

TEXTE

38/2012

Bestimmung von stoff- bezogenen Umwelt- qualitätskriterien

Ein Methodenvergleich von nationalen und
internationalen Bewertungsgrundlagen

UMWELTFORSCHUNGSPLAN DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR UMWELT,
NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT

Forschungskennzahl 363 01 260
UBA-FB 001631

Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien

**Ein Methodenvergleich von nationalen und
internationalen Bewertungsgrundlagen**

von

Dr. Silke Kleihauer, Prof. Dr. Martin Führ
sofia, Darmstadt

Dr. Udo Hommen, Dr. Kerstin Hund-Rinke
Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie
(Fraunhofer-IME), Schmallenberg-Grafschaft

Christiane Heiß
Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

UMWELTBUNDESAMT

Diese Publikation ist ausschließlich als Download unter
<http://www.uba.de/uba-info-medien/4337.html>
verfügbar.

Die in der Studie geäußerten Ansichten
und Meinungen müssen nicht mit denen des
Herausgebers übereinstimmen.

ISSN 1862-4804

Durchführung der Studie:	sofia Haardtring 100 64295 Darmstadt	Fraunhofer-IME Auf dem Aberg 1 57392 Schmallenberg-Grafschaft
-----------------------------	--	---

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau

Abschlussdatum: August 2011

Herausgeber: Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel.: 0340/2103-0
Telefax: 0340/2103 2285
E-Mail: info@umweltbundesamt.de
Internet: <http://www.umweltbundesamt.de>
<http://fuer-mensch-und-umwelt.de/>

Redaktion: Fachgebiet II 2.1 Übergreifende Angelegenheiten Gewässergüte und
Wasserwirtschaft, Grundwasserschutz
Christiane Heiß

Dessau-Roßlau, Juli 2012

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	II
Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen	VIII
Abkürzungsverzeichnis	X
TEIL I: Grundlagen des Methodenvergleichs.....	1
1 Einleitung	1
2 Vorgehensweise in REACH	6
3 Beschreibung des Methodenvergleichs.....	22
TEIL II: METHODENVERGLEICH	27
4 Wasser	27
5 Boden.....	81
6 Luft	137
TEIL III: Vergleichende Betrachtung	171
7 Zusammenführung der Erkenntnisse	171
8 Literaturverzeichnis zu den Teilen I und III	188
Anhang: Erläuterung ausgewählter Begriffe	190

Inhaltsverzeichnis

TEIL I: Grundlagen des Methodenvergleichs	1
1 Einleitung	1
1.1 Umweltqualitätskriterien und Umweltqualitätsstandards.....	2
1.1.1 Regulativer Kontext zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien	3
1.1.2 Abgrenzung des Untersuchungsrahmens.....	4
1.2 Vorgehensweise im risk assessment und im environmental hazard assessment	4
2 Vorgehensweise in REACH	6
2.1 Regulativer Kontext der Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH.....	6
2.1.1 Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung	8
2.1.2 Struktur der REACH Guidance Documents	10
2.1.3 Bedeutung und Stellenwert der PNEC-Werte	11
2.2 Referenzrahmen: Bestimmung der Umweltqualitätskriterien nach REACH.....	12
2.2.1 Stationen in der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt	12
2.2.2 Station 1: Bewertung der Informationen (Gewinnung des Datensatzes)	13
2.2.2.1 Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln.....	15
Schritt 1a: Informationen über Stoffeigenschaften	15
Schritt 1b: Informationen zu Anwendung und Exposition.....	15
Schritt 1c: Adäquatheit, Relevanz und Zuverlässigkeit der Informationen	16
2.2.2.2 Schritt 2: Den Informationsbedarf ermitteln	16
2.2.2.3 Schritt 3: Informationslücken ermitteln	17
2.2.2.4 Schritt 4: Neue Daten beschaffen oder eine Prüfstrategie vorschlagen	17
2.2.2.5 Datensatz für die Bewertung	17
2.2.3 Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes	18
2.2.4 Zusammenfassung Vorgehensweise in REACH.....	19
Station 1: Gewinnung des Datensatzes	21
Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes.....	21
3 Beschreibung des Methodenvergleichs.....	22
3.1 Grobanalyse	22
3.2 Feinanalyse	22
3.2.1 Vergleich von Verfahren zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien	23
3.2.2 Ablaufschema für den Methodenvergleich.....	24

TEIL II: METHODENVERGLEICH	27
4 Wasser	27
4.1 Grobanalyse Wasser	27
4.1.1 Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente	27
4.1.1.1 Rechtliche Grundlagen.....	27
4.1.1.2 Relevante Dokumente.....	30
4.1.2 Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau.....	31
4.1.3 Operationalisierung des Schutzniveaus.....	32
4.1.3.1 Wasserrecht	33
4.1.3.2 Schutzniveau im Rahmen der Zulassungsprüfung für Pflanzenschutzmittel	33
4.1.4 Vergleich der Schutzniveaus und Schutzprinzipien	34
4.1.5 Methodik der Risikoabschätzung.....	36
4.1.6 Substanzauswahl	37
4.1.7 Ergebnis der Grobanalyse.....	39
4.2 Feinanalyse Wasser	39
4.2.1 REACH	39
4.2.1.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes.....	39
4.2.1.2 Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes.....	42
4.2.2 Wasserrahmen-Richtlinie	47
4.2.2.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes.....	48
4.2.2.2 Station 2: Ableitung der UQN.....	49
4.2.3 Pflanzenschutzmittel	54
4.2.3.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes.....	54
4.2.3.2 Station 2: Ableitung der RAC	56
4.2.4 Sonderfall Metalle	58
4.2.4.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes.....	59
4.2.4.2 Station 2 – Ableitung von PNECs und UQS für Metalle.....	61
4.2.4.3 Bezug auf Konzentration an gelöstem Metall (dissolved fraction)	62
4.2.4.4 Bioverfügbarkeitskorrektur	63
4.2.4.5 Berücksichtigung von Hintergrundkonzentrationen	63
4.2.4.6 Schlussfolgerungen.....	64
4.2.5 Beispiel zur Ableitung von Qualitätskriterien nach WRRL und Richtlinie 91/414.....	66
4.2.5.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes.....	66
4.2.5.2 Station 2: Ableitung der UQK-Werte	67
4.2.5.3 Fazit.....	68
4.2.6 Zusammenfassender Vergleich.....	68
4.2.6.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes.....	69
4.2.6.2 Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	70

4.3	Zusammenfassung	72
4.3.1	Gemeinsamkeiten	72
4.3.2	Metalle	73
4.3.3	Unterschiede	74
4.3.4	Einordnung in den regulativen Kontext	76
4.4	Literatur	78
5	Boden.....	82
5.1	Grobanalyse Boden	83
5.1.1	Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente	83
5.1.1.1	Rechtliche Grundlagen	83
5.1.1.2	Relevante Dokumente	84
5.1.2	Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau	84
5.1.3	Methodik der Risikoabschätzung	86
5.1.3.1	Ablaufschema: Boden-Bodenorganismen	87
5.1.3.2	Plausibilitätsprüfung, einschließlich Hintergrundwerte	88
5.1.4	Substanzauswahl	89
5.1.5	Schlussfolgerungen	90
5.2	Feinanalyse Boden	90
5.2.1	REACH	91
5.2.1.1	Station 1: Bewertung der Information (Datengrundlage)	93
	Nicht-Test-Daten	93
	Laboruntersuchungen	94
	(Halb-)Freilanduntersuchungen	94
	Datensatz für die Bewertung	95
5.2.1.2	Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes	95
	Hilfswise Nutzung von aquatischen Daten	95
	Verwendung von Assessment Faktoren	96
	Statistische Extrapolationstechniken	96
5.2.1.3	Besondere Anforderungen für Metalle in REACH	97
	Bioverfügbarkeit	98
	Bioakkumulation	100
	Secondary poisoning	101
5.2.2	Bestimmung der Vorsorgewerte in der BBodSchV 1999	101
5.2.3	Bodenbezogene Umweltqualitätskriterien in der fortgeschriebenen Methodik	103
5.2.3.1	Station 1: Datengrundlage (Bewertung der Informationen)	103
5.2.3.2	Station 2: Ableitung der Bodenwerte	104
5.2.3.3	Besonderheiten	105
	Bioverfügbarkeit von Metallen	105
	Hintergrundwerte von Metallen	106
	Organische Stoffe	106
	Plausibilitätsprüfung	107
5.2.4	Anwendung auf den Beispielstoff Nickel	108

5.2.4.1	Vorgehensweise im Bodenschutzrecht	108
	Vorsorgewerte der BBodSchV 1999	108
	Empfehlungen nach dem fortgeschriebenen Verfahren	110
	Gegenüberstellung der Werte	112
5.2.4.2	Vorgehensweise im Risk Assessment Report 2008	113
	Station 1: Gewinnung der Datengrundlage	113
	Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes	116
5.2.4.3	Vergleich der Vorgehensweise beim Beispielstoff Nickel	118
	Station 1: Gewinnung des Datensatzes	118
	Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes	119
5.2.4.4	Zusammenfassende Gegenüberstellung der abgeleiteten Werte	119
5.2.5	Zusammenfassender Vergleich	121
5.2.5.1	Station 1: Gewinnung der Datengrundlage	121
5.2.5.2	Station 2: Ableitung von Umweltqualitätskriterien	122
5.3	Zusammenfassung	122
5.3.1	Gemeinsamkeiten	122
5.3.1.1	Gewinnung der Datengrundlage (Station 1)	122
5.3.1.2	Ableitung der Umweltqualitätskriterien (Station 2)	123
5.3.2	Unterschiede	123
5.3.2.1	Substanzauswahl, Datengrundlage (Station 1)	123
5.3.2.2	Ableitung der Umweltqualitätskriterien (Station 2)	124
5.3.2.3	Besonderheit: Bioverfügbarkeit	124
5.3.2.4	Plausibilitätsprüfung und Expert-Judgement	125
5.3.3	Metalle	126
5.3.4	Übersicht: Einzelaspekte der verschiedenen Bewertungsmethoden	127
5.4	Literatur zu Kapitel 5	129
5.5	Anhang:	131
5.5.1	EU Bodenrahmen-Richtlinie	131
5.5.2	BUA Bericht (2001): Risikoabschätzung von Stoffen in Böden	132
5.5.3	Hintergrund zum Vorschlag von Vogel et. al 2009 zur Auswahl des statistischen Verfahrens bei der Ableitung von Vorsorgewerten	135
6	Luft	137
6.1	Einleitung	137
6.1.1	Begrenzung der Emissionen versus Immissionswerte	137
6.1.2	Umweltqualitätskriterien im „Luftqualitätsrecht“	138
6.1.3	Umweltkompartiment Luft in der REACH-Verordnung	138
6.2	Grobanalyse	139
6.2.1	Genfer UNECE-Übereinkommen	139
6.2.1.1	Weitere relevante Dokumente	140
6.2.1.2	Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau	140

6.2.1.3	Methodik der Risikoabschätzung	141
	Bestimmung der Critical Level	142
	Bestimmung der Critical Load	143
6.2.1.4	Substanzauswahl	145
6.2.1.5	Rechtliche Bindungswirkung aus dem UNECE-Abkommen	145
6.2.2	Luftqualitätsvorgaben auf nationaler Ebene	145
6.2.2.1	Immissionswerte der 39. BImSchV	146
	Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente	146
	Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau	146
	Methodik der Risikoabschätzung	148
	Substanzauswahl	148
6.2.2.2	Vorgaben der TA Luft	148
	Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente	148
	Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau	148
	Methodik der Risikoabschätzung	149
	Substanzauswahl	149
6.2.3	Zusammenschau	149
6.2.4	Schlussfolgerungen	153
6.3	Feinanalyse	154
6.3.1	REACH	155
6.3.1.1	Station 1: Gewinnung des Datensatzes	155
6.3.1.2	Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	156
6.3.1.3	Ergebnis	156
6.3.2	Critical Level	157
6.3.2.1	Station 1: Gewinnung des Datensatzes	157
6.3.2.2	Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	158
6.3.3	Vergleich	158
6.3.3.1	Station 1: Gewinnung eines Datensatzes	158
6.3.3.2	Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	159
6.4	Zusammenfassung	159
6.5	Literatur zu Kapitel 6	161
6.6	Anhang	163
6.6.1	Immissionswerte der 39. BImSchV	163
6.6.1.1	Schwefeldioxid	163
	Station 1: Gewinnung des Datensatzes	164
	Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	164
6.6.1.2	Stickstoffoxide	164
	Station 1: Gewinnung des Datensatzes	165
	Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	165
6.6.1.3	Ozon	165
6.6.1.4	Arsen, Cadmium, Nickel und Benzo[a]pyren an der Feinstaub-Fraktion	166
6.6.2	Vorgaben der TA Luft	167
6.6.2.1	Fluor	167
	Station 1: Gewinnung des Datensatzes	167

Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien

Verzeichnisse

Seite VI

Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	168
6.6.2.2 Ammoniak	168
Station 1: Gewinnung des Datensatzes	168
Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien	168
6.6.2.3 Schwermetall-Schadstoffdepositionen nach Nr. 4.5 TA Luft.....	169
TEIL III: Vergleichende Betrachtung	171
7 Zusammenführung der Erkenntnisse	171
7.1 Gegenstand und Vorgehensweise.....	171
7.2 Besonderheiten im methodischen Vorgehen	171
7.2.1 Wasserrahmenrichtlinie	171
7.2.2 Besonderheiten bei Pflanzenschutzmitteln	173
7.2.3 Bodenschutzrecht	174
7.2.4 Luftqualitätsrecht.....	175
7.2.5 Übersicht: PNEC-Werte und Umweltqualitätsnormen.....	176
7.2.6 Fazit	177
7.3 Einbettung in den regulativen Kontext	179
7.3.1 Zielsetzung.....	179
7.3.1.1 Regulatorisch formuliertes Schutzniveau	179
7.3.1.2 Verhältnis der Wirkungswerte zur juristischen Differenzierung zwischen Gefahr und Vorsorge	181
7.3.2 Operationalisierung der Schutzziele	182
7.3.2.1 REACH	182
7.3.2.2 Wasser	183
7.3.2.3 Boden	183
7.3.2.4 Luft.....	184
7.3.2.5 Fazit.....	185
7.3.3 Rollen der Akteure.....	185
7.4 Fazit.....	186
8 Literaturverzeichnis zu den Teilen I und III	188
Anhang: Erläuterung ausgewählter Begriffe	190

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abb. 2-1:	Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung (engl.); Quelle: ECHA	9
Abb. 2-2:	Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung (deutsch); Quelle: ECHA.....	9
Abb. 2-3:	Aufbau der ECHA Guidance bzw. Leitlinien (Quelle: ECHA)	10
Abb. 2-4:	Vorgehen zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien nach REACH.....	20
Abb. 3-1:	Vergleich von Verfahren zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien	25
Abb. 4-1:	Rezeptoren (Targets), relevante Umweltkompartimente (Medium of exposure) und dafür abgeleitete PNEC-Werte nach REACH mit Verweis auf die entsprechenden REACH-Leitlinien (aus ECHA 2008)	42
Abb. 4-2:	Assessment Faktoren zur Ableitung der $PNEC_{water}$ unter REACH (aus ECHA 2008)	44
Abb. 4-3:	Assessment Faktoren zur Ableitung der $PNEC_{sed}$ unter REACH (aus ECHA 2008)	45
Abb. 4-4:	Berechnung der $PNEC_{sed}$ aus der $PNEC_{water}$ mit der Gleichgewichtsverteilungsmethode unter REACH (aus ECHA 2008)	46
Abb. 4-5:	Assessment Faktoren zur Abschätzung der $PNEC_{oral}$ aus Säuger- oder Vogelttoxizitätsdaten unter REACH (aus ECHA 2008).....	46
Abb. 4-6:	Hauptschritte bei der Bestimmung von UQN nach WRRL (Figure 2-1 Key steps involved in deriving an EQS, aus Anonym 2010a).....	48
Abb. 4-7:	Testanforderungen für die aquatischen Risikoabschätzung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen nach Richtlinie 91/414. Kopiert aus SANCO (2002), Anhang 3.....	56
Abb. 4-8:	Gestuftes Schema für die mögliche Anwendung des Total Risk oder Added Risk Approachs (Fig. 3 aus ECHA 2008, R.7.13.2).....	62
Abb. 4-9:	Empfohlenes generelles Schema zur Ableitung von QS für Metalle TRA = Total Risk Approach, ARA = Added Risk Approach (aus Anonym, 2010).....	64
Abb. 4-10:	Häufigkeitsverteilung der NOEC-Werte (n=6) aus Untersuchungen zur chronischen Toxizität [$\mu\text{g/L}$] von Dimethachlor gegenüber Algen und Wasserpflanzen (aus Herbst & Nendza 2010, Stoffdatenblatt Dimethachlor)	68
Abb. 5-1:	Vorgehen für den Wirkungspfad Boden-Bodenorganismen (Römbke et al. 2006, S. 113).....	88
Abb. 5-2:	Normalisierung der Effektdaten bei Metallen (ECHA Leitlinien)	100
Abb. 5-3:	Datengrundlage für die Validierung des Vorsorgewertes für Nickel (Römbke & Jänsch 2007; Vogel et al. 2009)	111
Abb. 5-4:	Berücksichtigung der Ni-Bioverfügbarkeit im EU Risk Assessment Report zu Nickel.....	115
Abb. 5-5:	Ableitung eines Bodenwertes für Kupfer mit dem Faktoren- und Verteilungsmodell.....	136

Tab. 4-1:	Standarddatenanforderungen zur Ableitung des $PNEC_{\text{water}}$ (ECHA 2008).....	40
Tab. 4-2:	Gesichtspunkte für die Darstellung UQN für Biota als Konzentrationen in der Nahrung oder im Wasser (<i>Considerations in expressing a biota standard as a concentration in prey or in the water column</i> , aus Anonym 2010a).	53
Tab. 4-3:	Vergleich der verwendeten Datenbasis zur Ableitung von UQN nach WRRL durch Herbst & Nendza (2010, ETOX Datenbank 2010) und zur Risikoabschätzung im Draft Assessment Report (2007)	67
Tab. 4-4:	Standardtestdatenanforderungen nach REACH für Industriechemikalien und nach Richtlinie 91/414 für Pflanzenschutzmittel	69
Tab. 4-5:	Nutzung von weiteren Daten zur Ableitung von Umweltqualitätskriterien	70
Tab. 4-6:	Vergleich von Assessment Faktoren (verändert aus Hommen et al. 2010) WFD = Water Framework Directive, PPP = Plant Protection Products; Die Nummer zu REACH ist 1907/2006)	71
Tab. 4-7:	Zusammenfassung der Grobanalyse für die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien für Wasser nach verschiedenen Regelwerken	77
Tab. 4-8:	Zusammenfassung des Entscheidungskontextes für die aquatischen Umweltqualitätskriterien in verschiedenen Regelwerken.....	78
Tab. 5-1:	Calculation of PNEC for soil using assessment factors (ECHA-Leitlinien, R.10.6.2).....	96
Tab. 5-2:	Gegenüberstellung der Werte auf der Grundlage der Ergebnisse des DIBAEX-Modells für Nickel (in mg/kg Boden).....	113
Tab. 5-3:	Datenbasis des EU Assessment Reports für die PNEC-Ableitung von Nickel.....	116
Tab. 5-4:	Zusammenfassung der HC5(50%)-Werte für die ausgewählten Szenarien	117
Tab. 5-5:	PNEC-Vorschlag für Nickel im EU Risk Assessment Report.....	118
Tab. 5-6:	Min-max-Werte [mg/kg] der ökotoxikologischen Daten	119
Tab. 5-7:	Gegenüberstellung des PNEC-Vorschlags für Ni auf Basis der Aussagen des EU Risk Assessment Reports und der Vorsorgewerte aus der BBodSchV (1999).....	120
Tab. 5-8:	Einzelaspekte der medienbezogenen und stoffbezogenen Bewertungsmethoden	127
Tab. 5-9:	Vorschläge für ein Teststrategie (GDCh, 2001), (EPM: equilibrium partitioning method).....	134
Tab. 6-1:	Überblick Bestimmung von umweltbezogenen Luftqualitätskriterien (Grobanalyse).....	150
Tab. 6-2:	Umweltqualitätskriterien auf nationaler Ebene.....	152
Tab. 6-3:	Critical Levels für SO_2 zum Schutz der Vegetation (Ashmore and Wilson, 1993)	163
Tab. 6-4:	Critical levels for NO_x	165
Tab. 6-5:	Zielwerte für Arsen, Kadmium, Nickel und Benzo(a)pyren	166
Tab. 6-6:	Immissionswerte für Schadstoffdepositionen nach Tabelle 6 in Nr. 4.5. TA Luft.....	169
Tab. 7-1:	Vergleich der PNEC-Werte nach ECHA 2008 (R10) mit Umweltqualitätsnormen.....	177

Abkürzungsverzeichnis

Einzelne Begriffe, die im Rahmen des Projektes oder für die interdisziplinäre Verständigung besonders relevant erschienen, sind im Anhang erläutert.

AA-EQS	Annual Average EQS	QSAr	Quantitative Structure Activity Relationship
AEC	Anion Exchange Capacity		
AF	Assessment Factor	QSPR	Quantitative Structure Property Relationship
ARA	Added Risk Approach		
AVS	Acid-Volatile Sulfide	RAC	Regulatory Acceptable Concentration
BAF	BioAccumulation Factor		
BCF	BioConcentration Factor	RAR	Risk Assessment Report
BLM	Biotic Ligand Model	REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
BMF	BioMagnification Factor		
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	SANCO	Directorate General for Health and Consumer Affairs
CEC	Cation Exchange Capacity	SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks
EC	European Commission		
ECHA	European Chemicals Agency	SEM	Simultaneously Extracted Metals
ECx	Effective Concentration for x % effect	SSD	Species Sensitivity Distribution
EFSA	European Food Safety Authority	TER	Toxicity Exposure Ratio
EPM	Equilibrium Partitioning Method	TRA	Total Risk Approach
EQS	Environmental Quality Standard	UBA	Umweltbundesamt
EU	Europäische Union	UQK	Umweltqualitätskriterium, Überbegriff für UQN, EQS, PNEC, RAC
GD	Guidance Document (Leitlinien, z.B. der ECHA zum Vollzug der REACH-Verordnung)	UQN	Umweltqualitätsnorm, deutsche Version der EQS zur Umsetzung der WRRL
GFS	Geringfügigkeitsschwellenwert	WGK	Wassergefährdungskategorie
GLP	Good Laboratory Practice	WR-RL	Wasserrahmenrichtlinie
HC5	Hazardous Concentration for 5 % of species	ZHK-UQN	Zulässige Höchstkonzentrationen-UQN, zum Vergleich mit Einzelmesswerten
HELCOM	Helsinki Commission		
JD-UQN	UQN zum Vergleich mit Jahresdurchschnittskonzentration		
LAWA	Länderarbeitsgemeinschaft Wasser		
LCx	Lethal Concentration for x% of the individuals		
MAC-EQS	Maximal Acceptable Concentration-EQS		
MFD	Marine Framework Directive		
MoA	Mode of Action		
NOEC	No Observed Effect Concentration		
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development		
OgewV	Oberflächengewässer-Verordnung		
OM	Organisches Material		
OSPAR	Oslo and Paris Conventions for the protection of the marine environment of the North-East Atlantic		
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch		
PEC	Predicted Environmental Concentration		
PflSchG	Pflanzenschutzmittelgesetz		
PNEC	Predicted NO Effect Concentration		
POPs	Persistent Organic Pollutants		
PPP	Plant Protection Products		
PSM	Pflanzenschutzmittel		
QS	Qualitätsstandard		

TEIL I: Grundlagen des Methodenvergleichs

1 Einleitung

Dieser Bericht dokumentiert das methodische Vorgehen und die Ergebnisse aus dem Projekt „Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien – ein Methodenvergleich von nationalen und internationalen Bewertungsgrundlagen“. Es berücksichtigt die Diskussionsbeiträge auf dem Workshop, der am 10. und 11. Mai 2010 im Umweltbundesamt in Dessau stattfand. Eingeflossen sind auch die Anregungen aus dem Workshop am 9. September 2010 im Umweltbundesamt in Dessau sowie dem Fachgespräch zum Untersuchungsbereich „Luft“ am 6. Dezember 2010 in Berlin.¹

Der Bericht steht in engem Zusammenhang mit einem parallel durchgeführten Gutachten zu den Verfahren umweltbezogener **gesundheitlicher** Stoffbewertungen.²

Ausgangspunkt des Vorhabens ist die Annahme, dass es bisher kein einheitliches Vorgehen bei der Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien innerhalb des Umweltrechts gibt. Das Vorhaben zielt darauf ab, methodische Übereinstimmungen und Differenzen zu identifizieren, die bei der Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien nach unterschiedlichen umweltrechtlichen Regelwerken bestehen. Dazu ist ein Vergleich der im jeweiligen Regelwerk verankerten Vorgehensweise durchzuführen („Methodenvergleich“).

Teil I des Berichts beschreibt den analytischen Rahmen des Vorhabens. Die Vorgehensweise zur Bestimmung der PNEC-Werte in der REACH-Verordnung (siehe dazu Kapitel 2) fungiert dabei als Referenzmethode.³ Die Untersuchungsschritte im eigentlichen Methodenvergleich beschreibt Kapitel 3. Dieser untergliedert sich in zwei Stufen: Auf eine erste orientierende *Grobanalyse*, die auch eine kursorische Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen („regulativer Kontext“, siehe dazu Abschnitt 1.1.1) mit einschließt, folgt eine *Feinanalyse* der methodischen Vorgehensweise bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien.

Teil II dokumentiert die Anwendung des Analyserasters auf Umweltqualitätskriterien, die im medienbezogenen Recht für Wasser (Kapitel 4), Boden (Kapitel 5) und Luft (Kapitel 6) verankert sind.

In Teil III fasst Kapitel 7 die wesentlichen Ergebnisse zusammen.

¹ Allen Beteiligten im Umweltbundesamt sei für die mündlichen und schriftlichen Beiträge an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich gedankt. Die Verantwortung für diesen Bericht liegt aber allein bei den AutorInnen.

² Licht, O.; Mangelsdorf, I. (2011): Verfahren umweltbezogener gesundheitlicher Stoffbewertungen. Vergleich angewandter Methoden mit der Leitlinie zur Umsetzung von REACH R.8. (Forschungskennzahl 363 01 274) UBA Texte 82/2011

³ So die Vorgabe in der Ausschreibung zu diesem Vorhaben.

Die Literaturnachweise finden sich in Teil II am Ende des jeweiligen Kapitels; im Übrigen am Ende dieses Berichts, wo auch ein Glossar dokumentiert ist, welches der interdisziplinären Verständigung im Rahmen des Projekts diene.

1.1 Umweltqualitätskriterien und Umweltqualitätsstandards

Es gibt eine Vielzahl von Bezeichnungen für Werte, deren Funktion darin besteht, eine *stoffliche Belastung*⁴ von Umweltmedien einzuordnen.⁵ Deshalb erscheint zunächst eine Begriffsklärung geboten. Als Bezeichnung für einen auf der Basis einer definierten Vorgehensweise bestimmten *Wert für Konzentrationen oder Gehalte von Stoffen in Umweltmedien, die zur Beurteilung der Belastung dienen*, verwendet diese Untersuchung den Begriff **Umweltqualitätskriterium (UQK)**.

Umweltqualitätskriterien bilden in der Regel die Grundlage für hoheitlich definierte „**Umweltqualitätsstandards**“, die die stoffliche Belastung einzelner Umwelt-Medien charakterisieren.⁶ Dazu zählen beispielsweise:

- die Umweltqualitätsnormen des **Wasserrechts** (siehe Art. 2 Nr. 24 und 35 sowie Artikel 16 Absatz 7 und Anhang IX der Wasserrahmen-Richtlinie 2000/60/EG);
- die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts zu der über das Medium **Luft** vermittelten Schadstoffbelastung, bezeichnet als Grenzwert, kritischer Wert oder Zielwert (Art. 2 Nr. 3, 5, 6, 9 sowie Art. 12 ff. Luftqualitäts-Richtlinie 2008/50/EG⁷);
- die Umweltqualitätsnormen, auf die das **Industrieanlagenrecht** Bezug nimmt (siehe Art. 2 Nr. 7 sowie Art. 10 IVU-Richtlinie 1996/61/EG) sowie
- die Vorsorgewerte für **Böden** nach der BBodSchV.

Die rechtliche Einordnung der Umweltqualitätsstandards ergibt sich aus dem jeweiligen Regelwerk. Sie reicht von strikt einzuhaltenden Anforderungen („Grenzwert“) bis hin zu eher „politischen“ Zielvorgaben („Umweltqualitätsziel“), deren Erreichung innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums und/oder mit bestimmten Planungs-Instrumenten anzustreben ist (siehe Abschnitt 1.1.1).

Jenseits dieser (bislang nur) im medien- und anlagenbezogenen Umweltrecht verankerten hoheitlichen Umweltqualitätsstandards gibt es im stoff- und produktbezogenen Recht Vorgaben, wie für einzelne Stoffe Konzentrationen abzuleiten sind, die von dem jeweiligen Regelwerk als „zielkonform“ und damit handlungsleitend angesehen werden. Letzteres gilt – neben den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben für bestimmte „Wirkstoff-

⁴ Neben der *stofflichen* Belastung gibt es noch andere Parameter, die zur Beurteilung der Belastung eines Umweltmediums bzw. zur Definition eines „guten ökologischer Zustands“ herangezogen werden (siehe etwa Anhang V der WR-RL). Die nicht stoffbezogenen Parameter sind nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

⁵ Siehe dazu UBA-Papier „Schnittstellenprobleme bei der Regulierung gefährlicher Stoffe“, November 2008 sowie die Begriffserläuterungen im Glossar.

⁶ Als Ausnahme mag der Grenzwert für Wirkstoffe aus Pflanzenschutzmitteln im Trinkwasser angesehen werden, der historisch auf der damaligen Nachweisgrenze basiert und in Anwendung des Grundsatzes der Vorsorge darauf abzielt, das Lebensmittel Wasser möglichst vollständig von Pflanzenschutz-Wirkstoffen freizuhalten.

⁷ Richtlinie 2008/50/EG vom 21. Mai 2008 über „Luftqualität und saubere Luft für Europa“, Abl. L 152/1.

fe“, wie sie in Arznei- und Pflanzenschutzmitteln sowie in Bioziden Verwendung finden – auch für die nach den Vorgaben aus REACH abgeleiteten PNEC⁸-Werte. Die PNEC-Werte bezeichnen einen „Schwellenwert [...], ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können“.⁹ Die Überschreitung eines PNEC-Wertes ist damit im Rechtssinne ein Kriterium dafür, dass ab dieser Konzentration in dem jeweiligen Umweltkompartiment die Erreichung der Ziele der Verordnung nicht gewährleistet ist. PNEC-Werte stellen damit ebenfalls ein **Umweltqualitätskriterium** dar.¹⁰

Zusammenfassend lässt sich damit festhalten:

Der Begriff „Umweltqualitätskriterium“ bezeichnet in dieser Untersuchung die nach einer definierten Vorgehensweise bestimmte Konzentration bzw. Dosis eines Stoffes in einem Umweltmedium, anhand dessen die Beurteilung der Belastung erfolgt. Die Frage, welche Rechtsfolgen sich aus diesem Wert ergeben, ist nicht Bestandteil der Begriffsbestimmung.

1.1.1 Regulativer Kontext zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien

Die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien erfolgt in unterschiedlichen regulativen Kontexten (z.B. im Rahmen der in der Regel vor der Vermarktung erfolgenden Risikobewertung von Substanzen verschiedener Stoffgruppen wie z.B. Industriechemikalien, Biozide, Pflanzenschutzmittel einerseits und Bewertung von beobachteten Umweltbelastungen wie z.B. nach Wasserrahmen-Richtlinie oder dem Luftqualitätsrecht andererseits). Die maßgeblichen Regelwerke können sich dabei hinsichtlich ihrer Zielsetzung (Schutzgüter, Schutzniveau) unterscheiden.

Die jeweiligen Regelwerke weisen den beteiligten Akteuren jeweils spezifische Aufgaben und Entscheidungskompetenzen zu und auch die sonstigen institutionellen und administrativen Rahmenbedingungen können unterschiedlich ausgestaltet sein.

Inwieweit diese unterschiedlichen Kontexte die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien beeinflussen, ist nicht geklärt. Dementsprechend ist beim Methodenvergleich der regulative Kontext in seinen wesentlichen Elementen mit aufzunehmen, um dessen Einfluss auf die Vorgehensweise bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien abschätzen zu können.¹¹

⁸ In gleicher Weise gilt dies für die gesundheitsbezogenen DNEL-Werte (Anhang I Nr. 1). Die folgende Darstellung betrachtet allein die Umweltwirkungen. Die dazu getroffenen Aussagen gelten aber in grundsätzlich gleicher Weise für die gesundheitsbezogenen Werte.

⁹ So der Wortlaut in Erwägungsgrund 70 Satz 2 REACH. Siehe Anhang I Nr. 3.3.

¹⁰ Zur juristischen Einordnung der PNEC-Werte siehe Führ/Kleihauer 2010, Abschnitt 7.6 sowie Abschnitt 2.1.3. Für die Erläuterung der Vorgaben aus REACH als Referenz-Methodik siehe Kapitel 2.

¹¹ Dies erfolgt im Rahmen der „Grobanalyse“; zur Beschreibung des Methodenvergleichs siehe Kapitel 3.

1.1.2 Abgrenzung des Untersuchungsrahmens

Im Fokus der vorliegenden Untersuchung stehen gefährliche Stoffe im Sinne der Gefahrstoffverordnung, die in die Umwelt eingetragen¹² werden. Metalle nehmen eine Sonderstellung ein und werden im Hinblick auf Wasser und Boden getrennt diskutiert (siehe Abschnitte 4.2.4 und 5.2.4). Weitere geogene Stoffverbindungen, die ebenfalls ökotoxisch wirken können, wie z.B. Nährstoffe, werden nicht betrachtet.¹³ Auch PBT- oder vPvB-Stoffe¹⁴ ohne bestimmbare sichere Umweltkonzentration sind nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

Schließlich ist der Untersuchungsrahmen auf kontinuierlich (oder regelmäßig) erfolgende Einträge begrenzt. Störfälle und Altlasten bleiben unberücksichtigt.

Zudem konzentriert sich die Betrachtung auf Umweltqualitätskriterien für die ökologischen Lebensgemeinschaften der verschiedenen Umwelteilsysteme. Ökotoxikologisch abgeleitete Höchstwerte für Schadstoffe in *belasteten Materialien* wie z.B. Klärschlamm, Gülle liegen außerhalb des Untersuchungsrahmens.¹⁵

Für die in REACH geforderten Daten zu den einzelnen Umweltmedien (Kompartimenten) ist jeweils nach einem „Gegenstück“ zu suchen. Dies gelingt immer dann, wenn eine klare Zuordnung zu einem medienbezogenen Regelwerk herzustellen ist.¹⁶

1.2 Vorgehensweise im risk assessment und im environmental hazard assessment

Die in REACH verankerte Methodik der „Risikoabschätzung“¹⁷ (risk assessment) folgt dem 1983 vom NRC formulierten „*Risiko-Quotienten-Modell*“, welches in seiner Struktur und der zwischenzeitlich erfolgten Fortentwicklung zunächst vorzustellen ist, um die methodische Herkunft des in REACH verankerten Vorgehens zur „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ (environmental hazard assessment) aufzuzeigen, welches für den Methodenvergleich als Referenzmethodik herangezogen wird.

Die Verfahren, die ein quantifiziertes Risiko-Quotienten-Modell heranziehen, lassen sich zurückführen auf einen Vorschlag, den der National Research Council (NRC) 1983 in den USA formulierte. Er umfasst vier Schritte für eine Risikoabschätzung [risk assessment] (NRC 1983):

1. „hazard identification“
2. „dose response assessment“

¹² Zu grundsätzlichen Fragen, insbesondere der Berücksichtigung von Langzeitrissen in der Ökotoxikologie, siehe Grimme 1997 sowie Grimme/Altenburger/Bödeker 1995 und Winter 1986 und 1995. Zur Definition und Struktur von Umweltzielen aus juristischer Sicht siehe Reh binder 1997, 314 ff.

¹³ Eine Ausnahme bildet Ammoniak, das auch industriell hergestellt wird. Für diesen Stoff liegt ein UNECE-Bericht vor, der im Kapitel 6 (Luft) ausgewertet wird.

¹⁴ Siehe dazu die Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung.

¹⁵ Aus Sicht der Schutzgüter sind dies „emissionsbegrenzende Werte“, die für spezifische Eintragspfade festgelegt werden.

¹⁶ Siehe Abschnitte 7.2 und 7.3. Eine Ausnahme bildet die „Sekundärvergiftung“ über den Boden für Wirbeltiere (Vögel), für die es kein Gegenstück im deutschen Bodenschutzrecht gibt.

¹⁷ In der REACH-Verordnung wird risk assessment mit Risikobeurteilung übersetzt, da der Begriff der Risikoabschätzung allgemein gebräuchlich ist, siehe z.B. Risikokommission (Hrsg.) 2003, S. 9., wird in diesem Projekt der Begriff der Risikoabschätzung verwendet.

3. „exposure assessment“
4. „risk characterisation“.

Der NRC-Methodenvorschlag beeinflusste in der Folge die Fachdiskussion¹⁸ und die internationale Entwicklung, sowohl für die humantoxikologische wie auch für die ökologische Betrachtung:¹⁹ Zu nennen ist hier etwa die WHO (1995), die Guidelines for Ecological Risk Assessment der EPA (1998)²⁰ und die EG-Chemikalienpolitik. Die Neustoff-Richtlinie 93/67/EEC übernahm das vierstufige Vorgehen für die Risikoabschätzung ebenso wie die Altstoffverordnung (793/93/EG). Operationalisiert wurde dies etwa in der Prüf-Verordnung 1488/94²¹ und im dazugehörigen gemeinsamen „Technical Guidance Document on Risk Assessment“ (TGD Europäische Kommission 2003, 7)²².

Der NRC-Methodenvorschlag stellt dabei kein starres Korsett dar. So sind die Guidelines for Ecological Risk Assessment (EPA 1998) als Weiterentwicklung für die ökologische Risikoabschätzung zu verstehen und auch der NRC entwickelt in einer neueren Studie (NRC 2008) die Methodik fort. Aufbauend auf den zwischenzeitlich gemachten Erfahrungen wird z.B. viel mehr Aufmerksamkeit in die Planung einer Risikoabschätzung gelegt. Dabei bestätigt der NRC die vierstufige Prüfungsstruktur grundsätzlich, auch oder gerade weil sich die Gesetzgebung in der Vergangenheit an dieser Struktur orientiert hat und entsprechend international Grundlage vieler rechtlicher Vorgaben ist.

Die REACH-Verordnung orientiert sich in ihren methodischen Vorgaben an dem NRC-Vorschlag²³, berücksichtigt aber die Fortentwicklung des Modells.²⁴ Deutlich wird dies in Anhang I Nr. 3, der die Schritte 1 und 2 des NRC 1983 zusammenfasst zu dem Schritt „(environmental) hazard assessment“, der sowohl das hazard identification als auch das dose-response assessment (teilweise auch als hazard characterisation bezeichnet) beinhaltet. Die Zusammenfassung dieser beiden Schritte bedeutet keine Veränderung in der eigentlichen Methode.

Anhang I Nr. 3 der REACH-Verordnung beschreibt die Schritte zur „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ (environmental hazard assessment). Die dort verankerte Vorgehensweise zur Bestimmung des PNEC-Wertes bildet die *Referenzmethodik*

¹⁸ U.a. zu nennen sind hier: The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management 1997, Rhomberg 1997, Menzie-Cura 1996, Suter 2006, Norton et al. 1992.

¹⁹ Siehe auch Mekel et al, 2004, S. 7.

²⁰ Angesiedelt in der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) entstand für den Bereich des „Ecological Risk Assessment“ in der Weiterführung des NRC-Konzeptes ein Risk Assessment Forum, deren wissenschaftlichen Arbeiten zu den Guidelines for Ecological Risk Assessment (EPA 1998) führten.

²¹ 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. 3 – 11.

²² 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.

²³ Siehe dazu auch Guérit et al. 2008, S. 4.

²⁴ Ebenso wie bereits im TGD, hier ist hazard identification und dose-response-assessment zum effect assessment zusammengefasst.

für den Methodenvergleich im Rahmen dieses Vorhabens. Gegenstand der Analyse ist allein die Bestimmung der „Umweltqualitätskriterien“ als solche. Damit wird aus dem „Risiko-Quotienten-Modell“ nur eine Komponente (nämlich das environmental hazard assessment, der „Nenner“) zum Gegenstand des Methodenvergleichs gemacht. Der „Zähler“, also die Betrachtung der Exposition bzw. Immission, bleibt außer Betracht.

An dieser Stelle ist zudem ausdrücklich zu betonen, dass das Vorhaben nicht darauf abzielt, vorhandene sektorale bzw. nationale Methoden zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien abzulösen: Die Wahl von REACH als „Referenzmodell“ bedeutet nicht, dass andere Methoden per se in Frage gestellt werden. Vielmehr stehen die unterschiedlichen Ansätze grundsätzlich gleichwertig nebeneinander. Das Vorhaben geht davon aus, dass jede Methode zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien eine spezifische Problemstellung adressiert (siehe Abschnitt 1.1.1). Dabei spielen die jeweiligen Schutzgüter, das angestrebte Schutzniveau, die Möglichkeiten der Datengewinnung etc. eine Rolle. Aufgabe der Studie ist ein Abgleich der Methoden mit dem Ziel, Gemeinsamkeiten und Differenzen zu identifizieren, die u. a. eine effizientere Datennutzung erlauben oder behindern.

2 Vorgehensweise in REACH

Im Rahmen dieses Vorhabens dient REACH als Referenzmethodik. Bevor die Vorgehensweise zur Bestimmung der PNEC-Werte im Detail beschrieben wird (siehe Abschnitt 2.2), ist zunächst ein Überblick über den regulativen Kontext zu geben, in dem die Stoffsicherheitsbeurteilung, einschließlich der Bestimmung des PNEC-Wertes, eingebettet ist. Abschließend ist Bedeutung und Stellenwert der PNEC-Werte aufzuzeigen (siehe Abschnitt 2.1.3).

2.1 Regulativer Kontext der Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH

REACH ist ein stoffbezogenes Regelwerk, dessen Zielsetzung darin besteht, für alle Stufen im Lebensweg eines Stoffes „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen“ (Art. 1 Abs. 1 REACH²⁵), wobei ausweislich des dritten Erwägungsgrundes zu REACH dabei zugleich das „Ziel einer nachhaltigen Entwicklung“ verfolgt werden soll. Zudem liegt den Bestimmungen von REACH das Vorsorgeprinzip zugrunde, so ausdrücklich Art. 1 Abs. 3.²⁶ Explizit operationalisiert wird die Vorsorge vor allem für die zulassungspflichtigen Stoffe.²⁷

REACH weist dabei sowohl den Behörden als auch den wirtschaftlichen Akteuren veränderte Rollen zu.²⁸ Sowohl das NRC-Modell als auch das darauf aufbauende Modell

²⁵ Im Folgenden sind Artikel, Erwägungsgründe, Titel, Kapitel und Anhänge ohne Bezeichnung solcher der REACH-Verordnung.

²⁶ Zur Differenzierung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge siehe Abschnitt 7.3.1.2.

²⁷ Art. 55 ff. REACH, mit den dort verankerten Substitutionsanforderungen. Die PNEC-Werte hingegen operationalisieren den Schutz vor Schäden, mithin die Gefahrenabwehr; siehe Abschnitt 2.1.3.

²⁸ Siehe dazu auch Heiss et al. 2006 sowie Abschnitt 7.3.3.

der bundesdeutschen Risikokommission beschreibt die „hoheitlichen Risikoregulierung“, während REACH mit dem Registrierungsverfahren die Verantwortung für die Beurteilung und Bewältigung stoffbedingter Risiken verlagert auf die Hersteller und Importeure (Registranten) sowie die weiteren „Akteure der Lieferkette“.²⁹ Diese haben – angeleitet durch die Vorgaben in den Anhängen zur REACH-Verordnung und in den untergesetzlichen Arbeitshilfen³⁰ – auf betrieblicher Ebene eine Risikoabschätzung vorzunehmen und diese im Rahmen der Registrierungsunterlagen zu dokumentieren („Risikobewältigung auf betrieblicher und überbetrieblicher Ebene“).

Im Rahmen des Registrierungsverfahrens³¹ hat der Registrant nach Art. 14 Abs. 3 Lit. c als Bestandteil der Stoffsicherheitsbeurteilung³² die schädlichen Wirkungen auf die Umwelt zu ermitteln (environmental hazard assessment), wozu auch die Bestimmung der PNEC-Werte gehört. Dafür sind die in Art. 10 geforderten Informationen vorzulegen, wobei der Umfang der „Informationsanforderung“ entsprechend den Vorgaben in Art. 12 abhängig ist von der Menge, die pro Jahr hergestellt oder importiert werden³³. Die Informationsanforderungen sind genauer definiert in den Anhängen³⁴ VI bis XI.³⁵

Handelt es sich um einen „problematischen“ Stoff nach Art. 14 Abs. 4 sind zudem eine Expositionsbeurteilung (dargestellt als PEC) und eine Risikobeschreibung (Vergleich von PEC und PNEC) durchzuführen. Dies bedeutet, dass ein vollständiges „risk assessment“ (unter REACH als Risikobeurteilung bezeichnet) lediglich für die „problematischen Stoffe“ nach Art. 14 Abs. 4 durchzuführen ist³⁶.

Für die „bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken“ ermittelt jeder Registrant schließlich „die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung“ der Risiken. Der Registrant hat diese Maßnahmen im eigenen Verantwortungsbereich anzuwenden. Außerdem kommuniziert er diese Maßnahmen mittels des Sicherheitsdatenblattes (Art. 31) entlang der Wertschöpfungskette („Lieferkette“).

Im Rahmen der Bewertung (Evaluation) ist eine Überprüfung der eingereichten Dossiers – einschließlich der Bestimmung der PNEC-Werte – vorgesehen. Nach Art. 41 Abs.

²⁹ Definition in Art. 3 Nr. 17 REACH; zu den Pflichten der einzelnen Akteure siehe Führ 2008a m.w.N.

³⁰ RIP's/REACH Guidance Documents; zu finden unter <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/REACH/rip/> sowie in der finalen Version unter http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm.

³¹ Die methodische Vorgehensweise zum environmental hazard assessment im Rahmen von Zulassung und Beschränkung unterscheidet sich nicht von der in der Registrierung. Deshalb beschränkt sich die Darstellung auf registrierungspflichtige Stoffe.

³² Sofern die Voraussetzungen aus Art. 14 Abs. 1 und 2 erfüllt sind: Die Registrierung erfolgt im Mengenbereich oberhalb von 10 Jahrestonnen (Abs. 1) soweit die Ausnahmetatbestände aus Abs. 2 nicht erfüllt sind.

³³ Ausnahmen bestehen für CMR- und PBT-Stoffe, für die alle relevanten Informationen zur Klärung dieser Eigenschaften zu beschaffen sind.

³⁴ Die Prüfmethoden sind in zwei Verordnungen spezifiziert: 440/2008 und 761/2009.

³⁵ Nicht ganz deutlich wird dabei, ob die „Informationsanforderungen“ als Bestandteil der Ermittlung der schädlichen Wirkungen zu betrachten oder davon abgetrennt sind. Siehe hierzu auch Abschnitt 1.2 sowie Abschnitt 2.1.1 mit Abb. 2-1.

³⁶ Daraus ergibt sich zugleich die zentrale Bedeutung der Gefährlichkeitsmerkmale sowie der in Anhang XIII verankerten Kriterien, anhand derer die PBT-/vPvB-Eigenschaften zu identifizieren sind. Zu der nach Art. 138 Abs. 5 zu prüfenden Neufassung von Anhang III siehe Führ 2008b sowie Europäische Kommission 2010.

5 REACH wählt die Agentur mindestens 5% der Dossiers³⁷ zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen aus. Zusätzlich nehmen die Behörden der Mitgliedstaaten, koordiniert durch die Agentur, eine „Stoffbewertung“ nach Art. 45 ff. REACH vor. Damit ist sichergestellt, dass jedenfalls ein Teil der von den Registranten eigenverantwortlich bestimmten PNEC-Werte einer behördlichen Prüfung unterliegen. Außerdem werden die PNEC-Werte und die wichtigsten Grundlagen ihrer Bestimmung über Art. 119 REACH über das Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Das Wissen um die damit einhergehende Transparenz dürfte ebenfalls zur Qualitätssicherung der eingereichten Registrierungsdossiers beitragen.³⁸

2.1.1 Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung

Den Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH fassen die folgenden Abbildungen zusammen, die dem Internet-Auftritt der ECHA entnommen sind. Dabei treten in den grauen Kästen die vier Schritte des NRC-Modells hervor. In der Terminologie von REACH sind die „Stationen der umweltbezogenen Risikobeurteilung“ wie folgt bezeichnet (siehe Abb. 2-1 und Abb. 2-2):

1. Fulfilling the information requirements [NRC: hazard identification]
*deutsch: Erfüllung der Informationsanforderungen*³⁹
2. Environmental Hazard Assessment [NRC: dose response assessment]
Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (Anhang I Nr. 3)
3. Exposure Assessment
Expositionsabschätzung
4. Risk Characterisation
Risikobeschreibung

Die ECHA verwendet im Rahmen ihrer „Guidance“ durchgängig Graphiken, die beschriftet sind als „Gesamtprozess der Informationsbeschaffung und Stoffsicherheitsbeurteilung“. Diese Beschriftung bringt ein Nebeneinander von Informationsanforderungen (Art. 10 und 12) und Stoffsicherheitsbeurteilung nach Art. 14 zum Ausdruck, was zugleich der früheren Trennung des NRC 1983 von hazard identification und dose response assessment entspricht.

Aus der Perspektive der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien betrachtet ist die Informationsbeschaffung ein Element der Stoffsicherheitsbeurteilung. Entsprechend hat auch in der Entwicklung des NRC-Modells eine Zusammenfassung dieser Schritte unter dem Begriff des hazard assessment⁴⁰ stattgefunden und findet sich auch in

³⁷ Bezogen auf die Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich bei der Agentur eingegangenen Dossiers.
³⁸ Zu weiteren Rahmenbedingungen des Registrierungsprozesses und der Datentransparenz siehe Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 1 und 8 sowie 23.

³⁹ Diese Bezeichnung ist angelehnt an die Überschrift zu den „Leitlinien“ in Anhang VI; sie weicht damit von der Abb. 2-1 ab, deren Anliegen darin besteht, die vier in diesen „Leitlinien“ enthaltenen informationsbezogenen Schritte zu veranschaulichen. Die vollständige englische Bezeichnung lautet dementsprechend: „Overall process related to information requirements and chemicals safety assessment under REACH“.

⁴⁰ Im Guidance Document als auch in REACH als effect assessment bezeichnet; siehe etwa R.10.3.1.3.

REACH und in den Guidance Documents (siehe Abb. 2-3 und Abschnitt 2.2.1) so wieder.

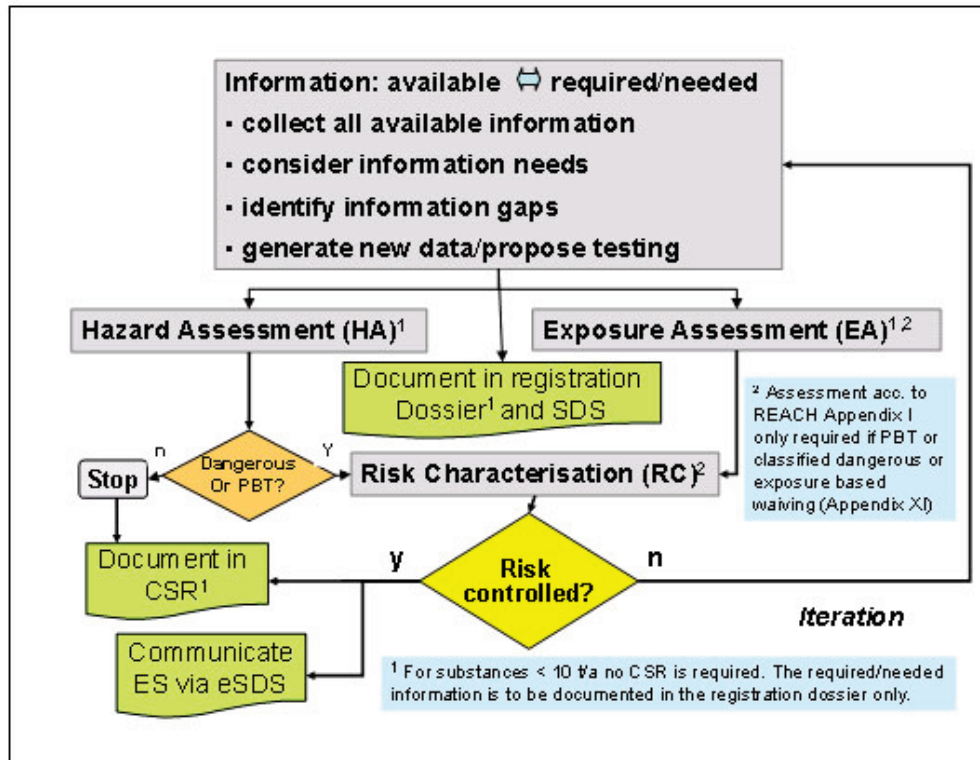


Abb. 2-1: Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung (engl.); Quelle: [ECHA](#)

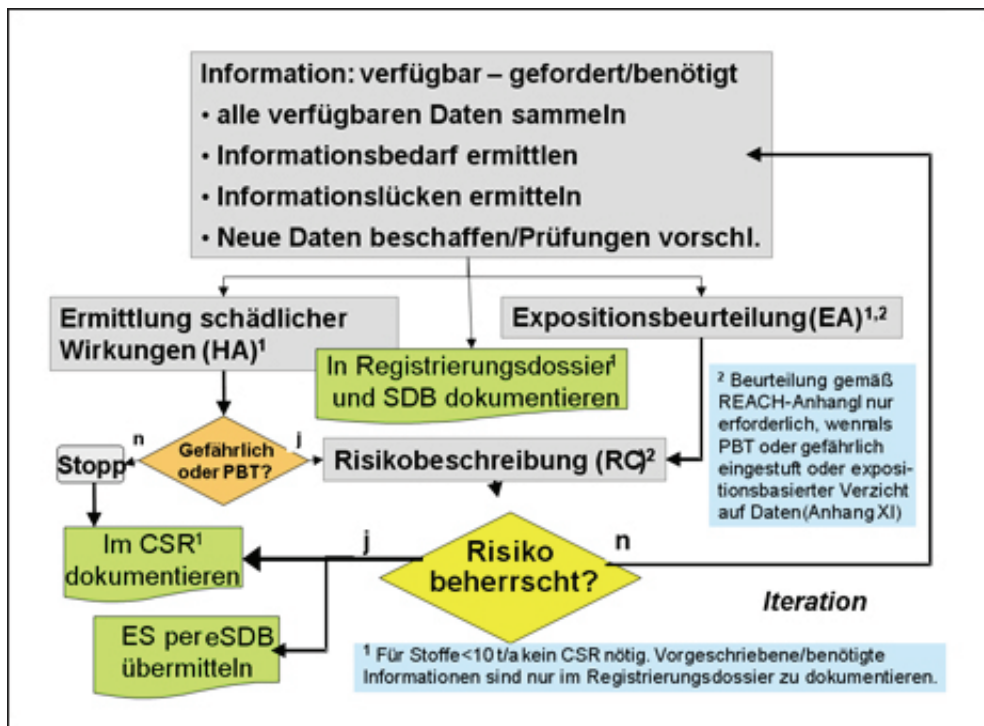


Abb. 2-2: Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung (deutsch); Quelle: [ECHA](#)

Für den Methodenvergleich sind die Schritte eins und zwei des NRC-Modells bzw. die im Fließschema der ECHA als „Informationen: verfügbar – gefordert/benötigt“ [Information: available, required needed] und „Ermittlungen schädlicher Wirkungen“ [Hazard Assessment] bezeichneten Kästen entscheidend. Die Schritte 3 und 4 (Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung) bleiben daher außer Betracht.

2.1.2 Struktur der REACH Guidance Documents

Um die Anforderungen aus REACH für die REACH-Akteure besser verständlich zu machen, hat die ECHA „Leitlinien“ herausgegeben, meist bezeichnet als „Guidance Documents“ (GDs) oder nur als „Guidance“.

Die folgende Darstellung der Vorgehensweise bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (environmental hazard assessment) orientiert sich zum einen an den „Leitlinien zur Registrierung“⁴¹ [guidance on registration⁴²]; sie konzentriert sich dabei auf die Aspekte, die für den Gegenstand dieses Projektes relevant sind. Die „Leitlinien zur Registrierung“ bieten eine knappe Beschreibung der für die Registrierung⁴³ notwendigen Schritte. Zum anderen wird auf die Kurzleitlinie (Concise Guidance), die das hazard assessment betrifft (Part b) und die dazugehörige ausführlichere Darstellung zurückgegriffen. Letztere findet sich in der ergänzenden „Reference Guidance“ (R; deutsch: unterstützendes Referenzmaterial), auch bezeichnet als „In Depth Guidance“ (deutsch: „eingehende Leitlinien“) der ECHA: Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung [Guidance on information requirements and chemical safety assessment].⁴⁴

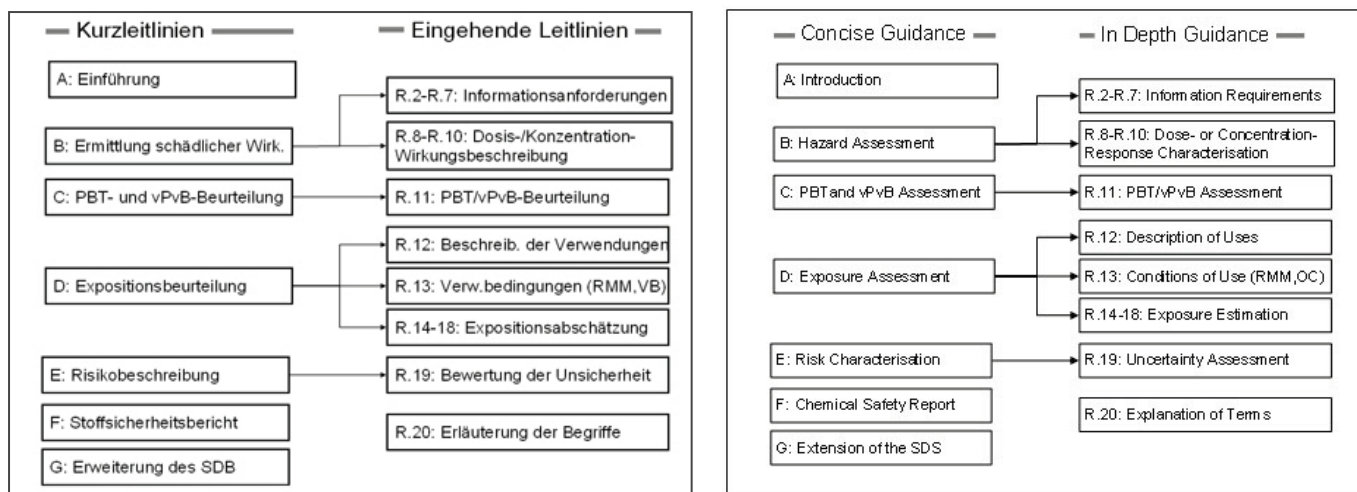


Abb. 2-3: Aufbau der ECHA Guidance bzw. Leitlinien (Quelle: ECHA)

⁴¹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.pdf?vers=28_08_09. Deutsche Version
⁴² http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf?vers=09_11_09. Englische Version
⁴³ Methodisch nehmen Zulassung und Beschränkung darauf Bezug, so dass die Darstellung für alle REACH-Mechanismen Gültigkeit hat.
⁴⁴ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1271835752.

Wie die Abbildung zur Struktur der Guidance zeigt, sind die für das hazard assessment relevanten „In Depth Guidance“ zum einen R.2–R.7⁴⁵, die die Informationsanforderungen erläutern und dem hazard identification entsprechen und zum anderen R.8–R.10⁴⁶, die Hinweise zur Dosis-/Konzentration-Wirkungsbeschreibung geben und dem dose response assessment entsprechen. Diese Darstellung entspricht der Weiterentwicklung des NRC-Modells (siehe Abschnitt 1.2).

2.1.3 Bedeutung und Stellenwert der PNEC-Werte

Die PNEC-Werte haben im Rahmen der REACH-Mechanismen eine Schlüsselfunktion, wenn es darum geht, die umweltbezogenen Grundpflichten der Stoffverantwortlichen – vor allem für registrierungspflichtige Stoffe – zu operationalisieren: Nach REACH sind Stofffreisetzungen unzulässig, die zu einer Überschreitung eines PNEC-Wertes führen würden. Konsequenz daraus ist, dass für die betroffene Verwendung eine Registrierung nicht möglich ist. Will der Registrant dieser Konsequenz entgehen, kann er weitere Test durchführen, was es erlaubt, den Assessment Faktor zu senken, woraus sich ein weniger strenger PNEC-Wert ergeben kann. Auch kommt in Betracht, zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen vorzusehen, um die zu erwartende Konzentration in der Umwelt (PEC) abzusenken. Wenn auch nach diesen beiden Optionen der PEC noch immer größer ist als der PNEC-Wert, dann ist eine Registrierung für diese Verwendung oder für den Stoff insgesamt nicht möglich.

Für die juristische Einordnung der PNEC-Werte aussagekräftig ist Erwägungsgrund⁴⁷ 70, dessen Satz 2 lautet:⁴⁸

Durch Risikomanagementmaßnahmen sollte gewährleistet werden, dass die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen bei ihrer Herstellung, ihrem Inverkehrbringen und ihrer Verwendung einschließlich Einleitungen, Emissionen und Verlusten während ihres gesamten Lebenszyklus unter dem Schwellenwert liegt, ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können.

Die REACH-Verordnung bringt zum Ausdruck, dass beim Überschreiten⁴⁹ der PNEC-Werte „*schädliche Auswirkungen* auftreten können“. Diese Formulierung spricht dafür, dass der Verordnungsgeber davon ausgeht, dass Schäden an den Schutzgütern auf-

⁴⁵ R.2: Framework for generation of information on intrinsic properties, R.3: Information gathering, R.4: Evaluation of available information, R.5: Adaptation of information requirements, R.6: QSARs and grouping of chemicals, R.7: Endpoint specific guidance, R.7.13-2: Environmental risk assessment for metals and metal compounds.

⁴⁶ R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, R.9: Physico-chemical hazards, R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.

⁴⁷ Im Gemeinschaftsrecht sind Erwägungsgründe Teil eines Rechtsaktes und werden vom EuGH bei der Auslegung von Richtlinien und Verordnungen herangezogen.

⁴⁸ Siehe dazu auch Anhang I, Nr. 3.0.1.

⁴⁹ Die Verordnung schließt nicht aus, dass auch bei niedrigeren als den bei der Ableitung des PNEC ermittelten Werten *schädliche Auswirkungen* auftreten oder Vorsorgemaßnahmen geboten können. Deshalb gelten die Vorgaben aus REACH ausweislich der „Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a jedenfalls im Verhältnis zum sonstigen sektoralen Umweltrecht der Gemeinschaft lediglich als Mindestanforderung („unbeschadet folgender Rechtsakte: ...“; beispielhaft angeführt sind dann u.a. die IVU-Richtlinie und die Wasserrahmen-Richtlinie an). REACH geht damit davon aus, dass die entsprechenden Regelwerke in vollem Umfang weiter zum Tragen kommen.

treten können, falls es zu einer Überschreitung der PNEC-Werte kommt. Dementsprechend handelt es sich um Werte im Rahmen der Gefahrenabwehr.⁵⁰

2.2 Referenzrahmen: Bestimmung der Umweltqualitätskriterien nach REACH

Für die Zielsetzung des Vorhabens sind die Ebenen in der Vorgehensweise zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien zu identifizieren, bei denen eine Kompatibilität der ermittelten „Daten“ und der Ermittlungsschritte (noch) gegeben ist.

Dazu ist zunächst auf der Basis der Vorklärunen des vorhergehenden Abschnitts die Vorgehensweise unter REACH genauer nachzuzeichnen.

2.2.1 Stationen in der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

Anhang I Nr. 3 der REACH-Verordnung beschreibt die wesentlichen Schritte zur „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ [environmental hazard assessment]. Anhang I Nr. 3.0.4 nennt dafür drei im Stoffsicherheitsbericht klar zu kennzeichnende *Schritte*. Dazu gehört als „Schritt 2“ auch die im vorliegenden Zusammenhang nicht relevante „Einstufung und Kennzeichnung“ nach CLP-Verordnung.⁵¹ Um Unklarheiten mit der Bezeichnung „Schritt“ zu vermeiden, wird daher im Folgenden der Begriff der *Station* verwendet.⁵²

- Station 1: Gewinnung des Datensatzes (in REACH: Bewertung der Informationen⁵³)
- Station 2: Ableitung des PNEC-Werts

Für die konkreten Anforderungen sind neben Anhang I außerdem sowohl die Anhänge VI bis XI als auch die Guidance Documents heranzuziehen.

Die Bezeichnung „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ (environmental hazard assessment)⁵⁴ fungiert in REACH als Oberbegriff für die Bestimmung der Umweltqualitätskriterien. Damit führt der Weg zur Bestimmung der Umweltqualitätskriterien nach REACH über zwei „Stationen“:

⁵⁰ Siehe dazu ausführlich, auch im Vergleich zu der Schutzpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG, Führ/Kleihauer, Nutzen der REACH-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben, Darmstadt 2010, Abschnitt 7.6.1.

⁵¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

⁵² Station 1 entspricht nach Anhang I Nr. 3.0.4 dem *Schritt 1*; Station 2 dem *Schritt 3*. Ausgeklammert bleibt Schritt 2 (Einstufung und Kennzeichnung), weil dieser für die Frage nach der Vorgehensweise bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien nicht relevant ist. Ebenfalls außer Betracht bleibt die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften nach Anhang I Nr. 4 (in Verbindung mit Anhang XIII).

⁵³ Diese Bezeichnung erklärt sich aus der Funktion unter REACH, wo es im Rahmen der eigenverantwortlichen Risikobewältigung darum geht, die vorliegenden Informationen daraufhin zu prüfen, ob die Standarddatenanforderungen erfüllt sind. Sie hat sich im fachlichen Diskurs des Methodenvergleichs als missverständlich erwiesen (wohl auch deshalb, weil im deutschen Begriff der „Bewertung“ andere Bedeutungsgehalte mitschwingen als im englischen „evaluation“). Für den Methodenvergleich wird die Station daher als „Gewinnung des Datensatzes“ bezeichnet; siehe dazu auch das Ablaufschema zum Methodenvergleich in Abschnitt 3.2.2.

⁵⁴ Siehe Fußnote 40.

- **Station 1: Gewinnung des Datensatzes**
(in REACH: Bewertung der Informationen)
[engl.: Evaluation of information] - Anhang I Nr. 3.1]
(siehe dazu ECHA Leitlinien zur Registrierung⁵⁵ Abschnitt 8.1 sowie Reference Guidance R.2 bis R.7)
- **Station 2: Ableitung⁵⁶ des PNEC-Werts**
[Identification of the PNEC]- Anhang I Nr. 3.3
(siehe ECHA Leitlinien zur Registrierung Abschnitt 8.2.3.1.3 sowie Reference Guidance R.10)

Das Vorgehen in den beiden Stationen ist nachfolgend genauer nachzuzeichnen.

2.2.2 Station 1: Bewertung der Informationen (Gewinnung des Datensatzes)

Anhang I Nr. 3.1.1. beschreibt zunächst in allgemeiner Form, die „Bewertung aller verfügbarer Informationen“ [Evaluation of information]. Dies ließe sich wohl auch mit „Prüfung der Informationen“ übersetzen. Aufgabe dieser Station ist es auf jeden Fall, die Datengrundlage für die Ableitung der PNEC-Werte bereitzustellen. Für den Methodenvergleich erscheint es zur Vermeidung von Missverständnissen vorteilhaft, diese Station als „Gewinnung des Datensatzes“ zu bezeichnen.⁵⁷

Diese Station besteht aus zwei Elementen:

- „Ermittlung schädlicher Wirkungen ausgehend von allen verfügbaren Informationen“ [hazard identification based on all available information] und
- „Bestimmung der Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung“ [establishment of the quantitative dose (concentration)-response (effect) relationship].

Den Ausgangspunkt bilden „alle verfügbaren Informationen“, die in der ersten Station zu sammeln und zu dokumentieren sind. Die Registranten haben die in REACH definierten Informationsanforderungen [Information Requirements] zu erfüllen. Dieser Vorgang beinhaltet eine Beurteilung über die Qualität der Informationen [relevance, reliability, adequacy] und ihre Vollständigkeit [completeness].⁵⁸

Anhang VI („Leitlinien“⁵⁹ zur Erfüllung der Anhänge VI bis XI“) beschreibt die hierfür vorgesehenen vier Schritte, die im Rahmen der ersten „Station“ der umweltbezogenen Risikoabschätzung zu durchlaufen sind:

⁵⁵ Deutsche Fassung der „Guidance on registration“ (Stand: 09/11/2009); Reference: ECHA-09-G-04-EN: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.pdf.

⁵⁶ Anhang I spricht in Nr. 3.3. synonym auch von Ermittlung [Identification], während in Nr. 3.0.4. von „Ableitung [Derivation] des PNEC-Werts“ gesprochen wird. In dieser Studie bezeichnet der Begriff „Ermittlung“ den gesamten Vorgang (Stationen 1 und 2); hingegen umfasst die „Ableitung“ nur die Station 2. Siehe hierzu auch Fußnote 74.

⁵⁷ Siehe das Ablaufschema in Abschnitt 3.2.2.

⁵⁸ ECHA-Leitlinien (GD), R.4, S. 7.

⁵⁹ Engl.: Guidance Note.

- Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln⁶⁰
- Schritt 2: Den Informationsbedarf ermitteln
- Schritt 3: Informationslücken ermitteln
- Schritt 4: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen

Diese vier Schritte umschreiben jenen Prozess, den der NRC als „hazard identification“ bezeichnet; REACH spricht von „hazard identification based on all available information“. Darin kommt zum Ausdruck, dass das NRC-Modell aus der Perspektive *hoheitlicher Risikoregulierung* formuliert wurde. In diesem Kontext ist es Aufgabe der staatlichen Stellen, die erforderlichen Informationen zusammenzutragen; ihnen kommt dabei, jedenfalls nach deutschem Recht, eine Einschätzungsprärogative zu. In diesem Rahmen entscheiden die Behörden (bzw. der Vorschriftengeber), ob die vorhandenen Daten ausreichen, um ein Umweltqualitätskriterium (in Gestalt einer Umweltqualitätsnorm) zu definieren. REACH hingegen ist im Bereich der registrierungspflichtigen Stoffe darauf ausgerichtet, einen Rahmen für die *betriebliche Risikobewältigung* zu geben, die zu einem erheblichen Teil in Eigenverantwortung der wirtschaftlichen Akteure erfolgen soll. Für den Erfolg eines solchen Ansatzes kommt es entscheidend darauf an, dass die Registranten die Daten erheben, die es erlauben, Umweltqualitätskriterien abzuleiten, die dann den Beurteilungsmaßstab für die darauf aufbauende Risikobeschreibung (risk characterisation) bilden.

Dementsprechend sind die von REACH formulierten Informationsanforderungen darauf ausgerichtet, die Grundlage für die Bestimmung der Wirkungswerte bereit zu stellen.⁶¹ Dies ist in Anhang 1 Nr. 3.1 gesondert formuliert:

- Bestimmung der Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehung

und lässt sich bezeichnen als Ergebnis der „Bewertung der Informationen“, auf dessen Grundlage dann die Ableitung des PNEC-Wertes erfolgt (siehe hierzu Abschnitt 2.2.2.5).

Die folgende Darstellung der einzelnen Schritte in Station 1 orientiert sich an den „Leitlinien zur Registrierung“⁶² sowie den spezifischen GDs R. 2, R. 3, R. 4, R.7. und soweit für die Bewertung der Informationen relevant auch R.10⁶³; sie konzentriert sich dabei auf die Aspekte, die für den Gegenstand dieses Projektes relevant sind.

⁶⁰ Der Titel bei REACH beinhaltet auch den Zusatz „und weitergeben“. Dies bezieht sich auf die Kommunikation in der Wertschöpfungskette, denn zu beschaffen sind auch „Angaben zu Herstellung, Verwendungen und Risikomanagementmaßnahmen mit Ergebnissen“ (also den tatsächlich zu beobachtenden Freisetzung). Weil die Expositionen für das vorliegende Vorhaben nicht von Bedeutung sind, beschränkt sich die Darstellung auf die Sammlung aller Informationen zu den Wirkungen des Stoffes.

⁶¹ Die Informationsanforderungen sind auch gerichtet auf die Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung (1272/2008), was hier aber außer Betracht bleibt.

⁶² http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.pdf?vers=28_08_09.

⁶³ Obwohl R.10 die Ableitung des PNEC-Wertes beschreibt, sind noch einmal die Informationsanforderungen bezogen auf die Gewinnung der Daten und deren Evaluierung formuliert, die sich spezifisch auf die Datengrundlage für die PNEC-Ableitung beziehen. Dies ist dadurch zu erklären, dass die anderen Kapitel nicht spezifisch auf die Ableitung eines PNEC-Wertes ausgerichtet sind; sie beschreiben vielmehr alle Informationsanforderungen, die für eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Art. 14

2.2.2.1 Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln

Kapitel R.2 der ECHA-Leitlinien beschreibt die Rahmenbedingungen für die Gewinnung von Informationen über die inhärenten Stoffeigenschaften. Dabei wird der Schritt 1 unterteilt in:

- Informationen über Stoffeigenschaften [R.2.2.1.1: Information on substance properties],
- Abschätzung der Adäquatheit, Relevanz und Zuverlässigkeit der Informationen [R.2.2.1.2: Assessment of reliability, relevance and adequacy of information] und
- Informationen zur Anwendung und Exposition [R.2.2.1.3: Information on use and exposure].

Der erste Schritt ist entsprechend in drei Teilschritte unterteilt (1a, 1b und 1c).

Schritt 1a: Informationen über Stoffeigenschaften

Der Registrant sammelt alle über den zu registrierenden Stoff verfügbaren ökotoxikologischen Informationen und zwar sowohl im eigenen Hause als auch aus anderen Quellen, die für eine Beschreibung der Stoffeigenschaften hilfreich sein können. Dazu zählt – wie Anhang VI klarstellt – auch „eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur“. Die Suche ist dabei nicht beschränkt auf die „Standarddatenanforderungen“ für den jeweiligen Mengenbereich.⁶⁴ In den „Leitlinien“ des Anhangs VI findet sich folgende Klarstellung zur Reichweite der Datensammlung: „Der Registrant sollte auch *alle weiteren verfügbaren relevanten* Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht.“ Dabei sind folgende Daten zu berücksichtigen:

- Physikochemische Daten
- Daten aller in vivo oder in vitro durchgeführten Versuche
- Daten, die nicht aus Versuchen stammen: Ergebnisse von Berechnungen mit (Q)SAR-Modellen, Stoffgruppen (Grouping of substances) - oder Analogiekonzepten (read-across approach) usw.

Schritt 1b: Informationen zu Anwendung und Exposition⁶⁵

Neben Informationen zu den stoffspezifischen Eigenschaften muss der Hersteller auch Angaben zu Herstellung, Verwendung und zu Risikomanagementmaßnahmen sam-

notwendig sind, etwa auch, welche Informationen für die Einstufung und Kennzeichnung benötigt werden.

⁶⁴ Je nach Menge (Tonnage) des Imports oder der Produktion eines Stoffes werden unterschiedlich umfangreiche Datenanforderungen für die Registrierung gestellt (siehe Anhänge VII bis XI). Eine Übersicht über die Informationsanforderungen findet sich bei Führ/Merenyi, [Pflichten nach REACH – eine Einführung für Unternehmen, Darmstadt 2007](#), S. 11

⁶⁵ Dieser Schritt ist in R.2.2.1 „Vorhandene Informationen sammeln“ als dritter Abschnitt (R.2.2.1.3) formuliert. In der Praxis sind diese Informationen aber bereits für eine Entscheidung über die Relevanz notwendig und entsprechend vor der „Abschätzung der Adäquatheit, Relevanz und Zuverlässigkeit der Informationen“ (R.2.2.1.2) durchzuführen. Siehe hierzu auch Abb. 2-4, Seite 9.

meln, da über diese Angaben ein Rückschluss auf den Informationsbedarf möglich ist. In Abhängigkeit von der zu erwartenden Exposition kann es vorkommen, dass bestimmte Standardinformationen nicht benötigt werden (expositionsbasierter Verzicht auf Daten z.B. bei isolierten Zwischenprodukten). Desgleichen können Verwendungs- und Expositionsdaten die Gewinnung weiterer Informationen veranlassen (expositionsabhängige Prüfungen, z.B. bei weitgestreuter umweltoffener Verwendung).⁶⁶

Schritt 1c: Adäquatheit, Relevanz und Zuverlässigkeit der Informationen

Nach den Leitlinien zur Registrierung⁶⁷ und speziell R.2.2.1.2 in den GDs ist die Adäquatheit, Relevanz und Zuverlässigkeit [reliability, relevance und adequacy] jeder verfügbaren Information abzuschätzen um u. a. festzustellen, welche Studien für die Bestimmung der PNEC-Werte verwendet werden können, ob eine spezielle Studie als Schlüsselstudie⁶⁸ für einen Endpunkt oder als ergänzende Information herangezogen werden sollte und welche Studien für einen Weight-of-Evidence-Ansatz verwendet werden können.⁶⁹

Die Entscheidung, welche der einzelnen Informationen zuverlässig (reliable) sind (R.4.2), ist endpunktspezifisch. Daher sind für eine Entscheidung die spezifischen Kapitel aus R.7 [evaluation of available information for the relevant endpoint(s)] heranzuziehen.

Die Rahmenbedingungen, ob die Informationsquelle angemessen [adequacy] ist für die Bestimmung eines PNEC-Wertes, wird für jede Informationsquelle in R.4.3 beschrieben. Dabei ist die Entscheidung über die Angemessenheit häufig angewiesen auf einen [weight of evidence]-Ansatz für die verschiedenen Endpunkte. Dieser wird in R.4.4 beschrieben.

Alle relevanten verfügbaren Informationen sind dann in Form einer einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassung im IUCLID-Format zu dokumentieren.

2.2.2.2 Schritt 2: Den Informationsbedarf ermitteln

Im zweiten Schritt ist zu prüfen, welche Standard-Informationsanforderungen sich für den Stoff aus den Anhängen VII bis X ergeben (Spalte 1) und welche Standardanforderungen benötigt bzw. weggelassen werden können (Spalte 2).

Außerdem kann der Registrant die Standarddatenanforderungen nach den allgemeinen Regeln in Anhang XI anpassen. Dies betrifft folgende Sachverhalte:⁷⁰

⁶⁶ ECHA 2009: Leitlinien zur Registrierung, S. 84 f.

⁶⁷ ECHA 2009: Leitlinien zur Registrierung S. 83 f.

⁶⁸ „Wenn für einen Stoff mehr als eine Studie zu einem Endpunkt vorliegt, werden normalerweise die Studien, die auf das höchste Gefahrenpotenzial verweisen, unter Berücksichtigung von Qualität, Adäquatheit (Zuverlässigkeit und Relevanz) und einem Weight-of-Evidence-Ansatz als Schlüsselstudien oder zur Bewertung des Stoffes ausgewählt. Wenn eine andere Studie als Schlüsselstudie herangezogen wird, muss dies im technischen Dossier hinreichend begründet werden; dabei ist sowohl auf die verwendete Studie als auch auf alle Studien einzugehen, die auf ein höheres Gefahrenpotenzial hinweisen.“ S.86.

⁶⁹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.pdf?vers=28_08_09, S. 82. Siehe dazu auch R.10.2.2 Evaluation and interpretation of data.

⁷⁰ ECHA 2009: Leitlinien zur Registrierung, S. 85.

- Für die Durchführung von Tests besteht keine wissenschaftliche Notwendigkeit. Das kann der Fall sein, wenn vorhandene Daten, theoretische Methoden wie (Q)SARs, Stoffgruppen- (Grouping of substances) oder Analogiekonzept (read-across approach) oder In-vitro-Methoden geeignete Informationen liefern.
- Die Durchführung von Tests ist technisch nicht möglich.

In jedem Fall muss die Anpassung der Informationsanforderungen durch eine adäquate, zuverlässige Dokumentation begründet werden.

2.2.2.3 Schritt 3: Informationslücken ermitteln

Der Registrant vergleicht den im 2. Schritt festgestellten Informationsbedarf mit den im 1. Schritt zusammengetragenen Informationen. Er ermittelt noch vorhandene Datenlücken und stellt fest, wie die fehlenden Daten beschafft werden können. Dazu muss er zunächst die gesammelten Daten bewerten, was normalerweise in einem Weight-of-Evidence-Ansatz geschieht, um festzustellen, ob die Informationsanforderungen bereits erfüllt sind.⁷¹

2.2.2.4 Schritt 4: Neue Daten beschaffen oder eine Prüfstrategie vorschlagen

Dieser Schritt wird in den Leitlinien zur Registrierung (ECHA 2009, 86) wie folgt beschrieben: „Wenn eine Informationslücke besteht, die durch keine der theoretischen Methoden im 2. Schritt geschlossen werden kann, muss der Registrant, je nachdem, welcher Test/welche Daten nach den Erkenntnissen in Schritt 3 fehlen, entsprechend tätig werden“ und neue Daten anhand der Leitlinien zu den Informationsanforderungen beschaffen⁷² bzw. – soweit dazu Tierversuche nötig sind – einen Prüfvorschlag erarbeiten und ihn im Rahmen seines Registrierungs dossiers der Agentur zur Begutachtung vorlegen. Dabei finden die Prüfmethode n-Verordnungen 440/2008 und 761/2009 Verwendung.

In Anhang VI findet sich zu Schritt 4 folgende Erläuterung: „In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen *früher* als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder *zusätzlich* zum Standardprüfprogramm durchzuführen.“

2.2.2.5 Datensatz für die Bewertung

Anhang I Nr. 3.1.1. sieht im zweiten Spiegelstrich als Abschluss der „Bewertung der Informationen“ die Bestimmung der Dosis-(Konzentration-)Wirkungs-Beziehung vor.

Diese Vorgabe ist zu erklären aus der spezifischen Aufgabenzuweisung unter REACH: Der Registrant hat alle verfügbaren Informationen zu einem Stoff zu berücksichtigen. Seine Aufgabe besteht dementsprechend darin, einen Pool von Informationen zu sammeln, aus dem ein „quantitativer Datensatz“ für die Ableitung des PNEC-Wertes „darzulegen“ ist (siehe Anhang I Nr. 3.1.3 und 3.1.4; engl.: presented). Vor diesem Hintergrund ist es für die Nachvollziehbarkeit der PNEC-Ableitung wichtig, eine transpa-

⁷¹ ECHA 2009: Leitlinien zur Registrierung, S. 86.

⁷² Die neu gewonnenen Daten sind wiederum auf Adäquatheit, Relevanz und Zuverlässigkeit zu bewerten; unter Umständen kann sich daraus auch ein erneuter Informationsbedarf ergeben.

rente und begründete Auswahl unter den vorliegenden Informationen zu treffen und zu dokumentieren. Die Bewertung und deren Dokumentation erfüllt damit eine „Scharnierfunktion“ zwischen den Stationen 1 und 2.

2.2.3 Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes

Auf der Basis der im Rahmen der ersten Station gesammelten und dokumentierten Informationen geht es in der zweiten Station darum,⁷³ aus diesen Daten einen PNEC-Wert abzuleiten. Unter der Bezeichnung „Ermittlung des PNEC-Wertes“ [Derivation/Identification of the PNEC]⁷⁴ beschreibt Anhang I Nr. 3.3.1. dies wie folgt:

„Ausgehend von allen verfügbaren Informationen wird für jeden Umweltbereich der PNEC-Wert bestimmt. Zur Berechnung des PNEC-Wertes kann auf die *Wirkungswerte* (z.B. LC₅₀ oder NOEC) ein geeigneter Extrapolationsfaktor⁷⁵ angewandt werden.“ [Hervorhebung durch die Verf.]

Zur Funktion der Extrapolationsregeln erläutert Anhang I Nr. 3.3:

„Ein Extrapolationsfaktor [Assessment Faktor] gibt die Differenz⁷⁶ wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich (1).“

Die amtliche Fußnote zu Anhang I Nr. 3.3 führt hierzu aus:

„Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der *Extrapolationsfaktor*. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind.“ [Hervorhebung durch die Verf.]

Die Extrapolation unter Anwendung von Assessment Faktoren beruht auf dem Umstand, dass die Bedingungen von Labor-Untersuchungen von den natürlichen Bedingungen abweichen. So wird u.a. über die verfügbaren Toxizitätsdaten auf die Gesamtheit der Lebensgemeinschaft geschlossen, Speziesunterschiede in der Empfindlichkeit und akute und chronische Wirkungen berücksichtigt. Die Testdaten werden daher nicht direkt verwendet, sondern bilden für die Ableitung der PNEC-Werte die Basis für die Extrapolation (R.10.2.4).

In den ECHA-Leitlinien finden sich zur Funktion der Extrapolation folgende Aussagen (R.10.2.4):

“Because the conditions of the laboratory test methods differ from natural conditions, it is considered most likely that ecosystems will be more sensitive to the chemicals than individual organisms in the laboratory. Therefore, the results of tests are not used directly for the risk assessment but used as a basis for extrapolation of the PNEC.”

⁷³ Die Einstufung anhand der Gefährlichkeitsmerkmale (Richtlinie 67/548/EWG bzw. CLP-Verordnung) sowie die entsprechende Kennzeichnung bleiben entsprechend der Aufgabenstellung der Untersuchung ausgeklammert. Zur Begründung der Stationen siehe Abschnitt 2.2.1.

⁷⁴ Unter 3.0.4. in Anhang I wird hier die Formulierung „Ableitung des PNEC-Werts“ [Derivation of the PNEC] verwendet, unter 3.3. dann aber „Ermittlung des PNEC-Werts“ [Identification of the PNEC], wobei unter 3.3.2. wiederum von „abzuleiten“ gesprochen wird. Innerhalb dieses Projektes wird der Begriff der „Ermittlung“ als Oberbegriff verwendet und die Bestimmung des PNEC-Wertes aus einem Datensatz als Ableitung bezeichnet. Siehe hierzu auch unter Fußnote 52.

⁷⁵ Engl.: „assessment factor“; im Folgenden wird daher der Begriff „Assessment Faktor“ verwendet.

⁷⁶ Gemeint ist hier wohl der „Unterschied“ (engl. difference).

Diese Funktionsbeschreibung steht im Einklang mit dem Text der Verordnung in Anhang I Nr. 3.3. Damit wird deutlich, dass andere Unsicherheiten (etwa Kombinationswirkungen unterschiedlicher Stoffe), durch den Assessment Faktor nicht abgedeckt sind. Derartige Wirkungen liegen außerhalb des einzelstofflichen Regelungsansatzes der REACH-Verordnung.

Eine ausführliche Darstellung der im Rahmen dieser Station zu beachtenden Punkte findet sich in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung⁷⁷ in Kapitel R.10. Die Reference Guidance R.10 trägt den Titel „Characterisation of dose/concentration-response for environment“.⁷⁸ R. 10.2.4 beschreibt zwei unterschiedliche Vorgehensweisen zur Extrapolation zur Bewältigung der Unsicherheiten in der Übertragung von Einzelspezies-Labordaten auf ein multi-spezies Ökosystem.⁷⁹

- die Assessment-Faktor (AF) Methode
- die Species Sensitivity Distribution (SSD) Methode⁸⁰ und

Welche Methode zum Einsatz kommt, ist abhängig von der Datengrundlage. Bei ausreichender Datenlage wird die SSD-Methode favorisiert, wobei auch hier ein Assessment-Faktor (deutsch: „“) zwischen 5 und 1 einberechnet wird, um noch verbleibende Unsicherheiten zu berücksichtigen. Sind hingegen die Versuchsbedingungen bereits auf die Komplexität des Ökosystems abgestimmt (Untersuchungen im Freiland oder in Modell-Ökosystemen), ist im Einzelfall zu bestimmen (case-by-case), ob und welcher Assessment Faktor zur Anwendung gelangt.⁸¹

Jeweils spezifisch für die einzelnen Kompartimente finden sich in R.10 Erläuterungen zu den Voraussetzungen, unter denen die Assessment Faktoren zur Anwendung kommen, und zu Art und Höhe des jeweiligen Assessment Faktors.⁸²

2.2.4 Zusammenfassung Vorgehensweise in REACH

Aus der vorhergehend erläuterten Vorgehensweise in REACH ergibt sich folgendes Ablaufschema. Anders als in dem Ablaufschema der ECHA (siehe Abb. 2-1, Seite 9), die den Gesamtprozess der Stoffsicherheitsbeurteilung wiedergibt, beschränkt sich die folgende Darstellung auf die „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ (envi-

⁷⁷ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1271685829.

⁷⁸ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r10_en.pdf?vers=20_08_08 (p. 7).

⁷⁹ Siehe R.10.2.4 Calculations - extrapolation methods: „In establishing the size of these assessment factors, a number of uncertainties have been addressed to extrapolate from single-species laboratory data to a multi-species ecosystem. These areas comprise:

- intra- and inter-laboratory variation of toxicity data;
- intra- and inter-species variations (biological variance);
- short-term to long-term toxicity extrapolation;
- laboratory data to field impact extrapolation.“

⁸⁰ Siehe etwa in ECHA-Leitlinien R.10 die Tabelle R.10-4 „Assessment factors to derive a PNEC_{aquatic}“ mit den Erläuterungen in Abschnitt R.10.3.1.3 „Calculation of PNEC for freshwater using statistical extrapolation techniques“, S. 19 ff.

⁸¹ Siehe ECHA-Leitlinien, u.a. Tabelle R.10-4 (Wasser) und Tabelle R.10-10 (Boden).

⁸² Für das Umweltkompartiment Wasser ist das Vorgehen in Abschnitt 4.2.1.2 beschrieben, für das Umweltkompartiment Boden siehe Abschnitt 5.2.1.2; für das Umweltkompartiment Luft findet sich hingegen in R.10 keine spezifische Vorgabe.

ronmental hazard assessment) mit dem Ziel der „Bestimmung der PNEC-Werte“ und veranschaulicht die hierzu vorgesehenen Schritte:

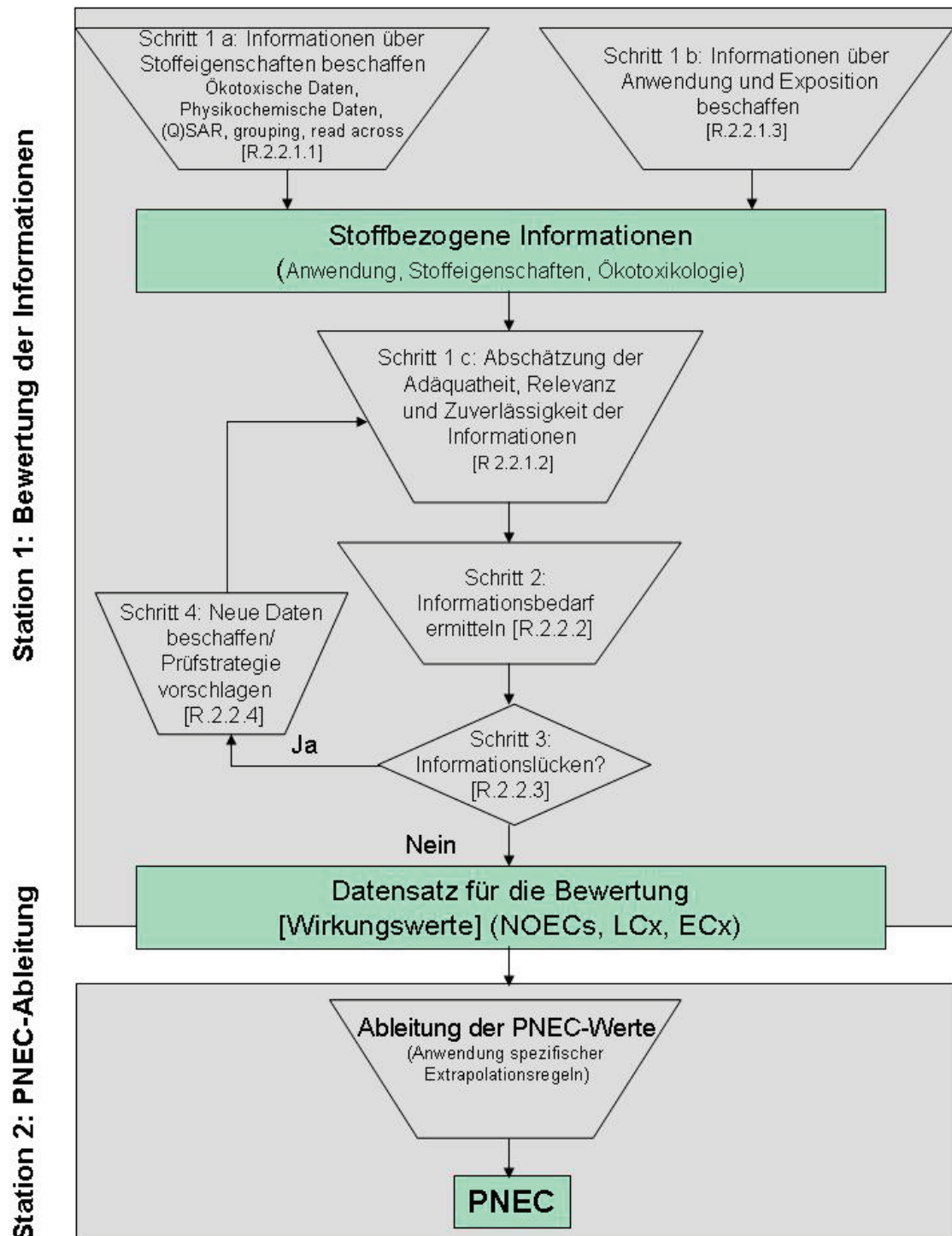


Abb. 2-4: Vorgehen zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien nach REACH.

Die Bestimmung der PNEC-Werte ist in zwei Stationen zu unterteilen: Gewinnung des Datensatzes (in REACH bezeichnet als „Bewertung der Informationen“) und Ableitung des PNEC-Wertes.

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Die Gewinnung des Datensatzes ist angelegt als Prozess, in dem die Informationen gesammelt und auf ihre Qualität und Vollständigkeit geprüft werden. Prüfungsmaßstab sind die in den Anhängen VI bis XI enthaltenen Anforderungen.

Formal lässt sich dieser Prozess in vier Schritte unterteilen:

1. Sammeln von Informationen (siehe Abschnitt 2.2.2.1),
2. Informationsbedarf ermitteln (Abschnitt 2.2.2.2),
3. Informationslücken ermitteln (Abschnitt 2.2.2.3) und
4. Neue Daten beschaffen oder eine Prüfstrategie vorschlagen (Abschnitt 2.2.2.4).

Die Rahmenbedingungen für die Gewinnung der Informationen werden in den GDs in Kapitel R.2 beschrieben, endpunktspezifische Angaben zu jedem dieser Schritte finden sich in Kapitel R.7 und die Methoden zur Evaluierung der Qualität der Informationen beschreibt R.4.

Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes

Ist der Datensatz für die Bewertung gewonnen, sind auf dieser Basis der vorhandenen ökotoxikologischen Daten die PNEC-Werte abzuleiten. Dieses Vorgehen beschreibt R.10. Dabei kommen die in Abschnitt 2.2.3 beschriebenen Extrapolationsverfahren zur Anwendung.

3 Beschreibung des Methodenvergleichs

Der Vergleich des Vorgehens zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien erfolgt in drei Schritten: Zunächst trägt die Grobanalyse die zentralen Angaben zusammen, die erforderlich sind, um eine Auswahl der zu vergleichenden Verfahren zu treffen. Der eigentliche Methodenvergleich findet sich in der Feinanalyse entlang des vorstehend entwickelten Referenzrahmens.

3.1 Grobanalyse

Ziel der Grobanalyse ist es, die Verfahren zu identifizieren, bei denen ein Datentransfer methodisch grundsätzlich möglich ist, und diejenigen auszuschneiden, bei denen dies nicht der Fall ist. Sie soll außerdem dazu beitragen, die Vorgehensweise in den jeweiligen regulatorischen Kontext einzuordnen. Dazu sind die im Folgenden zusammengestellten Fragen für die einzelnen Untersuchungsbereiche (Wasser/Boden/Luft) jeweils in knapper Form zu behandeln.

1. Welches sind jeweils die relevanten Regelwerke und die für die praktische Umsetzung besonders relevanten erläuternden Dokumente?
2. Für welche Schutzgüter wird welches Schutzziel bzw. Schutzniveau angestrebt?
 - a) Welche **Schutzgüter** sind Gegenstand der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien?
 - b) **Schutzniveau**: Dienen die jeweiligen Umweltqualitätskriterien der Gefahrenabwehr oder der Vorsorge?
 - c) Wird eine eventuellen **Hintergrundbelastung**/Zusatzbelastung (soweit relevant) berücksichtigt?
3. Risikoabschätzung: Werden wirkungsbasierte Umweltqualitätskriterien (gemäß der Definition in Abschnitt 1.1) bestimmt?
4. Substanzauswahl: Für welche Stoffe werden Umweltqualitätskriterien bestimmt und für welche nicht?

Aus der Beantwortung der Fragen in der Grobanalyse ergibt sich, welche Verfahren in die Feinanalyse aufzunehmen sind.⁸³

3.2 Feinanalyse

Aufgabe der Feinanalyse ist es, zunächst die Anforderungen bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien (in den Untersuchungsbereichen Wasser/Boden/Luft) genauer zu beschreiben sowie diese den einzelnen Stationen und Schritten der in Abschnitt 2.2.4 zusammengefassten Referenzmethodik zuzuordnen. Dafür wird in Abschnitt 3.2.1 die Struktur in REACH mit der des sektoralen Rechts abgestimmt. Dies

⁸³ Dies war auch Gegenstand des Fachgesprächs am 10./11. Mai 2010 im Umweltbundesamt.

erlaubt es, die Stellen zu identifizieren, an denen zwischen REACH und dem sektoralen Umweltrecht die Möglichkeit eines Datentransfers gegeben sind (kompatible Daten).

3.2.1 Vergleich von Verfahren zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien

Die Zuordnung zwischen REACH als Referenzmethodik und dem sonstigen sektoralen Umweltrecht setzt voraus, dass die vorstehend erläuterte Vorgehensweise aus REACH (siehe Abb. 2-4, Seite 20) auf die Schritte bezogen wird, die das wesentliche Vorgehen in der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien im sektoralen Umweltrecht wiedergibt. Dazu ist aus dem oben beschriebenen Vorgehen unter REACH eine Struktur zu formulieren, die die Ebenen erfasst, die für einen Datentransfer entscheidend sind. Diesen Übersetzungsschritt veranschaulicht das Ablaufdiagramm in Abb. 3-1 (Seite 25), welches nachfolgend erläutert wird (die zentralen Begriffe des Ablaufdiagramms sind dabei im Fettdruck hervorgehoben).

Sowohl in REACH wie auch im sektoralen Umweltrecht ist das Sammeln der **stoffbezogenen Informationen** der erste Schritt in der Bestimmung eines Umweltqualitätskriteriums.⁸⁴ Neben den Daten zur intrinsischen Toxizität des Stoffes (ökotoxikologische Daten, z.B: NOEC, LC₅₀, EC₅₀) sind dies auch Daten aus alternativen Methoden wie (Q)SAR, grouping und read across, Daten zu den physikochemischen Eigenschaften⁸⁵ und zu seiner Verwendung⁸⁶ (z. B. produzierte Mengen, Anwendung).

Die einzelnen Regelwerke haben einen spezifischen Regelungsgegenstand und können sich hinsichtlich des Schutzgutes und des intendierten Schutzniveaus unterscheiden⁸⁷, woraus jeweils spezifische **Fragestellungen** resultieren. Daher kann es bei der Informationsauswertung unterschiedliche Anforderungen an die **Prüfung und Auswahl der Daten**⁸⁸ geben.

Dieses gilt auch für die anschließende Prüfung auf Vollständigkeit. Die in REACH dafür vorgesehenen Schritte 2 „Informationsbedarf ermitteln“ (Abschnitt 2.2.2.2) und 3 „Informationslücken ermitteln“ (Abschnitt 2.2.2.3) beziehen sich auf die in REACH festgelegten Informationsanforderungen. Hier geht es um die Erfüllung der Informationspflicht durch private Stoffverantwortliche im Rahmen der Registrierung oder eines Zulassungsantrags. Die Frage, die hier zu beantworten ist lautet: Hat der private Stoffverantwortliche die in REACH formulierten **Informationsanforderungen erfüllt**? Geht es hingegen darum, im Rahmen hoheitlicher Risikoregulierung *generelle* Umweltqualitätsstandards zu definieren, für deren Begründung Umweltqualitätskriterien herange-

⁸⁴ Auf die in REACH festgelegte Vorgehensweise bezogen entspricht das Sammeln der stoffbezogenen Informationen Schritt 1 (siehe Abschnitt 2.2.2.1).

⁸⁵ Etwa zur Persistenz, Anreicherung im Sediment, Bioakkumulation.

⁸⁶ Aus diesen Daten kann sich die potentielle Gefährdung einzelner Umweltkompartimente und daraus die Notwendigkeit von UQK-Bestimmungen ergeben.

⁸⁷ Inwieweit dies der Fall ist, war Gegenstand der Beschreibung in der Grobanalyse; siehe Abschnitt 3.1.

⁸⁸ Dies entspricht in REACH dem Assessment of reliability, relevance and adequacy of information (siehe Abschnitt 2.2.2.1, Schritt 1c und Abb. 2-4).

zogen werden, hat die Behörde bzw. der Vorschriftengeber zu entscheiden, ob dafür bereits ein **ausreichender Datensatz** vorliegt.⁸⁹

Sind die Informationsanforderungen in REACH nicht erfüllt, müssen – wie bereits in Abschnitt 2.2.2.4 beschrieben – **neue Daten** beschafft werden. Ähnlich ist es im sonstigen sektoralen Umweltrecht: erscheint der Datensatz für eine hoheitliche Festlegung nicht ausreichend, sind **weitere Daten** hinzuzuziehen. Diese können in beiden Fällen aus neuen Tests resultieren oder aus der Übertragung von Wirkungswerten für ein anderes Medium auf den jeweiligen Regulationsgegenstand. In REACH sind da, wo man nicht auf andere Informationen zurückgreifen kann, neue Tests zwingend. Im sonstigen sektoralen Umweltrecht liegt dies in der Einschätzung der Behörde; dabei besteht auch die Option gegebenenfalls auf die Festlegung einer Umweltqualitätsnorm zu verzichten.

Ist der **Datensatz für die Bewertung** erfasst, ist daraus – unter Anwendung der jeweiligen Extrapolations-Verfahren – das Umweltqualitätskriterium abzuleiten.

3.2.2 Ablaufschema für den Methodenvergleich

Aus den vorstehend erläuterten Überlegungen ergibt sich das in Abb. 3-1 wiedergegebene Ablaufschema für den Methodenvergleich zwischen REACH als Referenzmethode und dem übrigen sektoralen Umweltrecht.

⁸⁹ Ähnlich ist es in den Fällen, in denen eine behördliche *Einzelfallentscheidung* (siehe dazu Abschnitt 1.1.1) zu treffen ist. Hier entscheidet die Behörde, ob die vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen ausreichen, um die Genehmigungsfähigkeit des Antrags beurteilen zu können. Ist dies nicht der Fall, fordert die Behörde den Antragsteller auf, weitere Daten vorzulegen.

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

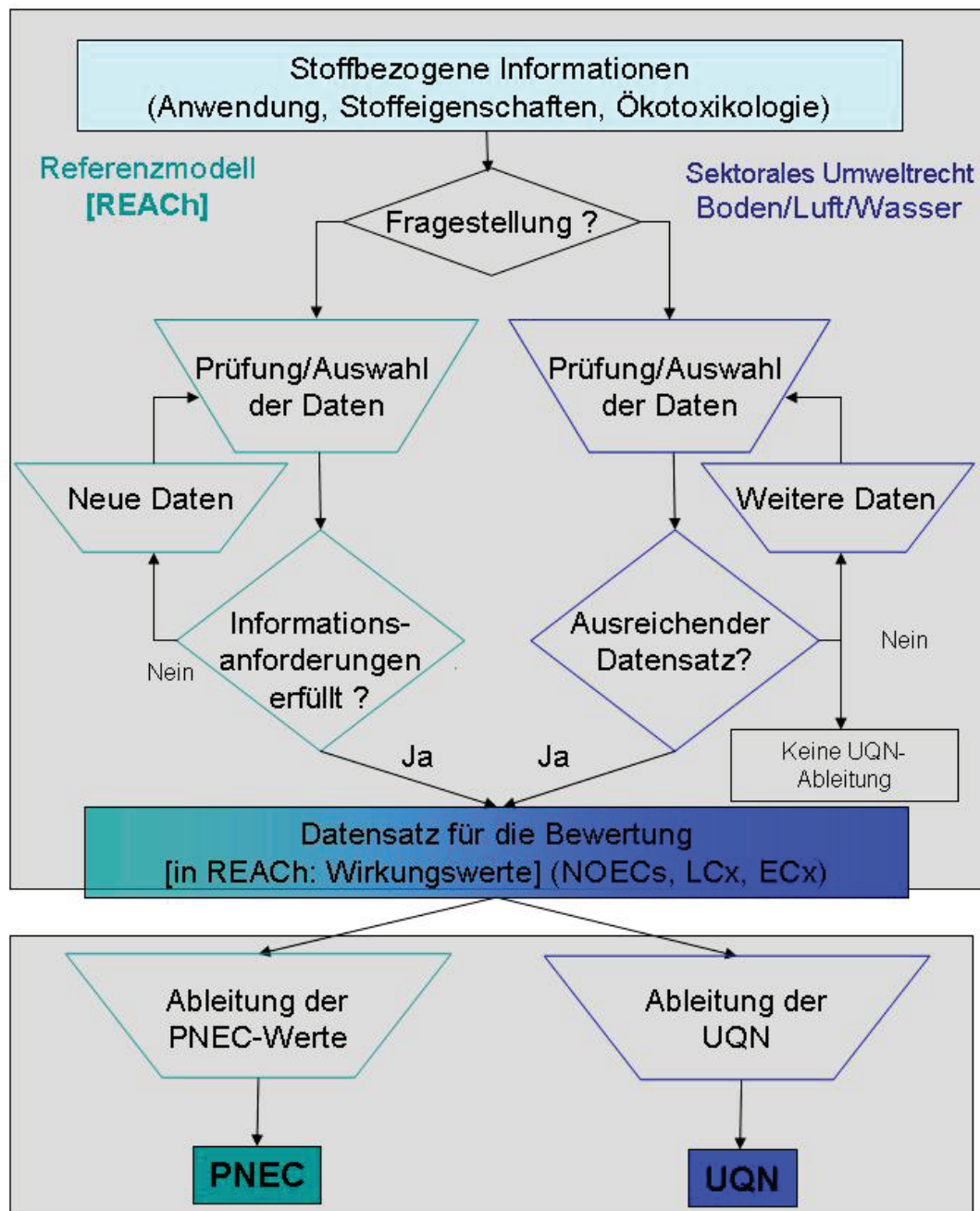


Abb. 3-1: Vergleich von Verfahren zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien

Abb. 3-1 macht dabei deutlich, dass für das Ziel, aus der Vorgehensweise in REACH die Stellen zu identifizieren, an denen zwischen REACH und dem sektoralen Umweltrecht die Möglichkeit eines Datentransfers gegeben ist (kompatible Daten) zwei grundsätzliche Fragen zu klären sind:

1. Gibt es Unterschiede zur „Gewinnung des Datensatzes“ (Station 1)?
2. Gibt es Unterschiede in der Extrapolation der Wirkungswerte (z.B. Höhe der Assessment Faktoren, Rolle von probabilistischen Methoden) und wenn ja welche (Station 2)?

Aufgabe der Feinanalyse ist es, das Vorgehen bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien in den Untersuchungsbereichen Wasser (Kapitel 4), Boden (Kapitel 5) und Luft (Kapitel 6) genauer zu beschreiben, sowie diese den einzelnen Stationen und Schritten der Referenzmethodik zuzuordnen.

TEIL II: METHODENVERGLEICH

4 Wasser

Im Folgenden werden Datenanforderungen und Verfahren für die Bestimmung von chemischen Umweltqualitätskriterien für Wasser nach verschiedenen nationalen und europäischen⁹⁰ Regelwerken vorgestellt. Es werden Oberflächengewässer (Süßwasser, Küstengewässer und Meere), jedoch nicht das Grundwasser und Trinkwasser behandelt.

Für das Grundwasser werden in Deutschland Geringfügigkeitsschwellenwerte (GFS) für bestimmte Chemikalien abgeleitet (LAWA 2004). Die GFS sind definiert als Konzentrationen, bei der trotz einer Erhöhung der Stoffgehalte gegenüber regionalen Hintergrundwerten keine relevanten ökotoxischen Wirkungen auftreten können und die Anforderungen der Trinkwasserverordnung oder entsprechend abgeleiteter Werte eingehalten werden (LAWA 2004). Zum Schutz der Biozönose im Grundwasser und in Oberflächengewässern, die durch Grundwasser gespeist werden, werden verfügbare Umweltqualitätskriterien für aquatische Lebensgemeinschaften der Oberflächengewässer verwendet. Eigene Testverfahren für Grundwasserorganismen und spezielle Verfahren zur GFS-Ableitung existieren nicht und auch die Wasserrahmenrichtlinie der 60/2000/EG leitet nur Umweltqualitätskriterien für Oberflächengewässer ab, welche dann auch im Grundwasser einzuhalten sind. Die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien für Grundwasser wird daher im Folgenden nicht weiter behandelt.

Qualitätskriterien für Trinkwasser beziehen sich auf die menschliche Gesundheit und sind somit nicht Gegenstand dieses Projektes.

Wir möchten Juliane Ackermann, Eva Becker, Enken Hassold und Michael Neumann für wertvolle Hinweise bei der Durchsicht des Manuskripts und den Teilnehmern an den beiden Projektworkshops im UBA für Anregungen und Diskussionsbeiträge herzlich danken.

4.1 Grobanalyse Wasser

4.1.1 Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente

4.1.1.1 *Rechtliche Grundlagen*

Die Wasserrahmenrichtlinie der EU (WRRL, 60/2000/EG) bildet die harmonisierte rechtliche Grundlage zur Beurteilung der Gewässerqualität in den Mitgliedsstaaten. Zur Beurteilung der chemischen Gewässerqualität wurden europaweit für 33 prioritäre Stoffe Qualitätsnormen festgelegt (Richtlinie 2008/105/EG, EC 2008b). Darunter befinden neben Industriechemikalien und Metallen auch Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel.

⁹⁰ Ein ergänzender Vergleich der Festlegung und Anwendung von aquatischen Umweltqualitätsstandards in Australien, Canada, Europa, und USA findet sich in Matthiessen et al. (2009).

Zudem unterscheidet die Schutzstrategie zwischen prioritären Stoffen und prioritär gefährlichen Stoffen. Für Letztere sollen bis 2028 alle Einträge und Freisetzungen minimiert werden.

Für weitere relevante Stoffe sind die Mitgliedsstaaten aufgerufen, im Rahmen der Bewertung des ökologischen Zustands ihrer Gewässer eigene Qualitätsnormen für so genannte flussspezifische Schadstoffe festzulegen. Seit der Föderalismusreform 2006 ist der Bund für die Regelung gefährlicher Stoffe im Wasserrecht zuständig. Eine Oberflächengewässerverordnung (OgewV) mit flussspezifischen Qualitätsnormen wird aktuell erarbeitet, stand aber für dieses Projekt nicht zur Verfügung.

Die WRRL und die OgewV beziehen sich auf Binnen-, Übergangs- und Küstengewässer. Für das offene Meer (Nordatlantik und Ostsee) existieren internationale Übereinkommen, in denen z. T. auch Qualitätsnormen genannt werden, deren Ableitungsmethode sich eng an der WRRL orientiert. Relevant sind im Meeresschutz vor allem die prioritär gefährlichen Stoffe, die sich in den Nahrungsnetzen anreichern.

Die **Marine Strategy Framework Directive** (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie 2008/56/EG, MSFD, EC 2008a.) hat ähnliche Ziele wie die WRRL (Art. 1 Abs. 1: „[s]pätestens bis zum Jahr 2020 einen guten Zustand der Meeresumwelt zu erreichen oder zu erhalten“). Es existieren jedoch keine explizit für diese Rahmenrichtlinie entwickelten Qualitätsnormen, sondern es wird auf solche für andere Regelwerke verwiesen (Art. 13 Abs. 2 Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie: *„Die Mitgliedstaaten integrieren die gemäß Absatz 1 konzipierten Maßnahmen in ein Maßnahmenprogramm und berücksichtigen dabei auch einschlägige Maßnahmen, die aufgrund von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, (...) sowie künftiger Rechtsvorschriften über Umweltqualitätsstandards im Bereich der Wasserpolitik oder aufgrund internationaler Übereinkommen erforderlich sind.“*

Als ein Kriterium zur „Festlegung des guten Umweltzustands“ wird im Anhang I der Richtlinie als „Descriptor 8“ genannt: *„Aus den Konzentrationen an Schadstoffen ergibt sich keine Verschmutzungswirkung.“* In Beschlüssen der Kommission über Kriterien und methodische Standards für die Feststellung des guten Umweltzustands von Meeresgewässern (EC 2010) wird dabei explizit auf die Wasserrahmenrichtlinie sowie regionale Meeresübereinkommen verwiesen. Da also kein eigenes Verfahren zur Festlegung von Umweltqualitätskriterien existiert oder geplant ist, sondern das EQS-GD analog gilt, wird die Meeresstrategie Rahmenrichtlinie hier nicht weiter berücksichtigt. Die MSFD setzt teilweise die Vorarbeiten von OSPAR und HELCOM auf Gemeinschaftsebene rechtsverbindlich um. Aus Konsistenzüberlegungen übernehmen die Vertragsparteien die Prinzipien zur Festlegung von EQS unter der WRRL. (Piha, Zampoukas 2011).⁹¹ Zusätzliche Besonderheiten der beiden Schutzstrategien sind nachstehend aufgeführt.

⁹¹ Piha H, Zampoukas N, (2011) S.34

Die **OSPAR**-Kommission (*Oslo and Paris Conventions for the protection of the marine environment of the North-East Atlantic*)⁹² hat in ihrer Strategie für gefährliche Substanzen (*OSPAR Hazardous Substances Strategy*)⁹³, zwei Ziele festgelegt: (1) Langfristig Konzentrationen nahe den natürlichen Hintergrundwerten für geogene Stoffe bzw. nahe Null für anthropogene Substanzen zu erreichen. (2) Die Schadstoff-Konzentrationen unterhalb des Effektniveaus zu halten. Die OSPAR Kommission legt keine eigenen Umweltqualitätskriterien fest, sondern verweist auf die Aktivitäten der Europäischen Gemeinschaft.⁹⁴

Das Helsinki-Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Ostseegebiets (siehe **HELCOM**)⁹⁵ befasst sich unter anderem mit der Überwachung und Bewertung der Meeresumwelt und dem Eintrag gefährlicher Stoffe. Die HELCOM Strategie für gefährliche Stoffe umfasst fünf Ziele: (1) Konzentrationen nahe den natürlichen Hintergrundwerten für geogene Stoffe bzw. nahe Null für anthropogene Substanzen; (2) Keine illegalen Öleinträge; (3) Alle Fische in der Ostsee sollen für den menschlichen Verzehr geeignet sein (4) Toxische Stoffe sollen keine sub-lethalen, fruchtschädigenden oder transgenetischen Effekte (Reproduktionsstörungen) auf die Gesundheit von marinen Organismen verursachen (5) Erreichen der pre-Tschernobyl Konzentrationen für Cs-137 in den Ostsee-Ökosystemen (Piha, Zampoukas 2010; 34).

In einem aktuellen Bericht zur Bewertung gefährlicher Substanzen in der Ostsee (HELCOM 2010) werden gemessene Konzentrationen mit Qualitätskriterien verglichen: *“The threshold levels used in CHASE were obtained from national legislation, international agreements or EU directives (e.g., EC Environmental Quality Standards [(Anon. 2008b)] and OSPAR Environmental Assessment Criteria [OSPAR 1997, 2004b, 2009a, 2009b]) because at the present time there are no thresholds specific to the Baltic Sea. The use of national or international threshold levels ensures compatibility with national legislation and implementation of the European Union directives. However, owing to the somewhat different composition of the species and their distribution in the Baltic Sea, some different threshold levels have been used partly based on the use of different organisms sampled for measuring the concentrations of substances.”* Weiterhin wird auf den Bedarf nach wissenschaftlich begründeten, harmonisierten Qualitätskriterien für die Ostsee hingewiesen. Da kein spezielles Verfahren zur Bestimmung der UQK beschrieben wurde, wird HELCOM für den Methodenvergleich nicht weiter berücksichtigt.

⁹² “In the light of developments in the chemicals sector in the European Community, namely developments under the Water Framework Directive and the regulation on registration, evaluation and authorisation of chemicals (REACH), OSPAR work on the selection and prioritisation of substances has been put on hold. Instead, OSPAR collaborates with the EC on these issues.” Vgl. www.ospar.org/html_documents/ospar/html/Revised_OSPAR_Strategies_2003.pdf#nameddest=hazardous_substances.

⁹³ http://www.ospar.org/html_documents/ospar/html/Revised_OSPAR_Strategies_2003.pdf#nameddest=hazardous_substances. Hierbei ist zu beachten, dass der Begriff „hazardous substances“ über andere Triggerwerte definiert ist, als die gefährlichen Stoffe nach CLP-Verordnung. OSPAR zielt vor allem auf PBT-Substanzen und solche mit gleichwertig besorgniserregenden Eigenschaften.

⁹⁴ http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00200304000000_000000_000000.

⁹⁵ http://www.helcom.fi/Convention/en_GB/convention/.

Neben diesen auf die Bewirtschaftung eines Gewässers zielenden Regelwerken existieren verschiedene stoffrechtliche Richtlinien und Verordnungen, welche das Inverkehrbringen und die Verwendungsbedingungen gefährlicher Stoffe bzw. Stoffgruppen regeln. Im Rahmen einer Stoffsicherheits- oder Zulassungsprüfung legen sie auch Umweltqualitätskriterien für Gewässer fest.

Als Standard zum Vergleich der Ableitung von Qualitätskriterien sollte laut Leistungsbeschreibung die Methode zur Ableitung von PNECs nach REACH verwendet werden. Diese gilt gleichermaßen für die Ableitung der Umweltqualitätsziele für prioritäre Stoffe. Im Folgenden werden zusätzlich auch die methodischen Grundlagen der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien (hier RAC, *Regulatory Acceptable Concentration*, genannt) bei der **Zulassung von Pflanzenschutzmitteln** behandelt, da hier

1. von REACH abweichende Prüfkonventionen etabliert sind und
2. im Gewässerschutz (WRRL) beide Stoffgruppen nach den mit den Leitlinien zur Stoffprüfung unter REACH harmonisierten Leitlinien zur Ableitung für Umweltqualitätsziele methodisch gleich bewertet werden.

Pflanzenschutzmittelwirkstoffe müssen zunächst auf eine Positivliste der EU gesetzt werden, bevor die einzelnen Mittel dann in den Mitgliedsstaaten registriert und vermarktet werden können. Die Zulassung von Wirkstoffen in der EU ist bislang durch Richtlinie 91/414 geregelt. Am 14. Juni 2011 wird die neue Verordnung 1107/2009 gültig und löst zu dem Termin die Richtlinien 91/414/EWG und 79/117/EWG ab.

Für andere Stoffgruppen, z. B. Biozide oder Pharmazeutika, existieren eigene Europäische Regelungen, die Bewertungsmethoden bauen jedoch weitgehend auf den Leitlinien nach REACH auf (s. z.B. Hommen et al. 2010).

4.1.1.2 Relevante Dokumente

Datenforderungen und Verfahren zur UQK-Bestimmung sind in den gesetzlichen Regelwerken meist nicht detailliert aufgeführt, sondern in Anhängen oder Technischen Leitfäden (*Guidance documents*) zusammengestellt. Folgende Dokumente wurden für den Methodenvergleich benutzt:

- WRRL (2000/60/EC):
 - Lepper (2005): Manual on the methodological framework to derive environmental quality standards for priority substances in accordance with article 16 of the water framework directive (2000/60/EC).
 - Anonym (2010a): Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards. Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Draft version 6.0 (23 February 2010).
 - Herbst T & Nendza M. 2010. Entwicklung von Umweltqualitätsnormen für Schadstoffe des Anhangs VIII WRRL. Abschlussbericht. Länderfinanzierungsprogramm Wasser und Boden 2007. Projekt-Nr. O 05.07. 22 S.

- REACH-Verordnung (1907/2006)
 - ECHA (European Chemicals Agency) 2008: Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Insbesondere R7 (Endpoint specific guidance) und R10 (Characterisation of dose [concentration]-response for environment).
- Pflanzenschutzmittel
 - Uniform principles (Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung, Anhang VI der Richtlinie 91/414).
 - Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO 2002).
 - Draft COMMISSION REGULATION (EU) No .../.. of [...] amending Commission Regulation (EU) No xxxx/2010 laying down the requirements for the dossier to be submitted for the approval of active substances contained in plant protection products. SANCO 11802/2010 /rev July2010

4.1.2 Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau

Gewässerbezogene Schutzgüter sind in allen hier untersuchten Regelwerken:

- Aquatische Lebensgemeinschaften (Pelagial und Benthos). Unterschieden werden dabei meist Binnenoberflächengewässer (Süßwasser) und marine Ökosysteme inklusive der Küstengewässer und Ästuare. Die Lebensgemeinschaft des Grundwassers ist bisher nicht als eigenes Schutzgut methodisch operationalisiert. Hier gilt grundsätzlich das Minimierungsgebot als Schutzziel. Für die Bewertung vorhandener Belastungen wird angenommen, dass Qualitätskriterien für Oberflächengewässer auch für Grundwasserbiozönosen protektiv sind.
- Tierische Top-Prädatoren der aquatischen Nahrungskette (fischfressende Vögel oder Säuger). Auch hier können Nahrungsketten der Binnengewässer oder mariner Systeme getrennt betrachtet werden.
- Menschliche Gesundheit, die über die Nahrung (Fisch, Krebse, Muscheln), Trinkwasser oder Badegewässer gefährdet sein kann

Da dieses Vorhaben auf den Vergleich von Methoden zur Ableitung von Qualitätskriterien zum Schutz der Umwelt abzielt, wird im Folgenden auf die Ableitung von UQK zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht weiter eingegangen, sondern es werden nur die Schutzgüter aquatische Lebensgemeinschaft und tierische Top-Prädatoren betrachtet

Für diese Schutzgüter lassen sich die folgenden Qualitätskriterien unterscheiden. Es sind dabei die Bezeichnungen von Herbst & Nendza (2010, Umweltqualitätsnormen UQN), Anonym (2010a, Quality standards QS) sowie REACH (Predicted No Effect Concentrations PNECs⁹⁶) angegeben.

⁹⁶ *“In other words it is mainly a guidance on how to quantitatively assess the effects of a substance on the environment by determining the concentration of the substance **below which adverse effects in***

- Zum Schutz der aquatischen Lebensgemeinschaft immer:
 - $UQN_{\text{wasser}}, QS_{\text{water}}, PNEC_{\text{water}}$: unterschieden für Süß- und Salzwasser sowie langfristige und kurzfristige Belastung (JD-UQN = Jahresdurchschnitts-UQN und ZHK-UQN = Zulässige Höchstkonzentration-UQN)
- Wenn die Substanz eine starke Tendenz hat an organischer Materie zu binden, zusätzlich zum Schutz der benthischen Lebensgemeinschaft:
 - $UQNS_{\text{Sedimen.}}, QSS_{\text{Sediment}}, PNEC_{\text{sed}}, PNEC_{\text{marine sed}}$
 - UQK_{SPM} (Suspended matter, Gelöste Organische Schwebstoffe, $PNEC_{\text{SPM}}$)
- Bei möglicher Anreicherung in der (tierischen) Nahrungskette (*Secondary Poisoning*) zum Schutz von Top-Prädatoren:
 - $UQN_{\text{biota, TP-}}, QS_{\text{biota, secpois}}, PNEC_{\text{oral predatores}}, PNEC_{\text{oral top predators}}$ z.B. für Konzentration im Wasser abgeleitet aus BCF_{fish} , oraler Toxizität bei Vogel oder Säuger und dessen angenommene Fressrate
- Zum Schutz der menschlichen Gesundheit (in diesem Projekt nicht betrachtet):
 - $UQN_{\text{Food}}, QS_{\text{biota, hh}}$, Höchstmengen in Fisch, Krebs- und Schalentieren, die für den Verzehr vorgesehen sind. Abgeleitet ähnlich wie UQK_{SecPos} , allerdings für den Menschen
 - $UQN_{\text{dw}}, QS_{\text{dw}}, hh$
 - Unter REACH werden zur Abschätzung des Risikos für die menschliche Gesundheit DNEL-Werte (Derived No-Effect Level) für die verschiedenen relevanten Aufnahmepfade berechnet, (Inhalation, orale Aufnahme, dermale Aufnahme)

In Bezug auf die betrachteten Ökosysteme können unterschiedliche UQK-Matrices für Binnen-, Übergangs- und Küstengewässer sowie die offenen Meere abgeleitet werden. Für die Wahl ist vor allem die Überwachbarkeit in den Monitoringprogrammen entscheidend.

Im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung werden die genannten Schutzgüter zwar auch betrachtet, aber keine speziellen Umweltqualitätskriterien definiert, da der TER-Ansatz (Toxicity-Exposure Ratio) für die Risikoanalyse verwendet wird (siehe Abschnitt 4.2.3.2). Ziel der Zulassungsprüfung ist, eine sichere Anwendung des Produktes zu gewährleisten und hierfür, soweit notwendig, zusätzliche Auflagen zu bestimmen.

4.1.3 Operationalisierung des Schutzniveaus

Die Präzisierung des intendierten Schutzniveaus erfolgt außerhalb der eigentlichen Gesetzestexte in den technischen Leitfäden, zum Teil dort auch nur indirekt beispiels-

the environmental sphere of concern are not expected to occur. This concentration is known as Predicted No-Effect Concentrations (PNECs)." (REACH R10.1).

weise über die Festlegung der Assessment Faktoren, die statistische Auswertung (90th% oder 95th%) und das Ausmaß der verwendeten „Worst-Case-Annahmen“.

4.1.3.1 Wasserrecht

Die WRRL hat das Ziel, bis 2015 einen „guten ökologischen Status“ für natürliche Gewässer und ein „gutes ökologisches Potential“ für stark modifizierte und künstliche Gewässer zu erreichen. Ein Kriterium dazu ist die Einhaltung der chemischen Qualitätsstandards, welche die **Struktur und Funktion der aquatischen Ökosysteme vor signifikanten Veränderungen** durch den Einfluss chemischer Substanzen **schützen** sollen (Lepper 2005).

Ein ökologisch guter Zustand kann nur erreicht werden, wenn *„Konzentrationen nicht höher als die Umweltqualitätsnormen, die nach dem Verfahren gemäß Randnummer 1.2.6 festgelegt werden, unbeschadet der Richtlinie 91/414/EG und der Richtlinie 98/8/EG“ (Anhang V der WRRL) gemessen werden*“. Ein (nicht erschöpfendes) Verzeichnis der wichtigsten Schadstoffe bzw. Schadstoffgruppen bietet Anhang VIII der WRRL.

4.1.3.2 Schutzniveau im Rahmen der Zulassungsprüfung für Pflanzenschutzmittel

Die Richtlinie 91/414 gibt vor, dass der Gebrauch von Pflanzenschutzmitteln keine langfristigen Auswirkungen auf die Abundanz und Diversität von Nichtzielarten hat. In den Uniform Principles der Richtlinie 91/414/EEC (Anhang VI, Teil II, Abschnitt C.2.8.2) wird verlangt, dass es „unter Feldbedingungen nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu keiner — direkten oder indirekten — inakzeptablen Wirkung auf die Lebensfähigkeit der exponierten Arten kommt“.

Im Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO 2002) werden folgende Beispiele für nicht akzeptierbare Effekte genannt:

- Abnahme der Biodiversität (*“Decrease in biodiversity (overall species richness and densities, population densities of ecological key species and population densities of indicator species)”*).
- Auswirkung auf die Funktion des Ökosystems (*“Impact on ecosystem functioning and functionality (water quality parameters, e.g. increase in toxic algae, depletion of oxygen, and decrease in harvestable resources such as fish)”*).
- Verringerung des ästhetischen Wertes eines Gewässers (*“Decrease in perceived aesthetic value or appearance of the water body (disappearance of species with a popular appeal (e.g. dragonflies or water lilies), visual mortality of individuals of fish, frogs, water fowl and other vertebrates, and symptoms of eutrophication, e.g. algal blooms)”*).

In der neuen Verordnung (EG/1107/2009) werden als Schutzziele außerdem die Vermeidung der Schadstoffverfrachtung über weite Distanzen („Ferntransport in der Umwelt,“/ „*long-range environmental transport*“, Art. 4 Abs. 3 Lit. e (i) und der Schutz der

Verhaltens von Nichtzielarten und der Biodiversität genannt. Die neuen Uniform Principles sind noch in der Vorbereitung. Auf nationaler Ebene heißt es im Pflanzenschutzgesetz, dass Gefahren abzuwenden sind, „*die durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln oder anderen Maßnahmen des Pflanzenschutzes, insbesondere für die Gesundheit von Mensch und Tier und für den **Naturhaushalt**, entstehen können*“ (§ 1 Nr. 5 PflSchG).

4.1.4 Vergleich der Schutzniveaus und Schutzprinzipien

REACH beabsichtigt „*ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt*“ zu gewährleisten. An andere Stelle wird ein „*hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung*“ gefordert (siehe Kapitel 2). Eine genaue Quantifizierung des „hohen Schutzniveaus“ durch methodisch eindeutige Vorgaben zur Verlässlichkeit und Gültigkeit der zu verwendenden Testdaten, ist aber nur bedingt gegeben. Die Bestimmungen der REACH-Verordnungen beanspruchen, das **Vorsorgeprinzip** umzusetzen (Art. 1 Abs. 3); sie operationalisieren die Beachtung unvermeidbarer Unsicherheiten bei der Übertragung von Testdaten auf Ökosysteme über Assessment Faktoren. Bei der Bestimmung von EQS wird analog verfahren, wegen der höheren Rechtsverbindlichkeit der EQS soll aber die Datenqualität höheren Qualitätsanforderungen genügen und es sollen geringere Assessment Faktoren zur Anwendung kommen.⁹⁷

Es gibt Hinweise, die sich allerdings auf den Spezialfall Metalle beziehen, dass die Wasserrahmenrichtlinie auch auf der Ebene der statistischen Auswertung ein etwas höheres Schutzniveau anstrebt als die REACH-Verordnung: Im REACH-Leitfaden für Metalle (R.7.13-2) steht: „Reasonable worst case conditions, at regional scale, can then be defined as the lower (e.g. 10th%) or higher (e.g. 90th%) values of the obtained distribution of bioavailability modifying factors depending on the bioavailability models used.“ Im Unterschied dazu heißt es im Technical Guidance Document in Bezug auf Qualitätsstandards für Metalle: „Use an EQS reference that protects at least 95% of the surface waters instead of 90% in order to follow a precautionary approach.“ Somit würde unter REACH das Ziel bestehen zumindest 90 % der Gewässer zu schützen, während mit den Qualitätsstandards der Wasserrahmenrichtlinie 95 % angestrebt werden.

Für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland hat J. Wogram⁹⁸ das intendierte Schutzniveau auf einem Workshop 2009 präzisiert: Die Richtlinie 91/414 verlange, dass unter den Bedingungen der Anwendung keine nachhaltigen Schäden an Populationen von Nichtzielorganismen auftreten⁹⁹. Nach dem Paraquat-Urteil des

⁹⁷ Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) 2010: Opinion on the Chemicals and the Water Framework Directive: Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards

⁹⁸ Wogram J 2009: Gedanken zum Schutzniveau. Präsentation auf dem GeoRisk-Workshop, 16-18.11.2009 im UBA in Dessau.

⁹⁹ Vgl. Forster et al. 2004: „Nach § 15 Abs. 1 Nr. 3 d) PflSchG setzt die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels unter anderem voraus, dass das Pflanzenschutzmittel keine schädlichen Auswirkungen

BVerwG (3 C 19.87 vom 10. November 1988) sei das anzuwendende Sicherheitsmaß die „an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit“. Dies könne als mindestens 95% Wahrscheinlichkeit verstanden werden, um die unvermeidbare Varianz der Testdaten zu berücksichtigen. Als zeitlicher Rahmen für die „Bedingungen der Zulassung“ könne die Zulassungsdauer eines Pflanzenschutzmittels von 10 Jahren angenommen werden. Als Surrogat für „Population“ wurden die Organismen in 1000 m Gewässerabschnitt vorgeschlagen. Letztendlich soll das Zulassungsverfahren somit erreichen, dass mit (mindestens) 95% Wahrscheinlichkeit durch die jährliche Anwendung (inklusive Spritzfolgen) eines Produktes alle Populationen in einem 1000 m langen Gewässerabschnitt nicht irreversibel geschädigt werden.

Für ein generisches, im Rahmen eines Forschungsprojekt zu überprüfendes, Kriterium in einer georeferenzierten probabilistischen Risikobewertung wurde vom UBA (2007) 10% Effekt (Mortalität, Reproduktionshemmung, usw.) durch eine Pflanzenschutzmittelapplikation in Anbetracht *natürlicher Populationsschwankungen* und dem *Wiedererholungspotential* als akzeptabel angesehen.

Durch die neue Verordnung und die anstehenden Überarbeitungen der Guidance Dokumente wird die Konkretisierung von Schutzziele bei der Pflanzenschutzmittelzulassung zurzeit stark diskutiert. So hat ein Expertengremium der EFSA spezifische Schutzziele auf der Basis des Ecosystem-Services-Ansatzes entwickelt, die jeweils in sechs Dimensionen (biologische Einheit (z.B. Population), Attribut (z.B. Biomasse), Effektstärke, zeitliche und räumliche Skala und Grad der Sicherheit) beschrieben sind (EFSA 2010). Die neue Verordnung beinhaltet explizit das Schutzgut Biodiversität und somit auch die besonders geschützten Arten nach der europäischen Fauna-Flora-Habitatrichtlinie und nach dem Bundesnaturschutzgesetz. Für die Rote Listen Arten ist nicht nur die Population, sondern bereits das Individuum schutzwürdig. Aus dieser Verschärfung des Schutzniveaus ergeben sich unter Umständen weitreichende Konsequenzen für die Prüfmethode im Pflanzenschutz (J. Wogram, interner Vortrag im UBA, Januar 2011).

Im Rahmen eines Vergleichs der Anforderungen nach WRRL und der Risikoabschätzung für Wasserorganismen nach Pflanzenschutzmittelzulassung schlugen Brock et al. (2006) vier verschiedene Schutzprinzipien vor, die durch unterschiedlich hohe Schutzniveaus gekennzeichnet sind und auf deren Basis dann unterschiedlich hohe Assessment Faktoren in Abhängigkeit von der Datenlage (Standardtest, SSDs, Mesokosmosstudie) abgeleitet werden können:

auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf das Grundwasser hat. Entsprechend dieses Wortlauts sind die aufgezählten Schutzgüter absolute Schutzgüter. Werden schädliche Auswirkungen auf letztere festgestellt, scheidet eine Zulassung aus. Nach Buchstabe e) der genannten Vorschrift darf das Pflanzenschutzmittel auch keine sonstigen nicht vertretbaren Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt sowie auf den Hormonhaushalt von Mensch und Tier, haben. Im Gegensatz zu den unter Buchstabe d) aufgeführten Schutzgütern handelt es sich hier um sogenannte relative Schutzgüter.“

Environmental protection principles (Brock et al. 2006)*

1. **Pollution prevention principle:** *this principle generally aims to avoid any pollution of an ecosystem.*
2. **Ecological threshold principle:** *this principle assumes that ecosystems can tolerate a certain degree of stress without adverse effects to their structure and function.*
3. **Community recovery principle:** *Based on the observation that the abundance and structure of natural populations vary in space and time, this principle assumes that reductions in population abundance are tolerable as long as they are within the natural range of variability, and the recovery of the population is likely.*
4. **Functional redundancy principle:** *a decrease in biodiversity might be tolerated for some situations or ecosystems, as long as the ecological function is maintained.*

Auf die hier zu diskutierenden Regelwerke angewandt bedeutet dies:

1. Das Verschmutzungsvermeidungsprinzip wird bei persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Substanzen (PBT-Substanzen) angewandt, da diese möglichst gar nicht in die Umwelt gelangen sollen. Ein Beispiel dazu bildet das OSPAR-Ziel, dass gefährliche Substanzen Konzentrationen nahe des natürlichen Hintergrundwerts bzw. bei synthetischen Verbindungen nahe Null haben sollen. Ebenso werden die prioritär gefährlichen Substanzen nach WRRL nach diesem Prinzip geregelt, da auch sie letztendlich nicht mehr in der Umwelt vorkommen sollen.
2. Das ökologische Schwellenwertprinzip liegt der WRRL und REACH bezogen auf Standardstoffe zu Grunde. Umweltqualitätsnormen und PNECs werden so abgeleitet, dass bei diesen Konzentrationen Effekte auf Populationen und somit auch Ökosysteme nahezu auszuschließen sind.
3. Das Wiedererholungsprinzip wird in der Risikoabschätzung von Pflanzenschutzmitteln angewandt. Kurzfristige Effekte auf Populationen von Nichtzielorganismen können akzeptiert werden, wenn durch Wiedererholung eine langfristige Schädigung der Population (nahezu) ausgeschlossen werden kann.
4. Das Prinzip der funktionellen Redundanz (Funktionen im Ökosystem können bei Ausfall einer Gruppe durch eine andere, weniger empfindliche übernommen werden) gilt implizit im Bodenschutz, da hier von vornherein zwischen vorbelasteten Flächen mit nutzungsspezifischen Schutzziele und Böden ohne funktionale Einschränkungen unterschieden wird. Das Prinzip könnte auch auf Umweltkompartimente angewandt werden, in denen Stoffe bewusst eingesetzt werden, um gewünschte Effekte zu erzielen. Beispiele sind der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in Reisfeldern oder von Bioziden / Pharmazeutika in Fischteichen.

4.1.5 Methodik der Risikoabschätzung

Eine Risikoabschätzung mit den Elementen Expositionsabschätzung, Effektabschätzung und Risikocharakterisierung wird nur bei Stoffbewertungen (hier REACH und

Pflanzenschutzmittel) durchgeführt. Vereinfacht wird dies meist über die Risiko-Quotienten-Methode getan: Unter REACH wird das PEC/PNEC-Verhältnis gebildet, während in Pflanzenschutz der TER-Wert (*Toxicity-Exposure-Ratio*) verwendet wird. Wenn PEC/PNEC größer als 1 ist, zeigt dies ein nicht zu akzeptierendes Risiko an. Beim TER ist es umgekehrt - höhere Werte entsprechen einem geringeren Risiko. Außerdem enthält der PNEC-Wert schon Assessment Faktoren, während diese im TER noch nicht berücksichtigt sind. Der TER wird daher mit Trigger-Werten verglichen, die umso höher sind, je größer die Unsicherheiten im Datensatz sind. Ein Risiko gilt als akzeptabel, wenn der TER-Wert über dem Trigger liegt. Der Triggerwert hat somit die Funktion des Assessment Faktors bei der PNEC-Ableitung.

Bei der Medienbewertung, z.B. zur Beurteilung des chemischen Zustands eines Gewässers, gibt es keine Expositionsabschätzung, stattdessen werden Monitoringdaten verwendet. Es wird auch keine prospektive Risikocharakterisierung mit Hilfe von Quotienten vorgenommen, sondern die Relevanz einer vorhandenen Stoffbelastung beurteilt. Gemeinsam sind der Medienbewertung z.B. nach Wasserrahmenrichtlinie und der Risikoabschätzungen im Rahmen der Stoffbewertung nach z. B. REACH daher nur die Effektbewertung, also die Bestimmung von UQN- oder PNEC-Werten.

Für die bessere Vergleichbarkeit mit Qualitätsstandards nach WRRL oder dem PNEC-Wert wird als Analogon für Pflanzenschutzmittel im Folgenden die RAC (*Regulatory Acceptable Concentration*, Brock et al. 2006) verwendet. Die RAC entspricht dem für die TER-Berechnung verwendeten Toxizitätswert geteilt durch den entsprechenden Triggerwert.

4.1.6 Substanzauswahl

In der Wasserrahmenrichtlinie (Anhang VIII der WRRL, EC 2008b) sind für 33 als besonders relevant angesehene Substanzen bzw. Substanzgruppen (darunter 13 *priority hazardous substances*) Umweltqualitätsstandards (*Environmental Quality Standards, EQS*) zur Feststellung des chemischen Zustandes definiert worden. Diese Standards beziehen sich auf Konzentrationen im Wasser (AA-EQS (Annual Average) und MAC-EQS (Maximal Acceptable Concentration) getrennt für Binnengewässer und andere Gewässer. Für drei Substanzen (Quecksilber, Hexachlorobenzen und Hexachlorobutadien) sind zusätzlich Standards für Biota angegeben.

In den Mitgliedsstaaten können und sollen für weitere flussgebietspezifisch relevante Stoffe Standards gesetzt werden, um den ökologischen Zustand bewerten zu können.

Für Deutschland ist die Auswahl dieser flussgebietsspezifisch relevanten Schadstoffe in einem Arbeitspapier der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser beschrieben (LAWA 2006). UQN sind danach für solche Stoffe notwendig, „*die in signifikanten Mengen im Gewässer vorliegen und den guten ökologischen Zustand des Wassers gefährden oder dessen Nutzbarkeit (z.B. Trinkwasser, Fischgewässer) einschränken könnten*“ (LAWA 2006). Aus den Monitoringdaten der Landesbehörden hat der LAWA-Unterausschuss „Stoffe“ eine Liste mit 110 Kandidatenstoffen zusammengestellt, die in Fließgewässern

regelmäßig vorgefunden werden und für die bislang keine Bewertungsgrundlage gemäß den Anforderungen des Anhangs V der WRRL besteht. Für eine erste Einschätzung des Gefährdungspotentials werden bestehende rechtliche Regelungen (Chemikaliengesetz (z. B. Chemikalienverbotsverordnung), Arbeitsschutzgesetz (z. B. MAK-Werte), Wasserhaushaltsgesetz (z. B. Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe - VwVwS), oder Lebensmittelrecht), internationale Vereinbarungen (z.B. Stockholmer Übereinkommen zu POPs (*persisten organic pollutants*), OSPAR-Übereinkommen, HELCOM-Übereinkommen) und Hinweise auf Stoffe, die durch ihre Verwendung in größeren Mengen in die Umwelt gelangen (Pflanzenschutzmittelwirkstoffe, Dünge, Inhaltsstoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln sowie in Textilhilfsmitteln, Biozide, Arzneimittelwirkstoffe und deren Metabolite) berücksichtigt.

Nach dem LAWA-Arbeitspapier sind Umweltqualitätsnorm-Vorschläge grundsätzlich für diejenigen Stoffe zu erarbeiten:

- „deren Konzentration im Gewässer $> 0,1 \mu\text{g/l}$ ist (Gesundheitlicher Orientierungswert nach Empfehlung des UBA; Vorsorgewert für trinkwasserrelevante Stoffe /1/)
- deren Konzentration im Gewässer $\geq 0,5$ bzw. $0,1 \text{ PNEC}$ (predicted no-effect-concentration) ist (Der Faktor $0,5$ soll nur benutzt werden, wenn ein valider PNEC-Wert aus einem Risk Assessment Report (RAR), PSM-Monographie oder ähnlichem gefunden wird.)
- die WGK 2 oder WGK 3 aufweisen,
- die in die R-Sätze 45 (kanzerogen) oder 50, 52, 53, 50/53, 51/53, 52/53 eingestuft sind
- die aus sonstigen Gründen besonderen Anlass zur Sorge geben (z. B. mutmaßlich hohes ökotoxikologisches Wirkpotenzial, endokrine Wirksamkeit)“.

Bereits 2003 veröffentlichte die LAWA eine „Musterverordnung zur Umsetzung der Anhänge II und V der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik“, die in Anhang 3 „Qualitätskomponenten zur Einstufung des ökologischen Zustandes“ für mehr als 100 Stoffe enthält¹⁰⁰. Auf der Basis dieser Musterverordnung wurden zunächst Verordnungen in den einzelnen Bundesländern erlassen, die mit der Föderalismusreform 2006 aktuell durch eine Bundesverordnung abgelöst werden, Darin sind allerdings nur die Langzeitqualitätsstandards für das Kompartiment Wasser zum Vergleich mit dem Jahresmittel der Messungen gelistet. Standards für Kurzzeitbelastungen oder für Sediment oder Biota sind nicht angegeben

Bei REACH ergibt sich aus dem Import- bzw. Produktionsvolumen des entsprechenden Stoffes, ob und wie PNEC-Werte von den Herstellern bzw. Importeuren abgeleitet werden müssen (siehe Abschnitt 4.2.1).

¹⁰⁰ www2.hmuelv.hessen.de/imperia/md/content/.../muster_vo_030702.pdf.

Pflanzenschutzmittelwirkstoffe müssen in Europa grundsätzlich zugelassen werden. Pflanzenschutzmittel werden national in den Mitgliedsstaaten geprüft. Eine TER- bzw. RAC-Bestimmung erfolgt somit für alle Pflanzenschutzmittel und ihre Wirkstoffe.

4.1.7 Ergebnis der Grobanalyse

Die Vorgehensweise zur Bestimmung von Qualitätsnormen bzw. –standards nach WRRL, von PNECs nach REACH und RACs für Pflanzenschutzmittel ist grundsätzlich vergleichbar. Unterschiede in den Datenanforderungen und der Methode der Bestimmung von UQK werden in der folgenden Feinanalyse dargestellt.

Regelwerke für marine Ökosysteme (OSPAR, HELCOM) beruhen auf den Verschmutzungsvermeidungsprinzip (Reduzierung gefährlicher Substanzen auf natürlichem Hintergrundwert bzw. Null), da sie vor allem solche Stoffe behandeln, die PBT-Eigenschaften aufweisen. Eigene Leitfäden zu Bestimmung von UQK wurden nicht gefunden, so dass die Feinanalyse auf REACH, WRRL und PSM-Richtlinie 91/414 beschränkt wird.

Eine tabellarische Zusammenfassung der Ergebnisse der Grobanalyse für UQK_{wasser} findet sich in Tabelle Tab. 4-7 in Abschnitt 4.3.4.

4.2 Feinanalyse Wasser

Aufgabe dieser Feinanalyse ist es, zunächst die Anforderungen an den Datensatz und Ableitungsmethoden unter REACH als Referenzmethode anhand des Analyserasters für die Feinanalyse aufzubereiten. Nach dem gleichen Analyseraster werden sodann die Anforderungen und Verfahren nach WRRL und für Pflanzenschutzmittel zu behandelt. Metalle als Sonderfall werden in einem separaten Kapitel behandelt. Für einen Beispielstoff (Dimethachlor) werden die UQN-Ableitung nach WRRL und die RAC-Ableitung nach Pflanzenschutzmittelzulassung verglichen.

4.2.1 REACH

4.2.1.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Die Anforderungen an Standard-Testdaten richten sich nach den hergestellten bzw. importierten Jahrestonnen des betreffenden Stoffes und sind in den Anhängen VII – X aufgeführt. Die Standarddatenanforderungen nach sind in R.7.8.2 (Information requirements for aquatic pelagic toxicity) wie folgt zusammengefasst¹⁰¹ (ECHA 2008).

¹⁰¹ “For substances covered by Annex VII short-term toxicity testing on invertebrates (preferably Daphnia) and growth inhibition study on aquatic plants (preferably algae) are required. However, these short-term studies do not need to be conducted if there are mitigating factors indicating that aquatic toxicity is unlikely to occur (e.g. the substance is highly insoluble in water or the substance is unlikely to cross biological membranes).”

In addition, the short-term testing on invertebrates does not need to be conducted if a long-term aquatic toxicity study on invertebrates is available or if adequate information on environmental classification and labeling is available.

Tab. 4-1: Standarddatenanforderungen zur Ableitung des $PNEC_{\text{water}}$ (ECHA 2008)

	Anhang VII <10t	Anhang, VIII <100t	Anhang IX <1000t	Anhang X >1000t
Kurzzeittest mit Wirbellosen (z.B. <i>Daphnia</i>)	X	X	X	X
Wachstumshemmtests mit Pflanzen (bevorzugt Algen)	X	X	X	X
Kurzzeittest mit Fisch		X	X	X
Langzeittest mit Wirbellosen (z.B. <i>Daphnia</i>)			X	X
Langzeittest mit Fischen			X	X

Sind diese Anforderungen nicht erfüllt, sind weitere Tests erforderlich, solange keine Abweichung von den üblichen Regeln nach Anhang XI begründet ist. Die möglichen Gründe sind jeweils in Spalte 2 der Anhänge benannt.

Grundlage der stoffspezifischen Prüfstrategie sind physikalische und chemische Substanzeigenschaften und Triggerwerte, wie z.B. Verteilungskoeffizienten oder Wasserlöslichkeit, um entscheiden zu können, ob PNECs für das Sediment oder für Biota abgeleitet werden müssen. Zum Beispiel wird als Auslöser für die Effektabschätzung für Sedimentbewohner wird ein $\log K_{oc}$ oder $\log K_{ow} \geq 3$ verwendet (R7.8.8, ECHA 2008).

If the substance is poorly water soluble the long-term toxicity testing (according to Annex IX) shall be considered (For more detailed description of potentially mitigating factors see Section R.7.8.7, for interpretation Section R.7.8.5).

For substances covered by Annex VIII short-term toxicity testing on fish is additionally required. In analogy to the tests required on Annex VII, this test does not need to be conducted if there are mitigating factors indicating that aquatic toxicity is unlikely to occur (e.g. the substance is highly insoluble in water or the substance is unlikely to cross biological membranes).

However, if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further effects on aquatic organisms, long-term testing as described in Annex IX shall be considered. Long-term testing should also be considered if the substance is poorly water soluble. For explanation and interpretation see Section R.7.8.4.3 on exposure considerations.

For substances covered by Annex IX long-term toxicity testing on invertebrates (preferably *Daphnia*) and fish is required, if the chemical safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the effects on aquatic organisms.

In case of the long-term toxicity testing on fish, information on one of the following studies shall be provided: (for explanation see Section R.7.8.5 on suitability of data on CSA).

- Fish Early Life Stage (FELS) toxicity test
- Fish short-term toxicity test on embryo and sac-fry stages
- Fish, juvenile growth test.

For substances covered by Annex X there are no additional information requirements for pelagic aquatic toxicity."

Neben den genannten Standardtestdaten (nach EU bzw. OECD Guidelines) können auch weitere Daten zum Screening potentiell gefährlicher Eigenschaften genutzt werden:

- In-vitro-Daten
 - Bisher sind keine EU/OECD Guidelines verfügbar, aber Tests werden zurzeit entwickelt bzw. validiert (z.B. fish cell tests oder fish embryo tests). In-vitro-Prüfungen werden insbesondere zum Screening von C,M,R und potentiell endokrinen Wirkungen empfohlen.
- Weitere Ein-Art-Daten („*In-vivo-single species data*“)
 - Tests, die nicht nach EU/OECD Testvorschriften, sondern nach anderen oder modifizierten Richtlinien oder aber auch ohne Guideline und GLP (Good Laboratory Practice) durchgeführt wurden. Diese Studien verlangen jedoch besondere Prüfung (weight of evidence-Ansatz).
- Modellökosystemdaten („*In-vivo-multiple-species / field data*“)
 - Hierunter fallen Mikro- und Mesokosmosstudien. Monitoringdaten werden nicht genannt, da sie der Expositionsbewertung zugeordnet sind.
- (Q)SAR-Daten (*Quantitative Structure Activity Relationships*)
 - Die Anwendung validierter Modelle kann zum Screening gefährlicher Eigenschaften genutzt werden. Nähere Hinweise zu QSARs finden sich in R.6.1 und R.10 (ECHA 2008).
- Gruppierungsansätze („*Grouping approaches*“)
 - Nutzen von Daten ähnlicher Substanzen („*Read across*“), siehe R.6.2 (ECHA 2008).

Hinweise zur Bewertung und Interpretation der Daten, die für die PNEC-Ableitung verwendet werden können, finden sich in R.7.8.4 (ECHA 2008).

Bioakkumulationsdaten – bevorzugt für Fische – werden bei 100 t/a oder mehr gefordert. Auch hier werden alternativ zum experimentell bestimmten Biokonzentrationsfaktor nach z.B. OECD Guideline 305 oder Bioakkumulationstests auch verschiedene in vitro Methoden und nicht-experimentelle Verfahren (z.B. QSARs) genannt (siehe R.7.10.1, ECHA 2008).

Für die Abschätzung von $PNEC_{oral}$ zum Schutz von Top-Prädatoren in der aquatischen Nahrungskette (z. B. Fischreiher, Otter, Robben) werden außerdem Daten zur oralen Toxizität für Vögel und/oder Säuger verwendet.

4.2.1.2 Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes

Im Rahmen von REACH erfolgt die Ableitung von PNEC-Werten nach Kapitel R.10 (Charakterisierung des Konzentrations-Wirkungszusammenhangs) in dem Leitfaden „Guidance on information requirement and chemical safety assessment“ (ECHA 2008).

Insgesamt können bis zu acht PNEC-Werte für Wasser abgeleitet werden: Für Wasser, Sediment und Fisch in Süßwasser und marinen Systemen plus Raubfische im Meer sowie Mikroorganismen in Kläranlagen (siehe Abb. 4-1).¹⁰² Die Ableitung von PNEC-Werten für Mikroorganismen in Kläranlagen ist in R.10.4.2 beschrieben, wird hier aber nicht weiter behandelt, da dieser PNEC nicht zur Bewertung der Umweltqualität herangezogen wird.

Table R.10-2. Relationship between different targets of the risk characterisation for different inland compartments

Target	Medium of exposure (PEC _{local} / PEC _{regional})	Section	PNEC	Section
Aquatic organisms	Surface water	R.16.5.6.2. R.16.5.6.8	PNEC _{water}	R.10.3
Benthic organisms	Sediment	R.16.5.6.3 R.16.5.6.8	PNEC _{sed}	R.10.5
Terrestrial Organisms	Agricultural soil	R.16.5.6.6 R.16.5.6.8	PNEC _{soil}	R.10.6
Fish-eating Predators	Fish	R.16.5.7	PNEC _{coral} from NOAEL _{avian/mammalian}	R.10.8
Worm-eating Predators	Earthworms	R.16.5.7	PNEC _{coral} from NOAEL _{avian/mammalian}	R.10.8
Microorganisms	STP aeration tank	R.16.5.5	PNEC _{microorganisms}	R.10.4

Table R.10-3. Relationship between different targets of the risk characterisation for different marine compartments

Target	Medium of exposure (PEC _{local} / PEC _{regional})	Section	PNEC	Section
Aquatic organisms	Seawater	R.16.5.6.4	PNEC _{water}	R.10.3.2.3
Benthic organisms	Marine sediment	R.16.5.6.5	PNEC _{marine sed}	R.10.5.3
Fish-eating predators	Fish	R.16.5.7	PNEC _{coral} _{predators}	R.10.8
Top predators	Fish-eaters	R.16.5.7	PNEC _{coral} , top predators	R.10.8

Abb. 4-1: Rezeptoren (Targets), relevante Umweltkompartimente (Medium of exposure) und dafür abgeleitete PNEC-Werte nach REACH mit Verweis auf die entsprechenden REACH-Leitlinien (aus ECHA 2008)

Die Ableitung der PNEC-Werte erfolgt entweder direkt durch die Anwendung von Assessment Faktoren auf die relevanten ökotoxikologischen Daten (Faktorenmethode)

¹⁰² Siehe dazu auch die Übersicht zu den unterschiedlichen PNEC-Werten in Abschnitt 7.2.5.

oder – im Falle von genügend Ein-Art-Daten zur Ableitung einer Artempfindlichkeitsverteilung (*Species-Sensitivity-Distribution*, SSD) – auf einen Kennwert solch einer SSD (der HC₅, Hazardous Concentration for 5 % of species, entspricht dem 5. Zentil der SSD).

Die Höhe der Assessment Faktoren hängt von der Datenbasis ab (Anzahl, Art und Qualität der Daten). Bei PNEC-Werten für marine Ökosysteme sind Analogieschlüsse von Süßwasserdaten auf marine Ökosysteme generell möglich, außer für Stoffe mit spezifischen Wirkmechanismen (Pflanzenschutz) oder Metalle (R.10.3.2.3). Die Assessment Faktoren sind in der Regel um eine Größenordnung höher als bei einer vergleichbaren Datenbasis für Süßwassersysteme, um Unsicherheiten beim (oft notwendigen) Nutzen von Tests mit Süßwasserorganismen und das breitere taxonomische Spektrum im Salzwasser zu berücksichtigen.

Während für die Faktorenmethode auch akute Tests benutzt werden können, um einen PNEC-Wert auch für langfristige Belastung zu extrapolieren, werden für die Erstellung von SSDs unter REACH immer NOECs (oder EC₁₀-Werte) von chronischen Tests verlangt. Da für die meisten unter REACH fallenden Substanzen nicht von einem spezifischem Wirkmechanismus ausgegangen wird, der eine bestimmte Gruppe von Organismen deutlich empfindlicher als andere macht, werden für eine SSD 10 Tests mit Vertretern aus 8 bestimmten taxonomischen Gruppen, welche die gesamte Vielfalt der Organismen abdecken sollen, verlangt. Empfohlen werden Tests für 15 Arten.

Aus der SSD wird dann der Median des 5. Zentils (HC₅) für die PNEC-Ableitung verwendet. Die Erstellung und Verwendung von SSDs ist im erwähnten R.10.3.1.3 (ECHA 2008) erläutert.

Die Tabellen R.10-4 und R.10-5 des Leitfadens fassen die empfohlenen Assessment Faktoren für Süßwasser und für Meereswasser in Abhängigkeit von der Datenbasis zusammen:

Table R.10-4 Assessment factors to derive a PNEC_{aquatic}

Available data	Assessment factor
At least one short-term L(E)C ₅₀ from each of three trophic levels (fish, invertebrates (preferred Daphnia) and algae)	1000 ^{a)}
One long-term EC ₁₀ or NOEC (either fish or Daphnia)	100 ^{b)}
Two long-term results (e.g. EC ₁₀ or NOECs) from species representing two trophic levels (fish and/or Daphnia and/or algae)	50 ^{c)}
Long-term results (e.g. EC ₁₀ or NOECs) from at least three species (normally fish, Daphnia and algae) representing three trophic levels	10 ^{d)}
Species sensitivity distribution (SSD) method	5-1 (to be fully justified case by case) ^{e)}
Field data or model ecosystems	Reviewed on a case by case basis ^{f)}

Table R.10-5 Assessment factors proposed for deriving PNEC_{water} for saltwater for different data sets

Data set	Assessment factor
Lowest short-term L(E)C ₅₀ from freshwater or saltwater representatives of three taxonomic groups (algae, crustaceans and fish) of three trophic levels	10,000 ^{a)}
Lowest short-term L(E)C ₅₀ from freshwater or saltwater representatives of three taxonomic groups (algae, crustaceans and fish) of three trophic levels, + two additional marine taxonomic groups (e.g. echinoderms, molluscs)	1000 ^{b)}
One long-term result (e.g. EC ₁₀ or NOEC) (from freshwater or saltwater crustacean reproduction or fish growth studies)	1000 ^{b)}
Two long-term results (e.g. EC ₁₀ or NOEC) from freshwater or saltwater species representing two trophic levels (algae and/or crustaceans and/or fish)	500 ^{c)}
Lowest long-term results (e.g. EC ₁₀ or NOEC) from three freshwater or saltwater species (normally algae and/or crustaceans and/or fish) representing three trophic levels	100 ^{d)}
Two long-term results (e.g. EC ₁₀ or NOEC) from freshwater or saltwater species representing two trophic levels (algae and/or crustaceans and/or fish) + one long-term result from an additional marine taxonomic group (e.g. echinoderms, molluscs)	50
Lowest long-term results (e.g. EC ₁₀ or NOEC) from three freshwater or saltwater species (normally algae and/or crustaceans and/or fish) representing three trophic levels + two long-term results from additional marine taxonomic groups (e.g. echinoderms, molluscs)	10

Abb. 4-2: Assessment Faktoren zur Ableitung der PNEC_{water} unter REACH (aus ECHA 2008)

Normalerweise werden die PNEC-Werte für eine konstante Belastung abgeleitet. Für kurzzeitige Belastungen des Wassers („*intermittent release*“) können aber auch akute LC₅₀-Werte mit einem Assessment Faktor 100 (bei mindestens 3 LC₅₀-Werten für verschiedene trophische Ebenen) verwendet werden (siehe R.10.3.3). Im Einzelfall kann auch ein größerer oder kleiner Faktor gewählt werden, jedoch darf er nie kleiner als 10 sein.

Assessment Faktoren für PNEC-Werte für das Sediment sind in den Tabellen R.10-7 bis R.10-9 gelistet:

Table R.10-7 Assessment factors for derivation of $PNEC_{sed}$

Available test result	Assessment factor
One long-term test (NOEC or EC10)	100
Two long-term tests (NOEC or EC10) with species representing different living and feeding conditions	50
Three long-term tests (NOEC or EC10) with species representing different living and feeding conditions	10

Table R.10-8 Assessment factors for derivation of $PNEC_{marine\ sediment}$ from short-term sediment toxicity tests

Available test results	Assessment factor	$PNEC_{marine\ sediment}$
One acute freshwater or marine test	10,000	Lowest of LC50/10,000 and equilibrium-partitioning method
Two acute tests including a minimum of one marine test with an organism of a sensitive taxa	1000	Lowest of LC50/1000 and equilibrium-partitioning method

A $PNEC_{marine\ sediment}$ is derived by application of the following assessment factors to the lowest NOEC/EC10 value from long-term tests:

Table R.10-9 Assessment factors for derivation of $PNEC_{marine\ sediment}$ from long-term sediment toxicity tests

Available test results	Assessment factor ^{a)}
One long-term freshwater sediment test	1000
Two long-term freshwater sediment tests with species representing different living and feeding conditions	500
One long-term freshwater and one saltwater sediment test representing different living and feeding conditions	100
Three long-term sediment tests with species representing different living and feeding conditions	50
Three long-term tests with species representing different living and feeding conditions including a minimum of two tests with marine species	10

Abb. 4-3: Assessment Faktoren zur Ableitung der $PNEC_{sed}$ unter REACH (aus ECHA 2008)

Für die Ableitung des $PNEC_{sed}$ liegen oft nicht ausreichend Tests mit Sedimentorganismen vor. In diesem Fall kann mit der Gleichgewichtsverteilungsmethode (Equilibrium Partitioning Method, EPM) von einer $PNEC_{water}$ auf $PNEC_{Sed}$ extrapoliert werden (siehe R.10.5.2.1):

$$PNEC_{sed} = \frac{K_{susp-water}}{RHO_{susp}} \cdot PNEC_{water} \cdot 1000$$

Equation R.10-2

Explanation of symbols

$PNEC_{water}$	Predicted No Effect Concentration in water	$[mg \cdot l^{-1}]$	
RHO_{susp}	bulk density of wet suspended matter	$[kg \cdot m^{-3}]$	1150
$K_{susp-water}$	partition coefficient suspended matter water	$[m^3 \cdot m^{-3}]$	Eq. R.16-14
$PNEC_{sed}$	Predicted No Effect Concentration in sediment	$[mg \cdot kg^{-1} \text{ of wet sediment}]$	

 Abb. 4-4: Berechnung der $PNEC_{sed}$ aus der $PNEC_{water}$ mit der Gleichgewichtsverteilungsmethode unter REACH (aus ECHA 2008)

Für marine Sedimente wird die gleiche Formel verwendet (siehe R.10.5.3.1).

REACH berücksichtigt neben der Belastung von Wasser und Sediment außerdem mögliche Effekte durch **Anreicherung in der Nahrungskette** (*Secondary Poisoning*). Für Süßwasser wird daher eine $PNEC_{oral}$ für Fische als Beute von Vögeln oder Säugern (z.B. Reiher, Otter) abgeleitet, wenn die Substanzeigenschaften ein solches Risiko anzeigen ("Thus, if a substance has a bioaccumulation potential and a low degradability, it is necessary to consider whether the substance also has a potential to cause toxic effects if accumulated in higher organisms." B7.2.7 ECHA 2008)..

Details finden sich in R.10.8.2. Die $PNEC_{oral}$ ergibt sich dann aus dem Toxizitätswert (LC50 oder NOEC) geteilt durch einen Assessment Faktor (siehe Tab. R.10-13).

Table R.10-13 Assessment factors for extrapolation of mammalian and bird toxicity data

TOX _{oral}	Duration of test	AF _{oral}
LC50 _{bird}	5 days	3,000
NOEC _{bird}	chronic	30
NOEC _{mammal, food,chr}	28 days	300
	90 days	90
	chronic	30

 Abb. 4-5: Assessment Faktoren zur Abschätzung der $PNEC_{oral}$ aus Säuger- oder Vogeltoxizitätsdaten unter REACH (aus ECHA 2008)

Wenn die Toxizitätsdaten nicht als Konzentration im Futter, sondern als Dosis vorliegen, kann mit entsprechenden Umrechnungsfaktoren (Table R.10-12, ECHA 2008) die NOEC geschätzt werden.

4.2.2 Wasserrahmen-Richtlinie

Die Methode zur UQN-Festlegung für die prioritären Substanzen (WRRL Anhang X Substanzen) ist in Lepper (2005) beschrieben und basiert weitestgehend auf dem Technical Guidance Document der EU von 2003 (EC 2003), welches heute durch die REACH Guidance Documents (ECHA 2008) ersetzt ist. Die abgeleiteten Qualitätsnormen für die prioritären Substanzen sind auf Basis der Richtlinie 2008/105/EC (EC 2008) verbindlich festgelegt.

Zurzeit wird ein „*Technical Guidance Document for deriving Environmental Quality Standards*“ (EQS-GD) erarbeitet, welches das Guidance Document von 2005 weiter entwickelt und die Bestimmung von UQN sowohl auf EU-Ebene als auch in den Mitgliedsstaaten harmonisiert (Anhang VIII Substanzen, flussgebietsspezifisch relevante Schadstoffe) (Draft version 6.0 vom 23.02.2010), auf das sich im Weiteren bezogen wird. Insbesondere die Empfehlungen zur UQN-Berechnung für Biota, Sediment und für Metalle wurden überarbeitet. Das Dokument behandelt nicht die Auswahl der Substanzen, für die UQN abgeleitet werden sollen (dies ist Sache der Mitgliedstaaten, siehe z.B. LAWA (2006).

Es wird im Guidance Document explizit darauf hingewiesen, dass die Bestimmung der UQN dem Effect bzw. Hazard Assessment in der Risikoabschätzung von Chemikalien und den Leitlinien nach REACH (ECHA 2008) entspricht. Auch Anhang V der WRRL verweist direkt auf REACH. Allerdings ist die Wasserrahmenrichtlinie nicht auf „REACH-Chemikalien“ beschränkt, sondern gilt z.B. auch für Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel. Speziell die Nutzung von Daten, die im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung erhoben werden, wird daher im Guidance Document diskutiert.

Weiterhin wird empfohlen, dass PNEC-Werte, die für Industriechemikalien im Rahmen von europäischen Verordnungen oder Richtlinien bestimmt und in behördlichen Risk Assessment Reports (RARs) veröffentlicht wurden, normalerweise als UQN verwendet werden sollen. Ein erneutes Festlegen von EQS wird nur als notwendig angesehen, wenn

- neue, möglicherweise kritische ökotoxikologische Daten vorliegen,
- es Hinweise auf einen Wirkmechanismus gibt, der im RAR nicht berücksichtigt wurde oder
- wenn bei Verwendung von HC5-Werten aus SSD die Höhe des Assessment Faktors angepasst werden sollte (z. B. wenn der PNEC-Wert für ein Metall nahe an den Hintergrundwerten liegt).

Im Folgenden wird daher meist nur auf Besonderheiten im Vergleich zu REACH eingegangen.

Abb. 4-6 gibt einen Überblick über die Hauptschritte bei der Ableitung von UQN nach dem EQS-GD sowie Verweise auf die relevanten Abschnitte im Dokument. Auf die Terminologie dieses Projektes übertragen, entsprechen der 1. (*Identify receptors and compartments of risk*) und der 2. Schritt (*Collate and quality assess data*) der Station 1 (Bewertung der Informationen). Schritt 3, Extrapolation, entspricht der Station 2 (Ableitung der PNEC-Werte).

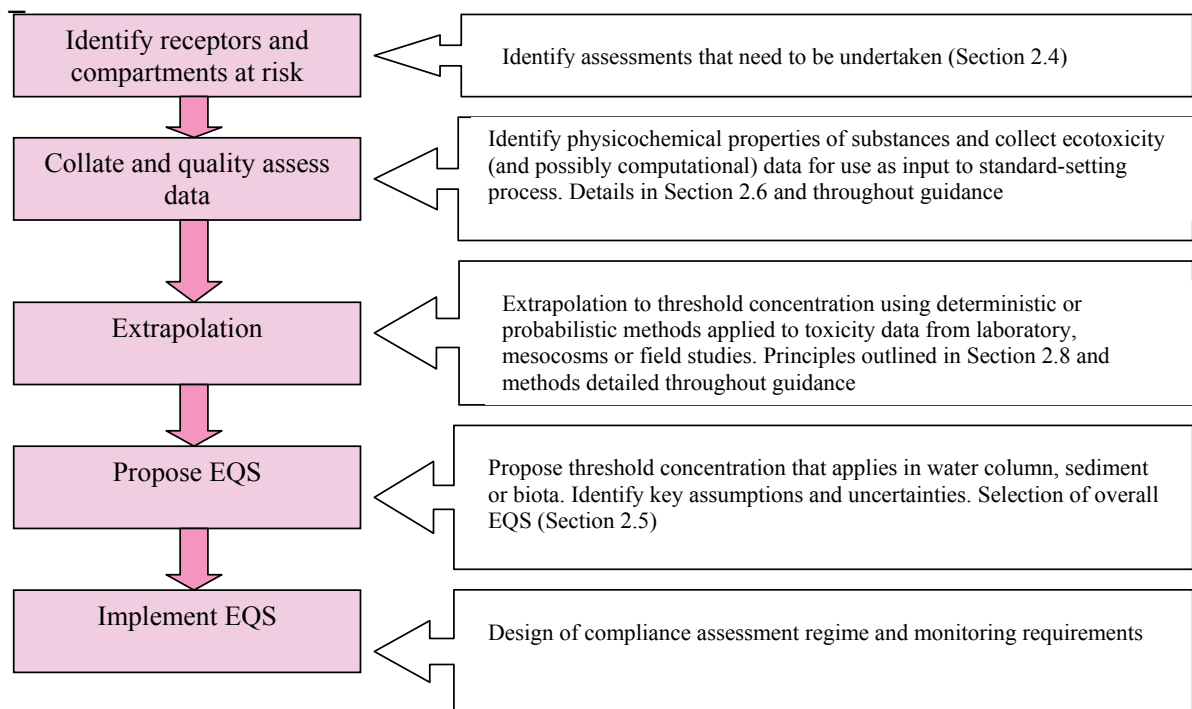


Abb. 4-6: Hauptschritte bei der Bestimmung von UQN nach WRRL
(Figure 2-1 Key steps involved in deriving an EQS, aus Anonym 2010a)

4.2.2.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Im Unterschied zu Stoffbewertungen nach REACH oder Richtlinie 91/414 gibt es keine verbindlichen Standarddatenanforderungen für die Bestimmung von Umweltqualitätsstandards nach WRRL, sondern die Behörden werten die verfügbaren Informationen aus. Liegen nicht ausreichend Daten vor, wird keine UQN abgeleitet. Für die Ableitung eines UQN_{Wasser} müssen zumindest akute Toxizitätsdaten für Alge, Kleinkrebse und Fisch vorliegen.

Datensammlung und -analyse für die Bestimmung von UQN-Werten ist in Abschnitt 2.6 des EQS-GD beschrieben. Dabei werden folgende Datentypen unterschieden:

- Physikalische und chemische Subanzeigenschaften: z.B. Verteilungskoeffizienten, Wasserlöslichkeit, Dampfdruck, Stabilität.
- Ökotoxikologische Daten: Das Basisset bilden Tests mit Algen und/oder Makrophyten, *Daphnia* (oder eine repräsentative saline Wirbellosenart) und Fisch für auf

Wasser bezogene Standards sowie zusätzliche benthische Arten für Sediment-UQN. Es sollen aber auch alle verfügbaren Daten für andere taxonomische Gruppen oder Arten berücksichtigt werden.

- Säuger- und Vogelttoxizitätsdaten werden für die Ableitung von UQN zum Schutz von Top-Prädatoren benötigt.
- Bioakkumulationsdaten.

Für die Bewertung der Daten werden die Kriterien *Reliability* (Verlässlichkeit, Vertrauenswürdigkeit: Qualität der Studie, z.B. Verfügbarkeit aller notwendigen Informationen) und *Relevance* (Sachdienlichkeit: Sind die Informationen nützlich zur Beurteilung des Gefährdungspotentials der Substanz) angeführt. In Bezug auf die Relevanz wird gefordert, dass Effekte in Verbindung zur Stabilität von Populationen gebracht werden können. Als solche Endpunkte werden Überleben, Entwicklung und Reproduktion genannt. Andere Effekte wie z.B. auf Verhalten, Anatomie oder Enzymaktivität sind dagegen im Allgemeinen nicht für die Ableitung von UQN geeignet (außer sie deuten auf populationsrelevante Effekte hin).

Beide Kriterien (Verlässlichkeit und Relevanz) müssen erfüllt sein, damit die Testergebnisse als valide angesehen und für die UQN-Ableitung verwendet werden können.¹⁰³

Wenn keine experimentellen Daten vorliegen, können auch QSARs und QSPRs (*Quantitative Structure Property Relationships*) verwendet werden (siehe Abschnitt 2.6.4 des Guidance Documents). Weiterhin wird auf „Read across“-Ansätze, wie sie unter REACH verwendet werden, hingewiesen. QSAR, QSPR und Read across werden aber nur als geeignet angesehen zur Lieferung von unterstützenden Daten (*supporting data*), nicht jedoch von Daten, die direkt in den UQN-Ableitung eingehen (*critical data*).

4.2.2.2 Station 2: Ableitung der UQN

Für Wasser werden zwei UQN (*Environmental Quality Standards, EQS*, im Original) abgeleitet, eine Langzeitnorm AA-EQS (*Annual Average EQS*), die mit dem jährlichen Mittelwert der gemessenen Konzentrationen zu vergleichen ist, sowie eine Kurzzeitnorm als maximal zu akzeptierende Konzentration (MAC-EQS, *Maximum Acceptable Concentration*). Für Sediment und Biota werden nur Langzeitwerte abgeleitet.

UQN werden daher für dieselben Schutzgüter wie die PNECs unter REACH bestimmt. Allerdings werden UQN für sekundäre Vergiftung in der Regel auf Konzentrationen im Wasser umgerechnet, da Monitoringprogramme meist nicht Fischproben umfassen.

Die Ableitung der **UQN für Wasser** entspricht dem für REACH beschriebenen Verfahren zur PNEC-Ableitung (bei kontinuierlicher Einleitung): „*The methodology is consistent with the REACH provisions for effects assessment for substances that are released continuously.*“ (Anonym 2010) Neben Faktorenmodell (deterministic approach) und Verteilungsmodell (SSD, *probabilistic method*) wird als Option auch die Nutzung von

¹⁰³ Für weitere Details siehe Abschnitt 2.6.2.1 und Appendix 1 des Guidance Documents.

Daten aus Modellökosystem- und Feldstudien genannt (Abschnitt 3.3 in Anonym 2010a). Für die finale UQN werden SSD und Modellökosystemansatz bevorzugt, wobei die Entscheidung, welche UQN auf Basis der jeweils verwendeten Methode den validen Wert darstellt und damit den Umweltqualitätsstandard bestimmt, im Einzelfall von der Kommission und den sie beratenden technischen Arbeitsgruppen zu treffen ist (expert judgement). Beispielsweise kann der Qualitätsstandard aus der HC₅ einer SSD abgeleitet werden und vorliegende Mikro- oder Mesokosmosstudien dazu dienen, die verbleibenden Unsicherheiten abzuschätzen und damit den auf die HC₅ noch anzuwendenden Assessment Faktor festzulegen.

Die empfohlenen **Assessment Faktoren** entsprechen denen unter REACH. Tabelle R.10-4 der REACH Guidance mit den Assessment Faktoren für PNEC_{water} (siehe Abb. 4-2, Seite 44) findet sich so auch im Abschnitt 3.3.1.1 des Guidance Documents für die Ableitung der EQS_{freshwater, eco}. Weiterhin werden dort auch Vorschläge für die Wahl des Faktors in Sonderfällen gemacht. Abweichende Faktoren können z. B.: verwendet werden, wenn Daten zu strukturell ähnlichen Substanzen, Hinweise auf spezielle Wirkmechanismen (z.B. endokrine Wirkung) oder Testdaten zu weiteren taxonomischen Gruppen als im Basisset vorliegen. Für Salzwasser wurde ebenfalls die entsprechende Tabelle mit den Anwendungsbedingungen der (höheren) Assessment Faktoren von REACH übernommen.

Auch im **SSD-Ansatz** folgt das EQS-GD den REACH-Vorschlägen (z.B. in der Forderung nach mehr als 15, aber mindestens 10 NOEC/EC₁₀-werten von verschiedenen Arten aus mindestens 8 taxonomischen Gruppen). Im Unterschied zu REACH wird aber auch auf Substanzen mit spezifischem Wirkmechanismus eingegangen. Hier werden zwar die gleichen Minimalanforderungen gestellt, um Abweichungen von der erwarteten Verteilung zeigen zu können, es soll aber auch eine SSD für die besonders sensiblen Taxa erstellt werden. Wenn es klare Unterschiede in der Sensitivität gibt, soll die HC₅ aus der SSD mit der empfindlichen Gruppe abgeleitet werden – vorausgesetzt für diese liegen mindestens 10 Datenpunkte vor.

In Bezug auf die Kombination von Daten aus Tests mit Süß- und Salzwasserarten wird empfohlen, die Daten gemeinsam in einer SSD zu verwenden, wenn kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Datensätzen besteht (siehe Abschnitt 3.2.3 und 3.3.2.2 im Guidance Document). Anderenfalls und für Metalle immer sollten die Daten getrennt verwendet werden. Je nach Repräsentanz von marinen Arten in der SSD soll noch ein zusätzlicher Faktor von 10 oder 5 auf den üblichen Assessment Faktor von 1 – 5 auf die HC₅ für Salzwasser angewendet werden.

Mikro- und Mesokosmosstudien werden meistens für die Risikoabschätzung von Pflanzenschutzmitteln eingesetzt. Wenn solche Studien zur Ableitung einer AA-EQS verwendet werden sollen, sind nach dem EQS-GD (Anonym 2010a) einige Punkte zu beachten:

1. Der Expositionsverlauf im Mesokosmos muss so weit bekannt sein, dass die Effekte auf Basis von Time-Weighted-Average-Konzentrationen (TWAs) berechnet werden können.
2. Alle Effekte bzw. NOECs müssen auf diese TWAs bezogen sein. Initialkonzentrationen sind nicht für AA-EQS-Ableitungen geeignet.
3. Studien mit nur kurzer Expositionsdauer der Organismen im Wasser (d.h. Halbwertszeiten der Dissipation von einigen Stunden bis wenige Tagen) sind nicht für die Ableitung von AA-EQS geeignet.
4. Wiedererholung von Populationen nach Absinken der Substanzkonzentration darf bei der Ableitung von AA-EQS nicht berücksichtigt werden.
5. Die Qualitätsnorm muss protektiv für alle Gewässertypen sein, die die WRRL abdeckt, nicht nur für kleine Gewässer in der Agrarlandschaft, welche die Mesokosmen oft abbilden sollen¹⁰⁴. Es muss daher jeweils beurteilt werden, ob die simulierten Gewässer (meist relativ flache eutrophe Gewässer) auch für alle anderen in der WRRL relevanten Gewässertypen protektiv sein können (z. B.: andere klimatischen Bedingungen, Fließraten, Trophie).
6. Unterschiede zwischen Mesokosmen und Freilandgewässern können zur Über- oder Unterschätzung der Effekte führen (Stichworte: Artenspektren, Fehlen von Vertebraten in Mesokosmen, Refugien mit niedrigerer Exposition, Drift, Wiederbesiedlung).

Daten aus (validen) Mesokosmenstudien mit stabilen Substanzen oder mit durch wiederholte Zugabe relativ konstanter Testkonzentration können direkt für die UQN-Ableitung verwendet werden.

Bei marinen Mesokosmen oder Feldstudien liegt der Fokus oft auf kleinen pelagischen Organismen, so dass bei der Verwendung der Daten berücksichtigt werden muss, wie repräsentativ das Testsystem für die marine Biodiversität, z.B. die benthische Epifauna, ist.

Süßwassermesokosmosstudien können ebenfalls für die Ableitung einer Salzwasser-UQN verwendet werden. Allerdings sollte die höhere Unsicherheit dann durch einen zusätzlichen Assessment Faktor von 10 berücksichtigt werden.

In REACH bzw. den ECHA-Leitfäden (ECHA 2008) wird keine Empfehlung zur Höhe des auf die Mesokosmosdaten anzuwendenden Assessment Faktors gemacht („*The assessment factor to be used on mesocosm studies or (semi-) field data will need to be reviewed on a case-by-case basis.*“ R.10.3.1.2, ECHA 2008). Im EQS-GD (Anonym 2010a) wird auf der Basis neuerer Veröffentlichungen für den NOEC einer einzelnen Mikro-/Mesokosmosstudie mit sensitiven Arten ein Faktor von 5 (für Süßwasser) empfohlen. Liegen weitere Mikro-/Mesokosmenstudien vor, kann der Faktor verringert wer-

¹⁰⁴ Es ist allerdings nicht notwendigerweise so, dass Mesokosmen nicht protektiv für größere Gewässer sein können. Die Wasserhöhe (und damit das Verhältnis von Wasservolumen zu Sedimentfläche) entspricht oft eher der von größeren Gewässern als der von oft sehr flachen Kleingewässern.

den. Vorschläge zur Nutzung von Mesokosmosstudien für die Ableitung von Qualitätsnormen finden sich auch in Brock et al. (2006).

Für die Ableitung von **Kurzzeit-UQN** (MAC-EQS) für Wasser werden ebenfalls die Empfehlungen der REACH-Guidance übernommen. Im Unterschied zu REACH, wo keine Kurzzeit-PNEC abgeleitet wird, wird aber darauf hingewiesen, dass bei ausreichend vielen akuten Toxizitätsdaten auch eine SSD verwendet werden kann. Da die HC_5 sich dann aber nicht auf eine NOEC sondern eine 50% Effekt-Konzentration bezieht, wird ein Assessment Faktor von 10 für eine akute HC_5 empfohlen. Ebenso können aus Mikro- oder Mesokosmosstudien abgeleitete Werte für einen MAC-EQS verwendet werden. Für die Ableitung sind dann die oben genannten Punkte 1 – 3 nicht relevant, so dass auch typische Studien mit Kurzzeitexposition, wie oft in Studien mit Pflanzenschutzmitteln, direkt verwendet werden können. Empfohlen wird ein Assessment Faktor von 3 zur Ableitung eines MAC-EQS aus einer (validen) Mesokosmosstudie mit einer Substanz mit spezifischem Wirkmechanismus (siehe auch Brock et al. 2006). Falls die Ableitung einen MAC-EQS ergibt, die unterhalb des AA-EQS liegt, soll der MAC-EQS dem AA-EQS gleich gesetzt werden. Da die Kurzzeit-UQN gemeinsam mit jährlichen Durchschnitts-UQN bestimmt werden, gilt zudem, dass der MAC-EQS maximal das 12-fache des AA-EQS betragen darf. Kurzzeit-UQN für Salzwasser und Ästuare werden im Prinzip genauso abgeleitet wie für Süßwasser, nur werden wegen geringer Repräsentanz von Salzwasserarten höhere Assessment Faktoren verwendet.

Die Ableitungen von **UQN für Biota und Sediment** erfolgen wie unter REACH und werden daher hier nicht weiter behandelt. Sie sind im EQS-GD in den Abschnitten 4 und 5 beschrieben. Zwei Besonderheiten sind aber erwähnenswert:

1. Standards für Biota können entweder als Konzentrationen in der Beute oder im Wasser ausgedrückt werden. Das EQS-GD (Anonym 2010a) gibt Hinweise für diese Entscheidung (siehe Tab. 4-2).
2. Bei der Ableitung von UQN für das Sediment können neben Sediment-Toxizitätstests und aquatischen Tests in Verbindung mit der Gleichgewichts-Verteilungs-Methode (*Equilibrium Partitioning Method*, EPM) auch Feld- oder Mesokosmosdaten (Abschnitt 5.2.1.3 des EQS-GD) herangezogen werden, was unter REACH nicht erwähnt ist.

Tab. 4-2: Gesichtspunkte für die Darstellung UQN für Biota als Konzentrationen in der Nahrung oder im Wasser (*Considerations in expressing a biota standard as a concentration in prey or in the water column*, aus Anonym 2010a).

	Conversion into a water-column QS	Expression of the standard as body residue
Selection of a suitable 'matrix' for monitoring	• Easy (Daughter Directive text currently requires whole water for organics) • Analytical sensitivity issues likely (see below)	• Need to decide on appropriate trophic level, and species and tissue for monitoring (whole body or specific organ?)
Uncertainty in deriving EQS	• Uncertainty in BCF/BMF or BAF used in converting into water-column standard	• Uncertainty concerning AFs applied to TOX_{oral} and TDI and BMF_2 (only for the marine environment) • Uncertainty in converting into water-column standard eliminated
Comparison with other water-column EQSs	• Direct comparison possible	• Different matrix so cannot compare directly
Availability of data	• Requires toxicity data from feeding studies and BCF and BMF, or BAF	• Requires only toxicity data from feeding studies and BMF_2 (only for the marine environment)
Analysis	• Consistent with existing practice • $QS_{water, sec. pois}$ or $QS_{hh food, w}$ often < LOQ • Individual sample costs < biota sample costs, but method development required to achieve required sensitivity • Several samples needed per year	• Method development (e.g. cleanup) may be required to deal with biological matrix • Individual sample costs > water sample costs, but only infrequent sampling needed (requested actually 1/year, but 3 to 4 times/year seems more reasonable)
Relevance to water quality classification	• Need high quality data on food webs and the identification of the correct trophic level • Existing classification rules can apply, e.g. QA/QC Directive, but with high uncertainties and, therefore, low confidence that failure has actually occurred, in part because of sampling uncertainties that come with spot samples	• High – biota residue effectively integrates exposure over long time periods • Need high quality data on food webs and the identification of the correct trophic level for sampling the correct species

Abschnitt 6 des Guidance Documents befasst sich mit der Nutzung von „**Nicht-Test-Ansätzen**“, die in Gruppierungsmethoden, QSARs und „read-across“ unterteilt werden.

Abschnitt 7 beschreibt die Berechnung von **UQN für Mischungen** nach dem Toxic Unit Prinzip: Für jeden Bestandteil der Mischung wird die Toxic Unit (TU) als Quotient aus gemessener Konzentration und UQN der Substanz berechnet. Die Toxizität der Mischung ergibt sich dann aus der Summe der TUs. Liegt diese über 1, indiziert diese eine Überschreitung der Qualitätsnorm für die Mischung. Die Bestimmung von PNECs für Mischungen wird in dem REACH-Leitfaden noch nicht hinreichend beschrieben. Hier soll eine Überarbeitung bis 2012 erfolgen.

4.2.3 Pflanzenschutzmittel

Zurzeit sind noch die Uniform Principles (Anhang VI) der Richtlinie 91/414 und das Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology von 2002 (SANCO 2002) in Kraft. Bis zum Inkrafttreten der neuen Verordnung 1107/2009 (EC 2009a) im Juni 2011 müssen die neuen Uniform Principles vorliegen. Das Guidance Document ist ebenfalls zurzeit in Überarbeitung. Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die noch gültigen Dokumente zu Richtlinie 91/414 sowie einen Entwurf zu den Datenanforderungen der neuen Verordnung (SANCO 2010).

4.2.3.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe existieren klar gestaffelte Testanforderungen in Abhängigkeit vom Wirkmechanismus, der Applikationshäufigkeit (Spritzfolgen), und Substanzverhalten (Stabilität, Dissipation, $\log K_{ow}$). Eine Zusammenstellung liefert Abb. 4-6, Seite 48, welche aus dem Guidance Document (SANCO 2002) entnommen wurde. Nach dem zurzeit diskutierten Entwurf für die Datenanforderungen der neuen Verordnung können sich in der Zukunft einige Änderungen ergeben, So wird wahrscheinlich nur noch ein akuter Fischtest (mit der Regenbogenforelle) statt obligatorisch zwei akute Fischtests verlangt werden. Auf der anderen Seite sieht der Entwurf einen obligatorischen Metamorphosetest mit dem Krallenfrosch vor und als chronischer Fischtest könnte in den meisten Fällen wohl ein *Fish Full Life Cycle Test* notwendig sein, während der *Juvenile Growth Test* nicht mehr erwähnt wird.

Neben den Daten zum Wirkstoff müssen Daten zu den Produkten und ggfs. auch für Metabolite des Wirkstoffs vorgelegt werden.

Wenn aus den Daten der Standardtests keine sichere Anwendung des Pflanzenschutzmittels abgeleitet werden kann, erlauben die „Uniform Principles“ die Verwendung sogenannter höherstufiger Tests (*Higher Tier Tests*, siehe z. B. Campbell et al. 1999), um zu prüfen, ob unter realistischen Bedingungen schädliche Effekte in Freiland zu erwarten sind: Zu diesen höherstufigen Tests gehören beispielsweise:

- Modifizierte Standardtests, wie Tests mit Sediment, um Effekte unter realitätsnäherer Exposition zu erfassen
- Test mit weiteren Arten zur Erstellung einer SSD
- Mikro- und Mesokosmentests

Als weiteres Higher-Tier-Werkzeug können auch mechanistische Effektmmodelle wie z.B. Populationsmodelle eingesetzt werden (z. B. van den Brink et al. 2007.)

Die Anforderungen an die Daten zur Erstellung einer SSD sind anders als unter REACH oder für die WRRL: Tests mit weiteren Arten werden meistens für die akute Toxizität von Invertebraten oder Fischen oder für die Wachstumshemmung von Algen bzw. Makrophyten durchgeführt. Im Unterschied zu REACH ist keine Mindestanzahl von zu testenden Arten festgelegt und es wird wegen des meist spezifischen Wirkmechanismus der Stoffe auch nicht verlangt, möglichst verschiedene Taxa mit den Tests abzudecken. Stattdessen werden Arten der für den spezifischen Wirkmechanismus

empfindlichsten Gruppe (z. B. nur Makrophyten) ausgewählt. Nach SANCO (2002) werden Tests mit 8 Arten für eine SSD empfohlen, in bestimmten Fällen – wie z. B. aus Tierschutzgründen für Fische – können es aber auch weniger Arten sein.

Generell wird die Durchführung von Test nach Guter Laborpraxis (GLP) verlangt. Andere Tests werden in der Regel nur als unterstützende Information verwendet.

Die Standarddatenanforderungen müssen immer mit Testdaten abgedeckt sein. Unterstützend im Higher-Tier-Bereich können aber Daten von ähnlichen Substanzen genutzt werden. Beispielsweise wurden Mesokosmosdaten mit lambda-Cyhalothrin für gamma-Cyhalothrin im DAR genutzt, da in beiden Substanzen dasselbe wirksame Isomer in unterschiedlichem Anteil vorhanden ist.

Die Nutzung von Daten anderer Substanzen ist jedoch im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung bisher selten erfolgt. QSARs spielen zum Beispiel keine Rolle, da vergleichsweise viele ökotoxikologische Tests standardmäßig verlangt werden.

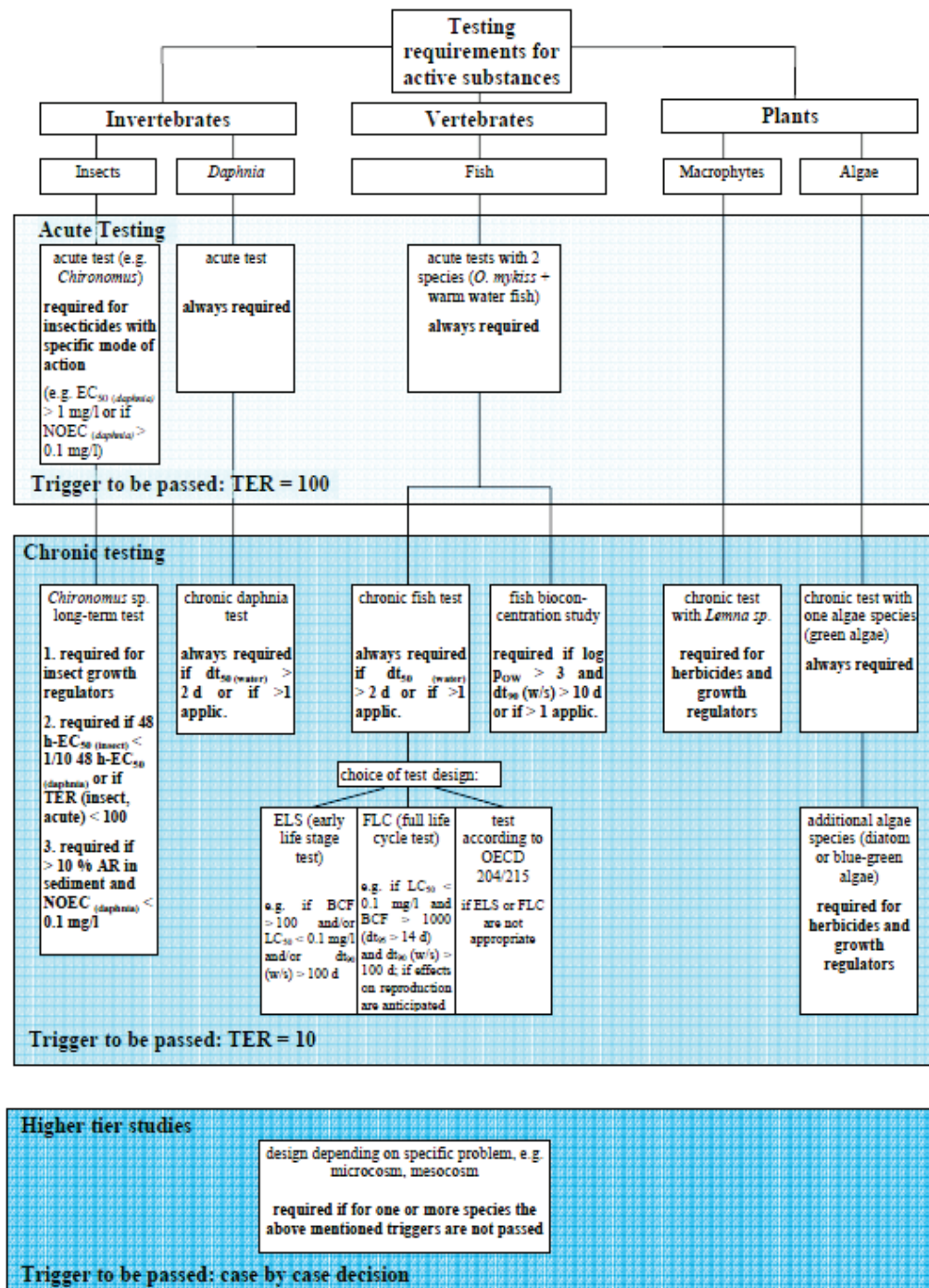


Abb. 4-7: Testanforderungen für die aquatischen Risikoabschätzung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen nach Richtlinie 91/414. Kopiert aus SANCO (2002), Anhang 3.

4.2.3.2 Station 2: Ableitung der RAC

Für die Risikobewertung wird in Dossiers und Bewertungsberichten keine RAC (*Regulatory Acceptable Concentration*) abgeleitet, sondern es werden TER (*Toxicity*

Exposure-Ratios) berechnet, die dann mit „Trigger„ (100 oder 10) verglichen werden. Die „Trigger“ entsprechen in ihrer Funktion Assessment Faktoren. Für bestimmte Fragestellungen kann jedoch eine der PNEC ähnliche Schwellenkonzentration sinnvoll sein, die direkt mit Expositionskonzentrationen verglichen werden kann – so wie hier beim Vergleich von Umweltqualitätskriterien. Im Prinzip erfolgt die Ableitung der RAC ähnlich wie die PNEC-Ableitung unter REACH. Unterschiede ergeben sich jedoch im Detail aus historischen Gründen und aus den unterschiedlichen Schutzprinzipien:

Wie unter REACH bzw. für die Ableitung von UQN nach WRRL werden meist drei Typen der Effektabschätzung unterschieden:

1. Standardtest und Standardtrigger nach Uniform Principles

Auf die LC_{50} oder EC_{50} aus akuten Toxizitätstests mit Invertebraten (*Daphnia*) und Fischen wird ein Trigger von 100 angewendet, die RAC ergibt sich daher aus der LC_{50} oder EC_{50} geteilt durch 100.

Für die chronische Toxizität werden NOEC aus verlängerten oder chronischen Fischtests oder der Reproduktionstest mit *Daphnia* mit einem Trigger von 10 verwendet. Wachstumshemmtests mit Algen oder der Wasserlinse *Lemna* werden als chronische Tests angesehen, allerdings wird hier nicht die NOEC sondern die EC_{50} (mit einem Trigger von 10) verwendet.

Für modifizierte Standardtests werden in der Regel dieselben Triggerwerte wie für die entsprechenden Standardtests angenommen, z. B. 10 für einen chronischen Daphnientest mit Sediment. Die Exposition wird zwar realistischer abgebildet, jedoch die Unsicherheit in Bezug auf die Extrapolation auf die Situation im Freiland, insbesondere in Bezug auf die Empfindlichkeit anderer Arten, nicht verringert.

2. Zusätzliche Single-Species-Tests (SSD-Ansatz)

Es gibt im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung verschiedene Ansätze solche Daten zu nutzen:

- a) Verwendung des niedrigsten Testergebnisses mit verringertem Triggerwert. Wie stark der Trigger herabgesetzt werden kann, ist dabei nicht festgelegt, sondern ist von Fall zu Fall zu entscheiden. Nach dem Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO 2002) kann der Trigger aber maximal um eine Größenordnung verringert werden.
- b) Beibehaltung des Standardtriggers und Anwendung auf einen anderen als den niedrigsten Toxizitätswert. Bei Taxa, für die standardmäßig nur eine Art getestet werden muss, kann der Standardtrigger auf den geometrischen Mittelwert der Testergebnisse für die verschiedenen Arten angewandt werden (Option 1 nach EFSA 2005). Sind standardmäßig (wie für die akute Toxizität für Fische) zwei Tests verlangt, stehen Tabellen zur Verfügung, die festlegen, die wievielte kleinste Wert in Abhängigkeit von der Anzahl der Arten verwendet werden muss (Option 2 nach EFSA 2005).

- c) Klassischer SSD-Ansatz mit HC_5 -Berechnung (z.B. nach Jaworska & Aldenberg 2000). Welcher Trigger auf die HC_5 anzuwenden ist, ist nicht festgesetzt; Brock et al. (2006) schlagen Faktoren von 1 – 3 vor.
- d) ATS-Methode nach EFSA (2005). Dieses Verfahren ist ähnlich der HC_5 -Berechnung nach Aldenberg & Jaworska (2000), zusätzlich wird aber auch die restliche Unsicherheit (ohne die durch die SSD abgedeckte Variabilität der Art-empfindlichkeit) quantifiziert, so dass ein reduzierter Trigger berechnet werden kann (Option 3 aus EFSA Stellungnahme).

3. Mikro- und Mesokosmenstudien

Studien mit Modellökosystemen im Labor oder Freiland werden relativ häufig für die Pflanzenschutzmittelzulassung genutzt, wenn Standardtests für Algen, Wasserpflanzen oder Invertebraten eine mögliche Gefährdung anzeigen. Die Studien erlauben die Untersuchung der Substanzeffekte und möglicher Wiedererholung von Population für eine Vielzahl von Arten unter (semi-) realistischen Bedingungen in Bezug auf Exposition, abiotische Umweltfaktoren und Wechselwirkungen mit anderen Arten. Es existieren diverse Workshop-Empfehlungen und Leitfäden zur Durchführung der Studien und ihre Aus- und Bewertung (z.B. Campbell et al. 1999, Giddings et al. 2002, SANCO 2002, OECD 2006, de Jong et al. 2008).

Neben dem NOEC (keine Effekte) wird oft die NOEAEC (*No Observed Adverse Effect Concentration*, höchste Konzentration, bei der keine langfristigen Effekte auftraten, Wiedererholung also berücksichtigt wird) als Endpunkt für die spätere Risikocharakterisierung verwendet. Auch für Mikro- oder Mesokosmen existieren keine verbindlichen Triggerwerte, differenzierte Vorschläge finden sich wiederum bei Brock et al. (2006). Entscheidend sind die generelle Qualität der Studie, Repräsentanz empfindlicher Arten, Übertragbarkeit auf Freiland usw. Liegen mehrere Mesokosmosstudien vor, kann der Trigger verringert werden.

Die Uniform Principles im Anhang VI der Direktive 91/414 (in denen die Endpunkte und die anzuwendenden Trigger für die Standardtests festgelegt sind) sowie das Guidance Document zur aquatischen Ökotoxikologie (SANCO 2002) werden zurzeit überarbeitet. Änderungen der bestehenden Regelungen oder Empfehlungen mit dem Ziel einer stärkeren Harmonisierung der Chemikalienbewertung in der EU sind möglich. Entwürfe waren aber für diese Zusammenstellung noch nicht verfügbar.

4.2.4 Sonderfall Metalle

Metalle stellen insofern einen Sonderfall im Vergleich zu anderen Stoffen dar, dass sie auch natürlicherweise in der Umwelt vorkommen, sie zum Teil essentielle Nahrungsbestandteile sind, sie nicht abgebaut, sondern nur in andere Verbindungen umgewandelt werden können und ihre Bioverfügbarkeit und damit Toxizität stark von den Umweltbedingungen abhängen kann.

Aus diesen Gründen gibt es sowohl in den REACH-Leitfäden als auch im Guidance Document für die WRRL spezielle Kapitel zur Behandlung von Metallen (Appendix R.7.13-2: *Environmental risk assessment for metals and metal compounds* in ECHA (2008) sowie Kapitel 2.10, 3.5 – 3.7, 4.6, 4.7.2.2 und 5.2.2 Anonym (2010). Diese Kapitel beziehen sich ausdrücklich auf Metallionen und nicht auf deren organische Verbindungen. Für metallhaltige Pflanzenschutzmittel (Cu) gibt es keine besonderen Empfehlungen im Rahmen der Richtlinie 91/414 oder der nationalen Zulassung.

Für die Ableitung von Umweltqualitätskriterien ist insbesondere die Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit und der Hintergrundkonzentrationen von Bedeutung:

- Um die Bioverfügbarkeit zu berücksichtigen, existieren verschiedene Modellansätze, von denen die Biotic Ligand Modelle (BLM) zurzeit die Methode der Wahl darstellen (siehe Abschnitt 4.2.4.4).
- Für die Berücksichtigung natürlicher Hintergrundwerte können prinzipiell zwei Ansätze unterschieden werden:
 - a) Im Total Risk Approach wird der Gesamtgehalt an Metall für die gemessene oder vorhergesagte Umweltkonzentration und die Effektkonzentration verwendet.
 - b) Beim Added Risk Approach wird das Gefährdungspotential dagegen nur auf den Metallgehalt zusätzlich zum natürlichen Hintergrundwert bezogen. Für die Bewertung der Wasserqualität wird daher der gemessene Wert mit dem Qualitätsstandard plus dem lokalen oder regionalem Hintergrundwert verglichen. Bei der Ableitung der Qualitätsstandards oder der PNEC-Werte sind dementsprechend die Toxizitätsdaten gegebenenfalls um die Metallkonzentration der Kontrollen zu korrigieren. Es wird somit eine maximal zulässige zusätzliche Belastung abgeleitet (*maximum permissible addition, MPA*).

Bei der Ableitung von UQN wird derzeit die Anwendbarkeit des BLM auf EU-Ebene diskutiert, während die Anwendung des Added Risk Approach als nicht praktikabel zur Umsetzung der Schutzziele für alle Gewässer in Europa gilt.

4.2.4.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Um die Bioverfügbarkeit von Metallen in der Risikoabschätzung mit einzubeziehen, werden in den ECHA-Leitfäden (ECHA 2008, hier R.7.13-2) folgende Anforderungen an die ökotoxikologischen Datensätze gestellt:

- a) eine angemessene Beschreibung der physikalisch-chemisch Versuchsbedingungen, da die Bioverfügbarkeit von physikalischen und chemischen Parametern bestimmt wird.¹⁰⁵
- b) die Verwendung von künstlichen Testmedien, soweit dies möglich ist.

¹⁰⁵ So sind Angaben zum gelösten organischen Kohlenstoff, der Wasserhärte, dem pH-Wert, der Alkalität, der Anwesenheit von Komplexbildnern, wie Huminsäure und EDTA für Wasser; Angaben zum organischen Kohlenstoffgehalt, Sulfidbindungspotential, zu Fe-Mn Oxyhydroxiden für Sedimente; Angaben zum pH-Wert, Kationenaustauschkapazität, organischer Kohlenstoff, Hintergrundwerte von Metall für den Boden und Angaben zu anderen Kationen und Anionen erforderlich.

- c) eine Verwendung der Nominalkonzentration nur dann, wenn die Tests auf löslichen Metallsalzen basieren und die Hintergrundkonzentrationen in den Testmedia bekannt sind.¹⁰⁶
- d) für schwerlösliche Metalle Messdaten der gelösten Fraktion, um verlässliche Toxizitätsdaten zu erhalten.
- e) für den Fall der Prüfung lebenswichtiger Metalle und Metallverbindungen eine angemessene Beschreibung der Kulturbedingungen, speziell bezogen auf den Gehalt an lebenswichtigen Metallen und anorganischen Metallverbindungen.
- f) die Berücksichtigung der Möglichkeit von Hormesiseffekten¹⁰⁷, wenn die EC₁₀-Werte außerhalb der niedrigsten Testkonzentrationen liegen.¹⁰⁸
- g) Ausschluss von Versuchsmedien, die Komplexbildner enthalten.
- h) Charakterisierung künstlicher Sedimente z. B. nach Körnergröße, organischem Material (OM), Kationenaustauschkapazität (CEC), Anionenaustauschkapazität (AEC), Messungen von SEM, AVS und FeO.
- i) Berücksichtigung von Gleichgewichtseinstellungen zwischen Metall und gelöstem organischem Kohlenstoff vor der Messung¹⁰⁹ (ist nicht notwendig bei akuten Messungen für stoßweise Freisetzen).
- j) Berücksichtigung der Gleichgewichtseinstellung zwischen Wasser und Sediment nach Zugabe der Testsubstanz.¹¹⁰
- k) Berücksichtigung der Oxidationsstufen.

Fehlen ökotoxikologische Daten für ein bestimmtes Metall oder eine Metallverbindung, kann durch ‚Read across‘ auf andere Daten von anderen anorganischen Verbindungen desselben Metalls zurückgegriffen werden, wenn die bioverfügbare Metallfraktion die Wirkung verursacht. Ökotoxische Daten von einfach löslichen Metallsalzen sind kombinierbar unter der Auflage, dass das Metallion für die beobachteten Wirkungen verantwortlich ist.

Die zusätzlichen Datenanforderungen für die Ableitung von Qualitätsstandards für Metalle zur Umsetzung der WRRL sind ähnlich den gerade gelisteten, insbesondere bezüglich der Forderung nach einer sorgfältigen Erfassung und Dokumentation der Metallkonzentrationen in den ökotoxikologischen Tests (gesamt und gelöst) sowie der die

¹⁰⁶ ‘For trace nutrients (Fe, Zn, Cu...), the addition of background concentrations to test media may be substantial and need to be considered.’

¹⁰⁷ Hormesis has been observed for both metals and organic substances and has been related to enhanced performance at low levels of induced stress (= at lower test concentrations.)’

¹⁰⁸ In solchen Fällen, wenn positive Wirkungen nicht in der Herleitung von ECx-Werten berücksichtigt werden sollen, sollten andere Modelle als die herkömmlichen log-logistic Dosis-Wirkungs-Modelle zur Anpassung der Toxizitätsdaten verwendet werden. Z. B. das linear-logistic model von Brain und Cousens (1989) gibt die Möglichkeit EC₅₀ und EC₁₀ im Fall von Hormesis zu berechnen (Van Ewijk and Hoekstra, 1993; Schabenberger et al., 1999; Cedergreen et al, 2005).

¹⁰⁹ ‘A pre-equilibration period of 12 hours has been recommended (e.g. Cu data)’.

¹¹⁰ ‘For metals and inorganic metal compounds, it is recommended that the concentration of the test substances be measured in the overlying water of semi static and static sediment toxicity tests, and that testing be initiated only when the overlying water concentration REACHes stable concentrations (this can be more than 2 months for metals)’.

Bioverfügbarkeit bestimmenden Wasserparameter (für mehr Einzelheiten siehe Abschnitt 3.7 in der Technical Guidance, Anonym 2010a).

4.2.4.2 Station 2 – Ableitung von PNECs und UQS für Metalle

Allgemein gelten für die PNEC-Ableitung die allgemeinen Vorgaben der ECHA in den Guidance Documents (ECHA 2008). Jedoch sollte auch bei der Ableitung der PNEC-Werte die Bioverfügbarkeit der Metalle und Metallverbindungen berücksichtigt werden. Ist es in der Analyse nicht möglich, die Bioverfügbarkeit bei der Messung der ökotoxikologischen Wirkungen angemessen zu berücksichtigen, kann nur eine $PNEC_{generic}$ abgeleitet werden.

In den Fällen, in denen die Tests die physikalischen und chemischen Parameter berücksichtigen und/oder entsprechende Bioverfügbarkeitsmodelle angewandt werden, ist es möglich, die $PNEC_{generic}$ zu modifizieren und an die spezifischen lokalen oder regionalen Bedingungen anzupassen. Auf diese Weise gelangt man zu $PNEC_{local, bioavailable}$ oder $PNEC_{regional, bioavailable}$. Auch kann eine $PNEC_{reference}$ abgeleitet werden, die auf wirklichkeitsnahe worst-case Bedingungen normiert wird. Oder aber die PNEC wird auf ein bestimmtes Standardgebiet oder Fläche bezogen (*ecoregion approach*).

Wenn PNECs nahe den natürlichen oder historischen Hintergrundwerten liegen oder wenn es aus regulatorischen Gründen notwendig ist (hier wird speziell auf die WRRL verwiesen), wird als möglicher pragmatischer Ansatz der Added-Risk-Approach aufgeführt. Die vorgeschlagene Vorgehensweise ist in Abb. 7-8 dargestellt. (Kapitel 4)

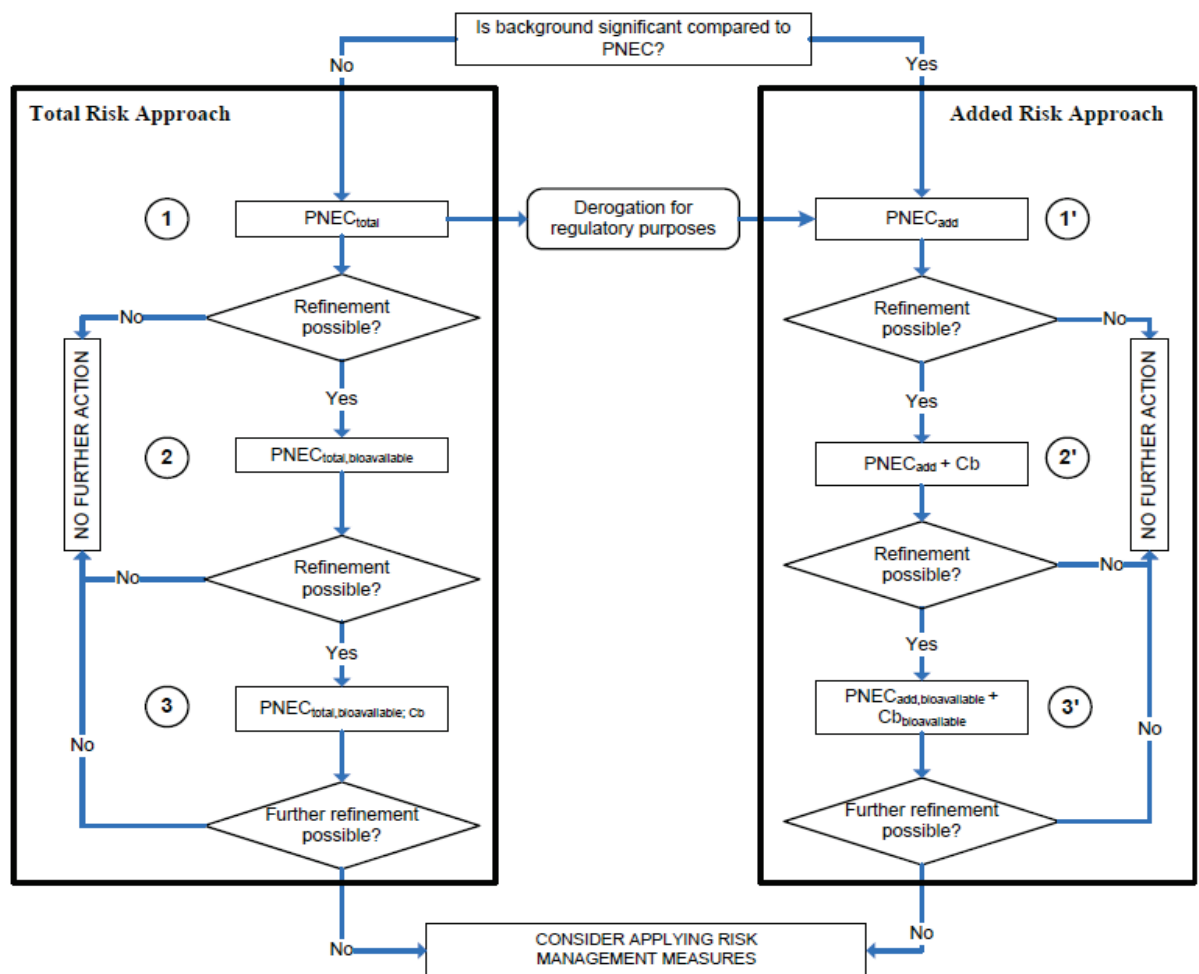


Abb. 4-8: Gestuftes Schema für die mögliche Anwendung des Total Risk oder Added Risk Approachs (Fig. 3 aus ECHA 2008, R.7.13.2)

Im Folgenden wird die Vorgehensweise bei Ableitung von Qualitätskriterien für Metalle an Hand der Vorschläge im Technical Guidance Dokument für die WRRL genauer dargestellt. Das EQS-GD empfiehlt drei Schritte bei der Ableitung von Qualitätsstandards für Metalle (siehe Abb. 7-9).

4.2.4.3 Bezug auf Konzentration an gelöstem Metall (dissolved fraction)

Die Toxizitätsdaten für das Wasserkompartiment sollen auf der Basis der gelösten Konzentration, d.h. nach Filterung über einen 45 µm Filter dargestellt werden. Falls keine Angaben zu gelösten Konzentrationen verfügbar sind und nicht angenommen werden kann, dass nahezu das gesamte Metall gelöst ist (wie z.B. bei Tests mit Metallen wie Zn oder Cu in künstlichen Medium), soll versucht werden, die gelöste Fraktion abzuschätzen (z.B. aus dem Löslichkeitsprodukt oder mit Hilfe von Verteilungskoeffizienten).

Aus den auf gelöste Konzentrationen bezogenen Effektdaten soll dann ein generischer Qualitätsstandard (QS_{generic}) mit den üblichen Methoden (siehe 4.2.2.2) abgeleitet werden. Für eine Realistic-Worst-Case-Abschätzung soll dies für Bedingungen mit hoher Bioverfügbarkeit und mit dem Total Risk Approach geschehen.

4.2.4.4 Bioverfügbarkeitskorrektur

Der Einfluss abiotischer Faktoren wie z.B. pH-Wert, Wasserhärte und DOC-Konzentrationen (*Dissolved Organic Carbon*) auf die Toxizität von Metallen kann mit Modellen unterschiedlicher Komplexität abgeschätzt werden (Speziationsmodelle, Regressionsmodelle und Biotic Ligand Modelle – BLMs (Referenzen siehe WRRL EQS-GD Abschnitt 3.5, Anonym 2010a) abgeschätzt werden. BLMs sind mittlerweile für Cu, Ni, Ag und Zn entwickelt. Mit BLMs können die vorliegenden Toxizitätsdaten in Bezug auf die wichtigsten Wasserparameter normalisiert und lokale Bedingungen bei der Bewertung von Monitoringdaten berücksichtigt werden. Detaillierte Hinweise zur Anwendung von auf Bioverfügbarkeit basierenden Qualitätsstandards finden sich in Abschnitt 3.5 des EQS-GD (Anonym 2010a).

4.2.4.5 Berücksichtigung von Hintergrundkonzentrationen

Das TGD_EQS (Anonym 2010a) empfiehlt den Gesamtrisikansatz (*Total Risk Approach, TRA*). Es ist aber möglich, dass Qualitätsstandards unter den natürlichen Hintergrundwerten liegen und zu einer falschen Einschätzung der Gefährdung führen. Dies kann z.B. geschehen, wenn der Standard durch die Anwendung von hohen Assessment Faktoren unrealistisch niedrig wird.

In solchen Fällen kann versucht werden, die Unsicherheit bei der Abschätzung des QS zu verringern (und so einen realistischeren und höheren QS abzuleiten) oder den Added Risk Approach (ARA) anzuwenden. Nach derzeitigem Konsens der EU-Kommission und des SCHER erscheint die Weiterentwicklung der Modelle zur Bioverfügbarkeit erfolgversprechender als der ARA.

Eine kritische Komponente des Added Risk Approachs ist die Abschätzung der natürlichen Hintergrundkonzentration. ein wichtiger Punkt, der aber für die Ableitung der QS selbst hier nicht relevant ist (siehe aber Abschnitt 3.6.; dazu in Anonym 2010a). Wichtig ist jedoch, dass für die Anwendung des Added Risk Approach die Toxizitätsdaten neu bewertet werden müssen, indem sie um die Hintergrundwerte des Testmediums korrigiert werden.

Auch das SCHER (2010) empfiehlt die Berücksichtigung der Hintergrundkonzentration erst im Rahmen der Plausibilitätsprüfung, wenn die Überwachung lokale Überschreitungen der EQS zeigt.

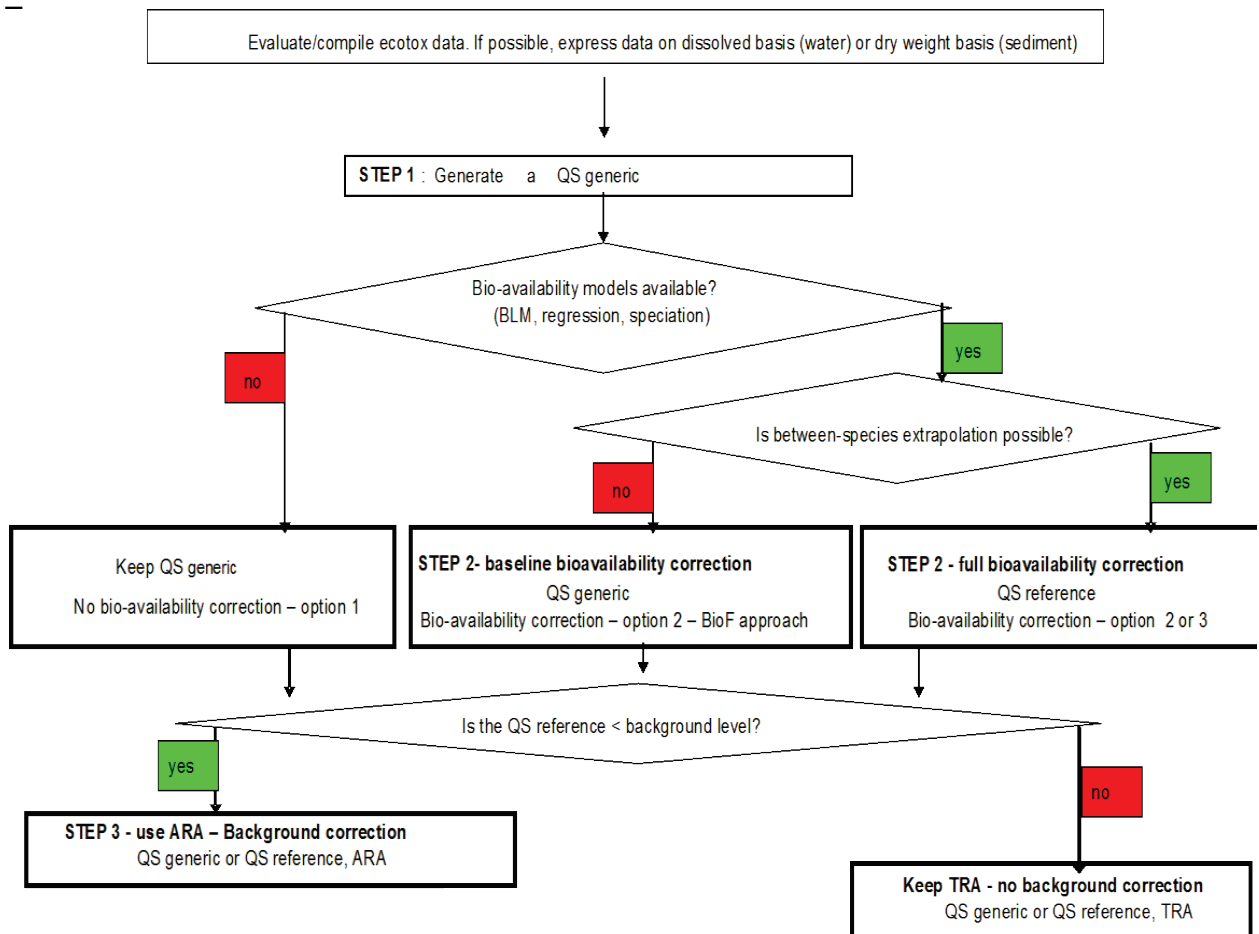


Abb. 4-9: Empfohlenes generelles Schema zur Ableitung von QS für Metalle
TRA = Total Risk Approach, ARA = Added Risk Approach (aus Anonym, 2010)

4.2.4.6 Schlussfolgerungen

Zusammenfassend sind die Verfahren zur Ableitung einer PNEC nach REACH und eines QS nach WRRL auch im Bereich der Metalle vergleichbar und sollten zu gleichen Ergebnissen führen.

In dem EQS-Dossier aus Großbritannien zur Ableitung von Qualitätsstandards für Blei wird allerdings darauf hingewiesen, dass REACH und WRRL ein unterschiedliches Schutzniveau anstreben und daher unterschiedliche Anforderungen an die Daten stellen (Anonym 2010b, S. 17):

„Importantly, the data requirements of the VRAR and REACH are different to those for EQS derivation. For the Existing Substances Regulation and REACH the aquatic effects assessment is undertaken with ecotoxicity data bounded by the 10th to 90th percentile of EU conditions. The WFD is intended to protect all water bodies as far as is practical and will seek to include the more sensitive waters outside the 10th to 90th percentile boundaries. Indeed, the Guidance (EC 2010) for EQS derivation states: “Use an EQS reference that protects at least 95% of the surface waters instead of 90% in

order to follow a precautionary approach.” Therefore, it is inevitable that the PNEC derived under REACH and in the VRAR is different to that derived here”.

Es bleibt allerdings unklar, ob es verbindliche Daten zur Verteilung der verschiedenen Wasserparameter auf europäische Gewässer gibt, ob diese auf der Basis von Probenahmestellen verwendet werden oder ob versucht wird, auf repräsentative Randparameter (vgl. Fußnote 105) die Gewässeroberfläche oder Wasservolumen zu extrapolieren.

Für das Entwurfsdatenblatt zu Blei (Anonym 2010b) wurden nur die chronischen Toxizitätsdaten herangezogen, die unter Bedingungen mit hoher Bioverfügbarkeit durchgeführt wurden¹¹¹. Es werden zwar Werte für DOC, pH und Härte für die Beschreibung der reasonable worst case genannt, aber ein direkter Bezug auf Zentile einer EU-weiten Verteilung ist nicht gegeben (*The mean DOC of 1.0 mg C.L-1 is consistent with the protection of >95% of waterbodies in the UK and the wider EU. The selection of a larger assessment factor to account for conditions of high bioavailability is not necessary.*). Mit dem log-normalen Modell ergibt sich aus der SSD mit so ausgewählten NOEC/EC₅₀-Werten für 10 Arten eine mediane HC₅ von 2.35 µg/L, woraus – unter Anwendung eines Assessment Faktors von 2 – eine PNEC_{generic} für Süßwasser von 1.18 µg/L für gelöstes Blei abgeleitet wurde.

Im Vergleich dazu wurde im Risk Assessment Report (LDAI 2008) eine SSD auf der Basis von NOEC / EC₁₀-Daten für 17 Arten erstellt und daraus eine HC₅ von 8 µg/L auf der Basis der geometrischen Mittelwerte je Art und von 1.6 µg/L auf der Basis der niedrigsten NOEC/EC₁₀ je Art berechnet. Für die Risikocharakterisierung wurde die HC₅ von 8 µg/L geteilt durch einen Assessment Faktors von 2 verwendet (PNEC_{total, freshwater} = 4.0 µg/L). Im Risk Assessment Report ist die Bioverfügbarkeit von Blei nicht berücksichtigt worden, da kein valides Bioligand-Modell für Blei zur Verfügung steht. . Durch die Verwendung der niedrigsten NOEC/EC₁₀ je Art wäre jedoch eine konservativere PNEC-Abschätzung möglich gewesen.

Eine ausführliche Darstellung der PNEC-Ableitung unter Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit mit Hilfe von BLMs findet sich im EU Risk Assessment Report für Nickel (Anonym 2008). Darin wird auf der Basis einer SSD mit chronischen NOECs bzw. EC₁₀-Werten eine PNEC_{water} von 3.6 bis 21.8 µg Ni/L für 7 europäische Szenarien mit unterschiedlichen Wasserparametern abgeleitet. Der Qualitätsstandard (AA-QS) nach WRRL beträgt im Vergleich dazu 20 µg Ni/L (EC 2008). Im letzten Entwurf des Substanzdatenblatts zu Nickel von Juli 2005, wird allerdings noch keine Empfehlung für die den AA-QS gegeben mit der Begründung, dass die Risikoabschätzung für Nickel noch nicht abgeschlossen ist. Zurzeit werden die Qualitätsstandards für Nickel auf der Basis des Risk Assessment Reports und eventuell weiterer neuerer Daten überarbeitet.

¹¹¹ „Therefore, where there were several NOEC/EC₁₀ values available for a species, the EC₁₀/NOECs used for EQS derivation were restricted, where possible, to those from tests that were conducted under physicochemical conditions consistent with “reasonable worst case” Pb bioavailability (low DOC, low hardness, low to moderate pH)“

Auch wenn die Ableitung von EQS für die WRRL dem Verfahren zur Ableitung von PNECs für Industriechemikalien unter REACH folgt, können sich in der Praxis Differenzen ergeben, da insbesondere bei der Festlegung des notwendigen Assessment Faktors für SSDs oder die Interpretation von Mikro- oder Mesokosmosstudien oder Monitoringdaten ein gewisser Spielraum besteht und die Ableitung von EQS und PNEC von unterschiedlichen Akteuren durchgeführt wird (Behörde bzw. Industrie). Dies ist natürlich nicht auf Metalle beschränkt.

4.2.5 Beispiel zur Ableitung von Qualitätskriterien nach WRRL und Richtlinie 91/414

Am Beispiel eines Herbizids, Dimethachlor, wird im Folgenden die UQN-Bestimmung nach WRRL und die RAC-Ableitung nach Richtlinie 91/414 verglichen.

4.2.5.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Für das Beispiel verwendet wurde das Stoffdatenblatt Dimethachlor vom 15.03.2010 im Anhang zu Herbst & Nendza (2010) und der Draft Assessment Report (DAR) zu Dimethachlor unter Richtlinie 91/414 (Anonym 2007). Relevant sind hier nur die Daten für Algen und Makrophyten. Andere Daten sind daher in Tab. 7-4 nicht aufgeführt. Im DAR sind einige in ETOX (UBA 2010) gelistete NOEC- oder EC₁₀-Werte nicht aufgeführt. Im Unterschied zu ETOX werden allerdings im Draft Assessment Report zusätzliche EC₅₀ Werte für den Wirkstoff und auch das Produkt gelistet (Daten zu Produkten werden für die EQS-Ableitung nicht verwendet). Da die Formulierung die Verfügbarkeit bzw. Aufnahme des Wirkstoffs beeinflussen kann, werden auch Daten für die Formulierung erhoben und in der Risikoabschätzung verwendet, falls die Toxizität höher ist als für den Wirkstoff allein. In der folgenden Tabelle für Dimethachlor sind die letztendlich verwendeten Werte gelb markiert.

Tab. 4-3: Vergleich der verwendeten Datenbasis zur Ableitung von UQN nach WRRL durch Herbst & Nendza (2010, ETOX Datenbank 2010) und zur Risikoabschätzung im Draft Assessment Report (2007)

Species	days	Endpoint	ETOX Herbst & Nendza 2010	DAR 2007 a.s.	DAR 2007 product
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	3	EC10	16.4		
	3	EC50	54	54	
	3	NOEC	37		
<i>Scenedesmus vacuolatus</i>	1	NOEC	32.1		
<i>Pseudokirchneriella</i>	3	EC50			6.5
<i>Anabaena flo-aquae</i>	4	NOEC	12300	12300	
	4	EC50		35900	
<i>Lemna gibba</i>	7	EC50	35	35	15.8
	7	NOEC	2.4	2.4	
	14	EC50		2.17	
	14	NOEC	0.464	0.464	

4.2.5.2 Station 2: Ableitung der UQK-Werte

Nach EQS-GD ist keine SSD-Berechnung möglich, da nicht mindestens 10 NOECs aus 8 verschiedenen Taxagruppen vorliegen. Zu Vergleichszwecken haben Herbst & Nendza jedoch eine SSD mit den verfügbaren NOEC-Werten der sensitiven Spezies (Algen und Wasserpflanzen) erstellt (Abb. 4-10)¹¹². Für diese SSD beträgt die mediane HC₅ 0.05 µg/L und entspricht somit nahezu der niedrigsten NOEC.

Nach den Leitfäden für die WRRL ergeben sich aus der niedrigsten EC₅₀ (35 µg/L) durch den anzuwendenden Assessment Faktor von 100 eine zulässige Höchstkonzentration (ZHK-UQN = MAC-EQS) von 0.35 µg/L und aus der niedrigsten NOEC (0.464 µg/L) und dem Faktor von 10 eine zulässige Jahresdurchschnittskonzentration (JD-UQN = AA-EQS) von 0.05 µg/L.

Richtlinie 91/414 verwendet nur die EC₅₀-Werte aus Algen- oder Makrophytentests und wendet darauf einen Faktor von 10 an. Die niedrigste (auf den Wirkstoff bezogene) NOEC ist 6.5 µg/L aus einem Grünalgentest mit einer Formulierung, so dass sich eine RAC von 0.65 µg/L ergibt.

¹¹² Es konnte allerdings aus ETOX nicht nachvollzogen werden, woher die 6 NOEC-Werte stammen. Dort sind nur 4 Werte aufgeführt. Im Stoffdatenblatt sind die Einzelwerte nicht gelistet.

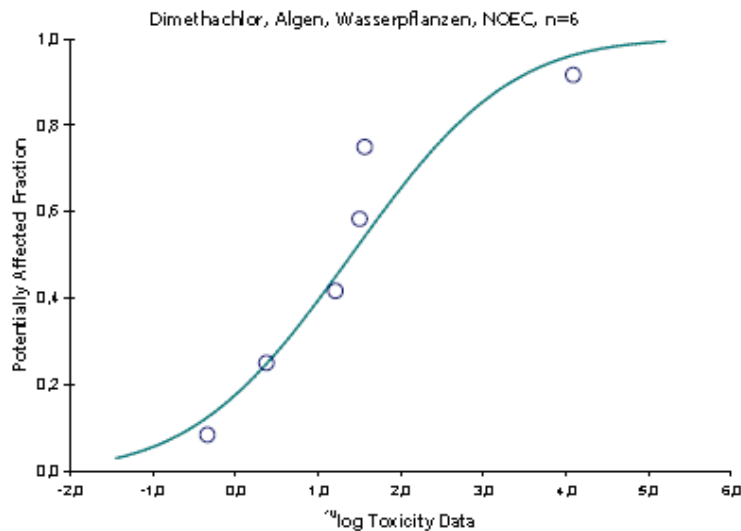


Abb. 1. Häufigkeitsverteilung der NOEC-Werte (n=6) aus Untersuchungen zur chronischen Toxizität [$\mu\text{g/L}$] von Dimethachlor gegenüber Algen und Wasserpflanzen.

Abb. 4-10: Häufigkeitsverteilung der NOEC-Werte (n=6) aus Untersuchungen zur chronischen Toxizität [$\mu\text{g/L}$] von Dimethachlor gegenüber Algen und Wasserpflanzen (aus Herbst & Nendza 2010, Stoffdatenblatt Dimethachlor)

4.2.5.3 Fazit

Es wurden unterschiedlich umfangreiche Datensätze für die UQN- und RAC-Ableitung benutzt, da für die UQN-Ableitung nur Wirkstoffdaten, für Richtlinie 91/414 aber auch Formulationsdaten benutzt wurden.

Weiterhin verwendet der Pflanzenschutz (zumindest bisher) nicht die NOEC- oder EC_{10} -Werte aus Algen- oder Pflanzentests, sondern die EC_{50} -Werte, wendet darauf dann aber den Assessment Faktor von 10 und nicht wie nach WRRL oder REACH einen Faktor von 100 an.

Die ZHK-UQN ist in diesem Beispiel mit der RAC vergleichbar (Unterschied < Faktor 2). Die JD-UQN liegt um ungefähr den Faktor 10 unterhalb der RAC, wobei auch die unterschiedlichen Schutzgüter und Schutzziele zu berücksichtigen sind: Vermeidung von Effekten durch langfristige Belastung bei der JD-UQN gegenüber Schutz vor Effekten von zeitlich befristeter (und höherer) Exposition bei RAC und ZHK-UQN.

4.2.6 Zusammenfassender Vergleich

Im Folgenden werden die Datenforderung sowie die Verfahren zu Ableitung von PNECs, UQN und RAC nach REACH, WRRL bzw. Richtlinie 91/414 bzw. Verordnung 1107/105 zusammengefasst und verglichen.

4.2.6.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Die Anforderungen nach aquatischen Standardtests sind in Tab. 7-5 für Industriechemikalien und Pflanzenschutzmittel zusammengestellt. Die Datenanforderungen der EU für Pflanzenschutzmittel werden zurzeit für die Umsetzung der Verordnung 1107/105 überarbeitet und sind so wie in der Tabelle dargestellt eventuell nicht mehr lange gültig. Diskutiert wird u. a. der Verzicht auf den zweiten akuten Fischtest, die Einführung eines Metamorphosetests mit dem Krallenfrosch und eine verstärkte Nutzung des Fish-Full-Life-Cycle-Tests (noch keine OECD Guideline verfügbar).

Weiterhin ist zu beachten, dass für Pflanzenschutzmittel neben den Daten zum Wirkstoff auch Grunddaten zum Produkt und für relevante Metabolite vorgelegt werden müssen.

Für die UQN-Ableitung für die Umsetzung der WRRL existieren keine Datenanforderungen wie für die Stoffbewertung, sondern es werden die verfügbaren Daten genutzt.

Tab. 4-4: Standardtestdatenanforderungen nach REACH für Industriechemikalien und nach Richtlinie 91/414 für Pflanzenschutzmittel

	Toxicity test	OECD guideline or guidance doc	REACH	Dir 91/414/EEC
			Industrial chemicals	Plant protection products
Acute standard tests	<i>Daphnia</i>	202	> 1 t/a	always
	Insect (e.g. <i>Chironomus</i>)			specific MoA
	Fish	203	> 10 t/a	always 2 (cold + warm)
Chronic standard tests	Algal growth	201	> 1 t/a	Always required
	Additional algal test	201		specific MoA
	<i>Daphnia</i> reproduction test	211	> 100 t/a	DT50 > 2 or n_appl > 1
	Fish growth, survival	210, 212, 215	> 100 t/a	DT50 > 2 or n_appl > 1
	<i>Lemna</i> growth	221		Herbicide MoA
	Add. Invert., e.g. <i>Chiron.</i>	218/219	> 1000 t/a	if sedim. is of concern

Neben den Standardtestdaten nach OECD-Guidelines können noch weitere Tests für die Ableitung von Umweltqualitätskriterien herangezogen werden, die in Tab. 7-6 zusammengestellt sind. Prinzipiell sind für alle drei hier betrachteten Ableitungen zusätzliche Single-Species-Tests (SSD-Ansatz) sowie Mikro- oder Mesokosmosstudien nutzbar. Unterschiede bestehen in der Akzeptanz von in-vitro-Tests, QSARs und Read

Across-Verfahren, welche wegen des erklärten Ziels von REACH, Tierversuche zu vermeiden, hier einen höheren Stellenwert als Screening-Instrument genießen.

Tab. 4-5: Nutzung von weiteren Daten zur Ableitung von Umweltqualitätskriterien

	REACH	WRRL	Richtlinie 91/414 Reg 1107/105
In vitro	ja	?	nein
Weitere single species tests	SSDs	SSDs	Modified Exposure, SSDs
Modellökosysteme	Möglich	Wenn verfügbar, Expositionsprofil beachten	Häufig (Refinement Algen, Pfl, Inv.)
QSAR	Ja	Supporting information	nein
Read across	Ja	?	Selten bisher

Große Unterschiede gibt es bei den Datenanforderungen für SSDs nach REACH und nach dem Guidance Document für die aquatische Ökotoxikologie für die Pflanzenschutzmittelzulassung (SANCO 2002). Während unter REACH ein nicht spezifischer Wirkmechanismus angenommen wird und daher eine möglichst breite Abdeckung verschiedener Taxa in der SSD verlangt wird, werden SSDs für Pflanzenschutzmittel mit Testdaten der sensitivsten Organismengruppe erstellt. Ebenfalls unterschiedlich sind die Anforderungen an die Anzahl der zu testenden Arten – mindestens 10 nach REACH, während für Pflanzenschutzmittel 8 und im Einzelfall auch weniger Arten als ausreichend angesehen werden.

4.2.6.2 Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Generell werden drei Ansätze unterschieden:

1. Standardtests und Assessment Faktoren (zum Teil als deterministic, assessment factor oder standard test species approach bezeichnet)
2. Artempfindlichkeitsverteilung (Species Sensitivity Distribution (SSD) oder probabilistic approach)
3. Modellökosystem- / Freilanddaten (model ecosystem approach)

Prinzipiell ist noch als vierter Ansatz der Rückgriff auf mechanistische Effektmodelle möglich (z.B. Populationsmodelle), der bisher aber noch selten im Rahmen von Zulassungs- oder Registrierungsverfahren verwendet und daher hier nicht weiter behandelt wird (siehe aber laufende Aktivitäten im Rahmen eines EU-Projektes: www.cream-itn.eu).

Die auf Standardtests und höherstufige Tests anzuwendenden Assessment Faktoren sind in Tab. 7-7 zusammengestellt. Die WRRL beruft sich auf REACH, die anzuwendenden Faktoren sind daher dieselben. Unterschiede ergeben sich bei der Pflanzen-

schutzmittelbewertung. Beispielsweise wird nach Richtlinie 91/414 auf die EC_{50} statt auf die NOEC von Algen- oder Makrophytentests ein Faktor von 10 angewandt, während unter REACH die EC_{50} als akuter Endpunkt mit einem Faktor von 100 verrechnet würde und nur die NOEC als chronischer Endpunkt angesehen und daher mit einem Faktor von 10 verwendet wird. Es bleibt abzuwarten, ob es hier zu einer Angleichung bei der Überarbeitung der Uniform Principles kommen wird.

Tab. 4-6 Vergleich von Assessment Faktoren (verändert aus Hommen et al. 2010)
WFD = Water Framework Directive, PPP = Plant Protection Products; Die Nummer zu REACH ist 1907/2006)

Assessment factor or trigger	REACH (Reg 2006/121)	WFD (Dir 2000/60/EC)		PPP (Dir 91/414 EEC)
	PNEC	AA-EQS	MAC-EQS	RAC
1000	3 L(E)C50s of algae, Daphnia, fish	3 L(E)C50s of algae, Daphnia, fish		not used
100	One chronic NOEC of invertebrate or fish	One chronic NOEC of invertebrate or fish	3 L(E)C50s of algae, Daphnia, fish	acute L(E)C50 of Daphnia or fish
50	Two NOECs (algae, invert., fish)	Two NOECs (algae, invert., fish)	not used	not used
10 < AF < 100	not used	not used	substances with low inter species variation due known non-specific MoA	SSDs based on acute data
10	3 NOECs of t algae, invertebr. and fish	3 NOECs of t algae, invertebr. and fish	HC5 of SSD based on acute data	Chronic NOEC of Inv or d Fish, EC_{50} of algae or plant
< 10	HC5 based on NOEC-SSD, micro-/mesocosm-NOEC	HC5 based on NOEC-SSD, micro-/mesocosm-NOEC	micro-/mesocosm NOEAEC	SSD based on chronic NOECs, micro-/mesocosm NOEC or NOEAEC

Die Nutzung von **SSDs** ist vergleichbar – Unterschiede ergeben sich hier eher durch die Bewertung der verbleibenden Unsicherheit in Bezug auf die HC5. Generell wird ja nach Quantität und Qualität des Datensatzes eine Verringerung des auf die mediane HC_5 anzuwendenden Assessment Faktors um bis zu einer Größenordnung als angemessen angesehen. Für chronische SSDs wird unter REACH und dementsprechend auch für die Ableitung von EQS ein Faktor von 1 – 5 empfohlen. Damit bleibt jedoch ein „Ermessensspielraum“.

Die Verwendung einer HC_5 bedeutet nicht, dass nur 95% der Arten geschützt werden sollen, bzw. 5% der Arten geopfert werden können. Schon aus diesem Grunde ist ein HC_5 im Allgemeinen mit einem zusätzlichen Assessment Faktor zu versehen, solange es keine Hinweise gibt, dass die SSD insgesamt zu einer konservativen Abschätzung des Risikos unter Freilandbedingungen führt. Dies kann z.B. durch Modellökosystemstudien und / oder Monitoringdaten geschehen.

Generell werden valide und relevante **Mikro- und Mesokosmosstudien** als die höherwertigsten Tests für die erfassten Organismengruppen angesehen. Die

Assessment Faktoren für die Ergebnisse aus solchen Studien sind daher in der Regel deutlich kleiner als 10. Problematischer kann die Nutzung von solchen Studien aus dem Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel sein, wenn daraus für die WRRL Qualitätsstandards für langfristige Belastungen abgeleitet werden sollen. So muss das in der Studie abgebildete Expositionsszenario berücksichtigt werden. Wenn es während der Studie zu einer signifikanten Abnahme der Wirkstoffkonzentration kam, können Effektschwellen für langfristige Belastungen (AA-EQS) nicht auf die Initialkonzentration bezogen werden, sondern es sollten Time Weighted Averages (TWAs) über relevante Zeiträume verwendet werden (siehe dazu auch Boesten et al. 2007). Bei Substanzen mit sehr schneller Konzentrationsabnahme ist eine Ableitung einer AA-EQS gar nicht möglich (wohl aber die Ableitung der MAC-EQS). Weiterhin ist darauf zu achten, dass für die Ableitung einer AA-EQS keine Endpunkte verwendet werden, in denen die Wiedererholung der Population nach Abnahme der Substanzkonzentration berücksichtigt wurde (Klasse 3 Effekte nach SANCO 2002 und de Jong et al. 2008).

Während bei der Pflanzenschutzmittelzulassung die Ergebnisse von (validen) Mikro- oder Mesokosmenstudien die Daten von Labortests (inklusive SSDs) überschreiben¹¹³, kann bei der Ableitung von EQS oder PNECs eine solche Studie auch „nur“ dazu eingesetzt werden, die Unsicherheit in der Extrapolation von SSD-Daten auf die Freiland-situation zu verringern.

4.3 Zusammenfassung

4.3.1 Gemeinsamkeiten

Prinzipiell sind die in Station 1 verwendeten Daten, die in UQK-Ableitungen für eine bestimmte Fragestellung eingehen, auch für andere UQK-Ableitungen nutzbar und generell sollen alle verfügbaren Informationen auch genutzt werden: Zugriff auf Daten anderer Regelbereiche wird zunehmend leichter, zumindest auf der Ebene der Studienzusammenfassungen und Risk Assessment Reports. Im Hinblick auf die Verwertungsrechte des Auftraggebers der Studien ist der Zugriff auf vollständige Studienberichte für andere Registranten oder Stoffanmelder jedenfalls für einen gewissen Zeitraum nur mit dessen Einverständnis möglich. Die Behörden haben über REACH-IT¹¹⁴ den vollständigen Zugriff auf die dort abgelegten Daten.

Die Vorschläge für Umweltqualitätsnormen zur Umsetzung der WRRL (Anonym 2010a) beruhen auch im Hinblick auf Station 2 zum größten Teil auf den REACH-Leitlinien zur Bestimmung der PNEC-Werte.

Eine Anerkennung PNEC-Werte nach REACH für generische Umweltqualitätsstandards der WRRL sollte daher meist direkt möglich sein – sofern die PNEC-Bestimmung schon extern geprüft wurde (*external review*). Zu berücksichtigen ist dabei aber, dass es in der Bewertung der verbleibenden Unsicherheit (und damit in der Höhe der ver-

¹¹³ Dies gilt natürlich nur, wenn die empfindlichen Taxa im Modellökosystem repräsentiert sind.

¹¹⁴ Im nationalen Rahmen greifen hier zudem die Vorgaben zur „Amtshilfe“; siehe dazu Below/Führ, in Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 24.

wendeten Assessment Faktoren) und von komplexeren Studien gewisse Entscheidungsspielräume der Experten gibt, die zu höheren oder niedrigeren SF führen können.

Bodar et al (2010) diskutieren ausführlich, ob und wie REACH Daten für Qualitätsstandards verwendet werden können. Die Autoren weisen darauf hin, dass REACH eine Reihe relevanter Daten, darunter PNECs, bereitstellt; für eine große Gruppe von Chemikalien wird dies aber erst 2013 oder 2018 geschehen. Die Autoren schließen, dass unter REACH abgeleitete Werte wie z.B. PNECs äquivalent zu nationalen und europäischen Qualitätskriterien sind oder zumindest für die Ableitung von Qualitätskriterien benutzt werden können¹¹⁵, und dass REACH wahrscheinlich bei der Auswahl und Priorisierung von Chemikalien für die WRRL sehr nützlich sein wird. Fraglich sei aber noch, ob REACH PNECs die Anforderungen der Behörden in Bezug auf z.B. Datenqualität erfüllen können, da die Daten für Registrierung nicht obligatorisch von der ECHA geprüft werden.

Eine Neubewertung von Qualitätsstandards ist aus der Perspektive des Wasserrechts erforderlich, wenn neue kritische ökotoxikologische Daten, Hinweise auf bisher nicht beachtete Wirkmechanismen oder neue Informationen (z.B. Daten zu Hintergrundbelastungen, Modelle zur Bioverfügbarkeit, Monitoringstudien) bestehen. In diesem Fall sind auch die Registranten nach Art. 22 Abs. 1 Lit. e der REACH-Verordnung verpflichtet, eine Aktualisierung der Registrierung zu prüfen.

4.3.2 Metalle

Metalle stellen einen Sonderfall bei der Ableitung von PNECs oder UQN dar, da sie zum einen auch natürlich in der Umwelt vorkommen und zum Teil auch essentielle Nahrungsbestandteile bzw. Nährstoffe sind; zum anderen kann ihre Bioverfügbarkeit und damit Toxizität in der Umwelt sehr stark von den lokalen Umweltbedingungen abhängen. Der Added Risk Approach zur Berücksichtigung der natürlichen Hintergrundbelastung wird mittlerweile nur noch in Einzelfällen (Gefahrenabwehr) empfohlen (siehe auch SCHER 2010). Stattdessen werden immer mehr Biotic Ligand Models (BLMs) entwickelt, mit denen die Bioverfügbarkeit der Metallionen in Abhängigkeit von den Umweltbedingungen berücksichtigt werden kann. Empfohlen wird daher aktuell für die UQK-Ableitung ein gestuftes Verfahren für Metalle, in dem zunächst eine Standard UQK-Ableitung nach Datenlage erfolgt. Wenn hierbei unrealistische Werte, z. B. relevantes Unterschreiten der Hintergrundwerte, ermittelt werden, schließt sich eine Plausibilitätsprüfung an, in dem der Added Risk Approach nur verwendet wird, wenn keine Modelle zur Bioverfügbarkeit vorliegen. Schemata für ein gestuftes Vorgehen bei der PNEC- bzw. UQN-Ableitung für Metalle sind in den REACH-Leitfäden (ECHA 2008) und im Guidance Document für UQN-Ableitung (Anonym 2010a) zu finden.

¹¹⁵ "REACH generates risk limits (PNECs, DNELs, DMELs) that are equivalent to risk limits according to the INS/WFD methodology, or can be used to derive such limits." Bodar et al (2010).

4.3.3 Unterschiede

Stärkere Unterschiede bei den Datenanforderungen und der Datenverwendung bestehen zwischen Pflanzenschutzmitteln auf der einen und REACH / WRRL auf der anderen Seite.

Gründe dafür liegen teilweise in der Geschichte der Entwicklung der Regelwerke. Eine Besonderheit von Pflanzenschutzmitteln liegt aber in ihren gewünschten meist spezifischen Wirkmechanismen und dem absichtlichen Ausbringen in die Umwelt. Als Worst-Case-Ansatz fokussiert die Risikoabschätzung von Pflanzenschutzmitteln auf die – in der Regel kleinen – Gewässer direkt an der landwirtschaftlichen Fläche (*edge of field water bodies*), da hier die höchsten Konzentrationen zu erwarten sind. Es wird angenommen, dass durch diese Risikoanalyse auch die Populationen stromabwärts geschützt sind, da hier die Konzentrationen durch Verlagerung, Abbau und Verdünnung deutlich niedriger sind, wenn auch die Expositionsdauer verlängert sein kann. Weil Einträge von Pflanzenschutzmittel in anliegende Gewässer mit vertretbarem Aufwand nicht vollständig zu vermeiden sind und dort oft nur zu kurzen Belastungen führen, werden kurzfristige Effekte auf Populationen bei der Pflanzenschutzmittelzulassung als akzeptabel angesehen (*community recovery principle*). Bei der Nutzung von Daten aus der Pflanzenschutzmittelzulassung (z. B: Daten aus Mesokosmosstudien) für die UQN- bzw. EQS-Ableitung sind daher das zu Grunde gelegte Expositionsprofil und die eventuell berücksichtigte Wiedererholung von Populationen zu beachten. Gegebenenfalls müssen Studien für eine UQN-Ableitung daher anders bewertet werden (Bezug auf Time Weighted Averages statt Initialkonzentrationen, Ableitung von NOECs).

Es ist möglich, dass durch die aktuelle Überarbeitung der europäischen Uniform Principles und des Guidance Document für die aquatischen Ökotoxikologie eine stärkere Harmonisierung von Pflanzenschutzmittelzulassung und WRRL / REACH erreicht wird. Vorschläge dazu finden sich auch in der Veröffentlichung von Brock et al. (2006).

Das zur Zeit noch nur als Entwurf verfügbare Technical Guidance Dokument für die EQS-Ableitung zur Umsetzung der WRRL (Anonym 2010a) stellt eine gute Umsetzung des aktuellen Stands des Wissens dar und berücksichtigt angemessen die Unterschiede in der PSM-Zulassung im Vergleich zu REACH sowie die Anreicherung in der Nahrungskette und die besonderen Eigenschaften von Metallen.

Im **SSD-Ansatz** folgt das EQS-GD den REACH-Vorschlägen (z.B. in der Forderung nach mehr als 15, aber mindestens 10 NOEC/EC₁₀-werten von verschiedenen Arten aus mindestens 8 taxonomischen Gruppen). Im Unterschied zu REACH wird aber auch auf Substanzen mit spezifischem Wirkmechanismus eingegangen. Hier werden zwar die gleichen Minimalanforderungen gestellt, um Abweichungen von der erwarteten Verteilung zeigen zu können, es soll aber auch eine SSD für die besonders sensiblen Taxa erstellt werden. Diese Forderung erscheint etwas überzogen, da es für Herbizide beispielsweise unrealistisch ist, dass so viele Nicht-Primärproduzenten getestet wurden, um die Standardanforderungen an eine SSD nach REACH zu erfüllen. Auch ist es fraglich, ob für eine SSD unbedingt 10 Datenpunkte vorliegen müssen, um eine HC5

ableiten zu können. Bei der Pflanzenschutzmittelzulassungen werden auch weniger Daten als ausreichend angesehen (SANCO 2002).

Das Dokument wurde vom Scientific Committee on Health and Environmental Risks begutachtet (SCHER 2010). Generell wurde das Dokument als adäquate Anleitung angesehen, in der der aktuelle Stand des Wissens angemessen umgesetzt wurde, es wurden aber auch Unterschiede zwischen PNECs nach REACH und UQS nach WRRL herausgestellt und Verbesserungsvorschläge gemacht. Insbesondere wird vorgeschlagen, dass der Bedarf nach an bestimmte Bedingungen (Ökoregionen, Mitgliedstaaten) angepassten UQS stärker betont werden soll. Zudem ist SCHER nicht der Meinung, dass die regulativen Konzepte hinter UQS und PNECs vollständig übereinstimmen oder dass PNECs aus Risk Assessment Reports ohne weitere Prüfung für UQS verwendet werden können (SCHER 2010, 8 f.):

„Although the PNEC and the QS for the same compartment/receptor may be considered equivalent for substance where sufficient information is available, there are significant conceptual differences in the iterative risk assessment process (allowing preliminary estimations of the PNECs for further refinement, if needed) established under the existing substance legislations and under REACH and the concept of a reference value. In the risk assessment process, estimated PNECs may be further refined, if needed. In contrast, a quality standard (QS) is a direct decision on the quality status, which if exceed will not trigger further refinement (see detailed response to question 7). Therefore, SCHER recommends to perform a QS establishment after thorough assessment has been carried out.

A second difference is that the PNECs as formerly derived by the TGD and currently under the REACH guidance, are intended to cover a pan-European assessment, as the risk assessment or REACH registration covers the EU market. However, and particularly in the case of the EQS derived by member states (MS) under Anhang V of the WFD, the derivation of an EQS may consider the specific characteristics of the water bodies to be addressed (e.g. the EQS for the acidic Scandinavian lakes are expected to be different than those applicable to the water reservoirs and ponds of the Mediterranean region).

Finally, the uncertainty assessment of the EQS also needs to consider a key piece of information, the assessment of the biological status of the water body. This assessment (not relevant for PNEC derivation) requires presenting and communication the uncertainty in the QS derivation in a different way than for a PNEC. In a substance risk assessment (TGD, REACH, PPP, BP), the key element is the overall uncertainty in the PEC/PNEC or TER (considering also the uncertainty in the exposure prediction). In contrast, under the WFD, it is essential to present the uncertainty associated to each QS contributing to the overall EQS and to compare the QS (including each endpoint and its uncertainty) with the outcome of the biological status assessment for each water body, refining the EQS for that specific body according to the observed and reference ecological conditions. [...]

SCHER is of the opinion that the PNECs included in the RAC or those derived under REACH should not be directly proposed as QS, the appropriateness of the derivation approach should be checked specifically before suggesting the use of the PNEC value as QS.”

Eine ausführlichere Gegenüberstellung von EQS und PNECs findet sich in Abschnitt 3.7 des SCHER-Gutachtens. Es bleibt abzuwarten, ob und wie die Kommentare des SCHER in das finale Guidance Dokument einfließen. Wesentlicher Punkt scheint der Hinweis zu sein, dass auf Unterschiede zwischen Ökoregionen und Ökotypen eingegangen werden soll. Während dies für die Bioverfügbarkeit zumindest für Metalle schon teilweise umgesetzt wird (s. z. B. den EU-Report zu Nickel (Anonym 2008) und

die flussgebietsspezifischen Schadstoffe unter anderem nach den Ergebnissen des chemikalischen Monitorings ausgewählt werden, erscheint die Berücksichtigung spezifischer Artenspektren („*the SSD should be based on an unbiased sample of taxa from the ecosystem of concern*“ SCHEER 2010, 11) schwierig umsetzbar, aus Tierschutzgründen nicht wünschenswert und wahrscheinlich auch nicht notwendig. Fischtestdaten liegen beispielsweise fast ausschließlich für Fische vor, die natürlicherweise nicht in europäischen Gewässern vorkommen und es ist auch schwer einzusehen, warum für eine Abschätzung der Verteilung der intrinsischen Sensitivität einer bestimmten Tiergruppe die geographische Herkunft eine Rolle spielen soll.

Die wasserrechtlichen Umweltqualitätsnormen der flussgebietsspezifischen Schadstoffe, wie sie in den Länderverordnungen gelistet sind, scheinen auf älteren (vor 2003) Daten und Verfahren zu beruhen und sind nur als UQN für Wasser zum Vergleich mit dem Jahresmittel der gemessenen Konzentrationen verfügbar (JD-UQN). UQN für kurzzeitige Belastungen (MHK-UQN) und UQN für Sediment und Biota sind bisher nicht gelistet. Ein Entwurf der neuen Bundesverordnung lag für dieses Projekt nicht vor. Es bleibt zu hoffen, dass die dort gelisteten Werte auf Konsistenz mit aktuellen Daten und Verfahren überprüft und gegebenenfalls um weitere UQN ergänzt werden.

Für marine Ökosysteme werden zurzeit keine eigenen Verfahren zur UQS-Bestimmung verwendet, sondern es wird auf die UQS für Küstengebiete der WRRL verwiesen.

4.3.4 Einordnung in den regulativen Kontext

Die Ergebnisse der Grob- und Feinanalyse fassen die folgenden beiden tabellarischen Übersichten zusammen, um die Einordnung der Umweltqualitätskriterien in den jeweiligen regulativen Kontext noch einmal in kompakter Form zu veranschaulichen.

Tab. 4-7: Zusammenfassung der Grobanalyse für die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien für Wasser nach verschiedenen Regelwerken

	REACH-VO	WRRL	PSM- RL 91/414 PSM-VO 1107/2009
Kontext	Stoffregulierung Vorsorge Risikomanagement bei Produktion, Vertrieb, Gebrauch, Entsorgung	Medienbewertung Vorsorge Gewässer- verbesserung	Stoffregulierung Vorsorge Risikomanagement bei der Anwendung
Schutzgüter	Pelagische Lebensgemeinschaft, Benthos, Top-Prädatoren, In WWRL auch Lebensgemeinschaft des Grundwassers		
Schutzziel	hohes Schutzniveau für die Umwelt	Guter ökologischer Zu- stand	viability of exposed spe- cies, behaviour, biodiver- sity
Schutzprinzip	Schwellenwertprinzip	Schwellenwertprinzip	Erholungsprinzip
Kompartimente	Wasser, Sediment, Biota inkl. Küstengewässer	Wasser, Sediment, Biota inkl. Küstengewässer	Wasser, Sediment, Biota nur Süßwasser
Risiko akzeptabel bzw. chemischer Zustand gut, wenn:	PEC/PNEC < 1	PEC < UQN	TER = Toxicity / Exposure > trigger
Besonderheiten	Referenzmethode in diesem Projekt	EU Guidance in Überar- beitung, national folgt EU-Vorgehensweise	Uniform Principles und GDs in Überarbeitung

Tab. 4-8: Zusammenfassung des Entscheidungskontextes für die aquatischen Umweltqualitätskriterien in verschiedenen Regelwerken

	REACH-VO	WRRL	PSM- RL 91/414 PSM-VO 1107/2009
Generelle Vorgabe	Risikoabschätzung, Risikomanagement	Erreichung der Qualitätsziele für prioritäre Stoffe	Risikoabschätzung, Risikomanagement
Einzelfallbeurteilung	Registrierung [Zulassung]	Gewässerbewirtschaftung Eintragsverringern	Zulassung
Entscheidungsperspektive	prospektiv	retrospektiv	prospektiv
Überwachung / Monitoring	nicht geregelt	Grundelement der WRRL	Im Einzelfall
Verantwortlichkeit (Haupt-Adressaten)	Registrant (Industrie: Hersteller und Importeure) Nachgeschaltete Anwender müssen die Vorgaben des Sicherheitsdatenblattes (incl. Expositionsszenario) anwenden.	Vollzug durch die Landesbehörden; gegebenenfalls verschärfte Bedingungen für die Einleitung von Stoffen in Gewässer	Antragsteller (Industrie: Informationspflicht), Zulassungsbehörde (Risikobeurteilung), Anwender (Gute Landwirtschaftliche Praxis)
Umweltqualitätskriterium	PNEC nicht bindend, Hilfsgröße für die Risikoabschätzung. Refinement möglich	EQS rechtlich bindender Schwellenwert, der nicht überschritten werden darf	Nicht explizit gegeben, TER-Ansatz der Risikoabschätzung
Konsequenzen/Rechtsfolgen bei Risikoindikation bzw. UQK-Überschreitung	Verfeinerte Expositions- oder Effektanalyse Alternativ: Verbessertes Risikomanagement ? Registrierung bei fehlender Risikobeherrschung nicht möglich. [Sonderregelung: Zulassung]	Keine Einstufung des Gewässers in „guter ökologischer Zustand“ Weitere Konsequenzen: Ausnahmeregelung (Art. 4) mit Fristverlängerung Ergreifen von Maßnahmen, die Einträge zu verringern	Verfeinerte Expositions- oder Effektanalyse Verstärkte Anwendungsbestimmungen Risiko-Nutzen-Analyse Versagung der Zulassung

4.4 Literatur

- Aldenberg T; Jaworska J. S. 2000. Uncertainty of the hazardous concentration and fraction affected for normal species sensitivity distributions. Review. Ecotoxicol. Environ. Saf. 46: 1-18
- Anonym 2007. Draft Assessment Report (DAR) – public version – Initial risk assessment provided by the rapporteur member state Germany for the existing active substance Dimethachlor of the third stage (Part B) of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. Volume 3, Anhang V, part 5, B.9. August 2007. 132 pp.
- Anonym. 2008. European Union Risk Assessment Report – Nickel and nickel compounds. Section 3.2 Effects Assessment. Final Version 30 May, 2008. 307 p.
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/Existing-chemical/RISK_ASSESSMENT/REPORT/nickelreport311.pdf
- Anonym. 2010a. Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC) - Technical Guidance Document for deriving Environmental Quality Standards. Version: Draft version 6.0 (23 February 2010). 247 pp, abgekürzt: EQS-GD
- Anonym 2010b. Lead and its compounds. 100826-UK-LEAD FINAL DRAFT. Zur Verfügung gestellt von C. Heiss am 24.09.2010.
- Bodar CWM, Janssen JPM, Zweers JGPG, Sijm DTHM. 2010. Road-map quality standard setting Interactions REACH and other chemical legislation - Setting of environmental quality standards. RIVM Report 601375001/2010. RIVM, Bilthoven, NL. 52 pp.

- Boesten JJTI, Köpp H, Adriaanse PI, Brock TCM, Forbes VE. 2007. Conceptual model for improving the link between exposure and effects in the aquatic risk assessment of pesticides. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 66: 291-308.
- Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, van den Brink PJ. 2006. Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. *Integr Environ Assess Manag* 2:20–46.
- Campbell PJ; Arnold DJS; Brock TCM, Grandy NJ, Heger W; Heimabch F, Maund SJ, Streloke M. 1999. Guidance Document on Higher-tier Aquatic Risk Assessment for Pesticides (HARAP), SETAC-Europe Publication, Brussels.
- De Jong F.M.W., Brock T.C.M., Foekema E.M., Leeuwangh P. (2008): Guidance for summarizing and evaluating aquatic micro- and mesocosm studies. RIVM Report 601506009/2008. A guidance document of the Dutch Platform for the Assessment of Higher Tier Studies. RIVM, Bilthoven, The Netherlands. www.rivm.nl/bibliotheek/601506009/pdf.
- EC (European Commission). 1991. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. *Abl.EU Nr. L 230*:1–32.
- 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. European Commission, Brussels, Belgium.
- EC (European Commission). 2000a. Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. *Abl.EU Nr. L 327*:1–72.
- EC (European Commission). 2003. Technical guidance document on risk assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment to new notified substances and commission regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Ispra (IT): European Chemicals Bureau. 1009 p.
- EC (European Commission). 2004a. Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. Consolidated text including amendments. Brussels (BE): Office for Official Publications of the European Communities. 194 p.
- EC (European Commission). 2007. Corrigendum to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. *Abl.EU Nr. L 136*:3–280
- EC (European Commission). 2008a. Directive 2008/56/EC of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 establishing a framework for community action in the field of marine environmental policy (Marine Strategy Framework Directive): 2008/56/EC Marine Strategy Framework Directive. *Abl.EU Nr. L 164*:19–40.
- EC (European Commission). 2008b. Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on environmental quality standards in the field of water policy, amending and subsequently repealing Council Directives 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC, 86/280/EEC and amending Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council. *Abl.EU Nr. L 384*:84–97.
- EC (European Commission). 2009a. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. *Abl.EU Nr. L 309*:1–50.
- EC (European Commission). 2009b. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the placing on the market and use of biocidal products. Commission of the European Communities, Brussels, 12.6.2009, COM (2009) 267 final. 193 p.
- EC (European Commission). 2010. BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 1.9.2010 über Kriterien und methodische Standards für die Feststellung des guten Umweltzustands von Meeresgewässern, *ABl.EU 2010 Nr. L 232*/1. [Seite 21 ff. des Vorschlags].

- ECHA (European Chemicals Agency). 2008. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Available from:
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time¼1255348605
- EFSA (European Food Safety Administration). 2005. Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues (PPR) on a request from EFSA related to the assessment of the acute and chronic risk to aquatic organisms with regard to the possibility of lowering the uncertainty factor if additional species were tested. The EFSA Journal 301, 1-45
- EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR) (2010): Scientific Opinion on the development of specific protection goal options for environmental risk assessment of pesticides, in particular in relation to the Revision of the Guidance Documents on Aquatic and Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 and SANCO/10329/2002). EFSA Journal 2010, 8(01):1821 (55pp.) available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm
- Forster R., Uteß M., Streloke M. 2004. Diskussionspapier zur Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Braunschweig.
http://www.bvl.bund.de/nn_492040/DE/04__Pflanzenschutzmittel/00__doks__downloads/zul__dok__nutzen__risiko,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/zul__dok__nutzen__risiko.pdf
- Giddings, J.M., Brock, T.C.M., Heger, W., Heimbach, F., Maund, S., Norman, S., Ratte, H.T., Schäfers, C., Streloke, M. (eds.) (2002): Community-Level Aquatic Systems Studies – Interpretation Criteria. Pensacola FL, USA: Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC).
- Herbst T & Nendza M. 2010. Entwicklung von Umweltqualitätsnormen für Schadstoffe des Anhangs VIII WRRL. LAWA Projekt Nr. O 5.07, Länderfinanzierungsprogramm Wasser und Boden 2007.
[http://www.laenderfinanzierungsprogramm.de/cms/WaBoAb_prod/WaBoAb/Vorhaben/LAWA/Vorhaben_des_Ausschusses_Oberflaechengewaeasser_und_Kuestengewaeasser_\(AO\)/O_5.07/index.jsp](http://www.laenderfinanzierungsprogramm.de/cms/WaBoAb_prod/WaBoAb/Vorhaben/LAWA/Vorhaben_des_Ausschusses_Oberflaechengewaeasser_und_Kuestengewaeasser_(AO)/O_5.07/index.jsp)
- HELCOM, 2010: Hazardous substances in the Baltic Sea – An integrated thematic assessment of hazardous substances in the Baltic Sea. Balt. Sea Environ. Proc. No. 120B
- Jahnel J et al. 2006. Entwicklung von Umweltqualitätsnormen zum Schutz aquatischer Biota in Oberflächengewässern für flussgebietsspezifische Stoffe, Teil 2. LAWA, LAWA-Projekt Nr. O 10.03 II, Durchführende Institution: DVGW-Forschungsstelle am Engler-Bunte-Institut, Bereich Wasserchemie, Engler-Bunte-Ring 1, 76131 Karlsruhe. Verfügbar als interner UBA-Download auf:
<http://webetox.uba.de/webETOX/public/basics/literatur.do?id=2645>
- Jahnel J, Neamtu M, Abbt-Braun G, Haak D, Goradalla, B. 2004. Entwicklung von Umweltqualitätsnormen zum Schutz aquatischer Biota in Oberflächengewässern für flussgebietsspezifische Stoffe. Länderfinanzierungsprogramm Wasser und Boden 2003 (LAWA-Projekt-Nr. O 10.03). DVGW-Forschungsstelle am Engler-Bunte-Institut.
<http://webetox.uba.de/webETOX/public/basics/literatur/download.do>
- LAWA (Länderarbeitsgemeinschaft Wasser) 2003. Musterverordnung zur Umsetzung der Anhänge II und V der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik. www2.hmuelv.hessen.de/imperia/md/content/.../muster_vo_030702.pdf
- LAWA (Länderarbeitsgemeinschaft Wasser) 2004. Ableitung von Geringfügigkeitsschwellenwerten für das Grundwasser. LAWA, Düsseldorf. Verfügbar unter: www.lawa.de/documents/GFS-Bericht-DE_a8c.pdf
- LAWA (Länderarbeitsgemeinschaft Wasser). 2006. Arbeitspapier II. Festlegung von Umweltqualitätsnormen für spezifische Schadstoffe. Stand 20.06.2006
- LDAI (Lead Development Association International). 2008. European Union Risk Assessment Report Lead metal, lead oxide, lead tetraoxide, lead stabiliser compounds. ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT. Effects assessment (section 3.2). Draft of May 2008. Risk characterisation (section 3.3). Draft of May 2008, 253 pp.

- Lepper P. 2002. Towards the derivation of quality standards for priority substances in the context of the water framework directive. Final report of the study, Contract No. B4-30401/20001111/30637/MAR/E1, Fraunhofer-Institut Molecular Biology and Applied Ecology, Schmallenberg, Germany
- Lepper P. 2005. Manual on the methodological framework to derive environmental quality standards for priority substances in accordance with Article 16 of the Water Framework Directive (2000/60/EC). Schmallenberg (DE): Fraunhofer-Institute for Molecular Biology and Applied Ecology. 51 p.
- Matthiessen P, Babut M, Batley G, Douglas M, Fawell J, Hommen U, Hutchinson TH, Janssen M, Maycock D, Reiley M, Schneider U, Weltje L. 2009. Water and Sediment EQS Derivation and Application. In: Crane M, Matthiessen P, Maycock DS, Merrington G, Whitehouse P (eds). Derivation and Use of Environmental Quality and Human Health Standards for Chemical Substances in Water and Soil. CRC Press, Boca Raton. FL., USA. p. 47-103
- Nendza M. 2003. Entwicklung von Umweltqualitätsnormen zum Schutz aquatischer Biota in Oberflächengewässern (UFOPLAN FKZ 202 24 276). Umweltbundesamt, Berlin, F+E-Vorhaben 202 24 276, UBA-FB 000583. <http://webetox.uba.de/webETOX/public/basics/literatur/download.do> To be added.
- OECD. 2006. Guidance Document on Simulated Freshwater Lentic Field Tests (outdoor microcosms and mesocosms). Series on Testing and Assessment, No. 53, ENV/JM/MONO(2006)17, OECD Environment Directorate, Paris, 37 pp.
- Piha H, Zampoukas N. 2011. Review of Methodological Standards related to the Marine Strategy Framework Directive Criteria on Good Ecological Status; Joint Research Centre JRC 63584, Luxembourg 53 S. SANCO (Santé des Consommateurs). 2002. Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General, SANCO/3268/2001 rev. 4 (final). Brussels (BE): SANCO. 62 p.
- SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks) 2010. Opinion on the Chemicals and the Water Framework Directive: Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards. October 2010. Available at : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_127.pdf
- UBA (Umweltbundesamt der Bundesrepublik Deutschland) 2007: Umsetzung der geo-referenzierte probabilistischen Risikobewertung von PSM – Vorläufige Kriterien zur Identifizierung von „hotspots“ bzw. aktiven Risikomanagementabschnitten. Arbeitsdokument (vers. 04.07.2007), 6 p.
- UBA (Umweltbundesamt der Bundesrepublik Deutschland). 2010. ETOX: Informationssystem Ökotoxikologie und Umweltqualitätsziele. <http://webetox.uba.de/webETOX>
- van den Brink PJ, Baveco JM, Verboom J, Heimbach F. 2007. An individual-based approach to model spatial population dynamics of invertebrates in aquatic ecosystems after pesticide contamination. Environ Toxicol Chem 26:226–2236.
- Vos JH, Janssen MPM. 2005. Comparison of the guidance documents in support of EU risk assessments with those for the derivation of EU water quality standards. RIVM report 601500001. RIVM, Bilthoven, NL. 35 pp.

5 Boden

Der Bodenschutz ist ein Nachzügler in der Umweltpolitik. Erst 1998 wurde mit dem Bundes-Bodenschutzgesetz (BBodSchG) die umweltpolitische Lücke geschlossen. Die aus dem Jahre 1999 stammende Bundesbodenschutzverordnung wird derzeit novelliert. Im Januar 2011 wurde der Arbeitsentwurf einer Mantelverordnung, die unter anderem die Bundesbodenschutzverordnung (BBodSchV) enthält, an die Länder und Verbände versandt. Das vorliegende Projekt zu Umweltqualitätszielen startete 2009, wurde somit vor dem Entwurf der Mantelverordnung erstellt und gibt den Entwicklungsstand vom Dezember 2010 wieder. Somit wurde die überarbeitete Fassung der BBodSchV in dem Entwurf der Mantelverordnung nicht mehr berücksichtigt. Diese Verordnung behält jedoch die Grundprinzipien der BBodSchV (Stand 1999) bei, die im Nachfolgenden ausgeführt werden.

2006 kündigte die Bundesregierung an, die BBodSchV zu aktualisieren und verschiedene Expertengruppen nahmen die Arbeit zu Verbesserungen der Ableitungsmethode auf. Auch das Umweltbundesamt beteiligt sich an diesem Prozess und unterstützt ihn über Forschungsprojekte. Die Arbeiten für den Teilaspekt Lebensgemeinschaft Boden mündeten in Veröffentlichungen u. a. im Handbuch Bodenschutz (Vogel et al. 2009).

Diese Übergangssituation stellte die Gutachterin vor die besondere Herausforderung zu entscheiden, wie sie die aktuellen Vorschläge bei der Darstellung der (rechtlich bindenden) Ist-Situation berücksichtigen soll. Das Gutachterteam hat sich gemeinsam mit der Fachbetreuerin für die Darstellung der aktuellen Methodenvorschläge (bezeichnet als „fortgeschriebene Methodik“) im Rahmen der Bestandsaufnahme entschieden. Dabei wurde in Kauf genommen, dass die Vorschläge durchaus noch kontrovers diskutiert werden. Offene Diskussionspunkte werden im Text benannt, soweit sie bei den Fachgesprächen im UBA und aus den schriftlichen Kommentaren deutlich wurden.

Die Übergangsphase soll 2012 mit Verabschiedung der Mantelverordnung Grundwasser/Ersatzbaustoffe/Bodenschutz enden.

Wir danken Juliane Ackermann, Dr. Enken Hassold, Prof. Dr. mult. Dr. h.c. Konstantin Tertytze und Dr. Ines Vogel für wertvolle Hinweise bei der Durchsicht des Manuskripts und den Teilnehmern an den beiden Projektworkshops im UBA für Anregungen und Diskussionsbeiträge herzlich.

5.1 Grobanalyse Boden

5.1.1 Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente

5.1.1.1 Rechtliche Grundlagen

Grundlage für die Festlegung von bodenbezogenen Umweltqualitätskriterien ist das Bundes-Bodenschutzgesetz (BBodSchG),¹¹⁶ dessen Bestimmungen durch die Bundes-Bodenschutzverordnung (BBodSchV 1999) konkretisiert werden. Umweltbezogene Vorgaben finden sich hier in Gestalt von Vorsorgewerten.

Vorsorgewerte sind in BBodSchG § 8 Abs. 2 definiert als: „Bodenwerte, bei deren Überschreiten unter Berücksichtigung von geogenen oder großflächig siedlungsbedingten Schadstoffgehalten¹¹⁷ in der Regel davon auszugehen ist, dass die Besorgnis einer schädlichen Bodenveränderung besteht“.

Weiterhin ist ein Entstehen schädlicher Bodenveränderungen nach BBodSchV in § 9 Abs. 1 Nr. 2, in der Regel auch dann *zu besorgen*, wenn „eine erhebliche Anreicherung von anderen Schadstoffen erfolgt, die aufgrund ihrer krebserzeugenden, erbgutverändernden, fortpflanzungsgefährdenden oder teratogenen Eigenschaften in besonderem Maße geeignet sind, schädliche Bodenveränderungen herbeizuführen.“ Durch diese Erweiterung werden auch nach Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) als besonders besorgniserregend eingestufte Stoffe in der Vorsorgekonzeption der BBodSchV berücksichtigt, wodurch der Vorsorgeansatz deutlich ausgeweitet wird. Von der Konzeption her („erhebliche Anreicherung“) adressiert die BBodSchV damit auch „PBT-Stoffe“ nach REACH.¹¹⁸

Eine Novellierung der BBodSchV wird derzeit angestrebt, in der unter anderem weitere Schwellenwerte aufgenommen werden sollen bzw. eine Modifikation vorhandener Werte erfolgt. Wann die Novelle zur BBodSchV verabschiedet wird, ist noch nicht absehbar.

Am 22. September 2006 hat die Europäische Kommission ihre „Thematische Strategie für den Bodenschutz“ mit einem Vorschlag für eine Bodenrahmen-Richtlinie vorgelegt (KOM(2006)231 endgültig). Diese enthält jedoch keine harmonisierten Vorsorgewerte. Bislang kam es auch zu keiner Einigung der Mitgliedstaaten. Eine knappe Darstellung des Sachstandes befindet sich in Abschnitt 5.5.1 des Anhangs.

Die folgende Darstellung konzentriert sich auf die quantifizierten Vorgaben des Bundes-Bodenschutzrechts in Form von Vorsorgewerten.

¹¹⁶ Zum subsidiären Charakter des Bodenschutzrechts siehe Abschnitt 7.3.2.3

¹¹⁷ Bachmann et al (1998) führen dazu aus, dass geogen oder anthropogen erhöhte Hintergrundwerte, welche die Vorsorgewerte überschreiten, nur dann eine Vorsorgepflicht auslösen, wenn durch zusätzliche lokale Einwirkungen nachteilige Auswirkungen auf die Bodenfunktionen zu erwarten sind. Diese Auswirkungen können sich auf das Grundstück oder dessen Einwirkungsbereich beziehen (a. a. O. S. 39). Diffuse Einträge (Deposition) sind hiervon nicht betroffen.

¹¹⁸ Siehe dazu Fn. 130. Quantifizierte Schwellenwerte– und damit Umweltqualitätskriterien – gelten für diese Stoffgruppe aus methodischen Gründen als nicht bestimmbar.

5.1.1.2 Relevante Dokumente

Neben den rechtlichen Dokumenten wurden für die Bearbeitung des Projektes weitere Dokumente herangezogen. Hintergrundinformationen zur Bestimmung von Bodenwerten sind in einem Dokument, das auch im ergänzbaren Handbuch Bodenschutz (Rosenkranz et al.) enthalten ist, aufgeführt

In der Veröffentlichung „Fachliche Eckpunkte zur Ableitung von Bodenwerten im Rahmen des Bundesbodenschutzgesetzes“ (Bachmann et al., 1998) ist der Stand der Fachdiskussion beim Erscheinen der BBodSchV wiedergegeben. Eine *Fortschreibung der Methode* zur Ermittlung ökotoxikologischer Wirkschwellen findet sich in Vogel et al. (2009) aufbauend auf den Forschungsberichten von Wilke et al. (2003), Römbke et al. (2005) und Römbke & Jänsch (2007).¹¹⁹

Im Anhang (Abschnitt 5.5) werden der Entwurf für eine EU Bodenrahmen-Richtlinie sowie der BUA-Bericht 230 (2001; Risikoabschätzung von Stoffen in Böden) kurz vorgestellt. Darüber hinaus finden sich in diesem Kapitel nähere Ausführungen zur Auswahl des statistischen Verfahrens bei der Ableitung von ökotoxikologischer Wirkschwellen (Vogel et al., 2009). Alle in diesem Abschnitt zitierten Literaturstellen sind in Abschnitt 5.4 aufgeführt.

5.1.2 Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau

Das **Schutzziel** wird in § 1 BBodSchG (1998) wie folgt definiert:

"Zweck des Gesetzes ist es, nachhaltig die Funktionen des Bodens zu sichern oder wiederherzustellen. Hierzu sind schädliche Bodenveränderungen abzuwehren ... und Vorsorge gegen nachteilige Einwirkungen auf den Boden zu treffen. Bei Einwirkungen auf den Boden sollen Beeinträchtigungen seiner natürlichen Funktionen ... so weit wie möglich vermieden werden."

Unter Beeinträchtigungen der natürlichen Bodenfunktionen werden Veränderungen des Artenspektrums, verringerte Populationen, verschlechterte summative Leistungsparameter, phytotoxische Wirkungen sowie Minderung der Abbau, Filter- und Rückhalteleistung verstanden. Von einer Beeinträchtigung kann gesprochen werden, wenn eine Schadstoffbelastung geeignet ist, die Bodenfunktionen nachhaltig zu stören oder zu einem nicht tolerierbaren Austrag in andere Umweltkompartimente (Pflanzen, Fauna, Grundwasser, Luft etc.) beizutragen (Bachmann et al., 1998, S. 2). Das Schutzziel beinhaltet somit eine langfristige Perspektive („nachhaltig“)¹²⁰ und nimmt als **Schutzgut** die unterschiedlichen „Funktionen des Bodens“ in den Blick.

¹¹⁹ Siehe dazu die Erläuterungen zu der fortgeschriebenen Methodik in Abschnitt 5.2.3.

¹²⁰ Was der Gesetzgeber mit dem Begriff „nachhaltig“ zum Ausdruck bringen wollte, ist weder der Begründung des Gesetzentwurfs noch den sonstigen Materialien des Gesetzgebungsverfahrens zu entnehmen; siehe dazu Radtke, in: Holzwarth/Radtke/Hilger/Bachmann, BBodSchG/BBodSchV – Handkommentar, § 1 Rn. 5 unter Verweis auf den Bericht der Enquete-Kommission „Schutz des Menschen und der Umwelt des Deutschen Bundestages (1994): Die Industriegesellschaft gestalten – Perspektiven für einen nachhaltigen Umgang mit Stoff- und Materialströmen“, Bonn, S. 38 ff. und die dort formulierten „grundlegenden Regeln“.

Von den im Gesetz erwähnten Funktionen sind für die vorliegende Fragestellung zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien die „natürlichen Funktionen“ des Bodens entscheidend,¹²¹ die § 2 Abs. 2 Nr. 1 BBodSchG definiert „als

- a. Lebensgrundlage und Lebensraum für Menschen, Tiere, Pflanzen und Bodenorganismen,
- b. Bestandteil des Naturhaushalts, insbesondere mit seinen Wasser- und Nährstoffkreisläufen,
- c. Abbau-, Ausgleichs und Aufbaumedium für stoffliche Einwirkungen auf Grund der Filter-, Puffer- und Stoffumwandelungseigenschaften, insbesondere auch zum Schutz des Grundwassers."

Das Ziel des BBodSchG besteht im Hinblick auf den vorliegenden Untersuchungsgegenstand dementsprechend darin, die Leistungsfähigkeit des Bodens hinsichtlich seiner natürlichen (= ökologischen) Funktionen und für Nutzungen aller Art nachhaltig zu sichern oder diese wiederherzustellen.

Hinsichtlich des intendierten **Schutzniveaus** unterscheidet § 1 Satz 2 BBodSchG zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge: Um nachhaltig die *Funktionen des Bodens zu sichern oder wiederherzustellen*, sind einerseits „schädliche Bodenveränderungen abzuwehren“ (Gefahrenabwehr) und andererseits ist „Vorsorge gegen nachteilige Einwirkungen auf den Boden zu treffen“. Im Bereich der Vorsorge wird das Schutzprinzip des „ökologischen Schwellenwertes“ verwendet. Für die Gefahrenabwehr wird ein nutzungsspezifisches Schutzniveau bestimmt und damit das Schutzprinzip der „funktionalen Redundanz“ verfolgt (Brock 2006). Zur Beurteilung von Bodenbelastungen legt die Bundesregierung ein dreistufiges Wertesystem mit unterschiedlichen Handlungsfolgen fest (§ 8 BBodSchG; auch bezeichnet als „Ampel“-Modell):

Maßnahmenwerte:	Werte, bei deren Überschreitung unter Berücksichtigung der Bodennutzung von einer schädlichen Bodenveränderung oder Altlast auszugehen ist und Maßnahmen erforderlich sind.
Prüfwerte:	Werte, bei deren Überschreitung eine einzelfallbezogene Prüfung vorzunehmen ist, um festzustellen, ob unter Berücksichtigung der jeweiligen Bodennutzung in der Regel eine schädliche Bodenveränderung oder Altlast vorliegt.
Vorsorgewerte:	Bodenwerte, bei deren Überschreitung unter Berücksichtigung von geogenen oder großflächig siedlungsbedingten Schadstoffgehalten in der Regel davon auszugehen ist, dass die Besorgnis einer schädlichen Bodenveränderung besteht.

In der BBodSchV 1999 stehen bei den Vorsorgewerten die natürlichen Bodenfunktionen im Vordergrund; die Prüf- und Maßnahmenwerte sind hingegen im Hinblick auf lokale Belastungen für die Schutzziele menschliche Gesundheit, Pflanzenproduktion und Grundwasser und somit für die direkten Risiken hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Nutztieren ausgelegt. Der Boden wird im Hinblick auf seine noch vorhandenen Nutzungspotentiale beurteilt; die produktive Funktion als landwirtschaftliche Nutzfläche, den Nutzen als "Träger" der Menschen, die Leistungsfähigkeit als Puffer- und Filterstrecke für Niederschläge auf dem Weg in das Grundwasser.

¹²¹ Die weiteren Bodenfunktionen (Archiv der Natur- und Kulturgeschichte, Rohstofflagerstätte, Standort für sonstige wirtschaftliche und öffentliche Nutzungen, Verkehr, Ver- und Entsorgung, Fläche für Siedlung und Erholung, Fläche für land- und forstwirtschaftliche Nutzung) sind für die vorliegende Fragestellung nicht relevant, da sie keinen Bezug zu Umweltqualitätszielen aufweisen (z.B.: Archiv der Natur- und Kulturgeschichte, Rohstofflagerstätte) oder über reine Umweltqualitätsziele mit Blick auf die menschliche Gesundheit (z.B. Fläche für Siedlung und Erholung, Fläche für land- und forstwirtschaftliche Nutzung) hinausgehen.

Vorsorgewerte sollen einen langfristigen Schutz der Böden vor schädlichen Einwirkungen ermöglichen. Langfristiger Schutz hat zum Ziel, dass Böden vielfältig nutzbar erhalten bleiben und differenziert daher auch nicht hinsichtlich der Nutzungen. Böden, deren Stoffgehalte unterhalb der Vorsorgewerte liegen, können alle ökologischen Funktionen erfüllen. Erforderlich ist eine Differenzierung der Böden aufgrund ihrer natürlichen Zusammensetzung und ihrer Empfindlichkeit gegenüber Schadstoffen (Bachmann et al. 1998).

Da in dem vorliegenden Projekt der Schwerpunkt auf der Methodik zur Bestimmung von ökotoxikologischen Umweltqualitätskriterien liegt, werden im Folgenden die methodischen Grundlagen für die Bestimmung der ökotoxikologischen Wirkungsschwellen im Rahmen der Vorsorgewertebestimmung nach § 8 Abs. 2 Nr. 1 BBodSchG¹²² betrachtet.

5.1.3 Methodik der Risikoabschätzung

Im BBodSchG ist keine Methodik zur Risikoabschätzung festgelegt. Auch in der BBodSchV finden sich keine Vorgaben zum Vorgehen bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien. Fachliche Hinweise – ohne Rechtsverbindlichkeit – finden sich im Handbuch Bodenschutz.

Nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 BBodSchV ist das Entstehen schädlicher Bodenveränderungen „in der Regel zu besorgen, wenn Schadstoffgehalte im Boden gemessen werden, die die Vorsorgewerte nach Anhang 2 Nr. 4 überschreiten“.

Die Vorsorgewerte der BBodSchV 1999 stützen sich sowohl auf ökotoxikologische als auch auf humantoxikologische Befunde. Es gehen ökotoxikologische Testdaten sowie die Auswirkung oder Anreicherung von Boden-Schadstoffgehalten auf Pflanzen und das Grundwasser ein. Vorsorgewerte setzen sich aus drei Teilaspekten zusammen und orientieren sich an dem niedrigsten Wert aus dem Vergleich der drei Pfade (Vorsorgewerte für einzelne Pfade gibt es nicht):

- Boden-Bodenorganismen (Mikrobiologie, Bodenzoologie/Invertebraten, Pflanzen)
- Boden-Pflanze (Anreicherungspotential über die Nahrungskette)
- Boden-Grundwasser (Mobilität und indirekte Risiken für das Trinkwasser)

Bei den beiden letztgenannten Pfaden steht das Schutzniveau für eine anthropogene Nutzung im Vordergrund. Die BBodSchV1999 berücksichtigt beim Pfad Boden-Pflanze und Boden-Grundwasser auch die menschliche Gesundheit als Schutzgut.¹²³ Der Aspekt der Risiken für die Gesundheit von Mensch und Nutztieren wird in einem Parallelvorhaben bearbeitet¹²⁴, wobei anzumerken ist, dass für den Pfad Boden-Grundwasser

¹²² Anhang 2 Nr. 5 zur BBodSchV enthält außerdem „zulässige zusätzliche jährliche Frachten an Schadstoffen über alle Wirkungspfade nach § 8 Abs. 2 Nr. 2 des Bundes-Bodenschutzgesetzes (in Gramm je Hektar)“ für eine Reihe von Schwermetallen. Dabei handelt es sich jedoch nicht um Umweltqualitätskriterien im Sinne dieser Untersuchung, sondern um eine „Anforderung zur Vermeidung oder Verminderung von Stoffeinträgen“.

¹²³ Bachmann et. al. 1998..

¹²⁴ Licht, Mangelsdorf (2011)

und Boden-Pflanzen auch ökotoxikologische Daten mit berücksichtigt wurden, wenn- gleich humantoxikologische Erwägungen¹²⁵ im Vordergrund standen. Umweltqualitäts- kriterien im Sinne dieser Untersuchung finden daher vor allem für den Pfad Boden- Bodenorganismen, auf den sich daher das vorliegende Vorhaben konzentriert.

Für den Pfad Boden-Bodenorganismen wurde das bislang vor allem auf Expertenurteil beruhende Vorgehen auf Basis neuerer Daten systematisiert („fortgeschriebene Me- thodik“) siehe Römbke et al. 2005, Römbke & Jänsch 2007, Vogel et al. 2009).¹²⁶

5.1.3.1 Ablaufschema: Boden-Bodenorganismen

Ein Ablaufschema, welches das Vorgehen für die Erarbeitung von Empfehlungen für den Wirkungspfad Boden – Bodenorganismen veranschaulicht, findet sich in der fol- genden Abbildung (Abb. 5-1). Das Schema basiert auf der Verwendung von EC₅₀- Werten, die die Basis für die Festlegung von Prüfwerten für diesen Wirkungspfad bilde- ten. Eine diesbezügliche Festlegung ist mittlerweile nicht mehr Gegenstand der Fach- diskussion. Festgelegt werden nun Vorsorgewerte, die auf NOEC bzw. EC₁₀-Werten basieren. Die Vorgehensweise ist jedoch identisch.¹²⁷ Deutlich wird, dass grundsätzlich eine Vergleichbarkeit in der Vorgehensweise besteht; allerdings ist mit der „Plausibili- tätsprüfung“ eine Abweichung zu konstatieren (siehe dazu in der Feinanalyse Ab- schnitt 5.2.3.2).

¹²⁵ Für die humantoxikologischen Befunde erfolgte eine Klassifizierung anhand des dreistufigen „Ampel“- Modells, welches aus regulatorischer Perspektive den Handlungsbedarf untergliedert in die Vorsor- ge-, Prüf- und Maßnahmenwerte. Eingebettet in diesen Ansatz berücksichtigte man ökotoxikologi- sche Schwellenwerte zum Schutz der Lebensgemeinschaft Bodenorganismen. Nur Letztere sind Ge- genstand dieser Untersuchung

¹²⁶ Siehe dazu ausführlich Abschnitt 5.2.3.

¹²⁷ Siehe dazu auch das Ablaufschema in Römbke et al. 2006, S. 113 (bezogen auf die Bestimmung von Prüfwerten). Das gleiche Ablaufschema findet sich auch in dem Foliensatz des Umweltbundesamtes “Ableitung von Werten zur Beurteilung der Bodenqualität“ (FG II 2.6 – Maßnahmen des Bodenschut- zes, 8.12.2009), allerdings basieren dort die Wirkungsdaten – anders als bei Römbke et al., die den Median EC₅₀ (im Hinblick auf die Erarbeitung einer Empfehlungen für „Prüfwerte“) zugrunde legen – auf dem Median EC₁₀ (Vorsorgeniveau).

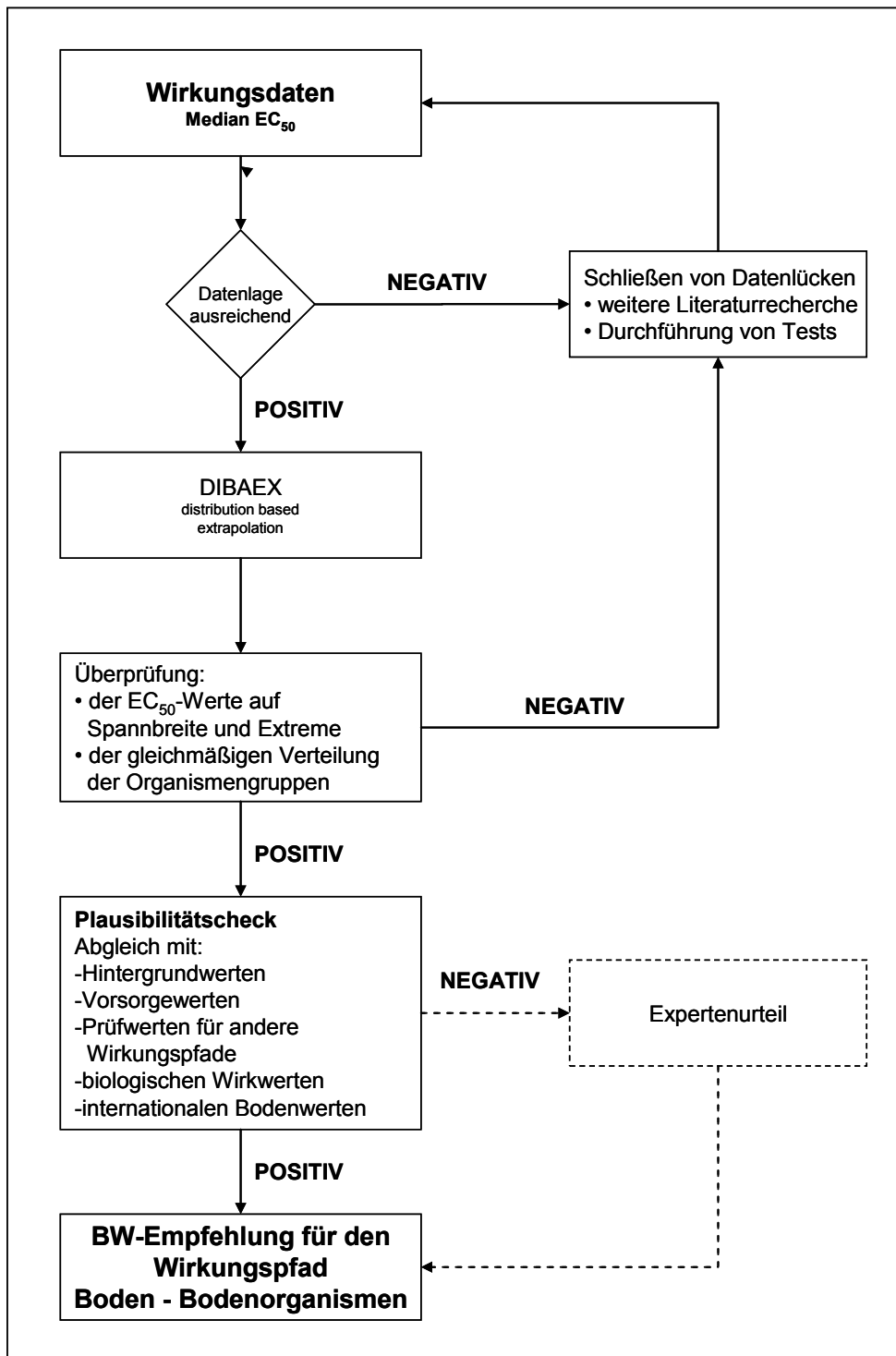


Abb. 5-1: Vorgehen für den Wirkungspfad Boden-Bodenorganismen (Römbke et al. 2006, S. 113).

5.1.3.2 Plausibilitätsprüfung, einschließlich Hintergrundwerte

Eine Besonderheit im Untersuchungsbereich Boden liegt in der „Plausibilitätsprüfung“, bei der auch Hintergrundwerte berücksichtigt werden. Diese Prüfung erfolgt zeitlich

nach der Extrapolation, für die man sich des SSD-Verfahrens bedient. In der Feinanalyse zu klären ist, ob sich die Plausibilitätsprüfung der Station 2 zurechnen lässt (siehe dazu Abschnitt 5.2.3.2).

5.1.4 Substanzauswahl

Die BBodSchV (1999) enthält Vorsorgewerte für folgende Stoffe bzw. Stoffgruppen:

Metalle: Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn

Organika: B(a)P, PAK₁₆, PCB₆

B(a)P, das zu den 16 EPA-PAKs zählt, wird aufgrund seiner humantoxikologischen Bedeutung gesondert betrachtet.

Bei der Auswahl der Substanzen, die in der BBodSchV (1999) geregelt wurden, ging man – so Bachmann et al. 1998 – von den Stoffen aus, die in den Maßnahmen zum Bodenschutz (BT-Drs. 11/1625) genannt waren. Außerdem berücksichtigte man die Stoffe, die von der Länder-Arbeitsgemeinschaft Altlasten (LAGA) 1991 als altlastenrelevante identifiziert worden oder in der Niederländischen Liste (1991) enthalten waren. Diese Stoffe wurden hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Wirkungspfade Boden - Mensch, Boden - Pflanze, und Boden - Grundwasser beurteilt. Hierzu wurden Daten zur Humantoxizität, Kanzerogenität, Mutagenität und Teratogenität herangezogen und die Exposition in einer ersten qualitativen Form abgeschätzt. Für die Pfade Boden-Pflanze und Boden-Grundwasser wurden weitere bewertungsrelevante Informationen aus der Stoffprüfung, wie physiko-chemische Eigenschaften, Nutzung als Pflanzenschutzmittel u.a. hausgewertet. Schließlich wurde die ubiquitäre Verteilung ermittelt. Im Ergebnis wurden solche Stoffe als prioritär eingestuft, für die ausreichende Informationen über Wirkungen und Vorkommen vorlagen und für die die Wirkungspfade Boden - Mensch und Boden - Pflanze von Bedeutung sind.

Die Ausführungen in Bachmann et. al (1998) zur Substanzauswahl beziehen sich zunächst nicht auf die Priorisierung von Stoffen für die Festsetzung von Vorsorgewerten, sondern auf Prüf-/Maßnahmenwerte. Dies kommt auch dadurch zum Ausdruck, dass Stoffe benannt werden, für die keine Vorsorgewerte abgeleitet wurden. Für Vorsorgewerte findet sich keine konkrete Literaturstelle zum Priorisierungsverfahren. In der Rückschau lässt sich rekonstruieren, dass folgende Kriterien für die Auswahl von Stoffen zur Festlegung von Vorsorgewerten herangezogen wurden:

- Ausreichende Informationen;
- Vorliegen von gefährlichen / besorgniserregenden Eigenschaften der Stoffe sowie
- Ubiquitäre Verbreitung / weit gestreute Verwendung (nicht nur für Altlasten relevant)

Im Ergebnis gelangte man auf diese Weise zu Stoffen, die für die auch unter REACH besondere Anforderungen gelten.

Bei der Überarbeitung der BBodSchV, die aktuell erfolgt, werden die Stoffliste sowie die festgelegten Werte neu diskutiert. Generell gilt bei einer Überarbeitung, dass Stoffe, deren Relevanz nicht mehr gegeben ist, herausgenommen bzw. neue Stoffe aufgenommen werden können. Auch die festgelegten Werte werden auf Basis neuer Erkenntnisse überprüft und gegebenenfalls aktualisiert.¹²⁸ Diskutiert werden in der noch in der Entwurfsphase befindlichen Fortschreibung der BBodSchV (2011) die Festlegung von Vorsorgewerten für zusätzlich folgende Stoffe bzw. Stoffgruppen:

Metalle: As, Co, Mo, Sb, Se, Ti, U, V

Somit wurden bzw. werden für folgende Stoffe / Stoffgruppen Vorsorgewerte erarbeitet:

Metalle: As, Co, Cd, Cr, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Se, Ti, U, V, Zn

Organika: B(a)P, PAK₁₆, PCB₆

Aus der Zusammenstellung wird zudem deutlich, dass das Bodenschutzrecht nicht nur Einzelstoffe, sondern auch Stoffgruppen reguliert.

5.1.5 Schlussfolgerungen

Sowohl unter REACH¹²⁹ als auch im BodSchG bzw. in der BBodSchV findet eine Bestimmung von Umweltqualitätskriterien auf der Basis ökotoxikologischer Daten statt. Für den Methodenvergleich besonders geeignet erscheint – auch im Hinblick auf die aktuell diskutierte Fortschreibung der Methodik – der Pfad Boden-Bodenorganismen.

Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Bestimmung bodenbezogener Umweltqualitätskriterien werden in der folgenden Feinanalyse dargestellt. Zu berücksichtigen ist dabei, dass die Vorsorgewerte der BBodSchV nur Stoffe betreffen, für die in REACH bzw. in den Leitlinien der ECHA besondere Regeln gelten. Dies trifft sowohl für Metalle als auch für die (krebserzeugenden) organischen Stoffe zu. Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass im Bodenschutzrecht Abweichungen vom „Standardverfahren“ unter REACH zu konstatieren sind, wie es für die Entwicklung der Referenzmethode herangezogen wurde.

Bodenbezogene Umweltqualitätskriterien finden sich momentan in der BBodSchV in Gestalt von Vorsorgewerten. Im Rahmen der Fortentwicklung der Methodik wurden aber auch umweltorientierte Prüfwerte diskutiert.

5.2 Feinanalyse Boden

Aufgabe dieser Feinanalyse ist es, zunächst die bodenbezogenen Anforderungen in der Referenzmethodik unter REACH anhand des in Kapitel 3 entwickelten Analyserasters darzustellen (siehe Abschnitt 5.2.1.). Nach dem gleichen Analyseraster sind sodann die Anforderungen aus dem Bodenschutzrecht für die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien aufzubereiten. Die Darstellung unterscheidet, wie in der Grobanalyse

¹²⁸ So kann beispielsweise auf eine Verschärfung von Anforderungen zum Schutz des Grundwassers (Geringfügigkeitsschwellen), zur Sicherung der Nahrungsmittelqualität (Lebens- und Futtermittelrechtliche Auslöse- und Höchstgehalte (Grenzwert) oder auf neue Problemstoffe reagiert werden.

¹²⁹ Siehe dazu die Darstellung in Kapitel 2 sowie die Referenz-Methodik in Kapitel 3.

bereits erläutert, zwischen dem Vorgehen im Zusammenhang mit den Vorsorgewerten nach der BBodSchV 1999 (Abschnitt 5.2.2) und der aktuell diskutierten Fortschreibung der Methodik (Abschnitt 5.2.3).

Im nächsten Schritt folgt der exemplarische Vergleich der Ergebnisse beider Regelwerke am Beispielsstoff Nickel. Der Stoff wurde ausgewählt, da für diesen Stoff eine umfassende Beurteilung nach der EG-Altstoff-Verordnung 793/93 und Vorsorgewerte nach Bodenschutzrecht vorliegen. Abschließend werden die Ergebnisse erläutert (Abschnitt 5.2.4).

5.2.1 REACH

Nach Anhang I Nr. 3.0.2 ist der Boden eines der fünf Umweltkompartimente, die bei der „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ (environmental hazard assessment) zu berücksichtigen sind. Die Mindestanforderungen an die vorzulegenden Daten beschreiben die Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung in Abhängigkeit von den Mengen, in denen der Stoff hergestellt oder eingeführt wird, wobei darauf hinzuweisen ist, dass der Registrant – ganz unabhängig von dem Mengenbereich – immer verpflichtet ist, zu prüfen, ob „weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden“ sind;¹³⁰ ist dies der Fall, „so sind sie vorzulegen“.¹³¹

In den Mengenstufen bis 100 Tonnen/Jahr und Hersteller (Anhang VII bis VIII) sind keine expliziten Angaben zur terrestrischen Ökotoxizität erforderlich.¹³² Eine Ausnahme bilden Stoffe mit (Verdacht auf) besonders besorgniserregenden Eigenschaften. Für diese sind bereits ab der niedrigsten Mengenstufe von 1 Tonne/Jahr alle Informationen zu berücksichtigen, die notwendig sind, um über das Vorliegen der besonders besorgniserregenden Eigenschaften zu entscheiden.¹³³ Dazu zählen u.a. Kanzerogenität, Mutagenität, Reprotoxizität sowie Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität entsprechend der Kriterien in Anhang XIII. Dabei spielen aber primär aquatische Daten (R

¹³⁰ In Anhang XIII (Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierender und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr bioakkumulierender Stoffe) finden sich weitere Bezüge zum Bodenschutz. So erfüllt ein Stoff das Kriterium der „Persistenz“, wenn die Abbau-Halbwertszeit im Boden mehr als 120 Tage beträgt und das Kriterium „sehr persistent“ bei mehr als 180 Tagen. Liegt dieses Kriterium in Kombination mit weiteren Kriterien des Anhangs XIII vor, greifen die besonderen Anforderungen, die REACH für PBT-Stoffe formuliert; siehe dazu Böhnhardt, in Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 6. .

¹³¹ So explizit der Satzesatz in Anhang VII; ähnliche Aussagen finden sich auch in den Leitlinien zu Beginn des Anhangs VI.

¹³² Allerdings sind Angaben zur Abbaubarkeit des Stoffes nach Nr. 9.2 in Anhang VII und VIII erforderlich. In Anhang VIII (und damit für den Mengenbereich oberhalb 10 Jahrestonnen) heißt es, dass weitere Prüfungen zu erwägen sind, „wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird.“ Der Registrant hat – gestützt auf die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung – geeignete Prüfungen auszuwählen.

¹³³ Art. 12 Abs. 1 Lit. a) in Verbindung mit Anhang III. In Anhang I 4.1 finden sich außerdem folgende Vorgaben: Enthält das technische Dossier nur Informationen nach Anhang VII und VIII, muss der Anmelder auch Screening-Informationen in Bezug auf die Eigenschaften P, B und T auswerten, um zu entscheiden, ob die Kriterien nach Anhang XIII erfüllt sind. Sind dazu weitere Informationen nötig, die Versuche an Wirbeltieren erfordern, reicht der Registrant einen Versuchsvorschlag bei der ECHA ein.

7.8.2; R 7.11.2.1) eine Rolle. Terrestrische Daten können für die Beurteilung der Bioakkumulation eine Rolle spielen (R 11.1.3.2).

Ab einem Mengenbereich von 100 Tonnen sind generell Ökotoxizitätsdaten für den Boden gefordert (Anhang IX). So verlangt Anhang IX Nr. 9.4, die „Wirkung auf terrestrische Organismen“ zu untersuchen; es sei denn, es ist keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten. Zu prüfen sind die Kurzzeittoxizität für Wirbellose, die Wirkung auf Mikroorganismen im Boden sowie die Kurzzeittoxizität für Pflanzen (Nr. 9.4.1 bis 9.4.3). Für jeden dieser Endpunkte liegen Standardtests nach OECD Prüfrichtlinien vor (z.B.: OECD 207: Regenwurmortalität; OECD 208: Terrestrische Pflanzen: Keimung und Wachstum; OECD 216, 217: Bodenmikroflora: Stickstoff-/Kohlenstoff-Transformation).¹³⁴

Anhang X verlangt für den Mengenbereich oberhalb 1.000 Jahrestonnen (neben den nach Nr. 9.2 gegebenenfalls vorzunehmenden weiteren Prüfungen zur Abbaubarkeit und zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt nach Nr. 9.3¹³⁵) in Nr. 9.4 zusätzlich *Prüfungen der Langzeittoxizität*; „wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Wirkung des Stoffs und/oder seiner Abbauprodukte auf *terrestrische Organismen* erkennbar wird.“ In diesem Fall sind Langzeittoxizitätstests für Wirbellose und Pflanzen vorzunehmen. Ein Langzeittoxizitätstest für Wirbellose ist beispielsweise der Regenwurmreproduktionstest (OECD 222). Für Pflanzen gibt es eine ISO-Richtlinie (ISO 22030) zu Langzeittoxizitätstests. Nach Nr. 9.6.1. ist auch die Langzeittoxizität für Vögel (OECD 205/206) zu untersuchen, wobei die Erforderlichkeit von Tests „unter Berücksichtigung der großen Datenmenge, die auf dieser Mengenstufe normalerweise für Säugetiere zur Verfügung steht, sorgfältig abgewogen werden“ sollte mit den potentiellen Unsicherheiten, die bei einer Übertragung der Ergebnisse auftreten.¹³⁶

Anforderungen an das methodische Vorgehen bei der Gewinnung des Datensatzes und der Ableitung des PNEC-Wertes finden sich in allgemeiner Form in der REACH-Verordnung; konkretisiert wird dies in den Leitlinien der ECHA (Guidance Documents R 7.11 sowie R 10.6). Die danach zu beachtenden Vorgaben werden im Folgenden erläutert, wobei zwischen den Stationen 1 und 2 zu unterscheiden ist.

Hierbei nimmt die Bewertung von Metallen eine Sonderstellung ein und wird in einem eigenen Abschnitt der ECHA-Leitlinien beschrieben (Anhang R 7.13-2; siehe dazu Abschnitt 5.2.1.3).

¹³⁴ Nr. 9.2.1.3. fordert für diesen Mengenbereich „Simulationstest des Abbaus im Boden (bei Stoffen mit hohem Potenzial für die Adsorption an den Boden)“. Nach Nr. 9.2.3. ist zudem – sofern der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist – die „Identifikation der Abbauprodukte“ mit dem Ziel einer weiterführenden Risikocharakterisierung gefordert.

¹³⁵ In Spalte 2 zu dieser Nr. findet sich folgende Erläuterung: „Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.“

¹³⁶ Vgl. dazu R 7.10.17.3.; hier wird auf den Mangel an Testdaten mit Vögeln verwiesen und der Forschungsbedarf bei Analogieschlüssen aus Säugetierdaten betont.

5.2.1.1 Station 1: Bewertung der Information (Datengrundlage)

Bei Boden handelt es sich um ein komplexes 3-Phasensystem aus Feststoff, Porenwasser und Bodenluft, in dem Verteilungs- und Transformations- bzw. Abbauprozesse von chemischen Substanzen deren Verhalten und Wirkung beeinflusst.

Für eine umfassende Beurteilung der Wirkung von Substanzen im Boden sind Stellvertreterorganismen, die die unterschiedlichen Lebensräume, Lebensweisen, Trophiestufen und die unterschiedliche Schadstoffexposition repräsentieren, zu untersuchen. Dabei sind die drei Gruppen (i) Pflanzen, (ii) Invertebraten und (iii) Mikroorganismen abzudecken.¹³⁷ Um die entsprechenden Informationen für Substanzen, die in den Boden gelangen können, zu gewinnen, wird die Anwendung oder Durchführung von standardisierten Biotests nach OECD bzw. ISO-Richtlinien empfohlen. Idealerweise sind hinreichend repräsentative Daten zu erarbeiten, aus denen sich EC_x- bzw. NOEC-Werte statistisch ableiten lassen (R 7 C, S. 106). Bei der Ergebnisinterpretation¹³⁸ ist u.a. die Bioverfügbarkeit von Schadstoffen zu berücksichtigen (R.7.11.4, S. 117), wobei einschränkend angemerkt wird, dass es diesbezüglich noch keine generelle Vorgehensweise gibt.¹³⁹

Um die Schadstoffwirkung auf Bodenorganismen zu beschreiben, werden in den ECHA-Leitlinien drei verschiedene Informationstypen beschrieben (R 7.11.3, S. 110 ff.), die im Folgenden vorzustellen sind.

Nicht-Test-Daten

Liegen keine oder zu wenig Test-Daten zu terrestrischen Wirkungen vor, können Abschätzungen erste Hinweise zum Risikopotential liefern (non-testing data, R 7.11.3.1, S. 111). So kann aus ökotoxikologischen Daten von strukturell verwandten Substanzen, bei denen ein vergleichbarer Wirktyp angenommen wird, die Ökotoxizität für die zu beurteilende, aber nicht untersuchte Substanz "grob abgeschätzt" werden (read across). Erfolgreich wurde dies bei Einzelstoffen aus der Gruppe der PCBs und PAKs angewandt. Nicht geeignet ist dieses Verfahren für lipophile Substanzen, Substanzen mit einem spezifischen Wirkmechanismus (Pflanzenschutzmittel) und für Organismen, die primär über die Nahrung exponiert sind. QSAR-Berechnungen sind aufgrund ihrer bislang eingeschränkten Validierung nur im Rahmen eines "Weight of Evidence"-Ansatzes denkbar.¹⁴⁰

Aus aquatischen Daten kann über die Gleichgewichtsverteilung auf die Konzentration im Bodenporenwasser geschlossen und daraus die Wirkung auf Bodenorganismen abgeschätzt werden. Die Berechnung ist in den Kapiteln R10.6.1 und R10.7.11 darge-

¹³⁷ Siehe R 7.11.1, S. 106, Tabelle R.7.11-1.

¹³⁸ Siehe ECHA-Leitlinien unter R.7.11.4 „Evaluation of available information for a given substance“, S. 115 ff.

¹³⁹ ECHA-Leitlinien R.7.11 (Effects on terrestrial organisms), S. 107: "Although being subject to extensive research activities in the past decade, there is actually no general approach for assessing the bioavailability of substances in soils. Major difficulties are the differences and the restricted knowledge about exposure pathways relevant for soil organisms and the fact that bioavailability is time-dependent.."

¹⁴⁰ Vgl. R.6: QSARs and grouping of chemicals.

stellt (siehe Station 2, Abschnitt 5.2.1.2). Diese Vorgehensweise ist jedoch nur für Organismen und Substanzen geeignet, bei denen die Exposition primär über das Porenwasser erfolgt.

Laboruntersuchungen

Hinweise zu Laboruntersuchungen (Testing data, R7.11.3.1, S. 111 ff.) unterscheiden wie folgt: **In vitro-Daten**, für die es bislang jedoch keine standardisierten Testvorschriften gibt, können im Rahmen eines "Weight of Evidence"-Ansatzes genutzt werden. Einen Verfahrensüberblick gibt der Bericht des englischen Centre for Ecology and Hydrology (CEH) (Spurgeon et al., 2004).

Für **In vivo-Untersuchungen** sind an erster Stelle die genormten Verfahren nach OECD bzw. ISO zu nennen. Darüber hinaus stehen weitere Verfahren zur Verfügung. Im Anhang R.7.11-1 ist eine umfassende Zusammenstellung von Methoden aufgeführt. Daten von nicht-standardisierten Verfahren sind jedoch hinsichtlich ihrer Eignung umfassend zu bewerten.

(Halb-)Freilanduntersuchungen

Freilanduntersuchungen zeichnen sich durch eine höhere Umweltnähe als Labortests aus. Ihre Interpretation erweist sich jedoch als deutlich komplexer. Dabei sind Untersuchungen mit künstlichen Lebensgemeinschaften (2 – 5 Arten), terrestrische Modellsysteme (ASTM, 1993) mit komplexen Lebensgemeinschaften und Freilandtests (Regenwurmfreilandtest ISO 11268-3) zu unterscheiden ((semi) Field data, R 7.11.3.2, S. 114 f.).

Bei der Beurteilung experimenteller Daten sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Testorganismus – zu bevorzugen sind Organismen aus OECD- und ISO-Verfahren
- Endpunkte – zu bevorzugen sind Endpunkte aus OECD- und ISO-Verfahren
- Expositionswege – zu bevorzugen sind Expositionspfade aus OECD- und ISO-Verfahren.
- Bodenart bzw. Verwendung von künstlichem Bodensubstrat

Bei der Verwendung von künstlichem Bodensubstrat ist zu berücksichtigen, dass die quantitative Zusammensetzung festgelegt ist. Bei der qualitativen Zusammensetzung, die aus Sand, Torf und Kaolin besteht, ist zu bedenken, dass speziell Torf eine hohe Variabilität aufweisen kann und sich daher bei den einzelnen Studien unterscheiden und damit die Bioverfügbarkeit der Testsubstanz beeinflussen kann.

Werden für die Biotests nicht standardisierte (natürliche) Böden verwendet, ist sicherzustellen, dass diese ein Worst-Case-Szenario abbilden.¹⁴¹

¹⁴¹ Composition of soils and artificial-soils, R7.11.3.1, S. 117: "Non-standard soils can also be accepted. For soils the composition and the choice of soil type have a very large influence on the toxicity of many substances. Hence, if non-standard soils are used it should be considered whether the soil chosen represent a realistic worst-case-scenario for the tested substance."

- Verfahren des Spikens – zu bevorzugen sind Methoden, die in den OECD- und ISO-Verfahren beschrieben sind
- Dauer der Exposition – zu bevorzugen sind Untersuchungsperioden aus OECD- und ISO-Verfahren
- Fütterung – es ist zu berücksichtigen, dass jede Fütterung das Ergebnis beeinflussen kann; bevorzugt sollte der Boden und nicht das Futter gespikt werden.
- Testdesign – zu bevorzugen sind Vorgehensweisen gemäß OECD- und ISO-Verfahren
- Detaillierte Beschreibung nicht-standardisierter Verfahren

Datensatz für die Bewertung

Die so gewonnenen und im Hinblick auf ihre Aussagekraft bewerteten¹⁴² Daten bilden die Grundlage für die Ableitung des PNEC-Wertes.

5.2.1.2 Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes

Vorab sei auf folgende Besonderheit des Umweltkompartiments Boden hingewiesen: Die physiko-chemischen Eigenschaften der in den jeweiligen Tests verwendeten Böden beeinflussen die Wirkung von Substanzen im Boden. Um verschiedene Ergebnisse miteinander vergleichen zu können, werden die Effektdaten aus dem Testboden auf einen "Standardboden" normiert, wobei die organische Substanz berücksichtigt wird. Dabei ist folgende Formel anzuwenden (R 10.6, S. 38):

$$\text{NOEC oder } L(E)C_{\text{soil(standard)}} = \text{NOEC oder } L(E)C_{50(\text{exp})} * \frac{\text{Fom}_{\text{soil(standard)}}}{\text{Fom}_{\text{soil(exp)}}}$$

NOEC or L(E)C _{50exp}	NOEC or L(E)C ₅₀ in experiment	[mg/kg]
Fom _{soil(standard)}	fraction organic matter in standard soil	[kg/kg]
Fom _{soil(exp)}	fraction organic matter in experimental soil	[kg/kg]
NOEC or L(E)C _{50standard}	NOEC or L(E)C ₅₀ in standard soil	[mg/kg]

Für die PNEC-Ableitung sind drei Fälle zu unterscheiden, die im Folgenden näher dargestellt werden.

Hilfsweise Nutzung von aquatischen Daten

Liegen keine experimentellen Boden-Daten vor, kann nach der Equilibrium Partitioning Methode¹⁴³ hilfsweise über aquatische Daten auf terrestrische Wirkungen geschlossen werden.

¹⁴² Siehe dazu die ECHA-Leitlinien R.7.11.4 (Evaluation of available information for a given substance).

¹⁴³ „Calculation of PNEC for soil using equilibrium partitioning“ R 10.6.1, S. 39 erläutert hierzu „Equilibrium partitioning method (EPM) is based on the assumption that soil toxicity expressed in terms of the freely-dissolved substance concentration in the pore water is the same as aquatic toxicity“ und formuliert auch Einschränkungen für die Anwendung der Methode.

Die PNEC-Berechnung erfolgt dann nach folgender Formel

$$PNEC_{\text{soil}} = \frac{K_{\text{soil-water}}}{RHO_{\text{soil}}} * PNEC_{\text{water}} * 1000$$

$PNEC_{\text{water}}$	Predicted No Effect Concentration in water	[mg/L]
RHO_{soil}	bulk density of wet soil	[kg/m ³]
$K_{\text{soil-water}}$	partition coefficient soil water	[m ³ /m ³]
$PNEC_{\text{soil}}$	Predicted No Effect Concentration in wet soil	[mg/kg]

Verwendung von Assessment Faktoren

In Abhängigkeit der Datenlagen werden folgende Assessment Faktoren auf die NOEC bzw. L(E)C₅₀-Daten angewandt¹⁴⁴:

L(E)C ₅₀ short-term toxicity test(s) (e.g. plants, earthworms, or microorganisms)	Faktor 1000
NOEC for one long-term toxicity test (e.g. plants)	Faktor 100
NOEC for additional long-term toxicity tests of two trophic levels	Faktor 50
NOEC for additional long-term toxicity tests for three species of three trophic levels	Faktor 10
Species sensitivity distribution (SSD method)	Faktor 5 - 1 (Einzelfallentscheidung)
Field data/data of model ecosystems	Einzelfallentscheidung

Tab. 5-1: Calculation of PNEC for soil using assessment factors (ECHA-Leitlinien, R.10.6.2)

Statistische Extrapolationstechniken

Analog zu dem aquatischen Kompartiment können, bei Vorlage geeigneter Datensätze, auch statistische Extrapolationstechniken für die Berechnung einer $PNEC_{\text{soil}}$ herangezogen werden¹⁴⁵. Für die Anwendung gelten die gleichen Voraussetzungen wie bei aquatischen Tests (siehe R 10.3.1.3, S. 21 ff):

So müssen mindestens 10 (bevorzugt 15) Ergebnisse aus Langzeittests vorliegen die mindestens 8 taxonomische Gruppen repräsentieren. Die Verteilung der Empfindlichkeiten der Arten muss einer Verteilungsfunktion entsprechen und die verwendeten Testorganismen müssen eine repräsentative Stichprobe dieser Verteilungsfunktion darstellen. Liegen vergleichbare Daten für den gleichen Endpunkt mit der gleichen Art vor, ist das geometrische Mittel zu verwenden. Liegen Daten aus Tests mit unterschiedlichen Böden vor, ist davon auszugehen, dass die Bodencharakteristika die Ergebnisse beeinflussen. In diesem Fall sind die Wirkdaten zunächst auf einen Boden zu normalisieren. Ist dies nicht möglich, ist die niedrigste NOEC pro Endpunkt und Spezies zu verwenden.

Es können verschiedene Verteilungsmodelle (z.B. log-logistisch, log-normal, ...) herangezogen werden. Aus pragmatischen Gründen wird aus der Verteilungskurve der

¹⁴⁴ „Calculation of PNEC for soil using assessment factors“ R.10.6.2, S. 40.

¹⁴⁵ „Calculation of PNEC for soil using statistical extrapolation techniques“ R 10.6.3, S. 41.

Wert für den Bodengehalt herangezogen, unter dem noch 5% der Arten liegen. Dabei ist ein Vertrauensintervall von 50% zu Grunde zu legen.

Die PNEC-Berechnung basiert auf folgender Formel:

$$\text{PNEC} = \frac{5\% \text{ SSD (50\% Vertrauensintervall)}}{\text{Assessment Faktor}}$$

Als Assessment Faktor wird ein Wert von 5 - 1 herangezogen.

5.2.1.3 **Besondere Anforderungen für Metalle in REACH**

Die Risikobewertung von Metallen und Metallverbindungen erfolgt auf Basis eines eigenen Anhangs in den ECHA-Leitlinien¹⁴⁶ und erfordert eine Einzelfallbetrachtung¹⁴⁷, da Metalle zu den besonders schwierig zu bewertenden Stoffen mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung gezählt werden (UVCB). Der Anhang gilt nur für die Bewertung von Metallionen und anorganischen Metallverbindungen. Für organische Metallverbindungen (wie z.B. Methylquecksilber) soll die Standardmethode zur Anwendung kommen. Als Begründung für das Extrakapitel für Metallionen und anorganische Metallverbindungen führt der Einleitungsabschnitt des Anhangs R 7.13-2 folgende Punkte an:

- Bei Metallen handelt es sich um natürlich vorkommende Substanzen, die seit langer Zeit Verwendung finden. Folglich sind der natürliche Hintergrund und historische Emissionen im Rahmen einer Risikoabschätzung (chemical safety assessment) der aktuellen Einträge zu berücksichtigen
- Für Metalle können zahlreiche Daten vorliegen, so dass eine umfangreiche Datenverarbeitung erforderlich ist (z.B. Anwendung von statistischen und probabilistischen Tools)
- Bei Metallen ist der Speziierung Rechnung zu tragen. So können Metalle in verschiedenen Valenzen und mit verschiedenen Anionen oder Kationen auftreten. Ferner können sie an verschiedene Substanzen, wie beispielsweise DOM (dissolved organic matter) in Wasser oder an Mineralien in Sedimenten und Böden sorbiert vorliegen.
- Das Adsorptions/Desorptionsverhalten eines Metalls ist stark von den herrschenden Umweltbedingungen abhängig.
- Unterschiede in der Bioverfügbarkeit

Die wichtigsten Vorgaben in den Leitlinien, die darauf abzielen, diese Besonderheiten zu bewältigen, werden im Folgenden erläutert.

¹⁴⁶ Anhang R 7.13-2 "Environmental risk assessment for metals and metal compounds".

¹⁴⁷ This class of substances requires a case-by-case consideration of the approach to define the appropriate information and methods necessary for meeting the requirements of REACH. (R 7.13, S. 215)

Bioverfügbarkeit

Angaben zur Beachtung der Bioverfügbarkeit finden sich in Anhang R 7.13-2, Abschnitt 3.6 S. 49 f.: "Guidance on the incorporation of (bio)availability in the terrestrial effects assessment" sowie in Abschnitt 4.4, S. 68 ff.: "Guidance on the risk characterization for the terrestrial compartment".¹⁴⁸ Zu Metallen schränkt die Einleitung des Anhangs¹⁴⁹ ein, dass bisher nur für Nickel, Kupfer und Zink hinreichend Daten zur Anwendung der verfeinerten Bewertungsschritte, wie der Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit vorliegen. Im Hinblick auf terrestrische Tests führt Abschnitt 3.6 in Anhang R 7.13-2 Folgendes aus:

Organisches Material, Ton-Gehalt, pH-Wert und Bodenfeuchte beeinflussen die Bioverfügbarkeit eines Metalls und damit die gemessene Ökotoxizität. Sind in der Literatur zu den Studien keine Daten zu diesen Parametern vorhanden, ist eine worst-case Betrachtung im Hinblick auf die Bodenauswahl vorzunehmen. Für die Bodenauswahl wird folgende Hilfestellung gegeben:

Untersuchung von Kationen (z.B. Cu^{2+} , Ni^{2+} , Zn^{2+})

Die Bioverfügbarkeit von Kationen in Böden sinkt allgemein mit steigender Kationenaustauschkapazität. Die Kationenaustauschkapazität wird durch den pH-Wert, den Tongehalt und den Gehalt an organischem Material bestimmt. Für eine worst-case Betrachtung sollten daher Böden mit einer niedrigen Kationenaustauschkapazität verwendet werden. Somit kann – gemäß Guidance (R 7.13-2, S. 49) – für die Mehrzahl der Böden eine konservative Abschätzung der Ökotoxizität erzielt werden.

Für die Bodenauswahl werden im Hinblick auf ein worst-case Szenario folgende Bereiche empfohlen (die Angabe eines niedrigen Schwellenwertes soll eine ausreichende mikrobielle Aktivität gewährleisten):

Kationenaustauschkapazität:	>5 und <15 cmol _c /kg
pH (0,01 M CaCl_2):	>4,5 und <5 (entspricht einem pH-Wert in H_2O von >5 und <5,5)
Organisches Material:	>1 und <3%
Tongehalt:	>5 und <10%

Untersuchung von Anionen (z.B. $\text{Sb}(\text{OH})_6^-$, MoO_4^{2-})

Mit steigenden pH-Wert, sinkendem organischen Gehalt und sinkendem Gehalt an Oxiden nimmt die Sorptionskapazität für Anionen ab. Für die Bodenauswahl werden im Hinblick auf ein worst-case Szenario folgende Bereiche empfohlen:

pH (0,01 M CaCl_2):	>7 und <8 (entspricht einem pH-Wert in H_2O von >7,5)
Organisches Material:	>1 und <3%
Tongehalt:	>5 und <10%

¹⁴⁸ Das UBA hat die Forschungsnehmer wurde darauf hingewiesen, dass die Methode zur Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit bislang nur für Nickel und Zink überhaupt hinreichend belastbar entwickelt ist.

¹⁴⁹ Anhang R 7.13-2, Abschnitt 1.1, S. 9.

Neben den für die Testung verwendeten Böden spielt auch die Applikation der Metalle eine Rolle für deren Bioverfügbarkeit. In der Regel werden wasserlösliche Metallsalze untersucht, die unmittelbar nach der Zugabe in das Testsystem eine hohe Bioverfügbarkeit aufweisen. Mit zunehmender Alterung und der Annäherung an natürliche Bedingungen nimmt die Bioverfügbarkeit ab. Die ECHA-Leitlinien zu Appendix R7-13.2. (Abschnitt 4.4 *Guidance on the risk characterization for the terrestrial compartment*) wird im Rahmen der Risikocharakterisierung hierauf näher eingegangen.

Um die Diskrepanz zwischen frisch dotierten und gealterten Böden zu minimieren, wird ein Leaching/aging (L/A) Faktor eingeführt.

$$\text{L/A Faktor} = \frac{\text{EC}_x / \text{NOEC}_{\text{Field / aged add}}}{\text{EC}_x / \text{NOEC}_{\text{Freshly spiked / aged add}}}$$

Dabei soll nur der Gehalt des zugegebenen Metalls und nicht der geogene Gehalt berücksichtigt werden (in der Formel gekennzeichnet durch "add"). Als Alterungsperiode wird ein Zeitraum von 3 – 9 Monaten empfohlen. Vor der Alterung sollen die Böden von löslichen Salzen durch Leaching befreit werden. Der L/A-Faktor soll für eine Bandbreite von Böden ermittelt werden, die bevorzugt den Bereich für die Organismen aus den drei trophischen Ebenen abdecken. Der Faktor soll für EC10 oder EC50-Werte bestimmt werden, wobei EC10 (oder EC20) zu bevorzugen sind.

In einem nächsten Schritt wird die Hintergrundkonzentration C_b an dem entsprechenden Schwermetall berücksichtigt, die in dem verwendeten Testboden vorliegt. Dieser Gehalt wird zu dem um den L/A-Faktor korrigierten Effektwert addiert.

Um den Einfluss der physiko-chemischen Bodeneigenschaften zu minimieren, sind die Ergebnisse zu normalisieren.

Die Korrektur soll für mindestens einen Organismus jeder der drei trophischen Ebenen erfolgen und die Bandbreite der Böden umfassen, die für die EU typisch sind. Die NOEC / EC₁₀ / EC₅₀-Werte werden in Beziehung zu den Bodeneigenschaften (Kationenaustauschkapazität, pH, organisches Material) gesetzt, die für die jeweiligen Tests eingesetzt wurden. Aus der Regressionsanalyse und der organismenspezifischen Steigung können die NOEC / EC₁₀ / EC₅₀-Werte auf einen spezifischen Referenzboden bezogen werden. Für die Regression sind bevorzugt log – log –Beziehungen zu verwenden.

$$\text{Log}(\text{EC}_x/\text{NOEC}) = \text{Interzeption} + \text{Steigung} * \log(\text{abiotischer Faktor})$$

Damit ergibt sich folgende Gleichung für die Normalisierung:

$$\text{NOEC}_{\text{Referenz}} = \text{NOEC}_{\text{Test}} * \left[\frac{\text{Abiotischer Faktor}_{\text{Referenz}}}{\text{Abiotischer Faktor}_{\text{Test}}} \right]^{\text{Steigung}}$$

Nachdem alle Effektdaten normalisiert wurden, werden entsprechende speziesspezifische oder prozessspezifische Mittelwerte gebildet, die für die PNEC-Berechnung (Faktorenmodell oder SSD) zu nutzen sind. Damit ergibt sich folgender Ablauf:

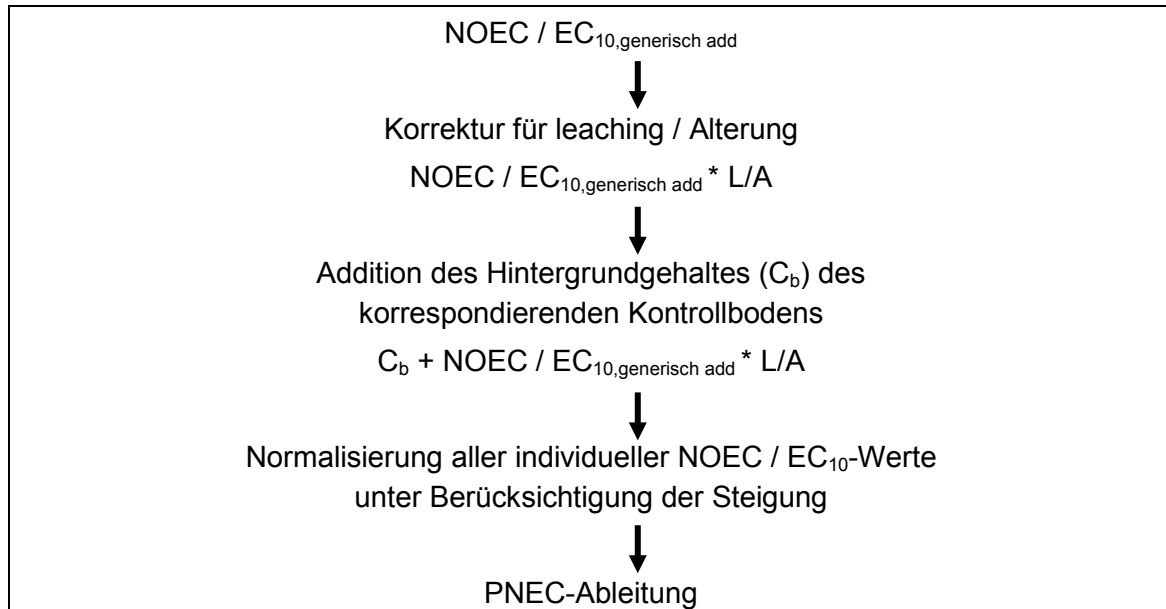


Abb. 5-2: Normalisierung der Effektdaten bei Metallen (ECHA Leitlinien)

Bioakkumulation

Hinweise zur Prüfung der Bioakkumulation finden sich in "Guidance on bioaccumulation of metals and metal compounds" (Kapitel 3.7 in Anhang R 7.13-2, S. 50 f.)

Für Metalle ist zu berücksichtigen, dass die organismen-internen Konzentrationen durch eine Reihe von Faktoren bestimmt werden:

- Aktive Regulierung der Aufnahme bzw. Ausscheidung
- Speicherung
- Kombination aus den oben genannten Faktoren

Da die Regulationsmechanismen nicht zwingend metallspezifisch sind, beschränkt sich die Fähigkeit zur Regulation nicht nur auf essentielle Metalle, sondern kann auch nicht-essentielle Metalle betreffen.

Die klassischen Konzepte für den Biokonzentrations- (BCF) und Bioakkumulationsfaktor (BAF) können für Metalle aufgrund der genannten Besonderheiten nicht angewendet werden. Aufgrund der Regulationsmechanismen werden beispielsweise Metalle (essentielle und teilweise nicht-essentielle) bei niedrigen Konzentrationen vergleichsweise stark aufgenommen, wohingegen bei höheren Bodengehalten die Aufnahme im Verhältnis zur Außenkonzentration geringer ist. Damit ergeben sich inverse Beziehungen zwischen BCF und BAF, wobei die Konzentrationen im Organismus bei den unterschiedlichen Bodengehalten ähnlich sind. Es wird daher die Verwendung von Regressionsgleichungen empfohlen, um einen geeigneten BCF für eine spezifische Region

bzw. einen spezifischen Standort und eine spezifische Boden/Wasser Metallexpositionskonzentration abzuleiten.

Secondary poisoning

Einschlägig ist hier die "Guidance on Secondary poisoning" (Kapitel 3.8 in Anhang R 7.13-2, S. 52 ff.). Secondary poisoning wird in dem Appendix für Metalle nur bezüglich des *aquatischen* Kompartiments und für anorganische Metallverbindungen betrachtet. So heisst es bereits in dem Einleitungssatz:

"Biomagnification of metals in aquatic organism is rarely observed and if it does occur it frequently involves organic metallo species (e.g. methyl mercury...). However, even for inorganic metal forms it is still recommended to examine their potential to biomagnify or cause secondary poisoning in specific food chains."

Im Hinblick auf den Boden wird daher auf diesen Endpunkt nicht näher darauf eingegangen.

5.2.2 Bestimmung der Vorsorgewerte in der BBodSchV 1999

Die Beschreibung des Vorgehens bei der Bestimmung der Vorsorgewerte für die BBodSchV (1999) unterscheidet nicht in gleicher Weise wie die Referenzmethodik zwischen Datengrundlage (Station 1) und Ableitung der Umweltqualitätskriterien (Station 2). Außerdem finden sich Ausführungen, die man als „Plausibilitätsprüfung“ kategorisieren kann, wobei man auch humantoxikologische Aspekte berücksichtigt (siehe Abschnitt 5.1.3). Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit wird zunächst das generelle Vorgehen kurz erläutert, bevor dann der Versuch zu unternehmen ist, das Vorgehen bei der Bestimmung der umweltbezogenen Elemente der Vorsorgewerte herauszuarbeiten.

Bachmann et al. (1998) umschreiben die generellen fachlichen Anforderungen im Hinblick auf die Bestimmung der Vorsorgewerte für die BBodSchV wie folgt:

Ausgangspunkt für die Bestimmung von Vorsorgewerten **waren Daten zur Anreicherung und ökotoxikologischen Wirkung von Schadstoffen in Böden.**

Bei dem Konzentrationsniveau der abgeleiteten Werte durften keine Anhaltspunkte für **unerwünschte oder schädliche Auswirkungen auf Pflanzen und Belastungen des Grundwassers** vorliegen.

Es sollte bei dem Gehaltsniveau der abgeleiteten Werte ein deutlicher Abstand zu den Prüfwerten für den Pfad Boden – Mensch bestehen.

Die ermittelten Wirkungsschwellen sollten einen ausreichenden Abstand zu den **Hintergrundgehalten** für Böden aufweisen,¹⁵⁰.

¹⁵⁰ Der Terminus „ausreichender Abstand“ ist nur bezüglich der Gefahrenschwelle (Dieter, Konietzka, 1998) näher bestimmt. Aus Plausibilitätsgründen ist lediglich die Festlegung der Vorsorgewerte unterhalb typischer Hintergrundwerte zu vermeiden. Deshalb ist ein Abgleich der ökotoxischen Wirkungsschwellen mit relevanten Hintergrundwerten vorzunehmen. Zur fortgeschriebenen Methodik siehe nachfolgend im Text.

Die Empfindlichkeit der Böden wurde durch eine **Differenzierung nach Bodenarten** (schwer - mittel - leicht: Bodenartenhauptgruppen: Ton, Lehm/Schluff, Sand) und **Berücksichtigung des pH-Wertes** berücksichtigt.

Vorsorgewerte wurden als mit **Königswasser extrahierbare Gehalte** (Metalle) oder als **Gesamtgehalte** (organische Stoffe) angegeben, um langfristige Risiken von Stoffbelastungen in Böden zu charakterisieren.

Bei den Vorsorgewerten für Metalle in Böden war der mobile Stoffgehalt mit Hilfe des Säuregrades der Böden zu berücksichtigen:

- a) bei Böden der Bodenart Ton mit einem pH-Wert von $< 6,0$ gelten für Cd, Ni und Zn die Vorsorgewerte der Bodenart Lehm
- b) bei Böden der Bodenart Lehm mit einem pH-Wert von $< 6,0$ gelten für Cd, Ni und Zn die Vorsorgewerte der Bodenart Sand
- c) bei Böden mit einem pH-Wert $< 5,0$ gelten für Pb die Vorsorgewerte entsprechend den Buchstaben a und b .

Für jede Substanz, für die ein Vorsorgewert festgelegt wurde, wird in der Publikation von Bachmann et al. (1998) dargelegt, welche Parameter bzw. Werte berücksichtigt wurden. Dabei wurden, soweit verfügbar bzw. relevant, folgende Punkte adressiert:

- Substanzname und Kurzbeschreibung des Umweltverhaltens (z.B.: Form des Vorkommens in der Umwelt, Potential zur Akkumulation)
- Wirkung auf Bodenorganismen: Mikrobiologie, Bodenlebewesen/Invertebraten; Wirkung auf Pflanzen
- Pflanzentransfer
- Gehalte im Bodenwasser (Sickerwasser, ungesättigte Zone)
- Von der LABO-LAGA-AG "Direktpfad" abgeleiteter Prüfwert für den Pfad Boden - Mensch für Kinderspielflächen¹⁵¹.

Zur Berücksichtigung ökotoxikologischer Schwellenwerte wird ausgeführt, dass die in der Literatur genannte Schwankungsbreite der niedrigen/niedrigsten NOECs und LOECs für einzelne Spezies heranzuziehen ist.

Die Anwendung von Methoden, die eine statistische Signifikanz von ökotoxikologischen Schäden auf die Gesamtpopulationen im Boden unterstellen bzw. berechnen (van Straalen 1993) erschien hinsichtlich ubiquitärer *Metalle* in Böden zum damaligen Zeitpunkt in der Regel ebenso wenig geeignet wie ein generelles Berücksichtigen der Unsicherheit bei der Extrapolation von Einzelspezietests auf die Lebensgemeinschaft über Assessment Faktoren (Debus, Herrchen, 1993).

Die Vorsorgewerte der BBodSchV unterscheiden nach den drei Hauptbodenarten gemäß bodenkundlicher Kartieranleitung: Die nach Ausgangsgesteinen differenzierten Hintergrundwerte wurden nach der jeweils dominierenden Bodenart den Hauptbodenarten zugeordnet (siehe Bachmann et al.; Kapitel 4.2.2). Hinsichtlich ökotoxikologischer

¹⁵¹ Hinweis: Genau hier liegt ein Grund der notwendigen Überprüfung der Vorsorgewerte, da nunmehr die Geringfügigkeitsschwellen zu berücksichtigen sind.

Wirkungsschwellen erfolgte die Zuordnung zu Bodenart, die Berücksichtigung der *Metall*-Bindung/Lösungsform im Boden und der Empfindlichkeit der Art (Bachmann 4.2.1 Abs. 3 ff).

Zu den Hintergrundwerten wird in der Publikation von Bachmann et al. (1998) folgende Information gegeben:

"Hintergrundwerte sind repräsentative Werte für allgemein verbreitete Hintergrundgehalte eines Stoffes oder einer Stoffgruppe in Böden. Der Hintergrundgehalt eines Bodens setzt sich zusammen aus dem naturgegebenen (geogenen/pedogenen) Grundgehalt eines Bodens und der ubiquitären Stoffverteilung als Folge diffuser Stoffeinträge in die Böden."

Auf Basis der zusammengetragenen Informationen werden im Rahmen einer Schlussfolgerung, bei der auch Hintergrundgehalte berücksichtigt werden, Vorsorgewerte vorgeschlagen.

Eine differenzierte Zuordnung zu den beiden Stationen¹⁵² erscheint entbehrlich, da man mittlerweile dabei ist eine fortgeschriebene Methodik zu entwickeln, die im Folgenden erläutert wird.

5.2.3 Bodenbezogene Umweltqualitätskriterien in der fortgeschriebenen Methodik

Mitte der 90er Jahre empfahl der Wissenschaftliche Beirat Bodenschutz eine Anpassung der Methode und der Werte an den Fortschritt der Erkenntnisse und die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen (u.a. Verschärfung von Grenzwerten Nahrungs-/ Futtermittel). Es sollten zusätzlich Unterboden, Untergrund, Bodensickerwasser, Lebensraumfunktion, Geringfügigkeitsschwellen (Grundwasserschutz) berücksichtigt sowie eine Erweiterung des Stoffspektrums geprüft werden.

Der *Pfad Boden-Bodenorganismen* wurde in der Folgezeit in verschiedenen Forschungsprojekten (Wilke et al., 2003, Römbke et al. 2005; Römbke & Jänsch, 2007) intensiv bearbeitet. Hingegen waren die Pfadbetrachtungen Boden-Pflanze sowie Boden-Sickerwasser nicht Gegenstand von Römbke 2007 und Vogel et. al 2009. Auch der Endpunkt „Anreicherung von Stoffen über die terrestrische Nahrungskette“ (secondary poisoning) wurde nicht betrachtet.

Das Vorgehen nach der fortgeschriebenen Methodik (siehe Abb. 5-1, Seite 88) lässt sich differenzieren in die beiden Stationen der Referenz-Methodik unter REACH.

5.2.3.1 Station 1: Datengrundlage (Bewertung der Informationen)

Entsprechend der Fortschreibung nach Vogel, Tertyze 2009 greift man für die Bestimmung von ökotoxikologischen Wirkschwellen auf unterschiedliche Daten zurück:

Bei der Verwendung von Daten aus *Einzelstanztests* gilt generell, dass für die Bestimmung nur valide Daten aus Testverfahren nach international standardisierten Richtlinien oder aus plausiblen Tests nach anerkannter Laborpraxis verwendet werden sollen (Vogel et al., 2009). Vorzugsweise sollen Ergebnisse aus Untersuchungen mit

¹⁵² Die Unterteilung in zwei Stationen lag jedoch – jedenfalls implizit – auch dem damaligen Vorgehen zugrunde, wie die Analyse des Beispielsstoffs Nickel zeigt, siehe Abschnitt 5.2.4.1.

Mikroorganismen, Pflanzen und niederen Tieren (Invertebraten) einfließen. Dadurch werden die verschiedenen Expositionspfade und Lebensweisen von Bodenorganismen berücksichtigt. Im Gegensatz zu Testverfahren, bei denen die Verwendung von künstlichem Bodensubstrat in der Testvorschrift festgelegt ist (z.B. Regenwurmtest), sollen bei der Studiendurchführung für die Bestimmung von Wirkwerten natürliche Böden, vorzugsweise aus dem Referenzbodenprogramm RefeSol¹⁵³, herangezogen werden.

Bevorzugt sind EC₁₀-Werte zu verwenden. Stehen nicht ausreichend Studien mit validen EC₁₀-Daten zur Verfügung, besteht jedoch prinzipiell die Möglichkeit einer Umwandlung von akuten in chronische Wirkungsdaten (Vogel et al. 2009). Eine Dokumentation dieses Vorgehens ist nicht bekannt.

Auch Wirkwerte aus *Freilanduntersuchungen oder terrestrischen Modellökosystemen* können in die Bestimmung einfließen. Voraussetzung hierfür ist, dass sich eine Wirkung von 0 – 20% im Vergleich zu einer unbelasteten Kontrollfläche ablesen lässt.

Stehen nicht ausreichend terrestrische Testdaten zur Verfügung, kann prinzipiell auch auf *aquatische Wirkdaten* zurückgegriffen werden. Dabei wird aus der Wirkkonzentration im aquatischen Test über die verfügbare Konzentration im Bodenporenwasser auf den Gesamtgehalt im Boden umgerechnet (Tertytze 2001). Eine derartige Umwandlung erfolgt heute jedoch nicht mehr.¹⁵⁴

5.2.3.2 Station 2: Ableitung der Bodenwerte

Im Rahmen der Fortschreibung der Methodik erarbeitete man eine Ableitungsstrategie für ökotoxische Wirkungsschwellen, die von Vogel et al. (2009) veröffentlicht wurde. Die Ableitungsstrategie für das Teilkriterium Boden-Bodenorganismen gilt gleichermaßen für anorganische und organische Stoffe. In dem Dokument (Vogel et al. 2009) werden hierzu folgende Ausführungen gemacht:

Um von einem gemessenen ökotoxikologischen Wirkwert (NOEC oder LOEC oder EC_x) auf ein ökologisches Schutzgut zu schließen und ökotoxikologische Schwellenwerte abzuleiten, wurden sowohl die Faktor-Methode¹⁵⁵ als auch die Verteilungsmethode¹⁵⁶ erprobt.

- Bei der *Faktor-Methode* wird von dem niedrigsten, empirisch ermittelten Wirkungsdatum mit Hilfe von Assessment Faktoren von 10 bis 1000 auf ein Umwelt-

¹⁵³ RefeSol sind vom Umweltbundesamt (UBA) anerkannte Böden für Testverfahren nach Bundes-Bodenschutz-Gesetz/Verordnung (www.refesol.de). Wesentliche Anwendungsgebiete sind: physikalisch/chemische Analysenverfahren einschließlich Methodenentwicklung und -validierung (Vorkommen von Stoffen in Böden), Mobilität und Verfügbarkeit sowie Stoffumwandlungen (Einfluss von Bodeneigenschaften auf Prozesse/Wechselwirkungen von Stoffen und Böden) sowie Testung der Beeinflussung der Lebensraumfunktion von Böden (Bioverfügbarkeit-Wirkungen auf Organismen). Die Böden sind u.a. geeignet für bodenbiologische Tests, da die Böden ausreichend und valide charakterisiert sind und aufgrund ihrer Eigenschaften für die Tests geeignet sind. Es werden sechs verschiedene Böden mit unterschiedlichen physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften angeboten.

¹⁵⁴ Tertytze, persönl. Mitteilung.

¹⁵⁵ Option 2 des früheren Technical Guidance Documents on Risk Assessment (TGD), jetzt ECHA-Leitlinien R.10.6.2.

¹⁵⁶ Option 3 des Technical Guidance Documents on Risk Assessment (TGD), jetzt ECHA-Leitlinien R.10.6.3.

qualitätskriterium extrapoliert.

Dabei dienen bestimmte Testarten als Stellvertreter für die Trophiestufen eines Ökosystems und die Extrapolationsfaktoren tragen den unvermeidbaren Unsicherheiten dieser Methode Rechnung.

- Die statistische *Empfindlichkeits-Verteilungs-Methode* (SSD) extrapoliert niedrigste ermittelte Wirkungsdaten auf ein Ökosystem unter den Annahmen, dass
 - die zwischenartlich variierende Empfindlichkeit der (Boden-) Organismen durch eine statistische Normalverteilung abgebildet werden kann,
 - die eingesetzten Wirkungsdaten die Schwankungen der Empfindlichkeit der Organismenarten und -gruppen abbilden, und
 - die Verwendung des 95%-Perzentil als Endpunkt bei der Empfindlichkeitsverteilung der Arten gleichbedeutend ist mit dem Schutz des Bodenökosystems.

Die Verteilungs-Methode erfordert eine größere Anzahl von Wirkungsdaten unterschiedlicher Spezies als die Faktor-Methode.

Die Eignung der beiden Verfahren wurde für die Ableitung von Prüfwerten vergleichend untersucht. Dabei ergab sich, dass ein mit dem Faktorenmodell ermittelter Gefahrenwert (Prüfwert) noch unterhalb des Hintergrundwertes¹⁵⁷ liegen kann (für eine genauere Darstellung dieses Befundes siehe Anhang, Abschnitt 5.5.3). Das Faktorenmodell wurde damit als überprotektiv (für die Ableitung von Prüfwerten, d.h. für die Gefahrenabwehr) angesehen und die Schlussfolgerung gezogen, dass für die Ableitung von Bodenwerten immer das **Verteilungsmodell** heranzuziehen ist.¹⁵⁸ Die Bewertung der Validität jedes einzelnen Wertes erfolgt in Römbke (2007).

5.2.3.3 Besonderheiten

Schon im Rahmen der Grobanalyse zeigte sich, dass für die bislang im Bodenschutzrecht festgelegten Werte Besonderheiten zu konstatieren sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Stoffe, um die es geht, auch unter REACH besonderen Anforderungen unterliegen. Dies gilt sowohl für Metalle (siehe dazu ausführlich in Abschnitt 5.2.1.3) als auch für persistente organische Stoffe.

Bioverfügbarkeit von Metallen

Böden können sich in ihrer Sorptionskapazität für die einzelnen Schadstoffe deutlich unterscheiden. Daher wird der Aspekt der Bioverfügbarkeit berücksichtigt. Für **Schwermetalle** und Arsen werden die bodenbezogene Umweltqualitätskriterien nach den drei Hauptbodenarten (Sand, Ton, Lehm/Schluff) differenziert, wobei folgendermaßen vorgegangen wird (Vogel et al. 2009):

- Die Werte HC₅ EC₁₀ werden für die Bodenart Sand direkt übernommen (die Ermittlung der Einzeldaten EC₁₀ für die einzelnen Organismengruppen wurde zu einem großen Teil mit Sandböden vorgenommen).

¹⁵⁷ Der gleiche Befund ergab sich auch im Vergleich zu Vorsorgewerten, die auf Basis des Verteilungsmodells abgeleitet wurden.

¹⁵⁸ Vorsorgewerte werden nur bei hinreichender Datenlage abgeleitet (Vogel et al. 2009).

- Für Böden der Bodenarten Lehm/Schluff sowie Ton werden die ermittelten Werte HC₅ EC₁₀ zu den jeweiligen Hintergrundwerten (LABO 2003, Utermann et al. 2007) addiert und – sofern vorhanden – mit bereits vorliegenden Vorsorgewerten verglichen.

Anzumerken ist, dass der added risk approach von der Vorgehensweise nach Bachmann et. al. 1998¹⁵⁹ abweicht. Seine Eignung zur Bestimmung von bodenbezogene Umweltqualitätskriterien für die Bodenarten Lehm /Schluff sowie Ton wird kontrovers diskutiert.¹⁶⁰

Hintergrundwerte von Metallen

Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass manche Stoffe (etwa Metalle) bereits in der Umwelt zu finden sind; sei es aufgrund geogener Ursachen oder aufgrund anthropogenen Eintrags.

Hintergrundwerte beruhen auf den ermittelten Hintergrundgehalten und bezeichnen unter Angabe der statistischen Kenngrößen und der Differenzierung hinsichtlich der Bodeneigenschaften und Standortverhältnisse sowie der Bezugsgrößen Nutzung und Gebietstyp die repräsentativen Stoffkonzentrationen in Böden. Um die Stoffverteilung zu kennzeichnen, werden Hintergrundwerte als 50. und 90. Perzentilwerte angegeben. Angaben zu Mittelwerten, die in der Literatur zuweilen verwendet werden, reichen zu der erforderlichen Differenzierung nicht aus. Mit den auf dieser Grundlage abgeleiteten Hintergrundwerten können die ermittelten Wirkungsschwellen abgeglichen werden.

Die Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Bodenschutz LABO hat Hintergrundwerte für Böden auf einer breiten empirischen Datengrundlage aufgestellt (erstmalig LABO 1993, Fortschreibung 1998 und 2003). Es werden in der Regel Hintergrundwerte für den ländlichen Raum in die Betrachtung einbezogen. Hintergrundwerte für Böden mit geogen erhöhten Stoffgehalten werden nicht in die Ableitung von Vorsorgewerten einbezogen. Ebenfalls werden anthropogen stärker überprägte Böden – u.a. Auenböden – nicht berücksichtigt.¹⁶¹

Die Frage, in welcher Weise die Hintergrundbelastung zu berücksichtigen ist, wird kontrovers diskutiert.¹⁶²

Organische Stoffe

Für **Organika** werden die ökotoxikologischen Wirkwerte nach dem Humusgehalt differenziert. Nach der BBodSchV (1999) erfolgte eine Differenzierung zwischen Böden mit Humusgehalten größer und kleiner 8%. Im Entwurf einer novellierten BBodSchV von

¹⁵⁹ Siehe Abschnitt 5.2.2 mit den dort unter Punkt 4 genannten Werten.

¹⁶⁰ Die Maßgabe, dass die HC₅ EC₁₀ Werte direkt für die Bodenart Sand übernommen werden sollen, würde bei konsequenter Umsetzung zu höheren als bisher geregelten Vorsorgewerten für Cadmium, Kupfer und Nickel führen. Die Vorgehensweise für Sand führt bei einigen neuen Stoffen zu Werten, die deutlich unterhalb der Hintergrundbelastung liegen (dann müsste man dies auch bei den alten Stoffen – Chrom) anwenden, da ansonsten keine Gleichbehandlung alte/neue Stoffe bestünde. Bei Uran wird für Sand ein, gegenüber der Hintergrundbelastung, um Faktor 10 höherer Wert ermittelt. Schmidt, persönl. Mtlg.

¹⁶¹ Schmidt, persönl. Mtlg.

¹⁶² Siehe dazu etwa die Frage, ob die Wirkwerte zu den Hintergrundwerten zu addieren sind, am Beispielstoff Nickel in Abschnitt 5.2.4.1, Seite 32.

2007 wird die Grenze von 8% auf 30% angehoben, da 8% fachlich nicht gut nachzuvollziehen sei. Es wird deshalb zur Abgrenzung der Übergang zu den Moorböden (30% Humus) vorgeschlagen.¹⁶³ In dem Artikel zur Ableitung von Vorsorgewerten (Vogel et al. 2009) wird die Vorgehensweise zur Differenzierung für Organika, im Gegensatz zu der Differenzierung bei Schwermetallen, und der Berücksichtigung der Hintergrundbelastung nicht näher ausgeführt.

Plausibilitätsprüfung

Aus den vorstehend genannten Besonderheiten ergibt sich die Notwendigkeit einer gesonderten Prüfung der Plausibilität der Werte.

Bereits Vorsorgewerte der BBodSchV stützten sich nicht allein auf der ökotoxikologischen Risikocharakterisierung für die Lebensgemeinschaft Boden, sondern berücksichtigten auch weitere pfadspezifische Wirkungen von Schadstoffen auf andere Schutzgüter. Hierbei bezog man sowohl die Hintergrundwerte und die potentielle Anreicherung in Nahrungspflanzen als auch Stoffverlagerungen in das Grundwasser mit ein.¹⁶⁴ Datengrundlage bilden dementsprechend Angaben zu den Stoffeigenschaften, ökotoxikologische Wirkungsdaten¹⁶⁵ und Hintergrundgehalten. Darüber hinaus gehen Informationen zu schädliche Auswirkungen auf Pflanzen (einschließlich phytotoxischer Wirkungen) und Belastungen des Grundwasser ein und es wird ein Abgleich hinsichtlich eines genügenden Abstandes zu den Prüfwerten für den Pfad Boden / Mensch vorgenommen (Dieter, Konietzka 1998). Für die Werte der BBodSchV 1999 wurden bei geogen und/oder ubiquitär vorkommenden Stoffen die ermittelten Wirkungsschwellen mit Angaben zu den Hintergrundwerten für Böden abgeglichen (Bachmann et al. 1999; Kap. 4.2).

Nach Vogel et al. (2009) wird die Plausibilität der neu abgeleiteten ökotoxikologischen Wirkwerte auf Basis folgender Kriterien überprüft:

- Der HC_5 EC_{10} -Wert zur Ableitung der Besorgnisschwelle wird mit den Hintergrundwerten verglichen. Im Rahmen des Drei-Stufenmodells (Vorsorge-, Prüf-, Maßnahmenwert) markiert der Prüfwert die Grenze zwischen der Besorgnis und dem unerwünschten Risiko (vgl. Dieter, Konietzka 1998). Der Prüfwert basiert auf dem EC_{50} , der deshalb einen deutlichen Abstand zum abgeleiteten HC_5 EC_{10} aufzuweisen hat. Der Begriff "deutlicher Abstand" wird dabei von Vogel et. al. nicht näher präzisiert.
- Bei der Überprüfung bereits bestehender Vorsorgewerte mit den Werten, die sich auf Basis der fortentwickelten Ableitungsstrategie ergeben, erfolgt als Plausibilitätsprüfung ein Vergleich mit den in die ursprüngliche Erstellung der Vorsorgewerte eingegangenen Wirkungsdaten.

¹⁶³ Der Entwurf von 2011 enthält die Humusdifferenzierung nicht mehr.

¹⁶⁴ Vgl. Bachmann, G. et al.: Fachliche Eckpunkte zur Ableitung von Bodenwerten im Rahmen des Bundes-Bodenschutzgesetzes in: Handbuch Bodenschutz, 1997, 3500; S. 49.

¹⁶⁵ Zur benötigten Datengrundlage nach Bachmann siehe ebenda (1998) Kennziffer 3500 Abschnitt 4.2.1, Absätze 1 und 2.

In methodischer Hinsicht stellt sich die Frage, ob die einzelnen Elemente der „Plausibilitätsprüfung“ noch als Bestandteil der ökotoxikologisch fundierten Bestimmung von Umweltqualitätskriterien anzusehen sind bzw. inwieweit dabei bereits administrative und politische Aspekte mit einfließen (siehe Abschnitt 7.3.1.2).

5.2.4 Anwendung auf den Beispielstoff Nickel

Für den Beispielsstoff Nickel wird die Vorgehensweise bei der Bestimmung der Werte im Folgenden erläutert; zunächst für das Bodenschutzrecht, einschließlich der aktuell diskutierten Fortschreibung, und anschließend für eine Altstoff-Bewertung nach der EG-Altstoff-Verordnung 793/93, einer Vorgängerregelung zu REACH.

5.2.4.1 Vorgehensweise im Bodenschutzrecht

Vorsorgewerte der BBodSchV 1999

Für Nickel sind in der **BBodSchV** (1999) folgende Vorsorgewerte festgeschrieben:

- Bodenart Sand: 15 mg/kg
- Bodenart Lehm/Schluff: 50 mg/kg
- Bodenart Ton: 70 mg/kg

Der Säuregehalt der Böden ist wie folgt zu berücksichtigen (BBodSchV 1999):

- Bei Böden der Bodenart Ton mit einem pH-Wert von $< 6,0$ gelten die Vorsorgewerte der Bodenart Lehm/Schluff.
- Bei Böden der Bodenart Lehm/Schluff mit einem pH-Wert von $< 5,0$ gelten die Vorsorgewerte der Bodenart Sand.

Die Informationen, die in die Vorsorgewerte eingingen, sind in Bachmann et al. (1998) dargestellt. Ausführungen zum Bodenwasser (Sickerwasser, ungesättigte Zone) finden sich nicht.¹⁶⁶

Station 1: Gewinnung der Datengrundlage

Hinsichtlich Bodenorganismen wurden ökotoxikologischen Werte zu Bodenmikroorganismen, Regenwürmern und Pflanzen berücksichtigt. Im Einzelnen heißt es dort (Auszug aus Bachmann et al. (1998), S. 64 ff.):

Nickel.

Nickel kommt in Böden als natürlicher Bestandteil vor. Nickel ist in geringerem Maße mobil als Cadmium, jedoch in deutlich höherem Maße als Kupfer. Die Bindungsstärke von Nickel in Böden hängt wesentlich von den Bodeneigenschaften ab. Nickelverbindungen sind relativ mobil bei pH-Werten $< 6,5$. Das Nickel-Hydroxid ist oberhalb von pH 6,7 praktisch unlöslich. Nickel kann sowohl von Pflanzen als auch offen bar in geringem Maße (Biotransportfaktor, BCF 1 - 2), von Bodenorganismen akkumuliert werden.

¹⁶⁶ Ein möglicher Grund ist, dass bei diesem Werteniveau keine unerwünschten Belastungen des Grundwassers bekannt waren. Bewertungsgrundlage wäre die Prüfwerte Boden-Grundwasser gewesen sein (die ja ziemlich hoch sind). Mit den Geringfügigkeitsschwellen sieht das etwas anders aus, da bei sandigen Böden im Bereich der Hintergrundbelastung Überschreitungen der Geringfügigkeitsschwelle möglich sind.

Wirkungen auf die Bodenorganismen (mg/kg)

Mikrobiologie

- 10 LOEC, Bodenatmung sowie EC_{22} für die C-Mineralisation (als Zugabe von löslichem Nickel auf Sandböden) (Cornfield (1977) und Giashuddin / Cornfield (1978))
- 30 -120 kalkulatorischer EC_{10} aus einem experimentellen EC_{50} mit abklingender toxischer Wirkung (zweiter Wert) (Doelman / Haanstra 1986 und Haanstra /Doelman 1991)
- 70 kalkulatorischer EC_{20} C-Mineralisierung (Stadelmann / Santschi-Fuhrmann 1987)
- 30 NOEC, C-Mineralisierung (Stadelmann / Santschi-Fuhrmann 1987)

Bodenlebewesen, Invertebraten

Es liegen nur sehr wenige Untersuchungen, und diese nur an zwei Arten (*Lumbricus rubellus* und *Eisenia fetida*), vor. Verallgemeinerbare Aussagen sind daraus nur äußerst eingeschränkt zu treffen. Ma (1988) extrapoliert einen EC_{50} bei 20 mg/kg Ni für Regenwürmer.

Wirkung auf Pflanzen

- 12 - 50 LOEC, Ernteertrag Weizen (de Haan et al 1985), höhere Werte bei steigender organischer Substanz, (Gupta et al 1987 (bei *Lactuca sativa*), Webber 1972 (Weizen, Senf), Dong et al 1990 (bei Zwiebeln))
- 50 nach Sauerbeck und Styperek (1987) ausreichend, um erhöhte Pflanzengehalte zu vermeiden.

Pfad Boden / Mensch

Im Rahmen der Ableitung von Prüfwerten für die Gefahrenbeurteilung bei bestehenden Belastungen wird von der LABO-LAGA-AG. Direktpfad" der Wert von 70 mg/kg als Prüfwert für Kinderspielflächen angegeben (Szenario orale und inhalative Bodenaufnahme eines spielenden Kindes bei Exposition im ungünstigen Fall). Mit den vorgeschlagenen Vorsorgewerten kann ein hinreichender Abstand zu diesem Prüfwert gewährleistet werden.

Wirkungsdaten zur Ökotoxizität werden auch für solche Gehalte angegeben, die niedriger oder im Bereich der Hintergrundwerte liegen. Allerdings werden auch wesentlich höhere Wirkungsdaten angegeben. Dies macht wiederum die weite Spanne der unterschiedlichen Untersuchungsziele und -konzepte deutlich.

Station 2: Empfehlung von Vorsorgewerten

Die Empfehlung der Vorsorgewerte stützt sich auf die Einschätzung der beteiligten Experten. In Bachmann et al. (1998, S. 64 ff.) finden sich unter der Überschrift „Schlussfolgerung“ folgende Erläuterungen:

Wirkungsdaten für Nickel werden ab Gehalten von 10 mg/kg (KW) angegeben. Aufgrund allgemeiner bodenkundlicher Gegebenheiten und der Differenzierung der Bodenarten in den zitierten Untersuchungen erscheint es naheliegend, schwere Böden mit einem hohen Tongehalt von leichten Böden mit geringem Tongehalt zu unterscheiden.

Der Nickel-Bodenwert der Klärschlammverordnung wird im Wesentlichen auf die Aussage von Sauerbeck / Styperek (1987) gestützt, derzufolge eine Nickel-Konzentration von 50 mg/kg (KW) im Boden ausreicht, um erhöhte Nickel-Gehalte in den Nahrungspflanzen zu vermeiden.

Nickel - Totalgehalte dürfen nicht mit Nickel-Königswasser-Gehalten gleichgesetzt werden, da der Königswasser-Aufschluss bei Nickel in der Regel Minderbefunde von ca. 20% ge-

genüber dem in der Rohstoff-Prospektion üblichen Totalaufschluss erbringt. Eine nach unterschiedlichen Substraten differenzierte und statistisch breite Auswertung der Nickel-Extrakte liegt nicht vor. Wird der Interpretation der Nickel-Totalgehalte ein Umrechnungsfaktor von 0,8 zugrunde gelegt, so wird eine Konzentration von 50 mg/kg (KW) nicht bei allen Böden der Bodenart "Ton " von den entsprechenden Hintergrundwerten z.B. für Acker-Oberboden eingehalten; bei einem Vorsorgewert von 70 mg/kg (KW) ist dies der Fall. Ein Vorsorgewert für "Lehm I Schluff" von 50 mg/kg liegt sogar teils wesentlich oberhalb der Nickel -Gehalte in stärker anthropogen beeinflussten Auenböden, er wird von Hintergrundwerten für Acker-Oberböden nicht überschritten. Analog gilt dies für einen Nickel-Wert von 15 mg/kg (KW) für "Sand" , wobei lediglich bei anthropogen beeinflussten Auenböden Abstriche zu machen sind, für die aber ohnehin ein Prüfvorbehalt hinsichtlich typischerweise erhöhter Hintergrundgehalte gilt (s.o.).

Auf der Basis dieser Schlussfolgerungen werden für Nickel in der Abstufung der Bodenarten Ton - Lehm/Schluff - Sand als Vorsorgewerte 70 - 50 - 15 mg/kg (KW) vorgeschlagen.

Mit dem Wert von 70 mg/kg (KW) wird eine Konzentration vorgeschlagen, die ebenfalls als Prüfwert hinsichtlich des Gefahrenverdachtes bei Kinderspielflächen genannt wird. Insofern besteht hier kein Abstand wie er generell wünschenswert wäre. Dies erscheint allerdings insofern gerechtfertigt, weil der Prüfwert ebenfalls mit dem Hinweis gegeben wird, dass ggfs. vorkommende regional erhöhte Hintergrundbelastungen zu berücksichtigen sind.

Empfehlungen nach dem fortgeschriebenen Verfahren

Eine Validierung der ökotoxikologischen Wirkwerte auf Basis der in Abschnitt 5.2.3 dargestellten fortgeschriebenen Methodik mit dem Schwerpunkt Bodenorganismen erfolgte in Römbke & Jänsch (2007) und ist in Vogel et al. (2009) weiter ausgeführt. Die hierfür verwendete Datengrundlage ist in Abb. 5-3: dargestellt.

Für Nickel wurde mit insgesamt 17 verschiedenen Spezies und mikrobiellen Prozessen eine für Metalle durchschnittliche Anzahl von Daten gefunden (Tab. 9; Abb. 8). Der Datensatz wird von den Mikroorganismen dominiert (9), während Daten für nur drei verschiedene Pflanzen-, jedoch immerhin fünf Tierarten gefunden wurden. Die Pflanzen scheinen eine tendenziell höhere Empfindlichkeit für Nickel zu besitzen als Bodentiere oder Mikroorganismen. Die berechnete HC5 ist als verlässlich anzusehen.

Tabelle 9: Datengrundlage und Ableitung des Arbeitsbodenwertes für Nickel (Ni)

Parameter	Median NOEC/EC10 [mg/kg]	Anzahl NOEC/EC10	log (NOEC/EC10)
Arginin-Ammonifikation	100	1	2,000
ATP-Gehalt	316,65	2	2,501
CO ₂ -Abgabe	50	3	1,699
Nitrifikation	293,5	4	2,468
N-Mineralisation	293,5	3	2,468
Proteaseaktivität	100	1	2,000
Saccharaseaktivität	100	1	2,000
SIR	50	2	1,699
Ureaseaktivität	330	4	2,519
<i>Avena sativa</i>	7,5	1	0,875
<i>Lolium perenne</i>	50	1	1,699
<i>Raphanus sativus</i>	99,2	1	1,997
<i>Eisenia fetida</i>	180	1	2,255
<i>Eisenia veneta</i>	85	1	1,929
<i>Enchytraeus albidus</i>	180	1	2,255
<i>Folsomia candida</i>	320	1	2,505
<i>Folsomia fimetaria</i>	740	4	2,869
Mittelwert	Xm		2,102
Standardabweichung	s		0,465
Sicherheitswahrscheinlichkeit 50%	ks median		1,677
Sicherheitswahrscheinlichkeit 95%	ks lower		2,498
Sicherheitswahrscheinlichkeit 5%	ks upper		1,138
Anzahl der Datensätze	m		17
Arbeitsbodenwert zum Schutz von 95% der Organismen	HC5		20,99
Unterer 95%-Vertrauensbereich	lower c.l.		8,71
Oberer 95%-Vertrauensbereich	upper c.l.		37,38

Abb. 5-3: Datengrundlage für die Validierung des Vorsorgewertes für Nickel (Römbke & Jänsch 2007; Vogel et al. 2009)

Die Tabelle macht anschaulich, dass das fortgeschriebene Verfahren im Bodenschutzrecht ebenfalls zwischen der „Gewinnung der Datengrundlage“ (Station 1: zu finden im oberen Teil der Tabelle) und der „Ableitung des Umweltqualitätskriteriums“ (Station 2: zu finden im unteren Teil der Tabelle) unterscheidet.

Die in Station 1 verwendeten Daten entstammten der „SoilValue“ Datenbank des Umweltbundesamtes. Die weiteren Eckpunkte der Gewinnung der Datengrundlage gestalteten sich wie folgt (Römbke & Jänsch, 2007):

- Bei der Auswertung werden mikrobiologische Funktionsparameter einzeln berücksichtigt, d.h. im Grundsatz entsprechend behandelt wie einzelne Arten bei Tieren oder Pflanzen.
- Um einen für die Empfindlichkeitsverteilung einer Spezies repräsentativeren Wert zu erhalten und beispielsweise den Einfluss von Ausreißerwerten zu minimieren, wurden der Medianwert der jeweiligen NOEC/EC₁₀-Werte einer Spezies als Eingangswert für die Ableitung der Bodenwerte verwendet.
- Für die Ableitung wurden Daten aus längerfristigen und subletalen Tests, in denen Boden als Testsubstrat verwendet wurde, herangezogen. Daten aus kurzfristigen und akuten Tests und Daten aus Arbeiten, in denen die Exposition über das Futter erfolgte wurden nicht berücksichtigt.
- Für einige Tests wurden keine NOEC/EC₁₀-Daten statistisch bestimmt, sondern nur prozentuale Wirkungen bei einer gegebenen Schadstoffkonzentration angegeben. In diesen Fällen wurden ebenfalls Daten in einem Wirkungsbereich von 0 bis 20% (EC₀₋₂₀) in die Berechnung einbezogen, sofern für die jeweilige Spezies bzw. mikrobiellen Funktionsparameter keine statistisch bestimmten und somit verlässlicheren NOEC/EC₁₀-Werte aus anderen Tests zur Verfügung standen.
- Waren im selben Test sowohl ein NOEC- als auch ein EC₁₀-Wert angegeben, so wurde im Sinne der Vorsorge der jeweils niedrigere Wert in die Berechnung einbezogen.
- Waren die Effektkonzentrationen in kg/ha Boden angegeben, so wurden diese mit einem Faktor von 1,33 multipliziert (EPPO 2003).

Es ist darauf hinzuweisen, dass in einigen Fällen aufgrund der kurzen Zeit, die für die Recherche und Berechnung zur Verfügung stand, keine eingehende Überprüfung der Datenverlässlichkeit erfolgen konnte (= Data reliability: not assignable; Klimisch et al. 1997). Insbesondere bei den mikrobiellen Parametern bestehen gewisse Zweifel über die Verlässlichkeit (z.B. keine klaren Dosis-Wirkungsbeziehungen). Häufig ist zudem ein starkes Übergewicht der mikrobiellen Parameter gegenüber Pflanzen und insbesondere Tieren zu beobachten.

Als Ergebnis ist festzuhalten, dass in die Datengrundlage für eine Empfehlung eines Vorsorgewertes sowohl NOEC als auch EC₁₀-Werte eingehen, aus denen dann für sandige Böden – ohne Berücksichtigung von Hintergrundwerten – unmittelbar ein HC₅-Wert abgeleitet wird.

Gegenüberstellung der Werte

In Hinblick auf den Vergleich der bisherigen Werte nach der BBodSchV 1999 und den Empfehlungen auf der Grundlage der fortgeschriebene Methodik finden sich in Vogel et al. (2009) folgende Ausführungen: Der für Nickel errechnete HC₅ EC₁₀-Wert von 21,0 mg/kg Boden trifft sehr gut die Relation des bisher bestehenden Vorsorgewertes für die Bodenart Sand. Nur für die Bodenart Ton driften der bisherige Vorsorgewert und der im

Rahmen der Überprüfung errechnete Wert etwas auseinander – hier waren vor allem phytotoxische Aspekte bei der ursprünglichen Ableitung relevant. Generell wurde auch hier entschieden, die bisherigen Vorsorgewerte in ihren bestehenden Relationen zu belassen (siehe die folgende Tabelle).

Tab. 5-2: Gegenüberstellung der Werte auf der Grundlage der Ergebnisse des DIBAEX-Modells für Nickel (in mg/kg Boden)

	Vorsorgewerte BBodSchV 1999	HC₅ EC₁₀	HC₅ EC₁₀+Hintergrundwert
Sand	15	20,99	
Lehm/Schluff	50		53,99
Ton	70		90,99

Unterschiede ergeben sich auch deshalb, weil das Vorgehen nach Bachmann keine Addition relevanter Hintergrundwerte vorsieht.

An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass die Eignung der Vorgehensweise zur Festlegung von Vorsorgewerte für die Bodenarten Lehm/Schluff bzw. Ton durch Addition der HC₅ EC₁₀ zu den jeweiligen Hintergrundwerten kontrovers diskutiert wird.

5.2.4.2 Vorgehensweise im Risk Assessment Report 2008

Für Nickel gibt es einen **EU Risk Assessment Report**, erstellt von Dänemark (2008).¹⁶⁷ Er setzt sich intensiv mit der Datenauswahl und der Ableitung auseinander. Die betrachteten Kriterien werden im Folgenden kurz dargestellt.

Station 1: Gewinnung der Datengrundlage

Der Auswahl der verwendeten Daten lagen folgende Kriterien zugrunde (EU Risk Assessment Report, Kapitel 3.2.3.1.1, S. 161 ff.):

- Abdecken von populationsrelevanten Endpunkten (z.B. Reproduktion, Streuabbau, Wachstum; mikrobielle Atmung und Nitrifikation). Endpunkte, die keinen direkten Bezug zur Biozönose aufweisen (z.B. Chlorosen, Zellmembranstabilität, Veränderungen im Metabolismus) wurden nicht herangezogen.
- Die Tests müssen in natürlichen Böden oder im künstlichen OECD-Bodensubstrat durchgeführt worden sein.
- Ergebnisse aus Tests, die in Böden aus tieferen Bodenschichten durchgeführt wurden, wurden nicht herangezogen, da der Kohlenstoffgehalt sehr gering ist.
- Obwohl vorzugsweise Daten aus Böden, die aus europäischen Regionen stammen, genommen werden sollten, wurden auch andere Untersuchungen (z.B. mit tropischen Böden) herangezogen, um die Datengrundlage zu erweitern.

¹⁶⁷ Siehe dazu auch Crane M., Grosso A. (2010): Application of approaches for converting environmental risk assessment outputs into socioeconomic impact assessment inputs when developing restrictions under REACH. Final report to Luxembourg Environment Agency from WCA Environment limited. (Project Number P0178_09-10).

- Die Bioverfügbarkeit von Ni wird durch die physiko-chemischen Bodeneigenschaften bestimmt. Es wurden nur Tests verwendet, bei denen der Gehalt an organischem Material, pH-Wert und der Tongehalt berichtet waren. Alternativ reichte auch die Angabe der Kationenaustauschkapazität und des pH-Wertes.
- Die Eigenschaften der verwendeten Testböden sollten in dem Bereich liegen, in denen die Regressionsmodelle für die Beschreibung der terrestrischen Bioverfügbarkeit entwickelt worden waren. Dies sind:
 - Kationenaustauschkapazität: 1,8 - 52,8 cmol/kg
 - pH: 3,6 - 7,7
 - Tongehalt: 0,4 - 55,5%
- Die verwendeten Studien mussten valide sein (z.B. keine oder nur geringe Kontrollmortalität, geeignete Kontrollen, konstante Testbedingungen, keine Mischkontamination)
- Es wurden sowohl Standardtests als auch nicht standardisierte Verfahren herangezogen.
- Nur statistisch abgeleitete Effektdaten aus Konzentrations-Wirkungsbeziehungen (mind. 2 Ni-Konzentrationen) wurden herangezogen.
- Es wurde keine Unterscheidung zwischen den verschiedenen Ni-Verbindungen gemacht. Die Wirkung wurde auf das Metall Nickel bezogen, unabhängig von der eingesetzten Nickelverbindung.
- Es wurden Ergebnisse, die sich auf gemessene Gesamtgehalte (definiert als Extraktion mit starker Säure ohne weitere Einschränkungen auf eine spezifische Säure) bzw. auf nominale Gehalte (zuge setzte Konzentrationen) bezogen, herangezogen, wobei analytisch bestimmte Daten bevorzugt wurden.

Bei der Auswertung der Ergebnisse wurden zwei Beobachtungen, die den Einfluss der Bioverfügbarkeit zeigen, offensichtlich (EU Risk Assessment Report, Kapitel 3.2.3.2.7, S. 221 ff.):

- Die Ökotoxizität hängt von der Bodenart ab.
- Die gemessene Toxizität hängt von der Zeitdauer ab, die zwischen Applikation der Testsubstanz und der Messung liegen (Alterung der Kontamination, während der Sorption und damit Reduktion der Bioverfügbarkeit ablaufen). Nickel aus Freilandböden mit Nickelkontamination (gealterte Nickelverbindungen mit Zeit zur Sorption an Bodenbestandteile) bezogen auf die Gesamtkonzentration erwies sich als weniger toxisch als frisch gespiktes Nickel in Laborversuchen.

Es wurde daher ein Korrekturfaktor im Hinblick auf die Bioverfügbarkeit eingeführt. Dieser Faktor berücksichtigte sowohl die Bodeneigenschaften als auch die Unterschiede zwischen frisch zugegebenem Nickel in Laborversuchen und Altlasten im Freiland.

Das gewählte Ablaufschema ist aus der folgenden Abbildung ersichtlich.¹⁶⁸

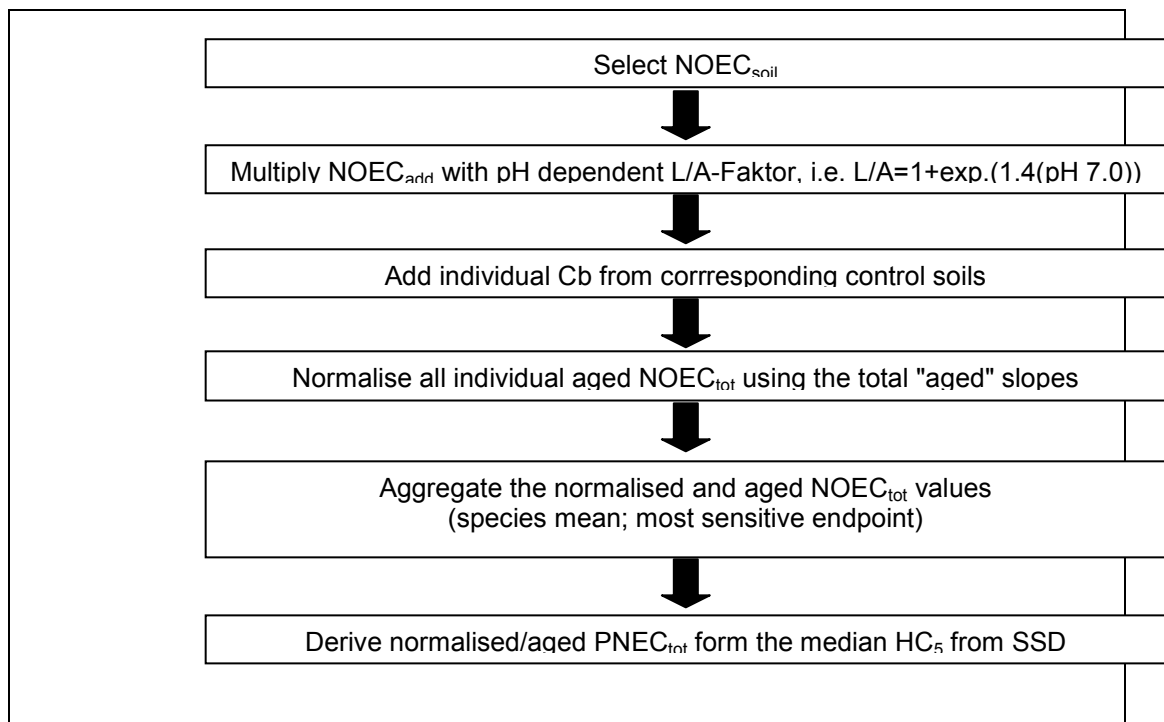


Abb. 5-4: Berücksichtigung der Ni-Bioverfügbarkeit im EU Risk Assessment Report zu Nickel

Die für die PNEC-Ableitung verwendeten ökotoxikologischen Daten sowie die entsprechenden Werte nach Normalisierung sind aus der folgenden Tabelle ersichtlich (CEC = cation exchange capacity).

¹⁶⁸ Abkürzungen: (L/A: leaching/aging Faktor; Cb: Hintergrundgehalt).

Tab. 5-3: Datenbasis des EU Assessment Reports für die PNEC-Ableitung von Nickel

Species (number of data points)	Non-normalised	Normalised	Variability reduction (%)	Range of abiotic factors
Plants				
<i>Lycopersicon esculentum</i> (# 16)	144.4	24.8	82.8	CEC: 1.8-52.8
<i>Hordeum vulgare</i> (# 16)	34.1	6.3	81.7	CEC: 1.8-52.8
<i>Spinach</i> (# 2)	44.0	14.8	66.4	CEC: 7.4-19.6
<i>Avena sativa</i> (# 15)	25.9	17.4	32.8	CEC: 6.0-33.0
<i>Medicago sativa</i> (# 9)	8.3	7.4	11.1	CEC: 6.0-13.0
<i>Lactuca sativa</i> (# 5)	27.7	24.5	11.6	CEC: 8.0-41.0
<i>Zea mays</i> (# 2)	3.7	2.6	41.2	CEC: 12.6-17.3
Invertebrates				
<i>Folsomia candida</i> (# 17) <i>Eisenia fetida</i> (# 17)	155.5 33.7	23.9 6.7	84.7 80.2	CEC: 0-113 CEC: 0-113
Microbial processes				
<i>Nitrification</i> (#1 4)	39.5	16.9	57.1	CEC: 4.3-52.8
<i>Glucose respiration</i> (# 12)	57.4	8.7	84.8	CEC: 4.3-35.3
<i>Maize respiration</i> (# 10)	34.7	18.2	47.6	CEC: 1.8-35.3
<i>Respiration</i> (# 4)	59.8	35.1	41.2	CEC: 11.0-52.5
<i>Glutamate respiration</i> (# 4)	1.7	3.4	/	CEC: 1.5-52.5

Für die PNEC-Ableitung wurden die ausgewählten und normalisierten Daten auf typische europäische Böden korrigiert. Es wurden landwirtschaftlich genutzte (Agrar- und Grünland) und natürliche Böden berücksichtigt, die sich in Textur (sandig, lehmig, tonig, moorig), pH-Wert (3,0 - 7,5), Kationenaustauschkapazität (2,4 - 36 cmol/kg) und Tongehalt (7 - 46 %) unterschieden.

Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes

Um eine Überanpassung zu vermeiden, wurden SSD-Funktionen gewählt, bei denen nur 2 - 3 Parameter pro Bodenszenarium berücksichtigt wurden (z.B. pH, CEC). Aus der Empfindlichkeitsverteilung der normalisierten und korrigierten Werte ergaben sich in Abhängigkeit der Szenarien und des gewählten Regressionsmodells HC₅-Werte im Bereich von 8,6 – 194,3 (log-normal-Verteilung) bzw. 8,3 – 161,4 (best-fitting-Verteilung).

Tab. 5-4: Zusammenfassung der HC5(50%)-Werte für die ausgewählten Szenarien

Szenarium	HC ₅ (mg/kg)	
	log-normal-Verteilung	best-fitting-Verteilung (A/D basierter Ansatz)
Landwirtschaftlich genutzter, saurer, sandiger Boden (Schweden)	8,6	8,3 (Weibull)
Landwirtschaftlich genutzter, lehmiger Boden (Niederlande)	100,0	84,1 (Weibull)
Landwirtschaftlich genutzter, torfiger Boden (Niederlande)	188,7	157,6 (Weibull)
Natürlicher, saurer, sandiger Boden (Deutschland)	25,2	22,4 (Weibull)
Natürlicher toniger Boden (Griechenland)	194,3	161,4 (Weibull)
Landwirtschaftlich genutzter und natürlicher Boden (Dänemark)	47,5	40,9 (Weibull)

Um von den HC5(50%)¹⁶⁹ Werten auf den PNEC zu gelangen, wurde in einem Workshop in London (2001) für aquatische Tests die Berücksichtigung von einem zusätzlichen Assessment Faktor (AF) in Abhängigkeit der Datenlagen von 1- 5 empfohlen. Das terrestrische Kompartiment wurde in dem Workshop nicht betrachtet. In dem Assessment Report zu Nickel überprüften die Autoren die Anwendung eines entsprechenden Assessment Faktor für das terrestrische Kompartiment für Nickel. Dabei wurden (i) die Qualität der eingegangenen Daten, (ii) die Diversität und Repräsentativität der berücksichtigten taxonomischen Gruppen, (iii) die statistische Unsicherheit bei der 5% Perzentile, (iv) die Berücksichtigung von Freilanddaten, (v) die Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit, (vi) die Spezies bzw. die Messparameter, deren Ergebnisse unterhalb des HC5(50%) liegen sowie (vii) die Berücksichtigung von weiteren Umweltfaktoren, die im Freiland eine Rolle spielen können (z.B. Temperatur, Bodenfeuchte) betrachtet. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ein Assessment Faktor von 2 auf die HC5 (50%) Werte aus der log-normal Verteilung für die Ableitung von terrestrischen PNECs berücksichtigt werden sollte. Damit ergeben sich die in Tab. 5-5 zusammengestellten PNEC-Werte.

¹⁶⁹ HC5(50%): mediane Effektkonzentration bei der 5% der Arten betroffen sind.

Tab. 5-5: PNEC-Vorschlag für Nickel im EU Risk Assessment Report

Szenarium	EU-Risk assessment report: HC ₅ (mg/kg) log-normal-Verteilung	PNEC-Vorschlag auf Basis der Aussagen des EU-Risk Assessment Reports
Landwirtschaftlich genutzter, saurer, sandiger Boden (Schweden)	8,6	4,3
Landwirtschaftlich genutzter, lehmiger Boden (Niederlande)	100,0	50
Landwirtschaftlich genutzter, torfiger Boden (Niederlande)	188,7	94,4
Natürlicher, saurer, sandiger Boden (Deutschland)	25,2	12,6
Natürlicher toniger Boden (Griechenland)	194,3	97,3
Landwirtschaftlich genutzter und natürlicher Boden (Dänemark)	47,5	23,8

Zusätzlich wurde eine terrestrische Nahrungskette (Boden → Regenwurm → Wurm-fressender Vogel, Wurm-fressendes Säugetier) betrachtet, um secondary poisoning zu erfassen.¹⁷⁰ Dabei ergaben sich folgende Werte:

- Regenwurmfressender Vogel: PNEC_{oral} = 8,5 mg/kg
- Spitzmaus: PNEC_{oral} = 0,12 mg/kg

Zum Pfad Boden-Pflanze fanden sich in dem Report keine Werte, die für umweltbezogenen Bodenschutz relevant wären.

5.2.4.3 Vergleich der Vorgehensweise beim Beispielstoff Nickel

Für den Vergleich relevant ist das Vorgehen zur Bestimmung der Vorsorgewerte des Bodenschutzes (BBodSchV 1999 und fortgeschriebenes Verfahren) sowie jenes für die Bestimmung der PNEC_{soil}-Werte aus dem EU Risk Assessment Report 2008 im Hinblick auf den Pfad Boden-Bodenorganismen.

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Es werden jeweils Daten zu mikrobiologischen Prozessen sowie zu Pflanzen und Bodeninvertebraten verwendet. Unterschiedlich ist die Anzahl der Daten; auch die Art der in den Datensatz aufgenommenen Wirkungswerte weicht voneinander ab (siehe Abschnitte 5.2.4.1 und 5.2.4.2). So ziehen Bachmann et al. Wirkungswerte heran, die LOEC und NOEC ebenso mit einschließen wie Werte zwischen EC₁₀ und EC₅₀. Bei Pflanzen bezieht man sich auf den Ernteertrag und betrachtet Nutzpflanzen. Die fortgeschriebene Methodik im Bodenschutzrecht stützt sich auf EC₁₀- und NOEC-Werte, während der EU Risk Assessment Report NOEC-Werte zugrunde gelegt.

Die Spannbreiten der eingegangenen Werte sind in Tab. 5-6 zusammengefasst (wobei bei der Betrachtung der Werte die jeweilige Datengrundlage zu berücksichtigen ist).

¹⁷⁰ EU Risk Assessment Report, Kapitel 3.2.4.4, S. 265 ff.

Tab. 5-6: Min-max-Werte [mg/kg] der ökotoxikologischen Daten

	BBodSchV 1999 (Bachmann et al., 1999)	Pfad Boden - Bodenorganismen (Römbke et al. 2007, Vogel et al. 2009)	EU Risk Assessment Report	
			Nicht-normalisiert	Normalisiert
Mikroorganismen	10 - 120	50 - 330	1,7 - 59,8	3,4 - 35,1
Bodeninvertebraten	20	85 - 740	33,7 - 155,5	6,7 - 33,9
Pflanzen	12 - 50	7,5 - 99,2	3,7 - 144,4	2,6 - 24,8
Gesamtspanne der Werte	10 - 120	7,5 - 740	1,7 - 155,5	2,6 - 35,1

Im EU Risk Assessment Report erfolgt für Metalle eine Normalisierung der Wirkungswerte (siehe Abb. 5-4), wie dies auch unter REACH vorgesehen ist (siehe Abb. 5-2).

Der EU Risk Assessment-Report führt für die Bioverfügbarkeit einen Korrekturfaktor ein: Dieser Faktor berücksichtigt sowohl die Bodeneigenschaften als auch die Unterschiede zwischen frisch zugegebenem Nickel in Laborversuchen und Altlasten im Freiland. Eine Normalisierung erfolgt aus den ausgewählten und korrigierten Daten auf typische europäische Böden.

Im Kontext der BBodSchV wird nicht zwischen Ergebnissen aus Laborversuchen oder Untersuchung von gealterten Kontaminanten (Altlasten) differenziert. Bei der Datengewinnung konzentriert man sich auf Daten für sandige Böden.

Station 2: Ableitung des PNEC-Wertes

Im Bodenschutzrecht leitet man zunächst Umweltqualitätskriterien für sandige Böden ab. Darauf basierend erfolgt eine Übertragung auf andere Bodenarten.

Bei den Vorsorgewerten nach BBodSchV (Bachmann et al. 1998) liegt keine Verrechnung der Daten zugrunde. Bei der ökotoxikologischen Ableitung nach Römbke et al. (2007) bzw. Vogel et al. (2009) und dem EU Risk Assessment-Report kam die SSD-Methode zum Einsatz. Der Risk Assessment Report vergleicht verschiedene Regressionsmodelle und wählt das am besten geeignete aus. Zusätzlich fließt, anders als nach der fortgeschriebenen Methodik, ein Extrapolationsfaktor von 2 auf die HC5(50%) Werte aus der log-normal Verteilung ein.

5.2.4.4 Zusammenfassende Gegenüberstellung der abgeleiteten Werte

In Tab. 5-7 sind die PNEC-Werte im EU Risk Assessment Report den Vorsorgewerten aus der BBodSchV gegenübergestellt. Für den Vergleich wurden die Bodendaten aus den Szenarien des EU Risk Assessment Report Bodenarten aus der BBodSchV zugeordnet.

Tab. 5-7: Gegenüberstellung des PNEC-Vorschlags für Ni auf Basis der Aussagen des EU Risk Assessment Reports und der Vorsorgewerte aus der BBodSchV (1999)

Szenarium	EU Risk Assessment Report: HC ₅ (mg/kg) log-normal-Verteilung	PNEC-Vorschlag (Assessment Faktor von 2)	Vorsorgewerte BBodSchV unter Berücksichtigung der pH-Werte
Landwirtschaftlich genutzter, saurer, sandiger Boden (Schweden)	8,6	4,3	15
Landwirtschaftlich genutzter, lehmiger Boden (Niederlande)	100,0	50	50
Landwirtschaftlich genutzter, torfiger Boden (Niederlande)	188,7	94,4	50 (Zuordnung zur Bodenart Lehm/Ton aufgrund der im EU Assessment Report genannten Werte von 24% Ton – damit handelt es sich um Sand, Lehm oder Schluff, der Kationenaustauschkapazität von 35% - Hinweis auf Ton) ¹⁷¹
Natürlicher, saurer, sandiger Boden (Deutschland)	25,2	12,6	15
Natürlicher toniger Boden (Griechenland)	194,3	97,3	50 (Zuordnung zur Bodenart Lehm/Ton aufgrund des im EU Assessment Report genannten Wertes von 46% Ton – damit handelt es sich um Lehm/Ton) ¹⁷¹
Landwirtschaftlich genutzter und natürlicher Boden (Dänemark)	47,5	23,8	15 / 50 (Zuordnung zur Bodenart Sand aufgrund der im EU Assessment Report genannten Werte von 10% Ton – damit handelt es sich um Sand oder Schluff-Boden und der KAK von 10,4, die ebenfalls auf Sand bzw. Schluff hindeutet) ¹⁷¹

Es wird deutlich, dass sich für Nickel die PNEC-Vorschläge auf Basis des Risk assessment Reports und die Vorsorgewerte aus der BBodSchV (1999) maximal einen Faktor von 3,4 unterscheiden. Dabei können die PNEC-Werte sowohl höher als auch niedriger als die Vorsorgewerte liegen.

Daraus kann geschlossen werden, dass PNEC-Werte und Vorsorgewerte für Metalle selbst bei Verwendung eines unterschiedlichen Datensatzes an Effektwerten übereinstimmen können, wenn für die PNEC-Bestimmung folgende Kriterien, die für die Bestimmung von Vorsorgewerte als essentiell angesehen werden, erfüllt sind:

- Es liegen Daten für die drei Organismengruppen Invertebraten, Bodenmikroorganismen und Pflanzen vor.
- Die Bioverfügbarkeit wird berücksichtigt (physiko-chemische Bodenparameter, Alterung). Dies kann beispielsweise über entsprechende Untersuchungen, Berücksichtigung eines Bewertungsfaktors oder über Normierungen erfolgen.
- Die Ableitung beruht auf SSDs und nicht auf dem Faktorenmodell.

¹⁷¹ Zuordnung auf Basis der bodenkundlichen Kartieranleitung von 1994.

- Die Hintergrundwerte werden berücksichtigt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass es eine Diskussion zur Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit bislang lediglich für Metalle gibt.

5.2.5 Zusammenfassender Vergleich

Vergleicht man die Ergebnisse aus Abschnitt 5.2.1 mit denen aus Abschnitt 5.2.2. und berücksichtigt die Befunde aus der Analyse des Beispielstoffs Nickel, so lässt sich bezogen auf die beiden Stationen das im Folgenden wiedergegebene Fazit formulieren:

Auch im Bodenschutzrecht sind zunächst Wirkungsdaten zu ermitteln. Wird die Datelage als ausreichend beurteilt, erfolgt im nächsten Schritt eine Extrapolation. Dieses Vorgehen stimmt mit den beiden Stationen der Referenzmethodik unter REACH überein.

5.2.5.1 Station 1: Gewinnung der Datengrundlage

Beide Regelwerke stützen sich im Rahmen der Station 1 auf valide Daten aus Testverfahren nach international standardisierten Richtlinien oder aus plausiblen Tests nach anerkannter Laborpraxis.

Während für Industriechemikalien nach REACH die zu berücksichtigenden Testsysteme tonnagebezogen festgelegt wurden, sind nach BBodSchV die verschiedenen Expositionspfade und Lebensweisen von Bodenorganismen zu berücksichtigen, unabhängig von einer Tonnagemenge. Vorrangig sind die empfindlicheren und umweltrelevanten Langzeittests (z.B. Reproduktionstests) zu berücksichtigen, was im Rahmen von REACH erst bei hohen Tonnagemengen der Fall ist (siehe Kasten).

Für Industriechemikalien werden Daten für terrestrische Organismen erst ab einer Registrierungs-
menge über 100 t/a. Dann gelten folgende Anforderungen:

- short term toxicity to invertebrates: z.B. OECD 207 (Regenwurm)
- Effects on soil micro-organisms z.B. OECD 216, 217 (Stickstoff- und Kohlenstofftransformation)
- Short-term toxicity to plants: z.B. OECD 208

Weisen die Substanzen ein hohes Sorptionspotential in Böden oder eine hohe Persistenz auf, werden Langzeittests anstelle von Kurzzeittests gefordert.

Bei einer Tonnagemenge > 1000 t sind anstelle der Kurzzeittests für Invertebraten und Pflanzen Langzeittests durchzuführen.

Eine Zusammenstellung von ausgewählten Testverfahren findet sich im Anhang zu R.7.11 (Tabelle R.7.11-3, S. 137). Diese Zusammenstellung umfasst Verfahren nach OECD- und ISO-Richtlinien, aber auch in der Literatur veröffentlichte Methoden.

Liegen keine oder zu wenig terrestrische Testdaten vor, können Rückschlüsse auch auf der Basis von ökotoxikologischen Daten strukturell verwandter Substanzen mit vergleichbarem Wirktyp oder bei wasserlöslichen Substanzen aus aquatischen Daten gezogen werden.

Bei REACH sind generell NOEC- und ECx-Werte für die Datengrundlage heranzuziehen.

Im Rahmen des Bodenschutzes war im Rahmen der Fachdiskussion zur fortgeschriebenen Methodik die Ableitung von Prüfwerten für den Pfad Boden - Bodenorganismen auf Basis von LC_{50}/EC_{50} -Werten erprobt worden.¹⁷² Festgelegt werden nun jedoch Vorsorgewerte, die vorzugsweise auf NOEC- bzw. EC_{10} -Werten basieren.

5.2.5.2 Station 2: Ableitung von Umweltqualitätskriterien

Für die Extrapolation sehen die ECHA-Leitlinien auch für das Umweltkompartiment Boden zwei Möglichkeiten vor:¹⁷³

4. Standardtests und Assessmentfaktoren (zum Teil als deterministic, assessment factor oder standard test species approach bezeichnet) sowie
5. Artempfindlichkeitsverteilung (Species Sensitivity Distribution (SSD) oder probabilistic approach); wobei ergänzend zu prüfen ist, ob und welcher Assessmentfaktor zur Anwendung kommt.

Soweit es sich um Modellökosystem- bzw. Freilanddaten handelt (model ecosystem approach), ist – ebenso wie im Umweltkompartiment Wasser – eine Einzelfallbetrachtung durchzuführen.

Bei der Ableitung der Werte für die BBodSchV (1999) kamen Experten-Einschätzungen zum Tragen, die u.a. die Schwankungsbreite der niedrigen / niedrigsten NOECs und LOECs für einzelne Spezies berücksichtigten (Bachmann et al. 1998). Anwendung von statistischen Methoden oder Extrapolationsfaktoren erschienen zum damaligen Zeitpunkt wenig geeignet. Ein Extrapolationsverfahren ist dementsprechend nicht dokumentiert.

Für die Ableitung von bodenbezogenen Umweltqualitätskriterien nach dem fortgeschriebenen Verfahren werden nur Artempfindlichkeitsverteilungen herangezogen. Die erforderlichen Daten können aus Standardtests aber auch aus Modellökosystem- oder Freilanduntersuchungen stammen. Im Rahmen der Artempfindlichkeitsverteilung wird der HC5 verwendet, wobei kein zusätzlicher Assessment Faktor berücksichtigt wird.

5.3 Zusammenfassung

Eine Gegenüberstellung von Einzelaspekten der verschiedenen Bewertungsmethoden findet sich in Tab. 5-8 (Seite 127). Im Folgenden sind – auf der Basis des zusammenfassenden Vergleichs in Abschnitt 5.2.5 – die Gemeinsamkeiten und Unterschiede im methodischen Vorgehen zu benennen.

5.3.1 Gemeinsamkeiten

5.3.1.1 Gewinnung der Datengrundlage (Station 1)

Die Anforderungen an die Datengrundlage unterscheiden sich nicht grundsätzlich.

¹⁷² Nach aktuellem Stand der Debatte will man offenbar darauf verzichten, ökotoxikologisch begründete Prüfwerte vorzuschlagen. Zum früheren Stand der Diskussion siehe bei Fn. 127.

¹⁷³ Siehe Tabelle R.10-10: Assessment factors for derivation of $PNEC_{soil}$.

Prinzipiell sind daher die in Station 1 verwendeten Daten auch für die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien in anderen regulatorischen Kontexten nutzbar und sollten – wie bereits in Bezug auf die Wasser-Daten festgestellt – auch herangezogen werden.

5.3.1.2 *Ableitung der Umweltqualitätskriterien (Station 2)*

Sowohl für REACH als auch für das fortgeschriebene Verfahren im Rahmen der BBodSchV wird die Verteilungsfunktion bei der Ableitung der UQK aus ökotoxikologischen Daten empfohlen, wobei jedoch im Rahmen von REACH auch das Faktorenmodell angewendet werden kann (siehe 5.3.2.2).

Beide versuchen bei Metallen, dem Aspekt der Bioverfügbarkeit Rechnung zu tragen, wobei unterschiedliche Wege gewählt werden (siehe Abschnitte 5.3.2.3 und 5.3.3).

5.3.2 Unterschiede

5.3.2.1 *Substanzauswahl, Datengrundlage (Station 1)*

REACH formuliert spezifische Anforderungen an die Datengrundlage in den Anhängen VI bis XI. Bodenrelevante Daten für Standardstoffe sind dabei erst bei einer Überschreitung von 100 bzw. 1000 Jahrestonnen als Bestandteil der Mindest-Registrierungsdaten vorzulegen (und daher gegebenenfalls neu zu erheben). Darüber hinaus sind aber für alle Mengenbereiche immer sämtliche vorhandenen Daten zu den Eigenschaften und Wirkungen eines Stoffes vorzulegen. Weist ein Stoff besonders besorgniserregende Eigenschaften auf oder sind diese wahrscheinlich, ist die Bodenrelevanz durch geeignete Tests zu klären.

In der BBodSchV wurden dagegen Umweltqualitätskriterien auf Basis der Umweltrelevanz (Monitoringdaten) und nach politischen Erwägungen (einheitliches Vorgehen der Bundesländer) abgeleitet. Die Menge der gehandhabten Stoffe spielte nur indirekt eine Rolle, indem die Wahrscheinlichkeit einer Anreicherung von Substanzen im Boden bei höheren Tonnagemengen höher ist. Einbezogen wurden, soweit ausreichende Daten vorlagen, die (aus administrativer Sicht) als prioritär angesehenen Stoffe.

Tests mit Bodeninvertebraten sollten nach der fortgeschriebenen Methodik für die BBodSchV bevorzugt mit natürlichen Böden durchgeführt werden, wohingegen nach REACH in der Regel Daten mit künstlichen Böden vorliegen, da der Vergleichbarkeit der Ergebnisse und dem worst case scenario erste Priorität eingeräumt wird.

Ein weiterer Unterschied liegt, wie bereits erwähnt, darin, dass bei REACH generell NOEC- und ECx-Werte die Datengrundlage bilden. Im Rahmen der fortgeschriebenen Methodik im Rahmen des Bodenschutzes werden ebenfalls bevorzugt NOEC bzw. EC₁₀-Werte¹⁷⁴ für die Festlegung von Vorsorgewerten herangezogen (wobei die Möglichkeit besteht, diese aus (L)C₅₀ zu extrapolieren). Stehen nicht ausreichend Studien

¹⁷⁴ In der Fachdebatte wurde der Vorschlag zur Diskussion gestellt, die Datengrundlage im Hinblick darauf zu differenzieren, ob man in der nächsten Station eine Empfehlung für einen Vorsorge- oder einen Prüfwert ableiten will; siehe dazu bei Fn. 127.

mit validen NOEC-/EC₁₀-Daten zur Verfügung, sollen keine Vorsorgewerte abgeleitet werden.

Bei Bedarf besteht jedoch prinzipiell die Möglichkeit einer Umwandlung von akuten in chronische Wirkungsdaten sowie die rechnerische Übertragung von Testdaten aus der aquatischen Toxikologie (Vogel et al., 2009; Tertytze 2001). Dies ist auch unter REACH vorgesehen. Für Bodenwerte jedoch erfolgt eine derartige Umwandlung heute nicht mehr (Tertytze, persönl. Mittlg).

Unterschiede hinsichtlich der Gewinnung des Datensatzes bestehen auch bei Metallen, wo REACH eine Normalisierung bzw. Standardisierung der Daten in mehreren Hinsichten vorsieht (siehe Abschnitte 5.3.2.3 und 5.3.3).

5.3.2.2 *Ableitung der Umweltqualitätskriterien (Station 2)*

Unterschiede bestehen auch in den Ableitungswegen für die Umweltqualitätskriterien. Generell lassen sich zwei Methoden (Faktormethode, Verteilungsmethode) unterscheiden, um von Effektwerten auf ein Umweltqualitätskriterium zu extrapolieren. Im Rahmen von REACH kann sowohl die Faktormethode als auch die Verteilungsmethode herangezogen werden. Welches Modell Anwendung findet, richtet sich nach dem vorhandenen Datenumfang.

Die Ableitung der Werte der BBodSchV 1999 stützte sich vorrangig auf Experteneinschätzungen. Mittlerweile ist die Ableitung für den ökotoxikologischen Teil des Verfahrens systematisiert worden. Nach der Fortschreibung der Methodik erscheint für die Ableitung der Vorsorgewerte (im Rahmen der Novellierung der BBodSchV) die Verteilungsmethode (SSD) vorzugswürdig. Die Faktormethode hat sich nach Vogel et. al. 2009 als überprotektiv erwiesen.¹⁷⁵

Nach REACH ist zusätzlich zur Verteilungsmethode noch die Anwendung eines Assessment Faktors (zwischen 1 und 5) zu prüfen; dies ist in der fortgeschriebenen Methodik nicht vorgesehen.

Im Bodenschutzrecht nimmt man zusätzlich eine besondere Plausibilitätsprüfung vor (siehe Abschnitt 5.3.2.4).

5.3.2.3 *Besonderheit: Bioverfügbarkeit*

Gemäß BBodSchV werden die Bodenwerte hinsichtlich der Parameter differenziert, die einen signifikanten Einfluss auf die Mobilität und Bioverfügbarkeit der Substanzen ausüben. Dabei wird zwischen anorganischen und organischen Stoffen unterschieden. Es erfolgt eine Differenzierung für unterschiedliche Bodentypen (Metalle; siehe dazu auch Abschnitt 5.3.3) bzw. nach unterschiedlichen Humusgehalten (organische Stoffe).

Im Rahmen von REACH wird der Aspekt der Bioverfügbarkeit nur für Metalle adressiert. Dabei werden Hinweise zur Bodenauswahl für die Testung gegeben und der Aspekt "Alterung der Stoffe in Böden" bereits bei der Gewinnung des Datensatzes mit einbezogen (siehe Abschnitte 5.2.1.3 und 5.3.3).

¹⁷⁵ Siehe dazu Abschnitt 5.2.3.2.

Im Bodenschutz wird somit der Bodenart und damit regionalen Unterschieden deutlich Rechnung getragen, wohingegen bei REACH der Schwerpunkt auf einem standardisierten Wert für Europa gelegt wird, der auch die empfindlichsten Böden schützt.

5.3.2.4 Plausibilitätsprüfung und Expert-Judgement

Bei der Festlegung der Vorsorgewerte für die BBodSchV 1999 ging Expert-Judgement ein. Dies betrifft beispielsweise den Abstand zu Prüfwerten für den Pfad Boden – Mensch sowie die Festlegung der Vorsorgewerte für die unterschiedlichen Bodenarten (Metalle) oder Humusgehalte (organische Stoffe).

Bei der Methodik nach dem Bodenschutzrecht ist als gesondertes Element bei der Ableitung der Vorsorgewerte eine „Plausibilitätsprüfung“ explizit vorgesehen. Deren Aufgabe besteht darin, einen Abgleich mit anderen Werten für den gleichen Stoff vorzunehmen (Hintergrundwerte, andere Wirkungspfade, Mobilität Boden-Grundwasser, internationale Bodenwerte¹⁷⁶).

Für die Festlegung der Vorsorgewerte nach der BBodSchV werden neben ökotoxikologischen Daten auch unter humantoxikologischer Perspektive die Pfade Boden-Pflanze und Boden-Grundwasser berücksichtigt. Ausschlaggebend ist hier die Konzentration, bei der keine Verlagerung aus dem Boden stattfindet.

Im Rahmen von REACH sind derartige Querbezüge nicht vorgesehen. Die in der Referenz-Methodik nach REACH beschriebene Vorgehensweise endet mit der Ableitung des PNEC-Wertes als Umweltqualitätskriterium.

Die Bestimmung der Umweltqualitätskriterien für den Sonderfall der Metalle schließt auch unter REACH die Bioverfügbarkeit sowie die Hintergrundwerte mit ein. Auch die Umrechnung auf einen „Standardboden“ gehört noch zur Bestimmung des PNEC-Wertes.

Betrachtet man aus der Perspektive der Referenz-Methodik die Bestimmung der bodenbezogenen Umweltqualitätskriterien, ist davon auszugehen, dass die Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit sowie der Hintergrundwerte ebenso zur Bestimmung des Umweltqualitätskriteriums zu rechnen ist wie die Anpassung der Werte auf unterschiedliche Bodenarten.

Die darüber hinaus reichenden Elemente der Plausibilitätsprüfung würden dann nicht zur „Bestimmung des Umweltqualitätskriteriums“ gehören. Man könnte die Auffassung vertreten, sie dienen vielmehr der Einordnung und Begründung der aus wissenschaftlicher Perspektive formulierten Empfehlungen zur Festlegung von *verbindlichen Umweltqualitätsstandards* in einer Rechtsverordnung, etwa in Gestalt von Vorsorgewerten (siehe Abschnitt 1.1). Insoweit wäre die Plausibilitätsprüfung bei den Bodenwerten mit- hin der administrativ-politischen Entscheidungsvorbereitung für den Erlass einer Verordnung zuzurechnen und würde über die Bestimmung eines Umweltqualitätskriteriums hinausreichen.

¹⁷⁶ Siehe zu den Elementen der Plausibilitätsprüfung auch Abb. 5-1, Seite 9.

5.3.3 Metalle

Metalle stellen einen Sonderfall bei der Ableitung von Umweltqualitätskriterien dar, da sie zum einen auch natürlich in der Umwelt vorkommen; zum anderen kann ihre Bioverfügbarkeit und damit Toxizität in der Umwelt stark von den Umweltbedingungen abhängen.

Sowohl unter REACH als auch in der BBodSchV werden die besonderen Eigenschaften der Metalle adressiert. Dies erfolgt im Rahmen von Betrachtungen zur Bioverfügbarkeit und über die Berücksichtigung von Hintergrundgehalten. Bei der Festlegung wurden die generellen Kriterien

- (I) keine Überschreitung ökotoxikologischer Wirkschwellen oder der relevanten Hintergrundwerte,
- (II) keine Anhaltspunkte für unerwünschte oder schädliche Auswirkungen auf Pflanzen und Belastungen des Grundwassers und
- (III) ein ausreichender Abstand zu den Prüfwerten für den Pfad Boden - Mensch zugrunde gelegt (Bachmann et al., 1999).

Bei der Festlegung der Vorsorgewerte wurde die Bioverfügbarkeit über eine Differenzierung der Werte nach pH-Wert und Bodenart, differenziert nach Sand, Lehm/Schluff und Ton, vorgenommen. Neben der Berücksichtigung von Hintergrundgehalten ging auch Expert-Judgement ein.

Im Rahmen von REACH wird der Bioverfügbarkeit sehr ausführlich Rechnung getragen, wobei einschränkend darauf hinzuweisen, dass diese Vorgehensweise bislang nur für Nickel, Kupfer und Zink hinreichend validiert wurde.¹⁷⁷

Die ECHA-Leitlinien führen aus, dass organisches Material, Ton-Gehalt, pH-Wert und Bodenfeuchte die Bioverfügbarkeit und damit die Ökotoxizität eines Metalls beeinflussen. Sind in den Studien keine entsprechenden Informationen vorhanden, hat eine worst-case Betrachtung zu erfolgen. Darüber hinaus ist die Diskrepanz zwischen frisch dotierten und gealterten Böden durch Berücksichtigung eines Alterungsfaktors zu minimieren. Zu dem korrigierten Effektwert wird der Hintergrundgehalt des entsprechenden Schwermetalls addiert und das Ergebnis normalisiert, um den Einfluss der physico-chemischen Bodeneigenschaften zu berücksichtigen. Diese Werte gehen dann in die PNEC-Ableitung (Faktorenmodell oder Verteilungsmodell) ein.

¹⁷⁷ So die Einleitung des Anhangs zu Metallen; siehe bei Fn. 149.

5.3.4 Übersicht: Einzelaspekte der verschiedenen Bewertungsmethoden

Tab. 5-8: Einzelaspekte der medienbezogenen und stoffbezogenen Bewertungsmethoden

	BBodSchV - Grundlagen für Vorsorgewerte	REACH - Bestimmung von PNEC-Werten
Regulativer Kontext	Medienbezogene Perspektive	Risikoabschätzung für den Einzelstoff
Schutzziel	„natürliche Funktionen“ des Bodens (§ 2 Abs.2 Nr. 1 BBodSchG) und alle anderen Funktionen	Lebensgemeinschaft Bodenorganismen und damit ökologische Bodenfunktionen
Substanzauswahl	Basierend auf Umweltrelevanz und politischen Erwägungen	Stoffe in Abhängigkeit von hergestellten/importierten Jahrenmengen
Testmedium	Natürliche und künstliche Böden	Natürliche und künstliche Böden (in Abhängigkeit des Testsystems; ist in Richtlinie festgelegt; Testsubstrate in der Regel sehr sandhaltig und arm an C _{org}) Ziel: worst case scenario
Datengrundlage (Station 1)	Bevorzugt: NOEC, EC ₁₀ -Werte; bei Datenmangel ist in Einzelfallentscheidung festzulegen, ob die Datenbasis experimentell vergrößert wird oder andere Wirkwerte (z.B.: EC ₅₀) als Basis für extrapolierte EC ₁₀ -Werte herangezogen werden.	EC _x , NOEC; Datenanforderungen für Anmeldung nach Produktionsvolumen gestaffelt; Bodendaten ab 100 t/a; eine Ausnahme bilden Stoffe mit Verdacht auf besonders besorgniserregenden Eigenschaften. Für diese sind bereits ab der niedrigsten Mengstufe von 1 Tonne/Jahr alle Informationen zu berücksichtigen, die notwendig sind, um über das Vorliegen der besonders besorgniserregenden Eigenschaften zu entscheiden.
UQK-Ableitung (Station 2)	<i>BBodSchV 1999:</i> Bachmann et al. (1998): Schwankungsbreite der niedrigen / niedrigsten NOECs und LOECs für einzelne Spezies ist heranzuziehen; Anwendung von statistischen Methoden oder Assessment Faktoren erschien zum damaligen Zeitpunkt wenig geeignet. <i>Fortgeschriebene Methodik:</i> Römbke et al. (2005), Römbke & Jänsch (2007), Vogel et al. (2009): Verteilungsmodell (Validität: z.B. Dosis-Wirkungs-Beziehung), kein Assessment Faktor.	Je nach Datenlage: Extrapolation aus aquatischen Daten (Screening), Assessment-Faktor (AF) oder Species Sensitivity Distribution (SSD) Methode, bei Metallen meist SSD – wobei zusätzlich die Anwendung eines Assessment-Faktors zu prüfen ist
Risikoabschätzung	Aktueller Bodengehalt < Vorsorgewert nach Anhang 2 Nr. 4 BBodSchV	Risiko für Umweltkompartiment Boden gilt als angemessen beherrscht: $PEC_{soil}/PNEC_{soil} < 1$ (= Risiko-Quotienten-Methode)

	BBodSchV - Grundlagen für Vorsorgewerte	REACH - Bestimmung von PNEC-Werten
Berücksichtigung von Bioverfügbarkeit der Substanzen	Vorsorgewerte werden hinsichtlich der Parameter differenziert, die einen signifikanten Einfluss auf die Bioverfügbarkeit ausüben (differenziert nach organischen und anorganischen Stoffen: Bodenart, pH-Wert, Humusgehalt)	Für Metalle und Metallverbindungen wurde ein spezieller Anhang für die Bewertung erstellt, welcher dem Aspekt Bioverfügbarkeit Rechnung trägt. Nach Aussage des UBA wurde die Vorgehensweise bislang jedoch nur für Kupfer und Zink belastbar entwickelt.
Umgang mit Hintergrundwerten	Hintergrundwerte sind bei der Ableitung und Festlegung der Vorsorgewerte zu berücksichtigen.	Für Metalle und Metallverbindungen können im Rahmen der PNEC-Festlegung die Hintergrundwerte berücksichtigt werden (iteratives Vorgehen).
Verhältnis zu anderen Belastungspfaden	Vorsorgewerte der BBodSchV wirken sich auf weitere Bereiche des Umweltrechts aus, z.B. Immissionsschutzrecht, Abfallrecht. ¹⁷⁸ Die Werte, die Böden einhalten müssen, um sie für eine Materialaufbringung nach §12 BBodSchV zu qualifizieren entsprechen den Vorsorgewerten der BBodSchV.	REACH betrachtet Einträge verwendungsbezogen und pro REACH-Akteur, andere Punkt- oder diffuse Belastungsquellen in einer Region sind nicht Gegenstand der Risikoanalyse nach REACH; diese wären über die mediale Überwachung zu erkennen und bei Bedarf nach sektorialem Recht an der Quelle zu begrenzen.

¹⁷⁸ Siehe dazu Abschnitt 7.3.2.3.

5.4 Literatur zu Kapitel 5

- Bachmann, G. et al. (1998): Fachliche Eckpunkte zur Ableitung von Bodenwerten im Rahmen des Bundes-Bodenschutzgesetzes. Nr. 3500 In: Handbuch Bodenschutz. Rosenkranz et al. (Hrsg). 121 p., Erich Schmidt Verlag, Berlin
- Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, van den Brink PJ. 2006. Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. Integr Environ Assess Manag 2:20–46.
- BUA Bericht 230 (2001): Risikoabschätzung von Stoffen in Böden. S. Hirzel Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.
- Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung (BBodSchV) vom 17. Juli 1999, BGBl I, Nr. 36 vom 16.07.1999, S. 1554.
- Debus R., Herrchen M. (1993): Ökotoxikologische Wirkungsschwellen für umweltrelevante Stoffe zur Gefahrenbeurteilung bei Altlasten: Bestimmung von bodenbiologischen und aquatischen Orientierungswerten. Fraunhofer-Institut für Umweltchemie und Ökotoxikologie Forschungsbericht 103 40 110 des UBA, Berlin.
- Deutscher Bundestag (2000) (Hrsg.): Gutachten des wissenschaftlichen Beirats Bodenschutz beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit: Wege zum vorsorgenden Bodenschutz. Fachliche Grundlagen und konzeptionelle Schritte für eine erweiterte Boden-Vorsorge. BT-DS 14/2834
- Dieter, H., Konietzka, R. (1998): Ermittlung gefahrenbezogener chronischer Schadstoffdosen zur Gefahrenabwehr beim Wirkungspfad Boden-Mensch, in: Rosenkranz et. al. (1998) Kennziffer 3530
- EPPO (European Plant Protection Organization) (2003): EPPO Standards. Environmental Risk Assessment scheme for plant protection products. Bull. OEPP/EPPO 33: 195-208.
- Europäische Kommission (2006): Thematische Strategie für den Bodenschutz, vom 22.9.2006, KOM(2006)231 endgültig, Brüssel..
- GdCh (2000): Anforderungen an physikalisch-chemische und biologische Testmethoden zur Einschätzung von Böden und Bodensubstraten. Monographie Band 20 (2000). Ein Leitfaden des AK "Bodenchemie und Bodenökologie" der Fachgruppe "Umweltchemie und Ökotoxikologie" unter Mitwirkung des GDCh-Beratergremiums für Altstoffe (BUA).
- Gesetz zum Schutz von schädlichen Bodenveränderungen und zur Sanierung von Altlasten (BBodSchG) vom 17.03.1998, BGBl. I S. 502.
- Giesberts/Reinhardt (Hrsg) (2010): Beck'scher Online-Kommentar, BBodSchG, Beck-Online (München).
- Holzwarth, F.; Radtke, H.; Hilger, B.; Bachmann, G. (2000): Bundes-Bodenschutzgesetz/BBodSchV – Handkommentar, Berlin 2000.
- Klimisch, H.-J., Andreae, M. & Tillmann, U. (1997): A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25: 1-5.
- Landmann/Rohmer (2010), Umweltrecht (Kommentar), Beck (München).
- Licht, O.; Mangelsdorf, I. (2011): Verfahren umweltbezogener gesundheitlicher Stoffbewertungen. Vergleich der angewandten Methoden mit der Leitlinie zur Umsetzung von REACH R.8. Umweltbundesamt UBA Texte 82/2011. Forschungskennzahl 363 01 274
- Römbke, J., Jänsch, S., Schallnaß, H.-J. & Tertytze, K. (2005): Zusammenstellung und statistische Bearbeitung vorhandener Daten zur Wirkung von ausgewählten Verbindungen auf Bodenorganismen und Ableitung von Prüfwerten für den Pfad "Boden-Bodenorganismen". Bericht für das Umweltbundesamt, F+E-Vorhaben Nr. 202 73 266.
- Römbke, J., Jänsch, S., Schallnaß, H.-J. & Tertytze, K. (2005): Bodenwerte für den Pfad "Boden-Bodenorganismen" für 19 Schadstoffe, Bodenschutz 4 (2006), 112 – 116.
- Römbke, J., Jänsch, S. (2007): Überprüfung der Vorsorgewerte im Hinblick auf den Schutz der Bodenorganismen sowie von Validierung von Bodenuntersuchungsverfahren. Bericht für das Umweltbundesamt, F+E-Vorhaben Nr. 206 33 206.

- Rosenkranz, D.; Bachmann, G.; Einsele, G.; Harreß, H.-M. (2003): Bodenschutz - Hintergrundwerte für anorganische und organische Stoffe in Böden – 3. überarbeitete und ergänzte Auflage. In: Rosenkranz, D., Bachmann, G., König, W., Einsele, G. (Herausgeber): Ergänzbare Handbuch der Maßnahmen und Empfehlungen für Schutz, Pflege und Sanierung von Böden, Landschaft und Grundwasser, Kennziffer 9006. Erich Schmidt Verlag, Berlin.
- Rosenkranz D., Bachmann G., König W., Einsele G. (Herausgeber) 2011: Ergänzbare Handbuch der Maßnahmen und Empfehlungen für Schutz, Pflege und Sanierung von Böden, Landschaft und Grundwasser. Erich Schmidt Verlag Berlin.
- SCHER (CSTEE) Scientific committee on toxicity, ecotoxicity and the environment (CSTEE) (2000): Opinion on the available scientific approaches to assess the potential effects and risk of chemicals on terrestrial ecosystems. C2/JCD/csteeop/Ter91100/D(0).
- Spurgeon et al. (2004): Application of sublethal ecotoxicological tests for measuring harm in terrestrial ecosystems. R&D Technical Report P5-063/TR2. Centre for Ecology and Hydrology and Environment Agency.
- Tertyze, K. (2001): Notwendigkeit ökotoxikologischer Prüfwerte für Böden. In: Neuman-Hensel, H.; Ahlf, W. und Wachendörfer, V.: Nachweis von Umweltchemikalien, Erich Schmidt Verlag Berlin, 2001, S. 61-76.
- Uterman, J.; Fuchs, M. und O. Düwel (2007): Arsen, Antimon, Beryllium, Kobalt, Selen, Thallium, Uran und Vanadium (2007) sowie Cadmium, Chrom, Kupfer, Quecksilber, Nickel, Blei & Zink (2003) in Ober-/Unterböden und Untergrund bezogen auf die in den Bodenausgangsgesteinsgruppen dominierenden Bodenarten – vorläufige Ergebnisse einer länderübergreifenden Auswertung.
- Van Straalen N.M. (1993): Soil and sediment quality criteria derived from invertebrate toxicity data. Ecotoxicity of metal in invertebrates. Ed. Dalinger R. & r.S. Rainbow 427-441.
- Vogel, I., Tertyze K., Römbke J., Jänsch S.(2009): Methodologie der Ableitung von Vorsorgewerten unter Berücksichtigung der Bodenorganismen. In: Rosenkranz, D., Bachmann, G., König W., Einsele G.: Bodenschutz, Ergänzbare Handbuch der Maßnahmen und Empfehlungen für Schutz, Pflege und Sanierung von Böden, Landschaft und Grundwasser. BoS 48. Lfg. IX/09.
- Wilke, B.-M., Hund-Rinke, K., Pieper, S., Kratz, W., Römbke, J. (2003): Entwicklung ökotoxikologischer Orientierungswerte für Böden. Bericht für das Umweltbundesamt. (FKZ 299 71 207).

5.5 Anhang:

5.5.1 EU Bodenrahmen-Richtlinie

Am 22. September 2006 hat die Europäische Kommission ihre thematische Strategie für den Bodenschutz mit einem Vorschlag für eine Bodenrahmen-Richtlinie vorgelegt (KOM(2006)231 endgültig). Im Internet-Angebot des Umweltbundesamtes finden sich dazu folgende Aussagen.¹⁷⁹

„Ziele der Bodenrahmenrichtlinie sind,

- die weitere Verschlechterung der Bodenqualität zu vermeiden und die Bodenfunktionen zu erhalten sowie
- geschädigte Böden unter Funktionalitätsgesichtspunkten und unter Berücksichtigung der Kosten wiederherzustellen.

Diese Ziele bauen auf vier Säulen auf:

- rechtliche Rahmenbestimmungen zum Schutz der Böden hinsichtlich Erosion, Verlust organischer Substanzen, Versalzung, Verdichtung und Erdrutsche und Bodenverunreinigungen;
- Einbeziehen des Bodenschutzes in Maßnahmen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft;
- Schließen der Kenntnislücken durch Forschung auf EU- und nationaler Ebene;
- Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Notwendigkeit des Bodenschutzes.

Die Rahmenrichtlinie befindet sich zurzeit in der Abstimmung.

Das EU-Parlament hat mehrheitlich einem Entwurf der BR-RL zugestimmt. Gleiches gilt für den Ausschuss der Regionen.

Auf der Tagung des EU-Ministerrats am 20.12.07 teilten neben Deutschland vier weitere Mitgliedstaaten (MS) ihre ablehnende Haltung mit (UK, NL, AU, F [in abgeschwächter Form]), die 21 anderen MS signalisierten Zustimmung und waren teilweise zu großen Zugeständnissen bereit, um doch noch eine politische Einigung pro BR-RL zu erzielen. Da diese nicht möglich war, hat der Portugiesische Ratsvorsitz nicht abstimmen lassen.

Somit kam es nicht zu einer politischen Einigung, welche die Vorstufe für den „Gemeinsamen Standpunkt“ im Rat dargestellt hätte. Für die Erreichung des Gemeinsamen Standpunkts gibt es keine zeitlichen Vorgaben. Die durchschnittliche Zeitdauer bei Richtlinien betrug bisher 15 Monate, bei sensiblen Themen teilweise mehrere Jahre. Die Kommission hat nicht die Absicht, den Richtlinienentwurf zurückzuziehen, somit liegen die notwendigen Arbeiten weiter beim Rat.

Slowenien hatte danach das Thema während seiner Ratspräsidentschaft nicht aufgegriffen, Frankreich hatte in der 2. Jahreshälfte 2008 aktiv weiter an Entwürfen eines Richtlinienvorschlags gearbeitet. Auch Tschechien war sehr aktiv, besonders in der Diskussion mit dem Vereinigten Königreich und Frankreich. Es ist aber nicht gelungen, die ablehnende Meinung der o. g. Mitgliedstaaten zu ändern. Die Schwedische Präsidentschaft hat angekündigt, das Thema im 2.

¹⁷⁹ Siehe unter <http://www.umweltbundesamt.de/boden-und-altlasten/aktuelles/brrl.htm>; so am 23.8.2011.

HJ 2009 aus Zeitmangel nicht zu behandeln. Die folgenden Präsidentschaften Spanien und Belgien – beides Befürworter der BR-RL – hatten eine Weiterbearbeitung des Themas angekündigt.“

5.5.2 BUA Bericht (2001): Risikoabschätzung von Stoffen in Böden

In dem vom Beratergremium für Altstoffe (BUA) 2001 herausgegebenen Bericht 230 "Risikoabschätzung von Stoffen in Böden", wird auf Basis der Risikoabschätzung nach ChemG sowie in den TGDs (1996) und nach BBodSchG einschließlich der Ausführungsverordnungen der BBodSchV ein neuartiges Vorgehen bei der Risikoabschätzung von Stoffen in Böden vorgestellt. Beide Vorgehensweisen wurden in ein abgestuftes Test- und Bewertungssystem integriert und in einem gemeinsamen Testschema konkretisiert. Aufgrund des engen Bezuges zum vorliegenden Vorhaben, werden die Ergebnisse kurz dargestellt.

In dem Bericht wird empfohlen, dass eine Risikoabschätzung für den Boden im Rahmen der Risikobewertung von Industriechemikalien immer dann erfolgen soll, wenn relevante Einträge über folgende Pfade erfolgen:

- Klärschlammausbringung
- Nasse bzw. trockene Deposition
- Bewässerung
- Direkte Einträge: Ausbringung als Bestandteil (z.B. Lösungsmittel) oder Metabolit von Pflanzenschutzmitteln bzw. Tierarzneimitteln.

Bei relevantem Eintrag in den Boden sollte die Bewertung grundsätzlich auf Basis von terrestrischen Tests vorgenommen werden. Die Extrapolation mit Hilfe der "Equilibrium Partitioning" Methode auf Basis der aquatischen Toxizität ist für eine Eingangsbewertung nicht geeignet, da keine signifikanten Korrelationen zwischen aquatischer und terrestrischer Toxizität festgestellt werden können. Die aquatische Toxizität sollte im Wesentlichen dazu herangezogen werden, geeignete terrestrische Testorganismen auszuwählen. Eine starke Wirkung im Algentest würde zu der Empfehlung führen, einen Pflanzentest zu berücksichtigen. Bei einer starken Adsorption von Stoffen an Bodenbestandteile wird wegen der im Allgemeinen langen Verweildauer derartiger Stoffe im Boden empfohlen, bereits für eine erste Risikoabschätzung längerfristige Tests heranzuziehen.

Die Auswahl der erforderlichen Tests soll auf Basis von expert judgement erfolgen. Hierbei sollten die Lebensweise der Testspezies unter besonderer Berücksichtigung von Trophiestufen sowie der dominierende Expositionspfad ebenso Berücksichtigung finden wie der Ergebnisse der aquatischen Toxizität. Ferner werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Alle empfohlenen Testmethoden sollten auf standardisierten Richtlinien beruhen
- Daten aus Tests nach nicht-validierten Richtlinien können auf der Grundlage von Einzelfallentscheidungen eingebaut werden.

- Die Zahl der zu testenden Böden orientiert sich an den Richtlinienanforderungen. In der Regel sollten primär Kunsterde nach OECD oder Standardboden (z.B. Lufa 2.2) verwendet werden.

Grundlagen der empfohlenen Teststrategie sind:

- Die Anzahl der durchgeführten Tests und die Höhe des anzuwendenden Sicherheits(Bewertungs)faktors sind direkt miteinander korreliert (siehe Faktoren des TGD: 100 bis 10 (bzw. 1))
- Eine Risikoabschätzung für das Kompartiment Boden allein aufgrund aquatischer Testergebnisse ist nicht möglich.
- Die Teststrategie muss ein breites Spektrum an Verfahren enthalten (akute Tests, chronische / längerfristige Verfahren und Halbfreiland-, bzw. Freilandverfahren) um bei einem $PEC_{soil}/PNEC_{soil} > 1$ auf niedriger Informationsstufe weitere und höherwertigere Tests durchzuführen.
- Innerhalb jeder Stufe haben die zuerst aufgeführten Tests die höchste Wertigkeit; die weiteren aufgeführten Verfahren sind ebenfalls möglich.
- Verschiedene trophische Ebenen bzw. taxonomische Gruppen sind abzudecken.
- Alle empfohlenen Testmethoden müssen auf standardisierten Richtlinien beruhen; dies schließt nicht aus, dass Empfehlungen für noch ausstehende Richtlinienvalidierungen gegeben werden.
- Daten aus Tests nach nicht-validierten Richtlinien können auf der Grundlage von Einzelfallentscheidungen eingebaut werden.
- Die Zahl der zu testenden Böden orientiert sich an den Richtlinienanforderungen; d.h. in den Stufen 1 und 2 werden es primäre Kunsterde (nach OECDOP oder Standardboden (z.B. Lufa 2.2) sein. Letzter Schritt einer Risikoabschätzung mit Hilfe der Teststrategie ist eine Plausibilitätsüberprüfung auf der Grundlage aller verfügbaren Daten.

Lücken in der im Folgenden aufgeführten Teststrategie bestehen wie folgt: es gibt keinen international validierten Test mit Prädatoren sowie keinen längerfristigen, funktionalen mikrobiologischen Test. Außerdem fehlt die Standardisierung des Freiland-Streuabbautests. (*Erläuterung: die diesbezügliche Entwicklung ist seit Erscheinen des Berichts im Jahr deutlich weiter gegangen*). Auch das Bioakkumulationspotential wird praktisch nicht betrachtet.

Auf Basis des Gesagten wurden die in Tab. 5-9 zusammengestellten Vorschläge für eine Teststrategie gegeben.

Tab. 5-9: Vorschläge für ein Teststrategie (GDCh, 2001), (EPM: equilibrium partitioning method)

Stufe 1: Mindestens ein aktueller Test (zusammen mit einer EPM-Abschätzung) oder zwei Akuttests aus der folgenden Gruppe von Tests		
Organismengruppe	Parameter	Richtlinie
Mikroorganismen	Nitrifikation	ISO CD 15685 (1999c) OECD 216 (2000a)
	Respiration	ISO 14240-1 (1999) OECD 217 (2000b)
Pflanzen: diverse Spezies	Keimung, Wachstum	OECD 208A/208B (2000c) ISO 11269 (1994)
Tiere: Regenwürmer	Mortalität, Biomasse	OECD 207 (1984) ISO 11268-1 (1993)
Stufe 2: Mindestens ein chronisch/längerfristiger Test aus der folgenden Liste von Tests (es gibt gegenwärtig keinen längerfristigen mikrobiellen Test; d.h. dass z.B. ein Test zum Celluloseabbau zu standardisieren wäre)		
Organismengruppe	Parameter	Richtlinie/Zitat
Mikroorganismen	Dehydrogenaseaktivität	DIN 19733-1 (1997)
Pflanze: Rübe, Hafer	Wachstum, Reprod.	ISO WD (2000b)
Tiere: Regenwürmer	Reproduktion, Biomasse	OECD Draft (2000e) ISO 11268-2 (1998)
Tiere: Collembola	Reproduktion	ISO 11267 (1999a)
Tiere Enchytraeen	Reproduktion	OECD 220 (2000d) ISO 16387 (2000a)
Tiere: Raubmilben	Reproduktion	Løkke & van Gestel (1998)
Stufe 3: Einzelfallentscheidung: Entweder ein Halbfreiland- oder ein Freilandtest		
Untersuchungsebene	Parameter	Richtlinie/Zitat
Halbfreiland: TME	Diverse Struktur/Funktion	UBA (1994)
Freiland: Regenwurm	Abundanz, Dominanz	ISO 11268-3 (1999b)
Freiland: Streuabbau	Massenverlust	BBA (2001)

Zur Berücksichtigung der Abbaubarkeit bei der Berechnung PEC_{soil} wird empfohlen, nach dem Modell der TGD mit einer anschließenden $PEC_{soil}/PNEC_{soil}$ -Betrachtung vorzugehen. Dabei ist zwischen kontinuierlichem und diskontinuierlichem Substanzeintrag zu unterscheiden.

Aus dem Bericht lässt sich folgendes Fazit ziehen:

Der Bericht stellt den Stand der wissenschaftlichen Diskussion im Jahr 2000 zusammen. Die Entwicklung ist weitergegangen, doch wurden keine grundsätzlichen Veränderungen in der Abschätzung einer tolerierbaren Belastung von Böden durch einen Eintrag

von Stoffen vorgenommen. Nach wie vor gilt, dass Organismen aus verschiedenen trophischen Ebenen herangezogen werden sollen.

Der Bericht basiert auf der damaligen Fassung des ChemG und dem BBodSchG mit den entsprechenden Ausführungsbestimmungen, doch es bleibt offen, ob die Teststrategie als Weiterentwicklung der gesetzlichen Vorgaben gedacht ist.

5.5.3 Hintergrund zum Vorschlag von Vogel et. al 2009 zur Auswahl des statistischen Verfahrens bei der Ableitung von Vorsorgewerten

Die Eignung des Faktorenmodells sowie des Verteilungsmodells wurde vergleichend im Rahmen eines Forschungsvorhabens (FKZ 299 71 207; Wilke et al. 2003) überprüft. In diesem Vorhaben stand die *Ableitung von Prüfwerten im Mittelpunkt*, als Basis wurden EC₃₀ - EC₆₀-Werten herangezogen.¹⁸⁰ Basierend auf ökotoxikologischen Daten zur Wirkung von Schadstoffen auf Bodenorganismen und Pflanzen wurden vergleichend Arbeitsprüfwerte unter Verwendung beider Verfahren ermittelt und mit nationalen und internationalen Werten verglichen. Zielführend erwies sich dabei schwerpunktmäßig die Verteilungsmethode. Die Anwendung des Faktorenmodells führte für diverse Metalle zu Prüfwerten für den Pfad Boden - Bodenorganismus, die unterhalb der Hintergrundwerte für die jeweiligen Schadstoffe in nicht belasteten Böden Deutschlands liegen. Beispielhaft wurde dies für Kupfer auf Basis eigener Datenerhebungen dargestellt (Vogel et. al., 2009). Bei diesem Beispiel werden sowohl EC₁₀ / NOEC-Werte als auch EC₃₀₋₆₀-Werte verwendet.

Mit dem Verteilungsmodell ergab sich auf Basis der zur Verfügung stehenden 23 EC₁₀ und NOEC-Werten ein Wert von 27,7 mg/kg. Nicht berücksichtigt wurde bei diesem Vergleich der Risikobewertungsbericht (Entwurf) zu Kupfer von 2005 im Altstoffverfahren, der zu einem wesentlich geringeren Assessment Faktor auf Basis eines SSD kam. Wird das Faktorenmodell auf die Datenbasis von Vogel et. al. angewendet, und der Standardtestorganismus *Eisenia fetida* mit dem EC₁₀/NOEC-Wert von 37 mg/kg herangezogen, so ergibt sich unter Berücksichtigung des Assessment Faktors 10 ein Wert von 3,7 mg/kg Boden. Dieser liegt unter dem 50. Perzentil des Hintergrundwertes für die Hauptbodenart Sand von 8,5 mg/kg Boden.

Wird das Faktorenmodell auf Basis von EC₃₀ - EC₆₀-Werten angewendet, stellt der berechnete Wert den Gefahrenbereich dar. 28 Werte für Mikroorganismen, Pflanzen und Bodenorganismen wurden als Basis herangezogen. Die Wertespanne reichte von 50 mg/kg (Mikroorganismen - Atmung) bis 1858 mg/kg (*Porcellio scaber* - Gewicht der Jungtiere). Wird die Faktorenmethode entsprechend den Konventionen angewendet (niedrigste EC₃₀₋₆₀ geteilt durch einen Assessment Faktor von 10), so ergibt sich eine Grenzkonzentration von 5,0 mg Kupfer /kg Boden. Damit liegt der mit dem Faktorenmodell ermittelte Gefahrenwert noch unterhalb des Vorsorgewertes, der auf Basis des Verteilungsmodells erhalten worden wäre. Ferner liegt er unter dem Hintergrundwert.

¹⁸⁰ Anstelle von EC₁₀ und NOEC-Werten herangezogen.

Die Zusammenhänge zwischen verwendetem Modell und abgeleitetem Wert sind zur besseren Veranschaulichung für die Vorsorgewerte nochmals in Abb. 5-5 dargestellt.

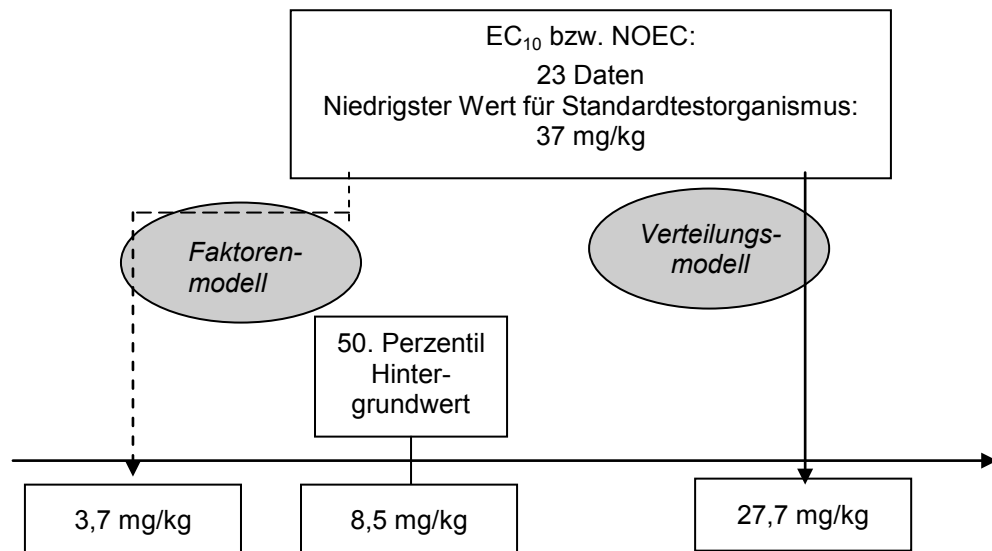


Abb. 5-5: Ableitung eines Bodenwertes für Kupfer mit dem Faktoren- und Verteilungsmodell

Aus diesen Beobachtungen empfehlen die Forschungsnehmer, dass für die Ableitung von Bodenwerten immer das **Verteilungsmodell** heranzuziehen ist. Wenn nicht genügend Daten nach TGD 2003 zur Verfügung stehen, erfolgt keine Ableitung eines Bodenwertes.

6 Luft

Im Hinblick auf das Umweltmedium Luft vergleicht das Vorhaben die nationalen und internationalen Methoden zur Bestimmung von maximalen Immissionswerten und maximal tolerierbaren Eintragsraten zum Schutz von Ökosystemen vor Luftschadstoffen mit der Vorgehensweise der REACH-Verordnung.¹⁸¹

Unser Dank gilt – neben den bereits in Kapitel 1 genannten Personen – insbesondere Gudrun Schütze, Jakob Frommer und Hans-Joachim Hummel (Umweltbundesamt) für Unterstützung bei der Materialerschließung sowie für die Kommentierung von Arbeitspapieren im Rahmen des Vorhabens.

6.1 Einleitung

Einleitend ist der Untersuchungsgegenstand für das Umweltkompartiment Luft zu konkretisieren, wie er sich aus dem regulatorischen Zugriff (Abschnitt 6.1.1), den Umweltqualitätskriterien im luftbezogenen Immissionsschutzrecht (im Folgenden „Luftqualitätsrecht“) (Abschnitt 6.1.2) sowie den luftbezogenen Vorgaben aus der REACH-Verordnung (Abschnitt 6.1.3) ergibt.

6.1.1 Begrenzung der Emissionen versus Immissionswerte

Bei der Betrachtung des Luftqualitätsrechts lassen sich zwei Perspektiven unterscheiden; es regelt

- einerseits die Freisetzung von Stoffen („Begrenzung der Emissionen“),
- andererseits definiert es Belastungsgrenzen („Immissionswerte“ bzw. „Depositionswerte“).

Diese Unterscheidung Emission versus Immission war in den letzten Jahren und Jahrzehnten nicht nur Gegenstand politischer Debatten (etwa im Kontext mit der IVU-Richtlinie bzw. deren Fortschreibung zur Industrial Emissions Directive 2010/75/EU¹⁸²); sie ist auch von Bedeutung für die Umsetzung des Vorsorge-Grundsatzes bzw. der Gefahrenabwehr (Schutz vor Schäden an den Rechtsgütern).¹⁸³ Auf EU- und nationaler Ebene liegt der Schwerpunkt von *vorsorgeorientierten* juristischen Vorgaben bislang vor allem im Bereich der Emissionsbegrenzung. Im Vordergrund stehen hier anlagen-

¹⁸¹ Wie sich im Folgenden zeigen wird, muss hier differenziert werden zwischen der naturwissenschaftlichen Festlegung der Wirkungsschwellen und dem politischen Prozess der Festlegung von rechtlich verankerten Belastungsgrenzen. Die Trennung ist nicht immer ganz eindeutig.

¹⁸² Hier standen sich Positionen gegenüber, die stärker auf die Emissionsbegrenzung nach dem Stand der Technik abzielten und solche, die stärker eine – auch regional differenzierte – Qualitätsorientierung in den Vordergrund stellten, womit eine Absenkung des Standes der Technik möglich sein sollte.

¹⁸³ Siehe dazu Umweltbundesamt (2000); Hain, Benno (Red.): Ziele für die Umweltqualität: Eine Bestandsaufnahme, Erich Schmidt Verlag, S. 38, wo darauf hingewiesen wird, dass im Immissionsschutzrecht das Vorsorgeprinzip „im Wesentlichen emissionsseitig (Stand der Technik) angewendet“ werde.

bezogene Anforderungen, die sich aus technischen Erwägungen ergeben (Stand der Technik/Beste verfügbare Technik).¹⁸⁴ Davon zu unterscheiden sind quellenübergreifende Emissionsbegrenzungen, wie sie im Rahmen der United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) und der NEC-Richtlinie (2001/81/EG)¹⁸⁵ für das Gebiet ganzer Staaten vorgesehen sind. Daneben lässt sich Vorsorge auch immissionsseitig operationalisieren, etwa in Gestalt von vorsorgeorientierten Immissions- und Depositionswerten.¹⁸⁶

Dieses Vorhaben befasst sich allein mit wirkungsbasiert ermittelten Belastungsgrenzen; emissionsbegrenzende Vorgaben¹⁸⁷ bleiben daher außer Betracht.¹⁸⁸ Belastungsgrenzen können dabei sowohl zum Zwecke der Gefahrenabwehr als auch vorsorgebezogen festgelegt werden.¹⁸⁹ Der Vorschriftengeber macht dies durch die Bezeichnung des jeweiligen Wertes deutlich.¹⁹⁰

6.1.2 Umweltqualitätskriterien im „Luftqualitätsrecht“

Anknüpfungspunkt des Luftqualitätsrechts sind die luftvermittelten Einwirkungen auf die Schutzgüter: Umweltqualitätskriterien findet man in Form von Konzentrationswerten in der Luft (Immissionswerte). Außerdem gibt es Depositionswerte, die sich auf den Eintrag von Schadstoffen in Boden und Wasser über den Luftpfad beziehen. Gegenstand dieses Forschungsvorhabens sind die bereits existierenden¹⁹¹ luftbezogenen Umweltqualitätskriterien.

6.1.3 Umweltkompartiment Luft in der REACH-Verordnung

Die REACH-Verordnung sieht im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung vor, dass bei der „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ (environmental hazard assessment) die potentiellen Wirkungen auf verschiedene Umweltkompartimente ermittelt werden (Anhang I, Nr. 3.0.2); eines dieser Kompartimente ist – neben Wasser (mit Sedimenten) und Boden – die Luft.

REACH betrachtet die Wirkung von Stoffen in Abhängigkeit vom Expositionspfad. PNEC-Werte für die Luft beziehen sich daher nur auf die direkte Aufnahme von Schadstoffen durch die Organismen aus der Luft. Kommt es hingegen zu einem Schadstoff-

¹⁸⁴ So etwa in Teil 5 der TA Luft; siehe dazu Abschnitt 6.2.2.2.

¹⁸⁵ Richtlinie über nationale Emissionshöchstmenge für bestimmte Luftschadstoffe vom 23. Oktober 2001, ABl. EU Nr. L 309/22 vom 27.11.2001.

¹⁸⁶ Zu nennen sind hier etwa Arbeiten im Rahmen der UNECE; siehe dazu Abschnitt 6.2.1.

¹⁸⁷ Diese gilt sowohl für Emissionsbegrenzungen an Punktquellen, wie sie etwa in der 13., 17. und 31. BImSchV und in der TA Luft zu finden sind, als auch für Vorgaben zu nationalen Emissionsfrachten aus der NEC-Richtlinie 2001/81/EG.

¹⁸⁸ So können zwar Emissionsbegrenzungen auf der Grundlage von Umweltqualitätskriterien festgelegt werden, dies ist aber von der methodischen Bestimmung eines Umweltqualitätskriteriums zu unterscheiden.

¹⁸⁹ Zur Auseinandersetzung mit den Begriffen „Gefahr“ und „Vorsorge“ und deren Bedeutung im Hinblick auf die Festlegung von Umweltqualitätskriterien siehe Abschnitt 7.3.1.2.

¹⁹⁰ So etwa in den Begriffsbestimmungen des EG-Luftqualitätsrechts, übernommen in der 39. BImSchV; siehe dazu Abschnitt 6.2.2.1.

¹⁹¹ Nicht Aufgabe dieses Vorhabens zum Methodenvergleich ist es, mögliche Regelungsdefizite – etwa im Bereich der Deposition von Luftschadstoffen – zu identifizieren.

transfer von der Luft in Boden oder Wasser sind die „schädlichen Wirkungen“ anhand der Umweltqualitätskriterien für diese Umweltkompartimente zu beurteilen.

6.2 Grobanalyse

Im Rahmen der Grobanalyse sind zunächst die Grundlagen des Luftqualitätsrechts und die relevanten Dokumente zu benennen. Diese finden sich einerseits im Völkerrecht (Abschnitt 6.2.1) und andererseits im Gemeinschaftsrecht und dessen nationaler Umsetzung (Abschnitt 6.2.2). Dabei ist, wie in Abschnitt 3.1 erläutert, jeweils einzugehen auf die Rechtsgüter, deren Gegenstand die Luftqualitätswerte sind (*Schutzgüter*) sowie auf das *intendierte Schutzniveau*. Außerdem ist der Frage nachzugehen, ob *wirkungsbasierte*¹⁹² Umweltqualitätskriterien bestimmt werden und anhand welcher Kriterien die Auswahl der Stoffe erfolgt, für die Werte festgelegt wurden (*Substanzauswahl*).

Ziel der Grobanalyse ist eine Auswahl der für einen Vergleich geeigneten Verfahren (Abschnitt 6.2.3).

6.2.1 Genfer UNECE-Übereinkommen

Auf der Ebene des Völkerrechts relevant ist das auf Initiative der UNECE abgeschlossene Genfer Übereinkommen über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung (Convention on Long-range Transboundary Air Pollution, CLRTAP)¹⁹³ aus dem Jahr 1979.¹⁹⁴ Das Übereinkommen wird durch Protokolle konkretisiert und in spezifische Pflichten für die Mitgliedsstaaten überführt. Mittlerweile sind acht Protokolle zur Genfer Luftreinhaltekonvention in Kraft getreten.¹⁹⁵ Die in den Protokollen festgelegten Strategien zur Begrenzung und Verminderung der Schadstoffemissionen unterscheiden sich in Abhängigkeit des Standes der Wissenschaft zum Zeitpunkt der Vertragsabschlüsse.¹⁹⁶ So kann hier unterschieden werden zwischen

1. einer Verringerung eines Luftschadstoffes durch Festlegung eines einheitlichen Prozentsatzes zur Schadstoffreduktion in allen Ländern (Beispiel: 1. Schwefelprotokoll, mind. 30%-ige Reduktion des Schwefeldioxid-Niveaus von 1980 bis 1993),
2. einer Emissionsreduzierung über die beste verfügbare Technik (Best Available Technology, BAT) in den Industrieanlagen sowie
3. einem „wirkungsbasierten Ansatz“: Kontingentierung der zulässigen Gesamtemission eines Schadstoffes pro Signatarstaat; durch die Einhaltung der Emissionshöchstmengen sollen bestimmte Umweltqualitätszwischenziele erreicht werden. Die Zwischenziele werden mit Hilfe einer Optimierung von ökonomischem Aufwand

¹⁹² Siehe dazu die Definition in Abschnitt 1.1.

¹⁹³ Die Organisationsstruktur und weitere inhaltliche Details sind auf den Internetseiten der LRTAP zu entnehmen (www.unece.org/env/lrtap).

¹⁹⁴ Ratifizierung in Deutschland durch das Gesetz zu dem Übereinkommen vom 13. November 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung vom 29.3.1982, Bundesgesetzblatt II S. 373.

¹⁹⁵ Für Einzelheiten zu den Protokollen siehe Koch 2003, § 47 Rn. 46 – 48d.

¹⁹⁶ Nagel 2004a, S. 78 ff.

und ökologischem (bzw. gesundheitlichem) Nutzen bestimmt. Letzterer wird durch Vergleich der (aktuellen bzw. prognostizierten) Belastung mit ökologischen Belastungsgrenzen (Critical Loads und Critical Levels) ermittelt. So sind im 2. Schwefelprotokoll und dem Multikomponenten-Protokoll für jedes Land jährliche Emissionsfrachtbegrenzungen für die einzelnen Luftschadstoffe angegeben (übernommen in die NEC-Richtlinie 2001/81/EG).

Relevant für dieses Projekt ist die naturwissenschaftliche Bestimmung der Wirkungsschwellen über Critical Loads und Critical Levels, soweit sich diese auf ökotoxikologische Daten stützt.¹⁹⁷

6.2.1.1 Weitere relevante Dokumente

Die Festlegung der Critical Loads und Critical Levels erfolgt auf der Grundlage von adäquaten Daten aus der Synthese des Wissensstandes, der auf internationalen Workshops diskutiert wird. Auf der Basis des aktuellen Stands des Wissens fassen dann die zuständigen CLRTAP-Gremien einen Beschluss, der zur Aufnahme des Schwellenwertes in das kontinuierlich fortgeschriebenen Mapping Manual (UNECE 2004) führt.¹⁹⁸

Für die Bestimmung der Wirkungsschwellen gibt es keine stoffübergreifenden technischen Leitfäden. Es werden stoffspezifisch Umweltqualitätskriterien festgelegt.¹⁹⁹

6.2.1.2 Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau

Nach Art. 2 des UNECE-Abkommens sind die „Vertragsparteien entschlossen, den Menschen und seine Umwelt gegen Luftverunreinigungen zu schützen.“ Außerdem „bemühen“ sich die Vertragsparteien, die Luftverunreinigungen „einzudämmen“ und „so weit wie möglich schrittweise zu verringern und zu verhindern.“

Als *Schutzgüter* genannt sind der „Mensch und seine Umwelt“.²⁰⁰ Aus den Konkretisierungen im Mapping Manual²⁰¹ ergibt sich, dass bisher sowohl bekannte Gesundheitswirkungen als auch ökosystemare Betrachtungen die Grundlage für die Bestimmung der Critical Level und Load Werte bilden. Seit der Entscheidung ECE/EB.AIR/91²⁰² im Jahr 2008 ist auch die Biodiversität ein zu bewertendes Schutzgut der CLRTAP. Für das Projekt sind nur die ökosystemaren Wirkungen von Interesse.

Im Hinblick auf das *Schutzniveau* ist festzuhalten, dass der Begriff Vorsorge im Text des Abkommens nicht explizit genannt wird. Ein vorsorgeorientiertes *Schutzniveau* im

¹⁹⁷ Die Bestimmung naturwissenschaftlicher Wirkungsschwellen erfolgt i.d.R. in einem internationalen Prozess, zu dem die einzelnen Signatar-Staaten beitragen. Die Umsetzung in völkerrechtliche, europäische und nationale Regelwerke ist dagegen ein politischer Prozess.

¹⁹⁸ Dokumentationen zu den Workshops aus den 90-er Jahren waren im Umweltbundesamt nicht mehr zugänglich. Hier wird hilfsweise auf die Veröffentlichungen des UBA zu Qualitätszielen zurückgegriffen. Gregor (1994).

¹⁹⁹ Die Festlegung der Schwellenwerte richtet sich nach den jeweiligen Fallkonstellationen und erfolgt in einem wissenschaftlichen Diskurs nach dem aktuellen Stand des Wissens.

²⁰⁰ Im Originaltext heißt es „man and his environment“.

²⁰¹ Ausführlich hierzu im Mapping Manual (2004) und im Anhang (Abschnitt 6.6).

²⁰² ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE, EXECUTIVE BODY FOR THE CONVENTION ON LONG-RANGE TRANSBOUNDARY AIR POLLUTION, höchstes Gremium der CLRTAP.

Hinblick auf die Festlegung von Umweltqualitätskriterien lässt sich dem Abkommen damit nicht entnehmen. Die Formulierung „zu schützen“ in Art. 2 verdeutlicht, dass das Abkommen primär auf die Verhinderung von (weiteren) Schäden – juristisch also auf die Gefahrenabwehr – ausgerichtet ist.²⁰³ Jedoch ist das UNECE-Abkommen nicht als starres Gerüst zu verstehen – denn über die Konkretisierungen in den Protokollen und den Entscheidungen der ECE/EB.AIR ist es einem fortlaufenden Prozess unterworfen. So nehmen die neueren Protokolle explizit auf den Grundsatz der Vorsorge Bezug (so etwa die Erwägungsgründe zum Protokoll zu Schwermetallen und zum Multikomponenten-Protokoll).²⁰⁴

Die im Text des UNECE-Abkommens zunächst enthaltene Orientierung auf den „Schutz“ wirkt offenbar in der Umsetzung der UNECE-Vorgaben in das europäische Luftqualitätsrecht sowie dessen nationaler Pendanten fort: Die dort verankerten Werte dienen nach dem Wortlaut jedenfalls allein dem „Schutz der Umwelt“²⁰⁵ (siehe die Diskussion der Werte in Abschnitt 6.2.2).

6.2.1.3 Methodik der Risikoabschätzung

Critical Level und Critical Load Werte fungieren als Maß für die Beurteilung der Erheblichkeit von Luftschadstoffeinträgen in Ökosysteme und als Zielgröße für eine Emissionsreduzierung. Gregor (1995) formuliert für die Anwendung des „Critical Load-Konzept“ vier Schritte:

1. Ableitung von Schwellenwerten für Schadstoffwirkungen aus der experimentellen Wirkungsforschung und der Umweltbeobachtung
2. Iterative Konsensbildung mit der internationalen Fachwelt (Stand des Wissens)
3. Charakterisierung der Belastungssituation in Europa durch Darstellung der Regionen mit Überschreitungen von Critical Loads („Mapping-Programm“)
4. Abstimmung von Minderungszielen zur Unterschreitung der Wirkungsschwellen.

²⁰³ Nach Einschätzung des Umweltbundesamtes geben beispielsweise Critical Loads eine Eintragungsschwelle an, unterhalb der nachteilige Wirkungen auf das Ökosystem nach gegenwärtigem Wissensstand ausgeschlossen sind. D.h. es handelt sich hierbei um eine Risikominimierung unterhalb der klassischen Gefahrenschwelle, mithin im juristischen Sinne um Vorsorge. Critical Levels hingegen sind im Manual so definiert, dass oberhalb der Schwelle der Effekt/Schaden mit hinreichender Wahrscheinlichkeit eintreten wird; hier wäre eher von reiner Gefahrenabwehr zu sprechen. Zu der Frage, in welchem Verhältnis die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien zu der juristischen Differenzierung zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge steht, siehe Abschnitt 7.3.1.2.

²⁰⁴ Das Schwermetall-Protokoll bezieht sich in Anhang III bei der Umschreibung der Kriterien im Hinblick auf „Beste verfügbare Techniken zur Begrenzung der Emissionen“ auf das „Vorsorge- und Vermeidungsprinzip“. Dies entspricht der deutschen Tradition, Vorsorge in erster Linie über eine „Begrenzung der Emissionen“ zu operationalisieren. Im Hinblick auf Umweltqualitätskriterien, die eine juristische Bindungswirkung für einzelne Akteure entfalten sollen, bleibt es daher bei dem Befund, dass sich ein expliziter Bezug auf den Grundsatz der Vorsorge im Text des Abkommens und in den Protokollen nicht findet. Dies schließt nicht aus, dass die wissenschaftliche Festlegung der Werte auf UNECE-Ebene nach den Kriterien des umweltpolitischen „Vorsorge-Prinzips“ erfolgt. Die vorsorgeorientierten Critical Load Werte (siehe Fn. 203) dienen der Begründung nationaler Emissionsobergrenzen und sind bislang nicht als verbindliche Immissions- bzw. Depositionswerte ausgestaltet.

²⁰⁵ Während die gesundheitsbezogenen Werte explizit auch der Vorsorge zu dienen bestimmt sind.

Ergebnis von Schritt 2 ist ein unter Experten erzielter Konsens über die Festlegung der Critical Loads für einzelne Schadstoffe. Das Vorgehen für die Critical Level ist vergleichbar.

Die so definierten Werte werden den beobachteten bzw. modellierten atmosphärischen Schadstoffeinträgen gegenübergestellt. Die Differenz der beiden Größen zeigt, wo und wie weit die Belastbarkeit der Ökosysteme überschritten ist (Exceedance). Dadurch zeigt sich, in welcher Größenordnung und in welchen Regionen weitere Maßnahmen notwendig sind, um auf Dauer stabile Ökosysteme zu erhalten.

Sowohl das nationale als auch das gesamteuropäische Kartierungsprogramm des Genfer UNECE-Abkommens dient damit als ökologisch begründetes Instrument der *Steuerung und Erfolgskontrolle von Emissionsminderungsmaßnahmen*. Zentral ist dabei die Rückkopplung durch Monitoring-Ergebnisse. Dies führt dazu, dass für die erfassten Stoffe ein breit angelegtes Kontroll-System mit entsprechenden Monitoring-Daten zur Verfügung steht.²⁰⁶ Nachfolgend wird die Bestimmung der Critical Levels und Critical Loads vorgestellt.

Bestimmung der Critical Level

Critical Level im Hinblick auf Umweltgüter werden im Mapping Manuel definiert als

“concentration, cumulative exposure or cumulative stomatal flux of atmospheric pollutants above which direct adverse effects on sensitive vegetation may occur according to present knowledge”.²⁰⁷

Erfasst werden die Wirkungen von Luftschadstoffen, die durch Exposition der oberirdischen Pflanzenteile entstehen. Dabei müssen die zu beobachtenden Schadeffekte auf direkten Einfluss der Schadgase zurückzuführen sein. Wirkungen von Luftverunreinigungen, die über den Boden und Wasser erfolgen, werden von den Critical Level Werten nicht berücksichtigt. Direkte ökologische Schadeffekte durch Luftverunreinigungen auf die Vegetation werden u. a. über Wachstumsstörungen und verminderte Vitalität einzelner Individuen gemessen. Dabei soll(en)

- die spezifische Sensitivität der Rezeptoren gegenüber den Schadgasen berücksichtigt (der Fokus liegt auf der empfindlichsten Art) werden.
- über die Art und Dauer der Einwirkung der Schadgase auf die Rezeptoren Höchstbelastungen berücksichtigt werden - Critical Level berücksichtigen, dass Lang- und Kurzzeitwirkungen unterschiedlich sein können und Organismen in bestimmten Entwicklungsphasen besonders empfindlich sind.²⁰⁸
- synergistische Wirkungen berücksichtigt werden

²⁰⁶ Auf Grundlage dieser Beobachtungen wurden für Ammoniak neue Critical Loads und Levels festgelegt, da die alten Werte zu hoch lagen. Siehe z. B. Cape et al. (2009), S. 15 ff.

²⁰⁷ Mapping Manual (2004), S. III - 1.

²⁰⁸ Critical Level beziehen sich bisher auf Zeitbezüge innerhalb eines Jahres (Tag, Monat, 1 Jahr). Anders bei dem aktuellen Wert für Ammoniak, hier wurde ein ‘Long-term’ Critical Level bestimmt, der sich auf „a period of several years“ bezieht. Sutton et al. (2009), S. 35. Auf S. 47 steht hierzu: „The critical level for NH₃ set in 1992 is too high. A more realistic value (expressed as long-term (20–30 year) average NH₃ concentration) is probably 1–3 µg m⁻³.“ Das heißt, dass dieser neue Wert ausgedrückt wird als Jahresmittel und für eine Zeit von 20 – 30 Jahren - bei längerer Einwirkung von NH₃ auf Critical Level-Niveau können Schäden nicht ausgeschlossen werden.

- die Hintergrundbelastung berücksichtigt werden

Für die Bestimmung der Critical Level gibt es keine stoffübergreifend gültigen Leitfäden, die Methodik ist schadstoff- bzw. wirkungsspezifisch im Manual beschrieben und wird kontinuierlich an den Stand der Wissenschaft angepasst.²⁰⁹

Insofern ist die Bestimmung der Critical Level mit dem Vorgehen in den ECHA-Guidance nur eingeschränkt vergleichbar, da hier ein einzelstoffbezogenes Vorgehen einer standardisierten Methodik gegenübersteht (siehe hierzu Abschnitt 6.3).

Bestimmung der Critical Load

Critical Load Werte fungieren als Maß für die quantitative Abschätzung der Depositionsfracht eines oder mehrerer Schadstoffe, unterhalb derer nach heutigem Wissen langfristig *keine schädigenden Wirkungen an spezifizierten Rezeptoren auftreten*.²¹⁰ Ihre Festlegung kann mit zwei unterschiedlichen Verfahren erfolgen:

- Ermittlung von empirischen Critical Loads mittels Bioindikation: die kritische Deposition von Luftschadstoffen wird mit Hilfe des beobachteten Wandels von natürlichen Pflanzengesellschaften (Veränderung der Vegetationsstruktur), veränderten Bodenprozessen (z. B. höhere Auswaschung) u.a. Indikatoren in Experimenten, ergänzend auch großflächigen Erhebungen, abgeleitet. Der empirische Critical Load kennzeichnet die Schwelle bei der gerade noch keine Veränderung erkennbar ist.²¹¹
- Modellierung schadstoffbezogener Gleichungen, in denen über eine Abschätzung der Ein- und Austräge der Schadstoffe im spezifischen Ökosystem ein Steady-state-Zustand beschrieben wird. Berücksichtigt werden standortspezifische Prozesse (z.B. Abbau, Ernteentzug, Adsorption, Auswaschung etc.), die zwischen der deponierten Fracht und der wirkungsrelevanten Konzentration (z.B. Gleichgewichtskonzentration in der Bodenlösung) vermitteln. Die Grundannahme dabei ist, dass die langfristigen Stoffeinträge gerade noch so hoch sein dürfen, wie das Ökosystem in der Lage ist, den Eintrag zu puffern, zu speichern oder aufzunehmen bzw. in unbedenklicher Größe aus dem System herauszutragen. Z.B. dürfen versauernd wirkende Stoffeinträge höchstens der gesamten Säureneutralisationskapazität des Systems entsprechen und den anthropogenen Stickstoffdepositionen werden die Stickstoff speichernden bzw. verbrauchenden Prozesse im Ökosystem gegenübergestellt (Massenbilanz-Modell).²¹² In diesen spezifischen Gleichungen wird über einen Critical Limit-Wert²¹³ eine ökotoxikologische Größe mit einbezogen.

²⁰⁹ Hier geht es u. a. um die angemessene Erfassung der effektauslösenden Konzentration oder der Entscheidung welche Endpunkt für die Festlegung gewählt werden (Blattchlorosen, Verschiebung der Artenzusammensetzung...).

²¹⁰ Mapping Manual (2004), Seite V - 1.

²¹¹ Siehe hierzu Gregor/Lorenz (2004) und Nagel et al. (2010).

²¹² Ausführliche Beschreibung siehe beispielsweise Nagel et al. (2004 b), S. 9 ff.

²¹³ Die Critical Limit Werte werden ökosystemspezifisch (Ackerland, Waldökosystem...), nicht aber standortspezifisch abgeleitet und beziehen sich auf die wirkungsrelevante Konzentration, Neben den ökotoxikologischen Critical Limit Werten gibt es auch humantoxikologische Critical Limit Werte.

Der critical load wird als Massenfluss [z. B. kg/ha/Jahr] festgelegt. Im Mapping Manual (2004), Seite V – 2 ist für den Fall, dass sich aus den beiden Methoden unterschiedliche Werte ergeben, vorgesehen, den niedrigeren Wert zu verwenden, bis die Unterschiede geklärt sind. Laut UBA werden bei der Erarbeitung von Empfehlungen für internationale Vereinbarungen zur Emissionsminderung mit Hilfe integrierter Bewertungsmodelle²¹⁴ grundsätzlich die modellierten Critical Loads herangezogen, die empirischen Critical Loads werden nur genutzt, um die Robustheit der Critical Loads zu bewerten.

Die Critical Load Bestimmung variiert in Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften und Folgewirkungen des jeweiligen Schadstoffs und von dem betroffenen Vegetationstyp bzw. dem Ökosystem. Einzelne Arten, Vegetationstypen und Ökosysteme können unterschiedlich empfindlich gegenüber der Deposition einzelner Luftschadstoffe reagieren. Diese Empfindlichkeit hängt zusätzlich von abiotischen Faktoren wie Bodentyp und Klima ab. Daher werden die Critical Load Werte für spezifische Ökosystemtypen festgelegt.²¹⁵ Wegen dieser Spezifizierung gibt es für die Critical Load Bestimmung keine stoffübergreifend gültigen Leitfäden, die Methodik ist schadstoff- bzw. wirkungsspezifisch im Manual beschrieben. Wie bei den Critical Level Werten erfolgt auch hier fortlaufend eine Anpassung an den Stand der Wissenschaft.

Auf der Ebene der Critical Load Werte ist ein Vergleich mit den ECHA-Guidance nicht möglich, da es sich bei den Critical Load Werten um Frachten handelt, bei deren methodischer Bestimmung Faktoren und Prozesse berücksichtigt werden, die weit über die PNEC-Bestimmung hinaus gehen.²¹⁶ Innerhalb der Critical Load Bestimmung gibt es jedoch einen mit dem PNEC-Wert vergleichbaren ökotoxikologischen Wirkungswert, den Critical Limit. Hier wäre ein Vergleich denkbar. Allerdings wird im Gegensatz zum formalisierten Vorgehen in REACH (Stellvertreterorganismen i.A. batch tests) ein auf den Einzelfall angepasstes Vorgehen gewählt. So scheint das Vorgehen bei Versauerung und Eutrophierung nicht Vergleichbar, wohl aber für Cadmium, Blei und Quecksilber.²¹⁷

²¹⁴ Integrated Assessment Modelling (IAM).

²¹⁵ Für die Politikberatung werden daher Karten der Critical Load Überschreitung erstellt, die die räumliche Verteilung der Schadsrisiken wiedergeben.

²¹⁶ Im Gegensatz zum Vorgehen im Rahmen der REACH-VO, bei dem ein „globaler“ PEC-Wert einem „globalen“ PNEC-Wert gegenübergestellt wird, ermöglicht es der Critical Loads Ansatz (bei Verfügbarkeit der entsprechenden Eingangsdaten) die Beurteilung der Erheblichkeit eines Stoffeintrags standortspezifisch durchzuführen

²¹⁷ Aus dem Mapping Manual (2004), Seite V 51 geht hervor, dass sich die Critical Limit Festlegung zum Schutz terrestrischer Ökosysteme für Blei und Cadmium einerseits und Quecksilber andererseits unterscheidet. Bei Blei und Cadmium werden ökotoxikologische Wirkungswerte (NOECs und NOECs) auf Mikroorganismen, Pflanzen und Invertebraten aus der Konzentration freier Ionen in der Bodenlösung für unterschiedliche Ökosystemtypen (landwirtschaftliche Nutzflächen, Waldökosysteme und natürliche nicht Waldökosysteme) bestimmt. Der Critical Limit für Quecksilber wird für die Humusauf-lage (Gesamtgehalt Hg bezogen auf die organische Substanz) berechnet, wobei ausschließlich Waldökosysteme berücksichtigt werden. Hier gibt es Bezüge zu den Umweltqualitätskriterien im Boden.

6.2.1.4 Substanzauswahl

Im Rahmen der UNECE Konvention erfolgt die Festlegung von Substanzen über ergänzende Protokolle. Dabei handelt es sich um völkerrechtliche Übereinkommen. Die Auswahl der erfassten Stoffe liegt in den Händen der Vertragsparteien.²¹⁸ Definierte Kriterien für die Auswahl der Stoffe gibt es nicht. Ursache für die Auswahl waren die Anfang der 80er Jahre beobachteten emissionsfernen Schäden an der Vegetation (u. a. Waldschäden), die zur Aufteilung der Immissionswerte für die Schutzgüter menschliche Gesundheit und Umwelt führten (Gregor 1994), inzwischen geht das Spektrum der Wirkungen weit über Waldschäden hinaus.

Bisher wurden *Critical Level Werte* für Schwefeldioxid (SO₂), Stickoxide (NO_x), Ammoniak (NH₃) und Ozon (O₃) vereinbart. *Critical Load Werte* erfassen bislang Säureeinträge, Eutrophierung und die Wirkungen von Schwermetallen.

6.2.1.5 Rechtliche Bindungswirkung aus dem UNECE-Abkommen

Das UNECE-Abkommen schafft einen Rahmen für die Erfassung und Reduzierung grenzüberschreitende Luftverunreinigungen.²¹⁹ Eine völkerrechtliche Pflicht zur Umsetzung der vereinbarten Maßnahmen ergibt sich für die Unterzeichnerstaaten der verschiedenen Protokolle zum UNECE-Abkommen, sobald sie diesen Status erreicht haben (eine Mindestanzahl von Ratifizierungen ist erforderlich).²²⁰ Innerhalb der EU erfolgt die Umsetzung der Verpflichtungen aus den Protokollen durch Richtlinien. Damit tritt zu der völkerrechtlichen Umsetzungsverpflichtung noch die des EU-Rechts zur Umsetzung des Sekundärrechts nach Art. 249 EGV (bzw. nach dem Vertrag von Lissabon: Art. 288 AEUV) hinzu: Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Richtlinien in innerstaatliches Recht umzusetzen, worüber letztlich der Europäische Gerichtshof wacht.

6.2.2 Luftqualitätsvorgaben auf nationaler Ebene

Luftqualitätswerte, die mit einer rechtlichen Bindungswirkung versehen sind, findet man in Deutschland in der 39. BImSchV sowie in der TA Luft. Die Mehrzahl der dort enthaltenen Werte lässt sich zurückführen auf die Luftqualitätsvorgaben der EU (Luftqualitätsrahmen-Richtlinie nebst Tochter-Richtlinien; im Wesentlichen konsolidiert in der Luftqualitäts-Richtlinie 2008/50/EG), die ihrerseits Vorarbeiten aufgreifen, die im Rahmen des Genfer UNECE Abkommens erstellt wurden (siehe Abschnitt 6.2.1). Nachfolgend werden die Rahmenbedingungen für Luftqualitätswerte in der 39. BImSchV und der TA Luft getrennt beschrieben.

²¹⁸ Für die Beantragung der Neuaufnahme eines Stoffes muss ein Dossier über seine Schädlichkeit für Mensch und/oder Umwelt eingereicht werden.

²¹⁹ Koch 2003, § 47.

²²⁰ Für Einzelheiten zu den Protokollen siehe Koch 2003, § 47 Rn. 46 – 48d.

6.2.2.1 Immissionswerte der 39. BImSchV

Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente

Die Umweltqualitätskriterien für Luftschadstoffe fasst die 39. BImSchV²²¹ zusammen. Die Verordnung dient – wie bereits erwähnt – der Umsetzung der europäischen Vorgaben. Die Werte lassen sich auf Grundlage der europäischen „Position Paper“²²², dem UNECE Mapping Manual 2004 und WHO 2000 nachvollziehen. Das dort beschriebene Vorgehen ist das jeweils „relevante Dokument“ für den Methodenvergleich.

Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau

Als „Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes“ ist die 39. BImSchV der Zielsetzung aus § 1 Abs. 1 BImSchG verpflichtet. Die dort genannten *Schutzgüter* sind seit der Neufassung im Jahr 1990 umfassend angelegt,²²³ sie umfassen „Menschen, Tiere und Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter.“ Zu den Schutzgütern des BImSchG zählen neben den landwirtschaftlich und gärtnerisch produzierten Pflanzenarten auch wildwachsende Pflanzen und besonders empfindliche Ökosysteme.²²⁴

Über den Einwirkungspfad der „Immissionen“ erfasst das Gesetz die auf die Schutzgüter einwirkenden „Luftverunreinigungen“ (§ 3 Abs. 1 und 2 BImSchG). Die Begriffsbestimmung für „Immissionen“ in § 3 Abs. 2 BImSchG nennt die gleichen Schutzgüter wie § 1 Abs. 1 des Gesetzes. Festhalten lässt sich damit folgender Befund: Die Umweltkompartimente „Wasser“ und „Boden“ sind Schutzgüter des Immissionsschutzrechts, während die „Luft“ als solche kein Schutzgut darstellt, sondern als Einwirkungspfad für alle Schutzgüter den zentralen²²⁵ regulatorischen Anknüpfungspunkt darstellt.

Allgemeine Vorgaben zum Schutzziel und zum intendierten Schutzniveau finden sich ebenfalls in § 1 BImSchG. Danach ist Aufgabe des Gesetzes, die Schutzgüter „vor schädlichen Umwelteinwirkungen zu schützen und dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen vorzubeugen“. Das Gesetz will damit sowohl Gefahrenabwehr als auch Vorsorge verwirklichen.

Die konkreten Festlegungen in der 39. BImSchV beruhen weitgehend auf den europarechtlichen Vorgaben.²²⁶ Hinsichtlich der Frage, welche *Schutzgüter* in die Bestimmung

²²¹ Neununddreißigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes Verordnung über Luftqualitätsstandards und Emissionshöchstmengen vom 2. August 2010, BGBl. I. S. 1065.

²²² Zur Vorbereitung der Festlegung von Werten im Rahmen der EU wurden in Arbeitsgruppen „Position Paper“ zu den jeweiligen Luftschadstoffen erstellt. Diese sind zu finden unter: <http://ec.europa.eu/environment/air/quality/legislation/assessment.htm>, so am 14.1.2011.

²²³ Führ, in: (Koch/Pache/Scheuing): Gemeinschaftskommentar zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (GK-BImSchG), § 1 Rn. 21 und 82 ff.

²²⁴ Siehe Umweltbundesamt (2000); Hain, Benno (Red.): Ziele für die Umweltqualität: Eine Bestandsaufnahme, Erich Schmidt Verlag, S. 38.

²²⁵ Für genehmigungsbedürftige Anlagen erfasst das Gesetz darüber hinaus auch Wirkungen, „die auf andere Weise herbeigeführt werden“ (§ 1 Abs. 2 BImSchG); siehe dazu Führ, GK-BImSchG, § 1 Rn. 51.

²²⁶ Die amtliche Fußnote zu der Verordnung lautet: „Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2008/50/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2008 über Luftqualität und saubere Luft für Europa (ABl. L 152 vom 11.6.2008, S. 1), der Richtlinie 2004/107/EG des Euro-

der Luftqualitätswerte einbezogen wurden sowie der Frage, welches *Schutzziel* bzw. *Schutzniveau* (Gefahrenabwehr/Vorsorge) damit verwirklicht werden soll, sind die – aus dem EU-Luftqualitätsrecht wörtlich übernommenen – Begriffsbestimmungen der unterschiedlichen Werte heranzuziehen. *Umweltbezogene* Immissionswerte finden sich in der 39. BImSchV in Gestalt von „Immissionsgrenzwerten“ und „kritischen Werten“. Während erstere auch das Schutzgut „menschliche Gesundheit“ mit abdecken, zielen letztere allein auf den Schutz von Umweltgütern:

- Ein „Immissionsgrenzwert“ ist ein Wert, der auf Grund wissenschaftlicher Erkenntnisse mit dem Ziel festgelegt wird, schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt insgesamt zu vermeiden, zu verhüten oder zu verringern, und der innerhalb eines bestimmten Zeitraums eingehalten werden muss und danach nicht überschritten werden darf (so die Definition in § 1 Nr. 15 39. BImSchV).
- Ein „kritischer Wert“ ist definiert als „ein auf Grund wissenschaftlicher Erkenntnisse festgelegter Wert, dessen Überschreitung unmittelbare schädliche Auswirkungen für manche Rezeptoren wie Bäume, sonstige Pflanzen oder natürliche Ökosysteme, aber nicht für den Menschen haben kann“ (§ 1 Nr. 17 39. BImSchV).
- Außerdem gibt es „Zielwerte“ (§ 1 Nr. 27 39. BImSchV). Dabei handelt es sich um einen „Wert, der mit dem Ziel festgelegt wird, schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt insgesamt zu vermeiden, zu verhindern oder zu verringern, und der *nach Möglichkeit* innerhalb eines bestimmten Zeitraums eingehalten werden muss.“ Hier handelt es sich also nicht um eine „strikte“, unbedingt einzuhaltende Vorgabe, sondern – wie auch die Bezeichnung „Zielwert“ zum Ausdruck bringt – um einen „nach Möglichkeit“ nicht zu überschreitenden Wert.

Festzuhalten ist damit, dass im Luftqualitätsrecht lediglich der „kritische Wert“ allein auf ökologische *Schutzgüter* ausgerichtet ist, während „Immissionsgrenzwerte“ und „Zielwerte“ zugleich auch das Schutzgut der menschlichen Gesundheit mit abdecken. Gegenstand dieses Vorhabens sind umweltbezogene Qualitätskriterien. Für den Methodenvergleich relevant sind daher in erster Linie die „kritischen Werte“; bei den beiden anderen ist die humantoxikologische Festlegung außer Betracht zu lassen und zu fragen, ob eine gesonderte Festlegung im Hinblick auf Umweltgüter vorgenommen wurde. Im Hinblick auf das *intendierte Schutzniveau* ist hervorzuheben, dass „kritische Werte“ darauf abzielen, „unmittelbare schädliche Auswirkungen“ zu verhindern. Es handelt sich also um einen Wert, der juristisch der Gefahrenabwehr zuzurechnen ist und nicht der Vorsorge.²²⁷

päischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 über Arsen, Kadmium, Quecksilber, Nickel und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in der Luft (ABl. L 23 vom 26.1.2005, S. 3) sowie der Richtlinie 2001/81/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2001 über nationale Emissionshöchstmenge für bestimmte Luftschadstoffe (ABl. L 309 vom 27.11.2001, S. 22).“

²²⁷ Zum Verhältnis Gefahrenabwehr und Vorsorge siehe Abschnitt 7.3.1.2.

Methodik der Risikoabschätzung

Eine auf nationaler Ebene definierte generelle Vorgehensweise zur Bestimmung von Luftqualitätswerten existiert – soweit ersichtlich – nicht, ist aber auch im Rahmen des harmonisierten Rechts nicht unbedingt notwendig.

Auf EU-Ebene ist das Vorgehen in „Position Papers“ der Europäischen Kommission dokumentiert, die ihrerseits auf die Ergebnisse des UNECE-Prozesses Bezug nehmen (siehe dazu Abschnitt 6.2.1.3). Eine generelle Vorgabe zur Vorgehensweise gibt es auch auf EU-Ebene nicht.

Substanzauswahl

Umweltbezogene Werte in der 39. BImSchV gibt es für Schwefeldioxid, Stickstoffoxide, Ozon und Arsen, Cadmium, Nickel und Benzo[a]pyren an der Feinstaub-Fraktion. Allgemeine Kriterien für die Substanzauswahl gibt es auf EU-Ebene nicht. Die Auswahl der Stoffe, für die Werte festgelegt wurden, folgt vielmehr weitgehend den Vorgaben auf Ebene der UNECE.

6.2.2.2 Vorgaben der TA Luft

Rechtliche Grundlagen und relevante Dokumente

Die Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft)²²⁸ enthält immissionsbezogene Vorgaben für Stoffe, die auch in der 22. BImSchV, später dann in der 39. BImSchV geregelt sind (siehe Abschnitt 6.2.2.1).

Für einzelne Stoffe hat der Unterausschuss „Wirkungsfragen“ des LAI Grundlagen für eine Bewertung vorgelegt.²²⁹ Zusätzlich hat die Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN -Normenausschuss Dokumente vorgelegt, die das Vorgehen im Hinblick auf maximale Immissionswerte beschreiben.²³⁰ Für die aus dem Bodenschutzrecht übernommenen „Depositionswerte“ stützt man sich auf den Bericht einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Länderausschusses für Immissionsschutz und der Länderarbeitsgemeinschaft Boden (BR-Drs. 1059/01).

Schutzgüter und intendiertes Schutzniveau

Im Hinblick auf Schutzgüter sowie Schutzziel und Schutzniveau ist die juristische Einbettung der TA Luft maßgeblich. Als „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz“ ist sie der Zweckbestimmung in § 1 Abs. 1 BImSchG verpflichtet. Die Vorgaben der TA Luft wurden erlassen auf der Grundlage von § 48 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG; danach enthält die TA Luft „Immissionswerte, die zu dem in § 1 genannten Zweck nicht überschritten werden dürfen“. Die gesetzliche Zielbestimmung in

²²⁸ Vom 24. Juli 2004, GMBI., S. 511.

²²⁹ In der LAI-Schriftenreihe sind u.a. veröffentlicht Immissionswerte für Quecksilber/Quecksilberverbindungen (Band 10), Bewertung von Ammoniak- und Ammonium-Immissionen (Band 11), Bewertung von Chrom-, Nickel- und Styrol-Immissionen (Band 21).

²³⁰ Siehe etwa VDI 2310 Blatt 1 Maximale Immissions-Werte - Zielsetzung und Bedeutung der Richtlinienreihe VDI 2310 2010-12 und VDI 2310 Blatt 3 Maximale Immissions-Werte zum Schutz der Vegetation - Maximale Immissions-Konzentrationen für Fluorwasserstoff 2011-01.

§ 1 Abs. 1 BImSchG (siehe dazu bereits die Darstellung zur 39. BImSchV in Abschnitt 6.2.2.1) ist gerichtet auf Schutz und Vorsorge für die dort genannten Rechtsgüter, die neben der menschlichen Gesundheit u.a. auch Umweltgüter (so Tiere und Pflanzen, Boden, Wasser, Atmosphäre)²³¹ umfassen.

So legt die TA Luft in Nr. 1 Abs. 1 ausdrücklich fest:

„Diese Technische Anleitung dient dem Schutz der Allgemeinheit und der Nachbarschaft vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen und der Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, um ein hohes Schutzniveau für die Umwelt insgesamt zu erreichen“

Auch die TA Luft will damit sowohl Gefahrenabwehr als auch Vorsorge verwirklichen.

Die in der TA Luft festgelegten Werte, die Umweltgüter zum Gegenstand haben, dienen jedoch lediglich dem Schutz vor Schäden. Sie sind mithin der Gefahrenabwehr zuzurechnen, nicht der Vorsorge.²³²

Methodik der Risikoabschätzung

Generelle Vorgaben, aus der sich die *Methodik der Risikoabschätzung* für die Bestimmung der Luftqualitätswerte ergibt, sind der TA-Luft nicht zu entnehmen.

Substanzauswahl

Immissionswerte – über die in der 39. BImSchV bereits geregelten Stoffe hinaus – gibt es für Fluor. Außerdem hat der Länderausschuss Immissionsschutz (LAI) zur Ausfüllung der Sonderfallprüfung nach Nr. 4.8 Vorschläge erarbeitet, die u.a. weitere auf die Schutzgüter „Vegetation“ und (empfindliches) Ökosystem bezogene Orientierungswerte für Ammoniak, Quecksilber, Stickstoff und Ethen enthalten, sowie Depositionswerte als „Anhaltspunkte für die Sonderfallprüfung“ nach Nr. 4.8 für Arsen, Blei, Cadmium, Quecksilber und Thallium.²³³

Eine nachvollziehbare Dokumentation der Kriterien, die zur Auswahl der Stoffe geführt hat, für die die Immissionswerte festgelegt wurden (*Substanzauswahl*), ließ sich nicht mehr rekonstruieren. Kriterien hierfür sind gesetzlich nicht verankert.

6.2.3 Zusammenschau

Die nachfolgende Tabelle führt die bisherigen Ergebnisse der Grobanalyse in einem Vergleich mit der REACH-Verordnung zusammen.

²³¹ Führt, in: Gemeinschaftskommentar zum Bundes-Immissionsschutzgesetz, § 1 Rn. 47 ff. und 109 ff.

²³² Siehe dazu die ausführlichere Analyse im Anhang zu diesem Kapitel (Abschnitt 6.6.2) sowie die zusammenfassende Diskussion Verhältnis der Umweltqualitätskriterien zu den Kategorien der Gefahrenabwehr und der Vorsorge in Abschnitt 7.3.1.2.

²³³ Weil es sich dabei nicht um verbindliche Umweltqualitätskriterien handelt, bleiben diese im Folgenden außer Betracht.

Tab. 6-1: Überblick Bestimmung von umweltbezogenen Luftqualitätskriterien (Grobanalyse)

	REACH-VO	UNECE-Abkommen	39. BImSchV	TA Luft
Kontext	Stoffregulierung: angemessene Risiko-bewertung entlang des gesamten Lebensweges eines Stoffes anhand des Schwellenwertprinzips	Wirkungsseitig begründete Luftqualitätskriterien; Instrument der internationalen Luftreinhaltepolitik; kombiniert mit Monitoring-Instrumenten zur Erfolgskontrolle	Raumbezogene hoheitliche Qualitätsvorgaben, unabhängig von der Quelle des Schadstoffs	Behördliche Genehmigung und Überwachung industrieller Anlagen
Schutzgüter	Kompartiment Luft (mit den darin befindlichen Schutzgütern Mensch und Arbeitsschutz); für Ökosysteme erfolgt Verweis auf Einzelfallprüfung	Mensch und seine Umwelt (seit 2008 auch Biodiversität)	Allgemein: Schutzgüter nach § 1 BImSchG. Konkret: „Immissionsgrenzwert“ und „Zielwert“: menschliche Gesundheit und die Umwelt „kritischer Wert“: unmittelbare schädliche Auswirkungen für manche Rezeptoren wie Bäume, sonstige Pflanzen oder natürliche Ökosysteme, aber nicht für den Menschen	Allgemein: Schutzgüter nach § 1 BImSchG; Konkret: Die einzelnen Werte beziehen sich jeweils auf spezifische Umweltgüter.
Intendiertes Schutzniveau	hohes Schutzniveau für die Umwelt	Verhinderung (weiterer) Schäden; Gefahrenabwehr; die Erwägungsgründe zu späteren Protokollen nehmen Bezug auf den Grundsatz der Vorsorge	(unmittelbare) schädliche Auswirkungen auf die Schutzgüter zu vermeiden, zu verhüten oder zu verringern: Gefahrenabwehr	Für die dort enthaltenen umweltbezogenen Werte: Gefahrenabwehr
Kompartimente	Luft	Luft, Boden, Wasser	Luft, Boden, Wasser	Luft, Boden, Wasser
Risikocharakterisierung	Prospektiven Risikoquotienten: $PEC/PNEC < 1$	Aktuelle Belastung minus kritischer Schwellenwert (critical levels critical loads) ≤ 0	keine Vorgaben	keine Vorgaben
UQK-Bestimmung	1. Bewertung der Informationen. 2. Ableitung der PNEC-Werte	Bestimmung von Schwellenwerten durch die internationale Fachwelt (Stand des Experten-Wissens)	nicht festgelegt (auf EU-Ebene Rückgriff auf Werte der WHO sowie der UNECE)	nicht festgelegt; z.T. Umsetzung der europäischen Werte; z.T. Übernahme von Werten aus dem Bodenschutzrecht
Besonderheiten	Referenzmethode in diesem Projekt; Eigen-Verantwortung der Wirtschaft; hoher Grad an Standardisierung	Berücksichtigung regionaler ökosystemspezifischer Besonderheiten, darüber europaweite regional differenzierte Betrachtung möglich Fachlicher Diskurs der (nationalen) Behörden; Unabhängigkeit von der Wirtschaft	Basiert auf EU-Luftqualitätsrecht. Die existierenden „kritischen Werte“ berücksichtigen nicht die jeweils empfindlichste Art.	Punktueller Ergänzung der Werte aus der 22. bzw. 39. BImSchV

Die Bestimmung von Belastungsgrenzen auf UNECE-Ebene ist darauf ausgerichtet, nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auf einzelne Luftschadstoffe spezifisch zu reagieren. Dabei wird die Wirkungsweise der Stoffe in ihrer Gesamtheit betrachtet. Im Mittelpunkt dieser Betrachtung steht das Ökosystem: So werden bei der Bestimmung der Critical Load-Werte regionale ökosystemspezifische Besonderheiten berücksichtigt, so dass eine europaweite regional differenzierte Betrachtung möglich ist. Critical Level- und Critical Load-Werte sind daher Teil eines Gesamtkonzeptes und unterscheiden sich insofern von dem REACH-Konzept, als es sich um ein fallweise stoffspezifisches Vorgehen handelt; hingegen definiert REACH ein standardisiertes Vorgehen. Dennoch basieren sowohl die PNEC-Werte als auch die Critical Limit Werte²³⁴ auf Ergebnissen der ökotoxikologischen Wirkungsforschung; insofern ist die methodische Bestimmung dieser Wirkungswerte vergleichbar.

Tab. 6-1 macht deutlich, dass auf der nationalen Ebene keine dokumentierten Vorgaben zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien bestehen, die eine Feinanalyse erlauben würden.

In der nachfolgenden Tab. 6-2 sind daher, soweit Informationen über die Werte zugänglich waren, die Quellen und Daten dargestellt, auf welche die Umweltqualitätskriterien zurückzuführen sind.²³⁵

²³⁴ Die Bestimmung der ökosystemspezifischen Critical Load Werte (Fracht) berücksichtigt einen ökotoxikologischen Wirkungswert (critical limit), siehe hierzu auch Bestimmung der Critical Load Werte (Seite 10).

²³⁵ Eine ausführliche Darstellung findet sich im Anhang (Abschnitt 6.6).

Tab. 6-2: Umweltqualitätskriterien auf nationaler Ebene.

Luftschadstoff	UQK	Regelwerk	Quelle	Datengrundlage
SO ₂	20 [µg/m ³ ·a] kritischer Wert	39. BImSchV	Mapping Manual (2004)	Ökotoxikologische Daten aus experimenteller Wirkungsforschung und Umweltbeobachtung.
NO _x	30 [µg/m ³ ·a] kritischer Wert	39. BImSchV	Critical Level aus Mapping Manual 2004	Ökotoxikologische Daten aus experimenteller Wirkungsforschung und Umweltbeobachtung.
O ₃	18.000 [µg/m ³ ·h] AOT40 Mai - Juli Mittelungszeitraum: 5 Jahre Zielwert 6.000 [µg/m ³ ·h] als langfristiges Ziel	39. BImSchV	Critical Level aus altem Mapping Manual	Ökotoxikologische Daten aus experimenteller Wirkungsforschung und Umweltbeobachtung
As	6 [ng/m ³ ·a] Zielwert	39. BImSchV	„Position Paper“	Humantoxikologische Daten
Cd	5 [ng/m ³ ·a] Zielwert	39. BImSchV	„Position Paper“	Humantoxikologische Daten
Ni	20 [ng/m ³ ·a] Zielwert	39. BImSchV	„Position Paper“	Humantoxikologische Daten
Benzo(a)pyren	1 [ng/m ³ ·a]	39. BImSchV	„Position Paper“	Humantoxikologische Daten
F	0,4 [µg/m ³ ·a] Immissionswert	TA-Luft	bestätigt durch VDI 2310 Blatt 3	Ökotoxikologische Daten aus der experimentellen Wirkungsforschung
NH ₃	10 [µg/m ³ ·a]	TA-Luft	LAI Schriftenreihe, Band 11	Ökotoxikologische Daten aus experimenteller Wirkungsforschung und Umweltbeobachtung
As u. seine anorg. Verb.	4 [µg/m ² ·d] Mittelungszeitraum: 1 Jahr	TA-Luft	Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV	Humantoxikologische Daten
Pb u. seine anorg. Verb.	100 [µg/m ² ·d] Mittelungszeitraum: 1 Jahr	TA-Luft	Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV	Humantoxikologische Daten
Cd. u. seine anorg. Verb.	2 [µg/m ² ·d] Mittelungszeitraum: 1 Jahr	TA-Luft	Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV	Humantoxikologische Daten
Ni. u. seine anorg. Verb.	15 [µg/m ² ·d] Mittelungszeitraum: 1 Jahr	TA-Luft	Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV	Humantoxikologische Daten
Hg u. seine anorg. Verb.	1 [µg/m ² ·d] Mittelungszeitraum: 1 Jahr	TA-Luft	Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV	Humantoxikologische Daten
Tl u. seine anorg. Verb.	2 [µg/m ² ·d] Mittelungszeitraum: 1 Jahr	TA-Luft	Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV	Humantoxikologische Daten

Tab. 6-2 macht deutlich, dass mit Ausnahme von Fluor alle ökotoxikologischen Umweltqualitätskriterien auf Critical Level (Schwefeldioxid, Stickoxide, Ozon und Ammoniak) des CLRTAP Mapping Manual zurückzuführen sind; allerdings entsprechen nicht alle Werte der aktuellen Version, so wurde z.B. der Critical Level für Ammoniak 2007 im Mapping Manual aufgrund neuer Erkenntnisse auf 3 µg/m³ geändert (vgl. auch Abschnitt 6.6.2.2). Außerdem ist bei der Übernahme in die europäischen und nationalen

Rechtsnormen nicht die empfindlichste Art berücksichtigt.²³⁶ Die Werte für Schwefeldioxid, Stickstoffoxide, Ozon und Ammoniak²³⁷ dienen dem „Schutz“ der Vegetation, der Wert für Fluor dem „Schutz der Vegetation und von Ökosystemen“.

Die Festlegung der Werte für Arsen, Cadmium, Nickel und Benzo[a]pyren an der Feinstaub-Fraktion beruht allein auf humantoxikologischen Daten.

Die Depositionswerte für Arsen, Blei, Cadmium, Nickel, Quecksilber und Thallium einschließlich der dazugehörigen organischen Verbindungen sind zurückzuführen auf die Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV. Ein Bezug zu den Critical Load-Werten konnte nicht hergestellt werden.²³⁸

6.2.4 Schlussfolgerungen

Auf der Grundlage der vorstehenden Grobanalyse lassen sich folgende Schlussfolgerungen formulieren:

- Bei den vorhandenen nationalen umweltbezogenen Immissionswerten handelt es sich durchweg um Werte, die dem *Schutz* der Umweltgüter dienen. Immissionswerte, die explizit auch *Vorsorgeziele* umsetzen, gibt es nicht. Der umfassende Regelungsansatz des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, der ausweislich der Zweckbestimmung in § 1 Abs. 1 BImSchG gegenüber immissionsbedingten schädlichen Umwelteinwirkungen auch für die Umweltgüter sowohl Schutz (Gefahrenabwehr) als auch Vorsorge gewährleisten soll, wird daher auf untergesetzlicher Ebene nur unzureichend operationalisiert. Man kann insoweit von einem „Vollzugsdefizit erster Ordnung“ sprechen,²³⁹ weil es schon im rechtlichen Regelwerk selbst, also auf der normativen Ebene angesiedelt ist.
- Umweltbezogene Schutzgüter sind in § 1 Abs. 1 BImSchG neben den landwirtschaftlich und gärtnerisch produzierten Pflanzenarten auch wildwachsende Pflanzen und besonders empfindliche Ökosysteme und Tiere. Die in der BImSchV festgesetzten Werte, beziehen sich hingegen lediglich auf den Schutz der Vegetation. Daher ist nur ein Teil der Schutzgüter berücksichtigt, insofern ist auch in Bezug auf die Schutzgüter die untergesetzliche Ebene nur unzureichend operationalisiert.
- Die Werte zur Schadstoffdeposition von Schwermetallen nehmen Bezug auf Umweltqualitätskriterien der Bundes-Bodenschutzverordnung. Dabei handelt es sich

²³⁶ Siehe dazu auch die – offenbar noch immer zutreffende – Beobachtung von Gregor (1994, 15): „Bei der Begründung von Immissionswerten geht es um den Schutz vor Umwelteinwirkungen, die für die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft erheblich sind (...), was allerdings den Schutz zahlreicher Wildpflanzen und Wildtiere einschließt. Die Festlegung strengerer Immissionswerte, die auch den Schutz empfindlicher (z.B. Wald) oder besonders empfindlicher Ökosysteme (z.B. Hochmoore) sicherstellen würde, war bisher politisch nicht durchsetzbar, weil sie allein mit Maßnahmen nach dem Stand der Technik nicht realisierbar sind.“

²³⁷ Die Regelungen zum Mindestabstand Anhang 1 Abb. 4 TA-Luft beziehen sich auf „empfindliche Pflanzen (z.B. Baumschulen, Kulturpflanzen) und Ökosysteme“.

²³⁸ Critical Load-Werte haben bisher kaum Eingang in die nationale Rechtsetzung gefunden. Indirekt: über NEC-Werte; teilweise im Vollzug vgl. z.B. Sonderfallprüfung für Stickstoffdeposition nach Nr 4.8 TA-Luft.

²³⁹ Zu dieser Systematisierung verschiedener Vollzugsdefizite siehe Führ 1986, 8 sowie Führ/Mereny 2005, 4.

durchweg um humantoxikologisch begründete Werte, die auf einen nutzungsspezifisch differenzierten „Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen“ (und nicht auf die Vorsorge dagegen) ausgerichtet sind. Die Festlegung im Rahmen des „Luftrechts“ nimmt eine Wertung dahingehend vor, welcher Eintragszeitraum zur Vermeidung von „schädlichen Auswirkungen“ zugrunde gelegt wird (100 bzw. 200 Jahre).

- Bei der Festlegung von luftbezogenen Umweltqualitätskriterien müssen zwei Schritte unterschieden werden:
 - Bestimmung naturwissenschaftlicher Wirkungsschwellen: diese erfolgen i.d.R. in einem internationalen Prozess auf UNECE-Ebene, zu dem die einzelnen Signatar-Staaten beitragen.
 - Deren Umsetzung in völkerrechtliche, europäische und nationale Regelwerke, d.h. einem politischen Prozess (die Ergebnisse können von den wissenschaftlichen Erkenntnissen durchaus abweichen).
- Auf UNECE-Ebene werden Critical Level- und Critical-Load-Werte bestimmt. Critical Load-Werte beinhalten zum Teil über Einrechnung eines ökosystemspezifischen Critical Limit Wertes eine ökotoxikologische Größe. Das methodische Vorgehen unterscheidet sich vom formalisierten Verfahren unter REACH. Es werden ökosystem- (und damit standort-) spezifische Aussagen benötigt. Insofern hat sich eine einzelfallbezogene Betrachtung durchgesetzt, bei der man jeweils stoffspezifisch die beobachteten Wirkungen durch spezifische Parameter nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfasst.

Auf der Basis dieser Erkenntnisse ist grundsätzlich ein Vergleich auf der Ebene der Wirkungswerte (Critical Level, Critical Limit) mit den PNEC-Werten möglich. Critical Level können mit dem $PNEC_{Luft}$ und Critical Limit Werte mit dem $PNEC_{Boden}$ verglichen werden.²⁴⁰ Insofern beschränkt sich im Folgenden die Feinanalyse auf einen Vergleich von REACH mit der Bestimmung der Critical Level.²⁴¹ Allerdings muss hinzugefügt werden, dass es sich hierbei um eine eingeschränkt Feinanalyse handelt, da es für die Bestimmung der Critical Level kein standardisiertes Vorgehen gibt.

6.3 Feinanalyse

Aufgabe der Feinanalyse ist es, die Verfahren zur Bestimmung von Umweltqualitätswerten des „Luftrechts“ mit dem Vorgehen in REACH zu vergleichen.²⁴² Dabei ist zu klären:

3. Gibt es Unterschiede zur Gewinnung des Datensatzes (Station 1)?

²⁴⁰ Im Rahmen dieser Untersuchung wurden allerdings nur die nationalen Bodenwerte betrachtet, so dass an dieser Stelle weiterer Untersuchungsbedarf zu konstatieren ist.

²⁴¹ Auf Fluor wird nicht spezifisch in der Feinanalyse eingegangen, da das Vorgehen, soweit ersichtlich, nicht von der Critical Level-Bestimmung abweicht. Ausführlich siehe Abschnitt 6.6.2.1.

²⁴² Das Raster für den Vergleich von Verfahren zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien beschreibt Abschnitt 3.2.1.

4. Gibt es Unterschiede in der Extrapolation der Wirkungswerte und wenn ja welche (Station 2)?

Dafür sind die Anforderungen an den Datensatz und Ableitungsmethoden die sich aus REACH und den ECHA-Leitlinien für das Kompartiment Luft ergeben (Abschnitt 6.3.1) genauso wie das Vorgehen bei der Critical Level Bestimmung zu beschreiben (Abschnitt 6.3.2).

6.3.1 REACH

6.3.1.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Wirkungsbezogene Angaben – etwa zu ökotoxikologischen Effekten durch den direkten Kontakt von (Standard)-Organismen mit der belasteten Luft – verlangt die REACH-Verordnung in expliziter Form für keines der Mengenbänder. Nach Nr. 9.3. der Standarddatenanforderungen ist jedoch ab dem Mengenbereich oberhalb von 10 Tonnen „Verbleib und Verhalten in der Umwelt“ zu untersuchen. So ist nach Anhang VIII Nr. 9.3.1 das Adsorptions-/Desorptions-Screening durchzuführen, woraus sich Anhaltspunkte für einen Transfer auf dem Luftpfad ergeben könnten. Dies könnte Anlass geben, die in den allgemeinen Leitlinien in Anhang VI (Schritt 4) genannte Frage zu prüfen, ob Prüfungen „zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen“ sind.

Für den Mengenbereich oberhalb von 100 Tonnen schreibt Anhang IX Nr. 9.3.3 vor, dass – in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VIII durchgeführten Prüfungen – weitere Angaben zu Adsorption/Desorption zu machen sind.

Für den Mengenbereich über 1.000 Tonnen sieht Anhang X Nr. 9.3.4 weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt vor. In Spalte 2 zu Nr. 9.3.4 findet sich folgende Erläuterung: „Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenden Prüfung des Verbleibs und Verhaltens des Stoffes in der Umwelt erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Sicherheitsbeurteilung.“

Festzuhalten ist damit, dass nach dem Text der Verordnung zwar schädliche Wirkungen auf das Umweltkompartiment Luft zu ermitteln sind (Anhang I Nr. 3.0.2), bei der Konkretisierung in den Standarddatenanforderungen die Luft jedoch nicht mehr explizit genannt ist. Allerdings kann die Datenlage zu einem Stoff dazu führen, dass im Rahmen der Standarddatenanforderung zu Nr. 9.3 „Verbleib und Verhalten in der Umwelt“ auch luftbezogene Dosis-Wirkungsbeziehungen zu ermitteln sind.

Auch in den Guidance Documents findet sich bisher keine Konkretisierung für die Ermittlung der Wirkungen von Schadstoffen auf das Kompartiment Luft. So enthalten die endpunktspezifischen Leitlinien (Endpoint specific guidance, R.7) kein eigenständiges Kapitel zum Umweltkompartiment Luft. Zwar kann aus R.7.1.1 (Effects on terrestrial organisms) geschlossen werden, dass auch für die Wirkungen von Schadstoffe auf das

Umweltkompartiment Luft ein Effect Assessment durchzuführen ist. Allerdings finden sich hier – soweit ersichtlich – keine Standardtests.

6.3.1.2 Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Im Rahmen von REACH erfolgt die Ableitung von PNEC-Werten nach Kapitel R.10 (Charakterisierung des Konzentrations-Wirkungszusammenhangs) in den Guidance on information requirement and chemical safety assessment (ECHA 2008).²⁴³ R.10.7 erläutert das Vorgehen im Umweltkompartiment Luft. Die Darstellung ist unterteilt in biotische und abiotische Effekte.

Abschnitt R.10.7.1 “Biotic hazard” konstatiert zunächst, dass Methoden zur Ermittlung von Wirkungen auf Arten, die auf die Belastung der Luft zurückgehen, noch nicht vollständig entwickelt seien, mit Ausnahme von Inhalationsstudien bei Säugetieren.²⁴⁴ Deshalb könne die Methode zur Ermittlung schädlicher Wirkungen (hazard assessment) und dementsprechend auch die Risikocharakterisierung von Stoffen für die Luft nicht in gleicher Weise wie für Wasser und Boden Verwendung finden.

Auf abiotische Effekte geht Abschnitt R.10.7.2 ein. Zu berücksichtigen sind danach

- Beitrag zum Treibhaus-Effekt
- Ozonabbau in der Stratosphäre
- Ozonbildung in der Troposphäre
- Versauerung

Liegen für einen Stoff Anhaltspunkte vor, dass einer oder mehrerer dieser Effekte auftreten, sieht das Guidance Document vor, Expertenwissen hinzuzuziehen. Konkrete Angaben, wie diese abiotischen Effekte zu bewerten sind liegen in den Guidance Documents nicht vor.

6.3.1.3 Ergebnis

Grundsätzlich fordert REACH die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf das Umweltkompartiment Luft. Sowohl in den Standarddatenanforderungen als auch in den Guidance Documents finden sich hierzu allerdings nur punktuelle Hinweise, nicht aber eine ausformulierte Konkretisierung der Vorgehensweise zur Bestimmung luftbezogener PNEC-Werte. Dies wird damit begründet, dass Methoden zur Ermittlung von Wirkungen auf Organismen, die auf die Belastung der Luft zurückgehen, noch nicht vollständig entwickelt seien.²⁴⁵ Zwar gebe es Inhalationsstudien bei Säugetieren, aber auch diese werden nicht als Methode für die Station 1 genannt. So sind theoretisch Inhalationsstudien als Tests für die Wirkungen von Stoffen auf das Umweltkompartiment Luft geeignet. Theoretisch kann dann auch in Station 2 vom Testtier auf wildlebende Arten geschlossen werden, aber praktisch ist dies bisher in REACH und den

²⁴³

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r10_en.pdf?vers=20_08_08

²⁴⁴ Siehe hierzu weiter Abschnitt 6.3.1.3

²⁴⁵ ECHA-Guidance R.10.7.1, Seite 41.

dazugehörigen Guidance Documents nicht formuliert. Auch andere Methoden sind nicht formuliert. Damit fehlt es an einem explizit auf das Umweltkompartiment Luft bezogenen Vergleichsmaßstab in der Referenz-Methodik.

6.3.2 Critical Level

Allgemeingültige Vorgaben für die Bestimmung von Critical Level-Werten existieren nicht. Sie werden für als solche erkannte Luftschadstoffe bestimmt. Festgelegt sind Werte für Schwefeldioxid (SO_2), Stickoxide (NO_x), Ammoniak (NH_3) und Ozon (O_3). Es werden nur schädliche Wirkungen auf die Vegetation erfasst.

Die Festlegung der Critical Level kann genau wie die Festlegung der PNEC-Werte in

- die Gewinnung eines Datensatzes
- und die Ableitung der Umweltqualitätskriterien

untergliedert werden. Da es kein allgemeingültiges Verfahren gibt, wird das bisherige Vorgehen allgemein mit Bezug auf den aktuellen Wert für Ammoniak²⁴⁶ beschrieben.

6.3.2.1 Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Daten für die Ermittlung der Wirkungen kommen aus Publikationen der experimentellen Wirkungsforschung und der Umweltbeobachtung. Die Daten sollen möglichst alle Vegetationsstufen erfassen.

Verwendete Daten aus der experimentellen Wirkungsforschung stammen u.a. aus Begasungsversuchen. Endpunkte sind etwa Blattchlorosen, Blütenbildung (Abnahme), Trockengewicht (Zunahme; Düngeeffekt), Trockengewicht (Abnahme), Sproß-/ Wurzelverhältnis (Zunahme), Trockenstreß, Frosthärte (Abnahme), Modellpflanzengesellschaft (Konkurrenzveränderung).

Der aktuell festgelegte „Langzeit „Critical Level Wert für Ammoniak basiert auf Daten über die Veränderungen der Pflanzengesellschaft in Abhängigkeit von der Ammoniak Konzentration. Die Daten kommen aus Freilanduntersuchungen, entweder an close to point sources (dicht an punktueller Umweltverschmutzung) an denen die Ammoniak-Konzentrationen ebenfalls gemessen wird oder aus definierten Begasungsversuchen im Freiland. Die NOEC wird statistisch aus den Feldbeobachtungen abgeleitet.²⁴⁷ Endpunkt für diese Daten ist die Veränderung der Artenzusammensetzung in der Pflanzengesellschaft.

Welche Daten für die abzuleitenden Werte benötigt werden, entscheiden Experten. Dabei kann die Datengrundlage je nach Zielrichtung sehr unterschiedlich sein. Entsprechend der Ausrichtung der Konvention (siehe Abschnitt 6.2.1.2), soll der neue Cri-

²⁴⁶ Im Rahmen des UNECE Workshops on Atmospheric Ammonia vom Dezember 2006 (Sutton et al. 2009) wurden neue Werte für Ammoniak festgelegt: • $1 \mu\text{g m}^{-3} \text{NH}_3$ für empfindliche Moose und Flechten, wo diese niederen Pflanzen für das Ökosystem von Bedeutung sind. • $3 \mu\text{g m}^{-3} \text{NH}_3$ für höhere Pflanzen (Unsicherheitsbereich $2\text{--}4 \mu\text{g m}^{-3}$. Mapping Manual (2004), Seite III – 3.

²⁴⁷ Eine Beschreibung der Methode findet sich in Sutton et al. (2009) S. 377.

tical Level für Ammoniak dem Schutz der Biodiversität in empfindlichen Ökosystemen dienen.²⁴⁸

6.3.2.2 Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Aus den wissenschaftlichen Ergebnissen wird auf der Grundlage von Expertenwissen ein Wirkungswert festgelegt. Für die Ableitung gibt es keine Leitfäden, sie erfolgt allein auf der Grundlage von Expert Judgement. Bei der Ableitung des Critical Levels für Ammoniak wurden keine Assessment Faktoren verwendet.²⁴⁹

6.3.3 Vergleich

Ziel der Feinanalyse ist es, die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen REACH und dem Luftqualitätsrecht in der Gewinnung des Datensatzes und bei der Ableitung der Umweltqualitätskriterien herauszuarbeiten. Jedoch fehlt es an einem explizit auf das Umweltkompartiment Luft bezogenen Vergleichsmaßstab in der Referenz-Methodik, daher kann nur ein allgemeiner Vergleich zu REACH formuliert werden.

6.3.3.1 Station 1: Gewinnung eines Datensatzes

Es gibt weder für $PNEC_{Luft}$ noch für die Critical Level-Festlegung standardisierte methodische Vorgaben. Für $PNEC_{Luft}$ sind diese bisher nicht entwickelt, für die Bestimmung der Critical Level nicht notwendig, da die Gewinnung des Datensatzes stoffspezifisch anhand des aktuellen Stands der Wissenschaft erfolgt.

Dennoch ist das methodische Vorgehen in der Bestimmung der Wirkungswerte vergleichbar. Entsprechend dem Ablaufdiagramm in Abb. 3-1 (Seite 25) ist sowohl in REACH als auch auf UNECE-Ebene das Sammeln der stoffbezogenen Informationen der erste Schritt in der Bestimmung eines Umweltqualitätskriteriums.

Gleichwohl sind Abweichungen zu konstatieren: Bei der Bestimmung der Critical Level greift man zwar durchaus auf ökotoxikologische Wirkungswerte (z.B: NOEC, LC_x , EC_x) zurück; allerdings wählt man für jeden Stoff eine spezifische, auf den Einzelfall angepasste Betrachtungsweise. Demgegenüber ist nach der in REACH zugrundeliegenden Risikomethodik (siehe Kapitel 3) ist davon auszugehen, dass hier Standardtests benötigt werden, die die verschiedenen Endpunkte repräsentativ für das Umweltkompartiment Luft abdecken. Neben den Standardtests werden in REACH auch Daten aus alternativen Methoden wie (Q)SAR, grouping und read across, Daten zu den physikochemischen Eigenschaften²⁵⁰ und zu seiner Verwendung²⁵¹ (z. B. produzierte Mengen,

²⁴⁸ Cape et al. (2009), S. 37 f.: "The new CLE is based on protection of biodiversity in sensitive ecosystems. Other targets may result in other CLEs. If, for instance the wood production in a forest plantation is the item of interest, the proposed CLE probably is very stringent. If, on the other hand, each measurable sign of NH_3 input is a criterion (even if there is no long-term ecologically relevant effect), the CLE may need to be lower."

²⁴⁹ Die Begründung für Ammoniak lautet wie folgt: "The NOECs represent sensitive species, rather than a random or average selection. • The majority of data are from field experiments or field observations. • Some of the NOECs may contain a slight over estimation of species sensitivity if they are related to NH_3 concentrations measured at a commonly used height of 1.5 m, instead of at canopy level." Cape et al. (2009), Seite 37.

²⁵⁰ Etwa zur Persistenz, Anreicherung im Sediment, Bioakkumulation.

Anwendung) hinzugezogen. Alternative Methoden wurden bisher bei der Critical Level Bestimmung nicht verwendet; wären aber durchaus denkbar – etwa wenn man sich beispielsweise entschließen sollte, Critical Level für eine größere Anzahl, insbesondere organische Schadstoffe festzulegen. Daten aus Freilanduntersuchungen oder Modell-ökosystemen, die im Rahmen der UNECE in erheblichem Umfang genutzt werden, sind auch bei REACH vorgesehen.

Bei der Prüfung und Auswahl der Daten unterscheidet sich das Vorgehen in REACH methodisch nicht von dem Vorgehen bei der Bestimmung der Critical Level. Zu berücksichtigen ist aber, dass als Schutzgut bei der Bestimmung der Critical Level man sich bislang auf die Vegetation konzentriert, während nach der Konzeption von REACH über Trophiestufen das gesamte Ökosystem abzudecken wäre. Insgesamt dürfte hier noch methodischer Entwicklungsbedarf bestehen, was sich auch darin zeigt, dass es für das Umweltkompartiment Luft in REACH noch keine ausformulierten Standardinformationsanforderungen gibt.

Bei der Bestimmung der Critical Level entscheiden internationale Experten fallweise nach dem Stand der Wissenschaft, ob ein ausreichender Datensatz vorliegt und ob weitere Daten hinzuzuziehen sind. Zu den Experten gehören keine Vertreter der Industrie, vielmehr entstammen sie in der Regel staatlichen Stellen (Behörden, Hochschulen etc.).

6.3.3.2 Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Für die Ableitung des PNEC-Wertes formuliert REACH zwar keine luftspezifischen Vorgaben, es ist jedoch davon auszugehen, dass die allgemeinen Vorgaben der REACH-Verordnung gelten und entsprechend der Datengrundlage Extrapolationsmethoden zur Anwendung gelangen. Da für die Luft als Belastungspfad eine Einzelfallbetrachtung vorgesehen ist, hängt auch der Assessment Faktor vom Einzelfall ab.

Die Entscheidung darüber, ob und welche Assessment Faktoren bei der Critical Level Ableitung verwendet werden, liegt in der Hand von Experten. Es ist davon auszugehen, dass diese entsprechend internationaler wissenschaftlicher Konventionen bei Labordaten entsprechende Extrapolationsmethoden anwenden. Eine generelle Definition, welche Methodik und welcher Assessment-Faktor jeweils zu nutzen ist, fehlt bislang. Einen diesbezüglichen Leitfaden gibt es nicht.

6.4 Zusammenfassung

Umweltqualitätskriterien, die sich in Form von Rechtsnormen im europäischen und nationalen Luftqualitätsrecht wiederfinden, sind, mit wenigen Ausnahmen, im Rahmen der UNECE bestimmt worden. Dabei handelt es sich auf nationaler Ebene um Immissionswerte, die auf die Critical Level zurückzuführen sind. Die Depositionswerte (Critical Load-Werte) werden in der EU über die Festlegung von Emissionsreduzierungen in die

²⁵¹ Aus diesen Daten kann sich die potentielle Gefährdung einzelner Umweltkompartimente und daraus die Notwendigkeit von UQK-Bestimmungen ergeben.

NEC-Richtlinie übernommen. Die nationalen Werte zur Schadstoffdeposition von Schwermetallen nehmen Bezug auf Umweltqualitätskriterien der Bundes-Bodenschutzverordnung. Die Festlegung im Rahmen des „Luftrechts“ nimmt eine Wertung dahingehend vor, welcher Eintragszeitraum zur Vermeidung von „schädlichen Auswirkungen“ zugrunde gelegt wird (100 bzw. 200 Jahre). Die Bodenbelastungswerte, auf die die Berechnungsformel Bezug nimmt, entstammen jedoch Anhang 2 der BBodSchV und werden hier humantoxikologisch begründet.

Das methodische Vorgehen der UNECE unterscheidet sich vom formalisierten Verfahren unter REACH. Die Bestimmung der Critical Level erfolgt einzelfallbezogen, indem man jeweils stoffspezifisch *die beobachteten Wirkungen* durch spezifische Parameter nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfasst. Internationalen Expertengruppen entscheiden sowohl über die notwendige Datengrundlage, als auch über die jeweils einbezogenen Schutzgüter (Definition der geschützten Vegetationsgesellschaften und der stoffspezifisch empfindlichsten Art oder des Ökosystems) für den jeweiligen Stoff.

Für die Ableitung des $PNEC_{Luft}$ sind in den ECHA-Guidance bisher keine luftspezifischen Vorgaben formuliert, es ist jedoch davon auszugehen, dass die allgemeinen Vorgaben der REACH-Verordnung gelten und entsprechend der Datengrundlage bestimmte Extrapolationsmethoden zu verwenden sind. Die Entscheidung, ob und welche Extrapolationsmethode bei der Critical Level Ableitung verwendet werden, liegt in der Hand von Experten. Bisher wird allerdings davon ausgegangen, dass bei der verwendeten Datengrundlage weder eine Extrapolation auf die natürlichen Bedingungen notwendig war noch zusätzliche Unsicherheiten über einen entsprechenden Assessment Faktor zu berücksichtigen waren. Ein solches Vorgehen ist auch in REACH möglich, soweit es sich um Daten aus Freilanduntersuchungen oder Modellökosystemen handelt.

6.5 Literatur zu Kapitel 6

- Ashmore, M.R./Wilson, R.B. (Herausgeber), 1993. Critical levels of Air Pollutants for Europe. Background Papers prepared for the ECE Workshop on critical levels, Egham, United Kingdom, 23-26 March 1992.
- Cape, J. Neil; van der Eerden, Ludger J.; Sheppard, Lucy J.; Leith, Ian D. und Sutton, Mark A., 2009: Re-assessment of Critical Levels for Atmospheric, Seite 15 - 40 in: Sutton, Mark A.; Reis, Stefan und Baker, Samantha M.H.(Hrsg.): Atmospheric Ammonia 2009: Detecting emission changes and environmental impacts Results of an Expert Workshop under the Convention on Long-range Trans-boundary Air Pollution, Springerlink 2009.
- Europäische Kommission 1997 a: Position Paper on Air Quality: Nitrogen Dioxid.
- Europäische Kommission 1997 b: Position Paper on SO₂.
- Europäische Kommission 1999: Ozon Position Paper, Prepared by the Ad-Hoc Working Group on Ozone Directive and Reduction Strategy Development
- Europäische Kommission 2000: Position Paper: AMBIENT AIR POLLUTION BY AS, CD AND NI COMPOUNDS, Working Group On Arsenic, Cadmium And Nickel Compounds.
- Europäische Kommission 2001: Position Paper: Ambient Air Pollution by Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH), Working Group On Polycyclic Aromatic Hydrocarbons.
- Führ, Martin 1994/2010: Gemeinschaftskommentar zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Hrsg. Koch/Pache/Scheuing), Köln.
- Führ, Martin; Merenyi, Stefanie 2005: Schnittstellenprobleme zwischen EG-Stoffrecht und sektorialem Umweltrecht - Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach EG-Verordnung 793/93, Berlin/Dessau, Forschungsberichte des Umweltbundesamtes 03/05 (deutsch) und 04/05 (engl.).
- Gregor, H.-D., 1994: Umweltqualitätsziele, Umweltqualitätskriterien und –standards. Eine Bestandsaufnahme. UBA Texteband 64/94.
- Gregor, H.-D., 1995: Das Critical Loads/Levels-Konzept - Ein ökosystemarer Ansatz für Umweltindikatoren auf der Basis von Wirkungsschwellen, in: DÖRHÖFER, G., THEIN, J., WIGGERING, H. (Hrsg.): Umweltqualitätsziele - natürliche Variabilität - Grenzwerte.- Umweltgeol. heute, 5: 51-89, Ernst & Sohn, Berlin.
- Gregor, H.-D.; Lorenz, D., 2004: The BERN Model: Bioindication for Ecosystem Regeneration towards Natural Conditions, UBA-Texte 22 04, Berlin. <http://www.umweltbundesamt.de>.
- Hansmann, Klaus, 2007: Öffentliches Immissionsschutzrecht, in: Hansmann/Sellner (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, Berlin.
- Koch, Hans-Joachim, 2003: Grundlagen, Schutz der Wälder, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Köln, Band II, § 47.
- Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN-Normenausschuss, 2011: Maximale Immissions-Werte zum Schutz der Vegetation - Maximale Immissions-Konzentrationen für Fluorwasserstoff, 2310 Blatt 3.
- Länderausschusses für Immissionsschutz (Hrsg.): „Bewertung von Ammoniak- und Ammonium-Immissionen“ des Unterausschusses Wirkungsfragen des LAI, LAI-Schriftenreihe Band 11, Berlin 1996.
- Mapping Manual, 2004: UNECE Convention on Long-range Transboundary Air Pollution – manual on methodologies and criteria for modelling and mapping critical loads & levels and air pollution effects, risks and trends. Download unter <http://www.icpmapping.org>.
- Nagel, H.-D.; Schlutow, A.; Kraft, P; Scheuschner, T.; Weigelt-Kirchner, R, 2010: Modellierung und Kartierung räumlich differenzierter Wirkungen von Stickstoffeinträgen in Ökosysteme im Rahmen der UNECE-Luftreinhaltekonvention Teilbericht II: Das BERN-Modell – ein Bewertungsmodell für die oberirdische Biodiversität. UBA TEXTE 08/2010 Förderkennzeichen 205 85 239 UBA-FB 001341. Diese Publikation ist ausschließlich als Download unter http://www.umweltbundesamt.de/uba-infomedien/mysql_medien.php?anfrage=Kennnummer&Suchwort=3909 verfügbar.

- Nagel, Hans-Dieter, 2004 a: Critical Loads & Levels: naturwissenschaftliche Bestandteile eines Indikatorensystems für dauerhafte- umweltgerechte Entwicklungen, S. 78 ff. <http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2004/1741/pdf/Kap4.pdf>.
- Nagel, Hans-Dieter; Becker, Rolf; Eitner, Heiko; Hübener, Philipp; Kunze, Frank; Schlutow, Angela; Schütze, Gudrun; Weigelt-Kirchner, Regine 2004 b: Critical Loads für Säure und eutrophierenden Stickstoff. Gesellschaft für Ökosystemanalyse und Umweltdatenmanagement (mbH) IM AUFTRAG DES UMWELTBUNDESAMTES , Abschlussbericht zum F/E-Vorhaben 200 85 212
- Nagel, Hans-Dieter; Becker, Rolf; Kraft, Philipp; Schlutow, Angela; Schütze, Gudrun; Weigelt-Kirchner, Regine, 2007: Nationale Umsetzung der EU-NEC-Richtlinie/CAFE-Strategie und UNECE Luftreinhaltekonvention, Umweltforschungsplan des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Luftreinhaltung, Förderkennzeichen 204 63 252, Berlin/Dessau.
- Prinz, B. 2000: Begründung der Grenzwerte in den Tochterraichtlinien der EU. 99. Sitzung LAI, UBA AZ: 50526-1/99 Bd. 1, Mai 2000 Lübbenau, Anhang 5, S.221 – 237.
- Sutton, Mark A.; Reis, Stefan und Baker, Samantha M.H., 2009: Atmospheric Ammonia 2009: Detecting emission changes and environmental impacts Results of an Expert Workshop under the Convention on Long-range Transboundary Air Pollution, Springerlink 2009.
- UNECE 1996: Manual on methodologies and criteria for mapping critical levels/loads and geographical areas where they are exceeded. Texte 71/96, Umweltbundesamt, Berlin, Germany.
- Van der Eerden, L.J.M., 1982: Toxicity of ammonia to plants. Agriculture and Environment 7, 223–235.
- Van Haut, H./Prinz, B./Höckel, F. E.: Ermittlung der relativen Phytotoxizität von Luftverunreinigungen im LIS-Kurzzeittest – Verschiedene organische Komponenten und Ammoniak –Schriftenreihe der LIS NW, He 49 (1979), S. 29 – 65. Zitiert aus Länderausschuß für Immissionsschutz (1996).
- WHO, 2000: Air Quality Guidelines for Europe. WHO Regional Publications, No. 91, World Health Organization, Copenhagen.
- WHO, 1999/2000: Update and revision of the WHO air quality guidelines for Europe. Ecotoxic effects, ozone effects on vegetation. In: Air Quality Guidelines for Europe, second edition.: World Health Organization, Copenhagen.

6.6 Anhang

Der Anhang stellt noch einmal im Zusammenhang die einzelnen Umweltqualitätskriterien vor, wie sie in der 39. BImSchV und in der TA Luft zu finden sind.

6.6.1 Immissionswerte der 39. BImSchV

6.6.1.1 Schwefeldioxid

Ein umweltbezogener Immissionsgrenzwert für Schwefeldioxid findet sich in § 2 Abs. 4 39. BImSchV:

Zum Schutz der Vegetation beträgt der kritische Wert für Schwefeldioxid für das Kalenderjahr sowie für das Winterhalbjahr (1. Oktober des laufenden Jahres bis 31. März des Folgejahres) 20 Mikrogramm pro Kubikmeter.

Die nationalen Schwefeldioxidwerte sind zurückzuführen auf die Critical Level Werte für SO₂ zum Schutz der Vegetation: Auf einem Workshop in Egham 1992 wurde von Experten der UNECE die in der folgenden Tabelle dargestellten Werte auf der Grundlage eines Hintergrundpapiers festgelegt.²⁵²

Tab. 6-3: Critical Levels für SO₂ zum Schutz der Vegetation (Ashmore and Wilson, 1993)

Vegetationstyp	Critical Level SO ₂ [µg/m ³]	Zeitperiode
Cyanoflechten	10	Jahresmittelwert
Waldökosysteme	20	Jahresmittelwert und Halbjahresmittelwert (X-III)
Naturnahe Ökosysteme	20	Jahresmittelwert und Halbjahresmittelwert (X-III)
Nutzpflanzen	30	Jahresmittelwert und Halbjahresmittelwert (X-III)

Von der WHO wurden diese Werte in ähnlicher Weise übernommen; für empfindliche Waldökosysteme ist zusätzlich ein Wert von 15 µg m⁻³ beschrieben. Diese bilden wiederum die Grundlage für die europäische Diskussion. Im „Position Paper“²⁵³ wird folgende Empfehlung gegeben:

“Because of the wide variation of ecosystems and their sensitivities within the EU, it is appropriate to set a basic limit value that is protective for all ecosystems and which would be needed in regions without very sensitive ecosystems. It was not attempted to set region-dependent limit values based on the local sensitivities. Consequently, the limit values given in the Directive can not be expected to give the necessary protection in every region within the EU. It is, instead, a ‘safety-net’ value designed to give protection to the majority of ecosystems within the EU Member States will therefore be encouraged to designate, where appropriate, zones or areas where valuable ecosystems need to be protected and where more stringent limit values, established by the Member State, will apply. The following limit value is proposed: 20 µg/m³ (annual and winter mean) not to be exceeded over the year or the winter season. A margin of tolerance of 10 µg/m³ is proposed; the limit value should be reached within [5] years.”²⁵⁴

²⁵² Ashmore/Wilson (1993).

²⁵³ Europäische Kommission (1997 b), S. 15 f.

²⁵⁴ Europäische Kommission (1997 a), S. 28.

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Die verwendeten Daten kamen von sehr unterschiedlichen Untersuchungen, wie Freilanduntersuchungen und kontrollierten Begasungs- und Filtrations- sowie Dosis/Wirkungsexperimenten, in denen eine Vielzahl unterschiedlicher Kammern und Feldexpositionssysteme zum Einsatz kamen.²⁵⁵ Das größte Vertrauen wurde in Dosis/Wirkungsexperimente und Langzeituntersuchungen gelegt, in denen die Wachstumsbedingungen gut definiert waren. Jedoch gab es wenig Experimente, die Daten generierten, die klare Korrelationen für die Critical Level-Bestimmung ergaben: So war es bei den Feldstudien wichtig, andere Effekte von anderen Umweltfaktoren auszuschließen; Filtrationsexperimente mussten in Gebieten in denen andere Schadstoffe in schädlichen Konzentrationen vorhanden waren, vorsichtig behandelt werden.

Die verwendeten Daten sind in Ashmore/Wilson (1993), S. 6 ff. ausführlich beschrieben. Wie aus den vorhandenen Forschungsergebnissen letztlich auf die Daten für die Critical Level Festlegung geschlossen wurde, ist nicht dokumentiert. Formuliert ist, dass auf der vorhandenen Datengrundlage für Moose und Flechten ein Wert unterhalb von $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ festzulegen war und man sich auf $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ einigte.²⁵⁶

Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

In der Entscheidungsfindung für den EU-Luftqualitätswert wurde nicht ein Wert für die empfindlichste Art ($10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ für Cyanoflechten), sondern ein Wert von $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ für Waldökosystemen und naturnahen Ökosystemen zum Schutz der Vegetation empfohlen.²⁵⁷

Auf der Grundlage der vorhandenen Informationen lässt sich nicht nachvollziehen, inwieweit dabei eine Extrapolation der Daten durchgeführt wurde.

6.6.1.2 Stickstoffoxide

Für Stickstoffoxide legt § 3 Abs. 4 der 39. BImSchV fest:

- Zum Schutz der Vegetation beträgt der über ein Kalenderjahr gemittelte kritische Wert für Stickstoffoxide (NO_x) 30 Mikrogramm pro Kubikmeter.

Zunächst wurde auf einem Workshop in Egham 1992²⁵⁸ ein Critical Level für NO_x zum Schutz der Vegetation festgelegt. Dieser wurde inzwischen auf europäischer Ebene dem Stand der Wissenschaft angepasst und sowohl von der WHO 2000²⁵⁹ wie auch im ständig aktualisierten Mapping Manual (2004) aufgegriffen.²⁶⁰

²⁵⁵ Ashmore/Wilson (1993), Seite 193 f.

²⁵⁶ Ashmore/Wilson (1993), Seite 193 f.

²⁵⁷ Position Paper, Europäische Kommission (1997 b), S. 15 f..

²⁵⁸ Ashmore/Wilson (1993).

²⁵⁹ WHO (2000).

²⁶⁰ Mapping Manual (2004), Seite III – 2.

Tab. 6-4: Critical levels for NO_x

Vegetationstyp	Critical Level NO _x expressed as NO ₂ [µg/m ³]	Zeitperiode
Alle	30	Jahresmittelwert
Alle	75	24-Stundenmittel

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Die Datengrundlage basiert auf einer Begutachtung von veröffentlichten Forschungsarbeiten zu physiologischen und ökologischen Wirkungen auf Pflanzen. Biochemische Veränderungen wurden lediglich zusätzlich als Indikator für potentiell relevante ökologische Reaktionen verwendet. Zusätzlich wurden in der Begutachtung Wachstumszu- und abnahmen als potentiell schädlichen ökologischen Effekt berücksichtigt. Die Werte beziehen sich auf 24 Stunden.²⁶¹ Weder das „Position Paper“ noch WHO 2000 noch das Mapping Manual 2004 lassen erkennen, nach welcher Vorgehensweise aus den zitierten ökotoxikologischen Befunden die Werte bestimmt wurden.

Aufgrund fehlenden Wissens konnte für NO_x keine Differenzierung in der Vegetation berücksichtigt werden

Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Aus den vorhandenen Unterlagen konnte nicht geklärt werden, inwieweit eine Extrapolation der Daten durchgeführt wurde.

6.6.1.3 Ozon

Für den Luftschadstoff Ozon gibt es in § 9 Abs. 2 und 4 der 39. BImSchV

- einen „Zielwert zum Schutz der Vegetation“ 18.000 Mikrogramm/Kubikmeter x Stunden als AOT40 für den Zeitraum von Mai bis Juli sowie
- einen Wert in Höhe von 6.000 Mikrogramm, der das „langfristige Ziel zum Schutz der Vegetation vor Ozon“ definiert.

Diese Werte sind nicht mehr aktuell, da inzwischen die wirksame Dosis für die Wertefestlegung anders berechnet wird.²⁶² Der neue flussbasierte Ansatz berücksichtigt den Transport von Ozon in die Pflanze und interne Abbaumechanismen. Eine ausführliche Darstellung findet sich im Mapping Manual.²⁶³

Ozon ist überwiegend als Umwandlungsprodukt wirksam und damit selbst kein „klassischer“ Luftschadstoff. Außerdem handelt es sich um eine spezifische Wirkungsbetrachtung, die auf Ozon beschränkt ist. Eine Auseinandersetzung mit der Wirkungsbetrachtung von Ozon im Rahmen der Feinanalyse erscheint daher im Hinblick auf das Ziel, einen generellen Methodenvergleich durchzuführen, wenig hilfreich.

²⁶¹ WHO 2000, S. 230 ff.

²⁶² WHO 1999/2000.

²⁶³ Mapping Manual (2004), Seite III – 5 bis Seite III – 54 und Anhang 1, Seite III – 63 f.

6.6.1.4 Arsen, Cadmium, Nickel und Benzo[a]pyren an der Feinstaub-Fraktion

In Umsetzung der 4. Luftqualitäts-Tochterrichtlinie (2004/107/EG) enthält § 10 der 39. BImSchV (ab dem 31. Dezember 2012 einzuhaltende) Luftqualitätszielwerte für Arsen, Cadmium, Quecksilber, Nickel und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe.²⁶⁴ Die Werte verfolgen definitionsgemäß das Ziel, „schädliche Auswirkungen [...] auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt insgesamt zu vermeiden“; wobei die jeweils genannte Immissionskonzentration „nach Möglichkeit in einem bestimmten Zeitraum zu erreichen“ ist (so die Definition des „Zielwertes“ in Art. 2 Abs. 2 Lit. a Richtlinie 2004/107/EG²⁶⁵).

Tab. 6-5: Zielwerte für Arsen, Kadmium, Nickel und Benzo(a)pyren

Zielwerte für Arsen, Cadmium, Nickel und Benzo(a)pyren

Schadstoff	Zielwert ¹⁾
Arsen	6 ng/m ³
Kadmium	5 ng/m ³
Nickel	20 ng/m ³
Benzo(a)pyren	1 ng/m ³

1) Gesamtgehalt in der PM10-Fraktion als Durchschnitt eines Kalenderjahres.

Die Herleitung der in der Richtlinie verankerten und dann auf nationaler Ebene umgesetzten (Immissions-) Zielwerte für Arsen, Cadmium, Nickel ist im „Position Paper“ „Ambient air pollution by AS, CD and NI compounds“ (2000) beschrieben und basiert auf humantoxikologischen Werten.²⁶⁶ Die Working Group fasst wie folgt zusammen:

- 10 - 50 ng/m³ (annual mean) for total nickel content in airborne dust, with a majority vote for the lower end of the range
- 4 - 13 ng/m³ (annual mean) for the total arsenic content in airborne dust, with a majority vote for the lower end of the range
- 5 ng/m³ (annual mean) for the total cadmium content in airborne dust

Dabei wird im „Position Paper“ davon ausgegangen, dass humantoxikologisch festgelegte Werte auch die Umwelt²⁶⁷ hinreichend schützen.²⁶⁸

Im „Position Paper“ „Ambient air pollution by AS, CD and NI compounds“ (2000) wird davon ausgegangen, dass schädliche Wirkungen von Schwermetallen auf die Vegetation in erster Linie über den Boden erfolgen, eine Aufnahme der Luftschadstoffe aus

²⁶⁴ Als „Marker für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe“ dient Benzo(a)pyren, so § 10 39. BImSchV.

²⁶⁵ Die Begriffsbestimmung stimmt inhaltlich mit der in der CAFE-Richtlinie 2008/50/EG sowie mit der in § 1 Nr. 27 der 39. BImSchV überein; siehe Abschnitt 6.2.2.1, Seite 94.

²⁶⁶ Siehe die differenzierte humantoxikologische, auf einzelne Aufnahmepfade und Organe des Menschen bezogene Herleitung in Europäische Kommission (2000), S. 86 – 144.

²⁶⁷ Die Betrachtung der Umwelt beschränkt sich hier auf die Vegetation.

²⁶⁸ Siehe Fn. 271.

²⁶⁹ Allerdings sei das Wissen über ökologische Effekte von Schwermetallen auf Bodenorganismen noch sehr begrenzt. So führt das „Position Paper“ „Ambient air pollution by AS, CD and NI compounds“

der Luft spiele nur direkt am Entstehungsort der Schadstoffe eine Rolle.²⁷⁰ Problematisch sei hier allerdings nur Cadmium. Die im „Position Paper“ diskutierten Depositionswerte²⁷¹ für Cadmium haben – soweit ersichtlich – keinen Eingang in die Festlegung der Zielwerte gefunden. Vorgeschrieben ist aber ein Monitoring der Deposition durch die Mitgliedstaaten.

Auch der (Immissions-) Zielwert für Benzo(a)pyren ist im „Position Paper“ „Ambient air pollution by Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH)“ (2001) auf eine humantoxikologische Betrachtung zurückzuführen.²⁷²

6.6.2 Vorgaben der TA Luft

6.6.2.1 Fluor

In der TA Luft gibt es einen Immissionswert von $0,4 \mu\text{g}/\text{m}^3$ für Fluorwasserstoffe und gasförmige anorganische Fluorverbindungen, der auf den „Schutz der Vegetation und von Ökosystemen“ abzielt (Nr. 4.4.2).

Der amtlichen Begründung der TA Luft (Kabinettsbeschluss vom 12.12.2001) lässt sich nicht entnehmen, auf welcher Grundlage dieser Wert abgeleitet wurde.²⁷³ Eine aktuelle Beschreibung für maximale Immissions-Konzentrationen für Fluorwasserstoff ist von der Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN-Normenausschuss (2011) veröffentlicht. Diese wird nachfolgend in Station 1 und 2 untergliedert dargestellt.

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Erfassung der quantitativen Zusammenhänge aus adäquaten Studienergebnissen von Begasungsexperimenten und Befunden aus Freilanduntersuchungen. Zuordnung der Daten nach Empfindlichkeitsklassen. Als Wirkungskriterien wurden erfasst: sichtbare Schäden, physiologische Reaktionen und Veränderungen von Biomasse, Wachstumsraten und Erträgen. Für Kombinationen aus drei Empfindlichkeitsklassen (sehr empfindliche Pflanzen, mäßig empfindliche Pflanzen und weniger empfindliche Pflanzen) und diesen drei Wirkungskriterien wurden Dosis-Wirkungsdaten zusammengestellt.

(2000) auf S. 147 aus: “Even though research efforts have increased during the recent decades, our knowledge on the effects of heavy metals accumulated in soil organisms is more or less rudimentary and thus assessment of possible ecological risks is limited.”

²⁷⁰ Europäische Kommission (2000), S. 145.

²⁷¹ „Direct effects on vegetation by aerial heavy metal impact are rare and restricted to a very limited number of sources. Longterm effects are more related to heavy metal accumulation in soils. However, considering anthropogenic sources and some recent results from long-term observations on the deposition of heavy metals in reclaimed loess soils in North-Rhine Westphalia, only cadmium accumulated over an observation period of about 30 years (Delschen, 1999 [185]), while no such trend was observed for Ni. From the perspective of phytotoxicity and harmful effects to the edaphon, only cadmium remains to be considered as relevant. For the considerations also given in chapter 2.5.2, a deposition value of $5 \mu\text{g}/(\text{m}^2\text{d})$ for cadmium will also cover the protection of terrestrial ecosystems.“ [aus: „Position Paper“: Ambient air pollution by AS, CD and NI compounds (2000), S. 151.] Der genannte Depositionswert basiert auf humantoxikologischen Betrachtungen.

²⁷² Europäische Kommission 2001, S. 27.

²⁷³ Hansmann (in: Landmann/Rohmer, TA Luft Nr. 4.4.2, Rn. 12) verweist zur Begründung der Werte auf Ausführungen Prinz in: Dreyhaupt – Hrsg. –, Handbuch für Immissionsschutzbeauftragte, 1978, Kap. 2.1.2.1.2.1

Grafische Auswertung in doppelt logarithmischer Darstellung und Ermittlung der 5-Perzentilwerte, die bei einer bestimmten Einwirkungsdauer erste Wirkungen hervorgerufen. Für beide Ansätze wurden Funktionen des Typ $y = a \cdot e^{-bx} + c$ angepasst. Ermittlung der kritischen Konzentration aus den Funktionen in Abhängigkeit von der Einwirkungsdauer.

Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Ableitung der maximalen Immissions-Konzentrationen aus den Funktionen durch Experten.

6.6.2.2 Ammoniak

In Anhang 1 der TA Luft findet sich ein Orientierungswert für Ammoniak, der nach Nr. 4.4.2 TA Luft über den Weg der Sonderfallprüfung nach Nr. 4.8 heranzuziehen ist.²⁷⁴

„Anhaltspunkte für das Vorliegen erheblicher Nachteile sind dann nicht gegeben, wenn die Gesamtbelastung an Ammoniak an keinem Beurteilungspunkt $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pro Jahr überschreitet.“

Der Wert stützt sich auf Vorarbeiten des Unterausschusses Wirkungsfragen des Länderausschusses für Immissionsschutz, der nachfolgend in untergliedert in Station 1 und 2 dargestellt wird.²⁷⁵

Station 1: Gewinnung des Datensatzes

Der Orientierungswert für Ammoniak basiert auf einer Abschätzung der Wirkungen von Ammoniak auf die Vegetation. Grundlage hierfür waren Dosis-Wirkungsbeziehungen aus Begasungsversuchen über verschiedene Zeiträume von verschiedenen Forschungsgruppen²⁷⁶ ermittelt. Endpunkte für die Begasungsversuche waren Blattchlorosen (23 Tage Begasungsdauer), Blütenbildung (Abnahme), Trockengewicht (Zunahme; Düngeeffekt), Trockengewicht (Abnahme), Sproß-/ Wurzelverhältnis (Zunahme), Trockenstreß (irreversible Schädigung nach 10 Tagen Trockenheit), Frosthärte (Abnahme), Modellpflanzengesellschaft (Konkurrenzveränderung). Dabei wurden Experimente an „empfindlichsten Arten“ wie Moose und Heidevegetation bis hin zu landwirtschaftlichen Nutzpflanzen durchgeführt.

Station 2: Ableitung der Umweltqualitätskriterien

Inwieweit Experteneinschätzung im Rahmen der Station 2 eingeflossen ist, ist auf der Grundlage der vorliegenden Dokumente nicht nachvollziehbar. Die Festlegung ist daher vermutlich administrativ-politischer Entscheidungsfindung.

Auf UNECE-Ebene wurde auf der gleichen Datengrundlage ein Schwellenwert von $8 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pro Jahr vorgeschlagen. Bei diesem Wert wurde ein von der Zahl der untersuch-

²⁷⁴ Zur Ausfüllung der Sonderfallprüfung nach Nr. 4.8 hat der Länderausschuss Immissionsschutz (LAI) Vorschläge erarbeitet, die neben Ammoniak u.a. weitere auf die Schutzgüter „Vegetation“ und (empfindliches) Ökosystem bezogene Orientierungswerte für Quecksilber, Stickstoff und Ethen enthält.

²⁷⁵ Siehe dazu Länderausschusses für Immissionsschutz, LAI-Schriftenreihe Band 11, Berlin 1996.

²⁷⁶ U.a. Länderausschusses für Immissionsschutz (1996), van der Eerden (1982), UNECE Workshos in Bad Harzburg (1988) und Egham (1992).

ten Species abhängiger Sicherheitsabstand bezogen auf die empfindlichste Art berücksichtigt.

6.6.2.3 **Schwermetall-Schadstoffdepositionen nach Nr. 4.5 TA Luft**

Nr. 4.5 der TA Luft enthält Vorgaben zum „Schutz vor schädlichen Umweltwirkungen durch Schadstoffdepositionen“. Dieser ist sichergestellt, „soweit

- nach Buchstabe a) an keinem Beurteilungspunkt die in der Tabelle 6 bezeichneten Immissionswerte für Schadstoffdepositionen überschritten werden und
- keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür bestehen, dass an einem Beurteilungspunkt die Prüf- und Maßnahmenwerte nach Anhang 2 der BBodSchV auf Grund von Luftverunreinigungen überschritten sind.“

Im Folgenden sind die Immissionswerte für Schadstoffdepositionen der TA Luft wiedergegeben.

Tab. 6-6: Immissionswerte für Schadstoffdepositionen nach Tabelle 6 in Nr. 4.5. TA Luft

Stoff/Stoffgruppe	Deposition $\mu\text{g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$	Mittelungszeitraum
Arsen und seine anorganischen Verbindungen, angegeben als Arsen	4	Jahr
Blei und seine anorganischen Verbindungen, angegeben als Blei	100	Jahr
Cadmium und seine anorganischen Verbindungen, angegeben als Cadmium	2	Jahr
Nickel und seine anorganischen Verbindungen, angegeben als Nickel	15	Jahr
Quecksilber und seine anorganischen Verbindungen, angegeben als Quecksilber	1	Jahr
Thallium und seine anorganischen Verbindungen, angegeben als Thallium	2	Jahr

Die amtliche Begründung zur Neufassung der TA Luft im Jahr 2001 führt hierzu aus (BR-Drs. 1059/01, unter B 2.): „Immissionswerte für Schadstoffdepositionen wurden für einige bedeutsame Stoffe und Stoffgruppen eingeführt, für die gemäß Anhang 2 Nr. 1.4, 2.2 und 2.3 der Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung vom 12. 7. 1999 (BGBl. I S. 1554) Prüf- und/oder Maßnahmenwerte festgelegt sind. Die Werte in 4.5.2 und 4.8 wurden von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Länderausschusses für Immissionsschutz und der Länderarbeitsgemeinschaft Boden auf der Grundlage der genannten Prüf- und/oder Maßnahmenwerte entwickelt und von beiden Ländergremien verabschiedet (vgl. Bodenschutz, Ergänzbare Handbuch der Maßnahmen und Empfehlungen für Schutz, Pflege und Sanierung von Böden. Landschaft und Grundwasser; Herausgeber Dr. Dietrich Rosenkranz u. a. Erich Schmidt-Verlag).“

Der in der amtlichen Begründung genannte Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe erläutert die Ableitung der Depositionsvorgaben in der TA Luft wie folgt (Hervorhebung im Orig.):

Die Überprüfung der derzeitigen Immissionswerte der TA Luft für den Niederschlag von Blei, Cadmium und Thallium und die Ableitung weiterer Werte für die in der BBodSchV

berücksichtigten Schadstoffe erfolgten durch eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe im Rahmen der Arbeit des LAI-Arbeitskreises "Luftschadstoffe/Bodenschadstoffe". Grundlage für die Ableitung waren die Prüf- und Maßnahmenwerte des Bodenschutzes. Damit wird den Ergebnissen der LAI/LABO-Arbeitsgruppe "Wirkungen von Luftverunreinigungen auf Böden" (1996) gefolgt; die Arbeitsgruppe sieht die Begriffe des Immissionschutzes „schädliche Umwelteinwirkung“ und des Bodenschutzes „schädliche Bodenveränderung“ im Hinblick auf das angezielte Schutzniveau als analog an. **Das Anwendungsgebiet der Immissionswerte der TA Luft als Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen verlangt es, dass als materielle Anforderungen des Bodenschutzes die Prüf- und Maßnahmenwerte der BBodSchV herangezogen werden**, weil diese so abgeleitet sind, dass ihre Überschreitung im ungünstigen Expositionsfall auf das Vorliegen einer schädlichen Bodenveränderung in der Regel schließen lässt. Die Stoffauswahl beschränkte sich auf die Bodenwerte für die anorganischen Stoffe, da diese bereits für jeweils mehrere Pfade überprüft wurden. Als Zeitraum für eine noch tolerierbare Anreicherung wurden entsprechend dem Bericht der o.g. Arbeitsgruppe als Konvention 200 Jahre angenommen.

Zur Ableitung maximal zulässiger niederschlagsbegrenzender Werte für Schwermetalle auf der Grundlage der Bodenwerte des Bodenschutzes wurden, unter Annahme einer tolerierbaren Anreicherung, verschiedene Bodennutzungen und Wirkungspfade betrachtet. (...).

Die Berechnung der niederschlagsbegrenzenden Werte beruht auf folgendem Rechengang:

$$NW = \frac{(BW - HW) \cdot D \cdot M}{A} \quad [10^3 \text{ ng m}^{-2} \text{ d}^{-1}]$$

NW	=	Niederschlagsbegrenzender Wert
BW	=	Bodenwert [ng kg^{-1}]
HW	=	Hintergrundwert [ng kg^{-1}]
D	=	Bodendichte [t m^{-3}]
M	=	Bodenmächtigkeit [m]
A	=	Anreicherungszeitraum (=200 · 365 Tage [d]).

Die Berechnungen führten zu niederschlagsbegrenzenden Werten in $\mu\text{g/m}^2\text{d}$ für Kinderspielflächen, Ackerböden und Grünland, woraus sich dann als Empfehlung die in der oben aufgeführten Tabelle der neuen TA Luft genannten Werte ergaben.

Grundlage der Festlegung waren demnach die Prüf- und Maßnahmenwerte der BBodSchV. Im Hinblick auf den Eintrag durch die Luft wurde in zeitlicher Hinsicht die Werte so gewählt, dass erst nach 200 Jahren eine schädliche Bodenveränderung eintritt; lediglich bei Quecksilber wurde der Wert auf der Grundlage eines Anreicherungszeitraums von 100 Jahren abgeleitet.²⁷⁷

Die Werte (siehe Tab. 6-6) entsprechen dabei in der Regel denen für die empfindlichste Nutzung (Kinderspielflächen und Wohngebiete) abgeleiteten Werten. Für Ackerböden und Grünland wurden teilweise wesentliche höhere Werte für ausreichend erachtet.²⁷⁸ Es handelt sich also durchweg um humantoxikologisch begründete Werte, die zudem auf einen nutzungsspezifisch differenzierten „Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen“ (und nicht auf die Vorsorge dagegen) ausgerichtet sind.

²⁷⁷ Hansmann, in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Band II, 3.2 TA Luft, Nr. 4.5 Rn. 4.

²⁷⁸ Hansmann, in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Band II, 3.2 TA Luft, Nr. 4.5 Rn. 4. Die Werte für Ackerböden und Grünland finden sich in Tabelle 8 als Anhaltswerte für eine nach Nr. 4.5.2 Buchst. d durchzuführende Sonderfallprüfung.

TEIL III: Vergleichende Betrachtung

7 Zusammenführung der Erkenntnisse

Die Aufgabe dieser Untersuchung besteht darin, methodische Übereinstimmungen und Differenzen zu identifizieren, die bei der Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien nach unterschiedlichen umweltrechtlichen Regelwerken bestehen. Dazu wurde ein Vergleich der in den jeweiligen Regelwerken verankerten Vorgehensweisen durchgeführt („Methodenvergleich“). Dieses Kapitel erläutert die wesentlichen Erkenntnisse der Untersuchung. Zunächst sind Untersuchungsgegenstand und Vorgehensweise kurz zu rekapitulieren (Abschnitt 7.1). Anschließend sind die Besonderheiten aufzuzeigen, die sich aus der Grobanalyse und im Vergleich zwischen der aus der REACH-Verordnung entwickelten Referenzmethodik und dem methodischen Vorgehen nach den sektoralen Regelwerken (Feinanalyse) für die Bestimmung der Umweltqualitätskriterien gezeigt haben (Abschnitt 7.2). Vor diesem Hintergrund ist der Einfluss des regulativen Kontextes auf die Bestimmung der Umweltqualitätskriterien zu analysieren (Abschnitt 7.3).

7.1 Gegenstand und Vorgehensweise

Gegenstand der Untersuchung sind Methoden zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien. Nach der in Kapitel 1 vorgenommenen Begriffsbestimmung bezeichnet der Begriff „Umweltqualitätskriterium“ die nach einer definierten Vorgehensweise bestimmte Konzentration bzw. Dosis eines Stoffes in einem Umweltmedium, anhand dessen die Beurteilung der Belastung erfolgt. Die Frage, welche Rechtsfolgen sich aus diesem Wert ergeben, ist nicht Bestandteil der Begriffsbestimmung.

Kapitel 2 entwickelte einen analytischen Rahmen, anhand dessen zunächst in einer Grobanalyse die Verfahren identifiziert wurden, bei denen ein Datentransfer methodisch grundsätzlich möglich ist.

Die Feinanalyse betrachtete dann die einzelnen Schritte bei der *Bestimmung* der Umweltqualitätskriterien (siehe hierzu Abb. 3-1, Seite 25): Sie unterscheidet (in Anlehnung an die in REACH verankerte Methodik) zwischen der Gewinnung des ökotoxikologischen Datensatzes (Station 1) und der auf dieser Basis erfolgenden *Ableitung* der Schwellenwerte unter Rückgriff auf Assessment Faktoren (Station 2).

7.2 Besonderheiten im methodischen Vorgehen

7.2.1 Wasserrahmenrichtlinie

Im Hinblick auf das Verhältnis zwischen den ECHA-GD und dem EQS-GD war eine weitgehende Übereinstimmung im methodischen Vorgehen bei der Bestimmung von

PNEC-Werten unter REACH und Qualitätsstandards nach Wasserrahmenrichtlinie festzustellen²⁷⁹.

Gleichwohl gibt es Unterschiede im Verfahren der Werteableitung (ausführlich SCHER 2010; siehe dazu Abschnitt 4.3.3): Die Wasserrahmen-Richtlinie sieht die Bestimmung von Umweltqualitätszielen nur für besonders relevante, als prioritär identifizierte Stoffe vor, während REACH dies für alle Stoffe über 10 t/a Registrierungs Menge vorsieht. Stoffbelastungen in Gewässern unterliegen einer gestuften Relevanzprüfung auf Basis von Monitoringdaten und Stoffeigenschaften. Bei europaweiter Relevanz erfolgt die Ableitung eines europäischen Qualitätsstandards. Zusätzlich können bei flussgebiets-spezifischer Relevanz (Anhang VIII) auch nationale Qualitätsnormen für weitere Stoffe festgelegt werden. Diese gehen als Teilkriterium in die Bewertung des ökologischen Zustands ein und können ökologische Besonderheiten des Flussgebietes berücksichtigen.

Hervorzuheben sind für den Verfahrensvergleich folgende vier Punkte:

1. Bei der Umsetzung der Wasserrahmen-Richtlinie liegt die Bewertung der Informationen (Station 1) in den Händen der Behörden. Diese haben zu prüfen, ob ein „ausreichender Datensatz“ vorhanden ist (siehe Abb. 3-1, Seite 25).
Im Rahmen des Registrierungsverfahrens ist ein solcher behördlicher Prüfungsschritt nicht vorgesehen. Stattdessen definiert REACH einen Standarddatensatz für das jeweilige Mengenband, den der Hersteller oder Importeur („Registrant“) zusammenzustellen hat.²⁸⁰
Die Vorgaben aus REACH zu den Standarddatenanforderungen ersetzen also die behördliche Prüfung, ob ein ausreichender Datensatz vorhanden ist. Vor einer „Rezeption der Risikoinformation“ aus REACH ist im Wasserrecht daher dieser Prüfungsschritt zu durchlaufen. Liegen ausreichend valide und relevante Daten zu einem Stoff vor, bejaht auch SCHER (2010) die grundsätzliche Nutzbarkeit der unter REACH gewonnenen ökotoxikologischen Daten.
2. Nach der Wasserrahmen-Richtlinie (Anhang V) haben die Behörden der Mitgliedstaaten die spezifischen Charakteristika der Wasserkörper zu berücksichtigen.²⁸¹
Dieser Schritt ist bei REACH nicht vorgesehen, da nicht ökosystemspezifische Gewässer bewertet werden sollen, sondern eine gesamteuropäische Risikoabschätzung angestrebt ist.²⁸²
3. Weiterhin weist die SCHER-Stellungnahme (SCHER 2010) darauf hin, dass bei der Unsicherheits-Abschätzung des Umweltqualitätsstandard der biologische Zustand des jeweiligen Wasserkörpers zu berücksichtigen sei. Dies ist für die PNEC

²⁷⁹ Methodische Unterschiede liegen vor allem für die Zuordnung eines Stoffes zur Klasse der prioritär gefährlichen Stoffe resp. Der Stoffe, die die Anhang XIII-Kriterien von REACH erfüllen vor. Diese liegen außerhalb des Gutachterauftrags.

²⁸⁰ Außerdem hat er alle verfügbaren Daten zu dem Stoff heranzuziehen; siehe oben Abschnitt 2.2.2.1.

²⁸¹ Als Beispiel wird der Unterschied zwischen sauren skandinavischen Sees zu Stauseen oder Teichen im Mittelmeerraum angeführt (SCHER 2010), S. 9

²⁸² Diese prinzipielle Vorgehensweise gilt auch für Metalle. Wenn die Überprüfung der PNEC eine Überschreitung erweist, sind im Rahmen der Plausibilitätsprüfung Hintergrundwerten, Bioverfügbarkeit usw. zu berücksichtigen, um den Handlungsbedarf zu bewerten.

nicht relevant (und wegen deren gesamteuropäischen Charakters auch nicht möglich).

4. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass das Verfahren zur Festlegung von Umweltqualitätsstandards für den chemischen Zustand durch die Mitgliedstaaten nach Anhang V Nr. 1.2.6 der Wasserrahmen-Richtlinie weitere Prüfungsschritte vorsieht:
 - Der abgeleitete Wert ist nach Anhang V Nr. 1.2.6 iii) „mit allen aus Felduntersuchungen vorliegenden Ergebnissen“ zu vergleichen, um bei eventuellen „Anomalien“ einen „präziseren Assessment Faktor“ heranzuziehen.
 - Nach Anhang V Nr. 1.2.6 iv) soll der abgeleitete Wert „einer Evaluierung durch Gutachter und einer öffentlichen Anhörung unterworfen werden, damit unter anderem ein präziserer Assessment Faktor berechnet werden kann“. Beide vorgenannten Elemente sind der Station 2 zuzurechnen.

Mechanismen der Qualitätssicherung sowie von Transparenz sind explizit in beiden Verfahren vorgesehen. Eine Partizipation der Öffentlichkeit verlangt allerdings nur die Wasserrahmen-Richtlinie.

Festhalten lässt sich daher, dass eine grundlegende Abweichung in der Vorgehensweise zur Werteableitung weder in Station 1 noch in Station 2 gegeben ist, jedoch kommen im Wasserrecht zusätzliche Mechanismen zum Tragen. Diese zielen zum einen darauf ab, die regionalen Besonderheiten stärker in den Blick zu nehmen. Andere Unterschiede gehen zurück auf den Umstand, dass hier eine Behörde für die Bestimmung der Umweltqualitätsnormen verantwortlich ist; womit diese aus einer Gemeinwohlperspektive die Frage zu beantworten hat, ob ein „ausreichender Datensatz“ vorhanden ist. Außerdem ist die Bedeutung von Felduntersuchungen besonders hervorgehoben. Soweit diese verfügbar sind, verlangt aber auch REACH, dass diese vom Registranten berücksichtigt werden.²⁸³ Hält sich der Registrant an diese Vorgabe (was allerdings der Zugang zu den Ergebnissen der Felduntersuchungen voraussetzt), dann sollten die Unterschiede in der Datengrundlage nicht allzu groß sein.

Hinzuweisen ist schließlich darauf, dass der verbindliche Charakter der Umweltqualitätsnormen nach einer stärkeren inhaltlichen und prozeduralen Absicherung verlangt.

7.2.2 Besonderheiten bei Pflanzenschutzmitteln

Stärkere Unterschiede bei den Datenanforderungen und der Datenverwendung bestehen zwischen Pflanzenschutzmitteln auf der einen und der Methode unter REACH und Wasserrahmen-Richtlinie auf der anderen Seite.

Die Standarddatenanforderungen für Pflanzenschutzmittel müssen immer mit Testdaten abgedeckt sein. Nicht akzeptiert für die Zulassungsprüfung von PSM sind in-vitro-

²⁸³ Siehe etwa Guidance Document 7b, Seite 41 und 54 sowie – im Hinblick auf die Abbaubarkeit – Nr. 7.9.3.2, Seite 168 ff.

Tests, QSARs und Read Across-Verfahren. Die Anforderungen an die Daten zur Erstellung einer SSD sind anders als unter REACH oder für die WRRL: Tests mit weiteren Arten werden meistens für die akute Toxizität von Invertebraten oder Fischen oder für die Wachstumshemmung von Algen bzw. Makrophyten durchgeführt. Im Unterschied zu REACH ist keine Mindestanzahl von zu testenden Arten festgelegt und es wird wegen des meist spezifischen Wirkmechanismus der Stoffe auch nicht verlangt, möglichst verschiedene Taxa mit den Tests abzudecken. Stattdessen werden Arten der für den spezifischen Wirkmechanismus empfindlichsten Gruppe (z. B. nur Makrophyten) ausgewählt.

Weiterhin verwendet der Pflanzenschutz nicht die NOEC- oder EC₁₀-Werte aus Algen- oder Pflanzentests, sondern die EC₅₀-Werte und hat andere Konventionen zur Anwendung von Assessment Faktoren.

Die Ursache für die methodischen Unterschiede liegt in dem spezifischen regulativen Gegenstand: Pflanzenschutzmittel *sollen* entsprechend ihrer Zweckbestimmung spezifische Wirkungen hervorbringen; genau dazu werden sie gezielt in die Umwelt ausgebracht. Von daher berücksichtigt die Risikoabschätzung von Pflanzenschutzmitteln die spezifischen Bedingungen des Einsatzes dieser Stoffe (stärkere, allerdings oft nur kurzfristige Belastung von Feldrandgewässern mit der Möglichkeit, dass sich Populationen von kurzzeitigen Belastungen wieder erholen im Unterschied zur langfristigeren Belastung größerer Gewässer im Fokus der WRRL). Diese Besonderheiten²⁸⁴ sind daher bei der Nutzung von Daten aus der Pflanzenschutzmittelzulassung zu berücksichtigen. Insbesondere ist zu prüfen, ob Qualitätskriterien unter Berücksichtigung des Wiedererholungspotentials von Populationen nach zeitlich befristeter Belastung ermittelt wurden.

7.2.3 Bodenschutzrecht

Der Methodenvergleich der Vorgaben aus REACH und deren Konkretisierung in den Leitlinien der ECHA mit den Bewertungsgrundlagen für nationale Bodenschutzwerte zeigte grundlegende Übereinstimmungen bei der Datenauswahl für die ökotoxikologische Bewertung (Station 1). In zeitlicher Perspektive ist dabei eine Fortentwicklung zu verzeichnen: Die BBodSchV 1999 stützte sich auf die damals verfügbaren Daten; in der „Bewertung der Informationen“ und in der „Ableitung der Werte“ spielten Experteneinschätzungen eine zentrale Rolle. Für die bevorstehende Novellierung wurde die Vorgehensweise systematisiert.

Die Besonderheiten des Bodenschutzrechts lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Stoffauswahl: Vorsorgewerte in der BBodSchV werden für ausgewählte, sowohl persistente als auch toxische Stoffe bestimmt. Hier spielen Umweltrelevanz und politische Erwägungen eine Rolle (vgl. Abschnitt 7.3.2.1).

Im Rahmen von REACH sind bodenrelevante Daten in der Regel erst bei einer

²⁸⁴ Siehe dazu (sowie zu einer möglichen stärkeren Harmonisierung infolge der Überarbeitung der „Uniform Principles“ sowie des Guidance Documents zur aquatischen Ökotoxikologie) Abschnitt 4.3.3.

Überschreitung der Mengenschwelle von 100 bzw. 1000 Jahrestonnen je Registrant vorzulegen. Für die toxische und persistente Stoffe gelten auch unter REACH bereits ab einer Mengenschwelle von einer Jahrestonne besondere Anforderungen.

2. Bioverfügbarkeit: Die Vorsorgewerte der BBodSchV 1999 berücksichtigen die Bioverfügbarkeit für Metalle und für organische Stoffe. REACH sieht nur für Metalle die Berücksichtigung des bioverfügbaren Anteils vor.
3. Die nationalen Vorsorgewerte differenzieren nach den drei Hauptbodentypen; demgegenüber ist nach REACH in der Regel nur ein Umweltqualitätskriterium für einen „Norm-Boden“ zu ermitteln ist.
4. Für Vorsorgewerte nach der BBodSchV bevorzugt man Tests mit Bodeninvertebraten mit natürlichen Böden, während REACH künstlichen, standardisierten Böden Priorität einräumt.
5. Im Hinblick auf die Station 2 ist festhalten, dass die fortgeschriebene Methodik eine Ableitung auf Basis von Artempfindlichkeitsverteilungen (SSD) empfiehlt. Unter REACH gelten – in Abhängigkeit von der Datenlage – die allgemeinen Anforderungen an die Extrapolation.

Festhalten lässt sich, dass im Rahmen der Station 1 eine weitgehende methodische Übereinstimmung besteht, die eine wechselseitige Nutzung der gewonnenen Daten erlaubt, wobei zu berücksichtigen ist, welche Böden in den Tests verwendet wurden.

Im Rahmen der Station 2 berücksichtigt die nationale Ableitung der Werte Besonderheiten des Umweltmediums Boden. Diese Besonderheiten bilden auch die ECHA-Leitlinien teilweise ab; etwa in den Leitlinien für Metalle. Damit gibt es auch in der Station 2 keine grundsätzlichen Differenzen.

Eine Besonderheit auf nationaler Ebene liegt in einzelnen Elementen der „Plausibilitätsprüfung“. Diese liegen nach Einschätzung der Gutachter aber methodisch bereits außerhalb der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien; sie sind vielmehr dem administrativ-politischen Prozess zuzurechnen, der der Verabschiedung verbindlicher Umweltqualitätsstandards in Form einer Rechtsverordnung vorausgeht.

7.2.4 Luftqualitätsrecht

Umweltqualitätskriterien die sich in Form von Rechtsnormen im europäischen und nationalen Luftqualitätsrecht wiederfinden sind, mit wenigen Ausnahmen, methodisch im Rahmen der UNECE bestimmt worden. Die auf nationaler Ebene in Umsetzung des EU-Rechts verankerten Immissionswerte sind dabei auf die Critical Level zurückzuführen. Die Depositionswerte (Critical Load-Werte) werden in der EU über die Festlegung von Emissionsreduzierungen in die NEC-Richtlinie übernommen.

Das methodische Vorgehen unterscheidet sich vom formalisierten Verfahren unter REACH. Die Bestimmung der Critical Level erfolgt einzelfallbezogen, indem man jeweils stoffspezifisch die beobachteten Wirkungen durch spezifische Parameter nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfasst.

Die Bestimmung der luftbezogenen Umweltqualitätskriterien ist delegiert an die internationalen Expertengruppen unter der UNECE. Diese entscheiden sowohl über die notwendige Datengrundlage als auch über die jeweils einbezogenen Schutzgüter (Definition der geschützten Vegetationsgesellschaften und der stoffspezifisch empfindlichsten Art oder des Ökosystems) für den jeweiligen Stoff.

Für die Ableitung des $PNEC_{Luft}$ sind in den ECHA-Guidance bisher keine luftspezifischen Vorgaben formuliert, es ist jedoch davon auszugehen, dass die allgemeinen Vorgaben der REACH-Verordnung gelten und entsprechend der Datengrundlage bestimmte Extrapolationsmethoden zu verwenden sind. Die Entscheidung, ob und welche Extrapolationsmethode bei der Critical Level Ableitung verwendet werden, liegt in der Hand von Experten. Bisher wird allerdings davon ausgegangen, dass bei der verwendeten Datengrundlage weder eine Extrapolation auf die natürlichen Bedingungen notwendig war noch zusätzliche Unsicherheiten über einen entsprechenden Assessment Faktor zu berücksichtigen waren. Ein solches Vorgehen ist auch in REACH möglich, soweit es sich um Daten aus Freilanduntersuchungen und Modellökosystemen handelt.

7.2.5 Übersicht: PNEC-Werte und Umweltqualitätsnormen

In den ECHA-Guidance unter R.10.2.3 (Seite 16) findet sich eine tabellarische Auflistung, aus der hervorgeht, für welche Umweltkompartimente und für welche Schutzgüter („target“) PNEC-Werte zu bestimmen sind. Um zu verdeutlichen, wo es Parallelen im Wasser- und Bodenrecht gibt, stellt die folgende Tabelle (Tab. 7-1) die PNEC-Werte nach REACH den Umweltqualitätsnormen des sektoralen Rechts gegenüber.²⁸⁵

²⁸⁵ Bezeichnungen für Wasser bezogene Umweltqualitätsnormen (UQN) nach Herbst & Nendza 2010.

Tab. 7-1: Vergleich der PNEC-Werte nach ECHA 2008 (R10) mit Umweltqualitätsnormen

Schutzgut	Medium	Abschnitt in ECHA-Leitlinien (GD)	PNEC	UQN aus Wasser- und Bodenrecht, QS nach WRRL (Anonym 2010)
Aquatische Lebensgemeinschaften	Binnen-Oberflächengewässer (Surface water)	R.10.3	PNEC _{water}	JD-UQN, ZHH-UQN AA-QS _{freshwater, eco} MAC _{freshwater, eco}
Aquatische Lebensgemeinschaften	Küstengewässer, Meere (Seawater)	R.10.3	PNEC _{water}	JD-UQN, ZHH-UQN AA-QS _{marine water, eco} MAC _{marine water, eco}
Benthische Lebensgemeinschaften	Sediment	R.10.5	PNEC _{sed}	UQN _{sediment_FW} QS _{freshwater, sediment}
Benthische Lebensgemeinschaften	Marines Sediment	R.10.5	PNEC _{marine sed}	QS _{saltwater, sediment}
Bodenorganismen	Landwirtschaftlicher Boden	R.10.6	PNEC _{soil}	Teil von Vorsorgewerten; auch andere Bodenarten
Piscivore	Fische	R.10.8	PNEC _{oral} (from NOAEL _{avian/mammalian})	UQN _{biota.Top Predators} QS _{Biota, secpois.}
Marine Top-Prädatoren	Piscivore	R 10.8	PNEC _{oral, top predator}	Nicht berücksichtigt
‘Wurmresser’	Regenwurm	R.10.8	PNEC _{oral} (from NOAEL _{avian/mammalian})	Secondary poisoning im Bodenrecht nicht berücksichtigt
Mikroorganismen (Belebtschlamm)	Belebtschlammbecken (STP aeration tank)	R.10.4	PNEC _{microorganisms}	nicht berücksichtigt

Für das Umweltkompartiment Luft werden in den ECHA Dokumenten keine PNEC-Werte definiert und unter R 7 (Endpoint specific guidance) wird lediglich die aquatische und terrestrische Vorgehensweise, nicht aber die für das Umweltkompartiment Luft erläutert. Auch im Luftqualitätsrecht gibt es keine allgemeingültigen methodischen Vorgaben für die Bestimmung von luftbezogenen Umweltqualitätskriterien.²⁸⁶

7.2.6 Fazit

Als Fazit lässt sich festhalten: Prinzipiell sind alle unter Beachtung der vier Schritte in Station 1 (Bewertung der Information, siehe Abschnitt 2.2.2) zugrunde gelegten Daten auch für andere Fragestellungen nutzbar. Dies gilt nach den Ergebnissen dieser Untersuchung sowohl für Wasser (Abschnitt 4.2.6.1) als auch den Boden (Abschnitt 5.2.4.1) und die Luft (Abschnitt 6.3.3.1).

Im Rahmen von Station 2, der Ableitung der Umweltqualitätskriterien, gibt es vor allem im Bereich der Wasserrahmen-Richtlinie Übereinstimmungen. Die Vorschläge für Um-

²⁸⁶ In den ECHA Guidance wird dies mit fehlendem Wissen begründet. Darüber hinaus konnte keine Begründung für diese „Lücken“ in den methodischen Vorgaben gefunden werden. Mögliche Erklärungen sind u.a., dass die „klassische“ Ökotoxikologie in aquatische und terrestrische Ökosysteme (Fent 2007, 113 ff.) unterteilt ist und das Kompartiment Luft eher als Transportmedium und weniger als Senke für Schadstoffe betrachtet wird. Daher wird die Schadstoffaufnahme über die Luft im Vergleich zu der Aufnahme aus dem Wasser, Sediment, Boden oder über die Nahrung häufig als weniger kritisch angesehen.

weltqualitätsnormen²⁸⁷ zur Umsetzung der Wasserrahmen-Richtlinie beruhen zum größten Teil auf den REACH-Leitlinien zur Bestimmung der PNEC-Werte (Abschnitt 4.3.1). Aus methodischer Sicht gibt es daher keine grundsätzlichen Einwände gegen eine Übernahme der PNEC-Werte nach REACH für die Umweltqualitätsnormen des Wasserrechts. Zu berücksichtigen ist dabei aber, dass es in der Bewertung der verbleibenden Unsicherheit (und damit in der Höhe der verwendeten Assessment Faktoren) und von komplexeren Studien gewisse Freiheiten gibt und solche Unsicherheiten auch unter REACH und z.B. WRRL unterschiedlich bewertet werden können. Aus der Perspektive des Wasserrechts ist zudem zu beachten, dass Umweltqualitätsnormen für bestimmte Gewässer (Flussgebiete, Regionen) unterschiedlich sein können, um den jeweiligen abiotischen Bedingungen, Lebensgemeinschaften und Schutzzielen Rechnung tragen zu können.

Für die Werte der BBodSchV gilt Folgendes: Für die BBodSchV 1999 spielten Experten-Einschätzungen eine zentrale Rolle. Für die bevorstehende Novellierung der BBodSchV wurde die Vorgehensweise systematisiert. Nunmehr zeigt sich eine weitgehende Übereinstimmung der Methodik in der Bestimmung der Umweltqualitätskriterien. Unterschiede zeigen sich in der Art und Weise, in der unterschiedliche Bodenarten Berücksichtigung finden: REACH normiert auf einen „Standard-Boden“, während sich die nationalen Werte auf die drei Haupt-Bodentypen beziehen. Die Besonderheiten der Hintergrundbelastung sowie die Bioverfügbarkeit gehen sowohl unter REACH als auch im Rahmen der BBodSchV in die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien für Metalle ein; dabei sind Einzelfragen in der Fachdiskussion strittig.

Zusätzliche Elemente finden sich im Rahmen der „Plausibilitätsprüfung“ des Bodenschutzrechts. Diese Elemente sind methodisch außerhalb der Bestimmung der Umweltqualitätskriterien angesiedelt; sie lassen sich einordnen als Vorbereitung für die verbindliche Festlegung von Bodenwerten in einer Rechtsverordnung.

Für luftbezogene Umweltqualitätskriterien sind bezüglich einer Ableitung im Sinne von Station 2 keine spezifischen methodischen Vorgaben formuliert. Überträgt man die allgemeinen Anforderungen an die Extrapolation aus den ECHA-Leitlinien auf das Umweltmedium Luft, so zeigt sich, dass im Vergleich zum Vorgehen im Rahmen der UNECE keine grundsätzlichen methodischen Diskrepanzen bestehen. So wäre es durchaus denkbar, dass auch im Rahmen von REACH bei Untersuchungen im Freiland oder in Modell-Ökosystemen im Rahmen der „case-by-case“-Betrachtung auf einen Assessment Faktor verzichtet wird, wenn eine entsprechend breite und valide Datengrundlage gegeben ist.

Festhalten lässt sich damit, dass die nationale und internationale Fachdiskussion zur Methodik der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien als ein kontinuierlicher Prozess zu sehen ist. In der Vergangenheit bestehende Unterschiede treten dabei nach und

²⁸⁷ Nach der Wasserrahmen-Richtlinie auch bezeichnet als environmental quality standard (eqs); siehe die deutsche und englische Fassung von Art. 2 Nr. 35 einerseits sowie die Anmerkung zu Anhang 1.2.1 der Richtlinie (ABl. 2000, Nr. L 327, S. 41), wo abweichend von der Legaldefinition in Art. 2 Nr. 35 von „Umweltqualitätsstandard“ die Rede ist.

nach zurück. Sie beruhten, jedenfalls zum Teil, auf der einen Seite auf Datenlücken und zum anderen darauf, dass aufgrund des regulatorischen Handlungsbedarfs, Werte auf der Basis des jeweils aktuell verfügbaren Wissen bereitzustellen waren, was ein pragmatischen Vorgehen erforderte. Dementsprechend zeigen sich Unterschiede, die weniger im eigentlichen methodischen Vorgehen zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien (Station 1 und Station 2) zu verorten sind, sondern vorwiegend resultieren aus dem jeweiligen regulatorischen Kontext und den Randbedingungen, unter denen jeweils die Umweltqualitätsstandards rechtsverbindlich festgelegt werden.

Auf der Ebene der nationalen und internationalen Fachdiskussion ist, so das Ergebnis dieser Untersuchung, eine Annäherung zu beobachten. Dies zeigt sich auch in der Transformation in methodische Vorgaben. Auch hier ist für alle Umweltmedien eine zunehmende Übereinstimmung festzustellen.

7.3 Einbettung in den regulativen Kontext

Die Bestimmung von Umweltqualitätskriterien erfolgt in unterschiedlichen regulativen Kontexten. So können sich etwa das angestrebte Schutzniveau (Gefahrenabwehr, Vorsorge), das Schutzgut oder der Regelungsgegenstand (medien- oder einzelstoffbezogen) unterscheiden. Inwieweit dies die Bestimmung der Umweltqualitätskriterien beeinflusst, diskutiert Abschnitt 7.3.1.

Davon zu unterscheiden ist eine untergesetzlichen Operationalisierung, aus der sich eine Eingrenzung des Schutzgutes, des Schutzniveaus oder der erfassten Tätigkeiten ergeben kann (Abschnitt 7.3.2) und schließlich kann auch die Frage Bedeutung erlangen, welche Akteure in welcher Funktion bei der Festlegung der Werte mitwirken (Abschnitt 7.3.3).

7.3.1 Zielsetzung

Sowohl das Luftreinhalte- als auch das Wasserrecht, aber auch das Stoffrecht sind stark von den regulativen Vorgaben der EU-Ebene beeinflusst. Die Beobachtung, das europäische Recht unterscheide nicht in gleicher Weise wie das deutsche Recht konzeptionell zwischen *schutzgutbezogener* Gefahrenabwehr und *quellenbezogener* Vorsorge (etwa nach dem Stand der Technik) und setze stattdessen auf Umweltqualitätsziele,²⁸⁸ unterstreicht die Bedeutung des in dieser Untersuchung vorgenommenen Methodenvergleichs. Denn damit einher geht – jedenfalls aus deutscher Perspektive – eine Erweiterung des Vorsorgeansatzes: Es ist nunmehr auch möglich, Vorsorgeanforderungen stärker als bisher auch im Hinblick auf die Einwirkung auf die Schutzgüter zu operationalisieren und dabei auf Umweltqualitätskriterien zurückzugreifen.

7.3.1.1 Regulatorisch formuliertes Schutzniveau

Die Frage, ob und in welcher Weise es tatsächlich zu einer Erweiterung des Vorsorgeansatzes infolge der Einwirkung des Gemeinschaftsrechts gekommen ist, lässt sich nur

²⁸⁸ Siehe dazu Reese, Leitbilder des Umweltrechts - Zur Zukunftsfähigkeit leitender Schutzkonzepte, ZUR 2010, 339/342.

beantworten unter Rückgriff auf die Zielsetzung des jeweiligen Regelwerkes einerseits sowie der – in der Regel – untergesetzlichen Operationalisierung für einzelne Stoffe (Abschnitt 7.3.2).

Im Hinblick auf die regulatorische Zielsetzung und das dort formulierte Schutzniveau ist festzuhalten, dass sowohl die REACH-Verordnung (Art. 1 Abs. 3 Satz 2) als auch die Wasserrahmen-Richtlinie²⁸⁹ ausdrücklich auf den Grundsatz der Vorsorge Bezug nehmen. Der Begriff Vorsorge taucht im WHG im Zusammenhang mit den Umweltqualitätskriterien nicht explizit auf. Stattdessen nimmt die gesetzliche Zweckbestimmung auf das „Leitbild der Nachhaltigkeit“ Bezug, welches den Grundsatz der Vorsorge mit beinhaltet. Zudem ist zu berücksichtigen, dass das Wasserrecht in Deutschland geprägt war vom – eher noch über den Grundsatz der Vorsorge hinausgehenden – „Besorgnisgrundsatz“. Die Nichterwähnung des Begriffs der Vorsorge im Zusammenhang mit den Umweltqualitätszielen des deutschen Wasserrechts ändert daher sachlich nichts daran, dass diese Ausprägung des Schutzniveaus mit gemeint ist; zumal die Wasserrahmen-Richtlinie ausdrücklich auf den Grundsatz der Vorsorge verweist. Die Qualitätsorientierung des Wasserrechts schließt damit Vorsorge mit ein.

Das Bodenschutzrecht hat sich erst relativ spät aus dem allgemeinen Polizeirecht und der Rechtsprechung zur Altlastensanierung²⁹⁰ entwickelt. Es ist daher noch immer von der polizeirechtlichen Gefahrenabwehrperspektive geprägt,²⁹¹ wenngleich durch § 7 BBodSchG explizit eine Vorsorgepflicht mit aufgenommen wurde, die sich allerdings an den „Zweck der Nutzung des Grundstücks“ orientiert und behördlich nur durchgesetzt werden kann, soweit konkretisierende Vorgaben im Verordnungswege festgelegt sind (§ 7 Satz 4 BBodSchG).²⁹² Vorsorge im deutschen Bodenschutzrecht bedarf also insoweit der untergesetzlichen Operationalisierung. Diese erfolgt in der BBodSchV, die für eine begrenzte Anzahl von Stoffen Vorsorgewerte unter Berücksichtigung von Umweltbelangen enthält.

Eine besondere Entwicklung hat das Luftqualitätsrecht auf UNECE-Ebene genommen. Die Zielsetzung des Genfer UNECE-Abkommens zu weiträumigen Luftverunreinigungen ist darauf gerichtet, „den Menschen und seine Umwelt gegen Luftverunreinigungen zu schützen.“ (Art. 2). Diese Formulierung verdeutlicht, dass das Abkommen primär auf die Verhinderung von (weiteren) Schäden – juristisch also auf die Gefahrenabwehr – ausgerichtet ist. Der Begriff „Vorsorge“ taucht im Text des Abkommens nicht auf. Ein explizit vorsorgeorientiertes *Schutzniveau* lässt sich dem Basis-Abkommen damit nicht entnehmen. Erst in späteren Protokollen nehmen die Erwägungsgründe Bezug auf den Grundsatz der Vorsorge (siehe Abschnitt 6.2.1.2).

Die Luftqualitätsvorgaben auf EU-Ebene verwenden den Begriff der „Vorsorge“ nicht explizit; stattdessen will man „im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen“ der

²⁸⁹ Siehe die Erwägungsgründe 11 und 44 der Richtlinie 2000/60/EG.

²⁹⁰ Siehe Schrader, Altlastensanierung nach dem Verursacherprinzip?, 1988.

²⁹¹ Siehe etwa § 4 BBodSchG; dazu Kniessel, in: Lisken/Denninger, Handbuch des Polizeirechts, Kapitel D „Gefahrenabwehr durch Ordnungsverwaltung“, 2001, Rn. V 58 ff.

²⁹² Weitere Einschränkungen finden sich in § 7 Sätze 5-7 BBodSchG.

Europäischen Union, insbesondere nach „Artikel 37 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ein hohes Umweltschutzniveau und die Verbesserung der Umweltqualität in die Politiken der Union einbezogen und nach dem Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung“ sicherstellen, so Erwägungsgrund 30 der CAFE-Richtlinie. Deren Zielsetzung beschreibt Art. 1 Nr. 1 als „Definition und Festlegung von Luftqualitätszielen zur Vermeidung, Verhütung oder Verringerung schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt insgesamt“²⁹³, während Nr. 5 als weiteres Ziel der Richtlinie formuliert, „Erhaltung der Luftqualität dort, wo sie gut ist, und Verbesserung der Luftqualität, wo das nicht der Fall ist“. Darin kommt zum Ausdruck, dass „schädliche Auswirkungen“ im Sinne von Art. 1 Nr. 1 der CAFE-Richtlinie durchaus zu beobachten sind, man sich insoweit (aus deutscher Perspektive) im Bereich der Gefahrenabwehr bewegt. Dieser regulative Ausgangspunkt – „beobachtete Schäden“ – beeinflusst auch die Vorgehensweise bei der Bestimmung der Umweltqualitätskriterien (siehe Abschnitt 7.3.2.4).

7.3.1.2 Verhältnis der Wirkungswerte zur juristischen Differenzierung zwischen Gefahr und Vorsorge

Für die Frage des Verhältnisses zwischen regulatorischer Zielsetzung und der Vorgehensweise zur Bestimmung der Umweltqualitätskriterien ist hervorzuheben, dass sich die Ergebnisse naturwissenschaftlicher bzw. ökotoxikologischer Bestimmung von stofflichen Wirkungsschwellen nicht 1:1 in juristische Wertungen überführen lassen.²⁹⁴

Notwendig ist vielmehr ein eigenständiger „Übersetzungsmechanismus“, der die juristische Rezeption der bestimmten Umweltqualitätskriterien gewährleistet. Die Übersetzung kann entweder in der Weise erfolgen, dass einzelne Werte im Regelwerk festgeschrieben werden, womit für jeden Einzelfall ein „politischer“ Rezeptionsakt beim Erlass der jeweiligen Vorschrift einhergeht (so etwa im Bereich des Luftqualitätsrechts). Denkbar ist aber auch, dass die Regelwerke prozedurale Vorgaben enthalten, anhand derer die „Übersetzung“ der toxikologischen Werte erfolgt. Eine solche Vorgabe findet sich etwa in Art. 16 Abs. 2 Lit. b) der Wasserrahmen-Richtlinie, die explizit auf das Verfahren der Risikobewertung nach der EG-Altstoff-Verordnung 793/93 verweist. Auch die „Plausibilitätsprüfung“, die bei der Erarbeitung von Empfehlungen für Bodenwerte zu durchlaufen ist (siehe Abschnitte 5.1.3.2 und 5.1.3.3), lässt sich so deuten, dass im Rahmen dieser Prüfung ergänzende Informationen für den administrativ-politischen Rezeptionsakt bereitgestellt werden, die außerhalb der Bestimmung der Umweltqualitätskriterien angesiedelt sind.

Ob das unter Anwendung der methodischen Vorgaben bestimmte Umweltqualitätskriterium herangezogen wird, um die Vorsorge oder die Gefahrenabwehr zu konkretisieren, ist eine von der Rechtsordnung zu beantwortende Wertungsfrage. Dabei sind sowohl

²⁹³ Die englische Fassung von Art. 1 Nr. 1 CAFE-Richtlinie lautet: „defining and establishing objectives for ambient air quality designed to avoid, prevent or reduce harmful effects on human health and the environment as a whole“.

²⁹⁴ Siehe dazu die Diskussion im Zusammenhang mit den Umweltqualitätskriterien unter der UNECE-Konvention und deren Übernahme im Rahmen EU-Luftqualitätsrechts; siehe dazu Abschnitt 6.2.3.

die Datengrundlage als auch die Vorgehensweise bei der Bestimmung des Umweltqualitätskriteriums zu berücksichtigen (Transparenz in dieser Hinsicht ist folglich anzustreben); die Zuordnung zu den juristischen Kategorien der Vorsorge und der Gefahrenabwehr vorzunehmen, ist eine Aufgabe, die der Rechtsordnung obliegt.

7.3.2 Operationalisierung der Schutzziele

Bei Übereinstimmung in der Zielsetzung und dem intendierten Schutzniveau in den allgemeinen gesetzlichen Vorgaben kann es im Hinblick auf die konkreten Umweltqualitätskriterien zu Unterschieden kommen. Diese können etwa darauf beruhen, dass

- nur ein Teil der gesetzlichen *Schutzgüter* von den jeweiligen Umweltqualitätskriterien abgedeckt wird (etwa nur land- oder forstwirtschaftliche Nutzpflanzen, nicht aber wildlebende Arten oder nur Pflanzen, nicht aber Tiere),
- der Anwendungsbereich des einzelnen Regelwerkes nur einen *Ausschnitt der Tätigkeiten* erfasst, aus denen sich Einwirkungen auf die Schutzgüter ergeben können (etwa die Freisetzung eines Stoffes aus „Anlagen“ oder im Rahmen landwirtschaftlicher Nutzung) sowie daraus, dass
- man das gesetzlich intendierte *Schutzniveau* in den (untergesetzlichen) Umweltqualitätskriterien *nur teilweise abdeckt* (etwa indem man konkrete Werte nur zur Verhinderung von Schäden – Gefahrenabwehr – verankert, nicht aber zur Erreichung des Vorsorgezieles).

Betrachtet man im Hinblick auf die vorgenannten Einschränkungen des gesetzlichen Schutzprogramms die untersuchten untergesetzlichen Konkretisierungen, so ergibt sich folgendes Bild.

7.3.2.1 REACH

Nach der Konzeption der REACH-Verordnung soll für alle Umweltgüter ein „hohes Schutzniveau“ sowie Vorsorge gewährleistet sein. Für die nach Anhang I geforderte Bestimmung von PNEC-Werten für alle „Umweltkompartimente“ gibt es in den Guidance Documents allerdings für das Kompartiment Luft keine Operationalisierung.

Bislang differenzieren die untergesetzlichen Vorgaben zur Bestimmung der PNEC-Werte nicht hinsichtlich regionaler Empfindlichkeiten.²⁹⁵ Dies wäre aber wohl – auch im Hinblick auf die in Art. 174 Abs. 2 Satz 1 EGV (Art. 191 Abs. 2 Satz 1 EUV) geforderte „Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen“²⁹⁶ erforderlich, wenn ein hohes Schutzniveau²⁹⁷ und Vorsorge²⁹⁸ für die Umweltgüter in allen Regionen gewährleistet sein soll.

²⁹⁵ Eine Besonderheit stellen diesbezüglich Metalle dar, wo eine solche regionale Differenzierung unter bestimmten Voraussetzungen in den ECHA-Leitlinien vorgesehen ist (siehe R.7.13-2, Abschnitt 3.3).

²⁹⁶ Nach Callies (in: Callies/Ruffert, EUV/EGV, Art. 95 EGV Rn. 23) fordert die Vorschrift „nicht nur ein hohes, sondern auch regional ausdifferenziertes Schutzniveau“.

²⁹⁷ Siehe dazu Kahl, in: Callies/Ruffert, EUV/EGV, Art. 95 EGV Rn. 27 m.w.N.

²⁹⁸ Zum primärrechtlichen Begriff der Vorsorge siehe Callies, in: Callies/Ruffert, EUV/EGV, Art. 95 EGV Rn. 24 ff. m.w.N.

Im Hinblick auf die freisetzungsverursachenden Tätigkeiten deckt die Stoffsicherheitsbetrachtung alle Phasen im Lebensweg eines Stoffes ab. Insoweit sind keine Einschränkungen zu konstatieren.

Das in der Verordnung intendierte Schutzniveau schließt die Vorsorge mit ein. Explizit operationalisiert wird dieses Schutzniveau aber vor allem für die zulassungspflichtigen Stoffe (Art. 55 ff., mit den dort verankerten Substitutionsanforderungen). Die nach Anhang I abzuleitenden PNEC-Werte sind hingegen, da sie Schwelle zu „schädlichen Auswirkungen“ angeben sollen, dem Schutz vor Schäden, mithin der Gefahrenabwehr zuzuordnen.

7.3.2.2 Wasser

Das deutsche Wasserrecht dient in weiten Teilen der Umsetzung des EU-Wasserrechts, insbesondere der Umsetzung Wasserrahmen-Richtlinie. Es regelt umfassend die Bewirtschaftung der Gewässer. Die Zweckbestimmung § 1 WHG hat folgenden Wortlaut:

Zweck dieses Gesetzes ist es, durch eine nachhaltige Gewässerbewirtschaftung die Gewässer als Bestandteil des Naturhaushalts, als Lebensgrundlage des Menschen, als Lebensraum für Tiere und Pflanzen sowie als nutzbares Gut zu schützen

Dementsprechend ist nach der Grundpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 „jede Person [...] verpflichtet, bei Maßnahmen, mit denen Einwirkungen auf ein Gewässer verbunden sein können, die nach den Umständen erforderliche Sorgfalt anzuwenden, um nachteilige Veränderungen der Gewässereigenschaften zu vermeiden“. Das Wasserrecht ist dementsprechend geprägt durch einen umfassenden auf die Erhaltung bzw. Verbesserung der Gewässerqualität gerichteten Ansatz, der alle potentiell beeinträchtigenden Tätigkeiten umfasst. Im Hinblick auf die ersten beiden Kriterien sind damit keine Einschränkungen ersichtlich.

Auf der untergesetzlichen Ebene ist ebenfalls keine Einschränkung des Schutzniveaus ersichtlich.

7.3.2.3 Boden

Das BBodSchG verfolgt das Ziel, die „natürlichen Funktionen“ des Bodens nachhaltig zu sichern, womit gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 1 BBodSchG die vielfältigen ökologischen Funktionen, einschließlich des Schutzes des Grundwassers zum Bestandteil des Schutzgutes werden (siehe Abschnitt 5.1.2).²⁹⁹

Für die Einordnung der Umweltqualitätskriterien des Bodenschutzrechts ist in systematischer Hinsicht der Auffang-Charakter des BBodSchG zu berücksichtigen: Soweit das Gesetz in § 3 Abs. 1 den Vorrang anderer Rechtsnormen vorsieht, können sich aus den untergesetzlichen Anforderungen der BBodSchV keine unmittelbar verbindlichen

²⁹⁹ Inwieweit die Bewertungsgrundlagen auch die Vorsorgeanforderungen für besonders besorgniserregende Stoffe und hier insbesondere das Minimierungsgebot hinreichend umsetzen, war nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Zumindest wird weder rechtlich noch methodisch hinsichtlich spezifischer Stoffeigenschaften unterschieden, wie es sowohl im Wasserrecht (priority hazardous substances/priority substances) als auch im Stoffrecht (Anhang XIII) umgesetzt ist.

Anforderungen ergeben.³⁰⁰ Eine erste Eingrenzung des Regelungsgegenstandes ergibt sich damit aus dem subsidiären Charakter des Bodenschutzrechts.

Andererseits wirken sich die Umweltqualitätskriterien der BBodSchV auf weitere Bereiche des Umweltrechts aus, insbesondere das Immissionsschutzrecht³⁰¹ und das Abfallrecht.³⁰² Auch die Bioabfallverordnung stützen sich auf die BBodSchV: Die Werte, die Böden einhalten müssen, um sie überhaupt für eine Materialaufbringung nach § 12 BBodSchV zu qualifizieren, entsprechen den Vorsorgewerten der BBodSchV.

Vorsorgewerte sind im Bodenschutzrecht nur in begrenztem Umfang definiert. Im Bereich der Gefahrenabwehr findet man eine nutzungsspezifische Bestimmung des Schutzniveaus. Dieser Ansatz zielt nicht auf einen flächendeckenden Erhalt aller ökologischen Funktionen des Schutzgutes Boden, sondern folgt einem an lokalen Belastungen orientierten Konzept des funktionalen Ausgleichs (functional redundancy³⁰³). Die Umsetzung von Vorsorgeanforderungen ist explizit daran gebunden, dass diese im Wege einer Verordnung konkretisiert sind (§ 7 Satz 4 BBodSchG). Damit kommt der Festlegung dieser Werte eine besondere Bedeutung zu.

Die Vorsorgewerte setzen das Minimierungsgebot für besonders besorgniserregende Stoffe um. Sie berücksichtigen neben den ökotoxischen Wirkschwellen auch die vorhandenen Hintergrundwerte unbelasteter Regionen, die Empfindlichkeit unterschiedlicher Böden sowie verschiedene Pfadbetrachtungen (Boden-Grundwasser; Boden-Pflanze). Allerdings gilt hierbei auch, dass die Vorsorgewerte einen hinreichenden Abstand zu den Hintergrundwerten haben sollen.

Klärungsbedürftig ist insbesondere das Verhältnis zwischen Naturschutz- und Bodenschutzrecht: Das Bodenschutzrecht verfolgt nicht aktiv das Ziel „guter ökologischer Zustand bei gleichzeitiger Nutzung“ (wie im Wasserrecht, siehe Kapitel 4), obwohl Ansätze dazu etwa im Hinblick auf den Ausschluss des Verbringens von Materialien auf ökologisch „wertvolle“ Böden (§12 Abs. 8 BBodSchV) zu finden sind.³⁰⁴

7.3.2.4 Luft

Untergesetzliche Konkretisierungen im Bereich des Luftqualitätsrechts finden sich in der 39. BImSchV und in der TA Luft (siehe Abschnitt 6.2.2). Trägt man die Befunde zu den dort verankerten Umweltqualitätskriterien zusammen, so ergibt sich im Hinblick auf mögliche Eingrenzungen folgendes Bild.

Umweltbezogene Schutzgüter sind in § 1 Abs. 1 BImSchG neben Boden und Wasser die land- und forstwirtschaftlich sowie gärtnerisch produzierten Pflanzenarten auch wildwachsende Pflanzen und Tiere. Das untergesetzliche Regelwerk berücksichtigt bislang überwiegend lediglich den Schutz der Vegetation. Das untergesetzliche Regel-

³⁰⁰ Hilger, in: Holzwarth et al. (2000), § 8 BBodSchG Rn. 4.

³⁰¹ Nr. 4.5 TA Luft; siehe dazu Abschnitt 6.6.2.3.

³⁰² Heuser, in: Beck'scher Online-Kommentar (Hrsg: Giesberts/Reinhardt), BBodSchG § 8 Rn 8.

³⁰³ Zum "functional redundancy principle" siehe Abschnitt 4.1.2.3; zu dessen Bedeutung im Bodenschutzrecht Abschnitt 5.1.1.3.

³⁰⁴ Zu klären wäre daher, ob das Naturschutzrecht geeignete Instrumente bereit hält, um die empfindlichen Biozönosen vor stofflichen Einträgen in den Boden zu schützen.

werk operationalisiert über Umweltqualitätskriterien damit nur einen Teil der geschützten Umweltgüter.

Eingrenzungen im Anwendungsbereich sind bezüglich den in der TA Luft verankerten Werten festzuhalten. Diese gelten für den Betrieb von (genehmigungsbedürftigen³⁰⁵) Anlagen. Einwirkungen auf die Schutzgüter, die von anderen Quellen ausgehen, erfasst die TA Luft nicht.

Bei den vorhandenen nationalen umweltbezogenen Immissionswerten handelt es sich durchweg um Werte, die dem *Schutz* der Umweltgüter dienen. Immissionswerte, die explizit auch *Vorsorgeziele* umsetzen, gibt es nicht. Der umfassende Regelungsansatz des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, der ausweislich der Zweckbestimmung in § 1 Abs. 1 BImSchG gegenüber immissionsbedingten schädlichen Umwelteinwirkungen auch für die Umweltgüter sowohl Schutz (Gefahrenabwehr) als auch Vorsorge gewährleisten soll, wird daher auf untergesetzlicher Ebene nur unzureichend operationalisiert.

³⁰⁶ Man kann insoweit von einem „Vollzugsdefizit erster Ordnung“ sprechen,³⁰⁷ weil es schon im rechtlichen Regelwerk selbst, also auf der normativen Ebene angesiedelt ist.

7.3.2.5 Fazit

Die im Rahmen der Untersuchung identifizierten Unterschiede³⁰⁸ sind teilweise außerhalb der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien angesiedelt. Sie lassen sich auch darauf zurückführen, dass die regulatorischen Schutzziele in unterschiedlicher Weise im jeweiligen Regelwerk operationalisiert sind.

7.3.3 Rollen der Akteure

Die in den vorhergehenden Abschnitten diskutierten Divergenzen dürften jedenfalls zum Teil auch darauf zurückzuführen sein, dass sich die Konstellationen unterscheiden, unter denen die jeweiligen Akteure die Vorgaben zur Vorgehensweise umsetzen.

Das Wasser-, Boden- und Luftqualitätsrecht ist gekennzeichnet durch eine *hoheitliche Risikoregulierung*: Der Vorschriftengeber formuliert *generelle* Umweltqualitätsstandards auf der Basis administrativ aufbereiteter Risikoinformationen. Bleiben dabei Lücken – sowohl im Hinblick auf das Schutzniveau als auch hinsichtlich der Zahl der erfassten Stoffe – so kann dies grundsätzlich im Rahmen behördlicher Einzelfallentscheidungen (Genehmigungen, Erlaubnisse, Bewilligungen etc.) noch aufgefangen werden. Dies setzt allerdings voraus, dass die zuständigen Vollzugsbehörden über die dazu notwendigen Ressourcen verfügen. Die für die Entscheidung notwendigen Daten gewinnt die Behörde im Wege der Amtsermittlung oder sie lässt sich die Daten vom jeweiligen Adressaten vorlegen (als Teil der Antragsunterlagen oder im Rahmen der Überwachung).

³⁰⁵ Bei nicht genehmigungsbedürftigen Anlagen sollen die in Teil 4 der TA Luft festgelegten „Grundsätze zur Ermittlung und Maßstäbe zur Beurteilung von schädlichen Umwelteinwirkungen herangezogen werden“, so Nr. 1 Abs. 5 TA Luft.

³⁰⁶ Siehe hierzu auch Prinz (2000).

³⁰⁷ Zu dieser Systematisierung verschiedener Vollzugsdefizite siehe Führ 1986, 8 sowie Führ/Merenyi 2005, 4.

³⁰⁸ Siehe dazu die Kapitel 4-6 sowie die Zusammenführung in Abschnitt 7.2.

Die regulatorische Grundkonzeption geht jedenfalls von der Letztentscheidungskompetenz der hoheitlichen Organe aus. Damit einher geht im Rahmen des legislativen oder administrativen Beurteilungsspielraums die Notwendigkeit politischer bzw. administrativer Abwägung bei der Festlegung von Umweltqualitätsstandards, die in den „relevanten Dokumenten“ jedenfalls zum Teil auch dokumentiert ist.³⁰⁹ Außerdem erfolgt im Rahmen der hoheitlichen Risikoregulierung in aller Regel eine Erfolgskontrolle im Hinblick auf die Vorgaben zur Emissionsbegrenzung sowie immissionsseitige Monitoring-Maßnahmen.

Im Unterschied dazu beruht die REACH-Verordnung auf dem regulatorischen Grundansatz der Eigen-Verantwortung³¹⁰ der wirtschaftlichen Akteure. Sie fordert eine *Risikobewältigung* auf (über-)betrieblicher Ebene. Grundlage dafür ist die Bereitstellung von Risikoinformationen durch die Adressaten (Stoffhersteller und –verwender) für den gesamten Lebensweg eines Stoffes, mit nur stichprobenartiger Prüfung durch die Behörden. Dies setzt voraus, dass die Anforderungen an die Gewinnung der Risikoinformationen in standardisierter Form definiert sind. Auf dieser Grundlage können die Stoffverantwortlichen für eine Vielzahl gewerblich genutzter Stoffe Umweltqualitätskriterien bestimmen. Die Mechanismen zur *Qualitätssicherung*, einschließlich der Vorgaben zur Ausfüllung der Spielräume bei der Anwendung des Weight-of-Evidence-Ansatzes und des „expert judgement“, sind in REACH bislang nur rudimentär ausgebildet. Dies kann dazu führen, dass die Registranten ohne nachvollziehbare Begründung von den Spielräumen Gebrauch machen.³¹¹

Eine Verknüpfung zwischen beiden regulatorischen Ansätzen kann darin gesehen werden, dass die Registranten „alle verfügbaren“ Informationen zu einem Stoff zu berücksichtigen haben. Dazu zählen etwa auch Monitoring-Befunde, die im Rahmen des sektoralen Umweltrechts erhoben werden. Voraussetzung für die Nutzung der Ergebnisse der Felduntersuchungen ist damit deren Verfügbarkeit für die Registranten. Die Behörden sollten die Monitoring-Befunde stoffbezogenen so zugänglich machen, dass diese von den Registranten nutzbar (und auch im Rahmen der Dossier- und Stoffbewertung nach Art. 41 ff. REACH) sind.

7.4 Fazit

Die untersuchten Regelwerke unterscheiden sich nicht nur in der Operationalisierung der Schutzziele (siehe Abschnitt 7.3.2.5), sondern auch in ihren regulatorischen An-

³⁰⁹ So gibt es etwa zu den Festlegungen im Rahmen des EU-Luftqualitätsrechts jeweils ein von der Europäischen Kommission herausgegebenes Positionspapier („Position Paper“), in dem die Ergebnisse der jeweiligen Arbeitsgruppe dokumentiert sind; siehe dazu Abschnitt 6.2.2.1.

³¹⁰ Zu dem Begriff und den notwendigen institutionellen Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche Umsetzung eines solchen Ansatzes siehe Führ, Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, 2003.

³¹¹ Siehe etwa den „Fortschrittsbericht“ zur Evaluation 2010 (ECHA 2011: Evaluation under REACH - Progress Report, Helsinki). 2010, S. 26: „In a number of cases, the adaptations were either poorly justified or not justified at all. Below there are some examples of generic and endpoint specific shortcomings observed with regard to the use of adaptation of standard information requirements.“ Im Anschluss daran formuliert der Bericht in einer umfangreichen Aufzählung Empfehlungen an die Registranten.

satzpunkten. Ein Unterschied besteht zunächst im eigentlichen Gegenstand der Regelung: REACH stellt den Einzelstoff als solchen in seinem gesamten Lebenszyklus in den Mittelpunkt und formuliert für diejenigen, die mit dem Stoff umgehen, Anforderungen; demgegenüber regeln die anderen betrachteten Rechtsbereiche jeweils ein bestimmtes Umweltmedium und formulieren quellenübergreifende Anforderungen.

In einer weiteren Klassifizierung lässt sich in grober Typisierung sagen, dass sowohl das Luftqualitäts- als auch das Bodenrecht eine eher *reaktive* Herangehensweise wählen. Ausgehend von als solchen beobachteten (Wald-) Schäden bzw. Altlasten formuliert man Vorgaben, die das Auftreten weiterer Schäden verhindern sollen. Demgegenüber sind sowohl das Wasser- als auch das Stoffrecht *stärker proaktiv* geprägt: Das Wasserrecht formuliert, ebenfalls ausgehend von beobachteten Belastungen, zukünftig zu erreichende Qualitätsstandards und stellt dafür Mechanismen bereit. REACH verlangt – unabhängig von bereits beobachteten Schäden – eine vorausschauende Betrachtung der stoffbedingten Risiken. Vor diesem Hintergrund ist es plausibel, dass die methodischen Übereinstimmungen zwischen dem Stoffrecht und dem Wasserrecht am größten sind.

Im Verhältnis der Regelungsbereiche REACH und Wasserrecht ist festzuhalten, dass die Vorgehensweise bei der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien bereits weitgehend aufeinander abgestimmt ist. Dies gilt sowohl auf der Ebene der rechtlichen Vorgaben als auch bei deren untergesetzlichen Konkretisierung (Leitlinien).

Für die Umweltkompartimente Boden und Luft lässt sich eine Annäherung des methodischen Vorgehens beobachten. Eine verbindliche Festschreibung der Methodik in den Rechtsnormen fehlt bislang aber ebenso wie allgemein gültige Leitlinien für die Bestimmung der Umweltqualitätskriterien. Die regulatorische Abstimmung ist in diesen beiden Bereichen noch nicht so weit entwickelt wie im Wasserbereich.

Die identifizierten methodischen Unterschiede haben ihre Ursache einerseits darin, dass es sich jeweils um „besondere“ Stoffe handelt, für die auch unter REACH eine Sonderstellung einnehmen. Bei Umweltqualitätskriterien, die in jüngerer Zeit bestimmt wurden, zeigt sich eine weitgehende Übereinstimmung mit der Referenz-Methodik unter REACH. Verbleibende Unterschiede, etwa einzelne Elemente der „Plausibilitätsprüfung“ bei der Erarbeitung von Empfehlungen für verbindliche, in einer Rechtsverordnung verankerte Bodenwerte, sind außerhalb der Methodik der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien angesiedelt.

8 Literaturverzeichnis zu den Teilen I und III

- Duffus, J.H. (2001) Risk Assessment Terminology, Chemistry International 23(2),
<http://www.iupac.org/publications/ci/2001/march/risk_assessment.html>.
- ECHA 2011. Fortschrittsbericht zur Evaluation 2010, Helsinki.
- EPA 1998: Guidelines for Ecological Risk Assessment
- Europäische Kommission 2010: Draft Regulation for the Amendment of Annex XIII to REACH,
CA/42/2010, Brüssel 9.6.2010.
- Fleck, Ludwig 1983: Erfahrung und Tatsache - Gesammelte Aufsätze (Hrsg.: Schäfer, Lothar/Schnelle,
Thomas), Frankfurt am Main.
- Führ, M. 2008a: Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risiko-Management entlang der Wertschöpfungs-
kette, in: Reinhard Hendler, Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH), Dokumentation
zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Berlin 2008, 87 – 132.
- Führ, M. 2008b: Revision of Annex XIII REACH - a legal analysis, sofia-Diskussionsbeiträge zur
Institutionenanalyse 08-2, Darmstadt 2008
- Führ, M. 2011: Praxishandbuch REACH, Köln.
- Führ, M./Kleihauer, S. 2010: Nutzen der REACH-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben,
Darmstadt (Umweltforschungsplan – FKZ 360 12 021).
- Führ, M./Merenyi, S./Below N. et al. 2009: Vertraulichkeit und Nutzung von Stoffdaten aus Stoffdatenban-
ken des Umweltbundesamtes - Rechtsgutachten und Arbeitshilfe (Umweltforschungsplan - FKZ
360 01 045).
- Giesberts/Reinhardt (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar, München (www.beck-online.de)
- Grimme, H. 1997: Modelle und Grenzen der Bestimmbarkeit von Langzeitrissen in der Ökotoxikologie, in:
Marburger, P./Marburger, Reinhardt, M./Schröder, M. (Hrsg.): Die Bewältigung von Langzeitrissen
im Umwelt- und Technikrecht. 13. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 11. bis
12. September 1997.
- Grimme, H./Altenburger, Rolf/Bödeker, W. 1995: Naturwissenschaften und Grenzwerte, in: Arndt,
U./Böcker, R./Kohler, A. (Hrsg.): Grenzwerte und Grenzwertproblematik im Umweltbereich, 27. Ho-
henheimer Umwelttagung, Stuttgart (Heimbach Verlag), 133 – 143.
- Guérit, I./Bocquené G./James, A./Thybaud, E. und Minnier, C. 2008: Environmental risk assessment: A
critical approach of the European TGD in an situ application. Ecotoxicology and Environmental
Safety, Volume 71, Issue 1, Seite 291-300.
- Hahn et al. 2009: REDUCING UNCERTAINTY IN ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA):
CLEARLY DEFINING ACUTE AND CHRONIC TOXICITY TESTS Torsten Hahn,† Jenny
Stauber,*‡ Stuart Dobson,§ Paul Howe,§ Janet Kielhorn,† Gustav Koennecker,† Jerry Diamond,||
Chris Lee-Steere, Uwe Schneider,†† Yoshio Sugaya,‡‡ Ken Taylor,§§ Rick Van Dam and Inge
Mangelsdorf† Integrated Environmental Assessment and Management — Volume 5, Number 1, S.
175 -177.© 2009 SETAC
- Heiss, Chrisitane/Hoffmann, Caroline/Schulte, Christoph/Tietjen, Lars/Frank, Ulrike 2006: Authorities deal-
ing with REACH, CHIMIA 60, No. 10, 1 – 8.
- Herbst T & Nendza M. 2010. Entwicklung von Umweltqualitätsnormen für Schadstoffe des Anhanges VIII
WRRL. LAWA Projekt Nr. O 5.07, Länderfinanzierungsprogramm Wasser und Boden 2007.
[http://www.laenderfinanzierungsprogramm.de/cms/WaBoAb_prod/WaBoAb/Vorhaben/LAWA/Vorha-
ben_des_Ausschusses_Oberflaechengewaesser_und_Kuestengewasser_\(AO\)/O_5.07/index.jsp](http://www.laenderfinanzierungsprogramm.de/cms/WaBoAb_prod/WaBoAb/Vorhaben/LAWA/Vorha-
ben_des_Ausschusses_Oberflaechengewaesser_und_Kuestengewasser_(AO)/O_5.07/index.jsp)
- Lisken/Denninger, Handbuch des Polizeirechts, München 2001
- Mekel, O/Nolte, E./Fehr, R. 2004: Materialien „Umwelt und Gesundheit“ Nr. 51 Quantitative Risikoabschät-
zung (QRA) Möglichkeiten und Grenzen ihres Einsatzes für umweltbezogenen Gesundheitsschutz
in Nordrhein-Westfalen. Bericht 1 Sachstand und Entwicklungsperspektiven. Landesinstitut für den
Öffentlichen Gesundheitsdienst NRW.

- Menzie-Cura and Associates Inc. 1996. An Assessment of the Risk Assessment Paradigm for Ecological Risk Assessment. Report prepared for the Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. Washington, D.C.
- National Research Council (NRC) 1983: Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, Washington D.C. 1983.
- National Research Council (NRC) 2008: Science and Decisions: Advancing Risk Assessment, Washington D.C. 2008.
- Norton, Susan B. / Rodier, Donald J. / van der Schalie, William H. / Wood, William P. / Slimak, Michael W. und Gentile, John H. 1992: A framework for ecological risk assessment at the EPA. Environmental Toxicology and Chemistry, Volume 11, Issue 12, Seite 1663–1672, December 1992.
- Prinz, B. 2000: Begründung der Grenzwerte in den Tochterrichtlinien der EU. 99. Sitzung LAI, UBA AZ: 50526-1/99 Bd. 1, Mai 2000 Lübbenau, Anhang 5, S.221 – 237.
- Reese, Leitbilder des Umweltrechts - Zur Zukunftsfähigkeit leitender Schutzkonzepte, ZUR 2010, 339
- Rhomberg Lorenz R. 1997, A Survey of methods for chemical health risk assessment among federal regulatory agencies. Report Prepared for the National Commission on Risk Assessment and Risk Management, download unter: http://www.riskworld.com/nreports/1996/risk_rpt/pdf/rhomberg.pdf.
- Rehbinder, Eckard 1997: Festlegung von Umweltzielen - Begründung, Begrenzung, instrumentelle Umsetzung, NuR 1997, 313-328.
- Risikokommission (Hrsg.) 2003: ad hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland" Abschlussbericht; download unter: http://www.apug.de/archiv/pdf/RK_Abschlussbericht.pdf.
- Schrader, C. 1988: Altlastensanierung nach dem Verursacherprinzip?, Berlin.
- Suter II G. W. (Hrsg.) 1993: Ecological risk assessment, Lewis Publishers, Michigan.
- Suter II, G. W. (Hrsg.) 2006: Ecological Risk Assessment, Lewis Publishers, Michigan.
- The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management 1997: Framework for environmental health risk management. Vol. 1, Final Report, <http://www.riskworld.com>.
- UBA-Papier „Schnittstellenprobleme bei der Regulierung gefährlicher Stoffe“, November 2008
- WHO 1995: Application of risk analysis to food standard issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva 13-17 March 1995. WHO/FNU/FOS/95.3.
- Winter, Gerd (Hrsg.) 1986: Grenzwerte, Düsseldorf.
- Winter, Gerd (Hrsg.) 1995: Risikoanalyse und Risikabwehr im Chemikalienrecht, Düsseldorf.

Anhang: Erläuterung ausgewählter Begriffe

Diese Glossar diene im Rahmen des „Bestimmung von Umweltqualitätskriterien“ (FKZ 363 01 260) der disziplinenübergreifenden Verständigung unter den Projektbeteiligten. Aus dieser Funktion ergibt sich die Auswahl der Begriffe: Im Vordergrund stehen Begriffe aus der Ökotoxikologie, der Methodik der Risikoabschätzung und des Umweltrechts. Darüber hinausreichende Begriffe, etwa aus der Humantoxikologie, finden ebenso wie andere Aspekte nur insoweit Berücksichtigung als dies für Zwecke des Projektes hilfreich erschien. Das Glossar verfolgt daher nicht den Anspruch, Begriffe der stoffbezogenen Risikoabschätzung³¹² vollständig abzudecken. Ein Verzeichnis der Abkürzungen findet sich zusätzlich am Anfang des Projektberichtes.

Es empfiehlt sich, das Glossar im Zusammenhang mit den Ausführungen in den Kapiteln 2 und 3 zu lesen, in denen das Vorgehen unter REACH und die daraus entwickelte Referenzmethodik erläutert wird.

Ableitung eines Umweltqualitätskriteriums: Bezeichnung für die Station 2 der Referenzmethodik (→ PNEC-Ableitung); siehe Abschnitt 2.2 sowie das Ablaufschema in Abschnitt 3.2.2. des Abschlussberichtes.

Abschätzung → Risikoabschätzung

Ampelkonzept: Das „Ampelkonzept“ basiert auf drei rechtlich abgegrenzten Schutzniveaus, die unterschiedliche Handlungspflichten auslösen. Es handelt sich um einen Begriff aus der Fachdiskussion, der vor allem im Arbeitsschutz Verwendung findet, aber auch im Bodenschutzrecht gebraucht wird zur Bezeichnung der dort festgelegten Vorsorge-, Prüf- und Maßnahmenwerte.

Das „Ampelkonzept“ unterscheidet

- das „nicht mehr hinnehmbare Risiko“ = Gefahrenschwelle mit der Pflicht zur Gefahrenabwehr,
- das „unerwünschte Risiko“ = Besorgnisschwelle mit der Möglichkeit eines Schadenseintritts und der Pflicht zur Einzelfallprüfung sowie
- die „Möglichkeit eines Risikos“ bzw. „Besorgnispotential“ = Vorsorgeschwelle. Bei Einhaltung des Vorsorgewertes erscheint die Möglichkeit eines Risikos nach dem Maßstab „praktischer Vernunft“ ausgeschlossen. Unterhalb dieser Belastung liegt das „Restrisiko“.

Fachlich umgesetzt wurde das Ampelkonzept im Bodenschutz für die Differenzierung in Vorsorge-, Prüf- und Maßnahmenwerte. (vgl. Konietzka, R.; Dieter, H.: Ermittlung gefahrenbezogener chronischer Schadstoffdosen zur Gefahrenabwehr beim Wirkungspfad Boden-Mensch. Handbuch des Bodenschutz Kennziffer 3530, 1998).

„Ampelkonzepte“ finden sich – neben dem Eingangs bereits erwähnten Arbeitsschutz – auch bei der Bewertung von Schadstoffen im Trinkwasser sowie bei

³¹² Siehe dazu etwa auch das Glossar in dem vom Umweltbundesamt herausgegebenen „Leitfaden zur Anwendung der GHS-Verordnung“, Dessau 2007.

Schadstoffen in Innenräumen und bei der Bewertung der inneren Belastung des Menschen durch Schadstoffe (Quelle: Umweltbundesamt).

Aquatische Toxizität: Giftigkeit gegenüber Wasserorganismen. Sie wird meist über Algen, Daphnien, Fische als Stellvertreterorganismen für die Trophiestufen der aquatischen Lebensgemeinschaft ermittelt (Quelle: UBA GHS-Leitfaden).

Assessment factor (deutsch: „Extrapolationsfaktor“; siehe Anhang I Nr. 3.3 REACH; die Studie verwendet den Begriff **Assessment Faktor**): Faktor zur Extrapolation von Testergebnissen auf eine für die Umwelt akzeptierbar angesehene Konzentration (z.B. PNEC). Der Assessment Faktor berücksichtigt methodische Unsicherheiten der Risikobewertung, die sich ergeben aus der „Differenz zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich“ (Anhang I Nr. 3.3 REACH). Er findet sich auch in den Bewertungskonventionen internationaler Organisationen (WHO, OECD). Je umfassender der Datensatz ist und je länger die Versuchsdauer, desto geringer ist der Assessment Faktor (Anhang I der REACH-Verordnung, Fußnote zu Nr. 3.3.1). Siehe dazu auch Abschnitt 2.2.3 des Abschlussberichts.

Bestimmung: In Anlehnung an Anhang I Nr. 3.3.1. Satz 1 wird der Gesamtprozess, der zu einem Umweltqualitätskriterium führt, als „Bestimmung“ bezeichnet (siehe Abschnitt 2.1 des Abschlussberichtes); auch in Abgrenzung von → Festlegung.

Beweiskraft der Daten-Ansatz: → *Weight-of-Evidence*

Bewertung: in REACH im Sinne von Evaluation verwendet → Station 1: Bewertung der Informationen; im Rahmen des Methodenvergleichs bezeichnet als „Gewinnung des Datensatzes“ siehe Abschnitt 2.1 sowie das Ablaufschema in Abschnitt 3.2.2. des Abschlussberichtes.

DIBAEX: DIBAEX ("distribution based extrapolation") bzw. Verteilungsmodell in der Version von Wagner & Lokke (1991) wurde als zweites Verfahren zur Ableitung von Boden-Umweltqualitätskriterien erprobt. Das Verfahren geht davon aus, dass die Empfindlichkeit exponierter Arten gegenüber einer Substanz in dem zu bewertenden Ökosystem einer statistischen Verteilung gehorcht. Das Verteilungsmodell beruht auf NOEC bzw. ECx-Werten verschiedener mikrobieller Prozesse und Tierarten aus längerfristigen bzw. chronischen Tests sowie Untersuchungen von Pflanzen. Die Formel des Empfindlichkeitsverteilungsmodells errechnet einen Kp-Wert (= gesuchter Bodenwert). Dabei wird davon ausgegangen, dass, wenn die Testorganismen das zu schützende Ökosystem repräsentieren, der Schutz des Ökosystems gegeben ist, wenn 95% der Arten mit 95% Sicherheit vor Auswirkungen der Testsubstanz geschützt sind. Es handelt sich um ein SSD-Verfahren und wird im Text auch als solches bezeichnet.

DOC (dissolved organic carbon): gelöster organisch gebundener Kohlenstoff, Summenparameter, der auf die im Wasser gelöste organische Substanz hinweist

Dose-response-assessment: quantitative Abschätzung der Effekte einer bestimmten Stoffkonzentration auf einen bestimmten Testorganismus/ Endpunkt; siehe Anhang I Nr. 3.3.1 REACH sowie → Effect assessment und → Environmental hazard assessment.

EC₅₀: statistisches Maß für die Wirkung eines Stoffes oder eines Gemisches auf die Umwelt; Konzentration, die bei 50% einer Testpopulation die Populationswachstumsrate nachhaltig beeinträchtigt (Quelle: UBA GHS-Leitfaden)

ECHA-Leitlinien → Guidance Document

EC_x: statistisches Maß für die Wirkung eines Stoffes oder eines Gemisches auf die Umwelt; effektive Konzentration, bei der ein Effekt von x% ausgelöst wird, z.B. Hemmung der Reproduktion, des Wachstum, der Entwicklung, der Mobilität u.ä. (Quelle: UBA GHS-Leitfaden).

Effect Assessment (in der ECHA-Leitlinie R.10): In GD R.10 wird dieser Begriff synonym zur Ableitung des PNEC verwendet; siehe GD "R.10.3.1.3 Calculation of PNEC for freshwater using statistical extrapolation techniques": "The effect assessment performed with assessment factors can be supported by a statistical extrapolation method if the database on species sensitivity distributions (SSDs) is sufficient for its application." Im Text der REACH-Verordnung findet sich der Begriff nicht.

Effect Assessment: → (= Hazard Assessment) Teil der Risikoabschätzung, in dem die Dosis / Konzentrationsabhängigkeiten für potentiell gefährdete Arten oder Artgemeinschaften mit Hilfe ökotoxikologischer Tests identifiziert werden. Die Effektwerte fließen dann mit den Ergebnissen der Expositionsabschätzung in die Risikocharakterisierung ein. Im TGD verwendeter Begriff für die Zusammenfassung von hazard identification und dose-response-assessment [Quelle:TGD Kapitel 3].

Effektkonzentration: s. EC_x

Eigen-Verantwortung: Der Begriff bezeichnet eine Kategorie rechtlicher Pflichten, die angesiedelt ist zwischen der „strikten Verantwortlichkeit“ mit klar definierten Grenzen (meist in Gestalt von Verboten „Nicht töten“, „fahre nicht schneller als 50 km/h“, „überschreite den Grenzwert von x im Umweltmedium y nicht“, auch bezeichnet als „vollkommene Pflichten“) und dem Bereich des rechtlich „freien Beliebens“, in dem keine Verhaltensanforderungen und keine Folgenanlastung durch das Recht erfolgen.

Rechtspflichten aus der Kategorie der „Eigen-Verantwortung“ sind gekennzeichnet durch einen gewissen Grad an (materieller) inhaltlicher Offenheit („unvollkommene Pflichten“), wobei das Recht allerdings (in der Regel: prozedurale) Vorgaben enthält, die eine Bestimmbarkeit des Pflichtengehalts erlauben oder vorschreiben, wobei oftmals eine aktive Mitwirkung des Pflichten-Adressaten gefordert ist. Zudem enthält das Recht Mechanismen der Folgenanlastung für den Fall, dass der Pflichten-Adressat der ihm übertragenen Eigen-Verantwortung nicht gerecht wird.

Eigen-Verantwortung ist damit – anders als die dem Bereich der Tugend zuzuordnenden ethischen Pflichten der „Selbst-Verantwortung“ – immer eine rechtlich regulierte und damit auch "kontrollierte" Verantwortung (siehe dazu Führ, Eigen-Verantwortung im Recht, Berlin 2003, S. 79-82 sowie bezogen auf REACH, Rehbinder, UTR 96, 44 – 46)

Einschätzungsprärogative (des Gesetzgebers): Rechtsvorschriften sind die Antwort des Gesetzgebers auf gesellschaftlichen Probleme und Konflikte. Bei der Frage, welches dafür die Ursachen sind (Realanalyse) und welche Instrumente einen Beitrag zur Lösung leisten können (Prognose), steht dem Gesetzgeber nach dem Grundsatz der Gewaltenteilung ein Vorrang (Prärogative) zu, die von

den Gerichten (insbesondere vom Bundesverfassungsgericht) nur begrenzt überprüfbar ist.

Environmental hazard assessment: In der Weiterentwicklung des NRC-Modells haben sich die ursprünglichen 4 Schritte des → risk assessment verschoben. Dem Verfahren vorgelagert wird eine Planungsphase bzw. ein Scoping und Schritt 1 "hazard identification" und Schritt 2 "dose-response assessment" werden als hazard assessment zusammengefasst (EPA 1998 und NRC 2008). Entsprechend definiert die OECD hazard assessment folgendermaßen: "Identifying and characterising the inherent properties of chemical substances is basically the first step of environmental risk assessment. Environmental hazard assessment (hazard identification and [→] hazard characterisation) involves gathering or generating and evaluating data of chemical substances and concluding on their inherent eco-toxicological effects and environmental fate." Diese Weiterentwicklung des Risk Assessment wurde in der REACH-Verordnung in Anhang I, Nr. 3 (deutsche Übersetzung in offiziellen REACH Dokumenten: → Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt) und von der ECHA übernommen (siehe → Guidance Document und → Stationen der umweltbezogenen Risikobeurteilung sowie siehe Abschnitt 1.2 des Abschlussberichtes).

Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (REACH Anhang I Nr. 3): identisch mit „(→) Bestimmung des PNEC-Wertes bzw. eines Umweltqualitätskriteriums“ → Stationen 1 und 2 der umweltbezogenen Risikobeurteilung; nicht identisch mit → Ableitung (nur Station 2); siehe Abschnitt 2.1 sowie das Ablaufschema in Abschnitt 3.2.2. des Abschlussberichtes.

ESR → Existing Substance Regulation

Existing Substance Regulation: EG-Altstoff-Verordnung Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe; vertiefte rechtliche Aspekte siehe dazu Reh binder 2003 sowie Führ/Merenyi 2005.

expert judgement: Entscheidungsschritt im Rahmen der Bestimmung von Umweltqualitätskriterien, der auf den Fachkenntnissen einer Person oder eines Gremiums beruht; etwa im Rahmen der Bewertung und Interpretation von Daten (siehe ECHA-Leitlinien R.10.2.2) oder bei der Anwendung des Extrapolationsfaktors (R.10.3.2.3).

In der Vergangenheit häufig bei Einzelfallbewertungen angewandt. Das Verfahren des E.J. kann dokumentiert sein. Es erübrigt keine übergreifende Stoff- oder problemübergreifende Methode. E.J. wird z.B. von der Europäischen Kommission systematisch zur Definition des Stands des Wissens und zur Evaluierung von Risikobewertungen eingesetzt, wenn über rechtliche Maßnahmen zu entscheiden ist. In der ECHA ist dazu das Risk Assessment Committee eingesetzt; als Beratungsgremium der EG-Kommission dient auch das =>SCHER.

exposure assessment: Expositionsbeurteilung

Extrapolationsfaktor: In REACH die deutsche Übersetzung von → assessment factor (und in diesem Sinne auch in der Studie verwendet)

In der allgemeinen toxikologischen Diskussion: Faktor, um Versuchsdaten im Hinblick auf einen nicht getesteten Endpunkt zu interpretieren; z.B. können akute Tests auch für die Bewertung chronischer Wirkungen herangezogen werden. In der Toxikologie unterscheiden sich E. von => Assessment oder Sicherheitsfaktoren, die dem prinzipiell unvollständigen Wissen Rechnung tragen sollen (Reichl, F. Schwenk, M.: regulatorische Toxikologie 2004). In der ökotoxiko-

logischen, regulativen Risikobewertung wird nicht immer klar zwischen den Begriffen unterschieden, da das iterative Vorgehen quantitative und qualitative Defizite des Wissens über Sicherheits- oder Extrapolationsfaktoren berücksichtigt.

Faktorenmodell FAME: Das Faktorenmodell FAME ("factorial application method") wurde im Rahmen Ableitung für Boden-Umweltqualitätskriterien erprobt. Die Extrapolation erfolgt in Anlehnung an die Bewertung im Rahmen des europäischen Chemikalienrechts (EU 1996). Unter der Anwendung eines Faktors wird auf der Basis des niedrigsten NOEC- oder ECx-Wertes (aus einem längerfristigen Test) der Wert berechnet, der für die weitere Beurteilung relevant ist.

Faktor-Methode: Anwendung eines → Extrapolationsfaktors.

Festlegung: Während Umweltqualitätskriterien fachwissenschaftlich „bestimmt“ werden (→ Bestimmung) werden verbindliche → Umweltqualitätsstandards „festgelegt“, z.B. in einer Rechtsverordnung in Gestalt von Vorsorgewerten oder Grenzwerten zur Abwehr von Gefahren; siehe dazu Abschnitt 7.3.1.2 des Abschlussberichtes.

Gewinnung des Datensatzes: Bezeichnung des Vorgehens in Station 1 (in REACH – etwas missverständlich – bezeichnet als → „Bewertung der Informationen“); zu den Stationen der Referenz-Methodik siehe Abschnitt 2.2 sowie das Ablaufschema in Abschnitt 3.2.2. des Abschlussberichtes.

GLP: → Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice

Good Laboratory Practice: Studien, die entsprechend den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) erstellt wurden; siehe auch Prüfmethode-Verordnungen 440/2008 und 761/2009.

Grenzwert: "ein Wert, der aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse mit dem Ziel *festgelegt* wird, schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt insgesamt zu vermeiden, zu verhüten oder zu verringern, und der innerhalb eines bestimmten Zeitraums eingehalten werden muss und danach nicht überschritten werden darf" (Legaldefinition in Art. 2 Nr. 5 Luftqualitäts-Richtlinie 2008/50/EG); siehe auch → Festlegung.

Grundpflichten der Stoffverantwortlichen: Inhaltlich offene Pflichtenstellungen, die von den Stoffverantwortlichen im Hinblick auf die jeweiligen Stoffe und auf die einzelnen Stationen des Risikomanagements auszufüllen sind. Die zentrale Grundpflicht für Hersteller und Importeure enthält Art. 14 Abs. 6 „Jeder Hersteller oder Importeur ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie in den gegebenenfalls nach Art. 31 zu übermittelnden Sicherheitsdatenblättern.“

Die nachgeschalteten Anwender haben für ihren Verantwortungsbereich ebenfalls bestimmte Risikomanagement-Pflichten zu erfüllen. Der nachgeschaltete Anwender hat bei den Stoffverwendungen in seinem Betrieb dafür zu sorgen, dass die stoffbedingten Risiken angemessen beherrscht werden. Dazu hat er nach Art. 37 Abs.5 „geeignete Maßnahmen“ zu ermitteln und anzuwenden, „die in einer der folgenden Unterlagen enthalten sind.

a) in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/-blättern;

b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;

c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Art. 32 zugegangen sind.“

Der nachgeschaltete Anwender ist demnach grundsätzlich verpflichtet, die Maßnahmen innerbetrieblich umzusetzen, die der M/I ermittelt hat und die ihm von seinem Lieferanten mitgeteilt werden. Der M/I definiert also den „Standard“ an Risikomanagement, der

vom nachgeschalteten Anwender einzuhalten ist. Andererseits darf sich der DU nicht blind auf die – nur selten wirklich aus-reichend konkreten oder gar abschließend definierten – Angaben zum Risikomanagement (RM) im Sicherheitsdatenblatt verlassen. Denn auch als sekundärer Stoffverantwortlicher bleibt er dem Grundsatz verpflichtet, dass er als „nachgeschalteter Anwender sicherstellen muss, dass Stoffe nur so verwendet werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden“ (Art. 1 Abs. 3).

Zur Realisierung dieser Verpflichtung tragen Importeure und Hersteller als primäre Stoffverantwortliche die Hauptlast, da zunächst sie die für die Registrierung erforderlichen Informationen zu generieren und bereitzustellen haben; gleichwohl bleibt der nachgeschaltete Anwender aber insoweit in der Pflicht, als er bei evtl. von ihm erkannten Informationslücken eigenverantwortlich an der Schließung derselben mitarbeiten muss (Art. 33, 34 REACH). (Quelle: RUH-Glossar).

Alle REACH-Akteure haben in ihrem Verantwortungsbereich zu gewährleisten, dass es zu keiner Überschreitung der PNEC-Werte kommt (= angemessene Beherrschung des Risikos).

Guidance Document (= ECHA-Leitlinien): Leitlinien zur Unterstützung der REACH-Akteure bei der Anwendung der Vorgaben der REACH-Verordnung, herausgegeben von der ECHA. Im vorliegenden Zusammenhang relevant sind vor allem Erläuterungen zum methodischen Vorgehen (z.B. "Informationsbedarf für Registrierungsdossiers"; meist bezeichnet als "Guidance on ...") für alle Anwender von REACH; → <http://guidance.echa.europa.eu/>.

Dabei gibt es zwei unterschiedliche Darstellungsformen: *Kurzleitlinien* (Concise Guidance) bestehend aus den Teilen A bis G und ergänzende *Referenzmaterialien* (Reference Guidance; in der deutschen Fassung auch bezeichnet als *Eingehende Leitlinien*) mit den Kapiteln R.2 to R.20; siehe den *REACH Navigator* in deutscher und englischer Sprache.

hazard assessment: → effect assessment → environmental hazard assessment

hazard characterisation: Für den Begriff des dose-response assessment verwenden u.a. die WHO und der OECD den Begriff des hazard characterisation.

hazard identification (nach NRC 1983): Erster Schritt in der Durchführung eines Risk Assessments (in der regulativen Risikobeurteilung).

hazard identification (unter REACH): Begriff aus Anhang I Nr. 3.1.1. Spiegelstrich 1: Ermittlung schädlicher Wirkungen ausgehend von allen verfügbaren Informationen“ [hazard identification based on all available information]

hazard information (unter REACH): dt.: "Informationen über schädliche Wirkungen" (Art. 44 Abs. 1 Lit a REACH-VO); siehe auch Anhang I Nr. 5.1.1 (Entwicklung von Expositionsszenarien) sowie Anhang XV (Introduction). Den Begriff verwendet auch R.10.2.1 Data used for derivation of the PNEC: "For derivation of PNECs, all available hazard information needs to be evaluated" (= Anhang I Nr. 3.1 Bewertung der Informationen [Evaluation of information]).

hazardous substance: Unterschiedlich definiert im Meeresschutz und Süßwasser (priority hazardous substances) sowie in REACH. Verwendung im Wasserrecht ähnlich der Klassifizierung als besonders besorgniserregend unter REACH.

Immissionswerte: Werte, die die Belastung eines → Schutzgutes oder eines Umweltmediums angeben (Konzentration eines Stoffes im → Schutzgut oder im → Umweltmedium)

Indikatororganismen: Standardtestorganismen zur Repräsentation der Trophiestufen eines Ökosystems. Bisher nur für den aquatischen Bereich entwickelt und für die regulatorische Stoffbewertung vereinbart.

Kompartiment: → Umweltkompartiment.

Kritischer Wert: "ist ein aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse festgelegter Wert, dessen Überschreitung unmittelbare schädliche Auswirkungen für manche Rezeptoren wie Bäume, sonstige Pflanzen oder natürliche Ökosysteme, aber nicht für den Menschen haben kann" (Legaldefinition in Art. 2 Nr. 6 Luftqualitäts-Richtlinie 2008/50/EG; Rechtsfolgen siehe dort Art. 14 mit Anhang XIII)

L(E)C₅₀: L(E)C₅₀ ist eine andere Schreibweise für LC₅₀ oder EC₅₀ der Toxizitätswerte 96h LC₅₀ (Fische), 48h EC₅₀ (Krebstiere) und 72h ErC₅₀ oder 96h ErC₅₀ (Algen oder andere Wasserpflanzen). Diese Spezies werden stellvertretend für alle Wasserorganismen betrachtet; Daten über andere Spezies (z. B. Lemna spp.) sind bei geeigneter Testmethodik ebenfalls zu berücksichtigen (Quelle: UBA GHS-Leitfaden)

LCx: statistisches Maß für die Toxizität; letale Konzentration, drückt aus, bei welcher mittleren Konzentration x % Sterblichkeit auftritt (nach: UBA GHS-Leitfaden)

NOEC (no observed effect concentration): höchste Expositionskonzentration, bei der keine statistisch signifikanten Effekte im Vergleich zur Kontrolle beobachtet wurden; (Quelle: UBA GHS-Leitfaden)

PEC/PNEC-Relation: Das Verhältnis zwischen PEC und PNEC wird als Risikocharakterisierung verwendet und daher mit dem Begriff Risikoquotient (RQ) bezeichnet → Risiko-Quotienten-Modell (RQM).

PEC (Predicted Environmental Concentration): siehe Anhang I Nr. 6.3 REACH; die Ermittlung des PEC war nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

PNEC (Predicted No-Effect Concentration): Konzentration eines Stoffes, unterhalb derer für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind (Anhang I Nr. 3.0.1 der REACH-Verordnung).

Der PNEC-Wert ist anhand der Vorgaben aus Anhang I Nr. 3 zu bestimmen (→ Bestimmung); dazu ist zunächst die Datengrundlage zu gewinnen (Station 1), auf der dann der PNEC-Wert abgeleitet wird (Station 2). Die → Ableitung [Ermittlung] des PNEC-Wertes [Derivation/Identification of the PNEC] beschreibt Anhang I Nr. 3.3.; siehe dazu Abschnitt 2.2.3 des Abschlussberichts. Wie die Datengrundlage zu gewinnen ist und welches Extrapolationsverfahren jeweils zur Anwendung kommt, erläutern die ECHA-Leitlinien (→ Guidance Document.)

PNEC-Ableitung: In der REACH-Verordnung wird synonym von "Ableitung-" und von „Ermittlung des PNEC-Werts“ gesprochen. In der Studie bezeichnet „Ableitung“ das Vorgehen in Station 2. Der Gesamtprozess von der „Gewinnung des Datensatzes“ bis zur Extrapolation der Wirkungswerte (Vorgang der Stationen 1 und 2) wird als → Bestimmung bezeichnet.

Prospektive Risikobewertung: bezeichnet in der stoffrechtlich vorgeschriebenen Stoffprüfung die systematische Risikobewertung vor der Vermarktung. Der Begriff wird je nach Fachkontext unterschiedlich verwendet: Im → sektoralen Umweltrecht (Wasserrecht, Bodenschutzrecht und Recht der Luftreinhaltung) bezeichnet die prospektive R. die Festlegung von Vorsorgewerten, die zukünftige Risiken ausschließen sollen. S. auch =>retrospektive Risikobewertung.

- QSAR/(Q)SAR:** (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung [„qualitative or quantitative structure-activity relationship“]; Beziehung zwischen der Wirkung (chemisch, physikalisch, biologisch, pharmakologisch) eines Moleküls und seiner chemischen Struktur (Quelle: UBA GHS-Leitfaden). Screeningtool zur Ersteinschätzung, aber keine Alternative für die quantitative Risikobewertung. Siehe etwa Anhang III und Anhang VI (Leitlinien, Schritt 1) sowie Anhang XI Nr. 1.3 REACH (dort findet sich eine Einordnung sowie folgende Ankündigung: "Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Ermittlung von (Q)SAR-Ergebnissen, die diese Voraussetzungen erfüllen, und veröffentlicht Beispiele hierfür"). Siehe auch Art. 5 Abs. 1 Lit. c CLP-Verordnung
- RAC:** Regulatorisch Akzeptable Konzentration (Regulatory Acceptable Concentration): Im Bereich der Pflanzenschutzmittelzulassung analog zum Begriff PNEC verwendet. Der feine Unterschied liegt im Schutzniveau, da im Pflanzenschutz nicht "kein Effekt" versprochen wird, sondern man vorsichtiger mit "akzeptablen Effekten" (Wiedererholung) arbeitet.
- REACH-Mechanismen:** Die von REACH errichteten Elemente der → Risiko-Bewältigung und → Risiko-Regulierung. Sie umfassen die Registrierung (einschließlich der Evaluation), die Zulassung und die Beschränkung. (RUH-Glossar).
- retrospektive Risikobewertung:** aus Sicht des medialen Umweltschutzes (Wasser, Boden, Luft) sowie der Ökosysteme erfolgt die Risikobewertung von Stoffen, die bereits bei der Überwachung durch hohe Konzentration oder Schäden auffällig geworden sind. Im Rahmen der retrospektiven R. werden UQK nur dann abgeleitet, wenn bereits relevante Belastungen vorliegen. Ein Stoff wird im Wasserrecht priorisiert, wenn er 50% der UQN an hinreichend vielen Messstellen überschreitet. Wie oft und wie verbreitet der Stoff sein muss, wird von der LAWA entschieden. Im Bodenschutz sind „ubiquitäre Schadstoffe aus diffusen Quellen“ relevant (→ besonders besorgniserregende Stoffeigenschaften; nicht Belastungen)
- Risikoabschätzung:** → risk assessment
- Risikobeschreibung:** → risk characterisation
- Risikobeurteilung:** → risk characterisation (unter REACH); z.T. in der Fachdiskussion auch Bezeichnung für den Gesamtprozess des risk assessment.
- Risikobewältigung:** Der Begriff umschreibt den auf Eigen-Verantwortung der *wirtschaftlichen Akteure* beruhenden Ansatz der REACH-Verordnung, der vor allem für registrierungspflichtige Stoffe zum Tragen kommt: Hersteller und Importeure (Registranten) sowie die weiteren „Akteure der Lieferkette“ haben – angeleitet durch die Vorgaben in den Anhängen zur REACH-Verordnung und in den untergesetzlichen Arbeitshilfen - auf betrieblicher und überbetrieblicher Ebene eine Risikoabschätzung vorzunehmen und diese im Rahmen der Registrierungsunterlagen zu dokumentieren. Anders als bei der (hoheitlichen) Risikoregulierung ist die Rolle der staatlichen Organe deutlich zurückgenommen.
- Risiko-Quotienten-Modell (RQM):** Vergleich eines Umwelt-Qualitätskriteriums (Nenner) mit einer errechneten oder gemessenen Exposition (im Zähler), angegeben als Dosis oder Konzentration in einem Umweltmedium (z.B. PEC/PNEC-Relation)

Risikoregulierung: Der Begriff beschreibt alle Maßnahmen auf programmatrischer, gesetzlicher oder untergesetzlicher Ebene, die von *staatlichen Organen* ergriffen werden, um durch gesetzliche oder administrative Maßnahmen Risiken zu identifizieren und risikobegrenzende Vorgaben vorzubereiten, zu verabschieden und umzusetzen.

Risk Assessment: 1983 formulierte der National Research Council 4 Schritte für eine Risikoabschätzung: 1. hazard identification, 2. dose-response-assessment, 3. exposure assessment, 4. risk characterization, deren methodische Details mehrfach fortgeschrieben wurden. So sind die Guidelines for Ecological Risk Assessment (EPA 1998) als Weiterentwicklung für die ökologische Risikoabschätzung zu verstehen und auch der NRC entwickelt in einer neueren Studie (NRC 2008) die Methodik fort. So wird aufbauend auf den zwischenzeitlich gemachten Erfahrungen z.B. viel mehr Aufmerksamkeit in die Planung einer Risikoabschätzung gelegt (→ **hazard assessment**). Dabei werden die vierstufige Prüfungsstruktur grundsätzlich bestätigt, auch oder gerade weil sich die Gesetzgebung in der Vergangenheit an dieser Struktur orientiert hat und sie entsprechend international Grundlage vieler rechtlicher Vorgaben ist. Siehe auch Abschnitt 1.2 des Abschlussberichtes.

risk characterisation: Risikobeschreibung; wird in Anhang I Nr. 6 REACH als letzter Schritt der Risikobewertung durchgeführt. Er stellt die Interpretation des Ergebnisses aus dem Verhältnis von PEC/PNEC dar.

RQM: Siehe Risiko-Quotienten-Modell

RUH: REACH-Umsetzungshilfen; mit Unterstützung des Umweltbundesamtes durchgeführtes Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (siehe die Dokumentation der Ergebnisse unter www.reach-info.de und www.reach-helpdesk.info)

SCHER: Scientific Committee on Health and Environmental Risk; Beratungsgremium der EG-Kommission aus europäischen Experten.

Schutzgut: Der Begriff lässt sich auf verschiedenen Konkretisierungsebenen verorten: "menschliche Gesundheit" + "Umwelt" (Art. 1 Abs. 1 REACH), wobei das Schutzgut Umwelt in verschiedene → "Umwelt-Medien" bzw. "Kompartimente" (Anhang I Nr. 3.0.2) und dort in verschiedene Endpunkte (z.B. Spitze der Nahrungsnetze, Fischkonsum für den Mensch) untergliedert ist.

Schutzniveau, intendiertes: Die durch eine rechtliche Regelung angestrebte Intensität der das Schutzgut sichernden Maßnahmen. Dabei kann es um (bloße) Abwehr von Gefahren oder (weitergehend) um Vorsorge gehen.

Sektorales Umweltrecht: Der Begriff "Umweltrecht" bezeichnet alle Rechtsvorschriften, dessen Zielsetzung (auch) darauf gerichtet ist, Mensch und Umwelt zu schützen. Zu den sektoralen Regelwerken des Umweltrechts zählen die "klassischen" *medienbezogenen* Regelwerke (Wasserrecht, Luftqualitätsrecht) ebenso wie Regelungen zu *stationären Quellen* der Umweltbelastung (Gewerbe-/Industrieanlagenrecht). Hinzu kamen später Regelungen zum Boden sowie unterschiedliche stoffrechtliche Regelwerke. In dieser Studie bezeichnet der Begriff "sektorales Umweltrecht" die umweltrechtlichen Regelwerke, die nicht zum Stoffrecht gehören.

Sicherheitsfaktor: Dieser Begriff wird von REACH nicht verwendet; siehe stattdessen → Extrapolationsfaktor

Species Sensitivity Distribution (SSD): Alternatives Verfahren zur Anwendung der → Faktor-Methode. Art-Sensitivitätsverteilung, Statistische Verteilung der Sen-

sitivitäten aller Arten, die aus der Stichprobe der getesteten Arten abgeleitet wird. Oft wird eine Normalverteilung der log-transformierten Toxizitätswerte angenommen. Unterschiedliche Regelwerke sowie die ECHA-Leitlinien stellen unterschiedliche Anforderungen an die in eine SSD eingehenden Daten. Anstelle von NOEC-Werten werden auch ECx-Werte verwendet – jeder in der Einzelbewertung akzeptable Typ von Endpunkt ist prinzipiell denkbar. Aus der SSD wird z.B. eine HC5 abgeleitet und durch einen $\rightarrow$ Assessment Faktor dividiert. Alternativ wird z.Z. anstelle des Assessment Faktors die Verwendung des lower limit Konfidenzbandes der SSD-Kurve propagiert.

SSD: $\rightarrow$ Species Sensitivity Distribution

Stationen der umweltbezogenen Bestimmung von Umweltqualitätskriterien: Diese werden im Rahmen des Methodenvergleichs bezeichnet als Station 1 „Gewinnung des Datensatzes“ (in REACH – etwas missverständlich – „Bewertung der Informationen,“) und Station 2 „Ableitung des Umweltqualitätskriteriums“; siehe Abschnitt 2.1 sowie das Ablaufschema in Abschnitt 3.2.2. des Abschlussberichtes.

Stoffrecht: Rechtliche Vorgaben, deren Anknüpfungspunkt ein Stoff ist. Zum Stoffrecht *im engeren Sinne* zählen Regelwerke, die den *Stoff als solches* in den Mittelpunkt des Regelungsansatzes stellen (REACH, CLP, Chemikalien-Gesetz, Gefahrstoff-Verordnung, Pflanzenschutzmittel, Biozide, Arzneimittel, Stoffbeschränkungen in Produkten). Der Begriff "Stoffrecht" bezeichnet in der Regel nur das Stoffrecht *im engeren Sinne*.

Zum Stoffrecht *im weiteren Sinne* zählen andere sektorale Regelwerke des Umweltrechts, die (auch) die Herstellung und Verwendung von Stoffen oder den sonstigen Umgang mit Stoffen regeln, wie etwa das Anlagenrecht, das medienbezogenes Recht (Wasser, Boden, Luft) und das Transportrecht.

Eine Mittelstellung nimmt das Abfallrecht ein, welches mit der Abfalleigenschaft und der Zuordnung zu verschiedenen Kategorien (gefährliche/nicht gefährliche Abfälle; siehe § 3 Abs. 8 KrW-/AbfG) ebenfalls einen Stoffbezug aufweist, andererseits aber auch Elemente des Infrastrukturrechts und des Anlagenrechts aufweist und zudem produktbezogene Regelungen enthält.

Stoffverantwortlicher: Oberbegriff, der alle gewerblichen oder industriellen Akteure bezeichnet, von denen das Stoffrecht Beiträge zum Risikomanagement erwartet. Hersteller und Importeure sind primäre Stoffverantwortliche, die nachgeschalteten Anwender sind sekundäre Stoffverantwortliche.

Struktur-Wirkungs-Beziehung, (Quantitative): $\rightarrow$ (Q)SAR

TER: Toxicity-Exposure-Ratio: Begriff aus der Risikoanalyse für Pflanzenschutzmittel (EU Dir 91/414); Der TER muss für akzeptables Risiko über einem $\rightarrow$ **Trigger** liegen, z.B. NOEC/PEC > 10.

Trigger: Mindestwert der Toxicity Exposure Ratio (**TER**) für ein akzeptierbares Risiko bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Dir 91/414. Der Trigger entspricht daher den Assessment Faktoren in anderen Regulationen. Im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung wird analog zur PNEC der Begriff „Regulatorisch Akzeptable Konzentration“ verwendet (**RAC**), z.B: RAC = NOEC / Trigger.

Umweltkompartimente: In Anhang I Nr. 3.0.2 heißt es: Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt werden die potenziellen Wirkungen auf die Umwelt berücksichtigt, und zwar (1) auf das Kompartiment Wasser (mit Sedimenten), (2) das Kompartiment Boden und (3) das Kompartiment Luft einschließlich der

potenziellen Wirkungen, zu denen es (4) über die Anreicherung in der Nahrungskette kommen kann. Zusätzlich werden die potenziellen Wirkungen (5) auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen berücksichtigt. Die Beurteilung der Wirkungen auf jeden dieser fünf Umweltbereiche wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Art. 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 12 zusammengefasst.

Umweltmedium: in REACH bezeichnet als → Umweltkompartiment

Umweltqualitätskriterium (UQK): Auf die → Umweltkompartimente bezogenes → quantitatives Qualitätskriterium, unabhängig davon, in welchem rechtlichen Kontext es bestimmt wurde (→ Bestimmung). Im Rahmen des Projektes wird der Begriff als Oberbegriff verwendet sowohl für ökologische Schwellenkonzentration im Stoffrecht (z.B. **PNEC** unter **REACH**) als auch für die toxikologischen Grundlagen, anhand derer die **Umweltqualitätsnormen** der Medienbewertung festgelegt (→ Festlegung) werden. Die Methodik, nach der unter REACH die Umweltqualitätskriterien (PNECs) abgeleitet wird, wird hier als "Referenz-Methodik" bezeichnet.

Umweltqualitätsnorm (UQN): Legaldefinition für Umweltqualitätsstandards; verwendet etwa in Art. 2 Nr. 35 der Wasserrahmen-Richtlinie 2000/60/EG und in Art. 2 Nr. 7 IVU-Richtlinie 1996/61/EG: "die Konzentration eines bestimmten Schadstoffs oder einer bestimmten Schadstoffgruppe, die in Wasser, Sedimenten oder Biota aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht überschritten werden darf". Im Englischen in der Water Framework Directive 2000/60/EG als Environmental Quality Standard (EQS) bezeichnet.

Umweltqualitätsstandard (UQS): Kennzeichnet einen zu erreichenden oder einzuhaltenden rechtlich verbindlichen Wert einer Umweltqualitätsnorm. Im Wasserrecht synonym zu Umweltqualitätsnorm.

Umweltqualitätsziel (UQZ): Charakterisiert einen angestrebten Zustand (numerischer Wert oder beschreibende Zielsetzung), den es – in einem bestimmten Gebiet – zu erreichen gilt. Die Festlegung basiert in der Regel auf naturwissenschaftlich begründeten Qualitätskriterien. Es können jedoch auch gesellschaftlich-ethische Elemente einfließen. (aus ETOX-Glossar)

Umweltrecht: → Sektorales Umweltrecht

Wert: "Konzentration eines Schadstoffs in der Luft oder die Ablagerung eines Schadstoffs auf bestimmten Flächen in einem bestimmten Zeitraum" (Legaldefinition in Art. 2 Nr. 3 Luftqualitäts-Richtlinie 2008/50/EG); gilt wohl ebenso für andere Umweltmedien.

Weight-of-Evidence Würdigung von (u.a. von nicht GLP-konformen) Toxizitätsdaten aus wissenschaftlicher Perspektive (expert judgement). Diese Möglichkeit wurde vor allem für die Bewertung von vorhandenen Tests für Altstoffe („phase-in“ Stoffe) geschaffen, um Testkosten und Tierversuche zu begrenzen. Die offizielle Übersetzung lautet „Beweiskraft der Daten“-Ansatz (siehe dazu die Praxisanleitung 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz; http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_de.pdf). Dort findet sich diesbezüglich die Umschreibung (S. 2): „Eine Definition für 'Beweiskraft der Daten', lautet wie folgt: 'Prozess der Betrachtung der Stärken und Schwächen von Informationen mit dem Ziel, eine Schlussfolgerung zu einer Eigenschaft des Stoffes zu ziehen und diese zu untermauern'.“ Im Rahmen der REACH-Verordnung ist der sogenannte „Beweiskraft der Da-

ten“-Ansatz eine Komponente des Entscheidungsfindungsprozesses bei Stoffeigenschaften und damit ein wichtiger Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung. Im Rechtstext wird die Verwendung des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes in Anhang XI Nr. 1.2 als eine Möglichkeit genannt, die Informationsanforderungen in den Anhängen VII bis X zu erfüllen.

Bei einem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz werden die relativen Werte/Gewichtungen vorhandener Informationen bewertet, die in vorherigen Schritten abgerufen und zusammengetragen wurden. Am Ende muss jeder Information ein Wert zugewiesen werden. Diese Gewichtungen/Werte können entweder auf objektive Weise durch die Verwendung eines formalisierten Verfahrens oder auf der Grundlage von Expertenmeinungen zugewiesen werden. Welche Gewichtung (Beweiskraft) dem vorhandenen Beweis zugemessen wird, richtet sich nach Faktoren wie Qualität der Daten, Konsistenz der Ergebnisse, Art und Schweregrad der Wirkungen und Relevanz der Informationen für den jeweiligen Regulierungsendpunkt.

Wirkungswert: → (= **Effektwert**) Begriff aus Anhang I Nr. 3.3.1 REACH-VO; er bezeichnet die "Eingangsgrößen" für die → Ableitung der PNEC-Werte („Ausgehend von allen verfügbaren Informationen wird für jeden Umweltbereich der PNEC-Wert bestimmt. Zur Berechnung des PNEC-Wertes kann auf die *Wirkungswerte* (z.B. LC₅₀ oder NOEC) ein geeigneter Extrapolationsfaktor angewandt werden.“

Zielwert: "ein Wert, der mit dem Ziel festgelegt wird, schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt insgesamt zu vermeiden, zu verhindern oder zu verringern, und der soweit wie möglich in einem bestimmten Zeitraum eingehalten werden muss" (Legaldefinition in Art. 2 Nr. 9 Luftqualitäts-Richtlinie 2008/50/EG)