

Kurzgutachten
zur Berücksichtigung ökosystemarer Zusammenhänge
in Anforderungen an die Expositionsabschätzung für den Menschen
im Rahmen des "Leitfadens zur Risikoabschätzung"
der "Risikokommission"¹

erstellt von Michael Faust und Thomas Backhaus²

2003

1. Hintergrund und Aufgabenstellung

Die Risikokommission hat den Entwurf eines "Leitfadens zur Risikoabschätzung" erarbeitet. Der Aufgabenstellung der Kommission entsprechend soll dieser Leitfaden für die humantoxikologische Risikoabschätzung von chemischen, physikalischen und biologischen Noxen in der Umwelt des Menschen gelten. Er erhebt keinen Gültigkeitsanspruch für die Abschätzung der ökotoxikologischen Risiken für die Organismen und Lebensgemeinschaften in der Umwelt des Menschen, da dazu weiter gefasste Konzepte und teilweise andersartige Modelle und Methoden erforderlich sind und verwendet werden. Aus dem Eingebundensein des Menschen in die natürliche Umwelt ergeben sich allerdings teilweise enge Wechselbeziehungen zwischen humantoxikologischen und ökotoxikologischen Risikoabschätzungen. Auf der Effektseite können einerseits ökotoxikologische Wirkmechanismen Indikatoren auch für potentielle Wirkungen am Menschen liefern, und andererseits können ökosystemare Effekte mittelbare Wirkungen auf den Menschen entfalten. 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. Ökotoxikologische Aspekte können deshalb in humantoxikologischen Risikoabschätzungen nicht völlig unberücksichtigt bleiben. Andererseits steckt die Entwicklung entsprechender integrativer Ansätze und Konzepte der Risikoabschätzung erst in den Anfängen und praktikable sowie konsensfähige Verfahren sind bisher erst in Umrissen oder Teilaspekten entworfen.

Als besonders dringlich wird von Kommissionsmitgliedern die Berücksichtigung ökosystemarer Zusammenhänge bei der Formulierung von Anforderungen an die Expositionsabschätzung für Chemikalien angesehen. Vereinbarungsgemäß befasst sich dieses Kurzgutachten deshalb ausschließlich mit diesem Teilbaustein des Risikoabschätzungs- und Risikomanagementprozesses. Die spezifische Fragestellung lautet:

- Inwieweit können und müssen Aspekte der Stoffkreisläufe und der Modellierung von Expositionspfaden von der Emission über die Immission bis hin zur Deposition und den Eingang in das Nahrungsnetz in den Leitfaden zur Risikoabschätzung integriert werden?

Der Kommissionsentwurf des Leitfadens behandelt die Frage der Expositionsabschätzung auf den Seiten 15 bis 18 unter dem Zwischentitel "Anforderungen an die Expositionsabschätzung für die Risikoabschätzung". Dieser Textabschnitt ist deshalb Gegenstand dieses Kurzgutachtens.

¹ Ad hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland", kurz "Risikokommission".

² Dr. Michael Faust und Dr. Thomas Backhaus, Faust und Backhaus Environmental Consulting, BITZ – Bremer Innovations- und Technologiezentrum, Fahrenheitstraße 1, D-28359 Bremen, Tel. 0421-2208-118, Email faust@fb-envico.com und backhaus@fb-envico.com

Auftragsgemäß gliedert sich das Kurzgutachten in zwei Teilaufgaben:

1. Beurteilung der Textpassagen zu Expositionsfragen unter der genannten Fragestellung,
2. Empfehlung eines ergänzenden Textbausteins, der unmittelbar in den Leitfaden-Entwurf übernommen werden kann.

Für beide Teile wurden von Seiten der Kommission enge Begrenzungen für den Textumfang der Ausarbeitung gesetzt: gutachterliche Beurteilung auf 10 Seiten und Ergänzung des Leitfaden-Entwurfs im Umfang von höchstens 3 Seiten.

Im Folgenden werden zunächst Zweck und Ziel der Expositionsabschätzung rekapituliert (Abschnitt 2) und der Diskussions- und Entwicklungsstand zur Frage integrierter Expositionsabschätzungen für Mensch und Umwelt umrissen (Abschnitt 3). Vor diesem Hintergrund wird eine Kritik des von der Kommission zur Verfügung gestellten Textes zur Expositionsabschätzung formuliert (Abschnitt 4). Anschließend werden die leitenden Gesichtspunkte für einen ergänzenden Textvorschlag dargelegt (Abschnitt 5). Der entsprechende Baustein zur Ergänzung des Leitfaden-Entwurfs ist abschließend als Anhang beigefügt.

2. Zweck und Ziel der Expositionsabschätzung

Der Prozess der Risikoregulierung gliedert sich in zwei Hauptphasen: erstens

- die naturwissenschaftlich dominierte Risikoabschätzung als Charakterisierung eines gegebenen oder zukünftig erwartbaren IST-Zustandes und zweitens
- das politisch dominierte Risikomanagement als strategischer Entscheidungsprozess zur Erreichung eines erwünschten SOLL-Zustandes.

Für beide Zwecke, Risikoabschätzung und Risikomanagement, spielen Expositionsabschätzungen eine Rolle. Konzepte und Methodologien sind prinzipiell gleich, die Ziele ihres Einsatzes aber unterschiedlich.

Expositionsabschätzung als Teil der Risikoabschätzung

Die Risikoabschätzung fragt: wie riskant ist die Situation? Kernstück des Abschätzungsverfahrens ist der Vergleich der Exposition von Menschen mit den Erkenntnissen über Dosis-Wirkungsbeziehungen von Schadstoffen. Folglich muss die Expositionsabschätzung im Ergebnis Zahlenwerte liefern, die sich auf gleiche Doseinheiten beziehen wie die Wirkungsanalyse (z.B. aufgenommene Stoffmenge / Biomasse / Zeiteinheit). Ausgangspunkt der Expositionsabschätzung sind Informationen über Produktionsmengen und Emissionsquellen definierter Stoffe oder Stoffgruppen. Potentielle anthropogene Emissionsquellen sind alle Prozesse in denen Stoffe gebildet, umgesetzt, transportiert oder gelagert werden sowie alle Produkte des Wirtschaftsprozesses aus denen Stoffe potentiell freigesetzt werden. Analytisch zerlegt wird das komplexe Feld der Expositionsabschätzung in drei Basis-Szenarien: direkte Exposition am Arbeitsplatz, direkte Exposition von Konsumenten beim Umgang mit Produkten und indirekte Exposition der Bevölkerung über die Umwelt (Abb. 1).

Die Abschätzung der indirekten umweltvermittelten Exposition gliedert sich in zwei Hauptabschnitte. Der erste Abschnitt führt ausgehend von den Emissionsquellen zu Konzentrationen in den Umweltmedien Boden, Wasser und Luft. Der zweite Abschnitt führt ausgehend von diesen Umweltkonzentrationen zur Belastung des Menschen. Dabei müssen sowohl der direkte Transfer als auch der indirekte Transfer über die Nahrung kalkuliert oder gemessen werden (Abb. 1). Soweit Stoffe bereits freigesetzt wurden oder werden, kann der Startpunkt einer umweltbezogenen Expositionsabschätzung von den Quellen auf die Ebene der resultierenden Umweltkonzentrationen verlegt werden. Dies setzt allerdings das Vorhandensein

oder zumindest die Durchführbarkeit entsprechender Monitoring-Studien voraus. Alle drei Basis-Szenarien, "Arbeitsplatz", "Produkte" und "Umwelt", können für den gleichen Stoff und den gleichen Personenkreis relevant sein. In diesem Falle müssen sie in einer aggregierenden Abschätzung der Gesamtexposition zusammengeführt werden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass Mensch und Umwelt nicht Einzelstoffen, sondern einer Vielzahl von Noxen gleichzeitig oder sequentiell ausgesetzt sind. Aus dem Entwicklungsfeld kumulativer Risikoabschätzungen für komplexe Stoffgemische und Expositionssituationen (US EPA 2002) ergibt sich daher die Anforderung, Expositionsabschätzungen möglichst für alle Stoffe, denen eine Population exponiert sein kann, parallel vorzunehmen. Allerdings ist eine Zusammenfassung der resultierenden Information allein auf der Ebene von Stoffkonzentrationen oder Aufnahmemengen, völlig unabhängig von toxikologischen Informationen, nicht möglich. Beispielsweise erfordert das Konzept toxikologischer Äquivalenzfaktoren, dass zunächst jede Einzelstoffkonzentration oder –dosis in Relation zur Einzelstofftoxizität gestellt wird, und erst danach eine Aufsummierung der "Toxic Units" erfolgt.

Expositionsabschätzung als Grundlage des Risikomanagements

Sofern die Risikoabschätzung im Ergebnis Anlass zur Besorgnis gibt, geht es im anschließenden Risikomanagementprozess um geeignete Strategien und Maßnahmen zur Risikoreduktion. Dazu erforderlich sind Entscheidungskriterien (muss gehandelt werden?) und Zielvorgaben (welcher Zustand soll erreicht werden?) sowie Maßstäbe für die Erfolgskontrolle (sind die Maßnahmen effektiv und ausreichend?). Derartige Kriterien, Ziele und Maßstäbe können auf der Ebene der Umweltmedien mit dem Setzen von Umweltstandards (Richt-, Grenz- oder Zielwerte für Konzentrationen in Nahrung, Boden, Wasser oder Luft) und auf der Ebene der Expositionsquellen mit dem Setzen von Umweltstandards (Richt-, Grenz- oder Zielwerte für Konzentrationen in Nahrung, Boden, Wasser oder Luft) und auf der Ebene der Expositionsquellen mit der Vorgabe von Reduktionszielen formuliert werden. Für beide Zwecke sind die Konzepte und Methoden der Expositionsabschätzung nutzbar. Im Vergleich zur Risikoabschätzung werden dabei aber Blickrichtung und Vorgehensweise umgekehrt (Abb. 1). Ausgangspunkt sind Kenntnisse über Dosis-Wirkungsbeziehungen bzw. daraus abgeleiteter "Benchmarks" oder NOELs. Abzuschätzen ist diejenige Konzentration in einem Umweltmedium unterhalb derer die resultierende Exposition des Menschen so gering wird, dass das damit verbundene Schadrisko als vernachlässigbar oder tolerierbar eingestuft werden kann. Im zweiten Schritt kann man zurückgehen bis zu den Expositionsquellen und diejenigen Emissionsmengen abschätzen, bei deren Einhaltung ein Überschreiten gesetzter Umweltstandards nicht mehr zu befürchten ist.

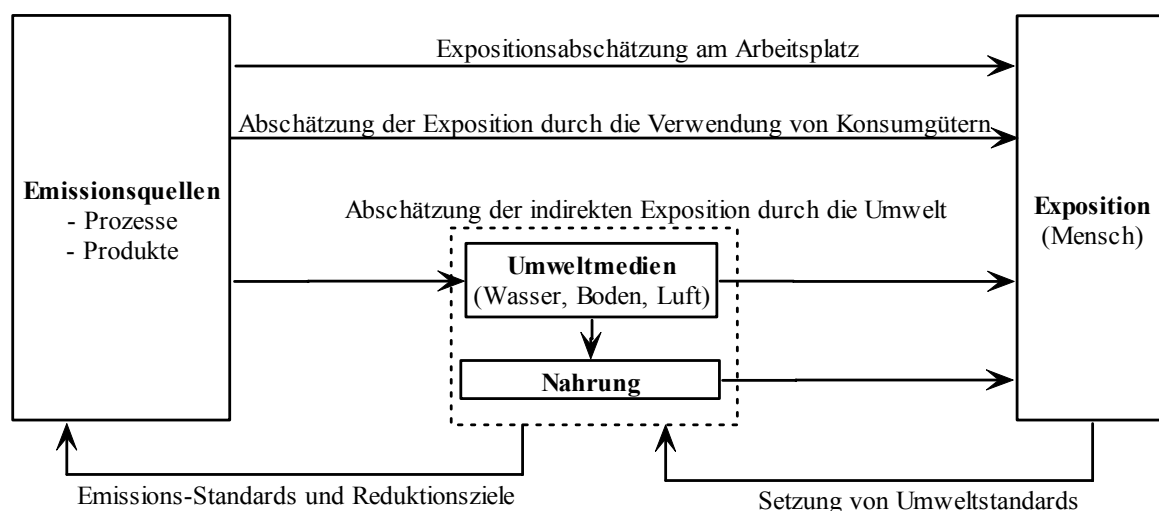


Abb. 1: Die drei grundlegenden Expositions-Szenarien

3. Ansätze einer integrierten Expositionsabschätzung für Mensch und Umwelt

Verfahren der Risikoabschätzung für Mensch und Umwelt sind getrennt und weitgehend unabhängig voneinander entwickelt worden. Wissenschaftliche Bearbeitung und administrative Durchführung erfolgen in disziplinär stark fragmentierten Zirkeln. Zunehmend wird allerdings die Notwendigkeit integrierter Ansätze zur Erreichung eines effektiveren Schutz sowohl des Menschen als auch seiner Umwelt erkannt. Im Rahmen des gemeinsamen "International Programme on Chemical Safety" (IPCS) von WHO, UNEP und ILO³ ist eine Arbeitsgruppe eingerichtet worden, die einen ersten Rahmenentwurf für die Integration der ökologischen Risikoabschätzung und der Risikoabschätzung für die Gesundheit des Menschen vorgelegt hat (WHO 2001). Den Überlegungen gehen davon aus, dass Risikoabschätzungen Situationen der multiplen Exposition einer Vielzahl von Spezies gegenüber einer Vielzahl von Schadstoffen über verschiedenste Medien und Pfade nur in einem holistischen Ansatz unter einem einheitlichen konzeptionellen Rahmen effektiv adressieren können. Integrations- und Effektivierungsmöglichkeiten werden auf allen Stufen des Risikoabschätzungsprozesses gesehen. Möglichkeiten und Grenzen der Integration sollen zunächst in Fallstudien näher ausgelotet werden.

Was den spezifischen Teil der Expositionsabschätzung betrifft, so wird Europa derzeit als Vorreiter gesehen. Der Grund dafür ist, dass mit dem "Technical Guidance Document" (TGD) für die Risikobewertung von Chemikalien, bereits eine enge Verzahnung der Abschätzung von Umweltexposition und Humanexposition geschaffen worden ist (EC 1996). Das TGD konkretisiert die Durchführung von Risikoabschätzungen gemäß Richtlinie 93/67/EWG⁴ und Verordnung 1488/94⁵, d.h. die im Dokument beschriebenen Vorgehensweisen gelten sowohl für so genannte Altstoffe als auch für neu anzumeldende Chemikalien. Eine Revision des TGD ist zur Zeit in Arbeit. Die Veröffentlichung wird für Ende 2003 erwartet. Die revidierte Fassung wird dann auch für Biozid-Produkte im Sinne der Richtlinie 98/8/EG⁶ gelten. Weitere Neuerungen betreffen insbesondere die Risikoabschätzung für die marine Umwelt, für welche bisher keine Verfahrensanweisungen vorlagen, sowie die Einführung probabilistischer Methoden in die Expositionsmodellierung.

In Bezug auf die Abschätzung der indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt ist das TGD in zwei Teile untergliedert. Zunächst werden erwartete Konzentrationen, so genannte PEC-Werte⁷, in den Umweltmedien Luft, Boden, Sediment, Grundwasser und Oberflächengewässer abgeschätzt. Auf Grundlage dieser Umweltkonzentrationen wird dann in einem anderen Teil des TGD die Exposition des Menschen sowohl durch direkten Kontakt mit Umweltmedien als auch über die Nahrungskette modelliert. Die im ersten Teil ermittelten PEC-Werte dienen gleichzeitig auch als Grundlage für die separat durchzuführende ökotoxikologische Risikoabschätzung.

³ WHO – World Health Organisation, UNEP – United Nations Environmental Programme, ILO – International Labour Organisation

⁴ Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierte Stoffen Amtsblatt Nr. L 227 vom 08/09/1993 S. 0009 - 0018

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28. Juni 1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, Amtsblatt Nr. L 161 vom 29/06/1994 S. 0003 - 0011

⁶ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Amtsblatt Nr. L 123 vom 24/04/1998 S. 0001 - 0063

⁷ PEC - Predicted Environmental Concentration

Voraussetzungen und Methodologien

Die Umwelt-Expositionsabschätzung wird als der unsicherste Teil des gesamten Risikoabschätzungsprozesses angesehen (Van Leeuwen und Hermens 1995). Die Vielzahl der Emissionsquellen, die unzureichenden Informationen über Emissionsmengen sowie die enormen geographischen Unterschiede in den klimatischen, hydrologischen und biotischen Bedingungen sind nur einige der vielen Faktoren, die diese Unsicherheit bedingen. Direkte Messungen von Umweltkonzentrationen gelten daher allgemein als die sicherste Grundlage einer Expositionsabschätzung für den Menschen. Allerdings geben Messungen immer nur eine punktuelle Momentaufnahme, deren Repräsentativität einer kritischen Evaluation bedarf⁸. Zudem sind sie aus Zeit- und Kostengründen nur für eine sehr begrenzte Anzahl von Chemikalien durchführbar. Vor allem aber setzen sie voraus, dass eine Emission bereits in erheblichem Umfang stattgefunden hat. Für die prognostische Beurteilung neuer Stoffe und Prozesse scheiden sie von vorneherein aus.

Für die Expositionsabschätzung bei begrenztem Informationsstand spielen Modelle über Freisetzung, Ausbreitung, Transformation und Anreicherung von Stoffen in der Umwelt deshalb eine entscheidende Rolle. Die Modellbildung steckt grundsätzlich in einem Dilemma zwischen der Anforderung möglichst breiter Anwendbarkeit und der Erwartung hoher Zuverlässigkeit der Ergebnisse im spezifischen Fall. Je genauer Modelle einen spezifischen Pfad abbilden sollen, desto höher sind die Anforderungen an Umfang und Qualität der Input-Daten und desto spezifischer sind die Bedingungen unter denen sie gelten. Als Ausweg aus diesem Dilemma gelten für den Einsatz von Expositionsmodellen im Rahmen der Risikoabschätzung die Prinzipien des "stufenweisen Ansatzes" ("tiered approach") und des "begründet anzunehmenden ungünstigsten Falles" ("reasonable worst case scenarios"). Beginnend mit möglichst geringem Daten-Input und einfachen generischen Modellen gilt es zunächst die bei "normalem" Verwendungsmuster einer Chemikalie unter ungünstigsten, aber realistischen Bedingungen erwartbare Maximalexposition abzuschätzen. Nur wenn diese Anlass zur Besorgnis gibt, gibt es eine Grundlage zur Einforderung weiterer Daten und einen Anlass zur Verfeinerung der Modellierung. Der anzunehmende "Worst-Case" soll extreme Verwendungsweisen und vorhersehbaren falschen Gebrauch von Stoffen einschließen, gilt jedoch nicht für Unfälle und gezielten Missbrauch (EC 1996, S. 31f).

Die Expositionsmodellierung benötigt drei Kategorien von Input-Daten: Informationen über den zu beurteilenden Stoff, Daten zur Charakterisierung des Umweltszenarios und Daten zur Beschreibung der potentiell exponierten Bevölkerung. Als Minimalvoraussetzung für die Durchführbarkeit einer vollständigen Risikoabschätzung für Mensch und Umwelt gilt in Europa derzeit der sog. "Basisdatensatz". Er ist im Zuge der europäischen Neustoffregulierung als Informationsanforderung an Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen ab einer Jahrestonne festgelegt worden. Für die Zwecke der Expositionsabschätzung liefert der Basisdatensatz Angaben zu Stoffidentität, Produktionsvolumen, vorgesehenen Verwendungen, fünf ausgewählten physiko-chemischen Parametern⁹, sowie das Ergebnis eines bakteriellen Tests auf biologische Abbaubarkeit. Die im TGD niedergelegte Sammlung von Modellen und "Default"-Werten ist darauf ausgelegt, allein auf dieser Grundlage bereits eine Expositionsabschätzung liefern zu können. Weitere zusätzlich benötigte stoffbezogene Parameter werden sekundär abgeschätzt. Für alle Umwelt- und Populationsparameter werden "Default"-Werte zur Verfügung gestellt, von denen konsensual angenommen wird, dass sie den "Rea-

⁸ Ein Leitfaden zur Durchführung und Auswertung Messungen der menschlichen Exposition über Umweltmedien liegt von Seiten der WHO vor (WHO 2000).

⁹ Molekulargewicht, Siedepunkt, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, und Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (Kow)

sonable Worst-Case" abbilden lassen. Bei ausreichendem Informationsstand können sie durch spezifische Werte ersetzt werden. Das gesamte Modell-Paket steht unter der Bezeichnung EUSES als allgemein zugängliche Software zur Verfügung¹⁰. Abb. 2 gibt eine Übersicht über die damit modellierbaren Pfade von den Emissionsquellen bis zur Aufnahme durch den Menschen. Dabei sind nur die Teile dargestellt, die für die Abschätzung der umweltvermittelten Exposition des Menschen relevant sind, alle anderen Module sind ausgeblendet. Im folgenden werden die einzelnen Modellierungsschritte kurz umrissen.

Abschätzung von Umweltkonzentrationen

Am Beginn der Expositionsabschätzung steht die Charakterisierung der Prozesse, in welchen die betrachtete Substanz Einsatz findet. Dabei gilt das Prinzip der "Lebensweg"-Betrachtung, d.h. aller Phasen von der Herstellung über Verarbeitung, Transport und Verwendung in Prozessen und Produkten bis zur abschliessenden "Entsorgung" oder Wiederaufarbeitung. Wichtige Parameter zur Quantifizierung der bei jedem Schritt potentiell freigesetzten Mengen sind die jeweils umgesetzten Substanzmengen sowie die Einordnung in eine oder mehrere vom TGD vorgegebene Verwendungs-Kategorien. Zu jeder Verwendungskategorie sind Emissionsfaktoren hinterlegt, die den in die Umwelt freigesetzten Anteil abschätzen lassen.

Der Emissionsabschätzung folgt die Umwelt-Expositionsmodellierung, die im Ergebnis zu PEC-Werten führt. Physiko-chemische Stoffeigenschaften sind die dabei wesentliche Kategorie von Inputdaten. Mit ihrer Hilfe erfolgt die Abschätzung von Akkumulations- und Abbauvorgängen sowie die Einschätzung der Mobilität der betreffenden Substanz in und zwischen einzelnen Umweltkompartimenten. Die Umwelt-Expositionsmodellierung wird dabei für drei räumlich definierte Szenarien durchgeführt: "kontinental", "regional" und "lokal".

Die Modellierung auf der kontinentalen Ebene dient dazu, großräumig durchschnittliche Hintergrundkonzentrationen abzuschätzen. Sie erfolgt lediglich für die generischen Kompartimente Atmosphäre und Wasser auf der Basis der EU-weiten Produktions bzw. Importmengen der untersuchten Chemikalie. Die auf der kontinentalen Ebene ermittelten Expositionsabschätzungen gehen ausschließlich als zusätzliche Emissionsquelle in das Modell der nächst kleinräumigeren Ebene ein, werden also nur indirekt zur Kalkulation von PEC-Werten verwendet.

Die nächste Modellierungsebene, das so genannte regionale Szenario, basiert auf der Charakterisierung einer in Betracht stehenden Region. Für eine generische, EU-weit durchschnittliche Expositionsabschätzung liefert das TDG hierzu Standardwerte. Diese gehen von einer Fläche von 4000 km² und einer Einwohnerzahl von 20 Millionen aus. Für eine spezifischere Abschätzung können diese und andere Standardvorgaben jedoch entsprechend adaptiert werden. Je nach Verwendungskategorie und Art der resultierenden Emissionsquellen werden sowohl punktförmige als auch diffuse Quellen in der Modellierung berücksichtigt.

Abgeschätzt werden im regionalen Szenario durchschnittliche Konzentrationen in den einzelnen Umweltmedien auf der Basis von so genannten „simple box“ Modellen, die zur Klasse der Steady-State-Multimedia-Fugacity-Modelle gehören. Dieser Modelltyp beschreibt die verschiedenen Kompartimente eines bestimmten Umweltszenarios in Form homogener Boxen, welche miteinander über definierte Prozesse wie Niederschlag, Abspülung, Massentransport, Erosion etc. in Austausch stehen. Eine Chemikalie, welche in ein Kompartiment

¹⁰ <http://ecb.jrc.it/Euses>

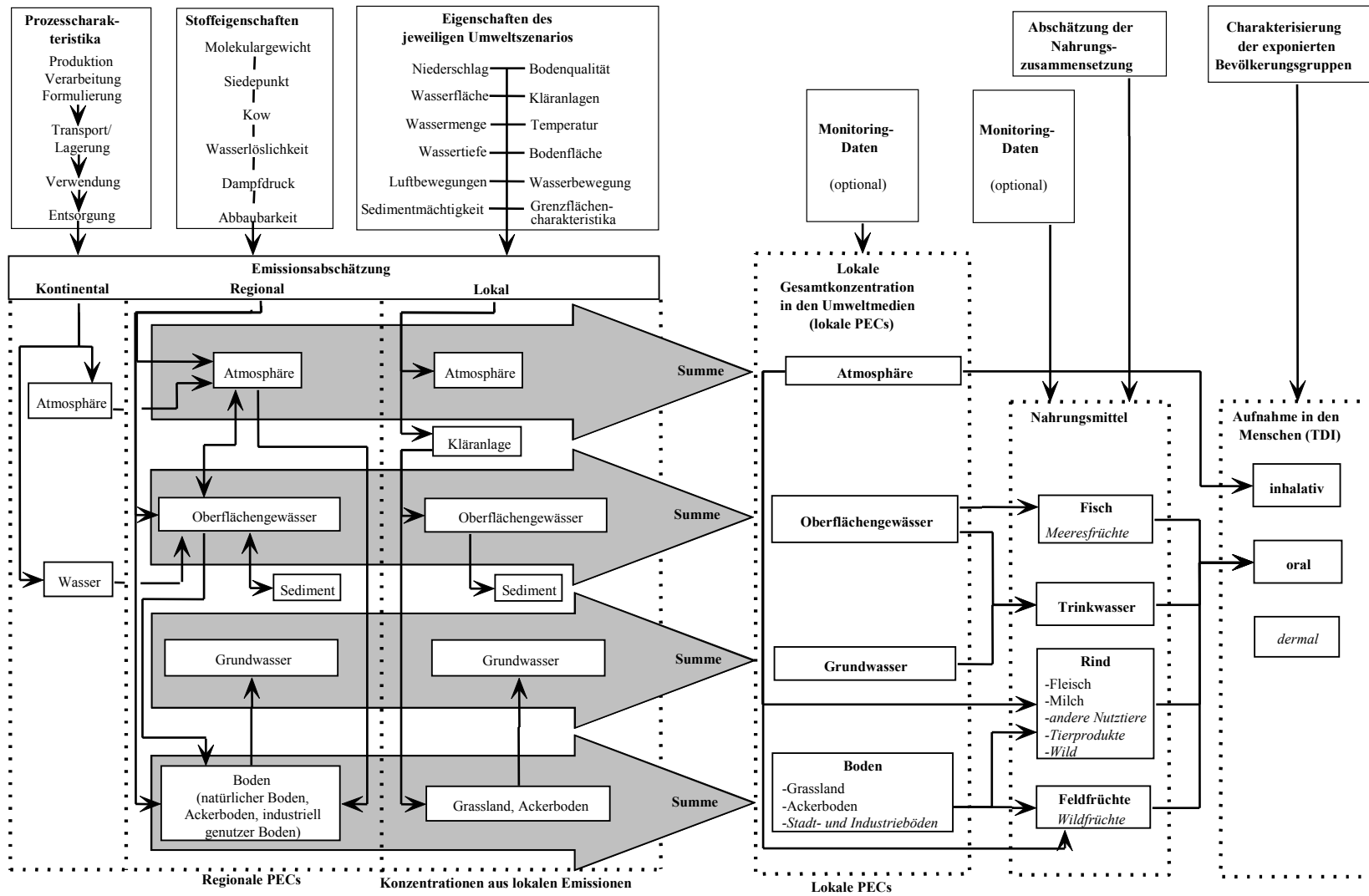


Abb. 2: Abschätzung der indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt mit der Methodik des Technical Guidance Documents. Dargestellt ist die Modellierung einer der lokalen "reasonable worst case" Expositionssituation.

immittiert wird, verteilt sich durch diese Prozesse entsprechend ihrer physiko-chemischen Eigenschaften bis zu einer Gleichgewichtseinstellung in der modellierten Umwelt. Die durch diese Modellierung ermittelten Werte werden als langjährige Durchschnittskonzentrationen betrachtet und als so genannte regionale PEC-Werte bezeichnet.

Die dritte räumliche Modellierungsebene, das lokale Szenario, betrachtet die Situation im Umkreis von einem Kilometer um eine punktförmige Emissionsquelle. Es wird angenommen, dass die Emission in die lokale Umwelt ausschliesslich über Kläranlagen (Klärschlamm, Vorfluter) oder die Atmosphäre erfolgt. Die direkte Emission in Oberflächengewässer oder den Boden, sowie die Deposition von der Atmosphäre in Oberflächengewässer wird nicht berücksichtigt. Wichtige Inputdaten in die hier verwendeten Modelle sind daher vor allem der durchschnittliche Verdünnungsfaktor des Kläranlagen-Vorfluters und die durchschnittliche auf den Boden aufgebrachte Klärschlamm-Menge. Als Default-Wert für den Vorfluter-Verdünnungsfaktor wird 10 angenommen, spezifische Werte können aber zwischen 1 und 100 000 schwanken. Die angenommene Klärschlamm-Menge beträgt zwischen 1 000 und 5 000 kg/ha/Jahr.

Zur Ermittlung der lokalen PEC-Werte werden nun die für die regionale Ebene abgeschätzten PEC-Werte und die im lokalen Szenario ermittelten Konzentrationen addiert. Daraus folgt, dass die lokalen PECs immer höher sind als die regionalen Werte. Eine noch kleinräumigere Betrachtung als im lokalen Szenario wird in Form einer Abschätzung der Exposition direkt an einem Emittenten (sog. "site-specific assessment") nur im begründeten Einzelfall durchgeführt.

Liegen Monitoring-Daten vor – also direkt chemisch-analytisch bestimmte Konzentrationen in den einzelnen Umweltkompartimenten –, so werden diese mit den modellierten Werten verglichen. Je nach Datenqualität und –quantität ist bei erheblichen Differenzen zwischen modellierten und gemessenen Konzentrationen eine fallweise Expertenentscheidung darüber zu treffen, welche Werte letztendlich für die Risikoabschätzung zu verwenden sind.

Durch die beiden Hauptschritte, die regionale und die lokale Umwelt-Expositionsabschätzung, werden somit für jeden Stoff zwei Sätze von PEC-Werten für die Kompartimente Oberflächenwasser, Sediment, Grundwasser, landwirtschaftlich genutzter Boden und Atmosphäre ermittelt. Die Sediment-PECs werden ausschliesslich im Rahmen der ökotoxikologischen Risikoabschätzung verwendet und gehen in nachfolgende Abschätzung der Human-Exposition nicht ein.

Abschätzung der Aufnahme durch den Menschen

Im zweiten Teil des gesamten Verfahrens wird auf Grundlage der PEC-Werte schliesslich die Exposition des Menschen abgeschätzt. Modelliert wird die direkte inhalative Exposition durch die Luft sowie die Exposition über Nahrung und Trinkwasser. Nicht Gegenstand der im TGD niedergelegten Methoden ist die Abschätzung der Stoffaufnahme über die Haut, sowie die orale Aufnahme von Bodenpartikeln, wie sie bei Kleinkindern zu beobachten ist. An Nahrungsmitteln berücksichtigt werden Fisch, Rindfleisch, Milch und Feldfrüchte. Nicht einkalkuliert wird der Verzehr von Meeresfrüchten, Wildtieren und –pflanzen sowie weiterer Nutztiere, wie z.B. Schweine und Hühner.

Das TGD legt einzelne Modelle zur Beschreibung des Überganges der betrachteten Chemikalie von den einzelnen Umweltkompartimenten über die Nahrungstiere und –pflanzen auf den Menschen dar. Dabei werden sowohl die Bioakkumulation beim Übergang von der Umwelt in die Tiere bzw. die Pflanzen, als auch der weitere Transfer und die eventuelle Anreicherung der Chemikalie innerhalb der Nahrungskette berücksichtigt.

Die Abschätzung der indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt wird wiederum in zwei räumlich unterschiedlichen Szenarien, regional und lokal, durchgeführt. Die Abschätzung auf regionaler Ebene geht davon aus, dass die gesamte Nahrung aus einer Region stammt, und verwendet zur Modellierung die regionalen PEC-Werte der einzelnen Umweltkompartimente. Die lokale Abschätzung basiert auf den lokalen PECs und modelliert die Situation, dass die komplette Nahrung aus der lokalen Umgebung einer Emissionsquelle stammt. Da diese Situation in der Realität so gut wie nie eintreten dürfte und außerdem die lokalen PECs immer höher sind als die regionalen PECs (siehe oben), beschreibt das lokale Szenario also eine worst-case Situation.

Liefert die abschließende Risikoabschätzung für das lokale worst case Szenario im Ergebnis keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der exponierten Bevölkerungsgruppen wird kein weiterer Informations- oder –Handlungsbedarf gesehen und das Verfahren abgeschlossen. Umgekehrt wird auf weiteren Informationsbedarf (z.B. durch Erhebung von Monitoring-Daten) oder Handlungsbedarf zur Verringerung von Emissionen erkannt, wenn sich auf Grundlage des regionalen Durchschnitts-Szenarios mit seinen niedrigeren PEC-Werten bereits potentiell riskante Aufnahmemengen des Menschen ergeben. Zwischen diesen beiden Situationen ergibt sich ein Ermessensspielraum.

Limitierungen und Weiterentwicklungs-Notwendigkeiten

Das TGD fokussiert auf die Bewertung von anthropogenen Stoffen, die intentional hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Auf Substanzen, die nicht zweckgerichtet produziert werden (Begleitstoffe und Verunreinigungen in Chemikalien und Formulierungen, Abgase, Abwässer und Abfälle aus Prozessen, Transformationsprodukte, die erst nach Freisetzung in der Umwelt entstehen) sind sie nur bedingt übertragbar. Das Hauptproblem dürfte dabei aber wohl eher in der systematischen Erfassung als in der Erfordernis andersartiger Modelle liegen. Die Szenarien des TGD richten sich auf den Schutz der Europäischen Umwelt und der Europäischen Bevölkerung. Für die Abschätzung von Expositionen, die fernab der Wirtschaftszentren auf Grund globaler Transport- und Anreicherungsprozesse entstehen können, sind sie nicht ausgelegt. Innerhalb des Europäischen Szenarios sind einige Pfade und Kompartimente bisher völlig unberücksichtigt und viele Pfade und Modelle erscheinen den jeweils tangierten Fachwissenschaftlern noch als viel zu "groschlächtige" Aggregationen und Simplifizierungen.

Andererseits steht das TGD bei der betroffenen Industrie, die die notwendigen Input-Daten liefern soll und die vor allem zukünftig die Expositions- und Risikoabschätzungen selbst durchführen soll (CEC 2001), schon jetzt in dem Ruf viel zu kompliziert zu sein. Vor allem aber ist zu bedenken, dass für mehr als 95 % der gegenwärtig in der EU frei vermarktbar gut 100 000 sog. Altstoffen nicht einmal der "Basisdatensatz" zur Verfügung steht, so dass selbst mit dem TGD-Instrumentarium jede Expositions- und Risikoabschätzung von vorneherein zum Scheitern verurteilt ist. Die EU verfolgt zwar das Ziel diesen gravierenden Missstand in einem 12-Jahresprogramm zu beseitigen (CEC 2001). Nichtsdestoweniger wird die Herausforderung an die Umweltwissenschaften vor allem darin bestehen bleiben, Expositionsmodellierungsverfahren so weiter zu entwickeln, das mit sehr wenigen stoffspezifischen Information zunehmend validere Abschätzungen möglich werden.

4. Kritik des vorliegenden Textentwurfs zur Expositionsabschätzung

Die vorliegenden Ausführungen des Leitfadens zur Frage der Expositionsabschätzung konzentrieren sich auf die über Umweltmedien vermittelte indirekte Exposition des Menschen. Abschätzungen direkter Expositionen am Arbeitsplatz oder beim Umgang mit Produkten

werden nicht näher thematisiert. Angesichts der Aufgabeneingrenzung, die sich die Kommission gesetzt hat, scheint das zwar folgerichtig. Angesichts der zersplitterten Verfahren und Expertenzirkel, besteht allerdings die Gefahr, dass die zumindest für bestimmte Stoffe und Bevölkerungsgruppen notwendige Aggregation von Belastungen in allen drei Szenarien (Arbeit, Produkte, Umwelt) aus dem Blickwinkel gerät. Um dem bei der Arbeit des zukünftigen Risikorates zu begegnen, sollte dieser Punkt zumindest einmal explizit benannt werden (entweder eingangs auf S. 15 oder im Zusammenhang mit der Erwähnung des "Cumulative Risk Assessments" auf S. 17 oben).

Die Ausführungen zur indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt konzentrieren sich weiter auf den Transfer gegebener Umweltkonzentrationen in aufgenommene Mengen je Zeiteinheit. Die Abschätzung des vorgelagerten Transfers, ausgehend von Emissionsquellen und –mengen hin zu den resultierenden Konzentrationen in Umweltmedien, wird zwar als notwendig festgestellt: "...die Verteilung der Noxe in den verschiedenen Umweltmedien ausgehend von ihren Quellen" ist "zu beschreiben". Näher ausgeführt wird dieser Punkt jedoch nicht. Auch diese Beschränkung mag mit dem Hinweis auf die klar formulierte Eingrenzung der Kommissionsarbeit rechtfertigbar sein, zumal die selbst gesteckten Ansprüche an den Leitfaden auf den Status eines ersten Anstoßes zurückgenommen wurden, der lediglich die Vorlage für die langfristige Initiative eines zukünftigen "Risiko-Rates" liefern soll. Andererseits sollte der Entwurf nicht nur Anstoß sein, sondern er sollte sozusagen auch das "Spiel-feld" abstecken. Aus umweltwissenschaftlicher Sicht ist es deshalb geboten, dem zukünftigen Risiko-Rat die Bearbeitung der Expositionsabschätzung in einem ökologischen Kontext ausdrücklich mit auf den Weg zu geben. Angesichts des dazu in Europa bereits erreichten Standes, angesichts der laufenden Bemühungen auf WHO-Ebene um die Entwicklung integrierter Ansätze (s.o.) und angesichts entsprechender Zielformulierungen für integrative Ansätze im Arbeitsprogramm der EU-Kommission zum 6. Forschungsrahmenprogramm¹¹ sollte der zukünftige Rat dieses Entwicklungsfeld von vorneherein mit im Auge haben und darin möglichst eine treibende Rolle übernehmen. Dazu ist ein entsprechend breiter konzeptioneller Ansatz erforderlich, und deshalb sollte die Weichenstellung bereits jetzt vorgenommen werden.

Innerhalb des abgegrenzten Blickwinkels werden in den vorliegenden Textpassagen Anforderungen an Expositionsabschätzungen formuliert, und zwar sowohl für die Belange der Risikoabschätzung als auch für den Zweck der Setzung von Umweltstandards im Rahmen des Risikomanagements. Die Autoren haben dabei den Weg einer durchgehend verflochtenen Darstellungsweise gewählt. Beide Aspekte werden sozusagen immer in einem Atemzug abgehandelt. Für den möglichen Adressatenkreis kann diese Abhandlungsform möglicherweise verwirrend sein, so dass eine nach Zweck und Ziel der Expositionsabschätzung deutlicher gegliederte Darstellungsform empfehlenswert scheint. Angesichts des vorläufigen Charakters des Leitfadentwurfs, der zunächst nur den Experten des zukünftigen Rates an Hand gelegt werden soll, ist dieser Kritikpunkt allerdings von untergeordneter Bedeutung. Er kann deshalb angesichts des weit fortgeschrittenen Zeitplanes der Kommission fallen gelassen werden.

¹¹ "...The overall aim is to strengthen and advance risk assessment knowledge and practices for integrated risk assessment of environmental stressors and better application of the precautionary principle. The transfer of knowledge between experts in human health and environmental quality is essential." (Work Programme, Sub-Priority 1.1.6.3 Global Change and Ecosystems, Integrating and Strengthening the European Research Area. European Commission, 10 December 2002, p.29)

5. Gesichtspunkte für einen Überarbeitungsvorschlag

Die unterschiedlichen Blickwinkel von human- und ökotoxikologischer Expositionsabschätzung manifestieren sich in unterschiedlichen Begriffsverständnissen. Der vorliegende Leitfadentwurf verwendet den Begriff "Expositionsabschätzung" in üblicher humantoxikologischer Definition als Bestimmung der wahrscheinlich oral, inhalativ oder dermal aufgenommenen oder kontaktierten Menge pro Zeiteinheit bei gegebener Konzentration in einem Umweltmedium, mit dem eine Person unmittelbar in Kontakt steht. Entsprechend wird der Begriff "Expositionspfad" zur Kennzeichnung der drei genannten Aufnahmewege und der Begriff "Expositionsmodell" als Beschreibung der Transfers über diese Wege verwendet. Die Ökotoxikologie verwendet die gleichen Begriffe, notwendigerweise aber mit einem erheblich erweiterten Verständnis. "Expositionsabschätzung" wird dort beispielsweise definiert als *"Komponente der Risikobewertung für Mensch und Umwelt, bei der Emissionen, Ausbreitungswege und Transportraten, Transformation und Degradation einer Chemikalie in der Umwelt abgeschätzt werden, mit dem Ziel daraus Schätzungen der Konzentrationen oder Dosen abzuleiten, denen ökologische Systeme oder Populationen ausgesetzt sind oder sein können"* (Van Leeuwen und Hermens 1995, übersetzt). Entsprechend allgemein werden auch die Begriffe "Expositionspfad" und "Expositionsmodell" verwendet. Was im speziellen Betrachtungsfall genau gemeint ist, wird in ökotoxikologischem Zusammenhang erst durch spezifischere Begriffe oder den speziellen Kontext festgelegt. Die unterschiedlichen Begriffsverständnisse der Disziplinen bereiten erhebliche Schwierigkeiten bei dem Versuch, ökologische Aspekte und Konzepte direkt in den vorhandenen Textentwurf einzuflechten.

Für die Überarbeitung des vorliegenden Textes bestehen prinzipiell zwei Möglichkeiten. Die erste Möglichkeit wäre, den Blickwinkel von Beginn des Textes an weiter zu fassen, so dass die Frage der Umwelt-Expositionsabschätzung im Sinne der vorstehenden Ausführungen (Abschnitt 1 bis 3) von vorneherein mit in die Betrachtung einbezogen würde. Das würde erforderlich machen, (zumindest) den gesamten expositions-bezogenen Textabschnitt strukturell und begrifflich neu zu fassen. Dazu sahen wir uns auftragsgemäß nicht autorisiert und außerdem wäre diese Arbeit nur in direkter Abstimmung mit den Autoren der bestehenden Textpassagen sinnvoll durchführbar. Gefordert war vielmehr ein ergänzender Textbaustein, der ohne weitere Aufbereitung direkt in den vorhanden Entwurf eingebaut werden kann. Die zweite Möglichkeit besteht deshalb darin, den bestehenden Text zur Expositionsabschätzung unverändert stehen zu lassen und erst im Anschluss daran einen Baustein einzufügen, der dann den Blickwinkel von der spezifisch humantoxikologischen Sichtweise des Expositionsabschätzungsproblems auf das ökotoxikologische Verständnis von Umwelt-Expositionsabschätzung erweitert und Integrationsansätze thematisiert. Diese Möglichkeit ist angesichts des fortgeschrittenen Standes einfacher realisierbar und wird deshalb als Vorgehensweise empfohlen.

Vorgeschlagen wird ein entsprechender Ergänzungsbaustein mit dem Titel *"Expositionsabschätzung im ökologischen Kontext"*. Im Rahmen der vorgegebenen Limitierung auf maximal drei Seiten setzt sich dieser aus drei Komponenten zusammen: (i) ein etwa einseitiger Text, der sich aus Elementen dieses Kurzgutachten zusammensetzt und so aufgebaut ist, dass er anknüpfend an die im Leitfaden davor stehenden Ausführungen zur Human-Exposition auf die erweiterte Ebene der Umwelt-Expositionsabschätzung führt, (ii) die Abbildung 2 dieses Kurzgutachten als graphische Zusammenfassung des mit den TGDs auf Europäischer Ebene derzeit als konsensfähig niedergelegten "State-of-the-Art", an dem es bei Weiterentwicklungen anzusetzen gilt, und (iii) eine Anforderungsliste an Umweltexpositionsabschät-

zungen, die sich an eine entsprechende Checkliste des OPPT der US EPA¹² anlehnt. Diese Liste schließt Dokumentationsanforderungen, die im Leitfadentwurf auf Seite 16, Zeile 20 bis 28, in 6 Spiegelstrichen aufgelistet sind, mit ein. Sie wären dort also zu streichen. Der Entwurf des Ergänzungsbausteins ist als Anhang angefügt.

6. Zitierte Literatur

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

EC (European Commission) (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

US EPA (United States Environmental Protection Agency) (2002) Framework for cumulative risk assessment. External review draft. Risk Assessment Forum, US EPA, Washington

Van Leeuwen CJ, Hermens JLM (eds.) (1995) Risk assessment of chemicals. Kluwer, Dordrecht

WHO (World Health Organisation) (2000) Human exposure assessment. Environmental Health Criteria 214, Geneva

WHO (World Health Organisation) (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

¹² Office of Pollution Prevention and Toxics of the United States Environmental Protection Agency

Expositionsabschätzung im ökologischen Kontext

Aus dem Eingebundensein des Menschen in die natürliche Umwelt ergeben sich enge Wechselbeziehungen zwischen humantoxikologischen 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 beigemessen¹. 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)² 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 basalen 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 Information nicht verfügbar und jede Risikoabschätzung damit zum Scheitern verurteilt. Die neue Chemikalienpolitik der EU strebt zwar an, diesen Missstand binnen 12 Jahren zu beheben³. Nichtsdestoweniger wird die Herausforderung bleiben, Expositionsmodellierungsverfahren so weiter zu entwickeln, dass mit sehr wenigen stoffspezifischen Informationen zunehmend validere Abschätzungen möglich werden.

¹ 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

² EC (European Commission) (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.

³ Commission of the European Communities 2001. White Paper: Strategy for a future Chemicals Policy. Brussels, COM (2001) 88 final.

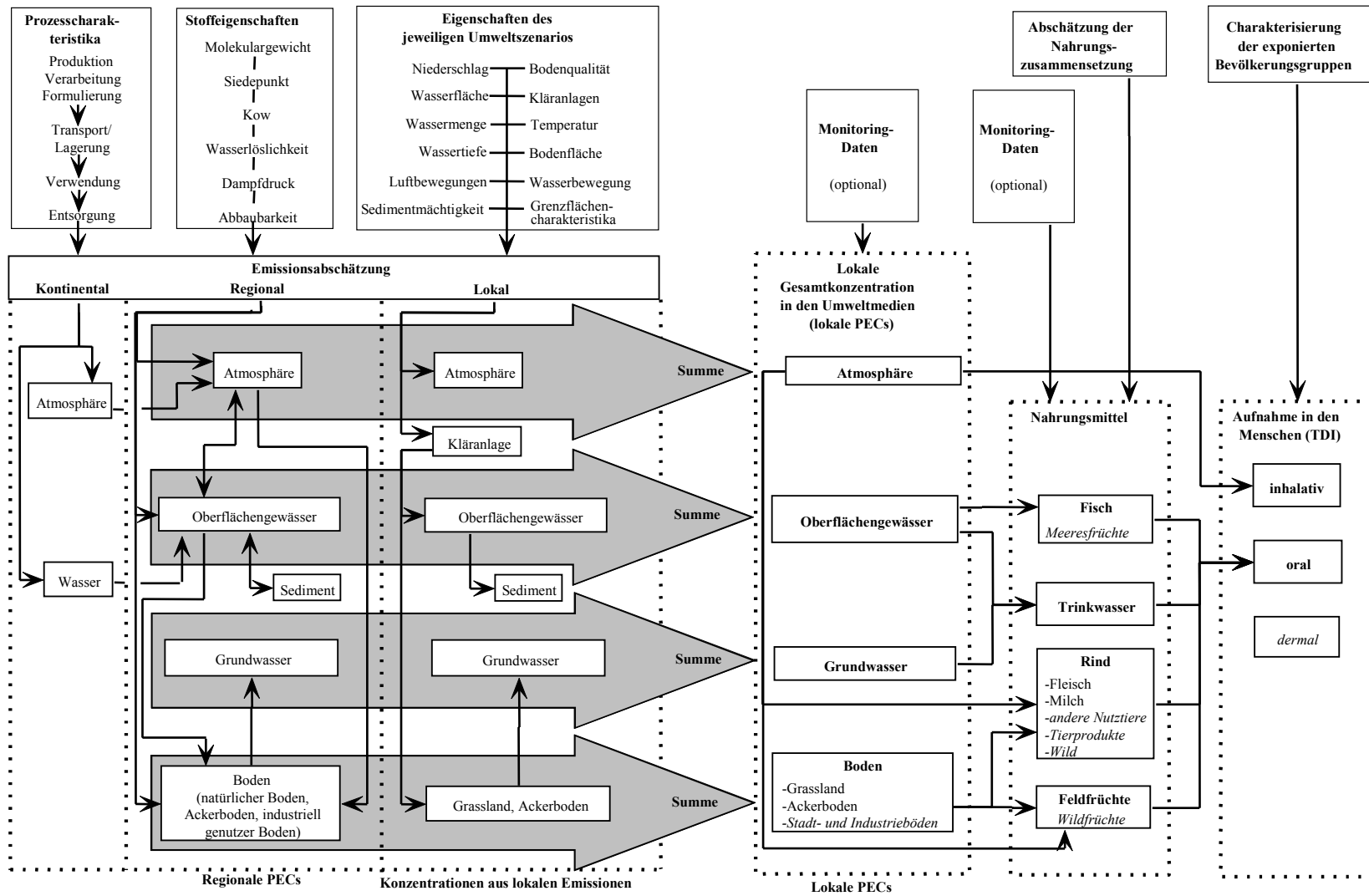


Abb. 1: Abschätzung der indirekten Exposition des Menschen über die Umwelt mit der Methodik des Technical Guidance Documents. Dargestellt ist die Modellierung einer der lokalen "reasonable worst case" Expositionssituation.

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:

Stoffbezogene Daten

- Liegen ausreichende Daten über die potentiell 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 physiko-chemischen 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?

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?

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?

Charakterisierung der Expositionssituation

- Wurde 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 Szenario-spezifische 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?
- In wieweit wurden die Expositions-Szenarien modelliert, in wieweit 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?