

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREAbschätzung des gesundheitlichen Risikos
im ImmissionsschutzAssessment of health risks in
environmental protection

VDI 2308

Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Der Entwurf dieser Richtlinie wurde mit Ankündigung im Bundesanzeiger einem öffentlichen Einspruchverfahren unterworfen.

The draft of this guideline has been subject to public scrutiny after announcement in the Bundesanzeiger (Federal Gazette).

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Rahmenvorgaben für die Risikoabschätzung ...	3	2 General conditions for risk assessment	3
3 Definition der nachteiligen Wirkung	4	3 Definition of adverse effect	4
4 Beurteilung der Datenlage	9	4 Data evaluation	9
4.1 Sichtung des Datenmaterials.....	9	4.1 Examination of the data material.....	9
4.2 Beurteilung von Vollständigkeit und Qualität der Daten	10	4.2 Evaluation of completeness and data quality	10
5 Identifizierung des Gefährdungspotenzials	15	5 Hazard identification	15
6 Ermittlung und Auswertung von empirischen Dosis-Wirkung-Beziehungen	16	6 Determination and evaluation of empirical dose-response relationships	16
6.1 Anforderungen an die Analyse tierexperimenteller Dosis-Wirkung- Beziehungen zur Risikoabschätzung für chemische Noxen	16	6.1 Requirements placed on the analysis of dose-response relationships from animal studies for the risk assessment of noxious chemicals	16
6.2 Anforderungen an die Epidemiologie zur Anwendung ihrer Ergebnisse für die Risikoabschätzung.....	18	6.2 Requirements placed on epidemiology for its results to be used for risk assessment	18
7 Extrapolation von Versuchsbedingungen auf das Schutzgut.....	22	7 Extrapolation of test conditions to the object to be protected.....	22
7.1 Extrapolation bei der Verwendung von Tierversuchen für die quantitative Risikoabschätzung.....	22	7.1 Extrapolation using animal studies for quantitative risk assessment	22
7.2 Extrapolation bei Verwendung epidemiologischer Daten	24	7.2 Extrapolation using epidemiological data	24

Kommission Reinhaltung der Luft im VDI und DIN – Normenausschuss KRdL

Fachbereich Umweltqualität
Arbeitsgruppe Risikobewertung

8 Bewertung in der Zusammenschau 25

8.1 Verknüpfung der Extrapolationsschritte 25

8.2 Andere für die Standardsetzung relevante Überlegungen..... 25

8.3 Überprüfung der Plausibilität von Extrapolationen aus Tierversuchen durch Daten epidemiologischer Studien 26

9 Gleichzeitige Einwirkung mehrerer Schadstoffe 26

10 Zusammenfassende Bewertung der Risikoabschätzung (MI-Werte) 29

11 Besonderheiten der Risikoabschätzung für Lärm 30

12 Transparenz und Beteiligungen 32

Anhang Probabilistische Kombinationsverfahren 33

Schrifttum..... 34

Glossar 35

8 Evaluation in summary..... 25

8.1 Linking the steps of extrapolation 25

8.2 Other considerations relevant for standard setting 25

8.3 Examination of the plausibility of extrapolations from animal studies by epidemiological study data 26

9 Simultaneous exposure to several pollutants 26

10 Summary evaluation of risk assessment (MI levels)..... 29

11 Specific characteristics of risk assessment for noise..... 30

12 Transparency and participation..... 32

Annex Combined probabilistic methods 33

Bibliography 34

Glossary..... 38

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi-richtlinien.de), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Einleitung

Der Festlegung von auf die menschliche Gesundheit bezogenen Maximalen Immissionswerten (MI-Werten) liegt eine Abschätzung des durch Immissionen von Luftverunreinigungen, Geräuschen, Erschütterungen, Licht, Wärme, Strahlen und ähnlichen Umweltwirkungen bedingten gesundheitlichen Risikos zugrunde. Die Aufgabe der Risikoabschätzung besteht in der Identifizierung des Gefährdungspotenzials, der Quantifizierung des Risikos einer bestimmten zeitlich und räumlich definierten Immission für die Gesundheit des Menschen und in einer Einschätzung der aufgrund der empirischen Erkenntislage in Kauf zu nehmenden Unsicherheit bei der Risikobewertung. Für diese

Preliminary note

The content of this guideline has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the guideline VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this guideline without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified in the VDI notices (www.vdi-richtlinien.de).

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this guideline.

Introduction

Maximum immission levels (MI levels) as regards human health are established based on an assessment of the risk to health posed by immissions of ambient air pollutants, noise, light, vibrations, heat, radiation, and similar environmental effects. The aim of risk assessment is to identify the hazard potential of an ambient air pollutant, to quantify the risk to human health of a certain immission of the pollutant as defined in terms of time and space and to assess the uncertainty that needs to be accepted in risk evaluation due to the empirical nature of the findings. This is a task that primarily calls for scientific-medical expertise. However, competent risk assessment that is appropriate for

Aufgabe ist überwiegend naturwissenschaftlich-medizinischer Sachverstand erforderlich. Für eine sachgerechte und problemadäquate Risikoabschätzung werden aber zusätzlich bestimmte wertegeleitete Vorgaben benötigt, die sich auf das Schutzgut (wer oder was soll geschützt werden?) und das Schutzziel (wie weitreichend soll der Schutz gehen?) beziehen. Formal lässt sich die Risikoabschätzung entsprechend den Empfehlungen der Risikokommission [1]¹⁾ in einzelne Schritte gliedern.

1 Anwendungsbereich

Ziel dieser Richtlinie ist die Etablierung eines Verfahrens zur Risikoabschätzung der Gesundheitsgefährdung im Immissionsschutz.

the problem also requires the establishment of certain value-oriented specifications referring to the object of protection (who or what is to be protected?) and the protection target (how far should protection go?) shall also be established. Formally, risk assessment can be divided into individual steps according to the recommendations of the Risk Commission [1]¹⁾.

1 Scope

The aim of the guideline is the establishment of a procedure to a risk assessment of the health hazard in environmental protection.