



Vollzugshilfe UV-1333

Herleitung von Konzentrationswerten und Feststoffgrenzwerten

Vollzugshilfe zur Altlasten-Verordnung und zur Abfallverordnung

Stand: 12/2025, gültig ab 01.12.2025
Vorversionen: 2013

Rechtliche Grundlagen: [AltIV](#), Anh. 1, Anh. 3
[VVEA](#), Anh. 3, Anh. 5

Anhang 1 Entscheidungsbaum zum möglichen Vorgehen bei der Herleitung eines
Feststoffgrenzwertes
Anhang 2 Ermittlung der Bestimmungsgrenze bei Untersuchungen von
Feststoffproben

Betroffene Fachgebiete

Abfall	•	Altlasten	•	Biodiversität		Biotechnologie		Boden		Chemikalien		Elektromog und Licht		Klima		Landschaft		Lärm		Luft		Naturefahren		Recht	•	Störfälle		UVP		Wald und Holz		Wasser	
--------	---	-----------	---	---------------	--	----------------	--	-------	--	-------------	--	----------------------	--	-------	--	------------	--	------	--	------	--	--------------	--	-------	---	-----------	--	-----	--	---------------	--	--------	--

Impressum

Rechtliche Bedeutung

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BAFU als Aufsichtsbehörde und richtet sich primär an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert die bundesumweltrechtlichen Vorgaben (bzgl. unbestimmten Rechtsbegriffen und Umfang/Ausübung des Ermessens) und soll eine einheitliche Vollzugspraxis fördern. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfe, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen; andere Lösungen sind aber auch zulässig, sofern sie rechtskonform sind.

Herausgeber

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

Mitwirkende

SCAHT, Schweizerisches Zentrum für Angewandte Humantoxikologie

Friedlipartner AG

Econetta AG

PDF-Download

<https://www.bafu.admin.ch/vollzugshilfen-altlasten>

Eine gedruckte Fassung kann nicht bestellt werden.

Diese Publikation ist auch in französischer und italienischer Sprache verfügbar.

Die Originalsprache ist Deutsch.

Inhaltsverzeichnis

Abstracts	4
1 Einleitung	5
1.1 Rechtliche Grundlagen	5
1.2 Herleitungsgrundsätze	5
1.2.1 Risikobewertung («Risk Assessment»)	5
1.2.2 Risikomanagement («Risk Management»)	7
2 Herleitung von Konzentrationswerten nach AltIV	9
2.1 Konzentrationswerte nach Anhang 1 AltIV (Gewässer)	9
2.1.1 Toxikologische Basisdaten	10
2.1.2 Gefährdungsabschätzung	11
2.1.3 Expositionsabschätzung	16
2.1.4 Berechnung des Konzentrationswertes	17
2.1.5 TTC-Konzept zur Eingrenzung auf die relevanten Stoffe	17
2.2 Konzentrationswerte nach Anhang 2 AltIV (Luft)	19
2.3 Konzentrationswerte nach Anhang 3 Ziffer 1 AltIV (Nahrungs- und Futterpflanzenanbau)	20
2.4 Konzentrationswerte nach Anhang 3 Ziffer 2 AltIV (Böden, auf denen regelmässig Kleinkinder spielen)	21
2.4.1 Toxikologische Basisdaten	21
2.4.2 Gefährdungsabschätzung	21
2.4.3 Expositionsabschätzung	21
2.4.4 Berechnung des Konzentrationswertes	23
3 Herleitung von Feststoffgrenzwerten nach VVEA	24
3.1 Grenzwert U für unverschmutztes Aushub- und Ausbruchmaterial	24
3.2 Grenzwerte für verschmutzte Abfälle	24
3.2.1 Grenzwert B für zugelassene Abfälle auf Deponien/Kompartimenten des Typs B	25
3.2.2 Grenzwert E für zugelassene Abfälle auf Deponien/Kompartimenten des Typs E	25
3.2.3 Grenzwert für zugelassene Abfälle auf Deponien/Kompartimenten der Typen C und D	25
3.2.4 Grenzwert T für schwach («tolerierbar») verschmutztes Aushub- und Ausbruchmaterial	25
3.2.5 Herleitung des Feststoffgrenzwertes via virtuellen Eluattest	25
3.2.6 Vorgehen bei Grenzwerten unterhalb der Bestimmungsgrenze	28
3.3 Prüfung durch Aufsichtsbehörde	28
Anhang 1 Entscheidungsbaum zum möglichen Vorgehen bei der Herleitung eines Feststoffgrenzwertes	29
Anhang 2 Ermittlung der Bestimmungsgrenze bei Untersuchungen von Feststoffproben ...	32
Theoretischer Teil	32
Praktischer Teil	34
Berechnungsbeispiel: Bestimmung von Substanz X in Feststoff	35
Glossar zur Ermittlung der Bestimmungsgrenzen	36
Literaturverzeichnis	37

Abstracts

In the course of dealing with abandoned contaminated sites or implementing waste legislation, some pollutants may be relevant for which no specifications are de-fined in the Contaminated Sites Ordinance and the Ordinance on the Avoidance and the Disposal of Waste. In this case, the necessary concentration levels and critical values should be derived in a project-specific manner. This publication demonstrates the methods that should be used to derive them.

Im Rahmen der Altlastenbearbeitung oder dem Vollzug der Abfall-Gesetzgebung können Schadstoffe relevant sein, für welche in der Altlasten-Verordnung und der Verordnung über die Vermeidung und die Verwertung von Abfällen keine Anforderungen definiert sind. Die erforderlichen Konzentrations- oder Grenzwerte sind in diesem Falle projektspezifisch herzuleiten. Mit der vorliegenden Publikation wird aufgezeigt, nach welcher Methodik diese Herleitung zu erfolgen hat.

Bien que soumis à aucune exigence dans l'ordonnance sur les sites contaminés ou dans l'ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets, certains polluants sont néanmoins significatifs lorsqu'il s'agit de traiter un site contaminé ou d'exécuter la législation sur les déchets. Les valeurs de concentration et les valeurs limites applicables sont alors déterminées au cas par cas pour chaque projet. La présente publication décrit la procédure à suivre.

Nell'ambito della gestione dei siti contaminati o dell'esecuzione della legislazione sui rifiuti possono assumere rilievo sostanze inquinanti per cui l'ordinanza sui siti contaminati e l'ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti non definiscono alcun requisito. In questi casi, i valori di concentrazione e i valori limite necessari devono essere calcolati per il progetto specifico. La presente pubblicazione illustra il metodo di calcolo.

Keywords:

waste, contaminated site, polluted site, concentration value, limit value

Stichwörter:

Abfall, Altlasten, belastete Standorte, Schadstoffe, Konzentrationswerte, Grenzwerte

Mots-clés:

déchets, sites contaminés, sites pollués, valeur de concentration, valeur limite

Parole chiave:

rifiuti, siti contaminati, siti inquinati, valore di concentrazione, valore limite

1 Einleitung

1.1 Rechtliche Grundlagen

Im Rahmen der Altlastenbearbeitung ist zu prüfen, ob von Stoffen, mit denen ein Standort belastet ist, schädliche oder lästige Einwirkungen ausgehen. Ob ein Sanierungsbedarf besteht, bemisst sich anhand der sogenannten Konzentrationswerte in den Anhängen der Altlasten-Verordnung (AltIV, SR 814.680). Konzentrationswerte für die Beurteilung in Bezug auf Grundwasser und Oberflächengewässer finden sich in Anhang 1, für Porenluft in Anhang 2 und für Böden in Anhang 3. Bei Stoffen, für die in Anhang 1 bzw. Anhang 3 keine Konzentrationswerte festgelegt sind, legt die Behörde solche mit Zustimmung des BAFU nach den Vorschriften der Umwelt- und Gewässerschutzgesetzgebung im Einzelfall fest (Anh. 1 Abs. 1 AltIV bzw. Anh. 3 AltIV). Bei Porenluft ist entscheidend, ob die Emissionen der nicht in Anhang 2 aufgeführten Stoffe zu übermässigen Immissionen in Sinne der Luftreinhalte-Verordnung (LRV, SR 814.318.142.1) führen.

Eine zu Anhang 1 bzw. Anhang 3 AltIV vergleichbare Regelung findet sich in der Verordnung über die Vermeidung und die Verwertung von Abfällen (Abfallverordnung, VVEA, SR 814.600). Anhang 3 und Anhang 5 der VVEA führen die Grenzwerte auf, die massgebend dafür sind, ob Aushub- und Ausbruchmaterial verwertet respektive ein Abfall auf einer Deponie abgelagert werden darf. Enthält die VVEA für gewisse umweltgefährdende Stoffe keine Grenzwerte, legt die Behörde solche mit Zustimmung des BAFU im Einzelfall nach den Vorschriften der Umwelt- und Gewässerschutzgesetzgebung fest (Anh. 5 Ziff. 6.2 VVEA).

Die vorliegende Vollzugshilfe erläutert das Vorgehen für die Herleitung von Konzentrationswerten nach den Anhängen 1 bis 3 der AltIV sowie für die Herleitung von Feststoffgrenzwerten nach VVEA. Die Vollzugshilfe richtet sich an die vollziehenden kantonalen Behörden und die Spezialisten im Abfall- und Altlastenbereich, die solche Werte herleiten müssen.

Bevor die zuständige Kantons- oder Bundesbehörde einen neu hergeleiteten Konzentrationswert bzw. Grenzwert verbindlich festlegen darf, muss das BAFU gemäss AltIV bzw. VVEA diesem neuen Wert zustimmen. Das BAFU prüft in dem Zusammenhang gestützt auf die Herleitungsgrundlagen, ob die Herleitung sachlich korrekt und in Übereinstimmung mit der hier beschriebenen Methodik erfolgte. Die Liste der Konzentrationswerte, denen das BAFU bereits zugestimmt hat, ist auf der Webseite des BAFU verfügbar (Thema Altlasten > Fachinformationen > Altlastenbearbeitung). Sie hat jedoch rein informativen Charakter und entbindet nicht von der Verpflichtung, die Herleitung jeweils nach dem neuesten Stand des Wissens vorzunehmen.

1.2 Herleitungsgrundsätze

1.2.1 Risikobewertung («Risk Assessment»)

Die Herleitung sowohl der Konzentrationswerten als auch der Feststoffgrenzwerte ist risikobasiert. Sie berücksichtigt, dass sich das Gesundheitsrisiko aus zwei Komponenten zusammensetzt, der Giftigkeit/Toxizität/Gefahrenpotential eines Stoffes und der Aufnahmemenge des betreffenden Stoffes. Während die Toxizität eines Schadstoffes eine unveränderliche intrinsische Stoffeigenschaft ist, kann die Aufnahmemenge des Schadstoffes je nach Situation und Tätigkeit variieren. Der gleiche Schadstoff kann demnach, wenn er situationsbedingt in einer hohen Dosis aufgenommen wird zu Gesundheitsschäden führen, während er in niedrigerer Dosis keine Gesundheitsschäden verursacht (Dosis-Wirkungsbeziehung). Folglich kann nur aus einer gemeinsamen Betrachtung von Gefährdungspotenzial und Exposition das tatsächliche Gesundheitsrisiko abgeleitet werden. Die Risikobewertung, das so genannte «Risk Assessment», und die Herleitung von Konzentrations- und Feststoffgrenzwerten, sollen auf eine für alle Stoffe gleichwertige, objektive und transparente Weise erfolgen.

- Die Konzentrationswerte der Altlasten-Verordnung basieren bis auf wenige Ausnahmen¹ auf human-toxikologischen Basisdaten kombiniert mit einem festgelegten Expositionsszenario (Aufnahme des Schadstoffs durch den Körper via Trinkwasser bzw. via orale Aufnahme durch Verschlucken von belasteten Bodenpartikeln oder über Verzehr von Pflanzen bzw. Fleisch). Bei der Identifizierung und Beschreibung gesundheitsschädlicher Auswirkungen von Substanzen unterscheidet man grundsätzlich die akute Toxizität eines Stoffes (die schädliche Wirkung nach einmaliger Aufnahme), die subchronische Toxizität (schädliche Wirkung bei wiederholter Aufnahme) oder die chronische Toxizität (schädliche Wirkung nach langfristiger Gabe), nach oraler, inhalativer oder dermalen Aufnahme. Im Kontext der Herleitung von Konzentrationswerten für die Altlastenbearbeitung liegt der Fokus auf der chronischen Toxizität eines Stoffes nach oraler Aufnahme.
- Da die Umweltschutzgesetzgebung nicht nur Menschen, sondern auch Tiere, Pflanzen und ihre Lebensgemeinschaften vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen schützen will, sind neben den humantoxikologischen Risiken auch die ökotoxikologischen Auswirkungen zu beachten. Ökotoxikologische Kriterien spielen in der Praxis beim Schutzgut «oberirdische Gewässer» (Sediment) eine Rolle, wenn Wasserorganismen empfindlicher auf Schadstoffeinträge reagieren als der Mensch, der dieses Wasser trinkt. Bei der Ermittlung von Schwellenwerten für die Gefährdung von aquatischen Umweltsystemen kann auf die Gewässerschutzverordnung (GSchV, SR 814.201) zurückgegriffen werden, die ökologische Ziele für Gewässer festlegt. Numerische Anforderungen definiert die GSchV in den allgemeinen Anforderungen an die Wasserqualität jedoch vor allem für anorganische Stoffe wie Schwermetalle oder anorganische Stickstoffverbindungen. Legt die GSchV keinen numerischen Schwellenwert für eine Gefährdung der Umwelt fest, sind die Risikobewertungen der EU sowie der OECD mögliche weitere Quellen für numerische Anforderungen. Auch die Schweiz bzw. das schweizerische Ökotoxizentrum orientiert sich am Technischen Leitfaden der EU für die Ableitung von Qualitätskriterien und leitet für die wichtigsten Substanzen nach standardisierten Methoden Sediment-Qualitätskriterien her (SQK)².
Da für viele der auf belasteten Standorten vorkommenden Schadstoffe (vor allem organische Schadstoffe und deren Metaboliten) keine ökotoxikologischen Grundlagendaten vorhanden sind, behilft sich die AltIV damit, dass sie für das Schutzgut Oberflächengewässer das Zehnfache des humantoxikologisch hergeleiteten Konzentrationswert als Sanierungswert definiert. Der Wert ist bei der Einleitstelle ins Gewässer einzuhalten. Unter der Annahme einer vollständigen Durchmischung im Gewässer ist diese vereinfachende Annahme ausreichend konservativ, um den Schutz des Oberflächengewässers und seiner Biota zu gewährleisten.
- Die Feststoffgrenzwerte der VVEA basieren ihrerseits auf den Konzentrationswerten von Anhang 1 AltIV und ergeben sich aus einer Modellrechnung, der die Mobilität des Schadstoffs in der Untergrund- bzw. Abfallmatrix zugrunde liegt.

Summenparameter vs. einzelstoffliche Beurteilung

Summenparameter für chemische Stoffe eignen sich sehr gut als «Frühwarnsystem» und Indikator für allfällige Fremdeinträge ins Trinkwasser. Der Vorsorgegedanke steht dabei im Vordergrund. In Summenparametern wie z.B. den AOX (Adsorbierbare Organisch gebundene Halogene) oder DOC (Gelöster organischer Kohlenstoff, engl. Dissolved Organic Carbon) sind Stoffe zusammengefasst, die neben unterschiedlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften in der Regel auch unterschiedliche Toxizitäten aufweisen.

Summenparameter sind ungeeignet für die altlastenrechtliche Schadstoffbeurteilung, weil diese nachsorgeorientiert ist, d.h. die Behörde muss eine schädliche oder lästige Einwirkung konkret belegen können, um einen Störer zu Sanierungsmassnahmen zu verpflichten. Bei einem Summenwert besteht immer die Möglichkeit, dass gar keine widerrechtliche Einwirkung im Sinne des Umweltschutzgesetzes besteht und die Behörde fälschlicherweise bzw. ohne ausreichenden Nachweis einen Sanierungsbedarf attestieren würde. Deshalb erfolgt die altlastenrechtliche Standortbeurteilung weitgehend auf Ebene der

¹ Die Konzentrationswerte nach Anh. 1 AltIV für Ammonium, Nitrit, 1,1,1-Trichlorethan und 1,4-Dichlorbenzol basieren auf einer ökotoxikologischen Gefährdungsabschätzung, da daraus niedrigere Werte resultieren als bei einer rein humantoxikologischen Beurteilung.

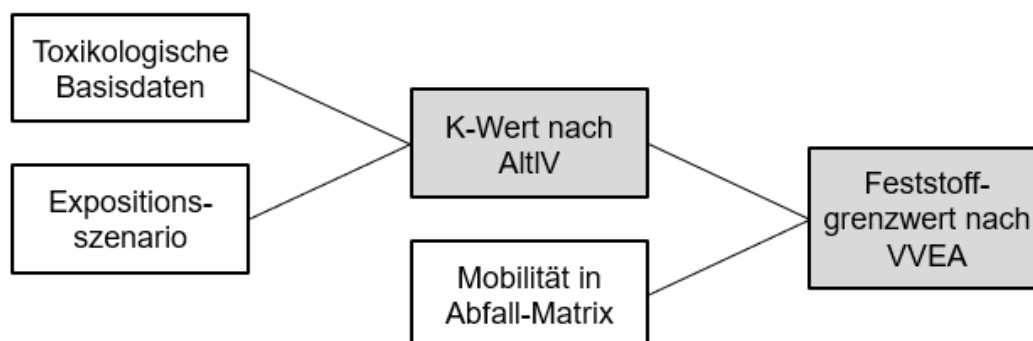
² <https://www.oekotoxizentrum.ch/expertenservice/qualitaetskriterien/>

Einzelstoffe, bei denen sich klar belegen lässt, ab welcher Konzentration ein Schutzgut gefährdet ist. Zudem widersprechen Summenparameter grundsätzlich auch dem (human-)toxikologischen Beurteilungsansatz der AltIV, denn je nach Zusammensetzung eines Stoffgemisches verändert sich dessen Gesamtoxizität. In Anhang 1 AltIV sind folgerichtig auch fast ausnahmslos stoffspezifische Konzentrationswerte aufgeführt³.

Analoge Überlegungen gelten auch für den Abfallbereich. Die Emissionen aus einer Abfallanlage bzw. die zulässigen Abfallinput-Werte basieren auf einzelstofflichen Gefährdungsabschätzungen.

Summenparameter können jedoch u.U. für eine Gefährdungsabschätzung angebracht sein, wenn eine Gruppe von Schadstoffen immer als Gemisch auftritt und die Zusammensetzung des Stoffgemisches immer gleich oder zumindest ähnlich ist (Bsp. PCB, PAK, BTEX). Wenn davon auszugehen ist, dass die Zusammensetzung des Gemisches standortspezifisch unterschiedlich ist, muss für die Summenbildung jede der ausgewählten Einzelverbindungen nach ihrer Toxizität, und bei Feststoffen u.U. auch nach ihrer Mobilität, gewichtet werden (Bsp. Dioxine, PFAS).

Abbildung 1: Risikobasierte Herleitung der Konzentrationswerte (K-Werte) und der Feststoffgrenzwerte



1.2.2 Risikomanagement («Risk Management»)

Der Risikobewertung nachgeschaltet ist das Risikomanagement. Bei jedem anhand der wissenschaftlich aktuellen Erkenntnisse hergeleiteten Wert muss die Behörde prüfen, ob sich die aus dem neuen Wert ergebenden Massnahmen in der Praxis umsetzbar und finanzierbar sind (Wahrung der Vollziehbarkeit und Verhältnismässigkeit). Die Anpassung eines wissenschaftlich fundierten, auf toxikologischer Basis hergeleiteten Wertes sollte jedoch nur als letzte Möglichkeit in Betracht gezogen werden, wenn politische, wirtschaftliche, soziale oder technische Zwänge eine Korrektur erfordern.

Zur Wahrung der Vollziehbarkeit eines neu hergeleiteten Wertes müssen folgende Punkte im Rahmen des Risikomanagements geprüft werden:

- Die Bestimmung des Wertes (Messbarkeit) muss unter Beachtung der Probenahme, Probenvorbereitung, Probeaufbereitung und Messung nach dem üblichen Stand der Technik möglich sein.
- Jeder neu festzulegende Wert muss um ein Mehrfaches über der Hintergrundbelastung liegen, damit eine eindeutige Abgrenzung zur Hintergrundbelastung möglich ist.
- Jeder neu festzulegende Wert muss sich eindeutig von anderen, ebenfalls für den betreffenden Stoff geltenden Werten in derselben Verordnung abgrenzen lassen (Bsp.: Die für einen Stoff definierten U-, T, B- und E-Werte nach Anhängen 3 und 5 VVEA müssen unterscheidbar sein.).
- Ergeben sich Diskrepanzen zu bereits bestehenden Werten für den betreffenden Stoff in den anderen Verordnungen ist zu prüfen, ob der neue Wert angeglichen werden soll.

³ Anhang 1 AltIV enthält lediglich 2 Summenparameter:

- Der Konzentrationswert für den Summenparameter C₅-C₁₀ basiert auf der Toxizität des toxischsten Einzelkomponente n-Hexan. Bis 2016 gab es dafür einen RfDo-Wert von 0.06 mg/kg*d, was einem Konzentrationswert von 2.1 mg/l entspricht.
- Der Konzentrationswert für PCB basiert auf 6 besonders toxischen Einzelsomeren. Der Summenparameter ist damit eng eingegrenzt und repräsentativ für die gesamte Stoffklasse.

Im Rahmen dieser Vollzugshilfe wird auf die Aspekte des Risikomanagements nicht weiter eingegangen, weil dies in jedem Fall eine Einzelfallbetrachtung ist und den Rahmen dieser Vollzugshilfe sprengen würde.

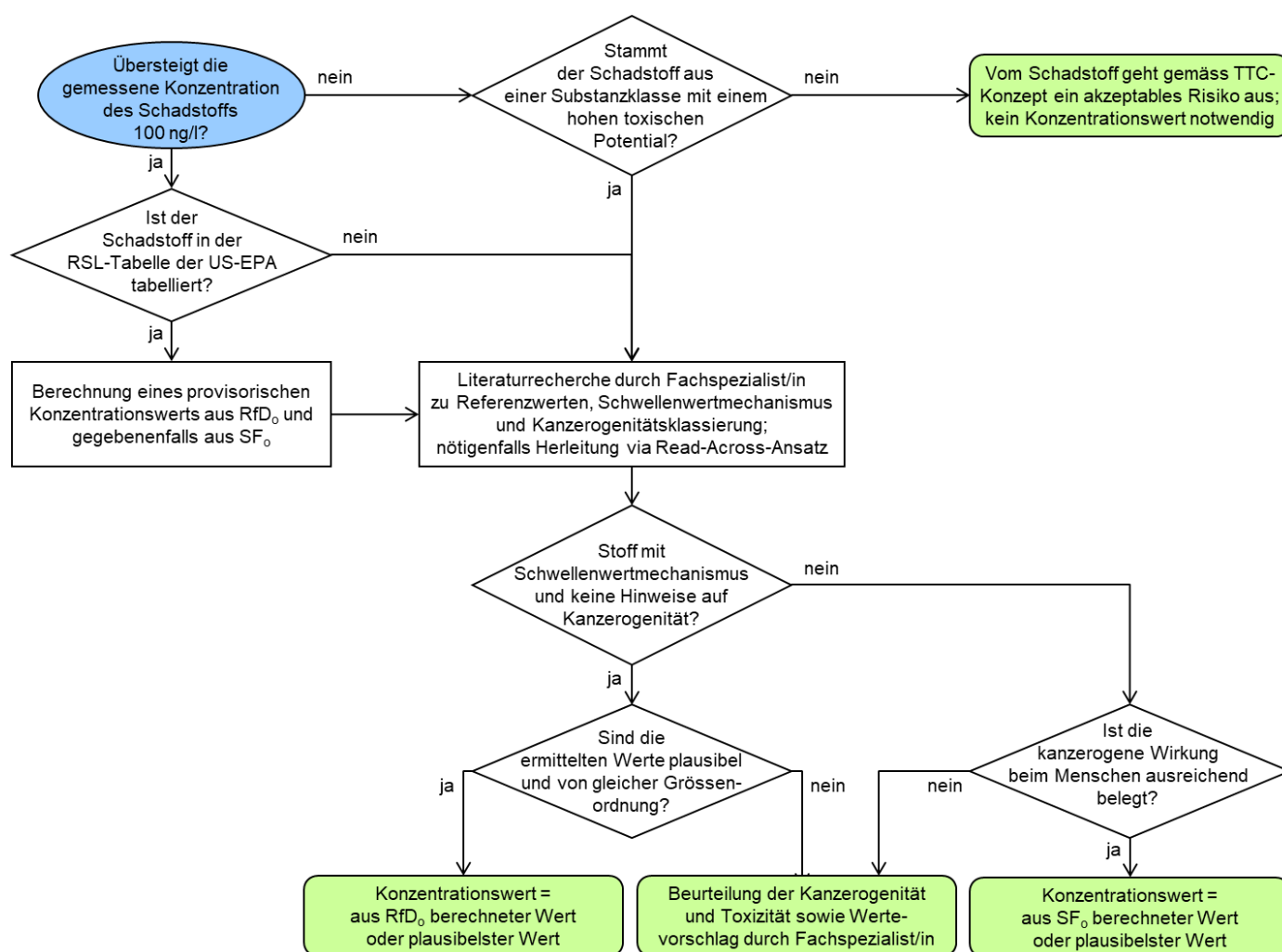
2 Herleitung von Konzentrationswerten nach AltIV

2.1 Konzentrationswerte nach Anhang 1 AltIV (Gewässer)

Der Entscheidungsbaum zur Ermittlung des korrekten Vorschlags für einen neuen Konzentrationswert nach Anhang 1 AltIV illustriert die nachstehende Abbildung 2. Die Schritte zur Herleitung des Konzentrationswertes selbst, von der Sichtung der Datengrundlagen über die Risikocharakterisierung bis hin zur Umrechnung unter Einbezug des Expositionsszenarios, werden nachfolgend erläutert.

Abbildung 2: Entscheidungsbaum zur Ermittlung des korrekten Vorschlags für einen Konzentrationswert nach Anhang 1 AltIV

Die nachfolgend erwähnten «Substanzklassen mit einem hohen toxischen Potential» umfassen die Stoffe, welche nicht mit dem TTC-Konzept (vgl. Kap. 2.1.5) beurteilt werden können.



Als Ausgangspunkt zur Herleitung neuer Konzentrationswerte dienen die toxikologischen Grenzwerte, die allgemein als «gesundheitsbasierte Richtwerte» bzw. «Health Based Guidance Values, HBGV» bezeichnet werden. Je nach regulatorischem Umfeld existieren unterschiedliche Namen für HBGVs, wie z.B. der RfD_o, DNEL, TDI, ADI:

- **RfD_o (orale Referenz-Dosis, Reference Dose oral):** In der RSL-Tabelle (RSL Regional Screening Level) der US-EPA ist für jeden Schadstoff eine orale Referenz-Dosis (Reference Dose oral, RfD_o) aufgeführt. Der RfD_o-Wert basiert auf dem Schwellenwertansatz und ist diejenige tägliche Dosis eines Schadstoffes, die ein Mensch ein Leben lang oral aufnehmen kann, ohne dass er dadurch nachteilige Wirkungen auf seine Gesundheit zu erwarten hat (sensible Bevölkerungsgruppen mit eingeschlossen). Je tiefer der RfD_o-Wert einer Substanz ist, desto toxischer ist sie.

- **DNEL («Derived No Effect Level»):** Der DNEL ist die aus toxikologischen Daten abgeleitete Expositionshöhe eines Stoffes, unterhalb welcher die menschliche Gesundheit nicht beeinträchtigt wird und oberhalb welcher ein Mensch nicht exponiert werden sollte.
- **TDI («Tolerable Daily Intake») oder ADI («Acceptable Daily Intake»):** Diese Werte geben die Menge eines Stoffes an, die Verbraucher täglich und ein Leben lang ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufnehmen können. Der TDI und der ADI stellen Grenzwerte für die Langzeit-Exposition dar. Für Stoffe, die im Körper akkumulieren, kann anstelle der duldbaren täglichen Aufnahmemenge auch eine duldbare wöchentliche Aufnahmemenge angegeben sein (TWI, «Tolerable Weekly Intake»).
- **Body Burden:** Stoffe, die eine lange biologische Halbwertszeit besitzen, reichern sich im Körper an, wenn pro Zeiteinheit mehr Stoff aufgenommen wird als der Körper ausscheidet. Bei täglicher Aufnahme solcher Stoffe (z.B. über belastetes Trinkwasser oder über eine Hintergrundbelastung in Nahrung und Luft) wächst die Körperlast (Body Burden) stetig an. Die Körperlast beschreibt die Stoffmenge, die sich bis zu einem bestimmten Zeitpunkt im Leben im Körper angesammelt hat und langfristig im Körper vorhanden ist. Sie ist für die Risikocharakterisierung von Stoffen mit langer biologischer Halbwertszeit relevanter als die einzelne aufgenommene Dosis. Im Zusammenhang mit der Herleitung von AltIV-Konzentrationswerten spielen Stoffe, die in relevantem Ausmass im Körper akkumulieren aber nur in Ausnahmefällen eine Rolle. Für die korrekte Herleitung ist Expertenwissen unerlässlich. Deshalb wird diese Herleitungsmethodik im Folgenden nicht weiter erläutert.

2.1.1 Toxikologische Basisdaten

Die Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen, in der von Fachleuten begutachteten Literatur, zu toxikologischen oder umweltbezogenen Gesundheitsthemen nimmt ständig zu und wissenschaftliche Fragen werden oft kontrovers diskutiert. Neben den in den Neunzigerjahren geläufigen Quellen, wie dem «Integrated Risk Information System, IRIS⁴) der U.S. Environmental Protection Agency (US-EPA) und dem U.S. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) existieren inzwischen eine Vielzahl weiterer, öffentlich zugänglicher wissenschaftlicher Stellungnahmen und Risikobewertungen aus überprüften Quellen wie international anerkannten (Nicht-)Regierungsorganisationen, die häufig von einem internen Peer-Review-Verfahren durch Expertengremien profitieren. So wurden beispielsweise im Zuge der REACH-Verordnung⁵ durch die Hersteller / die Industrie Registrierungs dossiers erstellt, die toxikologische Daten für eine Vielzahl von Substanzen enthalten, die in eine Bewertung einfließen können. Diese Dossiers werden bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht und durch diese veröffentlicht. Toxikologische Daten sind aber auch über andere online-Plattformen oder anhand von Primärliteratur zugänglich. Zu nennen sind insbesondere die Publikationen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie der wissenschaftlichen Non-Food-Ausschüsse der EU (SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety, SCHEER: Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks) und wichtiger Gesundheitsbehörden der EU-Mitgliedstaaten wie das Deutsche Institut für Risikobewertung (BfR) oder das niederländische Nationale Institut für öffentliche Gesundheit und Umwelt (RIVM).

Aus Gründen der Konsistenz mit den bereits in der AltIV aufgeführten Werten und den seit 1998 zusätzlich hergeleiteten Konzentrationswerten soll weiterhin die RSL-Tabelle der US-EPA (Regional Screening Levels, RSLs⁶) zumindest als Ausgangsbasis für Konzentrationswertberechnungen dienen. Die RSL-Tabelle führt Toxizitätswerte für mehr als 700 Stoffe auf und wird zweimal jährlich aktualisiert. Es ist immer die aktuellste Tabelle zu verwenden. Die Werte in der RSL-Tabelle stammen in der Regel aus verschiedenen Datenbanken, die von der US-EPA nach der folgenden Hierarchiestufe priorisiert werden⁷:

⁴ <https://www.epa.gov/iris>

⁵ <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/understanding-reach>

⁶ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables>

⁷ <https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-users-guide#toxicity>

1. Integrated Risk Information System (IRIS) der US-EPA⁴. Die Toxizitätswerte in der IRIS-Datenbank wurden einer umfassenden Überprüfung durch die US-EPA unterzogen (sog. «Consensus Review»), d.h. die US-EPA hat einen Konsens über den Toxizitätswert erreicht, der auf allen zum damaligen Zeitpunkt verfügbaren Informationen und der damals aktuellsten Methodik basiert. Wenn neue IRIS-Werte verfügbar werden, haben diese daher Vorrang vor früher entwickelten Toxizitätswerten.
2. Provisional Peer Reviewed Toxicity Values (PPRTV) der US-EPA⁸. Diese Werte wurden einer weniger umfangreichen Überprüfung als die IRIS-Daten unterzogen, durchliefen aber einen externen Peer-Review-Prozess.
3. Andere Quellen für Toxizitätswerte für die menschliche Gesundheit, sofern der Stoff weder in der IRIS- noch der PPRTV-Liste aufgeführt ist: Toxizitätswerte der California Environmental Protection Agency (Cal-EPA)⁹, Minimal Risk Levels (MRLs) der Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)¹⁰ oder die US-EPA Superfund Health Effects Assessment Summary Tables (HEAST)¹¹. Die HEAST-Datenbank wurde für die US-EPA-Programme Superfund und Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) für gefährliche Abfälle entwickelt; sie wurde 2011 eingestellt. Die HEAST-Toxizitätswerte wurden keiner vollständigen Konsensprüfung durch die Agentur unterzogen. Zwischen 2002 und 2011 wurden die HEAST-Werte durch neue PPRTV-Werte ersetzt.

Umgang mit voneinander abweichenden Daten und Bewertungen

Im Vergleich zu den Neunzigerjahren gibt es heute für viele Chemikalien eine breitere toxikologische Datenbasis. Allerdings haben die Regulierungsbehörden und wissenschaftlichen Organisationen im Laufe der Zeit auf regionaler und internationaler Ebene auch ihre eigenen Qualitätsmerkmale und «Weight of Evidence»-Ansätze¹² für die Durchführung von Risikobewertungen entwickelt. Deshalb können je nach «Weight of Evidence»-Ansatz erhebliche Unterschiede bei der Bewertung und Charakterisierung von Gefahren und/oder Risiken entstehen, was zu Differenzen bei der Ableitung sicherer Expositionswerte und gesundheitsbezogener Richtwerte für Umweltchemikalien führen kann. Es ist daher zwingend notwendig, dass man sich bei der Herleitung neuer Konzentrationswerte nicht mehr alleine auf die Werte in der RSL-Tabelle bzw. auf die Werte der US-EPA-Datenbanken abstützt, sondern dass die Risikobeurteilung auch die Ergebnisse der anderen, vorangehend erwähnten, international anerkannten Gremien und Behörden mit einbezieht. Weichen die Werte in den diversen Quelldokumenten voneinander ab, sind die Gründe dafür zu ermitteln und schliesslich muss abgewogen werden, welcher Wert als Herleitungsbasis für einen Konzentrationswert am geeignetsten ist. So eine vertiefte Analyse setzt die Fachkenntnisse eines Experten bzw. einer Expertin voraus. Im Bericht zur Herleitung des neuen Konzentrationswertes ist aufzuzeigen, welche Quellen und toxikologischen Basisdaten zugrunde gelegt wurden und anhand welcher Argumente bei voneinander abweichenden Werten in den diversen Quelldokumenten eine Wahl getroffen wurde.

2.1.2 Gefährdungsabschätzung

2.1.2.1 Herleitung von toxikologischen Grenzwerten für Stoffe mit Schwellenwert

Chemische Stoffe können in Abhängigkeit von ihrer Wirkungsweise beim Menschen sehr unterschiedliche Gesundheitsschäden verursachen. Für die meisten toxischen Wirkungen wird davon ausgegangen, dass sie einem Schwellenwert unterliegen; d.h. der gesundheitsschädliche Effekt tritt nur ein, wenn eine bestimmte Dosis (Schwelle) überschritten wird; Expositionen unterhalb dieser Dosis rufen keine schädlichen Effekte hervor. Für Stoffe mit solchen Schwellenwert-Wirkungen können sichere Grenzwerte abgeleitet werden.

⁸ <https://www.epa.gov/pprtv>

⁹ <http://www.oehha.ca.gov/risk/chemicalDB/index.asp>

¹⁰ <https://www.atsdr.cdc.gov/minimal-risk-levels/about/>

¹¹ <https://epa-heast.ornl.gov/>

¹² Im Rahmen eines solchen «Weight of Evidence»-Ansatzes werden die den Risikoabschätzungen zugrunde liegenden Daten hinsichtlich ihrer Beweiskraft bewertet. Eine ausführliche Beschreibung des Weight of Evidence-Ansatzes findet sich in einer Publikation der EFSA [30].

Um herauszufinden, ob ein Stoff ein Gesundheitsrisiko für den Menschen darstellt, werden meist Tierstudien durchgeführt¹³, seltener stehen Daten aus Beobachtungen am Menschen (epidemiologischen Studien) zur Verfügung. Um aus einer Studie an Tieren einen toxikologischen Grenzwert herzuleiten, der auch für den Menschen sicher ist, gibt es unterschiedliche Verfahren, z.B. das NOAEL-Verfahren (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level) und das BMD-Verfahren (BMD: benchmark dose). Beide Verfahren beruhen auf dem gleichen Studiendesign, lediglich die Auswertung der Studiendaten unterscheidet sich.

Im Versuch werden die Tiere in mehrere Gruppen aufgeteilt und mit aufsteigenden Konzentrationen des zu untersuchenden Stoffs behandelt. Eine Gruppe von Tieren bleibt unbehandelt und dient als Kontrollgruppe. Durch einen Vergleich der behandelten Tiere mit der Kontrollgruppe kann man behandlungsbedingte Schäden von natürlich auftretenden Veränderungen in den Versuchstieren unterscheiden. Durch einen Vergleich der Effekte in den unterschiedlich behandelten Tiergruppen kann man eine Dosis-Wirkungs-Beziehung beschreiben.

NOAEL-Verfahren

Beim NOAEL-Verfahren dient die Dosis, die im Tierversuch keine erkennbare schädliche Wirkung gezeigt hat, (NOAEL) als Ausgangspunkt für die Herleitung eines sicheren Grenzwertes für den Menschen. Dazu wird die NOAEL-Dosis, standardmässig durch einen Sicherheitsfaktor von 100x geteilt. Dieser Faktor 100x setzt sich aus zwei Teilkomponenten ($10x \cdot 10x$) zusammen. Die erste Komponente (10x) berücksichtigt, dass Tier und Mensch unterschiedlich empfindlich auf den Schadstoff reagieren können. Die zweite Komponente (10x) berücksichtigt, dass es auch unter den Menschen Individuen gibt, die unterschiedlich empfindlich auf Schadstoffe reagieren können. Durch diesen zweiten zusätzlichen Sicherheitsfaktor sind besonders empfindliche Personen wie Kinder, Schwangere oder ältere Menschen geschützt. Standardmässig geht man also davon aus, dass ein Hundertstel der sicheren Dosis im Tier sicher für den Menschen ist. Der Sicherheitsfaktor (100x) kann noch weiter vergrössert werden, wenn die toxikologischen Daten mit Unsicherheiten behaftet sind oder wenn es sich um einen kanzerogenen Stoff handelt. Der Sicherheitsfaktor kann auch verkleinert werden, z.B. wenn aussagekräftige Untersuchungen zur Wirkung am Menschen vorliegen. Grundsätzlich gilt, dass bei Einhaltung der so hergeleiteten Grenzwerte, ein Gesundheitsrisiko für den Menschen unwahrscheinlich ist.

Benchmark-Verfahren

Anders als beim NOAEL-Verfahren, bei dem ein einzelner Punkt in der Dosis-Wirkungs-Kurve als Ausgangspunkt für die Herleitung eines sicheren Grenzwertes dient, werden beim Benchmark-Verfahren¹⁴, im Rahmen einer statistisch-mathematischen Analyse alle Daten der Dosis-Wirkungs-Kurve für eine quantitative Risikoabschätzung berücksichtigt. Die amerikanische Umweltschutzbehörde (US-EPA: US Environmental Protection Agency) hat das so genannte Benchmark-Verfahren entwickelt. Mit Hilfe eines mathematischen Modells wird eine Dosis (BMD: benchmark dose) geschätzt, die mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit zu einem Effekt (BMR: Benchmark-Response) führt.

Bei der Anwendung des BMD-Verfahrens stellt sich die Frage, welche Benchmark Dose Response (BMR) man zulassen soll, d.h. welches zusätzliche Risiko, man im Vergleich zur Hintergrundbelastung als akzeptabel erachtet. BMR-Werte von 5% und 10% werden am häufigsten verwendet, je nachdem, ob es sich um kontinuierliche (5%) oder Quanteneffekte¹⁵ (10%) handelt. Seltener findet man BMR-Werte von 1%.

Die BMD ist keine feste Zahl, sondern ein Wertebereich. Um die Sicherheit der Schätzung des Wertebereichs zu beschreiben, wird in der Regel ein Vertrauensintervall angegeben. Die untere Grenze des Vertrauensintervalls wird als Benchmark Dose Lower Bound oder Benchmark Dose Lower Confidence Limit (BMDL) bezeichnet. Es handelt sich dabei üblicherweise um die untere Grenze eines einseitigen

¹³ Unter dem Aspekt des Tierschutzes verfolgen alle aktuellen gesetzlichen Regelungen zur Chemikaliensicherheit das Ziel, schädliche Stoffeigenschaften mit einem Minimum an eingesetzten Versuchstieren zu ermitteln oder die experimentellen Studien durch neuartige Prüfmethoden («New Approach Methodologies, NAM») zu ersetzen. Seltener stehen Daten aus epidemiologischen Studien zur Verfügung. In solchen Fällen wird den Daten aus Beobachtungen am Menschen häufig eine höhere Priorität gegeben.

¹⁴ <https://www.epa.gov/bmds>

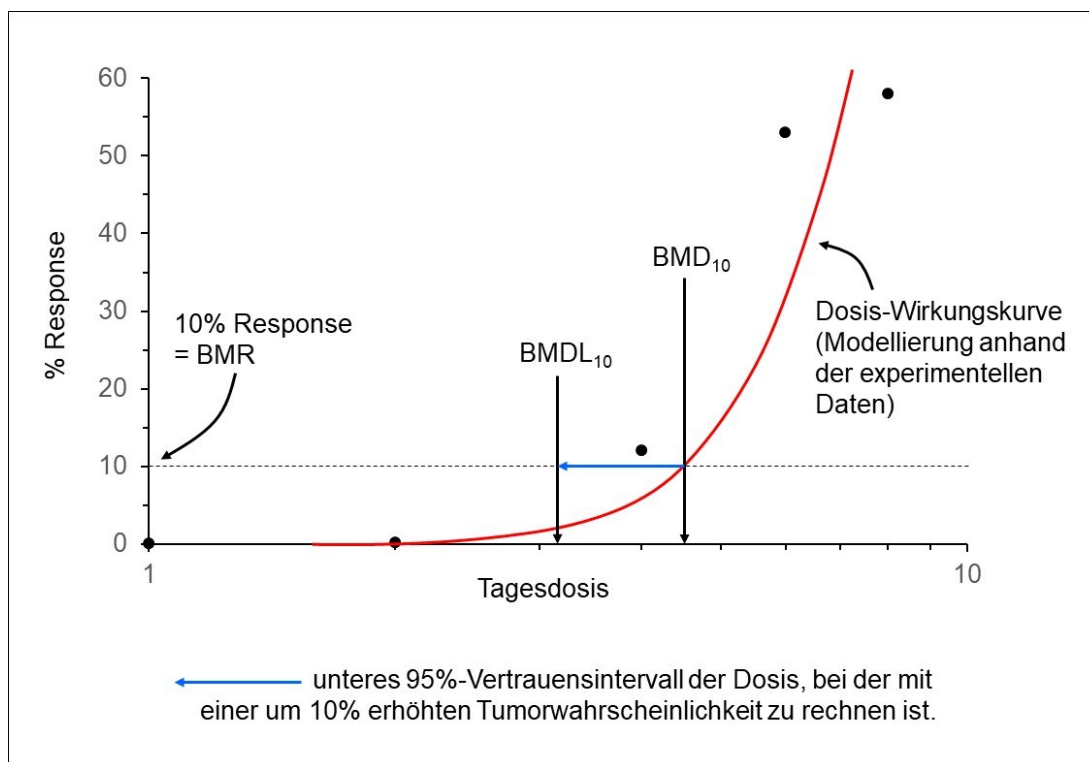
¹⁵ Quanteneffekt: Effekt vorhanden oder abwesend

90%- oder 95%-Konfidenzintervalls. Der BMDL-Wert beschreibt also diejenige Dosis, bei der ein bestimmter toxikologischer Effekt einer bestimmten Stärke mit 90% oder 95% Sicherheit nicht beobachtet wird. Je nach BMR-Wert wird der BMDL dann als $BMDL_{01}$, $BMDL_{05}$ oder $BMDL_{10}$ bezeichnet.

Analog zum NOAEL-Verfahren dient der aus tierexperimentellen Daten modellierte BMDL-Wert als Ausgangspunkt zur Herleitung eines Grenzwertes für den Menschen indem der BMDL-Wert standardmässig durch einen Sicherheitsfaktor von 100x geteilt wird. Auch hier kann je nach Datenlage vom Standard abgewichen werden.

Die Abbildung 3 illustriert die Zusammenhänge zwischen BMR, BMD und BMDL anhand der Daten eines hypothetischen Tierversuchs.

Abbildung 3: Hypothetische Tierversuchsdaten mit einer extrapolierten Dosis-Wirkungskurve, die die Konzepte von BMR, BMD und BMDL für eine 10%ige Inzidenzreaktion über der Kontrolle veranschaulichen.



2.1.2.2 Herleitung von toxikologischen Grenzwerten für Stoffe ohne Schwellenwert

Nicht alle gesundheitsschädlichen Wirkungen unterliegen einem Schwellenwertmechanismus. Für einige Substanzen existiert nach heutigem wissenschaftlichem Kenntnisstand keine Dosis ohne toxikologische Wirkung. Auch geringe Mengen einer solchen Substanz können gesundheitsschädlich sein. Ein Beispiel für Substanzen ohne Schwellenwertmechanismus sind genotoxische Kanzerogene. Sie können das genetische Material von Zellen verändern, indem sie die Anzahl und Struktur der Chromosomen beeinflussen oder einzelne Gene verändern. Viele dieser genotoxischen Effekte lösen persistente Änderungen des genetischen Materials einer Zelle aus, die an die Tochterzellen weitergegeben werden (Mutationen) und in der Folge Krebs auslösen.

Konzentrationswertherleitung anhand des Slope Factors (SF_0)

Für Stoffe ohne Schwellenwertmechanismus sowie für Schadstoffe, die als möglicherweise krebserregend eingestuft wurden, ist in der RSL-Tabelle der US-EPA ein oraler Slope Factor (SF_0) aufgeführt. Der SF_0 ist ein Schätzwert der mit etwa 95% Sicherheit angibt, für welchen Anteil der Bevölkerung nach lebenslanger Exposition gegenüber einer bestimmten Konzentration eines krebserregenden oder potenziell krebserregenden Stoffes ein erhöhtes Krebsrisiko zu erwarten ist. Dieser Schätzwert wird pro mg Substanz/kg Körpergewicht und Tag ausgedrückt.

Beim Slope-Factor Ansatz wird der Konzentrationswert so berechnet, dass die durch die betrachtete Substanz hervorgerufenen Krebsfälle auf maximal einen zusätzlichen Fall pro 100'000 Personen beschränkt wird (zusätzliches Risiko von 10^{-5}). Die mittlere tägliche Dosis eines Schadstoffs multipliziert mit dem SF_0 ergibt das statistische Risiko, über einen bestimmten Zeitraum an Krebs zu erkranken. Je grösser der numerische Wert des SF_0 einer Substanz ist, umso stärker ist das kanzerogene Potential und desto steiler ist die Dosis-Wirkungskurve.

Wird ein Stoff in der RSL-Tabelle der US-EPA aufgeführt, empfiehlt es sich, wie bereits erwähnt, aus Gründen der Konsistenz mit den in der AltIV aufgeführten Werten und den seit 1998 zusätzlich hergeleiteten Konzentrationswerten weiterhin die RSL-Tabelle der US-EPA (Regional Screening Levels, RSL) zumindest als Ausgangsbasis für Konzentrationswertberechnungen zu verwenden.

Für alle Stoffe mit einem SF_0 -Wert in der RSL-Tabelle sind auch RfD_0 -Werte aufgeführt. In den meisten Fällen wird aus der Berechnung via SF_0 ein niedrigerer Konzentrationswert resultieren, als wenn der RfD_0 -Wert zugrunde gelegt wird. Bevor der strengere Referenzwert als Herleitungsbasis übernommen wird, muss jedoch kritisch überprüft werden, ob im Zusammenhang mit der altlasten- bzw. abfallrechtlichen Fragestellung diese Wahl angemessen ist.

Die US-EPA hat teilweise auch für Stoffe SF_0 -Werte hergeleitet, bei denen die Kanzerogenität zwar vermutet, aber noch nicht klar belegt ist. Daher sind zusätzlich auch die von anderen Institutionen publizierten Kanzerogenitätseinschätzungen zu konsultieren und sicherzustellen, dass keine erheblichen Unterschiede bestehen. Im Zweifelsfall sollte eine Fachperson den Sachverhalt eingehend klären (Zur Frage der Kanzerogenität vgl. auch das Kapitel 2.1.2.3).

Das ALARA-Prinzip und der «Margin of Exposure»-Ansatz

Bei Stoffen ohne Schwellenwertmechanismus empfehlen Risikobewerter das ALARA-Prinzip anzuwenden. ALARA steht für «As Low As Reasonably Achievable» und bedeutet, dass die Exposition gegenüber einem Stoff so weit wie vernünftigerweise erreichbar reduziert werden soll. Dabei bleibt aber die Frage offen, was als «so gering wie vernünftigerweise erreichbar» anzusehen ist.

Um dieses Problem zu lösen, wurde der «Margin of Exposure»-Ansatz (MoE) vorgeschlagen. Der MoE beschreibt das Verhältnis aus einem geeigneten Referenzpunkt aus der Dosis-Wirkungs-Beziehung und der geschätzten Exposition des Menschen gegenüber der Substanz. Der MOE wurde ursprünglich von der EFSA angewendet, um bei Stoffen ohne sicheren Schwellenwert in Lebensmitteln diejenigen mit dem grössten Handlungsbedarf zu ermitteln. Mittlerweile ist die Anwendung jedoch auf andere Bereiche und toxikologische Endpunkte ausgeweitet worden.

Als Referenzpunkt wird üblicherweise ein $BMDL_{10}$ oder die Tumordosis 25 % (TD25) verwendet, d. h. eine Dosis, die bei einer Substanz z. B. mit einem bestimmten Anstieg der Tumorrates assoziiert ist. Ist die geschätzte Exposition des Menschen 10'000-mal niedriger als dieser $BMDL$ -Wert, dann wird die Exposition gegenüber dieser Substanz als wenig bedenklich für die Gesundheit angesehen und die Priorität für Interventionsmassnahmen des Risikomanagements wird als niedrig erachtet. Der Wert 10'000 für den MOE resultiert aus der Berücksichtigung folgender Unsicherheitsfaktoren:

- Faktor 10 für den Unterschied zwischen Tier und Mensch (Interspeziesunterschied),
- Faktor 10 für den Unterschied zwischen verschiedenen Menschen (Intraspeziesunterschied);
- Faktor 10 für die besondere Variabilität, welche über die im üblichen Faktor 10 für den Intraspeziesunterschied bereits enthaltene Variabilität hinausgeht und das individuelle Krebsrisiko betrifft;
- Faktor 10 für die Tatsache, dass der $BMDL$ kein vollwertiger Ersatz für einen Schwellenwert für die Tumorinduktion ist.

2.1.2.3 Beurteilung der Kanzerogenität

Nicht immer ist eindeutig, ob der Risikocharakterisierung ein kanzerogener Wirkmechanismus zugrunde gelegt werden muss. Das kanzerogene Potenzial eines Stoffes lässt sich anhand der drei am häufigsten verwendeten Krebsklassifizierungsschemata von US-EPA [1], WHO/IARC (Int. Agency for Research on Cancer, [2]) und ECHA/CLP [3] beurteilen. Die Praktiken zur Krebsklassifizierung für diese drei Institutionen weichen indes in folgenden Punkten voneinander ab:

- in der Art und Weise, wie sie individuelle Studiendaten auswerten, z.B. öffentliche vs. firmeneigene Daten;
- in der Auswahl des Ausgangspunktes («Point of Departure», PoD) für die Extrapolation in den Niedrigdosisbereich (z.B. ein NOAEL oder ein BMDL),
- in der Wahl der statistischen Methoden zur Identifizierung signifikanter Effekte.
- in der Art und Weise, wie sie die verfügbaren Informationen in ihre endgültige Klassifizierung integrieren (z.B. Bevorzugung von Tierversuchen gegenüber epidemiologischen Daten oder umgekehrt).

Auch die Terminologie zur Einstufung des kanzerogenen Potenzials ist nicht identisch. Im Allgemeinen lassen sich jedoch die einzelnen Klassierungen, die die Stärke der Evidenz für ein kanzerogenes Potential beschreiben, von einem Schema in ein anderes übersetzen (vgl. Tabelle 1).

Falls die Einstufungen der drei Institutionen widersprüchlich sind oder wenn eine Kanzerogenität zwar vermutet, aber nicht eindeutig belegt ist (gelb hinterlegte Zeile in der Tabelle 1), muss eine Fachperson im Detail prüfen, auf welchen Grundlagen und Annahmen die Klassierungen der einzelnen Institutionen beruhen. Sie muss danach im Rahmen eines «Weight Of Evidence»-Ansatzes beurteilen, welche Krebsklassifikation im Zusammenhang mit der altlasten- bzw. abfallrechtlichen Fragestellung angemessen ist und der Herleitung des Konzentrationswertes zugrunde gelegt werden soll. Besonderes Augenmerk muss sie zudem auf die Frage legen, ob der kanzerogene Stoff als genotoxisch einzustufen ist. Ist dies der Fall, ist in Übereinstimmung mit allen anderen internationalen Aufsichtsbehörden davon auszugehen, dass es keinen Schwellenwert für die Krebswirkung gibt und kein sicheres Expositionsniveau ermittelt werden kann. Der Konzentrationswert wird entsprechend niedrig ausfallen. Im Gegensatz dazu kann für nicht-genotoxische Kanzerogene ein Schwellenwert für die Krebswirkung festgelegt werden.

Tabelle 1: International gebräuchliche Kanzerogenitätsklassierungen

rot klassiert: Die Kanzerogenität ist bei der Herleitung von Konzentrationswerten zu berücksichtigen.

gelb klassiert: Die Kanzerogenität ist bei der Herleitung von Konzentrationswerten nur zu berücksichtigen, wenn erhebliche Verdachtsmomente oder grosse Unsicherheiten bestehen. Dies ist von einer Fachperson im Einzelfall zu beurteilen.

grün klassiert: Die Kanzerogenität ist bei der Herleitung von Konzentrationswerten nicht zu berücksichtigen.

CLP-Verordnung (EU) [3] <i>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen</i>	IARC (WHO) [2] <i>International Agency for Research on Cancer</i>	US-EPA [1] <i>Guidelines for Carcinogen Risk Assessment (March 2005)</i>
Kategorie 1A bekanntermassen beim Menschen kanzerogen	Group 1 carcinogenic to humans 1	Carcinogenic to humans
Kategorie 1B wahrscheinlich beim Menschen kanzerogen	Group 2A Probably carcinogenic to humans	Likely to be carcinogenic to humans
Kategorie 2 Verdacht auf kanzerogene Wirkung beim Menschen	Group 2B Possibly carcinogenic to humans	Suggestive evidence of carcinogenic potential
(nicht klassierbarer Stoff)	Group 3 Not classifiable as to its carcinogenicity to humans	Inadequate information to assess carcinogenic potential
(kein kanzerogener Stoff)	Group 4 Probably not carcinogenic to humans	Not likely to be carcinogenic to humans

2.1.2.4 Herleitung von toxikologischen Grenzwerten für Stoffe ohne ausreichende Daten zur Toxizität

Read-Across-Ansatz

Falls die Datenlage zur Toxizität eines Stoffes für die Ableitung eines Konzentrationswertes nicht ausreicht, muss eine toxikologisch versierte Fachperson versuchen, anhand strukturverwandter Verbindungen mit bekannter Toxizität Rückschlüsse auf die Eigenschaften des Zielstoffs vorherzusagen (sog. Read-Across Ansatz). Read-Across stellt einen der am häufigsten verwendeten alternativen Ansätze für die Beseitigung von Datenlücken in Registrierungen dar, die gemäss der REACH-Verordnung eingereicht werden. Dabei ist zu begründen, wie aus den strukturellen Unterschieden und Gemeinsamkeiten im Molekülaufbau von Ausgangs- und Zielverbindung vergleichbare toxikologische Eigenschaften resultieren können. Der aus dem Read-Across resultierende toxikologische Referenzwert kann anschliessend gemäss dem Expositionsszenario im folgenden Kapitel in einen Konzentrationswert umgerechnet werden. Für weiterführenden Informationen zum Read-Across-Ansatz sei auf das «Read-Across Assessment Framework»-Dokument der ECHA [4] verwiesen.

2.1.2.5 Verhältnis zwischen Trinkwasserwerten und Konzentrationswerten

Für zahlreiche Verbindungen wurden durch nationale und internationale Behörden oder Organisationen Trinkwasser-Anforderungen hergeleitet. Insbesondere zu erwähnen sind das BLV (vgl. Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen, TBDV, SR 817.022.11), die WHO (vgl. Guidelines for Drinking Water Quality, 4th Ed. [5]) oder die Europäische Union (Richtlinie 98/83/EG [6]). Anforderungen dieser Institutionen können im Rahmen einer Plausibilitätsüberprüfung der hergeleiteten Konzentrationswerte beigezogen werden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass es sich bei den Trinkwasserwerten immer um Vorsorgewerte handelt. Bis zu einem gewissen Grad werden bei solchen Vorsorgewerten auch vermutete schädliche Langzeitwirkungen mitberücksichtigt, deren Einfluss auf die menschliche Gesundheit noch nicht wissenschaftlich nachgewiesen ist. Zudem fliesst in die Herleitung auch ein, wie stark andere Quellen wie z.B. die Nahrung bereits zu einer Belastung beitragen. Ist dieser Beitrag relevant, reduziert sich der Trinkwassergrenzwert entsprechend (so genannte «Quotierung»). Demgegenüber basieren Konzentrationswerte immer auf wissenschaftlich erhärteten Daten und ohne Berücksichtigung allfälliger weiterer Einträge. Nur so kann eine Behörde den rechtlich zwingend erforderlichen Nachweis erbringen, dass eine schädliche oder lästige Einwirkung besteht, und einen Störer zu Sanierungsmassnahmen verpflichten. Konzentrationswerte können deshalb tendenziell höher sein als die vorsorgeorientierten Trinkwasserwerte.

2.1.3 Expositionsabschätzung

Die Herleitung des Konzentrationswertes basiert auf dem gemäss den vorangehenden Kapiteln 2.1.1 und 2.1.2 zugrunde gelegten Toxizitätswert und dem vom BAFU in den Neunzigerjahren definierten Standard-Expositionsszenario:

- **Aufnahmepfad:** Es wird nur die orale Aufnahme des Schadstoffs berücksichtigt. Weitere Aufnahmepfade wie z.B. die inhalative oder dermale Aufnahme werden nicht berücksichtigt, da sie gegenüber der oralen Exposition in aller Regel keine relevanten Expositionspfade darstellen.
- **Ausschöpfung des Konzentrationswertes:** Es wird nur die via Trinkwasser aufgenommene Schadstoffmenge berücksichtigt, d.h. der Konzentrationswert wird zu 100% durch die Trinkwasser-Aufnahme ausgeschöpft (keine «Quotierung»). Zusätzliche orale Schadstoffeinträge, beispielsweise durch die Nahrung oder verschluckte Bodenpartikel werden nicht mit eingerechnet.
- **Körpergewicht:** Der Berechnung liegt ein Mustermensch mit einem Körpergewicht von 70 kg zu Grunde.
- **Trinkwasser-Konsum:** Es wird unterstellt, dass eine Person während 70 Jahren täglich 2 Liter des belasteten Wassers trinkt.

- **Bei kanzerogenen Stoffen** wird von einem akzeptablen Krebsrisiko von 10^{-5} ausgegangen (d.h. ein zusätzlicher Krebsfall pro 100'000 Menschen bei Konsum von 2 Litern mit diesem Stoff belastetem Wasser während 70 Jahren).

Tabelle 2: Expositionsszenario für die Werte in Anhang 1 AltIV

Dauer der Exposition	70 Jahre
Expositionshäufigkeit	365 Tage/Jahr
Aufnahmepfad	nur oral
Ausschöpfung Konzentrationswert via Trinkwasser	100%
Körpergewicht	70 kg
Trinkwasser-Konsum	2 Liter pro Tag
Akzeptables Krebsrisiko	10^{-5}

Die Expositionsszenarien anderer Behörden und Organisationen unterscheiden sich leicht von diesem Szenario. Um die Vergleichbarkeit mit den Konzentrationswerten in der AltIV zu gewährleisten und weil keine sachlichen Gründe dagegensprechen, ist auch künftig bei der Herleitung der Konzentrationswerte für zusätzliche Stoffe das bisher verwendete Szenario anzuwenden.

2.1.4 Berechnung des Konzentrationswertes

Bei Stoffen mit Schwellenwert für toxikologische Effekte und wenn die Herleitung auf dem RfD_o -Wert der RSL-Tabelle basiert, erfolgt die Herleitung des Konzentrationswertes gemäss folgender Gleichung:

$$\text{Konzentrationswert [mg/L]} = (RfD_o [\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \times \text{Tag}^{-1}] \times 70 \text{ kg}) / (2 [\text{L} \times \text{Tag}^{-1}])$$

Bei Herleitungen für Stoffe MIT Schwellenwert anhand anderer Toxizitätsdaten ist analog mit demselben Expositionsszenario vorzugehen. Ein RfD_o -Wert entspricht einem TDI- bzw. ADI-Wert.

Bei Stoffen OHNE Schwellenwert für toxikologische Effekte und wenn die Herleitung auf dem SF_o -Wert der RSL-Tabelle basiert, erfolgt die Herleitung des Konzentrationswertes gemäss folgender Gleichung:

$$\text{Konzentrationswert [mg/L]} = (10^{-5} \times 70 \text{ kg}) / (SF_o [\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \times \text{Tag}^{-1}]^{-1} \times 2 [\text{L} \times \text{Tag}^{-1}])$$

Falls für den Schadstoff sowohl ein RfD_o - als auch ein SF_o -Wert in der RSL-Tabelle aufgeführt ist, sind mit beiden Gleichungen Konzentrationswerte zu berechnen. Falls die Beurteilung der Fachperson ergibt, dass die Kanzerogenität des Schadstoffes bei der Herleitung des Konzentrationswertes berücksichtigt werden sollte, gilt der tiefere der beiden Werte als Konzentrationswert.

Bei Stoffen ohne Schwellenwert für toxikologische Effekte, die in der RSL-Tabelle nicht aufgeführt sind, ist die Herleitung auf einen BMDL-Wert und den MoE von 10'000 abzustützen (vgl. Kap. 2.1.2.2).

2.1.5 TTC-Konzept zur Eingrenzung auf die relevanten Stoffe

Bei der Grundwasser-Untersuchung von Standorten mit einem breiten Spektrum an Schadstoffbelastungen kommen in letzter Zeit vermehrt sogenannte Non-Target-Screenings zum Einsatz. Diese Methode, aber auch andere gebräuchliche Messverfahren wie «Purge&Trap» liefern Messdaten zu einer Vielzahl organischer Schadstoffe. Da die Beurteilung des Sanierungsbedarfs grundsätzlich anhand stoffspezifischer Konzentrationswerte erfolgt, stellt sich hier das Problem, dass Konzentrationswerte für sehr viele Organika hergeleitet werden müssten. Abgesehen vom grossen Aufwand ergibt sich bei exotischen Stoffen und vielen Metaboliten die Schwierigkeit, dass gar keine toxikologischen Grundlagendaten vorliegen und die Herleitung auch via einen Read-Across-Ansatz (vgl. Kap. 2.1.2.4) nicht genügend zuverlässig

machbar ist. Ein Lösungsansatz besteht darin, zu versuchen, die anfängliche sehr umfassende Stoffliste auf die relevanten Stoffe einzugrenzen. Nur für diese sind in der Folge Konzentrationswerte herzuleiten.

Das TTC-Konzept (Threshold of Toxicological Concern) [7] wurde entwickelt, um bei Substanzen mit unbekannter Toxizität, die in geringen Konzentrationen in Lebensmitteln vorkommen, abschätzen zu können, bis zu welcher Konzentration sie toxikologisch unbedenklich sind. Das TTC-Konzept basiert auf einem Entscheidungsbaum, der eine chemische Substanz auf Grund ihrer Strukturmerkmale einer bestimmten Kategorie zuordnet. Für jede Kategorie ist eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) festgelegt, unterhalb welcher das Gesundheitsrisiko für Menschen vernachlässigbar gering ist (= TTC). Das TTC-Konzept wird auch vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) bei der Beurteilung von Fremdstoffen im Trinkwasser eingesetzt, wenn toxikologische Daten fehlen [8].

Gemäss TTC-Konzept besteht bei Schadstoffen im Konzentrationsbereich unterhalb von 0.1 µg/l praktisch keine Gefahr für die menschliche Gesundheit, selbst wenn die Verbindung ein genotoxisches (erbgutveränderndes) Potential aufweist. Dies wurde von Kroes et al. [9] in einer breit abgestützten Studie aufgezeigt. Voraussetzung ist jedoch, dass es sich dabei nicht um Schadstoffe aus einer der folgenden Substanzklassen mit einem hohen toxischen Potential ausserhalb des TTC-Anwendungsbereichs handelt:

- Anorganische Stoffe
- Proteine, Steroide, Zytostatika
- Nanomaterialien
- Radioaktive Stoffe
- Organosilizium-Stoffe
- Metalle in elementarer, ionischer oder organischer Form.
- Hochpotente Karzinogene: aflatoxinähnliche, azoxy- oder N-Nitroso-Verbindungen und Benzidine
- Stoffe mit einem Potenzial zur Bioakkumulation. Dazu gehören Substanzen wie polyhalogenierte Dibenzodioxine, -Dibenzofurane und -Biphenyle.

Bei diesen Substanzklassen ist das TTC-Konzept nicht anwendbar und es ist zwingend eine substanzspezifische Toxizitätsbeurteilung vorzunehmen. In den Publikationen zum TTC-Konzept nicht gesondert aufgeführt sind Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen (PFAS). Die aktuellen Forschungsergebnisse lassen aber den Schluss zu, dass auch PFAS nicht mit dem TTC-Konzept beurteilt werden können.

Für alle übrigen Schadstoffe, welche Konzentrationen unter 0.1 µg/l aufweisen, kann gemäss TTC-Konzept auf eine weiterführende toxikologische Risikobewertung und damit auf die Herleitung von Konzentrationswerten verzichtet werden. Nur für die oben genannten Stoffe und für solche, die in Konzentrationen über ihrem jeweiligen TTC vorkommen, sind Konzentrationswerte herzuleiten.

In Konzentrationswertherleitungen wurde in der Vergangenheit verschiedentlich der Schwellenwert des TTC-Konzepts als neuer Konzentrationswert vorgeschlagen. Das ist jedoch nicht statthaft. Es braucht in jedem Fall eine stoffspezifische Toxizitätsbeurteilung.

2.2 Konzentrationswerte nach Anhang 2 AltIV (Luft)

Die Konzentrationswerte in Anhang 2 betreffen das Schutzgut Luft. Sie entsprechen den so genannten MAK-Werten. Der Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert (MAK-Wert) ist die höchstzulässige Durchschnittskonzentration eines gas-, dampf- oder staubförmigen Arbeitsstoffes in der Luft, die nach derzeitiger Kenntnis in der Regel bei Einwirkung während einer Arbeitszeit von 8 Stunden täglich und bis 42 Stunden pro Woche auch über längere Perioden bei der ganz stark überwiegenden Zahl der gesunden, am Arbeitsplatz Beschäftigten die Gesundheit nicht gefährdet.

Für zusätzliche Stoffe enthält Anhang 2 Absatz 1 AltIV folgende Bestimmung: «Für die Beurteilung von Porenluft belasteter Standorte gelten die Konzentrationswerte der nachfolgenden Tabelle. Verursacht der Standort Emissionen, für die keine Konzentrationswerte bestehen, namentlich Gerüche oder Staub, so ist er sanierungsbedürftig, wenn die Emissionen zu übermässigen Immissionen im Sinne der Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember (LRV, SR 814.318.142.1) führen können.». Es wird folglich nicht wie bei Anhang 1 und Anhang 3 von der zuständigen Behörde verlangt, mit Zustimmung des BAFU im Einzelfall Konzentrationswerte für zusätzliche Stoffe festzulegen, sondern die Behörde muss eine Beurteilung gemäss obiger Bestimmung vornehmen.

Die Formulierung in Anhang 2 Absatz 1 AltIV stellt auf Artikel 2 Absatz 5 LRV ab, in Verbindung mit Anhang 7 LRV: *«Übermässig sind Immissionen, die einen oder mehrere Immissionsgrenzwerte nach Anhang 7 überschreiten. Bestehen für einen Schadstoff keine Immissionsgrenzwerte, so gelten die Immissionen als übermässig, wenn:*

- a. *sie Menschen, Tiere, Pflanzen, ihre Lebensgemeinschaften oder ihre Lebensräume gefährden;*
- b. *aufgrund einer Erhebung feststeht, dass sie einen wesentlichen Teil der Bevölkerung in ihrem Wohlbefinden erheblich stören;*
- c. *sie Bauwerke beschädigen; oder*
- d. *sie die Fruchtbarkeit des Bodens, die Vegetation oder die Gewässer beeinträchtigen.»*

Zur Erläuterung dienen die beiden folgenden Beispiele:

- *Fallbeispiel 1: Alte Ablagerung von Asbestschlamm an einem Seeufer, wo Leute baden:*

Asbest ist in Anhang 7 LRV nicht aufgeführt, aber als krebserregender Stoff könnten die Immissionen Menschen gefährden, d.h. es handelt sich um übermässige Immissionen nach Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a LRV. Zudem ist auch Anhang 1 Ziffer 82 Absatz 1 LRV massgeblich, der verlangt, dass «Die Emissionen von krebserzeugenden Stoffen unabhängig vom Risiko der durch sie verursachten krebserzeugenden Belastung so weit zu begrenzen sind, als dies technisch und betrieblich möglich und wirtschaftlich tragbar ist.».

- *Fallbeispiel 2: Quecksilberhaltige Stäube auf einen Betriebsareal, die aus dem Betriebsareal in benachbarte Gärten verweht wurden/werden. In den Gärten ist der Quecksilber-Richtwert nach VBBo überschritten:*

Quecksilber ist in Anhang 7 LRV nicht aufgeführt. Weil in den Gärten der Quecksilber-Richtwert nach VBBo überschritten ist, ist die langfristige Bodenfruchtbarkeit nicht mehr gewährleistet. Somit handelt es sich um übermässige Immissionen nach Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe d LRV.

2.3 Konzentrationswerte nach Anhang 3 Ziffer 1 AltIV (Nahrungs- und Futterpflanzenanbau)

Die Herleitung von Konzentrationswerten für Böden auf denen Nahrungspflanzen oder Futterpflanzen angebaut werden, beruht auf der Methodik gemäss der Verordnung über Belastungen des Bodens (VBBo, SR 814.12). Es werden sämtliche relevanten Wirkungspfade berücksichtigt, d.h. «Boden - Pflanze (Pflanzenverträglichkeit und Ertrag)», «Boden - Pflanze - Mensch», «Boden - Tier», «Boden - Tier - Mensch» und «Boden - Pflanze - Tier - Mensch». Anhand von Regressionsanalysen aus experimentellen Feldversuchsdaten und unter Berücksichtigung der Bodeneigenschaften (z.B. schwach- bzw. starkbindende Böden) werden die Bodengehalte bestimmt, ab denen die tolerierbaren Höchstgehalte in der Nahrungspflanze bzw. im Futtermittel überschritten werden. Der Schadstoffgehalt, ab dem kein unbedenklicher Nahrungs- oder Futterpflanzenanbau mehr möglich ist, stellt den Konzentrationswert dar. Für detaillierte Anleitungen wird an dieser Stelle auf die Vollzugshilfen zur VBBo verwiesen, insbesondere auf das «Handbuch Gefährdungsabschätzung und Massnahmen bei schadstoffbelasteten Böden» [10].

2.4 Konzentrationswerte nach Anhang 3 Ziffer 2 AltIV (Böden, auf denen regelmässig Kleinkinder spielen)

Die Beurteilung des Gesundheitsrisikos durch die direkte Aufnahme von Schadstoffen aus dem Boden erfolgt wie bei der Aufnahme via Gewässer (Kap. 2.1) nach den allgemeinen Grundsätzen der Risikobewertung. Dabei wird ein mögliches Gesundheitsrisiko durch einen Abgleich des Gefährdungspotentials eines Schadstoffes mit der Exposition gegenüber dem betreffenden Stoff abgeschätzt. Die Identifizierung einer möglichen Gefährdung der menschlichen Gesundheit erfolgt anhand einer ausführlichen Literaturrecherche zu toxikologischen und/oder epidemiologischen Daten und Studien.

2.4.1 Toxikologische Basisdaten

Als Basis für die Konzentrationswert-Herleitung dienen ebenfalls die in Kapitel 2.1.1 bereits erwähnten, öffentlich zugänglichen und wissenschaftlich überprüften Datenquellen. Im Gegensatz zur Herleitung zusätzlicher Werte nach Anhang 1 dienen bei den Bodenwerten nach Anhang 3 Ziffer 2 AltIV jedoch nicht die RfDo- oder SF₀-Werte der RSL-Tabelle der US-EPA als Ausgangsbasis für die Berechnungen. Diese sind auf die orale Aufnahme via Trinkwasser ausgerichtet und beruhen auf Modellannahmen zu ausgewachsenen Personen. Zudem wird dort stets eine vollständige Bioverfügbarkeit des fraglichen Stoffes unterstellt, was bei Verschlucken von Bodenpartikeln nicht zwingend der Fall sein muss (vgl. Ausführungen im folgenden Kapitel).

2.4.2 Gefährdungsabschätzung

Das Schutzziel der Risikobeurteilung bei der Herleitung von Konzentrationswerten nach Anhang 3 Ziffer 2 AltIV sind Kleinkinder im Alter von 1-3 Jahren. Diese sind im Hinblick auf eine direkte Aufnahme von Schadstoffen aus dem Boden besonders gefährdet. Ausserdem können sie besonders empfindlich auf mögliche Schadstoffe reagieren. Dieser Sachverhalt muss bei der Risikobewertung von Schadstoffen und bei der Festlegung von Referenzwerten berücksichtigt werden. Allerdings nicht, indem ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor bei der Ableitung der gesundheitsbezogenen Referenzwerte aus den Daten toxikologischer Studien eingeführt wird, sondern indem das Expositionsszenario entsprechend angesetzt wird.

Die im Kapitel 2.1 beschriebenen gesundheitsbasierten Orientierungswerte (Health Based Guidance Values, HBGV) wie TDI, ADI, DNEL oder BMDL liegen auch der Risikocharakterisierung zur Herleitung von Konzentrationswerten nach Anhang 3 Ziffer 2 AltIV zugrunde. In diesen Werten werden bereits Extrapolationsfaktoren («Sicherheitsfaktoren») angewandt, die u. a. individuelle Empfindlichkeitsunterschiede gegenüber toxischen Wirkungen innerhalb der menschlichen Bevölkerung berücksichtigen. Damit wird einer grösseren Empfindlichkeit von Kindern, alten Menschen und Kranken Rechnung getragen. Darüber hinaus stehen häufig auch toxikologische Daten zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität zur Verfügung, die eine besondere Empfindlichkeit im Kindesalter berücksichtigen.

2.4.3 Expositionsabschätzung

Alter

Die Gefährdungsabschätzung nimmt Bezug auf Kleinkinder im Alter von 1-3 Jahren, denn diese sind besonders gefährdet. Sowohl die WHO [11] als auch die US-EPA [12] kommen zu dem Schluss, dass Kleinkinder im Vergleich zu anderen Altersgruppen die grössten Mengen von Boden verschlucken, insbesondere auch wenn man die aufgenommene Menge relativ zur Körpermasse betrachtet. In dieser Altersklasse ist die Hand-zu-Mund-Aktivität, bei der die Umgebung mit dem Mund erkundet wird, stark ausgeprägt. Diese orale Phase beginnt zwar bereits zwischen dem 3. und 5. Lebensmonat, die aktive Spielphase im Garten oder auf dem Spielplatz gewinnt aber erst ab dem ersten Lebensjahr an Bedeutung. Nach dem ersten und zweiten Lebensjahr nimmt die orale Phase wieder ab. Mit dem Fokus auf Kleinkinder im Alter von 1-3 Jahren für die Risikobeurteilung wird somit diejenige Altersgruppe ausgewählt, die auch hinreichend Schutz für ältere Kinder bietet. Dies ist auch die Altersgruppe, für die die EFSA diätische Expositionsdaten bereitstellt.

Körpergewicht

Das durchschnittliche Körpergewicht während der Expositionsdauer ist entscheidend für die Risikobeurteilung. Gesundheitlich unbedenkliche Referenzwerte geben die duldbare Menge an Schadstoff bezogen auf das Körpergewicht an. Für die Risikobeurteilung sind realitätsnahe Annahmen zum Körpergewicht einzelner Altersklassen entscheidend.

Für die Herleitung von AltIV-Konzentrationswerten bezieht man sich auf die Klassifizierung von Altersgruppen gemäss der WHO [11], die auch von der US-EPA [13] übernommen wurde. Für Kleinkinder im Alter 1- 3 Jahren ergibt sich auf dieser Basis ein zeitlich gemitteltes Körpergewicht von 12.5 kg.

Bodenaufnahmerate

Ob das Verschlucken von kontaminiertem Boden ein Gesundheitsrisiko darstellt, hängt wesentlich von der verschluckten Menge an schadstoffbelastetem Boden ab. Es gibt zahlreiche Publikationen, die versuchen die Menge an Boden abzuschätzen, die Kinder zu sich nehmen. Auffällig ist, dass die Angaben zur Bodenaufnahmerate stark variieren.

Bei der Herleitung der Konzentrationswerte in der AltIV ging das BAFU von einer täglichen Aufnahmemenge von 250 mg pro Tag aus, während 365 Tagen im Jahr. Diese Menge stellt die kombinierte Gesamtexposition gegenüber Staub (Hausstaub in den Innerräumen) und Boden dar. Sie ist auch weiteren Konzentrationswert-Herleitungen zugrunde zu legen.

Bioverfügbarkeit aus dem Boden

Beim Verschlucken von Bodenpartikeln gibt die gemessene Schadstoffmenge im Boden nur die externe Exposition an. Für eine möglichst realitätsnahe Risikobewertung ist diese Schadstoffmenge nicht ausschlaggebend. Relevant ist die interne Exposition, d.h. die Schadstoffmenge, die sich nach dem Verschlucken im Magen-Darm-Trakt von der Matrix (Boden, Staub) löst und dann über die Magen- und Darmwand und die Portalvene der Leber mit dem Blutstrom im Körper verteilt und so die verschiedenen Organe schädigt.

Generell ist die Messung der oralen Bioverfügbarkeit schwierig, weil die Komplexität der biochemischen und biologischen Prozesse im Magendarmtrakt oft nur unzureichend simuliert werden kann. Deshalb kommt zur Ermittlung der Bioverfügbarkeit eines Schadstoffes häufig das so genannte RAF-Konzept (Relative Absorption Factor) zur Anwendung [14]. Im Wesentlichen beruht dieser Ansatz auf dem Vergleich der Bioverfügbarkeit von Schadstoffen aus dem Boden mit der Bioverfügbarkeit aus Nahrungsmitteln oder der Bioverfügbarkeit, die in experimentellen Studien (in vivo-Fütterungsstudien und in vitro Studien) ermittelt wurden. Der RAF gibt als Prozentwert an, welcher Anteil der im Boden enthaltenen Schadstoffmenge im Körper schädigend wirken kann.

Die Abschätzung der absoluten oralen Bioverfügbarkeit von Schadstoffen aus dem Boden ist sehr anspruchsvoll und setzt grosses Fachwissen voraus. Da für viele Stoffe Transferdaten fehlen, muss man sich oft mit Modellierungen behelfen. Den Konzentrationswertberechnungen soll dabei ein «Realistic worst case»-Szenario zugrunde gelegt werden. Liegen für einen Stoff keine verlässlichen Daten zur Bioverfügbarkeit vor, wird mit 100% Bioverfügbarkeit gerechnet.

Die Schadstoffbelastungen aus anderen Quellen (Nahrung, Trinkwasser, usw.) werden nicht mit eingerechnet. Die Altlastenbearbeitung ist nachsorgeorientiert. Nur im Rahmen einer vorsorglichen Risikobeurteilung müssten sämtliche Belastungsquellen integral betrachtet werden.

Tabelle 3: Expositionsszenario für die Werte in Anhang 3 Ziffer 2 AltIV

Dauer der Exposition	Chronische Exposition
Expositionshäufigkeit	365 d/Jahr
Aufnahmepfad	Nur oral
Alter des Kindes	1 - 3 Jahre
Körpergewicht	12.5 kg
Bodenaufnahmemenge	250 mg/Tag
orale Bioverfügbarkeit aus dem Boden	Substanzspezifisch. Wenn keine Daten verfügbar sind: 100%
andere Belastungsquellen	werden nicht berücksichtigt

2.4.4 Berechnung des Konzentrationswertes

Mit diesen Basisannahmen lässt sich der Konzentrationswert (K-Wert) für Böden, auf denen Kinder regelmässig spielen, folgendermassen berechnen:

$$\text{K-Wert [mg/kg}_{\text{Boden}}] = \text{HBGV [mg} \cdot \text{kg}_{\text{KG}}^{-1} \times \text{Tag}^{-1}] \times 12.5 [\text{kg}_{\text{KG}}] \times 4'000 [\text{kg}_{\text{Boden}}^{-1} \times \text{Tag}] \times 1/\text{BV} [\%]$$

mit:

HBGV = gesundheitsbasierter Referenzwert (z.B. TDI, ADI, DNEL) in Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag

BV = Bioverfügbarkeit («Innere Exposition»)

4'000 = 1'000'000 mg / 250 mg (Das Kind isst 250 mg Boden, der Konzentrationswert bezieht sich aber auf 1 kg Boden)

3 Herleitung von Feststoffgrenzwerten nach VVEA

Die Feststoffgrenzwerte der VVEA basieren auf den Konzentrationswerten von Anhang 1 AltIV und ergeben sich aus einer Modellrechnung, der die Mobilität des Schadstoffs in der Untergrund- bzw. Abfallmatrix zugrunde liegt.

3.1 Grenzwert U für unverschmutztes Aushub- und Ausbruchmaterial

Aushub- und Ausbruchmaterial gilt nach Anhang 3 Ziffer 1 VVEA als unverschmutzt, wenn es:

- zu mindestens 99 Gewichtsprozent aus Lockergesteinen oder gebrochenem Fels und im Übrigen aus anderen mineralischen Abfällen besteht;
- es keine Fremdstoffe wie Siedlungsabfälle, biogene Abfälle oder andere nicht mineralische Bauabfälle enthält;
- die in ihm enthaltenen Stoffe die Grenzwerte nach Anhang 3 Ziffer 1 Buchstabe c VVEA nicht überschreitet oder die Überschreitung nicht auf menschliche Tätigkeiten zurückzuführen ist.

Um Fehlbeurteilungen auszuschliessen, ist daher bei der Herleitung eines Grenzwertes U in einem ersten Schritt abzuklären, wie gross der Hintergrundgehalt des betreffenden Schadstoffs ist.

a) Schadstoff und geogene Belastung

Zur Abklärung von geogenen Belastungen kann auf Literaturstudien zurückgegriffen werden. Dabei sind verschiedene Quellen zu berücksichtigen, da z.B. Schwermetalle in gewissen geologischen Formationen bzw. geografischen Regionen sehr unterschiedliche Hintergrundgehalte aufweisen können. Nützliche Hinweise finden sich in der Übersicht zu geogenen Belastungen in Gesteinseinheiten der Schweiz¹⁶ oder im geochemischen Bodenatlas der Schweiz¹⁷. Alternativ zu einer Literatur-Recherche können auch chemische Analysen von nachweislich nicht anthropogen beeinflussten Untergrund-Proben durchgeführt werden. Auch in diesem Fall ist die Datenerhebung breit abzustützen.

b) Schadstoff und keine geogene Belastung

Schadstoffe, die am Standort natürlicherweise nicht in der Umwelt vorkommen, sondern auf menschliche Tätigkeiten zurückzuführen sind, dürfen in unverschmutztem Aushub- und Ausbruchmaterial per Definition nicht vorkommen. Sobald also ein anthropogener Schadstoff festgestellt wird, d.h. sobald die robuste Bestimmungsgrenze für einen solchen Stoff überschritten ist, wird ein Abfall grundsätzlich als verschmutzt eingestuft (allenfalls Berücksichtigung von anthropogen bedingten Grundbelastungen, z.B. bei PCB, PFAS oder gewissen flüchtigen Organika). Die BAFU-Vollzugshilfe «Messmethoden im Abfall- und Altlastenbereich» [15] führt die Bestimmungsgrenzen für häufige Schadstoffe auf. Bei allen anderen Schadstoffen ist die Bestimmungsgrenze durch einen routinierten Analytiker zu bestimmen bzw. abzuschätzen. Er hat sich dabei am Stand der Technik zu orientieren. Die vorgeschlagene Bestimmungsgrenze soll robust sein, muss also mit einer validierten Methode und mit dem jeweiligen Probematerial von anderen Analytiklabors im In- und Ausland erreichbar sein (vgl. Anhang 2).

3.2 Grenzwerte für verschmutzte Abfälle

Feststoffgrenzwerte für verschmutzte Abfälle werden unter Berücksichtigung der humantoxikologischen Eigenschaften des Schadstoffs und basierend auf dessen Mobilität in der Abfall-Matrix rechnerisch mittels virtuellem Eluattest hergeleitet (vgl. Kapitel 3.2.5).

¹⁶ https://neros.ch/upload/projects/Handbuch_Geogene_Belastungen_Bafu_Stand_190314.pdf

¹⁷ <https://www.bafu.admin.ch/de/geochemischer-bodenatlas-der-schweiz>

3.2.1 Grenzwert B für zugelassene Abfälle auf Deponien/Kompartimenten des Typs B¹⁸

Der Grenzwert B ist derart festgelegt, dass die Konzentration im Eluat der Probe im Bereich des einfachen K-Wertes nach Anhang 1 AltIV liegt.

3.2.2 Grenzwert E für zugelassene Abfälle auf Deponien/Kompartimenten des Typs E¹⁹

Der Grenzwert E ist derart festgelegt, dass die Konzentration im Eluat der Probe im Bereich des 10-fachen K-Wertes nach Anhang 1 AltIV liegt. Herleitung: Grenzwert E = 10 × Grenzwert B.

Bei Stoffen, welche im Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (POP-Konvention, SR 0.814.03) gelistet sind, ist darauf zu achten, dass der rechnerisch hergeleitete Grenzwert allenfalls entsprechend zu begrenzen ist. Die Konferenz der Vertragsparteien in Verbindung mit dem Basler Übereinkommen (SR 0.814.05) empfehlen sogenannte «low POP content values» [16], die hier zu berücksichtigen sind.

3.2.3 Grenzwert für zugelassene Abfälle auf Deponien/Kompartimenten der Typen C und D²⁰

Bei den organischen Schadstoffen entsprechen die Grenzwerte C und D dem Grenzwert B. Für die gängigen anorganischen Schadstoffe sind Eluat- (Typ C) respektive Feststoffgrenzwerte (Typ D) festgelegt. Im Grundsatz soll das Sickerwasser aus einer Deponie des Typs C ohne weitere Behandlung in ein Gewässer eingeleitet werden können.

3.2.4 Grenzwert T für schwach («tolerierbar») verschmutztes Aushub- und Ausbruchmaterial²¹

Der Grenzwert T ist derart festgelegt, dass die Konzentration im Eluat der Probe den halben K-Wert nach Anhang 1 AltIV nicht überschreitet. Herleitung: Grenzwert T = 0.5 × Grenzwert B.

3.2.5 Herleitung des Feststoffgrenzwertes via virtuellen Eluattest

Die Herleitung des risikobasierten Feststoffgrenzwertes (Grenzwert B) erfolgt via virtuellen Eluattest nach AltIV gemäss folgender Gleichung (vgl. auch Abb. 4).

$$c_t = c_w \times (K_d + W/F \times 1/\rho_w)$$

Virtueller Eluattest

Für organische Schadstoffe gilt näherungsweise:

$$K_d \approx f_{oc} \times K_{oc}$$

¹⁸ Anhang 5 Ziffer 2.3 Buchstabe b VVEA

¹⁹ Anhang 5 Ziffer 5.2 Buchstabe a VVEA

²⁰ Anhang 5 Ziffer 4.4 Buchstabe a VVEA

²¹ Anhang 3 Ziffer 2 VVEA

Tabelle 4: Parameter für die Herleitung eines Feststoffgrenzwertes

Parameter	Beschreibung	Einheit
c_w	Konzentration der Verbindung im Porenwasser (Eluat) c_w für Abfälle Typ B \approx K-Wert; c_w für Abfälle Typ E \approx 10-facher K-Wert	mg/L
c_t	Gesamtgehalt der Verbindung in der Feststoff-Probe c_t entspricht somit dem Feststoffgrenzwert	mg/kg Trockensubstanz TS
K_d	Feststoff/Wasser-Verteilungskoeffizient	L/kg
f_{oc}	Anteil organischer Kohlenstoff in der Feststoff-Probe	-
K_{oc}	Organischer Kohlenstoff/Wasser-Verteilungskoeffizient	L/kg
W/F	Wasser/Feststoff-Verhältnis	-
ρ_w	Dichte des Porenwassers	kg/L

Die für die Herleitung notwendigen Parameter werden nachfolgend kurz erläutert:

Wasser/Feststoff-Verhältnis (W/F-Verhältnis)

Die Wahl unterschiedlicher W/F-Verhältnisse für Schadstoffe mit guter bzw. geringer Wasserlöslichkeit basiert auf deren unterschiedlichen Elutionsverhalten im experimentellen Säuleneluat (für weitere Details vgl. [15]).

Für gut lösliche Verbindungen ($c_w^{\text{sat}} > 0.1 \text{ g/L}$) ist ein W/F-Verhältnis²² von 0.25 zu wählen, für schlecht lösliche Verbindungen ($c_w^{\text{sat}} < 0.1 \text{ g/L}$) und für Schwermetalle ein W/F-Verhältnis von 3.

Feststoff/Wasser-Verteilungskoeffizient (K_d)

Der K_d -Wert repräsentiert die Mobilität eines Schadstoffs in der Feststoff-Matrix. Der Einfluss des K_d -Wertes auf den Feststoffgrenzwert liegt in der gleichen Grössenordnung wie derjenige des K-Wertes. Der K_d -Wert ist dementsprechend sorgfältig zu ermitteln (vgl. Anhang 1).

K_d -Werte für organische Schadstoffe

Der K_d -Wert für organische Verbindungen kann via die Gleichung $K_d \approx f_{oc} \times K_{oc}$ approximiert werden (f_{oc} : Anteil organischer Kohlenstoff im Feststoff, K_{oc} : organischer Kohlenstoff/Wasser-Verteilungskoeffizient; vgl. unten).

Anteil organischer Kohlenstoff im Feststoff (f_{oc})

Bei der Herleitung der Grenzwerte ist ein f_{oc} von 0.01 (-) einzusetzen, was einem Anteil von 1 Gewichtsprozent organischem Material im Feststoff entspricht.

Organischer Kohlenstoff/Wasser-Verteilungskoeffizient (K_{oc})

Zur Bestimmung eines K_{oc} -Wertes gibt es folgende Möglichkeiten (vgl. Anhang 1):

- Experimentelle Bestimmung (Säulen- oder Batchtests)
- Verwendung von K_{oc} -Werten aus der Fachliteratur. Um bei grosser Streubreite gefundener Literaturdaten solide K_{oc} für die Grenzwurtherleitung zu erhalten, können die K_{oc} -Werte aus der Literatur plausibilisiert werden mit Werten, welche mittels Polyparameter-Ansatz abgeschätzt wurden.
- Via Poly-Parameter Linear Free Energy Relationships (pp-LFERs), welche Verteilungskoeffizienten für eine Vielzahl von Umwelt- und biologischen Phasen mit hoher Genauigkeit vorhersagen können. Polyparameter-Modelle berücksichtigen die molekularen Interaktionen zwischen dem Schadstoff und der Phase (hier das natürliche organische Material wie Humin-, Fulvinsäuren oder Huminstoffe).

²² Die Wahl des W/F-Verhältnisses als Funktion der Wasserlöslichkeit wurde aus praktischen Gründen gewählt. Es soll damit aber nicht impliziert werden, dass die Wasserlöslichkeit und Sorptionsprozesse korrelieren. Mit anderen Worten: Die Herleitung von K_{oc} -Werten via Korrelation mit der Wasserlöslichkeit der Verbindungen ist nicht zulässig.

Mit diesen kann eine Validierung experimenteller K_{OC} -Werte vorgenommen und sichergestellt werden, dass die für Abfall-Grenzwerte verwendeten K_{OC} robust und für verschiedene Schadstoffe untereinander konsistent sind, wenn dieselbe Feststoffphase / Gleichung der pp-LFER Modelle verwendet wird.

- Vorhersage-Tools: Es wurden diverse Modelle entwickelt, welche K_{OC} -Werte basierend auf der molekularen Struktur einer Verbindung voraussagen (Strukturfragment-Methoden). Diese Modelle liefern jedoch ausserhalb ihres Kalibrationsdatensets keine verlässlichen Resultate. Demgegenüber bieten pp-LFERs-Gleichungen zuverlässigere Voraussagen.
- Via Octan-1-ol/Wasser-Verteilungskoeffizient (K_{OW}): Dieser Ansatz kann nur für apolare Verbindungen ohne funktionelle Gruppen angewendet werden.
- Read-across Ansatz: Abschätzung via bekanntem K_{OC} -Wert einer strukturverwandten Verbindung, dazu ist spezifisches Fachwissen notwendig.

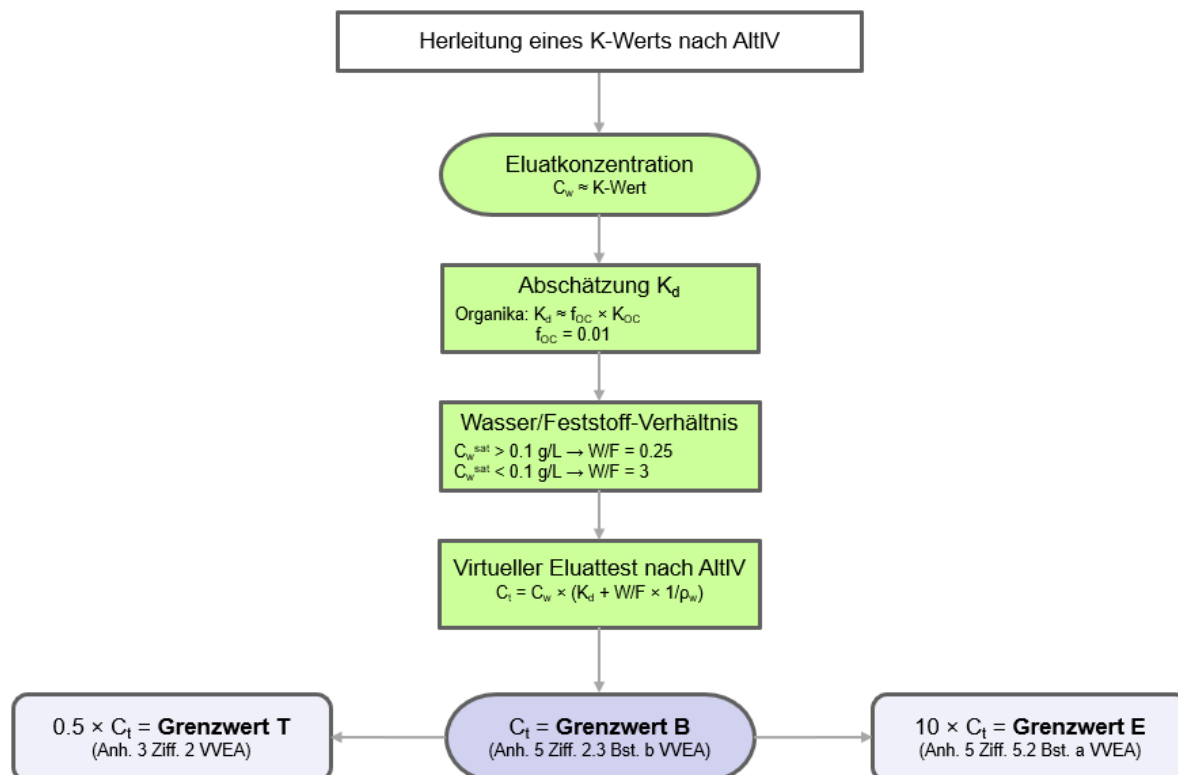
Die Spezierung von organischen Säuren und Basen bzw. die unterschiedlichen Sorptionseigenschaften der neutralen und dissoziierten Spezies sind bei der Berechnung des Feststoffgrenzwertes zu berücksichtigen (zu berechnen für die pH-Werte 7.2 und 8.2; der tiefere der errechneten Werte ist als Feststoffgrenzwert zu wählen). In diesen Fällen ist grundsätzlich eine Fachperson beizuziehen.

K_d -Wert für Schwermetalle

Der K_d -Wert von Metallen hängt u.a. von ihrer Spezierung, von der Art der Feststoff-Matrix, vom pH-Wert und der Anwesenheit von Liganden wie z.B. Chlorid oder Ammonium ab. Aufgrund der Komplexität der Sorptionsprozesse sind für Metalle primär K_d -Werte aus der Literatur zu verwenden (pH-Werte ungefähr im Bereich 7 bis 8.5). Es ist grundsätzlich möglich, durch Analogieschlüsse K_d -Werte abzuschätzen. Dazu ist jedoch geochemisches Fachwissen notwendig.

Das Vorgehen und die Grundsätze, auf denen die Herleitung von risikobasierten Feststoffgrenzwerten basiert, sind in Abbildung 4 aufgezeigt.

Abbildung 4: Risikobasierte Herleitung eines Feststoffgrenzwertes



3.2.6 Vorgehen bei Grenzwerten unterhalb der Bestimmungsgrenze

In der Praxis kann es vorkommen, dass die Feststoff-Bestimmungsgrenze des Schadstoffs höher liegt als einer oder mehrere der via virtuellen Eluattest hergeleiteten Feststoffgrenzwerte T, B oder E. Dann besteht das Risiko, dass von schadstofffrei beurteiltem Material dennoch eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit ausgeht. Weil die Bestimmungsgrenze von im Wasser gelösten Verbindungen i.d.R. deutlich geringer ist als im Feststoff, wird in solchen Fällen folgendermassen vorgegangen:

Immer dann, wenn die Feststoff-Bestimmungsgrenze grösser ist als der via virtuellen Eluattest hergeleitete T-, B- oder E-Wert, ist auf den Eluatwert auszuweichen. Dabei gilt:

Grenzwert T = $0.5 \times \text{K-Wert}$

Grenzwert B = $1 \times \text{K-Wert}$

Grenzwert E = $10 \times \text{K-Wert}$

Für den U-Wert wird auch auf den Eluatwert ausgewichen, wenn die Feststoff-Bestimmungsgrenze über dem halben, hergeleiteten T-Wert liegt. In so einem Fall kann das Material nicht a priori als unbelastet (=schadstofffrei) eingestuft werden. Für den Grenzwert U gilt dann $U = 0.1 \times \text{K-Wert}$ ²³.

Tabelle 5: Fallbeispiele, Grenzwerte und Bestimmungsgrenze im Feststoff

K-Wert	Via virtuellen Eluattest hergeleiteter Feststoffgrenzwert B	Bestimmungsgrenze	Grenzwert U	Grenzwert T	Grenzwert B	Grenzwert E
2 µg/L	1 µg/kg	50 µg/kg	0.2 µg/L	1 µg/L	2 µg/L	20 µg/L
2 µg/L	1 µg/kg	5 µg/kg	0.2 µg/L	1 µg/L	2 µg/L	10 µg/kg
2 µg/L	1 µg/kg	1 µg/kg	0.2 µg/L	1 µg/L	1 µg/kg	10 µg/kg
2 µg/L	1 µg/kg	0.3 µg/kg	0.2 µg/L	0.5 µg/kg	1 µg/kg	10 µg/kg
2 µg/L	1 µg/kg	0.1 µg/kg	0.1 µg/kg	0.5 µg/kg	1 µg/kg	10 µg/kg

Falls sich also bei der VVEA-Grenzwetherleitung wegen der hohen Feststoff-Bestimmungsgrenze die Notwendigkeit ergibt, auf die Eluatgrenzwerte auszuweichen, ist mit dem betreffenden Material ein 24 Stunden-Eluat nach VVEA durchzuführen²⁴ und der Schadstoff im Eluat zu analysieren. Die Zuordnung des Materials erfolgt anschliessend anhand der vorangehend beschriebenen und mit den Fallbeispielen dokumentierten Regeln.

3.3 Prüfung durch Aufsichtsbehörde

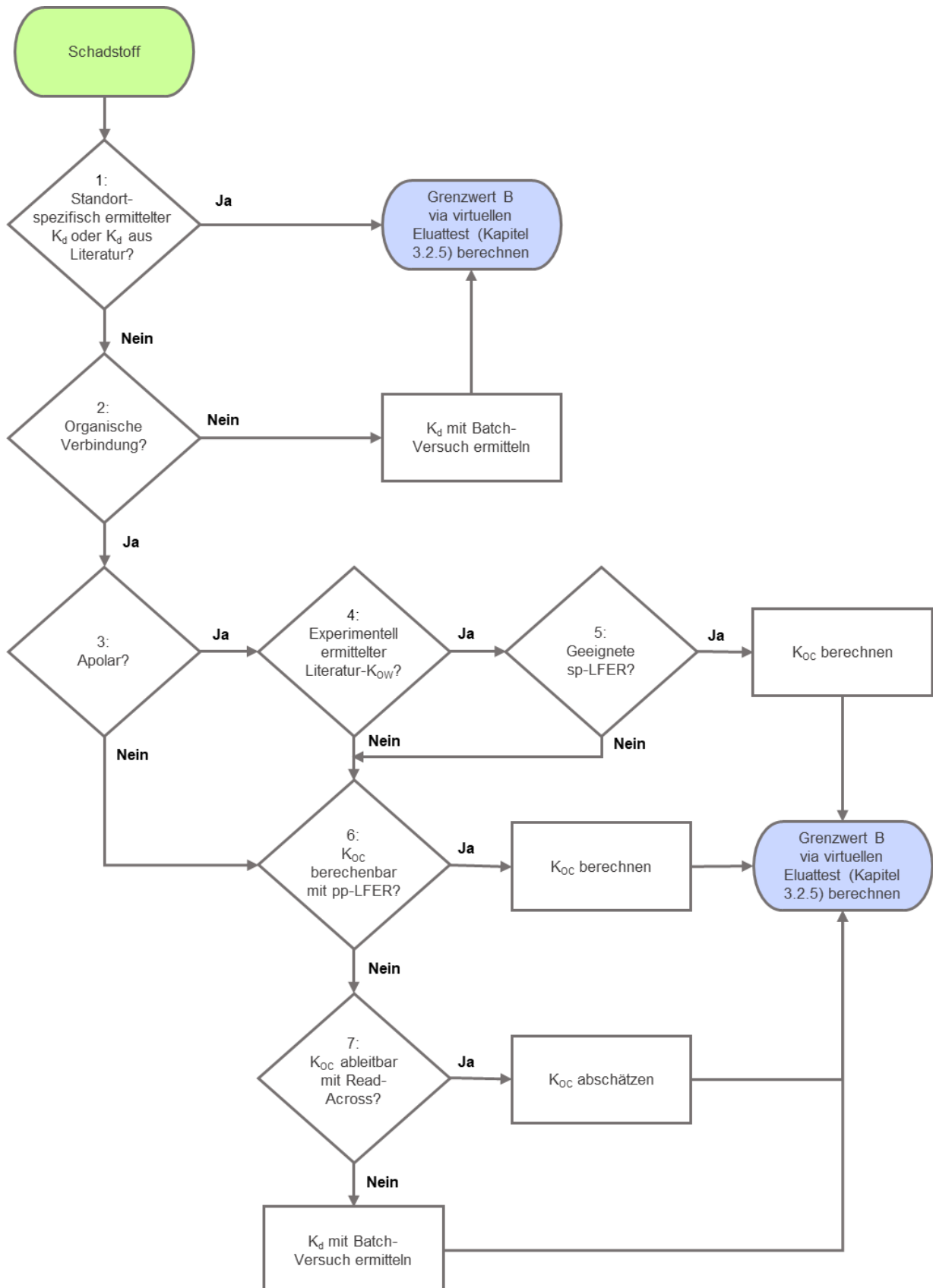
Bevor die zuständige Vollzugsbehörde einen neu hergeleiteten Grenzwert im Einzelfall festlegen kann, bedarf es gemäss Anhang 3 Ziffer 3 und Anhang 5 Ziffer 6.2 VVEA der Zustimmung des BAFU. Es prüft dabei, gestützt auf die erforderliche Dokumentation einer nachvollziehbaren Herleitung, ob diese sachlich korrekt und in Übereinstimmung mit der hier beschriebenen Methodik erfolgte.

²³ Im direkten Abstrombereich eines belasteten Standorts im Gewässerschutzbereich A₀ besteht bei einer Konzentration von $0.1 \times \text{K-Wert}$ nicht einmal ein Überwachungsbedarf. Eine Gefährdung kann daher bei dieser Konzentration mit grosser Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

²⁴ Streng genommen sollten die VVEA-Grenzwerte mittels Säuleneluat nach Anhang 1 Absatz 2 Buchstabe b AltIV und nicht mit dem Eluattest nach Anhang 5 Ziffer 2.3 Buchstabe d VVEA hergeleitet werden. Säuleneluate sind jedoch relativ aufwändig und teuer. Weil der Eluattest nach VVEA für die Beurteilung des Deponiesickerwassers ausreichend konservative Werte ergibt, kann bei der Herleitung im eher selten auftretenden Fall eines resultierenden Feststoffgrenzwertes $B < \text{Bestimmungsgrenze}$ aber dennoch der VVEA-Eluattest verwendet werden.

Anhang 1 Entscheidungsbaum zum möglichen Vorgehen bei der Herleitung eines Feststoffgrenzwertes

Abbildung 5: Entscheidungsbaum zum möglichen Vorgehen bei der Herleitung eines Feststoffgrenzwertes



Erläuterungen zum möglichen Vorgehen bei der Herleitung von Feststoffgrenzwerten

Raute 1: Standortspezifisch ermittelter K_d oder K_d aus Literatur vorhanden?

Falls für den Schadstoff ein Feststoff/Wasser-Verteilungskoeffizient (K_d) mit Material des Standorts ermittelt wurde oder ein solcher in der Fachliteratur (z.B. online-Datenbanken wie GESTIS, Regional Screening Levels (RSLs) der US-EPA, European Chemicals Agency ECHA) gefunden wurde, ist er für die Berechnung des Grenzwertes B via Gleichung für den virtuellen Eluattest (vgl. Kapitel 3.2.5) zu verwenden.

Falls es für den Schadstoff in der Literatur mehrere K_d gibt, ist derjenige für sandigen Kies zu wählen.

Raute 2: Organische Verbindung?

Falls es sich beim Schadstoff nicht eindeutig um eine organische Verbindung handelt (wie z.B. die metallorganische Verbindung Monobutylzinn), ist die Frage mit «Nein» zu beantworten. Der K_d kann dann mit Material des Standorts mittels Batch-Test experimentell bestimmt werden (messen der Feststoff- und Eluatkonzentrationen im zu erwartenden Konzentrationsbereich) — als pragmatischer Ansatz gegenüber der aufwendigeren K_d -Ermittlung nach OECD-Methode 10 [17].

Raute 3: Apolar?

Apolare Verbindungen sind alle organischen Verbindungen, die weder ionisch sind noch ein permanentes elektrisches Dipolmoment aufweisen [18]. Im weiteren Sinne rechnet man in der Praxis zu den apolaren Verbindungen auch solche, bei deren Molekülen einander entgegengerichtete Dipolmomente sich nahezu vollständig aufheben, was bei vielen organischen Verbindungen der Fall ist. In Kontext mit vorliegenden Vollzugshilfe gelten folgende Stoffklassen als nicht apolar:

- Geladene Verbindungen (z.B. Perfluoroctansulfonat, Perfluorheptanoat)
- Carbonsäuren (z.B. Ameisensäure, Benzoesäure)
- Amine (z.B. Methylanilin, Triethylamin)
- Aldehyde (z.B. Acetaldehyd)
- Alkohole (z.B. tert-Butanol, Trichlorphenol)
- Nitroverbindungen (z.B. Dinitrobenzol, Nitrophenole)

Raute 4: Experimentell ermittelter Literatur- K_{OW} vorhanden?

Falls für den apolaren Schadstoff in der Literatur ein experimentell ermittelter Octan-1-ol/ Wasser-Verteilungskoeffizient (K_{OW}) gefunden wurde, kann dieser im Prinzip für die Berechnung des organischen Kohlenstoff/Wasser-Verteilungskoeffizienten (K_{OC}) verwendet werden (vergleiche Raute 5).

Raute 5: Geeignete sp-LFER?

sp-LFER steht für «Single-Parameter Linear Free Energy Relationship» Ansatz [19] der Form:

$$\log K_{iOC} = a \times \log K_{iOW} + b \quad \text{sp-LFER}$$

Mit dieser linearen Funktion lässt sich aus dem K_{OW} des apolaren Schadstoffs dessen K_{OC} abschätzen, falls die Steigung a und der Achsenabschnitt b für strukturell ähnliche Verbindungen berechnet wurden. Beispiel: Der $\log K_{OW}$ von 1,2,3-Trichlorbenzol ist 4.05 [20]. Für chlorierte Benzole ist a gemäss [19] 0.94, b ist -0.43. Damit resultiert für 1,2,3-Trichlorbenzol ein $\log K_{OC}$ von 3.38.

Raute 6: K_{OC} berechenbar mit pp-LFER?

pp-LFER steht für «Poly-Parameter Linear Free Energy Relationship» [19] der nachfolgenden Form bestehend aus verschiedenen Substanzdeskriptoren des Linear Solvation Energy Relationship (LSER) Ansatzes:

$$\log K_{iOC} = a \times E_i + b \times S_i + c \times A_i + d \times B_i + e \times V_i + f \times L_i \quad \text{pp-LFER}$$

Auf der Webseite «Calculation of Partition Coefficients» (<https://www.ufz.de/lserd>) des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung UFZ in Leipzig [21] können mit diesen Gleichungen diverse Verteilungs-Koeffiziente abgeschätzt werden. Die Gleichungen unterstützen auch bei der Validierung experimenteller Werte aus der Literatur beispielsweise bei grosser Streubreite von gefundenen K_{OC} -Werten. In der LSER-Datenbank sind neben der Sucheingabe des Schadstoffs, «carbonaceous sorbents» sowie das Verteilungssystem «org. carbon/water» zu berücksichtigen.

Raute 7: K_{OC} ableitbar mit Read-Across?

Falls sich mit pp-LFER für den Schadstoff kein K_{OC} abschätzen lässt (z.B. weil der Schadstoff in der UFZ-LSER-Datenbank nicht enthalten ist oder in der vorangehenden Abbildung anstelle eines $\log K_{OC}$ -Werts die Meldung «incomplete chemical descriptors» angezeigt wird), es aber in der Literatur einen K_{OC} für eine strukturverwandte Verbindung gibt, kann der K_{OC} daraus abgeleitet werden. Ob zwei Verbindungen strukturell verwandt sind, ist von Chemikern mit Spezialgebiet «Organische Chemie» zu beurteilen.

Beispiel: gesucht war der K_{OC} von N-Ethylanilin. In der Literatur wurde jedoch nur der K_{OC} von N-Methylanilin gefunden. Diese beiden Aniline sind strukturell eng miteinander verwandt. Da Alkyl-Gruppen apolar sind und der Ethyl-Rest doppelt so lang ist wie der Methyl-Rest, sollte N-Ethylanilin etwas stärker an organischen Kohlenstoff adsorbieren, d.h. der K_{OC} von N-Ethylanilin muss etwas grösser sein als derjenige von N-Methylanilin.

Anhang 2 Ermittlung der Bestimmungsgrenze bei Untersuchungen von Feststoffproben

Wenn für zusätzliche Stoffe neue AltIV²⁵-Konzentrationswerte oder VVEA²⁶-Feststoff-Grenzwerte hergeleitet werden, ist u.U. auch die Bestimmungsgrenze zu ermitteln. Die hier vorliegende Mitteilung «Herleitung von Konzentrationswerten und Feststoff-Grenzwerten» spricht in dem Zusammenhang von einer so genannten «robusten Bestimmungsgrenze» und führt dazu aus: «Die [...] Bestimmungsgrenze soll robust sein, muss also mit einer validierten Methode und mit dem jeweiligen Probematerial von anderen Analytiklabors im In- und Ausland erreichbar sein.» (Kapitel 3.1). Im Hinblick auf einen harmonisierten Vollzug ist es unerlässlich, dass trotz laborspezifischer Unterschiede die Festlegung dieser Bestimmungsgrenze anhand vergleichbarer Grundsätze erfolgt. Dieser Anhang erläutert dieses Vorgehen.

Theoretischer Teil

Ausgangslage und Zielsetzung

Jedes analytische Messverfahren ist in seinem Nachweisvermögen begrenzt. Die Grenze des quantitativen Nachweises wird im Messwesen **Bestimmungsgrenze** – BG (Engl. Limit of quantitation: LOQ) genannt. Bereits bei der Definition dieser Grösse gehen die Meinungen der Fachautoren auseinander. Die wesentlichen Unterschiede in den gängigen Publikationen betreffen die qualitativen Forderungen an die Bestimmungsgrenze. So fordern die einen für die Bestimmungsgrenze eine minimale Präzision bzw. maximale zufällige Ergebnisunsicherheit (s. [22], [23] und [24]). Andere fordern eine akzeptable Genauigkeit, welche zusätzlich zur Präzision auch die Richtigkeit beinhaltet ([25] und [26]). Einigkeit in der Fachliteratur besteht jedoch darin, dass eine Bestimmungsgrenze stets **mit einer definierten Qualität bezüglich Präzision oder zusätzlich Richtigkeit** verbunden ist. Noch grössere Unterschiede resultieren bei der **Ermittlung der Bestimmungsgrenze**. Ein häufig referenziertes Verfahren nach DIN [24], bei welchem für die experimentelle Ermittlung ausschliesslich mit den für die Gerätekalibration eingesetzten Standards operiert wird, ist vor allem für wässrige Proben ohne aufwändige Probenvorbereitung geeignet. Ein anderes weit verbreitetes Verfahren ist, die Bestimmungsgrenze anhand der Messung von Blindwerten oder Leerwert-Proben zu ermitteln. Sowohl die unterschiedlichen qualitativen Forderungen wie auch die unterschiedlichen praktischen Ermittlungen führen dazu, dass Bestimmungsgrenzen verschiedener Labors kaum vergleichbar sind.

Solange Prüfergebnisse weit über der Bestimmungsgrenze des zugrundeliegenden Prüfverfahrens liegen, ist die Angabe und Art der Ermittlung der Bestimmungsgrenze für ein analytisches Ergebnis von untergeordneter Bedeutung. Ganz anders ist die Situation bei Prüfergebnissen nahe bei den ausgewiesenen Bestimmungsgrenzen oder wenn ein Grenz-, Richt- oder Orientierungswert im Bereich der Bestimmungsgrenze des Prüfverfahrens liegt.

Die Bestimmungsgrenze wird auch dazu verwendet, um Grenzwerte für Substanzen festzulegen, bei deren Herleitung auf Grund von tox-basierten Werten Konzentrationen unterhalb des Nachweisvermögens «bei gebräuchlichen» Analyseverfahren resultieren würden. In diesen Fällen entspricht der Grenzwert der Bestimmungsgrenze.

Um sicherzustellen, dass **Prüfergebnisse bei der Bestimmungsgrenze vergleichbar** sind, muss die vom Labor kommunizierte Bestimmungsgrenze sowohl qualitative wie quantitative Kriterien erfüllen.

Qualitative und quantitative Kriterien

Für eine zuverlässige Vergleichbarkeit von Bestimmungsgrenzen und insbesondere von Prüfergebnissen im Bereich der Bestimmungsgrenzen sind folgende Kriterien wichtig und zielführend:

²⁵ Verordnung vom 26. August 1998 über die Sanierung von belasteten Standorten (Altlasten-Verordnung, AltIV, SR 814.680).

²⁶ Verordnung über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen vom 4. Dezember 2015 (Abfallverordnung, VVEA, SR 814.600).

1. Die Bestimmungsgrenze ist eine diskrete **numerische Grösse** mit der für das Prüfverfahren typischen Masseinheit: z. B. 50 mg/kg
2. Das Ergebnis bei der Bestimmungsgrenze hat eine definierte **Präzision**. Als Präzisions- bzw. Streuungsmass wird die Standardabweichung oder die relative Standardabweichung verwendet. Letztere ist identisch mit dem **Variationskoeffizienten** (siehe nächstes Kapitel).
3. Messungen bei der Bestimmungsgrenze sollten einen **maximalen Variationskoeffizienten von 20%** ausweisen (bei mindestens 6 Messwiederholungen).
4. Die Bestimmungsgrenze sollte nach Möglichkeit mindestens einen **Faktor 2 kleiner als der kleinste Grenz-, Richt- oder Orientierungswert** sein²⁷. Eine Ausnahme dazu bilden Werte, welche tox-basiert hergeleitet wurden und mit der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt sind.
5. Die Bestimmungsgrenze hat eine **maximale Unrichtigkeit**. Diese Grösse wird üblicherweise auch in der Einheit Prozent [%] ausgedrückt und ist für alle Prüfverfahren relevant, welche auch sogenannte „richtig“ sein müssen. Die Unrichtigkeit sollte in allen Fällen maximal **40%** betragen.
6. Die Messergebnisse, welche für die rechnerische Ermittlung der Bestimmungsgrenze verwendet werden, beinhalten sämtliche Schritte **des gesamten Verfahrens** (Mechanische, chemische, physikalische und biologische Probenvorbereitung, Verdünnungen, Überführungen, Kalibration, Messung, Auswertung).
7. Die Ermittlung der Bestimmungsgrenze unter **Wiederholbarkeits-Bedingungen** [27] ist in der Regel ausreichend.
8. Für das Prüfverfahren liegt eine **Arbeitsvorschrift** vor, durch welche eine Beurteilung der Wiederholbarkeit (bzw. Reproduzierbarkeit wo relevant) der Messung mit den ausgewiesenen Kriterien (Variationskoeffizient, Vertrauensintervall) ermöglicht wird.

Berechnung der Präzision

Die Präzision wird ausgedrückt als Variationskoeffizient. Die Berechnung des Variationskoeffizienten (V) erfolgt anhand einer Messreihe mit n Proben gleicher Konzentration an der Bestimmungsgrenze. Für die Messreihe werden der Mittelwert (\bar{x}) und die empirische Standardabweichung (s) ermittelt. Der Variationskoeffizient (V) ist die Standardabweichung (s) bezogen auf den Mittelwert (\bar{x}) und wird in Prozent [%] ausgedrückt:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \qquad V = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100\%$$

²⁷ Der „Sicherheitsabstand“ von Faktor 2 dient dazu, den Wert mit einer ausreichenden statistischen Wahrscheinlichkeit vom Grenzwert unterscheiden zu können (siehe [21], [25] und [28]).

Praktischer Teil

Ermittlung der Bestimmungsgrenze

Wir schlagen hier ein zweistufiges Vorgehen für die Ermittlung der Bestimmungsgrenze für eine Analysenmethode vor: A: Erstschtzung und B: Verifizierung der Erstschtzung. Das Verfahren wurde bereits in den 90-er Jahren in vergleichbarer Form von der amerikanischen Umweltbehörde EPA beschrieben [28].

A. Erstschtzung mit Leerwertprobe:

Probe	Für die Erstschtzung der Bestimmungsgrenze werden im Idealfall Leerwertproben eingesetzt. Eine Leerwertprobe ist ein Probenmaterial, welches in der Zusammensetzung einer realen Probe entspricht, die zu analysierenden Stoffe jedoch nicht enthält.
Analyse	Die Leerwertprobe wird gemäss Analysenvorschrift analysiert. Falls das Analysenverfahren mit einem System-Blindwert (z.B. Reagenzien-Verunreinigung) behaftet ist, wird dieser bestimmt. Die Leerwertprobe wird für die statistische Berechnung der Erstschtzung n mal über das gesamte Verfahren (n ist mindestens 5) analysiert.
Berechnung	Aus den n Ergebnissen wird nun eine einfache Standardabweichung (gemäss 1.3) berechnet und dieser Wert mit einem Faktor 10 multipliziert. Die 10-fache Standardabweichung der Analyse einer Leerwertprobe entspricht der Erstschtzung der Bestimmungsgrenze.

B. Verifizierung nach der Erstschtzung mit Probe und Analyt:

Probe	Für die Verifizierung werden Proben mit Analyt-Gehalten verwendet, welche der Bestimmungsgrenze der Erstschtzung entsprechen. Am geeignetsten sind Referenzproben mit entsprechendem Analyt-Gehalt. Möglicherweise muss die Probe mit geeigneter unbelasteter Matrix verdünnt werden, oder/und der Analyt muss noch in der benötigten Menge zugefügt werden.
Analyse	Die Probe wird wieder wie in Schritt A mehrfach (mindestens 6-mal) analysiert.
Berechnung: Präzision	Für die n Ergebnisse wird die Standardabweichung s und der Variationskoeffizient V berechnet. (siehe nachfolgendes Beispiel).
Bewertung: Präzision	Die Bewertung des berechneten Variationskoeffizienten erfolgt nun gemäss Punkt 3 und 4 aus dem Kapitel «Qualitative und quantitative Kriterien». Überschreitet der Variationskoeffizient den Maximalwert von 20% nicht, entspricht die Bestimmungsgrenze des Verfahrens der Erstschtzung. Liegt der Variationskoeffizient über den Anforderungen, muss das Verfahren mit Proben höheren Gehaltes wiederholt werden, bis die Anforderungen erfüllt sind. Sollte der Variationskoeffizient mehr als Faktor 2 unter den Anforderungen liegen, kann der Vorgang mit einer Probe von tieferem Analyt-Gehalt wiederholt werden und bei entsprechendem Ergebnis eine geringere Bestimmungsgrenze angegeben werden.
Berechnung: Richtigkeit	Erst wenn die Anforderungen bezüglich des Variationskoeffizienten erfüllt sind, wird die Einhaltung der Bedingung für die Richtigkeit beziehungsweise Unrichtigkeit überprüft. Dazu wird vom erhaltenen Mittelwert der n Analysen der Soll-Wert subtrahiert, mit 100% multipliziert und durch den Sollwert dividiert.
Bewertung: Richtigkeit	Wird der Maximalwert von 40% nicht überschritten (gemäss Punkt 5 aus dem Kapitel «Qualitative und quantitative Kriterien»), entspricht die Bestimmungsgrenze den Anforderungen und die Ermittlung ist abgeschlossen. Wird der Maximalwert von 40% überschritten, muss das Verfahren mit Proben höheren Gehaltes wiederholt werden, bis die Anforderungen erfüllt sind. Nötigenfalls ist im Analysebericht zu begründen, warum die Anforderungen an die Bestimmungsgrenze nicht erfüllt werden können (Matrixgründe etc.).

Berechnungsbeispiel: Bestimmung von Substanz X in Feststoff**A. Erstschtätzung:**

Probe	Blindprobe (Setzt sich aus den eingesetzten Chemikalien zusammen)
Analyse	10-facher Ansatz der Blindprobe (n=10)
Berechnung	Standardabweichung für die 10-Fachbestimmung: 0.001 mg/kg Erstschtätzung entspricht der 10-fachen Standardabweichung: 0.01 mg/kg

B. Verifizierung:

Probe	Aushubmaterial ohne Substanz X (Leerwertprobe) addiert mit 0.01 mg Substanz X/kg
Analyse	8 Wiederholungen Einzelwerte in mg/kg: 0.0109, 0.0097, 0.0105, 0.0096, 0.0103, 0.0104, 0.0115, 0.0115)
Berechnung: Präzision	Mittelwert: 0.0106 mg/kg / Standardabweichung: 0.00072 mg/kg Variationskoeffizient für die 8 Wiederholungen: 6.8 %
Bewertung: Präzision	Die mit der Realprobe ermittelte Präzision erfüllt die Bedingung von maximal 20%!
Berechnung: Richtigkeit	Mittelwert aus den 8 Wiederholungen: 0.0106 mg/kg Durch Addition erzeugter Sollwert: 0.010 mg/kg Wiederfindung: 106% Unrichtigkeit: 6 % (=106% - 100%)
Bewertung: Richtigkeit	Die mit der Realprobe ermittelte Unrichtigkeit erfüllt die Bedingung von maximal 40%.

Glossar zur Ermittlung der Bestimmungsgrenzen

Bestimmungsgrenze	Die Bestimmungsgrenze (BG) ist die kleinste Konzentration, die mit einer festgelegten Präzision quantitativ ermittelt werden kann.
Blindwert	In der quantitativen Analytischen Chemie versteht man unter Blindprobe eine Probe, die mutmasslich frei vom zu bestimmenden Stoff (dem Analyten) ist. In der Praxis kann aber ein Messsignal durch Störeinflüsse (Matrixeffekte, Interferenzen) hervorgerufen werden. Der so erhaltene Wert heisst Blindwert. Blindwerte begrenzen das Nachweisvermögen eines Analyseverfahrens. Die Analyse einer Blindwertprobe beinhaltet die Durchführung des gesamten Analyseverfahrens, jedoch ohne Probematerial (inklusive aller Geräte, Materialien, Chemikalien).
Genauigkeit	Die Genauigkeit ist ein Mass für die „Güte“ eines Ergebnisses. Die Genauigkeit setzt sich aus den beiden Grössen Richtigkeit und Präzision zusammen [27].
Leerwertprobe	Die Leerwertprobe ist unter Idealbedingungen eine Probe, welche den nachzuweisenden oder den zu bestimmenden Bestandteil nicht enthält, sonst aber mit der Analysenprobe übereinstimmt.
Präzision	Die Präzision ist die allgemeine Bezeichnung der zufälligen Variation eines Ergebnisses [27]. Man spricht synonym auch von der natürlichen Streuung. Die Präzision wird typischerweise als Standardabweichung oder Variationskoeffizient ausgedrückt.
Referenzprobe	Eine Referenzprobe ist ein homogenisiertes Umweltmaterial, zu welchem für den interessierenden Analyten quantitative Ergebnisse vorliegen. Typischerweise werden entsprechende Ergebnisse aus Ringversuchen erhoben. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängen in diesem Fall von der Qualifizierung der eingesetzten Analysenmethoden und der beteiligten Laboratorien ab. Der höchste Grad der Zuverlässigkeit wird mit zertifizierten Referenzmaterialien erreicht, welche von besonders qualifizierten Prüfeinrichtungen mittels Primärmethoden untersucht wurden.
Reproduzierbarkeitsbedingungen	Reproduzierbarkeitsbedingungen sind Bedingungen, unter denen Testergebnisse mit derselben Methode, identischem Testmaterial, in verschiedenen Laboratorien, durch verschiedene Untersucher und mit unterschiedlicher Ausrüstung erzielt werden [29].
Richtigkeit	„Richtigkeit“ ist die allgemeine Bezeichnung einer systematischen Verschiebung eines Ergebnisses [27]. Die Richtigkeit wird typischerweise als Wiederfindung in % ausgedrückt.
Unrichtigkeit	Die Unrichtigkeit ergibt sich rechnerisch aus der Richtigkeit: Die Subtraktion der Richtigkeit mit 100% ergibt die Unrichtigkeit. Man spricht hier auch von bias (englisch: Tendenz).
Variationskoeffizient	Der Variationskoeffizient entspricht der relativen Standardabweichung in [%]: Die Standardabweichung wird dabei durch den Mittelwert geteilt und der resultierende Quotient mit 100% multipliziert.
Wiederholbarkeitsbedingungen	Wiederholbarkeitsbedingungen sind Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Testergebnisse mit derselben Methode, identischem Testmaterial, in demselben Labor, durch denselben Untersucher und mit derselben Ausrüstung erzielt werden [27].

Literaturverzeichnis

- [1] US-EPA (2005): Guidelines for Carcinogen Risk assessment. EPA/630/P-03/001B. March 2005, https://www3.epa.gov/airtoxics/cancer_guidelines_final_3-25-05.pdf.
- [2] IARC (2019): International Agency for Research on Cancer. Preamble to the IARC Monographs (amended January 2019). <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-preamble-preamble-to-the-iarc-monographs/>.
- [3] ECHA (2008): Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation)., <https://echa.europa.eu/de/regulations/clp/legislation>.
- [4] ECHA (2017): Read-Across Assessment Framework (RAAF). <https://echa.europa.eu/de/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>. März 2017.
- [5] WHO (2022): Guidelines for Drinking Water Quality, 4th Edition incorporating the first and second addenda. WHO World Health Organization. 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>.
- [6] EU (1998): Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/83/2015-10-27>.
- [7] EFSA (2019): Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. EFSA Journal 2019;17(6):5708. 24 April 2019., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5708>.
- [8] BAG (2012): Umgang mit nicht geregelten Fremdstoffen im Trinkwasser. Leitfaden des BAG erstellt in Zusammenarbeit mit dem BAFU. Rechtlicher Status: Vollzugshilfe des BAG. Januar 2012..
- [9] Kroes (2004): Structure-based threshold of toxicological concern (TTC): Guidance for application to substances present at low levels in the diet. Kroes, R. et al. Food Chem Toxicol. 2004 Jan;42(1):65-83, DOI: 10.1016/j.fct.2003.08.006.
- [10] BAFU (2005): Handbuch Gefährdungsabschätzung und Massnahmen bei schadstoffbelasteten Böden. VU-4817-D.
- [11] WHO (2014): Cohen Hubal EA, et al. Identifying important life stages for monitoring and assessing risks from exposures to environmental contaminants. Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Jun;69(1):113-24. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2013.09.008>.
- [12] US-EPA (2005): Guidance on selecting age groups for monitoring and assessing childhood exposures to environmental contaminants (final). (EPA/630/P-03/003F)., <https://www.epa.gov/risk/guidance-selecting-age-groups-monitoring-and-assessing-childhood-exposures-environmental>.
- [13] US-EPA (2011): Exposure factors handbook: 2011 edition. September 2011, EPA/600/R-09/052F., <https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=236252>.
- [14] NRC (2003): Bioavailability of Contaminants in Soils and Sediments: Processes, Tools, and Applications. Committee on Bioavailability of Contaminants in Soils and Sediments, National Research Council., <https://nap.nationalacademies.org/read/10523/chapter/4#58>.
- [15] BAFU (2022): Messmethoden im Abfall- und Altlastenbereich. 1. aktualisierte Auflage 2022. Erstausgabe 2017. Bundesamt für Umwelt, Bern. Umwelt-Vollzug Nr. 1715: 106 S.

- [16] Basel Convention (2023): General technical guidelines on the environmentally sound management of wastes consisting of, containing or contaminated with persistent organic pollutants. UNEP/CHW.16/6/Add.1/Rev.1.
- [17] OECD (2000): Guideline for the Testing of Chemicals: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method, OECD/OCDE 106, Adopted: 21st January 2000.
- [18] «RÖMPP online, v3.17, © 2022 Thieme Gruppe,» [En ligne].
- [19] Schwarzenbach, R.P., Gschwend, P.M., Imboden, D.M. (2017): Environmental Organic Chemistry. 3rd Edition, Wiley.
- [20] «GESTIS Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, besucht am 14-07-2025,» [En ligne]. Available: <https://gestis.dguv.de/>.
- [21] «UFZ-LSER database, besucht am 14-07-2025,» [En ligne]. Available: <https://www.ufz.de/lserd>.
- [22] W. Funk, V. Dammann, G. Donnever: Qualitätssicherung in der Analytischen Chemie, VCH 1992.
- [23] S. Kromidas: Handbuch Validierung in der Analytik, WILEY VCH 2011.
- [24] DIN 32645; Chemische Analytik – Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenzen unter Wiederholbedingungen – Begriffe, Verfahren, Auswertung; 2008.
- [25] Richtlinie 2009/90/EG der Kommission vom 31. Juli 2009 zur Festlegung technischer Spezifikationen für die chemische Analyse und die Überwachung des Gewässerzustands gemäß der Richtlinie 2000/60/EG. <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj>.
- [26] Leitfaden zur Validierung chemisch-physikalischer Prüfverfahren und Abschätzung der Messunsicherheit, Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS 324dw, Ausgabe Nov. 2017, Rev. 03.
- [27] DIN ISO 5725: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen, 1994 und ff.
- [28] EPA_SW846: EPA SW 846; Guidance for Methods Development and Methods Validation for the RCRA Program (<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/pdfs/methdev.pdf>).
- [29] 2002/657/EG: Entscheidung der Kommission vom 12.8.2002 zur Umsetzung der RL 96/23/EG betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32002D0657>).
- [30] EFSA (2017): Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments. EFSA Journal 2017;15(8):4971, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4971>.