit geringer Wahrscheinlichkeit bei einzelnen Individuen möglicherweise schwerwiegende Erkrankungen oder sogar den Tod hervorrufen können, muss dringend ein gesellschaftlicher Diskurs zum Thema „akzeptables Risikoniveau“ geführt werden. Es gilt zu klären, ob und unter welchen Bedingungen es sinnvoll ist, eine Schwelle festzulegen, die so niedrig ist, dass rechnerische Risiken unterhalb dieser Schwelle bei Risikomanagementüberlegungen vernachlässigt werden können. Auch für die Differenzierung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge erscheint es der Risikokommission sinnvoll, in einem öffentlichen Diskurs Kriterien zu entwickeln, die sich an quantitativen und qualitativen wissenschaftlichen Maßstäben orientieren.

4. Risikomanagement

Der gesamte Prozess der Vorbereitung und des Treffens von Entscheidungen bis hin zur Implementierung und Evaluierung von Maßnahmen wird als Risikomanagement bezeichnet. Die Risikokommission hat sich dabei vorwiegend mit dem Prozess der wissenschaftlich geleiteten *Maßnahmenbewertung* bis zur Entscheidung über die Maßnahme befasst und weitere Teilschritte des Risikomanagements (wie Fragen hinsichtlich Vollzug und Evaluation) nicht näher betrachtet.

Das Risikomanagement beginnt mit der Feststellung eines Handlungsbedarfs in der Risikobewertung. Eine Identifizierung von Maßnahmeoptionen schließt sich an. Deren mögliche Folgen werden analysiert und die einzelnen Maßnahmeoptionen werden abschließend bewertet. Die Überführung in einen Entscheidungsvorschlag für die rechtlich wirksame Umsetzung schließt die Maßnahmenbewertung ab. Wichtigen Raum nimmt dabei die Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen und der breiten Öffentlichkeit ein. Die einzelnen Aufgaben und Elemente der Maßnahmenbewertung sind in **Kapitel 4.4** sowie im **Leitfaden zum Risikomanagement (Anhang 5)** näher dargestellt.

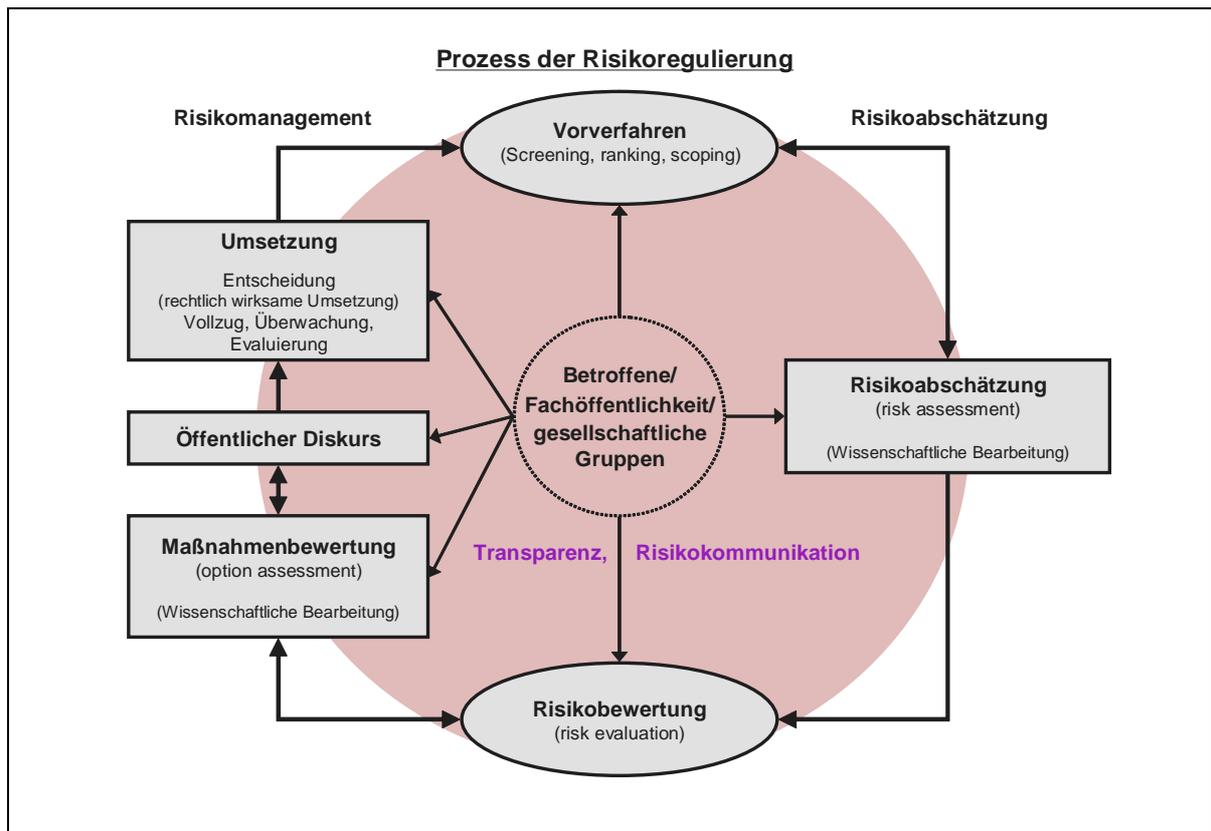


Abb. 4.1-1: Der Prozess der Risikoregulierung im Überblick

4.2 Vorverfahren bei der Regulierung von Risiken

Im Vorfeld der Regulierung von Risiken sind einige vorbereitende Schritte notwendig, die von der Problemeingrenzung für die nachfolgende Risikoabschätzung bis zur Prioritätensetzung bei der Behandlung von neuen Risiken reichen.

Typischerweise sind sie durch eine enge Zusammenarbeit von „Abschätzern“ und „Managern“ gekennzeichnet, ggf. auch durch die Beteiligung von betroffenen oder interessierten Dritten. Vor diesem Hintergrund ist es daher auch nachvollziehbar, dass jeder Start in eine Risikoabschätzung durch eine entsprechende Managemententscheidung begleitet wird.

In dieser Phase ist es erforderlich,

- die Früherkennung von Risiken zu ermöglichen,
- die Rahmenbedingungen für die Regulierung von Risiken festzulegen,
- aufgrund einer Vielzahl von regelungsbedürftigen Tatbeständen oder besonderer Dringlichkeitsfälle Prioritäten zu setzen,
- abweichend vom Normalverfahren über verkürzte Verfahren zu entscheiden.

4.2.1 Früherkennung

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 (siehe **Kapitel 5.1**) 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 auch 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-Wirkungs-Ketten (siehe **Abbildung 4.2-1**).

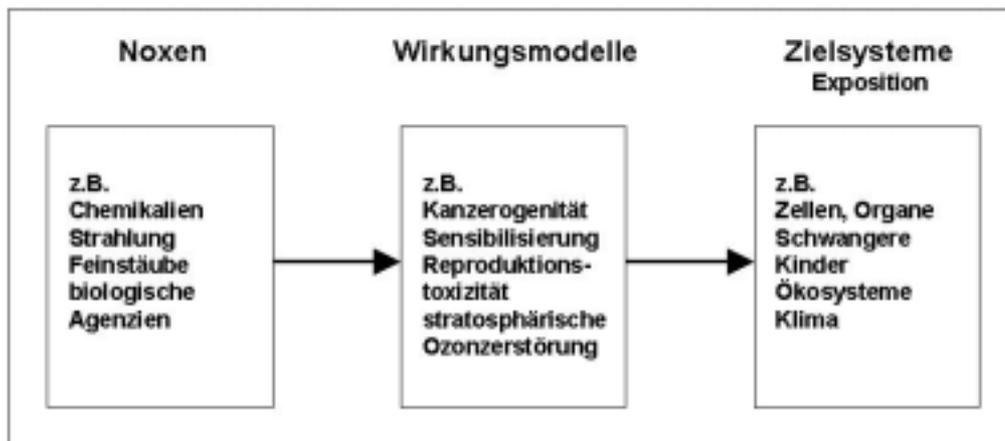


Abbildung 4.2-1: Elemente der Wirkungsabschätzung

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. 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 (Beispiel: Eingang polybromierter Flammschutzmittel in die Nahrungskette).

Informationsquellen für Frühwarnsysteme sind vorrangig Monitoringmaßnahmen und Bausteine der Umweltbeobachtung (Messnetze, Umwelt- und Gesundheits-Surveys, Probenbanken) in den risikoregulierenden Behörden. Zusätzliches Wissen resultiert auch aus der wissenschaftlichen Forschung. Diese auf Früherkennung ausgerichteten Systeme bedürfen aber der Ergänzung durch Meldungen von Betroffenen, sei es als von potenziellen Umweltbelastungen Betroffene, sei es als aufmerksame Beobachter der Umwelt insgesamt. Die Nutzung dieser Informationsquellen sollte effektiver gestaltet und zu einem Früherkennungssystem ausgebaut werden. Auch der Zuschnitt der Forschungsaktivitäten sollte im Rahmen des Vorverfahrens inhaltlich festgelegt werden.

4.2.2 Festlegung von Rahmenbedingungen (Schutzgut, Schutzziel, Handlungsoptionen)

Die Risikoabschätzung erfordert eindeutige Vorgaben, die nicht nur wissenschaftlicher Art sind, sondern auch individuelle und gesellschaftliche Werthaltungen widerspiegeln. Diese Rahmenbedingungen für die Risikoabschätzung („statement of purpose“) sind häufig im

jeweiligen Kontext der Fachgesetze bereits weitgehend vorgegeben, wenn auch meist in Form unbestimmter Rechtsbegriffe. Ist das nicht der Fall oder reichen diese Vorgaben nicht aus, ist zur Ausfüllung der Spielräume bei der Festlegung der Rahmenbedingungen eine Kommunikation zwischen den Risikomanagern und den Risikoabschätzern notwendig; ggf. kann auch ein Diskurs mit betroffenen Gruppen stattfinden.

Festlegungen müssen getroffen werden

- zum Schutzgut: Wer oder was soll geschützt werden?
- zum Schutzziel: Wird ein vollständiger oder teilweiser Schutz angestrebt? Sollen z.B. Arbeitnehmer am Arbeitsplatz, Kinder, Patienten mit besonderen Erkrankungen berücksichtigt bzw. in die risikoreduzierenden Maßnahmen eingeschlossen werden (Variabilität im Zielkollektiv)?
- zur Sicherheit der Risikoaussage: Welches Maß an Wahrscheinlichkeit und Gewissheit soll dem Abschätzungsergebnis zugrunde liegen?
- zu möglichen Handlungsoptionen, auf die hin das Risiko abgeschätzt werden soll.
- zu *adversen* Wirkungen: 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)?
- zu Vorsorge/Gefahrenabwehr: Soll der Schutz vorrangig auf die Abwehr von konkreten Gefahren beschränkt oder in Form weitergehender Vorsorge erfolgen?

Die Rahmenbedingungen sind im Abschnitt „Rahmenvorgaben für die Risikoabschätzung“ des **Leitfadens zur Risikoabschätzung (Anhang 4)** im Einzelnen beschrieben.

Die Bandbreite der gegebenen Handlungsmöglichkeiten ist auch bei vorgegebenem gesetzlichen Rahmen noch vielfältig und reicht vom Ordnungsrecht bis hin zu Empfehlungen. Sowohl aus Sicht der naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung als auch für das Risikomanagement ist es hilfreich und notwendig, die 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 abzielen. Hier ist es wichtig, dass die Risikoabschätzung auch Handlungsempfehlungen für anzustrebende Änderungen des Verbraucherverhaltens formuliert.

4.2.3 Prioritätensetzung

Bei der Vielzahl von regelungsbedürftigen Tatbeständen und der Begrenztheit der Ressourcen sowie bei Vorliegen von besonderen Dringlichkeitsfällen müssen Prioritäten gesetzt werden. Das Vorgehen bei der Auswahl prioritär zu behandelnder Risiken erfolgt überwiegend nach wissenschaftlichen Kriterien, während die Setzung selbst normativen Charakter hat. Das verfügbare Wissen wird dabei unter Gesichtspunkten der Gefährdung für Mensch und Umwelt sowie der Exposition überschlüssig fachlich beurteilt. Dabei sollte

Fällen der Unsicherheit stets eine höhere Priorität zugeordnet werden. Es sind aber auch Managementgesichtspunkte wie die der Organisierbarkeit, der Möglichkeiten zur Datenbeschaffung und der Kosten des Aufarbeitungsprozesses zu berücksichtigen.

Bei der Auswahl prioritär zu regulierender Substanzen sind Exposition (sofern gegeben) und Gefährdungspotenzial gleichermaßen zu berücksichtigen. Bei Chemikalien z.B. sind die Expositionsmöglichkeiten für den Menschen charakterisiert durch die Produktionsmenge, die Art des Umgangs mit der Substanz und ihre physikalisch/chemischen Eigenschaften. Hinsichtlich des Gefährdungspotenzials sind insbesondere die systemische Langzeittoxizität, die Kanzerogenität, Erbgutschädigung und Fortpflanzungsschädigung zu betrachten. Hinsichtlich des Gefährdungspotenzials sind damit drei Kernaussagen möglich: Ein Gefährdungspotenzial ist vorhanden, nicht vorhanden oder nach derzeitigem Kenntnisstand nicht zu beurteilen.

Die Aussagen zum Gefährdungspotenzial müssen in geeigneter Weise mit der Exposition verknüpft werden und ermöglichen so eine *Priorisierung* für eine gründlichere Risikoregulierung der Substanz. So ergibt sich z.B. bei hoher Exposition und hohem Gefährdungspotenzial eine hohe Priorität für eine Risikoabschätzung. Bei hoher Exposition und unklarem Gefährdungspotenzial ist dagegen eine vorläufige Risikoabschätzung mit weitergehenden toxikologischen Prüfungen angemessen, um das Gefährdungspotenzial für eine endgültige Bewertung näher einzugrenzen (ausführliche Darstellung in **Leitsätze für Vorverfahren (Anhang 3)**).

4.2.4 Verkürzte Verfahren

Unter bestimmten Bedingungen kann oder sollte auf die Durchführung einer vollständigen (idealtypischen) Risikoregulierung im Sinne eines Normalverfahrens verzichtet und das Verfahren durch Auslassung von Teilschritten verkürzt werden. Das Ergebnis ist ein individuelles, auf das zu untersuchende Risiko hin zugeschnittenes verkürztes Verfahren („*short cut*“).

Verkürzte Verfahren kommen in Betracht,

- wenn eine Beschleunigung aus fachlichen oder terminlichen Gründen zwingend geboten ist (Gefahr im Verzuge),
- aus Gründen der Ressourceneffizienz, wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit größere Risiken auszuschließen sind, um Mittel auf dringendere Fälle konzentrieren zu können,
- bei ethischen Aspekten im Falle von Tierversuchen als Grundlage einer differenzierten Abschätzung,
- wenn genügend Vorwissen vorhanden ist, um eine Einordnung nach Gefährlichkeit bzw. Ungefährlichkeit zweifelsfrei vornehmen zu können.

Im Vorverfahren ist zu entscheiden, ob ein verkürztes Verfahren möglich und gewünscht ist und bei welchen Verfahrenselementen Abstriche gemacht werden können. Diese Entscheidung ist jedoch nicht abschließend, sondern kann innerhalb der genannten Verfahrensschritte revidiert, ergänzt und konkretisiert werden.

Verkürzungen können sich sowohl auf die Risikoabschätzung als auch auf das Risikomanagement beziehen und sind zu begründen.

- In der Risikoabschätzung sind Einschränkungen möglich bei
 - der Art und Zahl der betrachteten Schutzgüter,
 - der Art und Zahl der Expositionsszenarien,
 - der Art der Belastungspfade,
 - der spezifischen Wirkungsendpunkte,
 - der Bandbreite der zu erwägenden Maßnahmen,
 - der Genauigkeit der Analyse von mittelbaren Wirkungen von Maßnahmen auf Schutzgüter,
 - der Beteiligung von Experten, Interessensvertretern oder der Öffentlichkeit,
 - dem Umfang der geforderten Dokumentation.

- Im Risikomanagement gibt es charakteristische, auf Managemententscheidungen beruhende Verfahrenskürzungen:
 - auf der Grundlage des Standes der Technik bzw. des Standes von Wissenschaft und Technik,
 - auf der Grundlage vorläufiger Risikoabschätzungen,
 - durch Verbote/Einschränkungen auf der Grundlage inhärenter Stoffeigenschaften bzw. besonders hohem Gefährdungspotenzial,
 - auf der Grundlage von Stofflisten, die aus Priorisierungsverfahren entstanden sind,
 - in Form von befristeten Zulassungen.

Verkürzte Verfahren sind vor allem in der Chemikalienbewertung etabliert. Maßnahmen können beispielsweise bereits auf bestimmte Parameter des Gefährdungspotenzials (etwa die Kombination von Persistenz, Toxizität, Mobilität und Bioakkumulationspotenzial) gestützt werden, ohne dass es einer Expositionsabschätzung im Einzelnen bedarf. In anderen Fällen kann von weiteren Untersuchungen des Gefährdungspotenzials abgesehen werden, wenn bestimmte, ein hohes Risiko anzeigende Parameter (z.B. Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität) gegeben sind. Bereits aus diesen Befunden können sehr weitreichende Schutzmaßnahmen abgeleitet werden. Die vorrangige Ausrichtung auf solche herausgehobenen Parameter führt zu einer „gezielten Risikoabschätzung“ („targeted risk assessment“). Ein weiteres Beispiel für die Anwendung verkürzter Verfahren in der praktischen Regulierung ist das im EU-Weißbuch für eine zukünftige Chemikalienpolitik vorgesehene Zulassungsverfahren für besonders gefährliche Stoffe. Es stellt eine Verfahrensvereinfachung dar, da nur die Gefahren für wenige konkret benannte Verwendungszwecke bewertet werden müssen, während die übrigen „automatisch“ nicht mehr zulässig sind.

Ein quantitativer Eindruck von der Häufigkeit verkürzter Verfahren lässt sich (allein für die stoffgesetzlichen Regulierungen) aus **Tabelle A3-1 in Leitsätze für Vorverfahren (Anhang 3)** ablesen.

Dabei zeigt es sich, dass verkürzte Verfahren eher den Regelfall der Risikoregulierung darstellen und damit hinsichtlich der Transparenz des Verfahrens besonderen Anforderun-

gen unterliegen. Dies gilt umso mehr, als alle diese Verfahren auf einer intensiven Kommunikation zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern beruhen.

Bei der Entscheidung, ob das Normalverfahren oder ein verkürztes Verfahren gewählt werden soll, sind auch die mittelbaren Vor- und Nachteile der Verfahrensarten abzuwägen. Das Normalverfahren hat den Vorteil einer größeren Verlässlichkeit seines Ergebnisses. Da es jedoch zeitintensiv durchgeführt werden muss, können bis zur eigentlichen Entscheidung Nachteile für unterschiedliche Personengruppen entstehen. Wer inwiefern betroffen wird, hängt wesentlich davon ab, ob die möglicherweise risikobehafteten Handlungen zulässigerweise bereits praktiziert werden (z.B. durch auf dem Markt befindliche Altstoffe) und die Risikoregulierung dieser Entwicklung quasi hinterherläuft. Oder ob risikobehaftete Handlungen einem Genehmigungsvorbehalt unterliegen, d.h. erst zulässig werden, wenn sie genehmigt worden sind.

Diese den verkürzten Verfahren zugrunde liegende Ambivalenz zwingt nach Abschluss des Verfahrens zu einer Prüfung, ob nicht doch eine detaillierte Betrachtung nach den Vorgaben des Normalverfahrens organisiert werden sollte. Das gilt insbesondere dann, wenn das Ergebnis eines verkürzten Verfahrens erheblichen Unsicherheiten unterliegt und dennoch zu Managemententscheidungen mit weitreichenden Folgen führen würde.

4.3 Risikoabschätzung

Die im Folgenden dargelegte Risikoabschätzung bezieht sich entsprechend dem Auftrag der Risikokommission vorrangig auf Folgen der Wirkung von Noxen auf die menschliche Gesundheit. Die Fokussierung auf Risiken für die menschliche Gesundheit darf aber nicht zu einer Ausklammerung der Risiken für die Umwelt führen³.

Die naturwissenschaftliche Risikoabschätzung sucht Antworten auf **vier Grundfragen**:

1. Die Frage nach der Charakterisierung des Gefährdungspotenzials⁴: Welche Gefahren für die menschliche Gesundheit können grundsätzlich von der in Betracht stehenden Noxe ausgehen?
2. Die Frage nach den Dosis-Wirkungs-Beziehungen: Welche quantitativen Zusammenhänge bestehen zwischen der angewandten Menge (Dosis) einer Noxe und dem Ausmaß der zu erwartenden Wirkung?
3. Die Frage nach der Exposition: In welchem Maß ist die betroffene Bevölkerungsgruppe der Noxe ausgesetzt?
4. Die Frage nach der zusammenfassenden Schätzung des Risikos: Welcher Art und wie hoch ist das Risiko für die menschliche Gesundheit im Allgemeinen und wie genau lässt es sich einschätzen? Zur Beantwortung dieser vierten Frage müssen die Ergebnisse der Fragen 1-3 kritisch zusammengeführt werden.

Aus diesen **vier Fragen** ergeben sich die schon 1983 vom National Research Council in den USA formulierten **vier Teilschritte der Risikoabschätzung**, nämlich: Identifikation des Gefährdungspotenzials („hazard identification“), quantitative Gefährdungsabschätzung („dose–response assessment“), Expositionsabschätzung („exposure assessment“) und Risikocharakterisierung („risk characterization“).

Die Verknüpfung dieser Schritte bei der Risikoabschätzung ist schematisch in **Abbildung 4.3-1** dargestellt. In **Spalte 1** sind die für die einzelnen Schritte erforderlichen empirischen Informationen aufgeführt. **Spalte 2** enthält diejenigen Teilschritte, die noxenbezogene Erkenntnisse erfordern. **Spalte 3** bezieht sich auf die qualitative bzw. quantitative Beurteilung der grundsätzlichen Expositionsmöglichkeit. Auf der Ebene jedes einzelnen Teilschritts ergeben sich bereits Informationen, die für das Risikomanagement von Bedeutung sein können. Sie sind in dem Kasten rechts aufgeführt und als Risikobewertung gekennzeichnet, da ihre Interpretation einer intensiven Kommunikation zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern bedarf.

³ Im Gegenteil: eine ganzheitliche Betrachtung muss Umweltgüter als wesentliche Determinanten für die menschliche Gesundheit in Risikobetrachtungen mit einbeziehen. Umwelt ist aber darüber hinaus ein eigenständiges Schutzgut.

⁴ Die Charakterisierung des Gefährdungspotenzials mit entsprechender Einstufung (z.B. kanzerogen, embryotoxisch) ist für viele regulatorische Zwecke bereits ausreichend, da diese gegebenenfalls unmittelbar zu rechtlich vorgeschriebenen Maßnahmen führt.

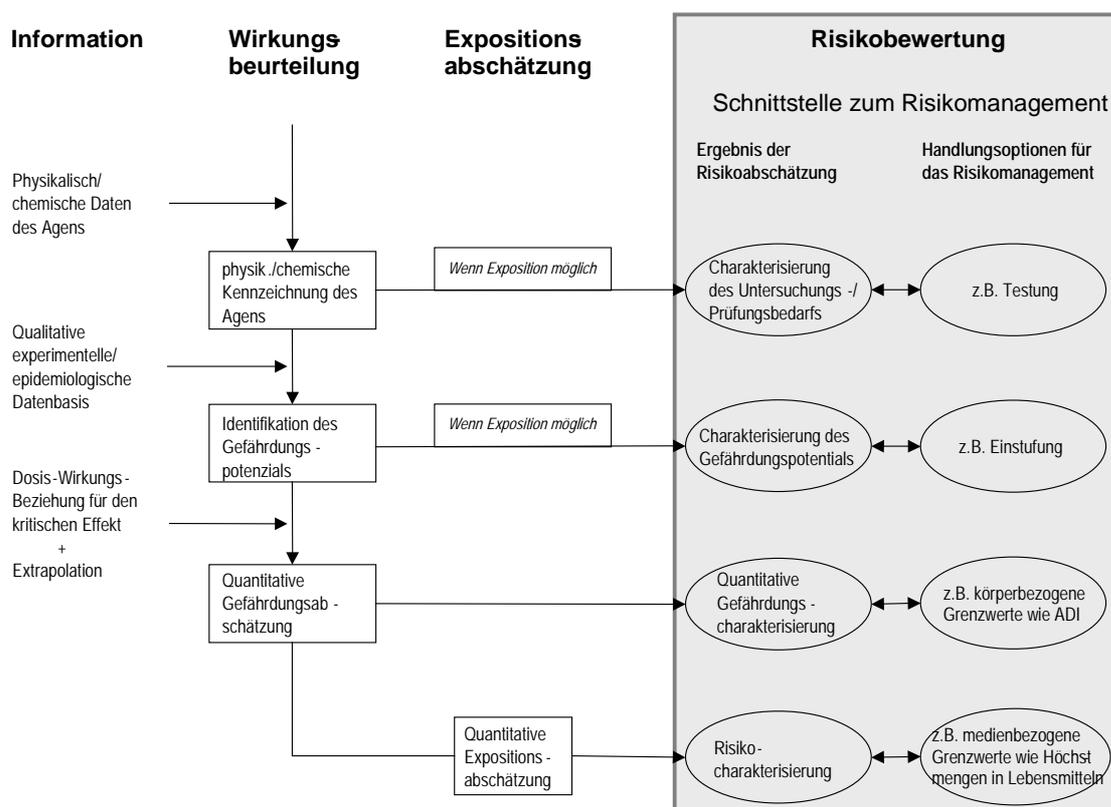


Abb. 4.3-1: Verfahrensschritte der Risikoabschätzung

Den oben aufgeführten vier Teilschritten ist in der Abbildung ein zusätzlicher Schritt vorangestellt, der in einer physikalisch/chemischen Beschreibung der Noxe besteht. Allein hieraus lassen sich u.U. bereits Risikomanagementmaßnahmen ableiten (z.B. wenn der Stoff besonders persistent in der Umwelt ist). Die physikalisch/chemischen Eigenschaften einer Chemikalie (z.B. Persistenz, Flüchtigkeit) zusammen mit den von ihrem jeweiligen Anwendungsgebiet abhängigen Möglichkeiten in die Umwelt zu gelangen, sind von wesentlicher Bedeutung für die Ökotoxikologie. Wenn eine Exposition von Menschen auch für die Zukunft mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, sind weitere Risikobetrachtungen bezogen auf die menschliche Gesundheit nicht erforderlich.

Die sukzessiven Schritte der Wirkungsbeurteilung (**Spalte 2 in Abbildung 4.3-1**) benötigen je nach Fragestellung möglichst valide experimentelle Daten oder theoretische aus Analogieschlüssen bzw. Modellen extrahierte Informationen⁵. Für die Überbrückung von Datenlücken existieren verschiedene Konventionen, über die jedoch unter den Risiken abschätzenden Experten und Institutionen zurzeit keine Einigkeit besteht.

Parallel zur Wirkungsbeurteilung stellt sich immer dann die Frage nach dem möglichen Ausmaß einer Exposition für die zu schützende Population, wenn Umweltmedien (wie Luft, Wasser oder Boden) direkt durch Standards reguliert werden sollen. Die Expositions-

⁵ In Abb. 4.3-1 von oben nach unten in zunehmendem Maße.

abschätzung ist dagegen irrelevant, wenn z.B. nur Aussagen zur tolerierbaren Gesamtaufnahmemenge der Noxe über die unterschiedlichen Aufnahmepfade (wie z.B. für die („acceptable daily intake“ (ADI)-Werte der WHO) gefragt sind.

Im Schema der **Abbildung 4.3-1** stehen zwar primär die chemischen Noxen im Blickfeld. Die Vorgehensweise bei physikalischen Noxen (z.B. ionisierende und nicht ionisierende Strahlung, Lärm) ist jedoch nicht grundlegend anders. Während die Risikoabschätzung bei Chemikalien überwiegend auf toxikologischen Erkenntnissen aus Tierversuchen beruht, beziehen sich die für regulatorische Zwecke bei ionisierenden Strahlen verwandten Daten überwiegend auf Erfahrungen am Menschen und auf die Kenntnis der primären Wirkmechanismen. Bei nicht ionisierenden Strahlen werden nahezu ausschließlich mögliche Wirkmechanismen zugrunde gelegt. Für die Risikoabschätzung bei Lärm stehen Gesichtspunkte der Belästigung und Störung und durch entsprechende Stressverarbeitung induzierte indirekte gesundheitliche Wirkungen (z.B. Herz-Kreislaufschäden bei übermäßiger Belästigung und Schlafentzug) im Vordergrund.

Aus dem Eingebundensein des Menschen in die natürliche Umwelt ergeben sich enge Wechselbeziehungen zwischen human- und ökotoxikologischen Risikoabschätzungen. Im Grundsatz folgt die ökotoxikologische Risikoabschätzung ebenfalls dem obigen Schema. Allerdings kommt hier wegen des komplexen Schutzguts allgemeinen und qualitativen Betrachtungen (Stoffeigenschaften, Ausbreitungsmodelle) eine größere Bedeutung zu als bei der humantoxikologisch begründeten Risikoabschätzung.

Empfehlungen

Für eine heutigen Erfordernissen entsprechende naturwissenschaftliche Risikoabschätzung hält die Risikokommission unter Berücksichtigung der in **Kapitel 3** aufgeführten Defizite die Umsetzung folgender **drei Forderungen** für unabdingbar:

1. Jede Risikoabschätzung muss transparent und in jedem Einzelschritt für die interessierte Öffentlichkeit nachvollziehbar sein.

Zur Transparenz gehören:

- klare konzeptionelle Trennung von naturwissenschaftlichen (empirisch kognitiven) und wertegeleiteten (normativen) Elementen der Risikoabschätzung,
- klare Definition der Rahmenbedingungen der Risikoabschätzung,
- eindeutige und nachvollziehbare Verfahren zur Expertenauswahl (Legitimation durch Kompetenz, Minimierung von motivationsbedingten Verzerrungen des Expertenturteils),
- Berücksichtigung der Meinungsvielfalt innerhalb der naturwissenschaftlichen Disziplinen,
- Offenlegung aller für die Risikoabschätzung relevanten Daten, einschließlich Angaben zur Qualität der verfügbaren Information und zu den Datenlücken. Dabei ist einerseits

die Transparenz zu gewährleisten, andererseits sind berechnete Interessen der Datenhalter zu wahren.

Das Ergebnis der Risikoabschätzung muss auch Angaben über ihre Zuverlässigkeit (Validität und Reliabilität) und über die Voraussetzungen, unter denen das ausgewiesene Risiko gilt, enthalten. Bei Empfehlungen zur Standardsetzung aus naturwissenschaftlicher Sicht sollte nach Möglichkeit auch eine Aussage darüber gemacht werden, mit welchen gesundheitlichen Schäden bei geringfügigen Überschreitungen des vorgeschlagenen Standards zu rechnen ist.

Die Einzelschritte der Risikoabschätzung müssen begründet werden. Hierzu ist auch anzugeben, welche Konventionen und Modelle zugrunde gelegt wurden. Im **Leitfaden zur Risikoabschätzung (Anhang 4)** sind diejenigen Punkte aufgeführt, die bei einer nach den Regeln der Wissenschaft durchgeführten Risikoabschätzung als Minimalanforderung zu berücksichtigen sind. Das Auslassen oder Abändern einzelner dort aufgeführter Schritte bzw. Kriterien ist zu begründen. Die Risikokommission empfiehlt den auftraggebenden Ministerien, nur dann wissenschaftliche Risikoabschätzungen für die Standardsetzungen im Regelungsbereich ihrer Zuständigkeit zu akzeptieren, wenn sie von einer ausführlichen Dokumentation der bei ihrer Ableitung angewandten Verfahren begleitet sind. Insbesondere müssen die im **Kapitel 7 des Leitfadens zur Risikoabschätzung** aufgeführten methodischen Aspekte ausreichend dokumentiert werden.

2. Der Harmonisierungsprozess muss weiter vorangebracht werden.

Diese Forderung gilt sowohl für Deutschland, soweit in Zukunft noch Sonderwege der Risikoabschätzung beschränkt werden, als auch für die internationale Risikoabschätzungsszene (EU, OECD, UN). Die Vertreter Deutschlands in den internationalen Gremien sollten auch auf der internationalen Ebene auf Harmonisierung drängen.

Bei der Harmonisierung kommt es vor allem auf die Abstimmung der verschiedenen vorgeschlagenen und gebräuchlichen Konventionssysteme für die Dosis-Wirkungs-Extrapolation und auf die Vereinheitlichung des Umgangs mit Nichtwissen in der Risikoabschätzung an. Die Risikokommission hält es aus Gründen der Transparenz für sinnvoll, durch Konsens ein System von plausiblen Standard-Abschätzungsfaktoren (Default-Werte) festzulegen, von deren Anwendung nur begründet durch besseres Wissen abgewichen werden sollte. Im öffentlichen Diskurs festgelegte Konventionen sollten das Vorgehen sowohl im Standardfall definieren als auch die Bedingungen erlaubter Vernachlässigungen bei einer beschleunigten, groben oder vorläufigen Risikoabschätzung („short cut“) klarstellen. Weiter bedarf es vereinbarter Vorgaben für das Vorgehen bei kombinierter Exposition gegenüber mehreren gleichzeitig einwirkenden Noxen.

Aufbauend auf den Standards zur Expositionsabschätzung des damaligen Ausschusses für Umwelthygiene von 1995 sollten die Aktivitäten zur Harmonisierung der Expositionsmodelle weitergeführt sowie probabilistische Verfahren einbezogen werden. Deren Ziel muss die Kompatibilität mit den Vorgaben der „Technical Guidance Documents“ der EU sein.

Zur Harmonisierung gehören auch die Erstellung einer Positivliste advers eingeschätzter Wirkungen und die Definition eines Verfahrens für die zukünftige Bewertung der Adversität einer Wirkung.

Ein wesentlicher Harmonisierungsschritt wäre auch eine strukturelle Zusammenfassung oder institutionelle Vernetzung der vielen in Deutschland mit Risikoabschätzung befassten Bundes-, Länder- und nichtstaatlichen Gremien und Institutionen unter Supervision des in **Kapitel 6** aufgeführten Risikorats.

3. Die Ergebnisse der Risikoabschätzung müssen kontinuierlich durch Überwachungs- bzw. Beobachtungssysteme überprüft und gegebenenfalls revidiert werden.

Es sollten kontinuierlich betriebene Monitoring- und Beobachtungssysteme eingerichtet werden. Monitoringsysteme betreffen u.a. die Erfassung der Konzentration von Schadstoffen in der Umwelt, die gesundheitliche Lage der Bevölkerung in Deutschland, insbesondere im Hinblick auf Umweltbelastungen und das Aufspüren seltener gesundheitlicher Wirkungen. Sie sind somit eng mit Frühwarnsystemen für neue Risiken verknüpft. Hinweise auf mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit können sich auch aus ökotoxikologischen Befunden ergeben (z.B. hormonell wirksame Substanzen). Eine essenzielle Voraussetzung für eine effektive Frühwarnung ist die kontinuierliche und systematische Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Forschung und eine Beobachtung der technologischen Entwicklung. Dafür bedarf es besonderer Ressourcen.

Übergabe der Ergebnisse der Risikoabschätzung an das Risikomanagement

Um Doppelarbeit zu begrenzen, sollen ausführliche Dokumentationen der Risikoabschätzung fachöffentlich zugänglich gemacht werden, auf die bei Neuabschätzungen zurückgegriffen werden kann. Abweichungen von früheren Abschätzungen derselben Noxe sind zu begründen.

Die Risikoabschätzer sollten dem Risikomanagement im Kontext der vorgegebenen Rahmenbedingungen eine vorläufige Handlungsempfehlung übergeben z.B. durch Zusammenfassung ihrer Ergebnisse in eine der folgenden Kategorien:

1. Eine abschließende Bewertung ist möglich; Maßnahmen zur Risikominderung sind nicht erforderlich.
2. Eine abschließende Bewertung ist möglich; es besteht Anlass für Maßnahmen zur Risikominderung.
3. Eine abschließende Bewertung ist nicht möglich; wegen möglicher Schädigungen⁶ besteht Anlass für vorläufige Maßnahmen zur Risikominderung.

⁶ Die Art der zu erwartenden Schädigung ist in der detaillierten Dokumentation der Risikoabschätzung zu spezifizieren. Ihre Relevanz für das Schutzgut und das Schutzziel ist vom Risikomanagement (gegebenenfalls in Rücksprache mit den Risikoabschätzern) zu bewerten.

4. Eine abschließende Bewertung ist nicht möglich; da kein Anhalt für Schädigungen⁷ besteht, sind vorläufige Maßnahmen zur Risikominderung nicht erforderlich.

Zu Fragen der Wertigkeit der Ergebnisse einer naturwissenschaftlichen Risikoabschätzung (Gefahrenabwehr- versus Vorsorgebezug) ist eine iterative Kommunikation zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern unverzichtbar.

⁷ Die Art der zu erwartenden Schädigung ist in der detaillierten Dokumentation der Risikoabschätzung zu spezifizieren. Ihre Relevanz für das Schutzgut und das Schutzziel ist vom Risikomanagement (gegebenenfalls in Rücksprache mit den Risikoabschätzern) zu bewerten.

4.4 Risikomanagement

Ist ein Risiko abgeschätzt worden und ergibt sich mit einiger Aussagesicherheit und Wahrscheinlichkeit, dass das betrachtete Schutzgut geschädigt wird oder geschädigt werden kann, gilt es zu klären, ob und auf welche Weise Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden sollen.

Bei der Auswahl von und Entscheidung über solche Maßnahmen verfügt die zuständige staatliche Stelle im Rahmen der rechtlichen Vorgaben in der Regel über einen Ermessensspielraum. Bei der Nutzung dieses Spielraums darf die Behörde jedoch nicht willkürlich vorgehen. Sie muss sich auf nachprüfbare sachliche Gründe stützen und verfahrensmäßig die Beteiligung der Betroffenen sicherstellen. Die Kommission empfiehlt deshalb - übrigens im Einklang mit vielen ähnlichen Vorschlägen aus dem In- und Ausland - die Entscheidung über Maßnahmen zur Risikominderung in **methodisch klaren Schritten** vorzubereiten und zu treffen.

Der Prozess, in dem Entscheidungen über Maßnahmen vorbereitet und getroffen sowie Maßnahmen umgesetzt und evaluiert werden, wird als **Risikomanagement** bezeichnet. Umsetzung, Monitoring und Evaluierung sind nicht Gegenstand dieses Berichts, Beteiligungsfragen werden im Bericht an anderer Stelle behandelt. Im Folgenden geht es vor allem um die Methoden der Entscheidung und der Vorbereitung von Entscheidungen.

Das Risikomanagement sollte in drei Schritten erfolgen:

- Feststellung eines Handlungsbedarfs,
- Identifizierung und Bewertung von einzelnen Maßnahmeoptionen,
- vergleichende Bewertung der Maßnahmeoptionen.

Zur Kennzeichnung dieser dreistufigen Operation schlägt die Risikokommission den Ausdruck **Maßnahmenbewertung** vor. Sie wird in **Abbildung 4.4-1** zusammenfassend dargestellt.

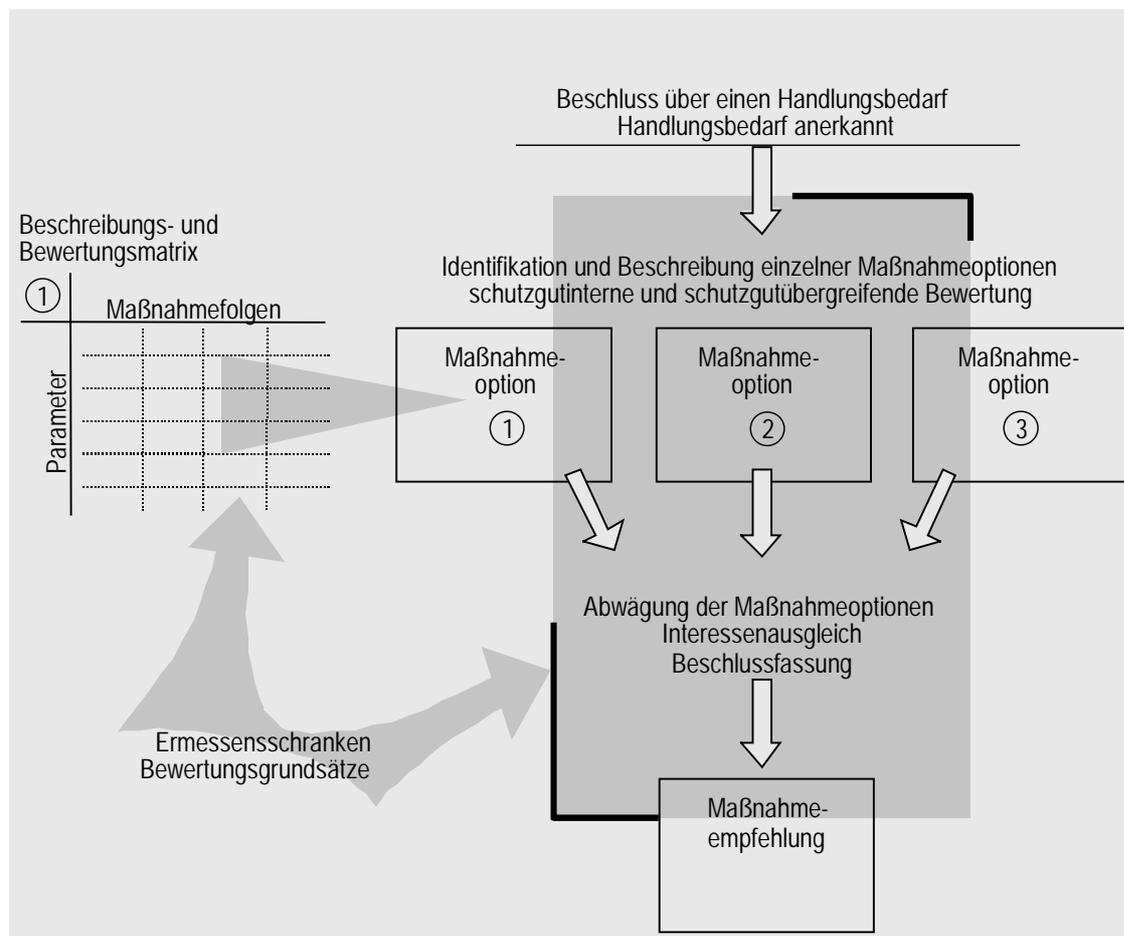


Abb. 4.4-1: Die Schritte der Maßnahmenbewertung im Risikomanagement

4.4.1 Feststellung eines Handlungsbedarfs

Die Frage, ob Handlungsbedarf besteht und es damit geboten ist, risikomindernde Maßnahmen zu treffen, ergibt sich häufig bereits aus den Schlussfolgerungen der Risikoabschätzung. Kommen diese zu dem Ergebnis, dass das Risiko nicht vernachlässigbar ist und Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden sollten, so ist damit in der Regel zugleich auch für die Phase des Risikomanagements Handlungsbedarf gegeben. Wenn die Bedeutung und Schwere des abgeschätzten Risikos jedoch aus sich heraus schwer verständlich zu machen ist, empfiehlt es sich, das zunächst naturwissenschaftlich beschriebene Risiko **in gesellschaftliche Wertkategorien zu übersetzen**. Damit kann zum Beispiel die wenig anschauliche Feststellung, eine Staubexposition werde mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit chronische Bronchitis verursachen, in Arbeitsausfälle, Krankheitskosten und andere Wohlfahrtseinbußen „übersetzt“ werden.

Die Schlussfolgerungen der Risikoabschätzung und die Übersetzung des Risikos in gesellschaftliche Wertkategorien sind zwei wesentliche Komponenten dessen, was nach dem Vorschlag der Risikokommission den Begriff **Risikobewertung** („risk evaluation“) aus-

macht. Die Risikobewertung ist der maßgebliche Beitrag zur Feststellung von Handlungsbedarf. In ihr vollzieht sich der Übergang von der eher kognitiv geprägten Risikoabschätzung zum eher durch Wertungen geprägten Risikomanagement.

4.4.2 Identifizierung von Maßnahmeoptionen

Um eine Risikosituation zu verändern, sind Maßnahmen zu ergreifen. In Betracht kommen Maßnahmen mit Gebots- oder Verbotscharakter wie z.B. die Festlegung von Grenzwerten, aber auch flexiblere Instrumente wie ökonomische Anreize, Ausgleichs- und Entschädigungsmaßnahmen, Ausnahme- und Übergangsregelungen oder auch Maßnahmen mit Erprobungscharakter. Nicht selten ist ein ganzes Bündel von Maßnahmen erforderlich. Die Maßnahmen eines Bündels müssen aufeinander abgestimmt und im Zusammenwirken geeignet sein, einem Handlungsbedarf zu entsprechen. Zumeist ist nicht nur eine einzige Maßnahme oder ein einziges Maßnahmenbündel denkbar und Erfolg versprechend, sondern es muss zwischen verschiedenen Lösungswegen abgewogen und entschieden werden. Maßnahmen, die verschiedenen Lösungswegen entsprechen, werden **Maßnahmeoptionen** genannt.

Wichtig für den Prozess der Auswahl von Maßnahmen ist deshalb das **Denken in Alternativen**. Oftmals gibt es nahe liegende Maßnahmeoptionen, die sich unmittelbar aus rechtlichen Vorgaben herleiten, beispielsweise die gesetzliche Festlegung eines Belastungsgrenzwertes oder eines Emissionsgrenzwertes. Doch nicht selten kommen auch andere Lösungswege in Frage, etwa die bloße Kennzeichnung des Risikos oder ein ökonomischer Anreiz zu seiner Verringerung. Bei der Maßnahmenidentifizierung sollte auch bedacht werden, dass sich Risiken häufig bereits vermeiden lassen, indem ein verändertes Konsumverhalten gefördert wird. Dafür können kommunikative Maßnahmen ausreichen, sie sind dann rechtlichen Maßnahmen vorzuziehen.

4.4.3 Bewertung von Maßnahmeoptionen

Kommen mehrere Maßnahmeoptionen in Betracht, zwischen denen entschieden werden muss, ist eine **Abwägung ihrer Vor- und Nachteile** erforderlich. Diese sollte zweistufig verlaufen, zunächst als optionsinterne Bewertung der einzelnen und danach als vergleichende Bewertung aller Maßnahmeoptionen.

Die Bewertung erfolgt am Maßstab verschiedener **Schutzgüter**, von denen drei hervorzuheben sind, weil sie meistens betroffen sind. Zu diesen gehört in erster Linie die menschliche **Gesundheit**. Hinsichtlich dieses Schutzgutes sind die Maßnahmen danach zu beurteilen, inwieweit sie geeignet sind, das Gesundheitsrisiko zu verringern. Die anderen Schutzgüter können durch Nebenwirkungen der Maßnahmen belastet werden.

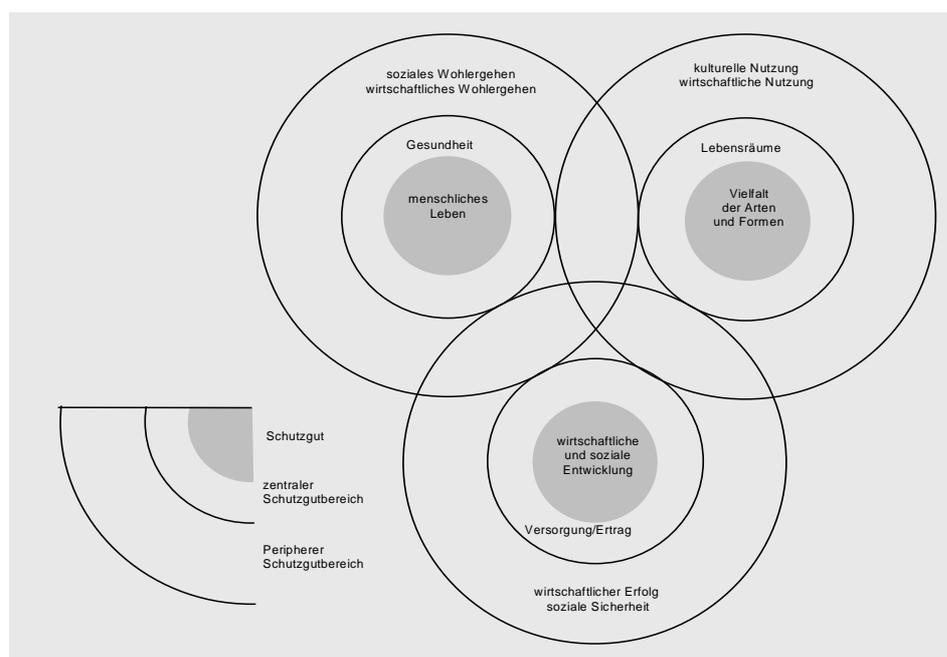


Abb. 4.4-2: Schema zur Beschreibung der Schutzgutbereiche

Das nach der Gesundheit wichtigste Schutzgut ist die **Umwelt**. Maßnahmen des Gesundheitsschutzes dienen häufig gleichzeitig dem Schutz der Umweltressourcen, doch nicht selten können sie auch die Umwelt beeinträchtigen. Zum Beispiel können Hygieneanforderungen die Gesundheit schützen und die Umwelt schädigen, weil Abwässer durch Reinigungsmittel belastet werden. Es sind also stets auch die „Risiken der Risikominderung“ abzuschätzen.

Infolge risikomindernder Maßnahmen werden oftmals Unternehmen wirtschaftlich belastet, weil sie Investitionen zur Risikominderung tätigen oder Umsatzeinbußen hinnehmen müssen. Das kann durch die Abwägung mit den anderen Schutzgütern gerechtfertigt sein, wobei dem verfassungsrechtlichen Schutz von Eigentum und Berufsfreiheit Rechnung getragen werden muss. Wenn durch eine risikomindernde Maßnahme das Angebot von Produkten oder Dienstleistungen beschränkt wird, muss berücksichtigt werden, dass damit Nachteile in der Versorgung der Verbraucher verbunden sein können, so zum Beispiel, wenn durch das Verbot von Asbest in Kraftfahrzeugbremsen, das zum Schutz vor asbesthaltigem Abrieb eingeführt wird, die Hitzebeständigkeit der Bremsen vermindert wird. Um sowohl den unternehmensbezogenen als auch den Verbraucheraspekt der wirtschaftlichen Folgen von Maßnahmen hervorzuheben, schlägt die Kommission vor, das betroffene Schutzgut als **wirtschaftlich-soziale Entwicklung** zu bezeichnen.

Führt eine Maßnahme zu Wertungskonflikten, weil zum Beispiel der maximale Gesundheitsschutz zu einer erheblichen Belastung der wirtschaftlich-sozialen Entwicklung führt, sollte nach Möglichkeiten einer „praktischen Konkordanz“ gesucht werden. Zum Beispiel könnte durch Übergangsfristen oder Entschädigung die Belastung der wirtschaftlich-sozialen Entwicklung vom Kern in die Peripherie verschoben werden (s. **Abbildung 4.4-2**).

Werden die Maßnahmeoptionen hinsichtlich ihrer Nebenwirkungen auf die Umwelt und die Wirtschaft analysiert, reicht im Allgemeinen ein **mittlerer Grad an Genauigkeit** aus. Der Prozess der Standardsetzung ist durch die gründliche Risikoabschätzung ohnehin oft langwierig und würde durch unangemessene Präzision bei der Bestimmung der Nebenfolgen übermäßig verlängert. Beispielsweise können bei langer Verfahrensdauer auch Investitionshemmnisse entstehen, wenn eine Genehmigung an die Standardsetzung geknüpft ist. Auch können Gesundheitsrisiken andauern, wenn die Standardsetzung in eine bereits bestehende und erkannte Risikosituation eingreifen soll.

Wie sich Maßnahmen auf die genannten Schutzgüter auswirken, wäre sehr viel leichter bewertbar, wenn der Nutzen und der damit verbundene Aufwand monetär erfasst und bilanziert werden könnten. Während wirtschaftliche Folgen durchaus monetär gemessen werden können und auch sollten, haben andere Vor- und Nachteile keinen in Geldeinheiten messbaren Preis, insbesondere bei gesundheitlichen Auswirkungen. Sie sind intangibel und können nur qualitativ umschrieben oder in physischen Messgrößen angegeben werden. Deshalb erscheint eine durchgängige und alle Dimensionen umfassende Kosten-Nutzen-Analyse als nicht empfehlenswert. Die Maßnahmenbewertung kann in diesem Bereich letztlich nur anhand qualitativer und/oder mehrdimensionaler Kriterien durchgeführt werden.

Um die wirtschaftlichen und sozialen Nebenwirkungen von Maßnahmeoptionen zu untersuchen, genügt nach Ansicht der Risikokommission im Normalfall eine **Kosten-Wirksamkeits-Analyse**. Dabei werden die Maßnahmeoptionen zwar hinsichtlich ihrer Kosten verglichen, die Kosten aber nicht gegen einen gesundheitlichen Nutzen aufgerechnet. Nur wenn auch die kostengünstigste Maßnahmeoption vergleichsweise noch sehr teuer ist, soll es zulässig sein, den Nutzen für die Gesundheit ökonomisch zu fassen.

Besondere Aufmerksamkeit verdient die Einbeziehung risikoarmer Ersatzprodukte oder alternativer Technologien, so genannter **Substitute**, in die Analyse. Auch ein Substitut kann Gesundheits- oder Umweltrisiken verursachen. Durch seinen Einsatz können sich aber auch neue Ertragsmöglichkeiten ergeben, die als wirtschaftlicher Vorteil in die Bilanz eingehen und Einbußen aus einem Produktionsverbot ausgleichen können. Gibt es Ersatzprodukte oder sind alternative risikoarme Technologien bekannt, fällt es leichter, restriktive Maßnahmen zu treffen und zu akzeptieren. Doch können solche Maßnahmen nicht nur dann beschlossen werden, wenn bereits Produktionsalternativen bekannt sind. Wird das Risiko als hoch bewertet, müssen Maßnahmen auch unabhängig davon, ob Substitute bereits verfügbar sind, getroffen werden können. In solchen Fällen sollten aber Übergangsrufen eingeräumt werden, um die Entwicklung von Substituten in angemessenen Zeiträumen zu ermöglichen.

4.4.4 Vergleichende Bewertung der Maßnahmeoptionen

Sind die Maßnahmeoptionen im Hinblick auf deren jeweilige Auswirkungen auf die Schutzgüter bewertet worden, ist im nächsten Schritt eine vergleichende Bewertung erforderlich. Dies kann so geschehen, dass die Bewertungen der einzelnen Maßnahmeoptionen in allgemeineren Begriffen zusammengefasst und miteinander verglichen werden. In kom-

plexeren Situationen empfiehlt es sich, eine Matrix zu erstellen, in der die betroffenen Schutzgüter und die Maßnahmeoptionen eingetragen werden. Dadurch wird erfassbar, inwieweit die einzelnen Maßnahmeoptionen im Hinblick auf die verschiedenen Schutzgüter unterschiedlich geartete Auswirkungen haben. Bei der Ausfüllung der Matrixfelder ist darauf zu achten, dass neben der eigentlichen Prognose der Folgen für die Schutzgüter weitere Parameter wie insbesondere die Prognosesicherheit und die Kontrollierbarkeit des Maßnahmenvollzugs berücksichtigt werden.

4.4.5 Abschluss des Risikomanagementverfahrens

Am Ende der Maßnahmenbewertung steht eine Abwägung der Verbleibenden, als geeignet erscheinenden Maßnahmeoptionen mit Empfehlung an die behördlichen und politischen Entscheidungsträger, verbunden mit Vorschlägen zur rechtlichen Instrumentierung dieser Maßnahmeoptionen.

Abschließend folgt die Dokumentation des Verfahrens, der Ergebnisse und der Beteiligung der Betroffenen, der organisierten gesellschaftlichen Gruppen sowie der allgemeinen Öffentlichkeit.

Alle weiteren Schritte wie die Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen, deren Umsetzung, Monitoring und Evaluierung erfolgen unter Regie und in Zuständigkeit der behördlichen und politischen Entscheidungsträger und sind nicht Gegenstand dieses Berichts.

5 Verfahrensübergreifende Themen

Die bisherigen Kapitel des Abschlussberichtes behandelten den Prozess der Risikoregulierung von den Vorverfahren bis zum Risikomanagement (die Umsetzung der Maßnahmen fällt nicht mehr in den Aufgabenbereich der Kommission).

Das folgende **Kapitel 5** greift Querschnittsthemen auf, die in allen Phasen der Risikoregulierung beachtet werden müssen. **Kapitel 5.1** beschreibt, wie die Wahrnehmung von Risiken als eine wichtige Randbedingung der Regulierungspraxis interpretiert und konstruktiv in das Risikomanagement eingebunden werden kann. Das **Kapitel 5.2** beschreibt die Notwendigkeit der Kommunikation zwischen den Akteuren der Risikoregulierung als auch zwischen diesen Akteuren und der breiten Öffentlichkeit. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Frage der aktiven Beteiligung der von den Risiken selbst oder von den Regulierungsmaßnahmen betroffenen Personenkreise (im Folgenden Betroffene genannt). Das **Kapitel 5.3** greift die Frage auf, wie die deutsche Regulierungspraxis in den internationalen Rahmen (vor allem der EU und der OECD) eingebettet ist und wie weitere Fortschritte bei der europäischen und internationalen Harmonisierung von Risikoabschätzung und Risikomanagement erzielt werden können.

Die Erkenntnisse aus den **Kapiteln 2 bis 5** fließen schließlich in die institutionellen Reformvorschläge (**Kapitel 6**) ein, die aus Sicht der Kommission notwendig sind, um die im Abschlussbericht ausgesprochenen Empfehlungen auch organisatorisch umsetzen zu können.

5.1 Risikowahrnehmung

5.1.1 Erkenntnisse der Wahrnehmungsforschung

Der Begriff „Risikowahrnehmung“ beschreibt die Aufnahme und Verarbeitung von direkten Sinneswahrnehmungen oder von Informationen in Bezug auf Risiken oder Gefahren. Experten (ge-)wichten ein Risiko (zunächst) nach dem Schweregrad der zu erwartenden Schädigung und beschreiben es (oft) mit einer durchschnittlichen Verlusterwartung je Zeiteinheit und Raum (Kollektiv). Laien nehmen dagegen Risiken als ein komplexes, mehrdimensionales Phänomen wahr, bei dem die von einem selbst geschätzten Verlusterwartungen (geschweige denn die statistisch ermittelte Verlusterwartung) nur eine untergeordnete Rolle spielen. Dagegen beeinflusst der Kontext der risikobehafteten Situation, der in den unterschiedlichen semantischen Bedeutungen des Risikobegriffs zum Tragen kommt, maßgeblich die Höhe des wahrgenommenen Risikos. Die psychologische und soziologische Wahrnehmungsforschung hat deutlich gemacht, dass Wahrnehmungsmuster der Menschen keine beliebig manipulierbaren, irrational zustande gekommenen Vorstellungen sind, sondern in der menschlichen Evolution gewachsene und im Alltag bewährte Konzepte, die zwar überformt, aber prinzipiell nicht aufgehoben werden können. Ihr universeller Cha-

rakter ermöglicht eine gemeinsame Orientierung gegenüber Risiken und schafft eine Basis für Kommunikation.

Folgende **Vorstellungsmuster** prägen den Bedeutungsumfang von Risiko in der intuitiven Wahrnehmung:

- **Risiko als Bedrohung:** Die Vorstellung, das Ereignis könne zu jedem beliebigen Zeitpunkt die betroffene Bevölkerung treffen, erzeugt das Gefühl von Bedrohtheit und Machtlosigkeit. Das Ausmaß des wahrgenommenen Risikos ist hier eine Funktion von drei Faktoren: der Zufälligkeit des Ereignisses, des erwarteten maximalen *Schadens*-ausmaßes und der verfügbaren Zeitspanne zur Schadensabwehr.
- **Risiko als Schicksalsschlag:** Natürliche Katastrophen werden meist als unabwendbare Ereignisse angesehen, die zwar verheerende Auswirkungen nach sich ziehen, die aber als "Launen der Natur" oder als "Ratschluss Gottes" (in vielen Fällen auch als mythologische Strafe Gottes für kollektiv sündiges Verhalten) angesehen werden und damit dem menschlichen Zugriff entzogen sind.
- **Risiko als Herausforderung** der eigenen Kräfte: In diesem Risikoverständnis gehen Menschen Risiken ein, um ihre eigenen Kräfte herauszufordern und den Triumph eines gewonnenen Kampfes gegen Naturkräfte oder andere Risikofaktoren auszukosten. Sich über Natur oder Mitkonkurrenten hinwegzusetzen und durch eigenes Verhalten selbst geschaffene Gefahrenlagen zu meistern, ist der wesentliche Ansporn zum Mitmachen.
- **Risiko als Glücksspiel:** Wird das Zufallsprinzip als Bestandteil des Risikos anerkannt, dann ist die Wahrnehmung von stochastischer Verteilung von Gewinnchancen dem technisch-wissenschaftlichen Risikokonzept am nächsten. Nur wird dieses Konzept von Laien bei der Wahrnehmung und Bewertung technischer Risiken so gut wie nie angewandt.
- **Risiko als Frühindikator** für Gefahren: Nach diesem Risikoverständnis helfen wissenschaftliche Studien, schleichende Gefahren frühzeitig zu entdecken und Kausalbeziehungen zwischen Aktivitäten bzw. Ereignissen und deren latente Wirkungen aufzudecken. Beispiele für diese Verwendung des Risikobegriffs findet man bei der kognitiven Bewältigung von niedrigen Strahlendosen, Lebensmittelzusätzen, chemischen Pflanzenschutzmitteln oder genetischer Manipulation von Pflanzen und Tieren.

Untersuchungen zu den Kontextbedingungen der Risikowahrnehmung haben folgende Faktoren als relevant identifizieren können:

- Bewertungsfaktoren, die sich auf Eigenschaften der Risikoquelle beziehen:
 - Katastrophenfähigkeit der Risikoquelle (maximales Schadensausmaß extrem groß),
 - Sicherheit fataler Folgen bei Eintritt des Schadens,
 - unerwünschte Folgen für kommende Generationen,
 - Eindruck der *Irreversibilität* der Risikofolgen,

- sinnliche Wahrnehmbarkeit der Risikofolgen,
 - wahrgenommene Natürlichkeit der Bedrohung.
- Bewertungsfaktoren, die sich auf die Situation der Risikoübernahme beziehen:
 - Freiwilligkeit der Risikoübernahme,
 - persönliche Kontrollmöglichkeit zur Steuerung des Risikos,
 - persönliche Erfahrung mit Risikoquelle („familiarity“),
 - Kongruenz zwischen Nutznießer und Risikoträger (Verteilungsgerechtigkeit),
 - Vertrauen in die öffentliche Kontrolle und Beherrschung von Risiken,
 - Eindeutigkeit und Vertrauenswürdigkeit der Informationsquellen zu Risiken.

Die Bedeutung dieser **qualitativen** Merkmale zur Beurteilung von Risiken bietet eine nahe liegende Erklärung für die Tatsache, dass ausgerechnet die Risikoquellen, die bei der technisch-wissenschaftlichen Risikoabschätzung als besonders risikoarm abschneiden, bei der Bevölkerung den größten Widerstand auslösen. Die als kontrovers angesehenen Risikoquellen, wie etwa die Gentechnik oder die Kernenergie, werden besonders häufig mit negativ besetzten Attributen, Freizeitrisiken dagegen mit eher positiven Attributen assoziiert.

Gesundheitsrisiken, die aus der Belastung der Umwelt durch menschliche Aktivitäten stammen, werden in der intuitiven Wahrnehmung besonders deutlich wahrgenommen und oft mehr gefürchtet als vergleichbare Risiken aus habitueller oder natürlicher Belastung. Das liegt zum einen an der häufig fehlenden sinnlichen Wahrnehmbarkeit der Gefahr und der mangelnden Fähigkeit, auf Expositionen mit eigenen Schutzmaßnahmen zu reagieren, zum anderen an dem Kontext, in dem diese Risiken auftreten. Darunter sind Aspekte wie Risikoauslösung durch menschliche Aktivitäten (anstelle von Naturrisiken), Mangel an persönlicher Steuerungsmöglichkeit und negative Assoziationen mit Umweltbelastung zu nennen.

Risiken eignen sich als Themen politischer Mobilisierung. Zunächst einmal sind sie Gegenstand der Berichterstattung, da Gesundheit und Umwelt beliebte Themen in den Medien sind. Aufgrund der Wahrnehmung von realen Krankheitsbildern, des Verlustes an Glaubwürdigkeit der Experten und der Diskrepanz im Risikokonzept zwischen Risikoforschern und Laien baut sich öffentlicher Druck auf, um die Politik zu einer schärferen Regulierung zu bewegen. Dieser Druck führt natürlich zu Gegendruck bei den Gruppen, die von einer schärferen Regulierung negativ betroffen wären.

5.1.2 Integration von Risikowahrnehmung in den Regulierungsprozess

Die Bedeutung der Wahrnehmungsfaktoren für die Risikoregulierung

Naturwissenschaftliche *Risikoanalysen* sind hilfreiche und notwendige Instrumente einer rationalen Risikoregulierung. Nur mit ihrer Hilfe lassen sich Risiken miteinander vergleichen und Optionen mit dem geringsten Erwartungswert von Schaden auswählen. Sie können und dürfen jedoch nicht als alleinige Richtschnur für staatliches Handeln dienen.

Kontext und Begleitumstände sind wesentliche Merkmale der Risikowahrnehmung. Der Reichtum, der diesen Wahrnehmungsprozessen zugrunde liegt, kann und soll auch im Risikomanagement und in der Risikokommunikation Verwendung finden. Dabei geht es in erster Linie darum, dass den Menschen Hilfestellung gegeben wird, mit Risiken des täglichen Lebens besser umzugehen, unnötige Risiken vermeiden zu lernen und nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko eingegangene Risiken zu begrenzen. In zweiter Linie geht es dabei aber auch um Risiken, die kollektive Wirksamkeit entfalten, d.h. bei denen Risiken und Nutzen in unterschiedlichem Maße auf Bevölkerungsgruppen verteilt sind. Gerade diese kollektiven Risiken bedürfen der staatlichen Regulierung. Auch für die Regulierung dieser Risiken kann die Risikowahrnehmung wichtige Impulse vermitteln. So lässt sich zum Beispiel aus dem Studium der Risikowahrnehmung lernen, dass die Dimensionen („concerns“) der intuitiven Risikowahrnehmung legitime Elemente eines umfassenden Risikomanagements sind, wobei aber die Abschätzung der unterschiedlichen Risikoquellen in jeder Dimension nach wissenschaftlicher Vorgehensweise erfolgen muss. Wie stark verschiedene technische Optionen Risiken unterschiedlich auf Bevölkerungsgruppen verteilen, in welchem Maße institutionelle Kontrollmöglichkeiten bestehen, und inwieweit Risiken durch freiwillige Vereinbarung übernommen werden, sollte somit Bestandteil eines verantwortungsbewussten Risikomanagements sein.

Aus diesem Grunde empfiehlt die Risikokommission, dass neben den klassischen Komponenten der Risikoabschätzung, nämlich Wahrscheinlichkeit und Schadensausmaß, auch andere wesentliche Kenngrößen, die sich bei Wahrnehmungsstudien als relevant herausgestellt haben, systematisch erfasst werden. Es ist dann die Aufgabe des Risikomanagements, diese zusätzlichen Informationen in die Bewertung des Risikos und in die Abwägung der Reduktionsmaßnahmen aufzunehmen. Eine solche Vorgehensweise ist auch vom „Wissenschaftlichen Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen“ empfohlen worden.

Problemlagen und Auslösekriterien

Die verschiedenen Dimensionen des intuitiven Risikoverständnisses sind vor allem bei Entscheidungen über die Dringlichkeit der Behandlung von „neuen“ Problemlagen zu berücksichtigen. Solche Entscheidungen stehen an, wenn die Gesellschaft mit neuen Gefahren, mit undeutlichen Gefahren oder mit sehr dynamischen Veränderungen bei bestehenden, im Prinzip schon bekannten, Risiken konfrontiert ist. Für neue Problemlagen können sehr unterschiedliche Gründe maßgeblich sein. Die ersten **drei** der im Folgenden aufgeführten **Problemlagen** betreffen eher die **Objektseite**, also den Eingriff, die Technik bzw. die Noxe; die weiteren **vier Problemlagen** betreffen eher die **Subjektseite** und zwar einerseits hinsichtlich der Nicht-Prognostizierbarkeit von Risikofolgen und mangelnder Wissensverarbeitungskapazität sowie andererseits hinsichtlich relevanter Wertkonflikte über die *Akzeptabilität* eines Risikos und damit verbunden des Mobilisierungspotenzials von Ereignissen.

Objektseitige Problemlagen:

1. **Dynamik:** Ein (womöglich durchaus wahrgenommenes) Problem entwickelt sich mit einer Dynamik, die keine Zeit lässt, um die Ergebnisse eines „vorbildlichen Verfahrens“ abzuwarten (Beispiel: Verdacht auf gravierende Nebenwirkungen bei einem verbreiteten Medikament).
2. **Umschlag von Quantität in Qualität:** Bisher als eher harmlos und/oder überschaubar eingeschätzte Phänomene (bzw. bisher kontinuierliche (lineare) Veränderungen) entwickeln auf der Basis „kumulativer Effekte“ „plötzlich“ eine neue Qualität (Beispiele: Klimaproblematik, Schwermetallanreicherungen in Böden, Artensterben).
3. **Extreme raumzeitliche Reichweite möglicher Wirkungen** (bis hin zu global und irreversibel): Die Reichweite der möglichen (erwartbaren) relevanten und problematischen Wirkungen in Raum und Zeit - das mögliche Schadensausmaß - ist so groß, dass man die Ergebnisse eines „vorbildlichen Verfahrens“ nicht abwarten möchte oder kann (Beispiele: radioaktive Wolke von Tschernobyl, Klimawandel, hormonelle Wirkungen von Chemikalien).

Subjektseitige Problemlagen:

4. **Unzureichendes Wissen über eine „neue Gefahr“:** Das Wissen über eine (möglicherweise) heraufziehende „neue Gefahr“ (oder Bedrohung) ist unzureichend. Das mögliche Spektrum kann hier von der völligen Ahnungslosigkeit bis zum Nicht-Ernst-Nehmen von ersten Besorgnis erregenden Signalen oder wissenschaftlichen Minderheitspositionen reichen (Beispiele: AIDS, BSE).
5. **Unzureichendes Wissen über die möglichen Ursachen Besorgnis erregender Phänomene:** Das Wissen über die Ursachen Besorgnis erregender Befunde ist unzureichend (Spektrum wieder von Ahnungslosigkeit bis zum Nicht-Ernst-Nehmen erster Hinweise). Diese Situation kann zu wilden Spekulationen bis hin zur lautstarken Anklage gegenüber den „üblichen Verdächtigen“ führen. Solche beliebten Risiko-Sündenböcke reichen von „der Chemie“ bis zur „Nahrungsmittelindustrie“ (Beispiele: Zunahme von Allergien, von Krebs, Abnahme der Fruchtbarkeit, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen, Hyperaktivität).
6. **Wertewandel und veränderte Bewertungen:** Langfristige graduelle Veränderungen oder auch ein plötzlicher Meinungsumschwung in der Bevölkerung können dazu führen, dass ein lange bekanntes Problem (Phänomen) anders (neu) bewertet wird, obwohl z.T. keine wesentlich neuen Erkenntnisse vorliegen (Beispiel elektromagnetische Felder, EMF).
7. **Neue Betroffenheiten:** Von einem lange bekannten Problem sind bestimmte sehr sensible oder ethisch besonders relevante Bevölkerungsgruppen wie z.B. Kinder, besonders betroffen. Das Phänomen kann neu, es kann aber auch nur „neu wahrgenommen“

sein. Neue Betroffenheiten entstehen auch, wenn die mit dem Problem in Verbindung gebrachte „Wirkung“ besonders drastisch oder besonders emotional „aufgeladen“ ist.

Den skizzierten Problemlagen können verschiedene Arten von **Auslösekriterien** zugeordnet werden (siehe **Leitsätze für Vorverfahren (Anhang 3)**).

Umweltbezogene Gesundheitsrisiken werden also oft technisch erzeugt. Und die Wahrnehmung von umweltbezogenen Gesundheitsrisiken kann kommunikativ verstärkt werden. Eine Möglichkeit zur Verringerung und Vermeidung noch unbestimmter Risiken liegt in der Beachtung möglicher Gefahrenquellen schon von Anfang an bei der Entwicklung und Auswahl von Stoffen, Techniken und Produkten. Interessante Ansätze hierfür bieten die leitbildorientierte Technikgestaltung (z.B. in Richtung eigensicherer Systeme) sowie das gegenwärtig auf EU-Ebene diskutierte Konzept einer integrierten Produktpolitik (IPP).

Risikowahrnehmung als Zusatzinformation für die Risikoregulierung

So wichtig die Risikowahrnehmung für Abschätzung, Management und Kommunikation sein kann, so kann und darf sie kein Ersatz für rationale Politik sein. Ebenso wenig wie technisch-wissenschaftliche Risikoanalysen zur alleinigen Grundlage von Entscheidungen gemacht werden dürfen, sollte man die faktische Bewertung von Risiken zum politischen Maßstab ihrer Akzeptabilität machen. Wenn man weiß, dass bestimmte Risiken, wie etwa das Passivrauchen, zu schweren Erkrankungen führen können, dann sind Programme zur Risikoreduzierung angebracht, auch wenn mangelndes Problembewusstsein in der Bevölkerung herrscht. Viele Risiken werden verdrängt, weil man sich mit ihnen nicht beschäftigen will. Dies gilt vor allem für Risiken, die durch natürliche Faktoren ausgelöst werden. Sich von verdrängten oder offenkundig falschen Vorstellungen leiten zu lassen, kann kaum eine Rechtfertigung für die Festlegung eines vorausschauenden Risikomanagements ein. Die Kenntnis dieser Wahrnehmungsmuster kann jedoch zur Gestaltung und Ausführung von Informations- und Bildungsprogrammen im Rahmen der Risikokommunikation nutzbringend angewandt werden.

Die Risikokommission sieht es als eine der zentralen Aufgaben der Politik an, die wissenschaftlichen Expertisen über die möglichen Auswirkungen und die verbleibenden Unsicherheiten mit den Bewertungen und Gestaltungswünschen der von den Risiken betroffenen Bevölkerung zusammenzuführen und zu einer wissens- und wertorientierten Gesamtpolitik zu integrieren. Risikomanagement darf sich weder auf eine reine Wissensorientierung, noch auf eine reine Wertorientierung reduzieren lassen. Entscheidungen über die Zumutbarkeit von Risiken beruhen letztendlich immer auf einer subjektiven Abwägung von Folge- und Orientierungswissen. Geeignete Verfahren für eine rationale Abwägung zu finden, ist um so wichtiger, je unsicherer die Interpretation der Datenlage ist und je mehr Annahmen in die Erkenntnisse einfließen. Gerade diese Voraussetzungen liegen bei den vielen umweltbezogenen Gesundheitsrisiken vor. In dieser Situation sind Formen der diskursiven Entscheidungsfindung angebracht, die im nächsten Kapitel eingehend beschrieben werden.

5.2 Kommunikation und Beteiligung

5.2.1 Grundsätze

In demokratischen Gesellschaften erwarten die Bürgerinnen und Bürger, dass Entscheidungen, die ihr Leben und ihre Gesundheit betreffen, öffentlich legitimiert werden. Das geht nicht ohne wechselseitige Kommunikation. Dabei kann es nicht Ziel sein, die jeweils andere Seite davon zu überzeugen, dass ein Risiko tragbar oder unzumutbar ist. Vielmehr sollten betroffene Bürgerinnen und Bürger durch entsprechende Angebote der **Information (Einwegkommunikation)**, des **Dialogs (Zweiwegkommunikation)** und der **Beteiligung (Mitwirkung an der Entscheidungsvorbereitung und -findung)** in die Lage versetzt werden, ihren Anspruch auf „Risikomündigkeit“ einzulösen. Mit dem Begriff der Risikomündigkeit ist die Fähigkeit angesprochen, auf der Basis der Kenntnis der faktisch nachweisbaren Konsequenzen von risikoauslösenden Ereignissen oder Aktivitäten, der verbleibenden Unsicherheiten und anderer risikorelevanter Faktoren eine persönliche Beurteilung der jeweiligen Risiken vornehmen zu können, die den Wertvorstellungen für die Gestaltung des eigenen Lebens sowie den persönlichen Kriterien zur Beurteilung der Akzeptabilität dieser Risiken für die Gesellschaft insgesamt entspricht. Bei Anerkennung dieser Risikomündigkeit des Bürgers ist es Aufgabe der risikoregulierenden Institutionen, die dazu notwendige Kommunikationsbasis aufzubauen und zu pflegen. Im Rahmen der Risikokommunikation sind alle Formen der Kommunikation von der einfachen Dokumentation von Ergebnissen, über gezielte Informationsangebote bis hin zu Formen des Dialogs und der Beteiligung an der Entscheidungsfindung gefragt.

5.2.2 Notwendigkeit der Beteiligung

Risikobewertungen stoßen in einer Gesellschaft, in der Wertpluralismus herrscht und politische Handlungen stets unter hohem Rechtfertigungsdruck stehen, oft auf Skepsis oder Misstrauen. Aussagen über Risiken sind daher mehr als andere Aussagen auf Plausibilität und Vertrauen in die Regulierungsgremien angewiesen. Je mehr Individuen und Gruppen die Möglichkeit haben, aktiv an der Risikoregulierung mitzuwirken, desto größer ist die Chance, dass sie Vertrauen in die Institutionen entwickeln und auch selbst Verantwortung übernehmen.

Dabei kann und darf Beteiligung allerdings kein Ersatz für effektives Risikomanagement sein - sie sollte begleitend zu den vorgeschriebenen Regulierungsprozessen ablaufen und diese nicht verzögern. Vor allem die Verantwortung der legalen Entscheidungsträger sollte dadurch nicht verschleiert oder aufgeweicht werden, denn Beteiligung dient der Entscheidungshilfe, nicht der Verteilung der Verantwortung auf möglichst viele Schultern.

Beteiligung bei der Risikoregulierung bedeutet zwar keine Mitentscheidung der beteiligten Gruppen und Individuen. Da jedoch normative Annahmen und Werte in die Abschätzung und das Management von Risiken einfließen, sollte sie nicht auf einen gegenseitigen Informationsaustausch beschränkt bleiben. Insbesondere die Definition und Interpretation des Schutzziels, die Festlegung von Konventionen bei der Abschätzung sowie die Auswahl

und Abwägung der risikoreduzierenden Maßnahmen werden von gesellschaftlichen und politischen Zielsetzungen bestimmt.

Insofern ist eine frühzeitige und gegenseitige Beteiligung der Betroffenen und der organisierten gesellschaftlichen Gruppen an der Entscheidungsfindung sachlich angemessen sowie rechtsstaatlich und demokratisch geboten.

5.2.3 Typen der Beteiligung

Je nach Situation, Art des Risikos und Phase des Regulierungsverfahrens sind unterschiedliche Typen der Beteiligung erforderlich. Grundsätzlich gilt, dass alle, die von den Folgen der jeweiligen Entscheidung direkt oder indirekt betroffen sind, also in ihren Interessen oder Werten positiv oder negativ beeinflusst werden, in die Beteiligungsmaßnahme eingebunden werden sollen. Zu dieser „Beteiligung wegen Betroffenheit“ gehören die Beteiligung der betroffenen gesellschaftlichen Gruppen (Typ 4) und die Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit (Typ 5). Daneben stehen Beteiligungsformen, die auf andere Gründe gestützt sind, zum Beispiel die Einbeziehung weiterer Fachleute und anderer Wissensträger zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität eines Standards (Typen 1 - 3) oder die Abstimmung mit weiteren Behörden und zuständigen Stellen, wenn fremde administrative Kompetenzbereiche berührt werden (Typen 1 und 2).

Insgesamt können **fünf Grundtypen der Beteiligung** unterschieden werden, die sukzessiv oder alternativ zur Anwendung kommen können:

Typ 1: Interne Abstimmungsverfahren innerhalb der Behörden

Dieser Grundtyp bezieht sich auf die Beteiligung von Fachkräften innerhalb einer Behörde und zwischen Behörden bzw. zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern. Die Akteure kommen in der Regel aus allen beteiligten Fachgebieten. Grundlage für die Diskussion bildet der erste Entwurf einer wissenschaftlichen Risikoabschätzung. Kommunikation und Beteiligung sind hier vorrangig auf eine verständliche Darstellung der Informationsinhalte und eine zielgerichtete, konsistente und transparente Ausarbeitung der Argumente und Ableitungen ausgerichtet. Jede Schlussfolgerung muss in der Dokumentation zur Risikoabschätzung aus den vorherigen Argumenten abgeleitet und nachvollziehbar begründet sein. Annahmen und Vermutungen müssen als solche gekennzeichnet sein.

Typ 2: Fachliche Kommentierung zwischen verschiedenen Behörden

Betrifft eine geplante Risikoregulierung die Zuständigkeiten mehrerer Behörden, ist ein frühzeitiger Abgleich zwischen den Behörden notwendig. Dieser Abgleich kann in Form von interministeriellen Arbeitskreisen, Mitzeichnungspflichten oder Behörden übergreifenden Ausschüssen geschehen. Festzulegen ist, wie die gegenseitige Unterrichtung zu erfolgen hat und welche Stellen für diese Kommunikation zuständig sind. Die kommunikativen Erfordernisse decken sich mit denen von Typ 1.

Typ 3: Diskurs mit externen Experten und direkt Betroffenen

Bei diesem Typ steht die Kommunikation zwischen behördlichen bzw. in die entsprechenden Gremien berufenen Risikoexperten und externen Wissenschaftlern und Fachleuten im Vordergrund. Eine Beteiligung der direkt von dem Risiko bzw. möglichen Risikobegrenzungsmaßnahmen Betroffenen empfiehlt sich dann, wenn die Ausgangs- oder Datenlage komplex ist und die Abschätzung von Risiken nicht eindeutig erfolgen kann. Der Diskurs mit ausgewiesenen Fachleuten, die das pluralistische Spektrum wissenschaftlicher Meinungen abbilden, und gegebenenfalls mit direkt Betroffenen kann dann zu einer umfassenden Klärung, vor allem auch der Unsicherheitsbereiche, und zu einer ausgewogenen Abschätzung beitragen. Minderheitsvoten müssen dokumentiert werden. Die Risikokommission empfiehlt, bei wenig kontroversen Sachverhalten auf die externen wissenschaftlichen Berater der jeweiligen Regulierungsbehörde zurückzugreifen und bei kontroversen Themen den Risikorat (siehe **Kapitel 6**) einzuschalten, damit eine möglichst neutrale und gleichzeitig fachlich überzeugende Berufung erfolgen kann. Dabei sollten alle für die Abschätzung der zu behandelnden Risiken wichtigen Disziplinen angemessen vertreten sein.

Die Ziele der Verbreiterung der Wissensbasis sowie der Erhärtung der Risikoabschätzung und -bewertung können mit klassischen Workshops, aber auch mit neuartigen Verfahren wie Delphirunden, wissenschaftlichen Konsensuskonferenzen oder „Open Space“-Konferenzen erreicht werden.

Typ 4: Beteiligung von Betroffenen und Vertretern organisierter gesellschaftlicher Gruppen

Die Kommunikation zwischen behördlichen Fachleuten, von der Risikoregulierung Betroffenen und organisierten gesellschaftlichen Gruppen dient dazu, sich gegenseitig über die Datenlage sowie die Bewertung und Interpretation des zur Diskussion stehenden Risikos zu informieren.

Dabei geht es darum,

- Fachwissen und Erfahrungen von Verursachern und Betroffenen abzurufen,
- durch Transparenz der Argumente und gegenseitige Verständigung das Vertrauensverhältnis zu verbessern,
- Zielkonflikte bei der normativen Bewertung eines Risikos sowie bei der Abwägung der Vor- und Nachteile verschiedener Maßnahmeoptionen zu verdeutlichen,
- Interessen und Werte der jeweiligen Interessengruppen zu berücksichtigen.

Zu den Beteiligten an diesem Diskurs gehören u.a. die Verursacher von Risiken, Vertreter organisierter Interessengruppen wie Wirtschaftsverbände, Gewerkschaften, Umweltorganisationen, Verbraucherschutzverbände, weitere Verbände oder hoheitliche Akteure (WHO/FAO-Ebene, EU-Ebene, Regierungsvertreter des Bundes und der Länder, Fachbehörden, Parteien).

Typ 5: Beteiligung der Öffentlichkeit

Eine Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit ist immer dann geboten, wenn die Risiken selbst oder die Folgen der Risikoregulierung weit gestreute und erhebliche Eingriffe in Grundrechte mit sich bringen und/oder eine öffentliche Kontroverse auslösen können. Traditionell unterscheidet das Recht zwischen einer Beteiligung der Betroffenen und einer Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit. Da das häufig zu künstlichen Abgrenzungen führt, empfiehlt die Risikokommission, diese Unterscheidung aufzugeben und generell eine Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit anzustreben. Öffentlichkeitsbeteiligung sollte nicht nur auf der Ebene der Standardsetzung in einzelfall- oder anlagenbezogenen Genehmigungsverfahren, sondern – im Unterschied zu der gegenwärtigen Praxis und Rechtslage – gerade auch auf der Ebene der Setzung allgemein gültiger Standards eingeführt werden.

Eine Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit hat mehrere Funktionen:

- Einbeziehung des Alltagswissens, um Expertenwissen zu ergänzen oder um zusätzliche Begründungen zu initiieren,
- Erweiterung der berücksichtigten Belange und Schutzgüter,
- Verdeutlichung des Gewichts der Belange betroffener Bürgerinnen und Bürger,
- Steigerung der Bereitschaft von Betroffenen, auf Rechtsmittel zu verzichten, wenn sie an der Entscheidung mitgewirkt haben und ihre Interessen einbezogen worden sind.

Wie solche Diskurse geführt werden können, liegt weniger klar auf der Hand. Die Öffentlichkeit stellt eine abstrakte Größe dar, die weder organisiert ist noch durch selbst ernannte Vertreter hinreichend repräsentiert werden kann. Klassische Formen der Öffentlichkeitsbeteiligung sind die Auslegung von Unterlagen (Anträge, Expertisen, Entscheidungsentwürfe), die Gelegenheit zur Einreichung von Stellungnahmen und die mündliche Erörterung. Bei hoch kontroversen Fragen sollte eine neutrale Person mit der Verhandlungsleitung und eventuell auch mit Mediationsaufgaben beauftragt werden. Daneben gibt es eine Reihe von neuartigen Werkzeugen wie Konsensuskonferenzen, Bürgerforen, Einschaltung einer Ombudsperson, Zukunftswerkstätten u.a.m., die stärker als die klassischen Formen auf Dialog ausgerichtet sind und eine effektivere Mitwirkung auch nicht organisierter Bürgerinnen und Bürger an Entscheidungen ermöglichen.

5.2.4 Phasenmodell der Beteiligung

In der **Phase des Vorverfahrens** geht es um die Frage nach der Bewertung von oft widersprüchlichen Frühwarnsignalen, der prioritären Bearbeitung der verschiedenen Regulierungskandidaten und um die Entscheidung über die Art des weiteren Verfahrens (verkürztes oder Normalverfahren). In dieser Phase ist eine enge Abstimmung der Regulierungsbehörden mit den politischen Institutionen erforderlich. Der Risikorat (siehe **Kapitel 6**) sollte hierüber informiert werden und Gelegenheit zur Beratung erhalten. Insofern werden in dieser Phase Beteiligungen des Typs 1 und 2 stets vorgesehen sein. Aber auch Typ 4- und Typ 5-Verfahren können notwendig werden, wenn etwa Unsicherheit über Schutzgut und

Schutzziel besteht oder aber, wenn sehr umstrittene oder kontrovers diskutierte Risiken zur Regulierung anstehen. Bei solchen Fragestellungen, wie z.B. die Anwendung der Gentechnik am Menschen oder die Genehmigung großtechnischer Anlagen, kommt es darauf an, einen weitgehenden gesellschaftlichen Konsens über die grundsätzliche Akzeptabilität derartiger Risikoquellen zu finden. Ebenfalls nur durch einen breiten öffentlichen Diskurs sollte in dieser Phase auch die von der Kommission empfohlene Festlegung von Richtwerten für tolerierbare Risiken im Rahmen von bestimmten Risikoklassen erfolgen (nach Typen 4 und 5).

In der **Phase der Risikoabschätzung** stehen Wissensdiskurse im Vordergrund, also vor allem Diskurse mit internen (Typen 1 und 2) und externen Experten (Typ 3). Auch empfiehlt sich die Einbeziehung der Verursacher von Risiken (bzw. der von etwaigen Maßnahmen Betroffenen) und im Ausnahmefall der organisierten gesellschaftlichen Gruppen, sofern deren fachliches Wissen oder praktische Erfahrungen für die Abschätzung selbst von Bedeutung sind. Die Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit sollte erst in der Endphase der Risikoabschätzung vorgesehen sein. Das vorläufige Ergebnis wird veröffentlicht und bietet Gelegenheit zur Stellungnahme. Eine öffentliche Anhörung ist nicht zwingend erforderlich.

Aufgabe der Beteiligungsverfahren in der **Phase des Risikomanagements** ist es, Alltagserfahrungen, Interessen und Werte der Gesellschaft in die Abwägung einzubringen. Im Normalfall reicht es aus, den Prozess der Bewertung und Auswahl der Maßnahmen plausibel zu begründen und die Abwägungskriterien transparent zu machen. Bei kontroversen Risiken müssen dagegen die eingesetzten Kriterien explizit mit den Betroffenen und Interessengruppen abgesprochen werden. Am Ende dieses Verfahrensschritts sollte die Öffentlichkeit beteiligt werden - in strittigen Fällen mit mündlichem Erörterungstermin. Diese Anhörungspflicht bezieht sich dabei nicht nur auf die Genehmigung von technischen Anlagen, sondern auch auf produktbezogene Standards.

In der **Phase der Umsetzung von Maßnahmen** spielen lokale Wissensbestände, kollektive Vorlieben und Gewohnheiten sowie Ansprüche an die Gestaltung der eigenen Lebenswelt eine nicht zu unterschätzende Rolle. Deshalb gilt es hier, regionale und lokale Formen der aktiven Beteiligung vorzunehmen, mit dem Ziel, Erfolge und Misserfolge, erwünschte und unerwünschte Nebenfolgen der Maßnahmen aus der Sicht der davon Betroffenen zu identifizieren und mögliche Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Mit der systematischen Sammlung von Erfahrungen schließt sich der Kreis zum Vorverfahren. Dies stellt einen ständigen Beteiligungs- und Kommunikationsfluss über die Zeit sicher.

5.2.5 Risikokommunikation

Beteiligungsverfahren haben ihre Grenzen: Oft müssen Entscheidungsträger unter Zeitdruck handeln und haben nicht die Möglichkeit, von der Regulierung betroffene Gruppen oder Individuen mitwirken zu lassen. Darüber hinaus wird bei aller Offenheit des Verfahrens und der Einbeziehung von öffentlichen Diskursen die Mehrheit der Bürgerinnen und

Bürger immer Zuschauer bleiben. Diese wollen aber ebenso angemessen informiert werden. Doch reine Informationskampagnen sind im Konzert sich häufig widersprechender Experten, unsachgemäßer und verkürzter Berichte in den Medien, widersprüchlicher Politik, der Komplexität der Sachverhalte und angesichts der Schwierigkeit, stochastische Aussagen verständlich zu machen, selten Erfolg versprechend.

Aus diesem Grunde sind neben den Beteiligungsverfahren auch Dialoge erforderlich, bei denen Außenstehende direkt mit den Regulierungsstellen oder aber mit Vertretern der Gruppen kommunizieren, die an der Entscheidungsfindung selbst beteiligt waren. Wichtig ist, dass die Teilnehmer den Dialog aktiv mitgestalten, damit beide Seiten Informationen austauschen und auch voneinander lernen können.

Dazu empfiehlt die Risikokommission **zwei Kommunikationsformen:**

- Die Organisation von dezentral angebotenen öffentlichen Foren, gemeinsamen Netzwerkaktionen und anderen auf Dialog ausgerichteten Veranstaltungen (etwa Podiumsdiskussionen, Talkshows, Exkursionen etc.)
- Die Einrichtung eines „clearing house“ für öffentliche Risikodebatten im Internet. Dort können interessierte Nutzer die neuesten Informationen über die Risikoregulierung (einschließlich Präventionsmaßnahmen) erhalten und gezielt Fragen stellen.

Neben den Dialogverfahren wird auch die klassische Öffentlichkeitsarbeit weiterhin benötigt. Unbestritten ist allerdings, dass Information allein in einer pluralistischen Gesellschaft selten Einstellungen ändern und auch nur wenig zu einer rationaleren Bewertung von Risiken beitragen kann. Die Öffentlichkeitsarbeit sollte daher mehr darauf bedacht sein, die Legitimität des Verfahrens zum Angelpunkt der Information zu machen und weniger dessen Ergebnisse.

Unabdingbare Voraussetzung für die Kommunikation mit den Akteuren und der Öffentlichkeit ist, dass die Verständigung auf der Basis bekannter Begriffe und allseits geläufiger Konzepte erfolgt.

5.2.6 Dokumentationspflicht

Unterschiedliche Auffassungen bestehen darüber, inwieweit eine *proaktive* Informationspolitik und eine adressatengerechte Aufarbeitung von Informationsmaterial notwendig sind. Zum einen mag es ausreichen, die einzelnen Schritte der Risikoregulierung zu dokumentieren und es den Interessenten zu überlassen, diese abzufragen („right to know“). Zum anderen kann man aber auch verlangen, dass die regulierende Stelle selbst aktiv wird und eine zielgerichtete Unterrichtung der Öffentlichkeit betreibt („need to know“). Eine umfassende Dokumentation ist in jedem Fall erforderlich.

Sie sollte umfassen:

- eine Darstellung aller Bewertungsprozesse und –ergebnisse mit Informationen über die eingesetzten Verfahren und Kriterien sowie über deren sachlichen und gesetzlichen Grundlagen,
- Hinweise darauf, wie Anregungen und Kommentare von Dritten aufgenommen und verarbeitet wurden,
- Informationen über Mitwirkungs- und Einspruchsmöglichkeiten,
- Hinweise auf öffentliche Veranstaltungen oder Dialoge über das angesprochene Risiko,
- Hinweise auf weiterführende Literatur und andere Stellungnahmen.

5.2.7 Institutionelle Anforderungen

Beteiligung, Dialog und Information kann man nicht „nebenher“ erledigen. Sie erfordern eine organisatorisch festgelegte Einbindung in die Institutionen, die sich mit der Regulierung von Risiken beschäftigen.

Dazu gehören:

- eine Verankerung der Risikokommunikation als wichtige Aufgabe in den Institutionen der Risikoabschätzung und des Risikomanagements und die Einstellung von Fachkräften für Risikokommunikation,
- eine klare Schnittstelle der Risikokommunikation mit der in der Regel vorhandenen Abteilung für Öffentlichkeitsarbeit,
- die Bestimmung eines Kommunikationsverantwortlichen innerhalb einer jeden wissenschaftlichen Abteilung, der auch die institutionelle Verbindung zur Servicestelle für Risikokommunikation (siehe **Kapitel 6**) sicherstellt,
- ein Angebot an Fortbildungen, Trainingskursen und Übungen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die kommunikative Aufgaben erfüllen bzw. die Durchführung von Beteiligungsmaßnahmen organisieren.

5.3 Vergleich von Risikoregulierungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene

Risikoregulierung findet nicht nur in der Bundesrepublik Deutschland, sondern selbstverständlich auch in anderen Staaten und in zunehmendem Maße auf europäischer und internationaler Ebene statt. Die Vorschläge, die die Risikokommission in ihrem Bericht und den Leitfäden vorlegt, stehen deshalb nicht isoliert, sondern müssen zu der Art und Weise der Risikoregulierung in anderen Ländern und auf anderen Handlungsebenen in Beziehung gesetzt werden. Das hat die Kommission in dreierlei Hinsicht versucht mit

1. der inhaltlichen Auseinandersetzung mit anderen Konzepten der Risikoregulierung,
2. der Klärung des Spielraumes, der für nationale Standardsetzung verbleibt,
3. der Strukturierung der nationalen Zuarbeit für transnationale Standardsetzung.

5.3.1 Auseinandersetzung mit anderen Konzepten der Risikoregulierung

Unterschiedliche Staaten praktizieren unterschiedliche Konzepte der Risikoregulierung und bringen sie in europäische und internationale Gremien ein, in denen meist eine Harmonisierung angestrebt oder zumindest eine Verdeutlichung der nationalen Unterschiede versucht wird. Die Vorschläge der Risikokommission sind als Beitrag zu diesem europäischen und transatlantischen Diskurs zu verstehen.

Die Kommission hat sich bemüht, ihre **Begrifflichkeit** den im transnationalen Diskurs beobachtbaren begrifflichen Strömungen anzupassen und soweit notwendig eigene Anregungen zu geben. Das ist insbesondere im **Glossar** dieses Berichts (**Anhang 2**) geschehen, der auch Übersetzungen der deutschen Fachausdrücke in die englische Sprache enthält.

Terminologisch ist z.B. von Bedeutung, dass die Kommission den englischen Ausdruck „risk assessment“ mit „Risikoabschätzung“, also nicht mit „Risikobewertung“ zu übersetzen empfiehlt. „Risikobewertung“ ist nach ihrer Auffassung ein Reflexionsschritt im Übergang von der wissenschaftlich geprägten Risikoabschätzung zum eher wertend ausgerichteten Risikomanagement, der dem englischen Ausdruck „risk evaluation“ entspricht. In dieser Bedeutung wird „risk evaluation“ auch im angelsächsischen Sprachraum überwiegend benutzt. Um die im Verlauf des Risikomanagements auftretenden Erwägungen, die ebenfalls einer wissenschaftlichen Begründung zugänglich sind, zu kennzeichnen, schlägt die Kommission weiterhin den Ausdruck „Maßnahmenbewertung“ vor, dem der im angelsächsischen Risikodiskurs sich ausbreitende Ausdruck „option assessment“ entspricht.

Unter **inhaltlichen Gesichtspunkten** hat die Kommission sich insbesondere mit Konzepten aus den USA und der EU auseinander gesetzt. Dabei standen Konzepte zur Regulierung von Gefahrstoffrisiken im Vordergrund, weil in diesem Zusammenhang besonders differenzierte Vorstellungen entwickelt worden sind. Die Kommission hat sich jedoch be-

müht, bei diesen sektoralen Konzepten nicht stehen zu bleiben, sondern sie als Ausgangspunkt für sektorübergreifende Vorschläge zu nehmen.

Hinsichtlich der wohl wichtigsten Frage, nämlich des Verhältnisses zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement, hat sich die Kommission durch ein von ihr in Auftrag gegebenes Gutachten⁸ einen Überblick über die vorhandenen Lösungen in verschiedenen Staaten und internationalen Organisationen verschafft. Bei dem Vergleich zeigte sich eine große Uneinheitlichkeit sowohl zwischen den einzelnen Staaten als auch zwischen unterschiedlichen Sektoren innerhalb der untersuchten internationalen Organisationen. Das bestärkt die Kommission in ihrem Anliegen, eine einfache und einheitliche Konzeption anzustreben. Die Kommission hat sich, wie bereits mehrfach betont, für eine funktionale Trennung von Risikoabschätzung und –management ausgesprochen, die sich jedoch nicht unbedingt in den organisatorischen Strukturen niederschlagen muss.

Weitere Vorschläge, die vom transnationalen Diskurs angeregt wurden und ihm zugleich neue Impulse geben können, betreffen die Vorverfahren, insbesondere die Prioritätensetzung und die verkürzten Verfahren. Bei der Risikoabschätzung sind die Empfehlungen zur Methodik der Dosis-Wirkungs-Bestimmung, zur Berücksichtigung von Kombinationseffekten und zur Offenlegung von Aussageunsicherheiten wichtig. Als Grenzstelle zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement empfiehlt die Kommission eine Brückenfunktion, die als **Risikobewertung** bezeichnet wurde. Beim Risikomanagement, das erst in den letzten Jahren verstärkt ins Blickfeld von Rationalisierungsversuchen geraten ist, hat sie eine Methodik der Bewertung von Maßnahmeoptionen zur Risikominderung entwickelt. Dabei empfiehlt sie im Vergleich zu weitergehenden US-amerikanischen Ideen eine größere Zurückhaltung gegenüber umfassenden und monetarisierten Kosten-Nutzen-Analysen. Weiterhin schlägt sie eine Methodik der Abwägung bei Wertungskonflikten zwischen Gesundheitsschutz, Umweltschutz und wirtschaftlich-sozialer Entwicklung vor. Zum Problem der Beteiligung der Betroffenen und der allgemeinen Öffentlichkeit schließt sich die Kommission einem auch in anderen Staaten und auf europäischer Ebene bestehenden Trend zu größerer Offenheit an und schlägt ein gestuftes Beteiligungsmodell vor. Sie spricht sich des weiteren dafür aus, dass die öffentlichen Stellen über die Beteiligung an konkreten Standardsetzungsverfahren hinaus Kommunikation über Risiken organisieren und praktizieren. Schließlich empfiehlt die Kommission die Einrichtung eines Risikorats - ein Konzept, das in Grundzügen in Großbritannien (HSC) und in den USA (EPA-Scientific Advisory Council) bereits mit Erfolg angewandt wird.

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.

5.3.2 Beachtung von Vorgaben, die sich aus anderen Konzepten ergeben

Standardsetzung durch deutsche Stellen muss europäische und internationale Vorgaben beachten, insbesondere dann, wenn diese Vorgaben rechtsverbindlich vorgeschrieben sind. Wenn die höherrangige europäische oder in nationales Gesetz transformierte internationale Vorschrift bereits präzise Ergebnisse festlegt, wie z.B. Grenzwerte oder technische Regeln, bedarf es keiner eigenen nationalen Standardsetzung mehr. Häufig begnügt sich die europäische oder internationale Norm aber mit prozeduralen und materiellen Anforderungen an die Verfahren der Standardsetzung. Ein Beispiel aus dem europäischen Recht stellt die Richtlinie zur Risikobewertung (eine genauere Übersetzung wäre: zur Risikoabschätzung) für chemische Neustoffe dar (RL 93/67/EWG).

Die rechtlich verbindlichen Verfahrensanforderungen sind jedoch häufig recht vage gehalten. Sie werden deshalb nicht selten durch informelle Normen konkretisiert. Auf europäischer Ebene entfaltet die Kommission eine rege Tätigkeit in dieser Beziehung. Da sie nach dem EG-Vertrag nicht die Kompetenz besitzt, verbindliche Verwaltungsvorschriften an die Mitgliedstaaten zu richten, verfasst sie – unter meist intensiver Einbeziehung des Fachverständes der Mitgliedstaaten – in vielen Bereichen unverbindliche Leitlinien („guidance papers“). Ein Beispiel ist das „Technical Guidance Document“ zur Chemikalienbewertung.⁹

Trotz ihrer Unverbindlichkeit werden diese Leitlinien von den mitgliedstaatlichen Regierungen und Behörden de facto weitgehend befolgt. Sie können insofern als „soft law“ bezeichnet werden. Die Folgebereitschaft der mitgliedstaatlichen Behörden und häufig auch der privaten Akteure liegt zum einen daran, dass „soft laws“ bereits transnationalen Konsens im Rahmen der oben erwähnten Diskurse darstellen und dadurch faktische Geltung beanspruchen können. Zum anderen ist sie darin begründet, dass die Europäische Kommission Risikoabschätzungen und Vorschläge für das Risikomanagement nur dann akzeptiert und förmlich beschließt, wenn die nationalen Stellen, die sie ausarbeiten, sich an den informellen Normen orientieren. Zum Beispiel wird sie eine Risikoabschätzung über Altstoffe, die ein nationaler Berichterstatter nach Art. 10 der EG-Altstoffverordnung ausarbeitet und vorlegt, nur dann förmlich beschließen, wenn die Methodik des entsprechenden „Guidance Document“ zur Risikoabschätzung befolgt worden ist. Sollte die nationale Behörde bei der Risikoabschätzung bei einer nationalen Standardsetzung willkürlich von den Vorgaben des „Guidance Document“ abweichen, wird die Kommission das u.U. nicht als zulässige Beschränkung des Binnenmarktes akzeptieren und womöglich ein Vertragsverletzungsverfahren einleiten.

Selbstverständlich räumen die informellen Normen nicht sämtliche Meinungsverschiedenheiten aus und sind auch gegen neue Erkenntnisse nicht gefeit. Deshalb gibt es in der Pra-

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.

xis nicht selten Abweichungen. Rechtlich ist das schon deshalb zulässig, weil das „soft law“ eben nicht rechtsverbindlich ist.

In dieser Spannungslage von Folgebereitschaft kraft Konsens und verbleibenden Divergenzen empfiehlt die Risikokommission, dass sich die nationalen Stellen im Regelfall nach den informellen Vorgaben richten und von ihnen nur dann abweichen, wenn das von der Sache her oder aufgrund neuer Erkenntnisse begründbar ist und die Abweichung auch tatsächlich begründet wird. Die Kommission ist selbst nach diesem Grundsatz vorgegangen und empfindet ihre Vorschläge, vor allem die beigefügten Leitfäden, als Übersetzung transnationaler informeller Normen in die nationale Praxis. Soweit ihre Vorschläge von informellen Normen der Europäischen Kommission abweichen, hält sie das auch für begründbar und hat sich um eine Begründung bemüht.

Ähnliches gilt auch für die internationale Ebene. Viele internationale Organisationen machen Vorschläge zur Methodologie und zu Verfahren der Standardsetzung und arbeiten auch selbst Standards aus. Ein besonderes signifikantes Beispiel ist der Codex Alimentarius. Er wurde von einer Kommission ausgearbeitet, die gemeinsam von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Organisation für Lebensmittel und Landwirtschaft (FAO) betreut wird. Auch die Verfahrensvorschläge und Standards solcher informeller Kommissionen nehmen transnationale Diskurse auf und beziehen ihre faktische Wirksamkeit daraus. Dagegen ist die mittelbare Verbindlichkeit, die sich bei den Leitlinien der Europäischen Kommission aus Kompetenzen der Kommission zu verbindlichen Anschlussentscheidungen ergibt, bei den internationalen informellen Normen weniger ausgeprägt. Immerhin verweisen aber internationale Konventionen zunehmend auf solche informellen Standards, so etwa, wenn nach Art. 3 Abs. 2 des SPS-Abkommens die Zulässigkeit handelshemmender Produktstandards dann angenommen wird, wenn der Produktstandard auf internationalen Normen, Richtlinien oder Empfehlungen (wie z.B. denen der Codex Alimentarius Kommission) beruht.

5.3.3 Zuarbeit zu transnationaler Standardsetzung

Die nationalen Aktivitäten der Risikoabschätzung und der Entwicklung von Vorschlägen für das Risikomanagement führen traditionell zu nationalen Entscheidungen über risikomindernde Maßnahmen. Mehr und mehr verlagert sich die Entscheidungskompetenz jedoch auf die europäische und teils auch auf die internationale Ebene. Die nationalen Stellen arbeiten zunehmend diesen Ebenen zu, sei es in der Gestalt von Stellungnahmen, die sie in den transnationalen Verfahren abgeben, sei es auch in Gestalt einer Berichterstattungsfunktion, in der sie für die höhere Entscheidungsebene tätig werden. Sie formen einen Teil der Netzwerke von Fachbürokratien, aus denen sich diese europäischen und internationalen Entscheidungsinstanzen speisen. Wie die Arbeiten methodisch und prozedural ausgeführt werden müssen, ist, wie oben unter 2. dargestellt, zum Teil durch informelle Normen dieser höheren Ebenen oder Netzwerke vorbestimmt, zum Teil aber auch offen gelassen. Hier bleibt ein weiter Spielraum für nationale Normen in Sinne des im Anhang dieses Berichts aufgeführten **Leitfadens zur Risikoabschätzung**. Durchweg offen gelassen ist in fast allen

Fällen das Verfahren der Zuarbeit, also die Frage, wer an der Regulierung mitwirken und wie die Zuarbeit organisiert werden soll.

Solche Freiräume transnational vernetzter Fachbürokratien werden durch nationales Recht jedoch kaum vorstrukturiert. Nationales Recht bezieht sich traditionell auf solche Verfahren, die zu **nationalen** Entscheidungen führen. Zum Beispiel ist im Lebensmittelrecht nicht geregelt, wer in die Kommission zum **Codex Alimentarius** und ihre Komitees entsandt wird, wie die Vorschläge behördlich abgestimmt werden, ob Betroffene und die Öffentlichkeit zu hören sind, bevor eine bestimmte Position in der internationalen Kommission eingebracht wird, etc. Ähnliches gilt z.B. für die mitgliedstaatliche Risikoabschätzung im Rahmen der europäischen Verfahren zum Beispiel zur Zulassung gentechnisch veränderter Organismen nach der Richtlinie 2001/18/EG.

Die Tatsache, dass das nationale Recht für die Mitwirkung nationaler Fachleute in den transnationalen Netzwerken kaum Verfahrensregeln enthält, ist unter Legitimationsaspekten problematisch. Denn ein Beschluss eines internationalen Netzwerks ist nicht schon dadurch legitimiert, dass die nationalen Vertreter sich auf etwas geeinigt haben. Hinzu kommt, dass sich die aus der Bundesrepublik Deutschland entsandten Fachleute, die häufig aus unterschiedlichen Ressorts kommen, nicht immer ausreichend abstimmen und in den europäischen und internationalen Gremien manchmal unterschiedliche Positionen vertreten.

Die Risikokommission schlägt deshalb vor, die deutschen Beiträge zu europäischer und internationaler Standardsetzung ähnlichen methodischen und prozeduralen Anforderungen zu unterwerfen wie die nationalen Standardsetzungsverfahren. Allerdings müssen mehr Freiheiten verbleiben als auf nationaler Ebene, damit auf europäischer und internationaler Ebene Kompromisse geschlossen werden können. Dennoch ist weit mehr als bisher üblich eine Abstimmung der Behörden und auch eine Beteiligung der Öffentlichkeit erforderlich.

6. Institutionelle Reformen

Welche Institutionen sollten für die Risikoregulierung verantwortlich sein? Diese Frage hat eine zentrale Bedeutung. Für Risikoabschätzung und Risikomanagement sind national und international derzeit eine Vielzahl von Gremien, Kommissionen und Behörden tätig. Bei der Risikoabschätzung in Deutschland ist diese Vielzahl zum Teil historisch bedingt. Sie spiegelt einerseits die zersplitterten Zuständigkeiten der öffentlichen Verwaltungen wieder. Andererseits spielen die höchst unterschiedlichen Anforderungen an zunächst die toxikologische oder strahlenbiologische Abschätzung der Risikopotenziale für Umwelt und Gesundheit und dann die Abschätzung von Expositionen in den verschiedenen Umweltmedien wie beispielsweise Innenraumluft, Boden oder Wasser eine entscheidende Rolle.

Institutionelle Reformen, wie sie die Risikokommission empfiehlt, haben eine Bündelung von Beratungsaufträgen und eine Harmonisierung der Abschätzungsverfahren und der Beratungsergebnisse zum Ziel. Dadurch entstehende Synergieeffekte können Beratungsstrukturen verschlanken und die Verfahren selbst optimieren und beschleunigen.

Leitgedanke aller Reformen ist die Trennung der Aufgaben von Risikoabschätzung und Risikomanagement. Die funktionale Trennung der beiden Ebenen ist eine Grundvoraussetzung für eine effiziente, transparente und glaubwürdige Abschätzung eines Risikos, die nicht schon in der Abschätzungsphase von ökonomischen, sozialen und sonstigen Fragen des Risikomanagements beeinflusst wurde. Die über die funktionale hinausgehende strukturelle Trennung ist nach Auffassung der Risikokommission eine mögliche, aber nicht zwingende Option.

Mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (BVL) wurde in Deutschland erstmals eine weitgehende Trennung von Risikoabschätzung und Risikomanagement behördlich umgesetzt. Da die beiden Institutionen ihre Tätigkeit erst im Jahr 2002 aufgenommen haben, kann die Wirksamkeit dieser organisatorischen Umsetzung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilt werden.

Harmonisierung der Risikoabschätzung

Für eine Harmonisierung der Risikoabschätzung ist die Erstellung verlässlicher und einheitlicher Basisdokumente für Noxen eine wesentliche Voraussetzung. Grundlage dafür ist die Sammlung bzw. Erarbeitung von noxenspezifischen Grunddaten, die aus Experimenten oder empirischen Beobachtungen am Menschen resultieren und die Grundaussagen über die toxikologischen bzw. strahlenbiologischen Eigenschaften bestimmter Noxen erlauben. Die Aufarbeitung und Bewertung solcher Daten kann zunächst weitestgehend unabhängig von der Betrachtung spezifischer Expositionsszenarien und unabhängig vom jeweiligen

Umweltmedium erfolgen. Daraus abgeleitete Basisdokumente, wie beispielsweise ein „Noxenbericht“, sind dann verbindliche Grundlage für weitere spezifische expositions- und medienbezogene Abschätzungen. Entsprechend aufbereitete toxikologische bzw. strahlenbiologische Dokumente können auch in Regulationsbereichen, die über den engen Arbeitsauftrag der Risikokommission hinausgehen, genutzt werden – etwa bei Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen oder der Risikoabschätzung am Arbeitsplatz.

Einheitliche Basisdokumente sind jedoch nicht auf eine erste Abschätzung der toxikologischen bzw. strahlenbiologischen Eigenschaften von Stoffen und die Charakterisierung des Gefährdungspotenzials beschränkt. Auch für die Bearbeitung und Bewertung physiologischer Grunddaten für Expositionsabschätzungen (z.B. Altersgruppen, Aufnahmemenge oder Verzehrgeohnheiten) sollten Basisdaten harmonisiert und in Form von Basisdokumenten zur Grundlage für Risikoabschätzungen gemacht werden.

Durch die Verwendung einheitlicher Basisdokumente können nach Ansicht der Risikokommission Abschätzungsverfahren beschleunigt werden. Verfahrensabläufe und Abschätzungsergebnisse werden auf diese Weise transparent und vergleichbar.

Begrenzung von Auftrag und Zeit von Beratungsgruppen

Risikoabschätzung ist derzeit in der Regel Aufgabe von auf Dauer eingesetzten Gremien. Häufig ist die zu bearbeitende Aufgabe jedoch begrenzt. Die Risikokommission empfiehlt daher, von dem Grundsatz auszugehen, dass Beratungsgremien einen inhaltlich genau umschriebenen Auftrag erhalten und nur auf begrenzte Zeit eingerichtet werden. Nur wenn es der Umfang und Charakter der Aufgabe zwingend erfordert, sollten Beratungsgruppen für längere Zeit eingesetzt werden. Zu den Aufgaben gehören das Erstellen von Basisdokumenten sowie die Bearbeitung spezifischer Einzelfragen. Ausschlaggebendes Kriterium für die Besetzung ist der bestmögliche verfügbare Sachverstand. Bei der Zusammensetzung der Beratungsgruppen muss der Unabhängigkeit der Mitglieder und der Pluralität möglicher wissenschaftlicher Auffassungen Rechnung getragen werden. Stehen die Mitglieder in Interessenzusammenhängen, die ihr wissenschaftliches Urteil beeinflussen können, muss das offen gelegt werden. Die Tätigkeit solcher Beratungsgruppen unterliegt dem Gebot der Transparenz. Grundlage ihrer Arbeit bilden daher verbindliche Leitfäden, in denen Anforderungen an die „Gute Praxis der Risikoabschätzung“, an die Dokumentation und Regeln für die Anhörung der Öffentlichkeit und organisierter Interessengruppen festgelegt sind.

Der Risikorat

Die Harmonisierung, Verbesserung und Beschleunigung der Vorverfahren und der Risikoabschätzung bedürfen nach Auffassung der Risikokommission eines dauerhaften Antriebs, der nur durch die Schaffung eines neuen zentralen Akteurs zu gewährleisten ist. Die Risikokommission empfiehlt deshalb die Einrichtung eines Rats für umweltbezogene Gesundheitsrisiken (Risikorat).

Die wesentlichen Aufgaben des Risikorats sind:

1. Initiativfunktion im Rahmen von Vorverfahren

Der Risikorat bemüht sich um die Früherkennung von umweltbezogenen Gesundheitsrisiken. Kommt er nach vorläufiger Risikoabschätzung zu dem Urteil, dass eine genauere Risikoabschätzung erforderlich ist, kann er die zuständige Behörde verpflichtend auffordern, ein Abschätzungsverfahren in Gang zu setzen. Er ist befugt, die Bevölkerung über besondere umweltbezogene Gesundheitsrisiken zu informieren.

2. Koordinierende Stelle für Abschätzungsverfahren

Der Risikorat koordiniert die Arbeit der Beratungsgruppen, damit die einzelnen Schritte des Vorverfahrens und der Risikoabschätzung einheitlich und transparent ablaufen. Das bedeutet, dass er über jedes Vorhaben einer Prioritätensetzung und einer Risikoabschätzung für Standardsetzung unterrichtet wird und Gelegenheit erhält, eine Stellungnahme zu dem anstehenden Verfahren abzugeben. Der Risikorat stellt über seine Geschäftsstelle eine Informationsplattform sicher, die der Fachöffentlichkeit alle abschätzungsrelevanten Daten und Ergebnisse unter Beachtung geheimhaltungspflichtiger Interessen zugänglich macht.

3. Qualitätssichernde Stelle für Abschätzungsverfahren

Der Risikorat dringt auf die verbindliche Anwendung des **Leitfadens zur Risikoabschätzung**, um die Qualität und Transparenz der Abschätzung zu verbessern und die Effizienz der Bearbeitung zu erhöhen. Er wird über die Ergebnisse der Risikoabschätzung informiert und kann feststellen, ob die Anforderungen an das Verfahren der Risikoabschätzung eingehalten worden sind. Die Feststellung ist zu veröffentlichen. Der Risikorat ist zur Überprüfung verpflichtet, wenn das von anerkannten Verbänden der Wirtschaft, des Verbraucher- oder des Umweltschutzes ausreichend begründet beantragt wird (Appellationsfunktion).

4. Verhandlungsstelle für öffentlich kontrovers geführte Bewertungsdiskurse

Öffentlich kontrovers diskutierte Noxen bzw. Expositionsumstände sind große Herausforderungen für Abschätzungsgremien. Diese sind in der Regel rein naturwissenschaftlich besetzt und deshalb meist nicht dazu berufen, eine solche Bewertungskontroverse adäquat zu bearbeiten. Um in solchen Fällen öffentliche Debatten in konstruktive Dialoge zu überführen, kann der Risikorat von der federführenden Behörde ersucht werden, Anhörungen oder andere Formen der Beteiligung zu organisieren und zu leiten. Er kann solche Beteiligungsverfahren auch selbst initiieren.

5. Initiativrecht für Reorganisationen bei der Risikoabschätzung

Der Risikorat kann aus seiner Sicht notwendige Verfahrensänderungen und Umorganisationen bei Vorverfahren und Risikoabschätzung vorschlagen. Dazu gehören auch Vorschläge zur Auflösung von bestehenden Gremien.

6. Leitfäden

Auf der Grundlage der von der Risikokommission vorgelegten Vorschläge erarbeitet und verabschiedet der Risikorat Leitfäden für Methoden und Konventionen der Vorverfahren, der Risikoabschätzung sowie der Beteiligung und Risikokommunikation. Er schreibt die Leitfäden fort.

7. Tätigkeitsbericht

Der Risikorat erstattet über seine Tätigkeit jährlich Bericht. Der Bericht unterliegt der Veröffentlichungspflicht.

Die Erfüllung dieser Aufgaben setzt bestimmte **Rahmenbedingungen** voraus:

- Der Risikorat setzt sich interdisziplinär zusammen aus national und international anerkannten Expertinnen und Experten. Sie vertreten sowohl natur-, medizin- und ingenieurwissenschaftliche als auch gesellschafts- und rechtswissenschaftliche Disziplinen in einem ausgewogenen Verhältnis. Stehen die Mitglieder in Interessenzusammenhängen, die ihr wissenschaftliches Urteil beeinflussen können, muss das offen gelegt werden. Die Mitglieder werden direkt von der Bundesregierung auf Zeit berufen; Bundesländer und organisierte gesellschaftliche Gruppen haben ein Vorschlagsrecht.
- Die Mitglieder verpflichten sich, dem Rat mit einem bestimmten Zeitdeputat zur Verfügung zu stehen. Die Mitglieder erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Vergütung.
- Der Risikorat arbeitet unabhängig von Strukturen und Institutionen des Risikomanagements und ist an fachliche Weisungen nicht gebunden. Er untersteht der Rechtsaufsicht der Bundesregierung. Er wird aufgrund von Anforderungen der für die Risikoregulierung zuständigen Ministerien und Behörden tätig. Aufgrund von Anregungen anerkannter Verbände der Wirtschaft, des Verbraucher- oder des Umweltschutzes und aus eigener Initiative kann er tätig werden.
- Dem Risikorat wird eine wissenschaftliche Geschäftsstelle zugeordnet, über die der Rat die Aufsicht führt.
- Dem Risikorat wird eine Servicestelle für Risikokommunikation angegliedert, über die der Rat Aufsicht führt.

Drei Schritte zur Reform

Die notwendige Umgestaltung der Beratungsstrukturen auf der Ebene der Risikoabschätzung sollte sukzessive in drei Schritten erfolgen. Für jeden Schritt sollte ein Zeitraum von zwei Jahren vorgesehen werden.

Der **erste Schritt** ist die Einrichtung des Risikorats, in den zunächst überwiegend Mitglieder bestehender Beratungsgremien berufen werden sollten. Neben der Verfahrensleitung, der weiteren Bearbeitung, Konkretisierung und Fortschreibung der Leitfäden ist die Erarbeitung von Vorschlägen zur Neugestaltung der Beratungsgremien eine der ersten und zentralen Aufgaben des Risikorats. Damit verbunden sind eine Berichtspflicht der entsprechenden Gremien an den Risikorat sowie eine Supervision des Rats im Hinblick auf die Beachtung der Leitfäden durch die Gremien. Im ersten Schritt soll der Risikorat weiterhin prüfen, inwieweit die von der Risikokommission ausgearbeiteten Grundzüge der Risikoregulierung und die Leitsätze bzw. Leitfäden zu Vorverfahren, Risikoabschätzung und Risikomanagement in Analogie auch auf das Schutzgut Umwelt übertragbar sind.

Im **zweiten Schritt** erfolgt der Aufbau eines Basisinformationssystems in der Geschäftsstelle des Risikorats, um die bestehenden Gremien zu vernetzen und deren Tätigkeiten zu koordinieren. Parallel dazu wird eine Reorganisation der Beratungsstrukturen von permanenten Gremien hin zu inhaltlich genau umschrieben und zeitlich befristeten Beratungsgruppen vorbereitet. Hierzu sind Leitlinien zum Verfahren der Berufung von Sachverständigen zu erarbeiten und Sachverständigenpools zu entwickeln.

Der **dritte Schritt** ist die eigentliche Reorganisation der Beratungsstrukturen von permanenten zu inhaltlich genau umschrieben und zeitlich befristeten Beratungsgruppen. Hier ist zu prüfen, ob der Risikorat über die oben genannten Aufgaben hinaus Leitungsorgan aller Sachverständigen-gremien der Risikoabschätzung werden kann und die Kompetenz erhalten soll, über deren Einrichtung und Besetzung zu entscheiden.

Begleitend dazu sollte von den verantwortlichen Ministerien geprüft werden, wie die behördliche Risikoabschätzung z.B. in den Bundesoberbehörden auf vergleichbarer Basis sachgerecht umgestaltet werden kann. Besonderes Gewicht sollte dabei auf die Prüfung der zentralen Anforderungen wie die funktionale Trennung von Risikoabschätzung und Risikomanagement, die Transparenz der Verfahren, eine hinreichende Dokumentation der Ergebnisse sowie die Beteiligung der Öffentlichkeit und die Berücksichtigung berechtigter Belange von Betroffenen gelegt werden.

Vorschläge für das Risikomanagement

Harmonisierungsforderungen bestehen ebenso für das Risikomanagement. Unter Berücksichtigung der föderalen Strukturen der Bundesrepublik Deutschland und der weitgehenden Zuständigkeit der Bundesländer für die Aufgaben des Risikomanagements ist eine Übertragung der hier für die Risikoabschätzung vorgeschlagenen Struktur auf das Risikomanagement nicht zielführend. Die Risikokommission empfiehlt dafür eine verstärkte

Standardisierung der Managementverfahren auf Länderebene, z.B. in Form von Rechtsnormen für einzelne Verfahrensschritte wie die Ermittlung und Bewertung von Maßnahmeoptionen oder die Dokumentation und Veröffentlichung der Ergebnisse. Zu prüfen ist, ob bestehende Bund-Länder-Gremien den Auftrag zur Erarbeitung dieser standardisierenden Rechtsnormen für den Bereich des Risikomanagements erhalten sollten.

Die Auswahl und die Abschätzung der Folgen bestimmter Maßnahmeoptionen sollten auf wissenschaftlicher Grundlage erfolgen (siehe **Kapitel 4.4**). Für diese Aufgabenbereiche sollten analog zur Aufgabe der Risikoabschätzung verfahrensleitende Grundsätze erarbeitet (Weiterentwicklung des **Leitfadens für das Risikomanagement**) und von einer koordinierenden Stelle überprüft werden. Zu prüfen ist, ob dem Risikorat auch Aufgaben im Rahmen der wissenschaftlichen Erarbeitung von Maßnahmeoptionen und der Folgenabschätzung zugeordnet werden könnten. Bei dieser Assoziierung ist darauf zu achten, dass der Grundsatz der funktionalen Trennung von Risikoabschätzung und Risikomanagement grundsätzlich gewahrt bleibt.

Servicestelle für Risikokommunikation

Um die Aufgabe der Risikokommunikation institutionell stärker zu verankern und die Beteiligung der Öffentlichkeit effektiv und effizient zu gestalten, schlägt die Risikokommission vor, Institutionen und Behörden übergreifend eine **Servicestelle für Risikokommunikation** einzurichten, die an die Geschäftsstelle des Risikorats angegliedert werden soll.

Zu den Aufgaben der Servicestelle gehören:

- Beratung der Institutionen der Risikoabschätzung und des Risikomanagements bei deren Kommunikations- und Beteiligungsaufgaben,
- Angebote für Trainingsprogramme zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenz der Fachkräfte in den an der Risikoregulierung beteiligten Institutionen,
- Einrichtung und Betreuung einer eigenen Internet-Website mit allgemeinen Informationen und Kommunikationsangeboten,
- Organisation und Betreuung einer "Infoline" für besorgte Bürgerinnen und Bürger zu allen Fragen der Risikoregulierung,
- Unterstützung des Risikorats beim kommunikativen Umgang mit den Medien durch regelmäßige Pressemitteilungen zu Fragen der Risikoregulierung.

7. Entwurf eines Gesetzes für Standardsetzung zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt¹⁰

Da die Vorschläge zur Standardsetzung wesentliche gesellschaftliche Fragen berühren und in mancher Beziehung Grundrechtsbezug aufweisen, hält die Risikokommission es für erforderlich, dass die wichtigsten Grundlagen der Standardsetzung eine gesetzliche Basis erhalten. Hierfür legt sie den folgenden Gesetzentwurf vor. Er knüpft in vielerlei Hinsicht an Vorschläge UGB-KomE an.¹¹

Der Gesetzentwurf bezieht sich nicht nur auf Standardsetzung zum Schutz der umweltbezogenen Gesundheit, sondern erstreckt sich auch auf Standards zum Schutz der Umwelt als solcher. Obwohl der Auftrag der Risikokommission auf die Betrachtung des Schutzguts Gesundheit beschränkt ist, ist sie doch der Auffassung, dass ein Gesetz zur Standardsetzung sich auf beide Schutzgüter erstrecken müsste. Im § 4 des Entwurfs hat sie allerdings darauf verzichtet, spezifisch umweltbezogene Grundsätze zu formulieren. Dies bedürfte eingehender Überlegungen insbesondere im Hinblick auf die Konkretisierung des Nachhaltigkeitsprinzips.

Der Gesetzentwurf formuliert in § 1 den Gesetzeszweck und definiert in § 2 die wichtigsten Ausdrücke entsprechend den Vorschlägen im Abschlussbericht der Kommission.

§ 3 regelt den Anwendungsbereich. Hervorzuheben ist die Einbeziehung der Erarbeitung deutscher Stellungnahmen für europäische und internationale Verfahren. Speziellere Vorschriften gehen nach Absatz 3 vor.

§§ 4 und 5 enthalten materielle Grundsätze für die Standardsetzung, die die besonderen Kriterien der Fachgesetze ergänzen, soweit diese Spielräume offen lassen. § 4 bezieht sich auf die von dem jeweiligen Standard primär zu schützenden Güter, § 5 auf sonstige Schutzgüter, die von der Maßnahme betroffen sein können.

In § 6 wird der Prozess der Standardsetzung gemäß den Vorgaben im Abschlussbericht der Risikokommission strukturiert. Er erstreckt sich von der Risikoabschätzung bis zur Veröffentlichung des beschlossenen Standards.

§§ 7 und 8 sehen Beteiligungsverfahren vor, die die Grundlinien der differenzierteren Vorschläge im Abschlussbericht aufgreifen.

¹⁰ Zwei Mitglieder der Kommission, Herr Gelbke und Herr Holtmann, können sich diesem Gesetzentwurf nicht anschließen.

(Die Reichweite dieser Fragen hätte intensive Untersuchungen im Hinblick auf eine Vielfalt von Rechtsfolgen in den unterschiedlichen Regulierungsbereichen bedurft, was im Rahmen des Auftrags der Risikokommission nicht zu leisten war).

¹¹ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (Hrsg.), Umweltgesetzbuch. Entwurf der Unabhängigen Sachverständigenkommission, Berlin 1998, s. bes. §§ 11 – 33.

§ 9 schreibt vor, dass Standards in zeitlichen Abständen einer Revision unterzogen werden müssen.

§ 10 enthält Vorgaben für die Einrichtung und Zusammensetzung von sachverständigen Kommissionen.

§ 11 stellt die Rechtsgrundlage für den Risikorat dar und regelt seine Einrichtung, die Aufgaben und seine Zusammensetzung.

§ 12 füllt eine Lücke im geltenden Rechtsschutz, indem er eine Verbandsklage einführt. Diese erleichtert die gerichtliche Überprüfung von Standards auf Initiative sowohl von Wirtschaftsverbänden wie auch von Verbraucher- und Umweltschutzverbänden. Die Klagemöglichkeit wird dadurch eingeschränkt, dass die Verbände anerkannt sein müssen.

§ 1 Zweck

Dieses Gesetz dient dazu, Maßstäbe und Verfahren für die Setzung von untergesetzlichen Standards zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt aufeinander abzustimmen.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes bedeutet

- (1) Standard: eine konkrete Anforderung an technische Verfahren, Erzeugnisse oder Umweltmedien wie ein Grenzwert, eine technische Regel, eine spezifizierte Qualitätsanforderung oder eine Betriebsregel.
- (2) Gemeinschaftsrechtliche Standardsetzungsverfahren: Standardsetzung durch Rechtsakte des Rates, des Rates und des Europäischen Parlaments und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften.
- (3) Internationale Standardsetzungsverfahren: Standardsetzung durch Organe oder auf Betreiben der Organe internationaler Organisationen oder internationaler Verträge.
- (4) Risikoabschätzung: die Ermittlung möglicher Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt durch Schadstoffe, Strahlen, Lärm und andere Einwirkungen und nach Möglichkeit die Quantifizierung des Maßes der Beeinträchtigung.
- (5) Prioritätensetzung: die Auswahl vorrangig zu regulierender Risiken aus einer größeren Zahl gegebener Risiken auf der Grundlage einer überschlägigen Risikoabschätzung.
- (6) Maßnahmenbewertung: die Identifizierung von für die Risikominderung geeigneten Maßnahmen und deren vergleichende Bewertung im Hinblick auf Nebenwirkungen auf andere Schutzgüter.

§ 3 Anwendungsbereich

- (1) Dieses Gesetz gilt für die Festlegung von Standards zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor belastenden Umwelteinwirkungen und der Umwelt durch Rechtsverordnung oder Verwaltungsvorschrift auf der Grundlage von Bundesgesetzen.
- (2) Das Gesetz gilt auch für die Vorbereitung deutscher Stellungnahmen im Zusammenhang mit gemeinschaftsrechtlichen und internationalen Standardsetzungsverfahren zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.
- (3) Das Gesetz gilt, soweit durch andere Gesetze keine anderen Vorgaben gemacht werden.

§ 4 Grundsätze für die Festlegung von Standards

- (1) Standards sind so festzulegen, dass unter Berücksichtigung von Art, Ausmaß, Wahrscheinlichkeit und Aussagesicherheit des Risikos die Gesundheit oder Umwelt nicht geschädigt werden und dem Entstehen von nachteiligen Einwirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt angemessen vorgebeugt wird oder ein bestimmtes, als unerheblich geltendes Risiko nicht überschritten wird.
- (2) Ein angemessener, nach dem Stand der Wissenschaft zu bestimmender Sicherheitsabstand zwischen Standard und erwartbarem Schaden ist einzuhalten.
- (3) Bei der Festlegung von Standards soll dem Auftreten mehrerer belastender Stoffe sowie der Gesamtbelastung und dem Schutz empfindlicher Personen und empfindlicher Schutzgüter der Umwelt angemessen Rechnung getragen werden.
- (4) Der Vermeidbarkeit des Risikos durch technische Vorkehrungen, organisatorische Maßnahmen und durch Verhaltensweisen ist Rechnung zu tragen.

§ 5 Berücksichtigung von Nachteilen für andere Schutzgüter

- (1) Bei der Festlegung von Standards sind mögliche Nachteile für andere Schutzgüter zu berücksichtigen. Hierzu gehören bei Standards zum Gesundheitsschutz insbesondere Nachteile für die Umwelt und für die wirtschaftlich-soziale Entwicklung und bei Standards zum Umweltschutz insbesondere Nachteile für die menschliche Gesundheit und für die wirtschaftlich-soziale Entwicklung.
- (2) Nachteile oder Vorteile, die aus ersatzweisen Verfahren oder Erzeugnissen resultieren, sind zu berücksichtigen.
- (3) Einzelne und Verbände, deren Belange durch die Festlegung von Standards beeinträchtigt werden können, haben bei der Ermittlung der Datengrundlage mitzuwirken.

§ 6 Risikoabschätzung, Maßnahmenbewertung und Entscheidung

- (1) Die Entscheidung über die Festlegung von Standards soll durch Risikoabschätzung und Maßnahmenbewertung vorbereitet werden.
- (2) Die Behörde oder Behördenebene, die die Entscheidung in der Sache trifft, darf auf das Ergebnis der Risikoabschätzung keinen bestimmenden Einfluss nehmen.
- (3) Die einzelnen Verfahrensschritte und Ergebnisse der Standardsetzung sind zu dokumentieren. Dabei sind insbesondere Ort und Zeit der stattgefundenen Sitzung, die jeweiligen Beteiligten, die behandelten Themen, die Begründungen für beschlossene Vorschläge und vorhandener Konsens und Dissens festzuhalten.
- (4) Die Entscheidung über die Festlegung oder Ablehnung eines Standards ist mit einer zusammenfassenden Begründung zu versehen. Dabei sind die wissenschaftlichen Hintergründe einschließlich der Unsicherheiten in der Standardermittlung nachvollziehbar zu machen. Abweichungen von vergleichbaren Standards sind zu begründen.
- (5) Beschlossene Standards sind zu veröffentlichen. Die Begründung ist öffentlich zugänglich zu machen. Die Vorschriften über die Veröffentlichung von Rechtsverordnungen bleiben unberührt.

§ 7 Beteiligung betroffener Behörden

- (1) Den Behörden und anerkannten Verbänden, deren Aufgabenbereich durch die Festlegung von Standards betroffen ist, soll Gelegenheit gegeben werden, zu den Ergebnissen der Risikoabschätzung und Maßnahmenbewertung für Standards Stellung zu nehmen.
- (2) Die zuständigen Stellen können für die Abgabe von Stellungnahmen Fristen setzen und Erörterungen durchführen.

§ 8 Beteiligung der Öffentlichkeit

- (1) Die für die Risikoabschätzung und die für die Maßnahmenbewertung zuständigen Behörden oder Behördenteile sollen ihre Ergebnisse einschließlich der in § 6 Abs. 3 genannten Dokumentation der Öffentlichkeit öffentlich zugänglich machen. Betreffen die Ergebnisse Erzeugnisse oder technische Verfahren, die einem bestimmten Hersteller oder Händler zugeordnet werden können, dürfen sie der Öffentlichkeit nur zugänglich gemacht werden, wenn die zugrunde liegenden Erkenntnisse dem Stand der Wissenschaft entsprechen und die eingeflossenen Bewertungen in begründeter Weise vorgenommen worden sind.
- (2) Die Behörde oder Behördenebene, die die Entscheidung in der Sache trifft, hat den Entwurf eines Standards öffentlich zugänglich zu machen. Dies ist öffentlich bekannt zu machen.
- (3) Jede Person kann zu dem Entwurf schriftliche Stellungnahmen einreichen. Weicht die entscheidende Stelle von eingereichten Einwänden ab, hat sie ihre Gründe dafür dar-

zulegen. Die Darlegungen sind zu den Akten zu nehmen und öffentlich zugänglich zu machen.

§ 9 Revision von Standards

Mit der Festlegung von Standards ist anzugeben, innerhalb welchen Zeitraums der Standard im Hinblick auf neue Erkenntnisse und Techniken zu überprüfen ist.

§ 10 Beratende Kommissionen

- (1) Soweit durch gesetzliche oder untergesetzliche Vorschrift zur Beratung bei der Standardsetzung Kommissionen vorgesehen sind, ist bei der Auswahl der Mitglieder im Falle gesellschaftlicher Kommissionen auf eine ausgewogene Vertretung der Interessen und im Falle fachlicher Kommissionen auf eine ausgewogene Vertretung der einschlägigen Fachgebiete und unterschiedlichen Auffassungen zu achten. Vor Bestellung der Mitglieder sind die Verbände der beteiligten Interessen und einschlägigen Fachgebiete anzuhören.
- (2) Die Bestellung erfolgt für eine begrenzte Zeit. Einmalige Wiederbestellung ist möglich.
- (3) Die Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Interessenzusammenhänge, die die Unabhängigkeit beeinflussen können, sind offen zu legen.
- (4) Die Kommissionen berichten der Stelle, die sie eingesetzt hat, und dem Risikorat jährlich über ihre Tätigkeit. Der Bericht ist zu veröffentlichen.

§ 11 Rat für Gesundheits- und Umweltrisiken

- (1) Die Bundesregierung richtet ein Gremium von Sachverständigen für die Standardsetzung zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ein (Rat für Gesundheits- und Umweltrisiken - Risikorat -).
- (2) Der Risikorat verabschiedet Empfehlungen für Methoden der Standardsetzung und für eine Reorganisation der an Standardsetzung beteiligten Gremien und Behörden. Er wird über geplante Standardsetzungsverfahren informiert und kann zu ihnen Empfehlungen abgeben. Er kann die zuständigen Stellen verpflichtend ersuchen, dass ein Verfahren zur Festlegung neuer oder Revision bestehender Standards eingeleitet wird. Er kann Ergebnisse von Prioritätensetzungen und Ergebnisse von Risikoabschätzungen im Hinblick auf die Beachtung seiner Leitfäden und der Fachgesetze sowie dieses Gesetzes bewerten und das Ergebnis seiner Bewertung veröffentlichen.
- (3) Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates eine Rechtsverordnung über die Aufgaben und die Zusammensetzung des Risikorats. Dabei ist sicherzustellen, dass Sachverständige aus natur-, medizin-, ingenieur-, gesellschafts- und rechtswissenschaftlichen Disziplinen in einem ausgewogenen Verhältnis und unter Beachtung unterschiedlicher Auffassungen vertreten sind. Für die Benennung der Mitglieder sind

Vorschlagsrechte für die im Tätigkeitsfeld des Risikorats anerkannten Verbände und Institutionen festzulegen. In die Rechtsverordnung sind Vorschriften zur Offenlegung von möglichen Interessenkonflikten, zu den Qualifikationsanforderungen an die zu benennenden Mitglieder und zur Sicherung ihrer Unabhängigkeit aufzunehmen.

- (4) Die Mitglieder erhalten für ihre Tätigkeit eine angemessene Vergütung.
- (5) Dem Risikorat ist eine Geschäftsstelle mit dem erforderlichen technischen und wissenschaftlichen Personal beizugeben.

§ 12 Verbandsklage

- (1) Anerkannte Verbände des Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der betroffenen Wirtschaftszweige können gegen bestimmte festgelegte Standards in Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften die Feststellung der Unvereinbarkeit mit den Fachgesetzen und diesem Gesetz beantragen.
- (2) Im Hinblick auf Standards in Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften eines Landes ist das zuständige Oberverwaltungsgericht, im Hinblick auf Standards in Rechtsverordnungen oder Verwaltungsvorschriften des Bundes ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig.
- (3) Die Anerkennung eines Verbandes wird auf Antrag von den in § 11 Absatz 3 genannten Bundesministerien erteilt. Für die Voraussetzungen der Anerkennung gilt § 59 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Bundesnaturschutzgesetzes entsprechend.

Danksagung

Zum Schluss möchten wir noch der von Frau Karin Borkhart und den Herren Dr. Stefan Diemer und Helmut Jahraus geführten Geschäftsstelle der Kommission unseren besonderen Dank aussprechen. Ohne die engagierte, sachkundige und kompetente Mitarbeit der Geschäftsstelle wäre dieser Bericht in der vorliegenden Form nicht möglich gewesen. Bedanken möchten wir uns auch bei den Vertreterinnen und Vertretern der beauftragenden Ministerien, vor allem bei Frau Simone Strecker, Herrn Dr. Axel Böttger, Herrn Dr. Karl Eugen Huthmacher, Herrn Dr. Jörg Lebsanft und Herrn Dr. Reiner Türck, für ihren Einsatz. Sie haben uns wichtige Kommentare und Hilfestellungen bei der Erarbeitung und Fertigstellung dieses Berichts gegeben.

Wir hoffen, dass der Bericht der Risikokommission zu einer intensiven Diskussion des wichtigen Themas Risikoregulierung beiträgt und viele neue und konstruktive Anregungen für den Bereich Umwelt und Gesundheit vermittelt. Kritische Kommentare und ergänzende Vorschläge sind den Mitgliedern der Kommission stets willkommen.

München, im Juni 2003

Ortwin Renn
(Vorsitzender)

Andreas D. Kappos
(Stellvertretender Vorsitzender)

Anhänge

**A 1 Konkretisierung der Verfahrensschritte
für das Normalverfahren**

A 2 Glossar und Abkürzungen

A 3 Leitsätze für Vorverfahren bei der Regulierung von Risiken

A 4 Leitfaden zur Risikoabschätzung

A 5 Leitfaden zum Risikomanagement

A 6 Literatur

A 7 Mitglieder der Risikokommission

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.	Verfahrens-schritt	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	<ul style="list-style-type: none"> - Ableitung und Begründung zur qualitativen und quantitativen Gefährdung sowie zur Sicherheit der Risikoeinschätzung - Zusammenfassende Bewertung der Risikoabschätzung - Erstellen der Dokumentation Risikoabschätzung nach Leitfaden 	<p>Einbezug von externen Experten, falls hohe Unsicherheit über Wissensstand.</p> <p>Einbezug des Erfahrungswissens aus der Praxis</p> <p>Information des Risikorats über Beginn des Verfahrens</p>	Zuständige Stelle	<p>Dokumentationsentwurf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

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	Dokumentationsentwurf	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>	Nationale, Landes- und Regionale Entscheidungsträger, Beachtung vorgeschriebener Dokumentations- und Begründungspflichten entsprechender Rechtsvorschriften	Politisch legitimierte Instanzen (meist für Risikomanagement zuständige Behörde oder beauftragtes Gremium), je nach rechtlichem Rahmen: Bundestag, Bundesrat, Bundesregierung etc.	Rechtliche Regelung	Entsprechend Leitfaden Risikomanagement

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		

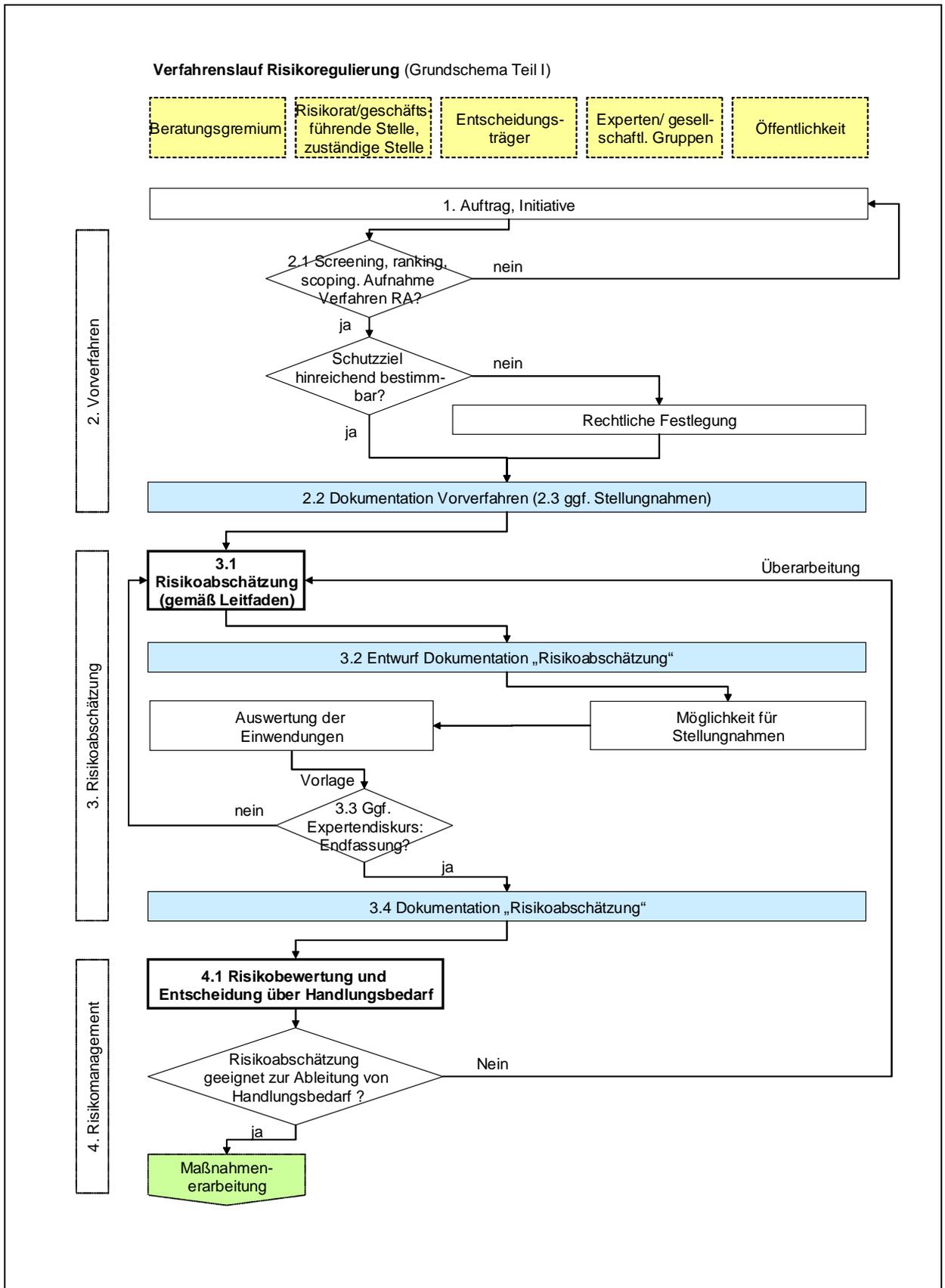


Abb. 1: Verfahrenslauf Risikoregulierung (Grundschemata Teil I)

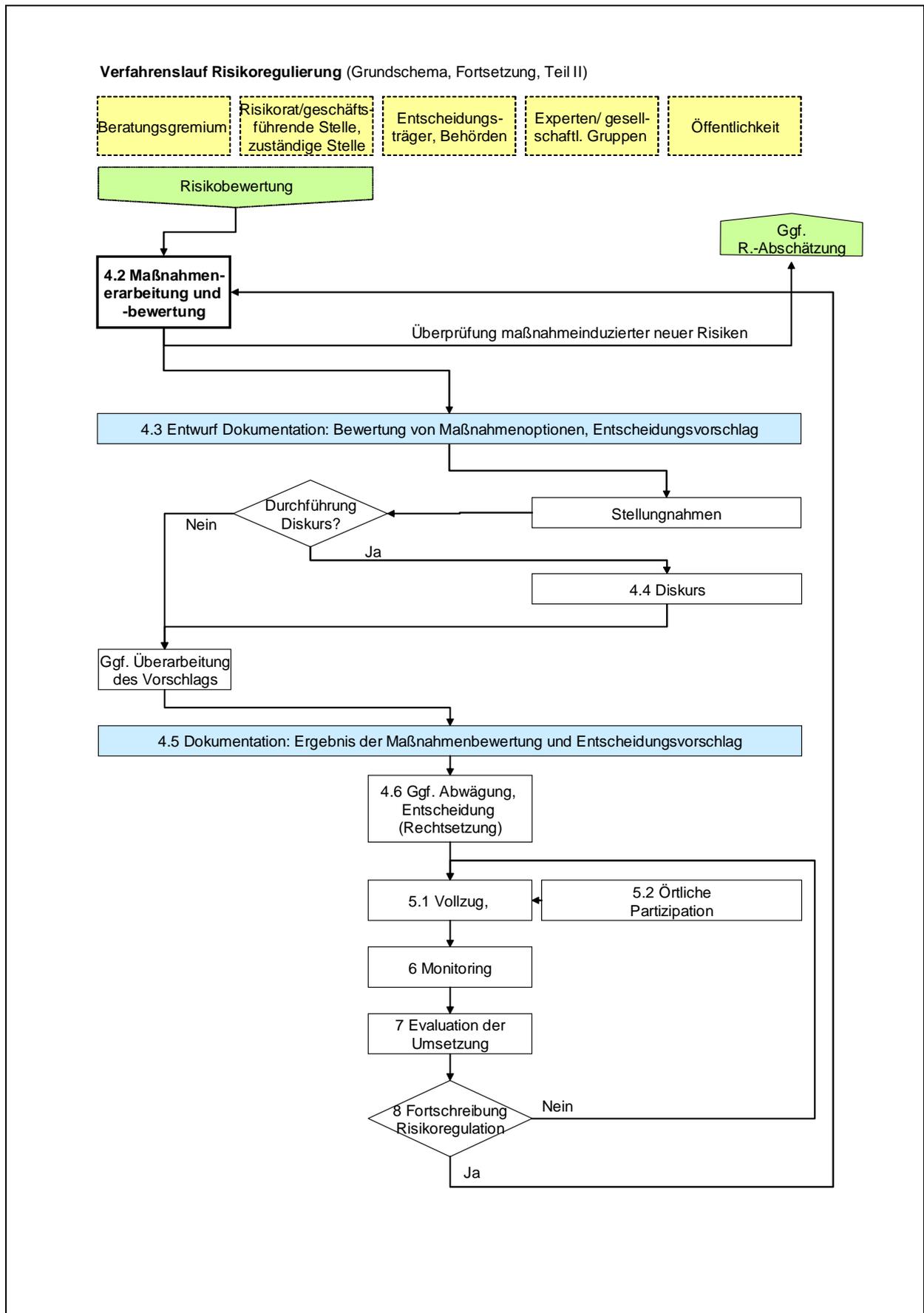


Abb. 2: Verfahrenslauf Risikoregulierung (Grundschemata Teil II)

Anhang 2

Glossar und Abkürzungen

Begriff	Definition
Adverse Wirkung / Adversität E: adverse effect	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 letzterem 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. (s. Anhang zur Risikoabschätzung)
Agenz	Wirkungsauslöser
Akzeptabilität eines Risikos E: risk acceptability	Ergebnis eines Entscheidungsprozesses, bei dem ein gegebenes Risiko als für einen selbst oder die Gesellschaft zumutbar eingestuft wird
Akzeptanz eines Risikos E: risk acceptance	Empirisch feststellbare Bereitschaft von Individuen oder Gruppen, ein gegebenes Risiko als zumutbar für sich selbst und andere einzuschätzen
Betroffene(r) E: concerned party	Eine natürliche oder juristische Person bzw. eine Personengruppe, die entweder von den Risikofolgen oder den Folgen risikoreduzierender Maßnahmen in ihren Interessen und Werten beeinträchtigt werden kann
Bürgerforum (Planungszelle) E: citizen panel, citizen jury	Gruppe von nach dem Zufallsverfahren ausgewählten Bürgerinnen und Bürger, die stellvertretend für die Öffentlichkeit nach eingehender Unterrichtung über den Sachstand Vorschläge, Präferenzen oder Bewertungen ausarbeiten

Begriff	Definition
Delphiverfahren E: Delphi	Iteratives Befragungsverfahren, bei dem die Ergebnisse der Expertenbefragung an alle Teilnehmer rückgekoppelt werden, um dann erneut die Experten nach ihren Einschätzungen zu befragen. Im Idealfall sortiert die Delphi-Befragung die Bewertungen aus, die innerhalb der Expertengruppe konsensfähig sind oder einen Dissens begründen.
Dosis-Wirkungs-Beziehung E: dose-response-curve	(funktionale) Beziehung zwischen der quantitativ gemessenen Präsenz, insbesondere Konzentration einer Noxe und der dadurch verursachten Wirkung beim Zielorganismus
Effekt E: impact	Folge einer Einwirkung eines Umweltfaktors.
Exposition E: exposure	Kontakt einer Noxe mit dem Schutzgut Gesundheit oder Umwelt
Expositionsabschätzung E: exposure assessment	Abschätzung der möglichen Exposition anhand bestimmter Randbedingungen (Modelle)
Gefahr E: danger	Zustand, Umstand oder Vorgang, aus dem mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein erheblicher Schaden für Mensch, Umwelt oder andere Schutzgüter entstehen kann
Gefährdung E: hazard	Vorhandensein einer Gefahr
Gefährdungspotenzial E: hazard potenzial	Inhärentes Potenzial einer Noxe einen Schaden hervorzurufen (unabhängig von der Exposition)
Grenzwert E: limit value	Quantitative Festlegung, an deren Erreichen oder Nichterreichen rechtliche Konsequenzen geknüpft sind, im Unterschied zu Richtwerten, die nur nach Möglichkeit eingehalten werden sollen
Handlungsoption E: management option	Varianten von Handlungen, die den gleichen Zweck erfüllen, einschließlich der Variante des Nichthandelns. Die verschiedenen Optionen im Falle des Handelns werden als Maßnahmenoptionen bezeichnet.
Hintergrundbelastung E: background exposure	Belastung durch eine Noxe aufgrund natürlicher, d. h. auch ohne die unmittelbare Intervention des Menschen vorhandener Konzentrationen
Interessengruppe E: interest group, stakeholder	Teil der Bevölkerung, der als Gruppe organisiert ist und nach außen gemeinsame Interessen vertritt
Irreversibilität E: reversibility	Möglichkeit, einen ursprünglichen Zustand wiederherzustellen oder einen gleichbewerteten Zustand herbeizuführen, ist nicht vorhanden
Konsensuskonferenz E: consensus conference	Gruppe von 8-16 Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit, die in Analogie zu Laienschöffen bei Gerichtsverfahren gemeinsame Bewertungen und Handlungsempfehlungen im Rahmen von Streitfragen über Wissenschaft und Technik formulieren

Begriff	Definition
Kosten-Nutzen-Analyse E: cost-benefit analysis	(Bewertungs-)Verfahren, um auf der Basis einer ökonomischen Bewertung von Kosten und Nutzen zu einer Gesamtbilanzierung zu kommen
Kosten-Wirksamkeits-Analyse E: cost-effectiveness analysis	Vergleich der Kosten von Maßnahmeoptionen ohne die Kosten gegen einen gesundheitlichen Nutzen aufzurechnen (mit Modifikationen, s. Kapitel 4.4)
Latenz E: latency	Zeitspanne zwischen Exposition und dem Auftreten einer erkennbar adversen Wirkung
Maßnahmenbewertung E: option assessment	Verfahren bestehend aus den Schritten: Identifizierung der Maßnahmeoptionen, Beschreibung und Abwägung der Auswirkungen auf die relevanten Schutzgüter, vergleichende Abwägung der Maßnahmeoptionen
Maßnahmeoption E: risk reduction option	Jede Maßnahme bzw. Maßnahmenbündel zur Risikominderung, die bzw. das in den Prozess der Maßnahmenbewertung eingebracht wird, z. B. von außen durch gesellschaftliche Interessengruppen oder von der Bewertungsinstanz selbst.
Mediation E: mediation	Konfliktbewältigung durch die methodische Vorgehensweise der Überführung von in verhandelbare Interessen unter Zuhilfenahme eines neutralen Moderators
Monitoring E: monitoring	Kontinuierliche empirisch fundierte Beobachtung der Folgewirkungen im Zusammenhang mit Risikoexposition und/ oder der Situation nach der Einleitung von risikoreduzierenden Maßnahmen
Nutzen E: benefit	Positiv bewertete Folge einer Handlung oder eines Ereignisses
Noxe E: pollutant	Träger einer potentiell schädlichen Umwelt- oder Gesundheitsbelastung
Pathogen E: pathogen	Krankheitserreger
Prioritätensetzung, Priorisierung E: priority setting	Festlegung der Reihenfolge der zur Risikoabschätzung anstehenden Noxen nach Wichtigkeit und Dringlichkeit
Proaktiv E: proactive	Durchführung einer Regulierungs- oder Kommunikationsmaßnahme im Vorgriff auf gesetzliche Bestimmungen oder auf Anforderungen aus Politik, Wirtschaft und Gesellschaft
Referenzwert E: reference value	Qualitative oder quantitative Größe, die als Mittel zum Vergleich herangezogen werden kann, z. B. Wert der durchschnittlichen oder maximalen Belastung einer definierten Bevölkerungsgruppe beim Humanbiomonitoring
Restrisiko E: residual risk	Risiko, das bei Unterschreiten als so unbedeutend angesehen wird, dass keine weiteren Maßnahmen zur Minderung des Risikos erforderlich erscheinen, z. B. ein Risiko, das so gering ist, dass es vernachlässigt werden kann

Begriff	Definition
Richtwert E: guidance value	Quantifizierter Wert für Emissionen, Expositionen oder Immissionen, der nach Möglichkeit nicht unterschritten oder überschritten werden sollte
Risiko E: risk	<p>Qualitative und/oder quantitative Charakterisierung eines Schadens hinsichtlich der Möglichkeit seines Eintreffens und der Tragweite der Schadenswirkung (AG Polyprojekt 1993). Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer adversen Wirkung unter spezifizierten Umständen (WHO 2000).</p> <p><u>Soziologische Erklärung:</u> Mentales Konstrukt, um Bedrohungen, die man selbst steuern kann, in ihrer Größenordnung zu erfassen.</p> <p><u>Rechtliche Definition:</u> Ein Risiko ist gegeben, wenn ein Schaden möglich oder nicht auszuschließen ist (SRU 1999).</p> <p><u>Ökonomische Definition:</u> Entscheidung unter Unsicherheit (SRU 1999).</p> <p><u>Mathematische Definition:</u> Erwartungswert der Schadenshöhe (SRU 1999).</p> <p><u>Toxikologische Definition:</u> Wahrscheinlichkeit des Auftretens von schädlichen Wirkungen in einer Gruppe von Exponierten (SRU 1999).</p> <p><u>Epidemiologische Definition:</u> Verhältnis der Zahl der Erkrankten zur Gesamtzahl der Untersuchten in einer Studie (SRU 1999).</p>
Risikoabschätzung E: risk assessment	<p>Prozess von der Identifizierung des Gefährdungspotenzials bis zur quantitativen Charakterisierung von Risiken</p> <p>Die Kommission empfiehlt, den englischen Ausdruck „risk assessment“ mit „Risikoabschätzung“, also nicht mit „Risikobewertung“ zu übersetzen. „Risikobewertung“ wird nach ihrer Auffassung am besten mit „risk evaluation“ übersetzt. In dieser Bedeutung wird „risk evaluation“ auch im angelsächsischen Sprachraum überwiegend benutzt.</p>
Risikoanalyse E: risk analysis	<p>Prozess der Risikoabschätzung, des Risikomanagements und der Risikokommunikation (WHO 1995)</p> <p>Die Risikokommission verwendet an Stelle dieses Begriffes den Begriff der Risikoregulierung als Gesamtprozess von Risikoabschätzung und Risikomanagement einschließlich Vorverfahren.</p>

Begriff	Definition
Risikobewertung E: risk evaluation	Die Risikobewertung enthält als wesentliche Komponenten die Schlussfolgerungen der Risikoabschätzung und die Übersetzung des Risikos in gesellschaftliche Wertkategorien. Die Risikobewertung ist der maßgebliche Beitrag zur Feststellung von Handlungsbedarf. In ihr vollzieht sich der Übergang von der eher kognitiv geprägten Risikoabschätzung zum eher durch Wertungen geprägten Risikomanagement. In anderem Kontext der Risikoregulierung wird der Begriff der Risikobewertung in Deutschland als Synonym für Risikoabschätzung („risk assessment“) benutzt. Die Risikokommission hält diesen Sprachgebrauch von Risikobewertung für semantisch unangemessen.
Risikokommunikation E: risk communication	Interaktiver Prozess des Austausches von Informationen und Meinungen zu Risiken zwischen wissenschaftlichen Experten, Risikomanagern (Behörden) und der Öffentlichkeit (Betroffene, Interessengruppen, etc.)
Risikomanagement E: risk management	Prozess von der Identifikation und Auswahl der Maßnahmen über die Umsetzung bis zur Evaluation der Maßnahmen
Risikoregulierung E: risk analysis, risk regulation	Gesamtprozess aus Risikoabschätzung und Risikomanagement einschließlich des Vorverfahrens
Risikowahrnehmung E: risk perception	Prozess der subjektiven Aufnahme, Verarbeitung und Bewertung von risikobezogenen Informationen, die aus eigener Erfahrung, der Rezeption von vermittelten Informationen, sowie der direkten Kommunikation mit anderen Individuen stammen
Schaden E: harm	Negativ bewertete Folge eines Ereignisses oder einer Handlung
Schutzgut E: object to be protected; auch target oder endpoint	Objekt, das geschützt werden soll
Schutzziel E: protection target	Umfang des angestrebten Schutzes im Hinblick auf das angestrebte Schutzniveau im Sinne von: Wie sicher ist sicher genug?
Schwellenwert E: threshold value	Wert, bei dem ein vor dem Hintergrundrauschen als Sprung identifizierbarer Effekt in der Dosis-Wirkungskurve auftritt; besonders bedeutsam bei Sprüngen vom Null-Effekt auf messbare Effekte
Scoping E: scoping	Bestimmung, Festlegung des Untersuchungsrahmens hinsichtlich Umfang, Verfahren und Methoden
Screening E: screening	Vorsortierung der Risikobewertungsaufgaben
Short Cut E: short cut	Verkürztes Verfahren mit dem Vorbehalt einer Revision bei genauerer und detaillierter Risikoabschätzung

Begriff	Definition
Standard E: standard	(Umwelt-)Standards sind quantitative Festlegungen zur Begrenzung verschiedener Arten von anthropogenen Einwirkungen auf den Menschen und/oder die Umwelt (Immissionsstandards) sowie Festlegungen, die die Verursacherbereiche betreffen (Emissionsstandards). Sie werden aus Umweltqualitätszielen und Umwelthandlungszielen abgeleitet. Umweltstandards werden für unterschiedliche Schutzobjekte, Belastungsfaktoren, Dimensionen und Schutzziele sowie nach verschiedenartigen Bewertungsansätzen und mit unterschiedlicher Rechtsverbindlichkeit von verschiedenen Institutionen festgelegt.
Stochastische Wirkung E: stochastic effects	Ursache-Wirkungskette, bei der die Wirkung mit einer Wahrscheinlichkeit zwischen kleiner 1 und größer 0 eintritt und bei der somit nicht das Ausmaß der Wirkung sondern die Häufigkeit ihres Auftretens mit der Exposition ansteigt
Substitut E: substitute	Ersatz(-stoff oder –verfahren)
Tolerierbares Risiko E: tolerable risk	Risiko, das im Rahmen eines Bewertungsprozesses als gerade noch zumutbar angesehen wird, das aber weiter reduziert werden sollte
Unsicherheit E: uncertainty	Allgemeine Kenngröße zur Charakterisierung der Verlässlichkeit von quantitativen Aussagen. Unsicherheit gliedert sich in vier Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Variabilität</i> bei den Schutzobjekten (etwa von Individuen gegenüber einer identischen Gefährdung), • <i>Unsicherheitsintervalle</i> (Streubreiten; Konfidenzintervalle) durch die Anwendung inferentieller Statistik, • Genuine Unsicherheit durch <i>stochastische Effekte</i> oder Setzung von <i>Systemgrenzen</i> bei der Analyse von Ursache-Folgen bzw. Dosis-Wirkungs-Ketten sowie • <i>Ahnungslosigkeit</i> (Ignoranz) über noch nicht erkannte Zusammenhänge bzw. singuläre Ereignisse.
Vorverfahren E: preliminary analysis; häufig auch pre-appraisal	Problemeingrenzung (Früherkennung von Risiken, Prioritätensetzung aufgrund einer Vielzahl von regelungsbedürftigen Tatbeständen oder besonderer Dringlichkeitsfälle), Festlegung von Rahmenbedingungen für die Regulierung von Risiken, Entscheidung über verkürzte, vom Normalverfahren abweichende Verfahren

Begriff	Definition
<p>Vorsorge / Vorsorgeprinzip</p> <p>E: precaution / precautionary principle</p>	<p>Der Vorsorgebegriff unterscheidet schutzbezogene Vorsorge (Gefahrenvorsorge, auch "wirksame Umweltvorsorge" gemäß UVPG) und schutzobjektunabhängige (gefahrenunabhängige) Vorsorge (beispielsweise Emissionsbegrenzung in 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG). Es handelt sich dabei um eine immissionsorientierte, auf die Schutzgüter der Umwelt gerichtete Sichtweise. Vorsorgestandards können als Emissions- oder Immissionsstandards ausgeprägt sein. Bei der Vorsorge geht es darum, theoretisch mögliche bzw. vermutete und nicht wie bei der Gefahrenabwehr hinreichend wahrscheinliche Umweltschäden zu vermeiden (z. B. Vorsorgegrundsatz BImSchG).</p> <p>Bundesverwaltungsgericht: Es müssen "auch solche Schadensmöglichkeiten in Betracht gezogen werden, (...) (für die noch) keine Gefahr, sondern nur ein Gefahrenverdacht oder ein 'Besorgnispotenzial' besteht".</p>
<p>Wirkung</p> <p>E: effect</p>	<p>Durch eine Noxe bedingte physiologisch messbare Veränderung eines Organismus, der biotischen oder abiotischen Umwelt oder eines Sachguts</p>

Abkürzungen

ADI	Acceptable Daily Intake
AGLMB	Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
ALARA	As Low as Reasonably Achievable
APUG	Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BimSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BMG/BMGS	Bundesministerium für Gesundheit/Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
BMVBW	Bundesministerium für Verkehr, Bau und Wohnungswesen
BMVEL	Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
BMWA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
BRH	Bundesrechnungshof
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BUA	Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe der Gesellschaft Deutscher Chemiker
ChemG	Chemikaliengesetz
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic
COMMPS	Combined Monitoring-based and Modelling-based Priority Setting
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EC / EG	European Community / Europäische Gemeinschaft
EHC	Environmental Health Center
EMF	Elektromagnetische Felder
EPA	Environmental Protection Agency (USA)
ES	Expositionsscore
EU	Europäische Union
EURAM	European Ranking Method

FAO	Food and Agriculture Organization (of the United Nations) / Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
FASS	Fachausschuss für Strahlenschutz
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade / Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen
GdCh	Gesellschaft Deutscher Chemiker
GG	Grundgesetz
GLP	Good Laboratory Practice / Gute Laborpraxis
GOW	Gesundheitlicher Orientierungswert
HBM	Human-Biomonitoring
HBM-Kommission	Human-Biomonitoring-Kommission beim Umweltbundesamt
HSC	Health and Safety Commission, Großbritannien
IPCS	International Program on Chemical Safety
LABO	Länderarbeitsgemeinschaft Bodenschutz
LAI	Länderausschuss für Immissionsschutz
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
LAUG	Länderausschuss für umweltbezogenen Gesundheitsschutz
LC ₅₀	die für Mensch oder Tier tödliche Konzentration eines Stoffes in der Luft bzw. im Wasser. Der Wert gibt die Konzentration an, bei der 50 % der Versuchstiere innerhalb der Versuchszeit durch den betreffenden Stoff getötet werden.
LD ₅₀	Lethal dose fifty / beschreibt die letale Dosis in mg Substanz pro kg Körpergewicht, bei der nach einmaliger Aufnahme innerhalb von 14 Tagen 50 % der Versuchstiere sterben.
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LOEL	Lowest Observed Effect Level
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration
MAK-Kommission	Senatskommission zur Bewertung maximaler Arbeitsplatzkonzentrationen der Deutschen Forschungsgemeinschaft
MCS	Multiple-Chemical-Sensitivity
MIK	Maximale Immissionskonzentration
MOE	Margin of Exposure
MOS	Margin of Safety
MTD	Maximal tolerierbare Dosis
NGO / NRO	Non-Governmental Organization / Nichtregierungsorganisation
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level

NOEL	No Observed Effect Level
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development / Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OSPAR-Convention	Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic (Oslo-Paris-Recommendations) / Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks
PAK	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PEC	Predicted Environmental Concentrations
POP	Persistent Organic Pollutants
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship
RA	Risikoabschätzung
RfD	Reference Dose
RK	Risikokommunikation
RKI	Robert Koch-Institut
RM	Risikomanagement
SAR	Spezifische Absorptionsrate oder Structure-Activity Relationship
SCE	Sister Chromatid Exchange
SPS-Abkommen	Sanitary and Phytosanitary Agreement / (WTO-) Abkommen über Hygienestandards und Artenreinheit
SRU	Rat von Sachverständigen für Umweltfragen (beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit der Bundesrepublik Deutschland)
SSK	Strahlenschutzkommission
TBT-Abkommen	Agreement on Technical Barriers to Trade / Übereinkommen über technische Handelshemmnisse
TDI / DTA	Tolerable Daily Intake / Duldbare tägliche Aufnahme
TGD	Technical Guidance Document
TRD	Tolerierbare resorbierte Dosis
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TRK	Technische Richtkonzentrationen
UBA	Umweltbundesamt
UFO-Plan	Umweltforschungsplan
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VO	Verordnung

VPVB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
WBGU	Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen
WHO	World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation
WTO	World Trade Organization / Welthandelsorganisation

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 Agentien‘

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 Agentien.

Es geht um Kriterien, die sich auf die Qualität des ‚Agentz‘, auf seine ‚Eingriffstiefe‘ und die Reichweite seiner relevanten Wirkungen beziehen. Es handelt sich also um die Charakterisierung der Agentien, 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 ‚Agentz‘, 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**).

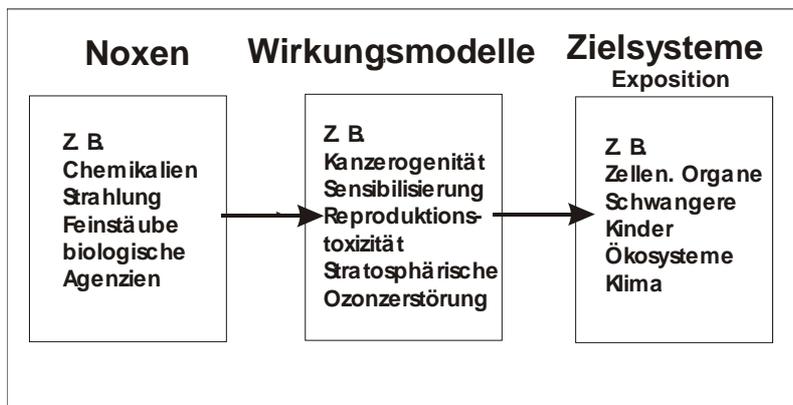


Abb. 1: Elemente der Wirkungsabschätzung

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 Tochterrichtlinie „Staub“ der EU-Luft-Rahmenrichtlinie formuliert bei angenommener nichtkanzero gener 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 konsentiert 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, Schädigung) 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 Schädigung

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.
- **Typ 2:** Managemententscheidungen („Gesundheitliche Orientierungswerte“ GOW) zur „Bewertung der Anwesenheit teil- oder nicht bewertbarer Stoffe im Trinkwasser aus ge-

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

sundheitlicher Sicht“. Ein GOW von 0,1 µg/l gilt für alle nicht gentoxischen Stoffe mit Wirkungsschwelle und die meisten (schwach) gentoxischen Stoffe ohne Wirkungsschwelle. Bei (wenigen) stark gentoxischen 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 subchronischen/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“

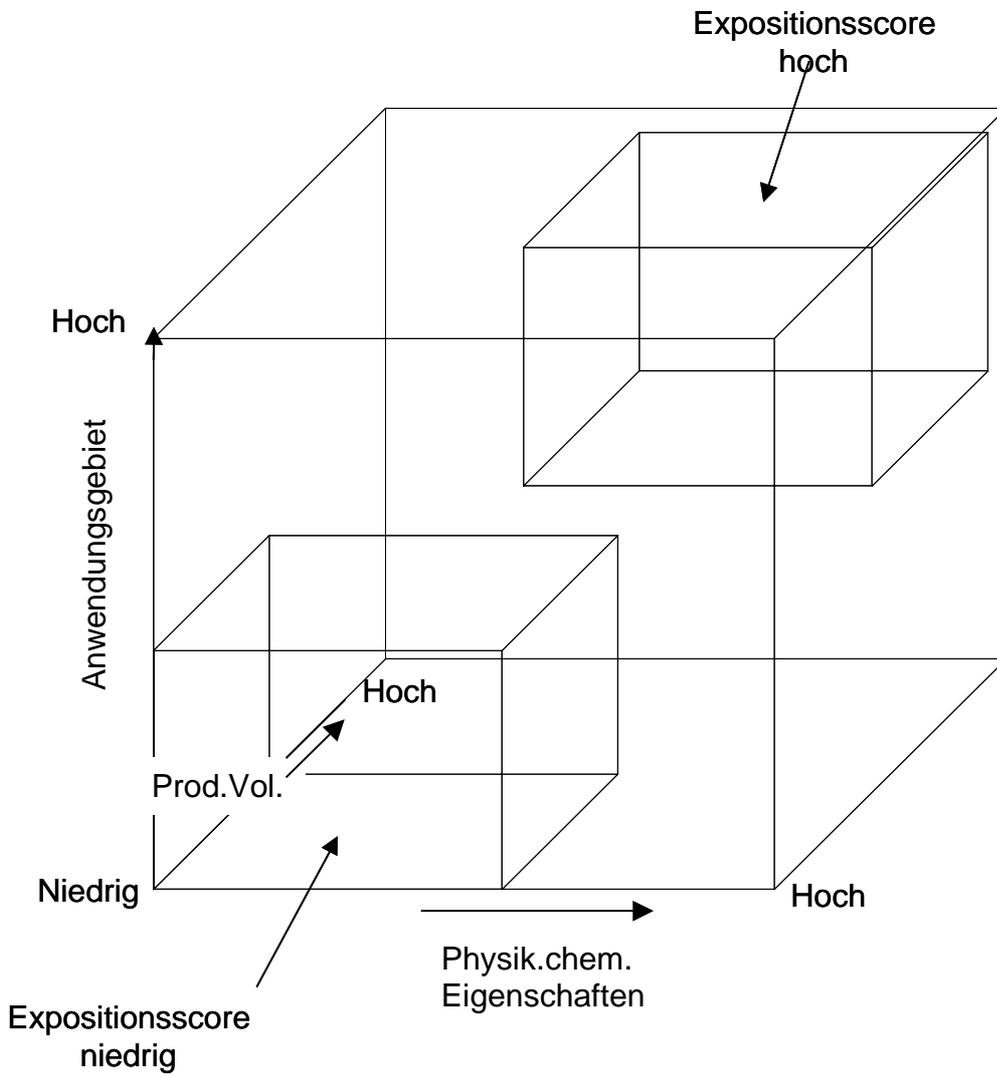


Abb. 2 Aussagen zum Gefährdungspotenzial (Hazard)

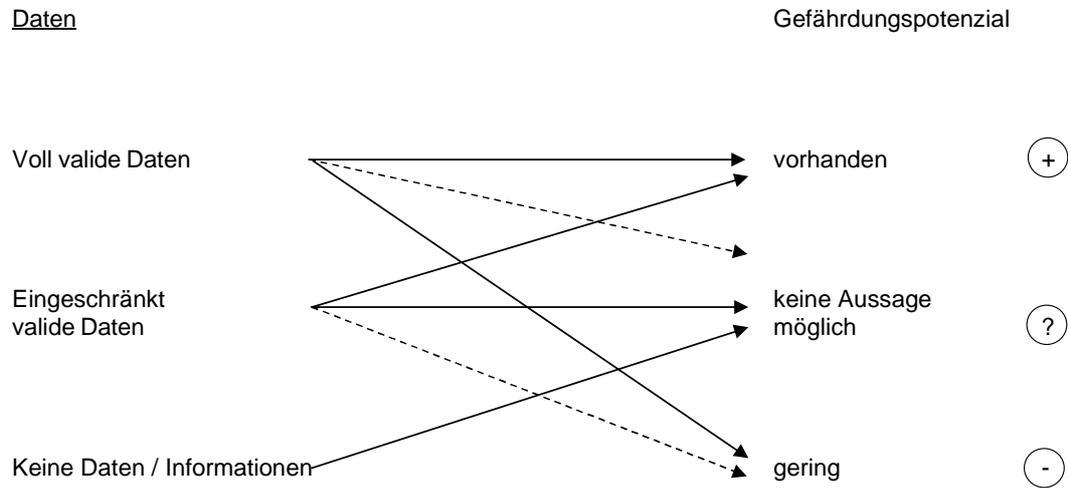
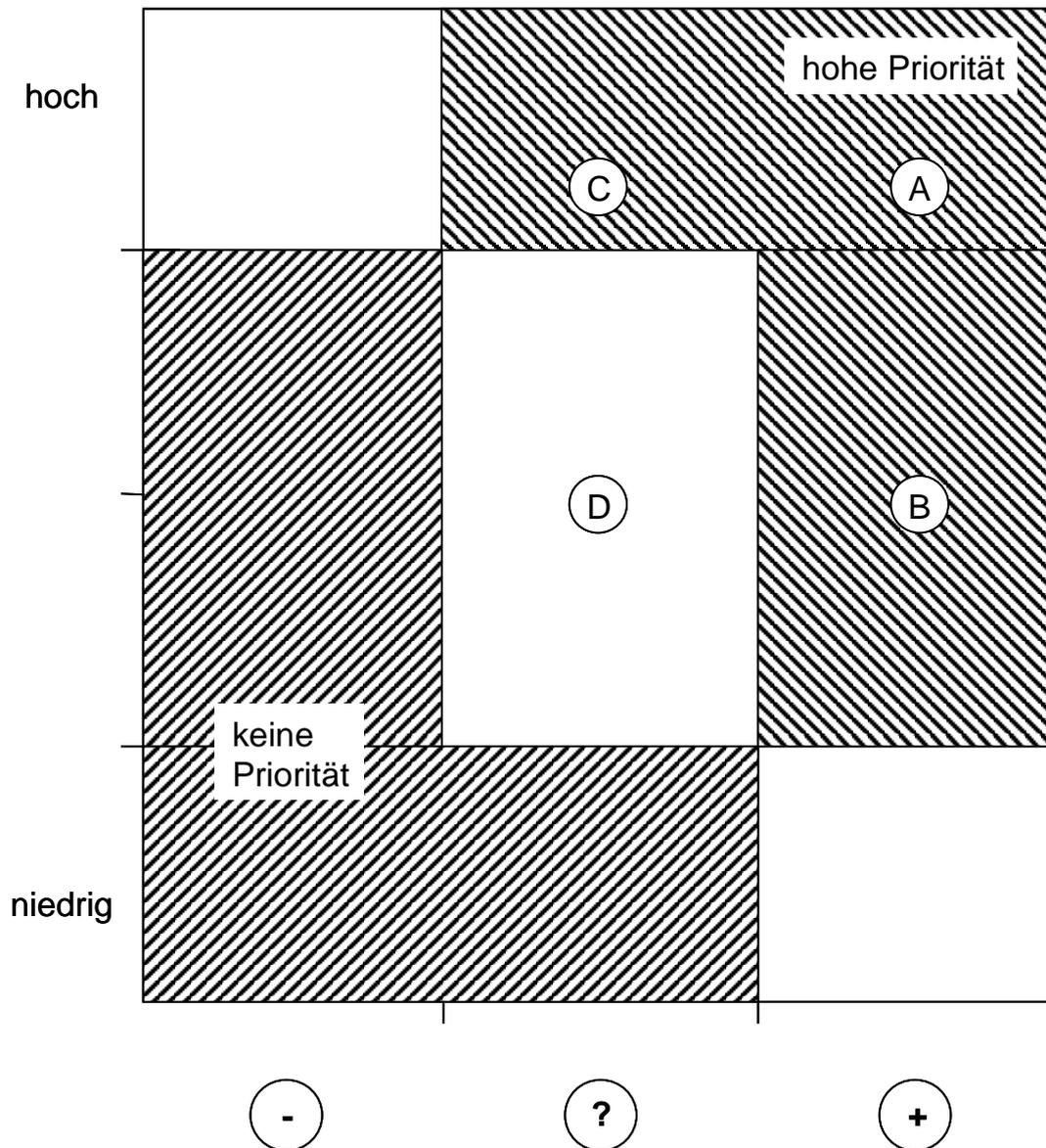


Abb. 3 Prioritätensetzung

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	33
18	Anlagen	34

19 Flussdiagramm zum Leitfaden Risikoabschätzung	57
20 Tabelle zum Flussdiagramm	61

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 Schutzgut (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 Schutzgutes

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

¹ Siehe Abbildung 4.3-1 des Abschlussberichts der Risikokommission.

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) 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.

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.

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 Umweltnoxen 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.

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

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

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.

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

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

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.

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.

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

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 Zeitumrechnung 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.

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 Agenz im Trinkwasser) abweichen. Speziesspezifische Eigenschaften (z.B. Aufbau der extra- und intrathorakalen Atemwege bei inhalativer Aufnahme, Vormagen bei oraler Aufnahme) können für die Extrapolation von Bedeutung sein.

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

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.

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.

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.

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).

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.

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.

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 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

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.

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 (\Rightarrow kumulative Expositionen)
- Summation von Expositionen aus mehreren Eintragspfaden (\Rightarrow 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 zu-

sammengeführt 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.

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 vermarkteten "Altstoffe" ist aber selbst diese Informati-

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.

on 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.

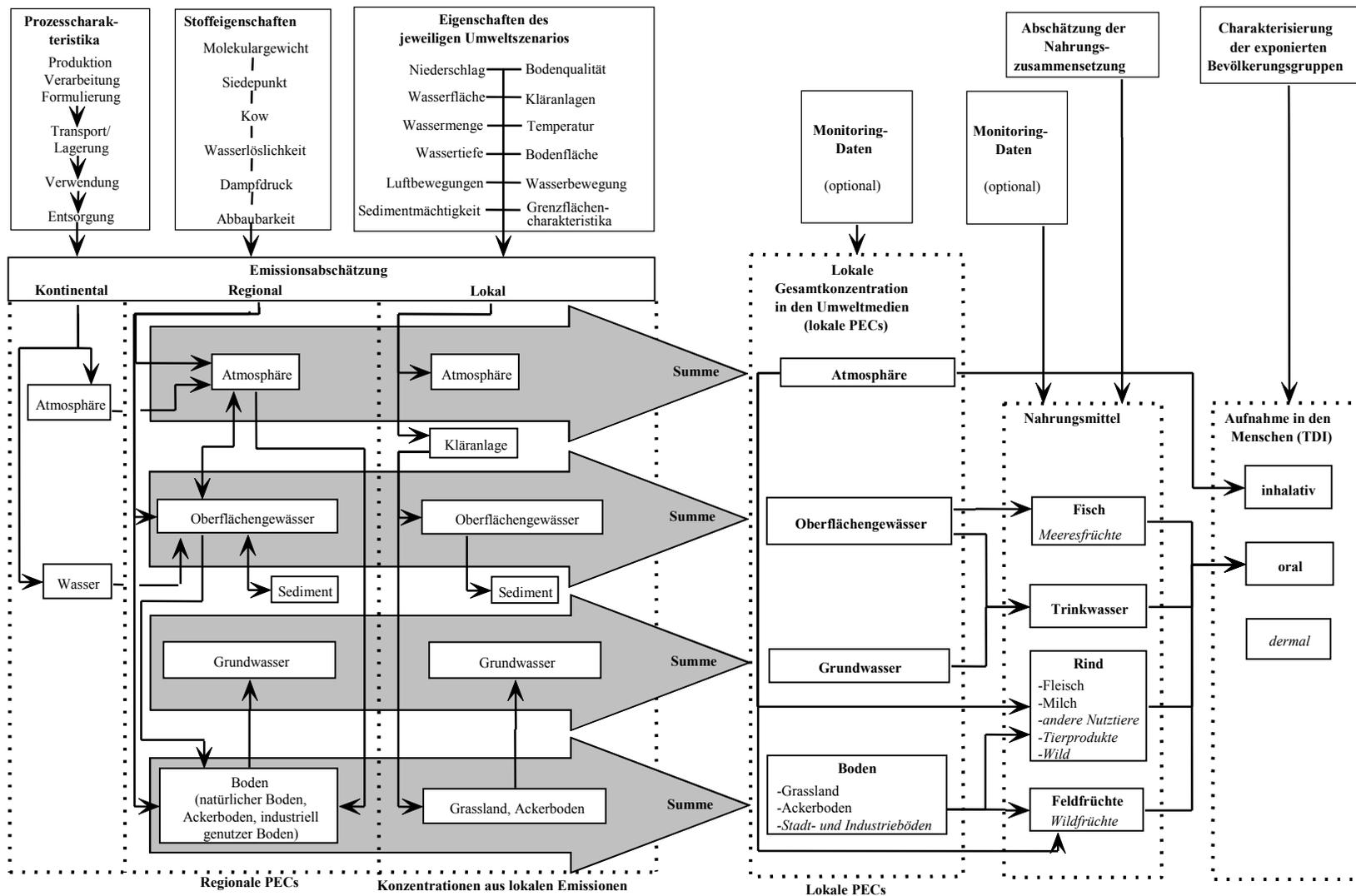


Abb. 1: Abschätzung der indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt mit der Methodik des Technical Guidance Documents. Dargestellt ist die Modellierung einer der lokalen "reasonable worst case" Expositionssituation.

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 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 Einzelnoxen 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 er-

örtern; 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 "mo-

difying 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 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

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

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 Ad-

versität zu bewertenden Endpunkte muss somit erweitert werden von den klassisch toxikologischen 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 Verfahrensweisen 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 Schutzzweckes, -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 cursorische 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.

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.

¹⁹ siehe hierzu auch Anlage VI.

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 Adversivitätsproblematik 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

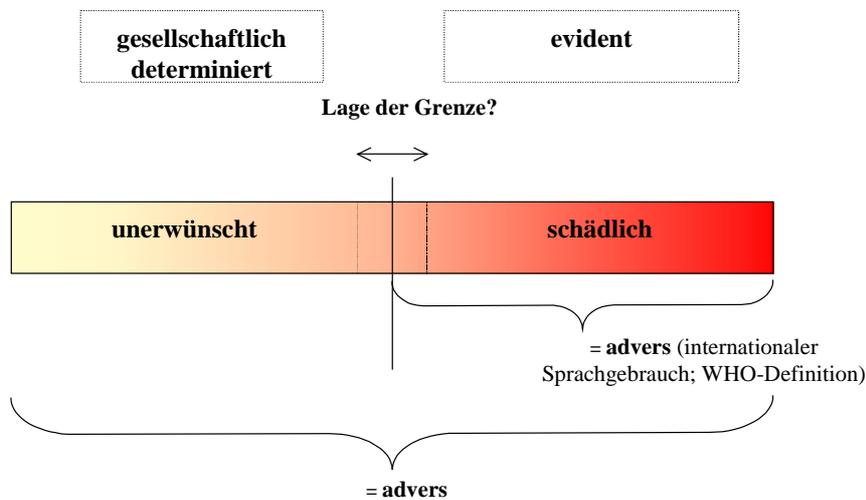


Abb. 2. Modell zur Begrifflichkeit der Adversität

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 Allge-

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)

meinheit 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, Genotoxizität, 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

Auf Individualebene beispielsweise: reversible tendenziell nachteilige Funktionseinschränkungen von fraglicher Bedeutung für Spätfolgen, unangenehme Gerüche und Belästigungen²³, sub-

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

ektiv 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.

Die Schwere der Adversität sollte auch bei den Risiko-Nutzen-Überlegungen des Risikomanagements berücksichtigt werden. Unter Umständen ist hierfür eine Bewertung von gesundheitli-

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 Herzkreislauferkrankungen führt.

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

chen 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 Schwergrad 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 größeren 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 Struktur analogien 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-/Wirkungsbetrachtungen 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, Organengewichte)?
- Konkordanz der Befunde (z.B. keine Widersprüche nach klinisch-chemischer und histologischer Befundung der Zielorgane)?
- Die Dosiswahl ist toxikologisch sinnvoll/aussagekräftig (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 her-

ausgebildet, 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 Organengewichte).

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.

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.

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. Entscheidend kann die Zahl der insgesamt in der Studie beobachteten Fälle mit nachweisbarem Endpunkt, z.B. Zahl der beobachteten Krebsfälle, sein (Effizienz der Studie).

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 atemwegs-reizende 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 "Nettoxizität"
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;

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.

- 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.

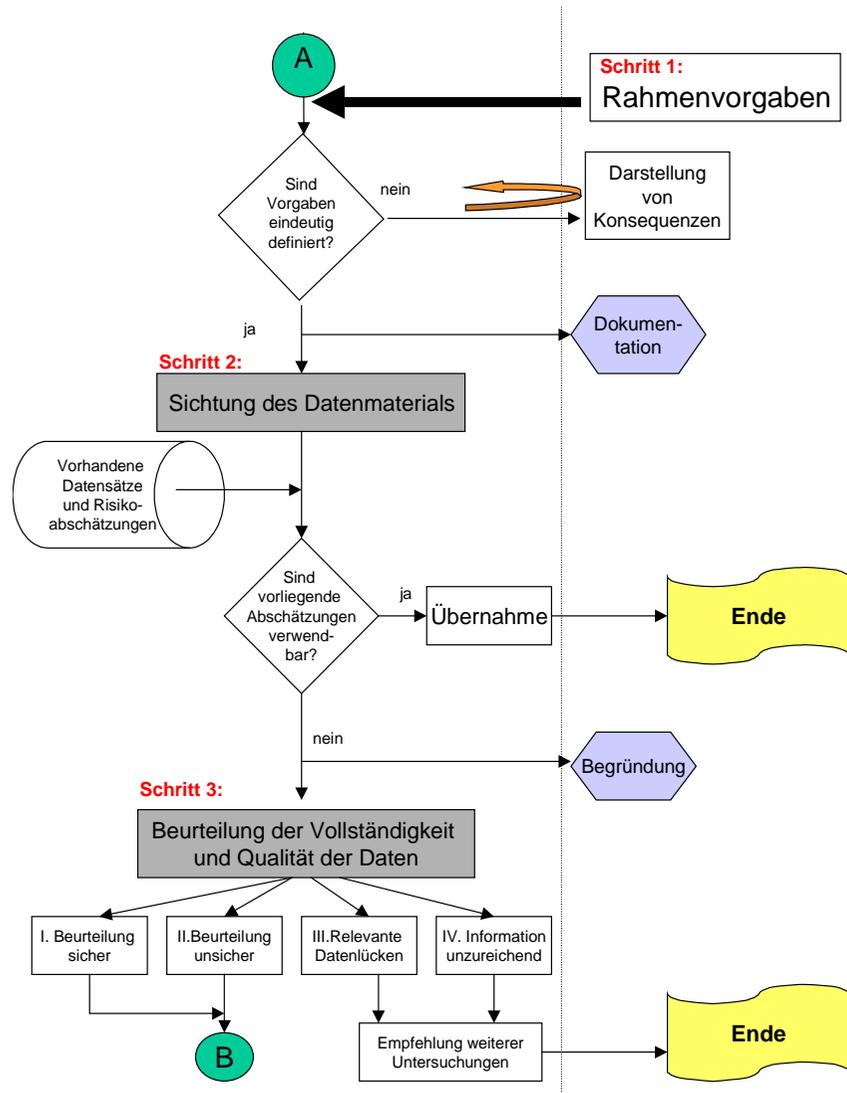
³² Dies wird mit der Forderung einer detaillierten Begründung jedes Einzelschritte, die sich durch den gesamten Leitfaden zieht, bezweckt.

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

19 Flussdiagramm zum Leitfaden Risikoabschätzung

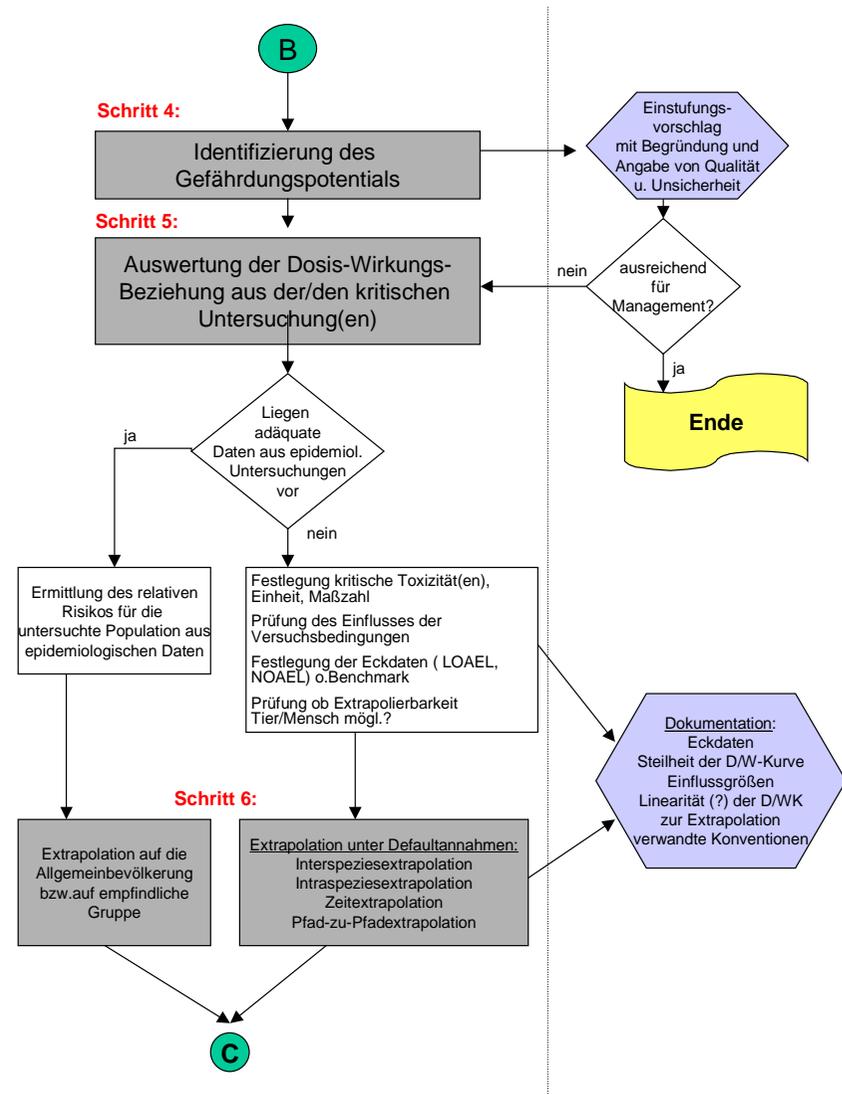
Risikoabschätzung

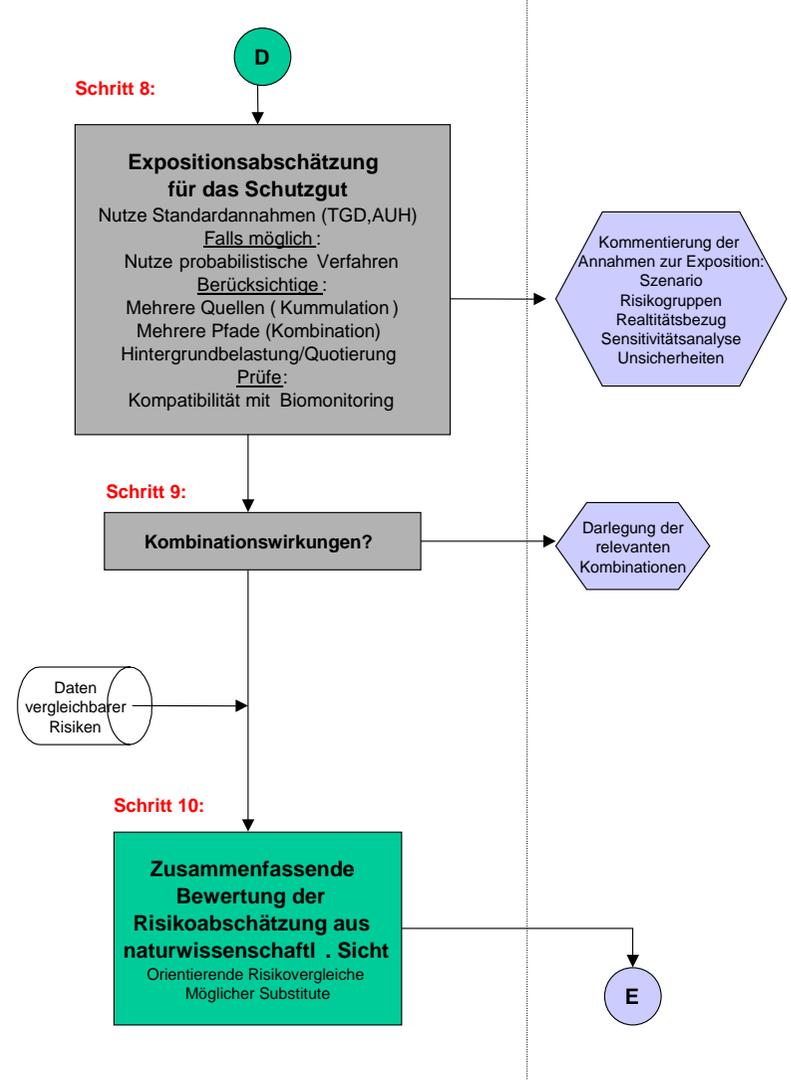
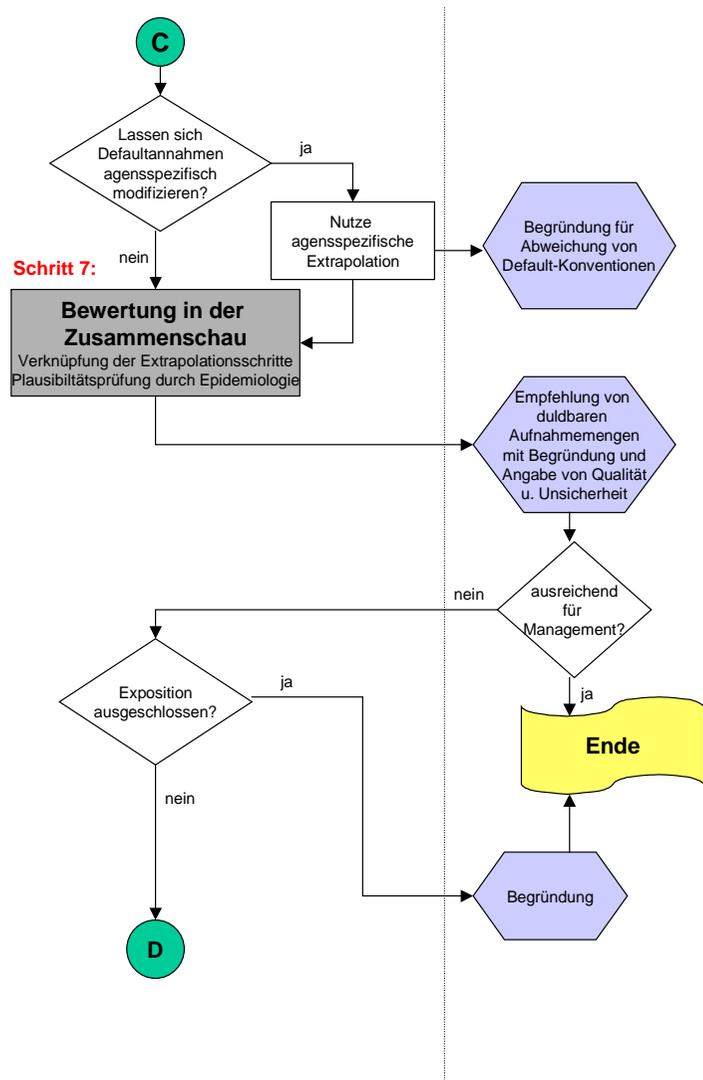
Kommunikation mit Management

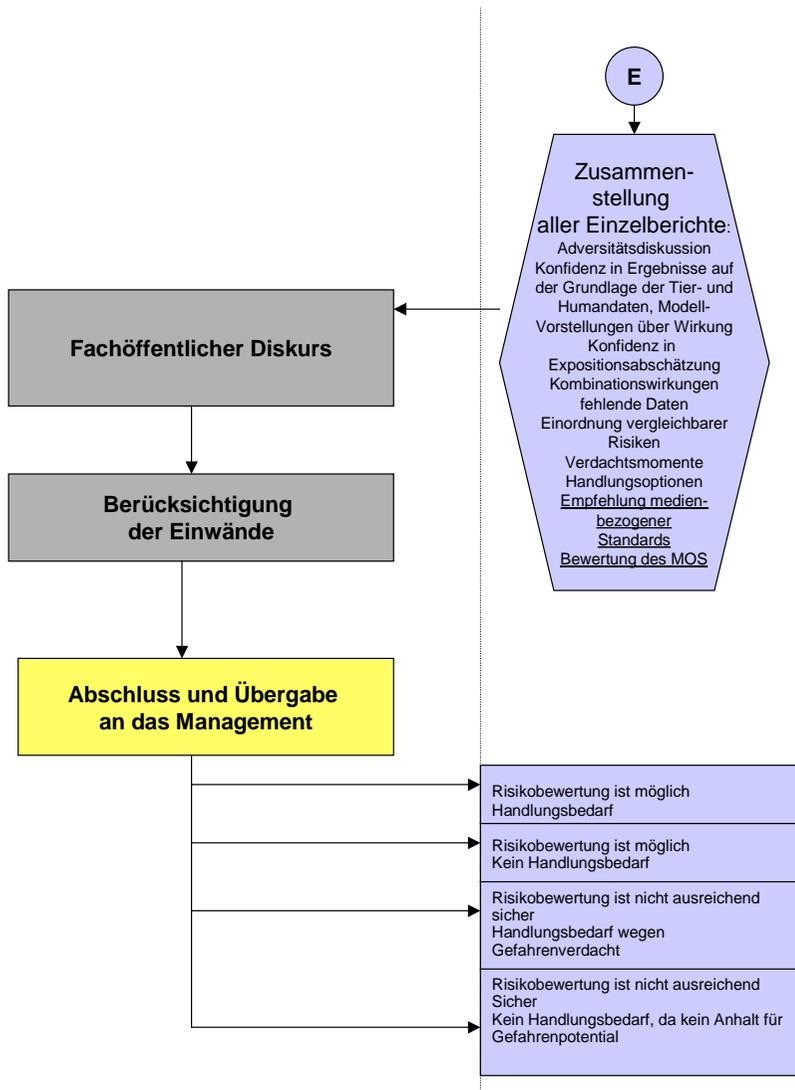


Risikoabschätzung

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	X	Im Fall der Kategorien 3) und 4) ist eine vollständige Risikoabschätzung nicht möglich.

			2) Beurteilung unsicher 3) Relevante Datenlücken 4) Unzureichende Information		Empfehlung weiterer 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	Vorgabe eines Standard-Expositionsszenarios	Empfehlung eines objektbezogenen Standards, z.B. akzeptable tägliche Aufnahmemengen; Schätzung des	Multiplikation von default-	Anwendung von probabilistischen Verfahren wird bevorzugt;

	<ul style="list-style-type: none"> 2) Prüfung, ob weitere Extrapolationsschritte erforderlich sind 3) Plausibilitätsprüfung anhand epidemiologischer Erkenntnisse 4) Risikoabschätzung für Standardexpositionsszenario 		MOS nach Standardexpositionsszenarien; ausführliche Dokumentation einschließlich Datenqualität und Unsicherheiten ggf. Begründung für Expositionsausschluss	Faktoren	Ende der Risikoabschätzung hier, falls nur objektbezogene Standards gewünscht sind oder wenn Exposition grundsätzlich auszuschließen ist
8	20.10 Expositionsabschätzung <ul style="list-style-type: none"> 1) Prüfe mehrere Risikoquellen (kumulative Exposition) 2) Prüfe mehrere Eintragspfade (kombinierte Exposition) 3) Prüfe Hintergrundbelastung/Quotierung 4) Prüfe Kompatibilität zu Biomonitoring 	Vorgabe der Bedingungen für die Expositionsabschätzungen, z.B. "reasonable worst case" pica-Verhalten	Dokumentation der Annahmen zur Exposition (Szenario), Kommentierung zu: empfindliche Personengruppen, Realitätsbezug, Unsicherheiten	Default-Vorgaben	Nutze Standardannahmen (z.B. TGD der EU, AGLMB), verwende nach Möglichkeit probabilistische Methoden
9	20.11 Beurteilung des Zusammenwirkens mehrerer Noxen <ul style="list-style-type: none"> 1) Prüfe Verfahrensregeln (Hazard-Index etc.) 2) Weise Kombinationsmöglichkeiten von zentraler Bedeutung aus. 	Konventionen für Umgang mit Kombinationswirkungen	ausführliche Dokumentation	-	
10	20.12 Zusammenfassende Bewertung aus naturwissenschaftlicher Sicht <ul style="list-style-type: none"> 1) Orientierende Risikovergleiche 2) Risikovergleiche für Substitute 		Empfehlung medienbezogener Standards Empfehlungen zum Handlungsbedarf aus naturwissenschaftlicher Sicht 20.13 Ausführliche Dokumentation einschließlich Datenqualität und Unsicherheiten Zusammenstellung aller Einzelreports (siehe oben) unter Einschluss: Adversitätsdiskussion, Konfidenz in	-	Die Dokumentation wird im Internet bereitgestellt und es

			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		wird zu Einwendungen aufgefordert. Diese werden zur Kenntnis genommen und begründet erwidert; Appellationsrecht nicht befriedigter Einwender beim Risikorat
--	--	--	---	--	---

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.

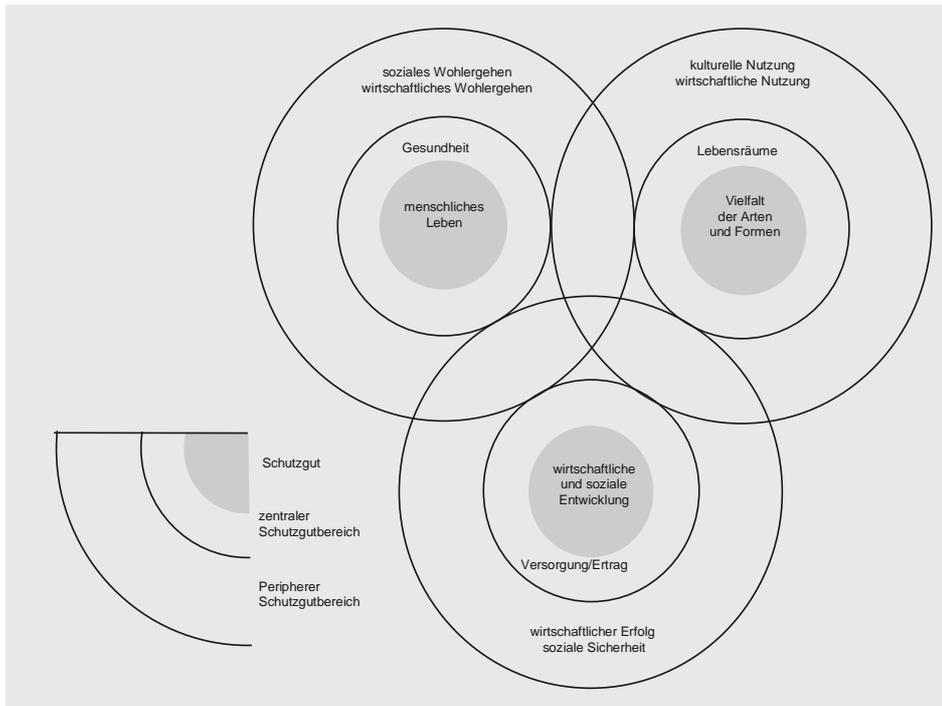


Abb. 1: Schema zur Beschreibung der Schutzgutbereiche

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?

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 absichtend ausgeschlossen werden.

- 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 Maßnahmooptionen 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 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 Ansatzens 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

gement 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 Maßnahmeoptionen, 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 Maßnahmeoption 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 Maßnahmeigenschaften) andere Schutzgüter beeinträchtigt werden können, sind Ausgleichsmöglichkeiten zu ermitteln, um diese Folgen zu mindern.

III.2.3. Vergleichende Bewertung der Maßnahmeoptionen

II.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.

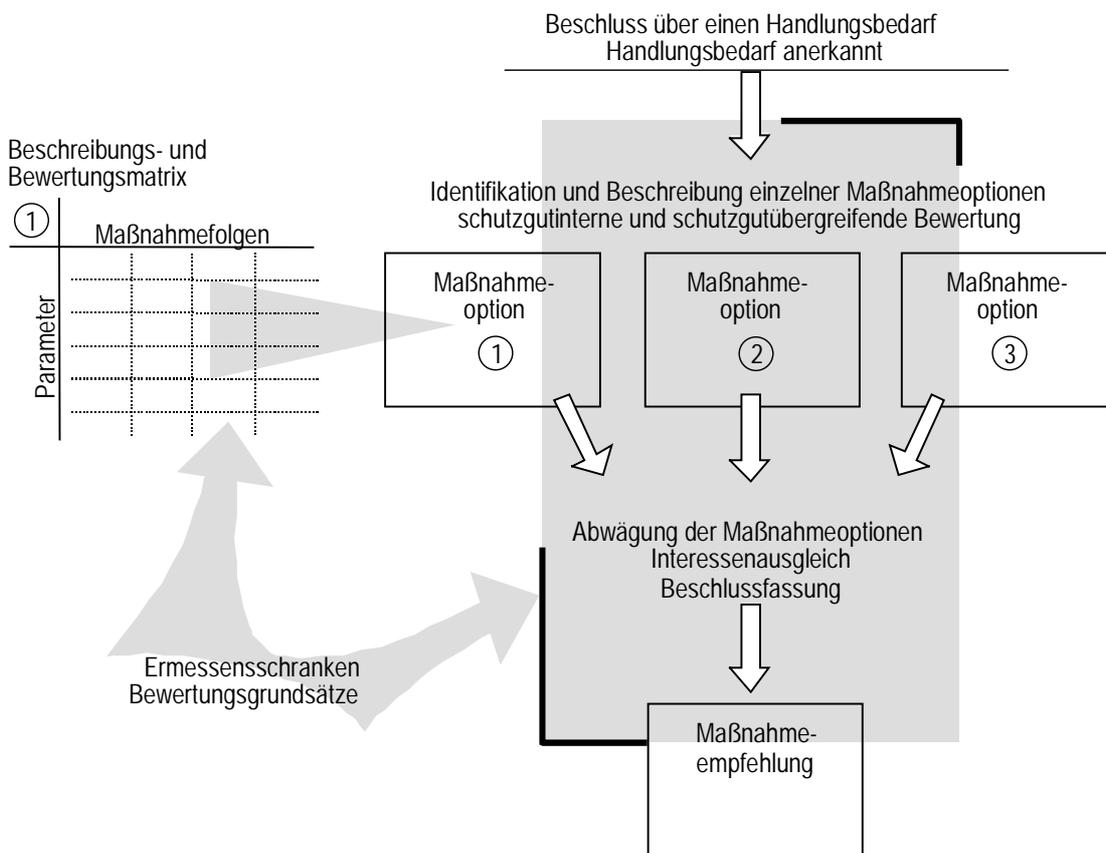


Abb. 2: Ableitung von Maßnahmeempfehlungen im Risikomanagement

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 unvertretbar 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 Maßnahmooptionen	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 Maßnahmooptionen. <u>Beteiligung:</u> Maßnahmooptionen 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 Maßnahmooptionen	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 Maßnahmooption 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 Maßnahmooption 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>

Anhang 6

Literatur

- 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 For-
schungsaufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Druck-
sache 4746/01 vom 19.01.2001

Anhang 7

Mitglieder der Risikokommission

(Stand: Juni 2003)

Vorstand:	Prof. Dr. Ortwin Renn Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg	Vorsitzender
	Prof. Dr. Dr. Andreas Kappos Behörde für Umwelt und Gesundheit Hamburg	Stellv. Vorsitzender
Mitglieder:	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	
