

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

Registrierungsdossiers – Aktualisierung und Fehlerminimierung

Bewertung der Abbaubarkeit von Stoffen – Anforderungen und Beobachtungen aus Behördensicht

IV 2.3

Chemikalien

Dr. Daniela Claßen

Gliederung

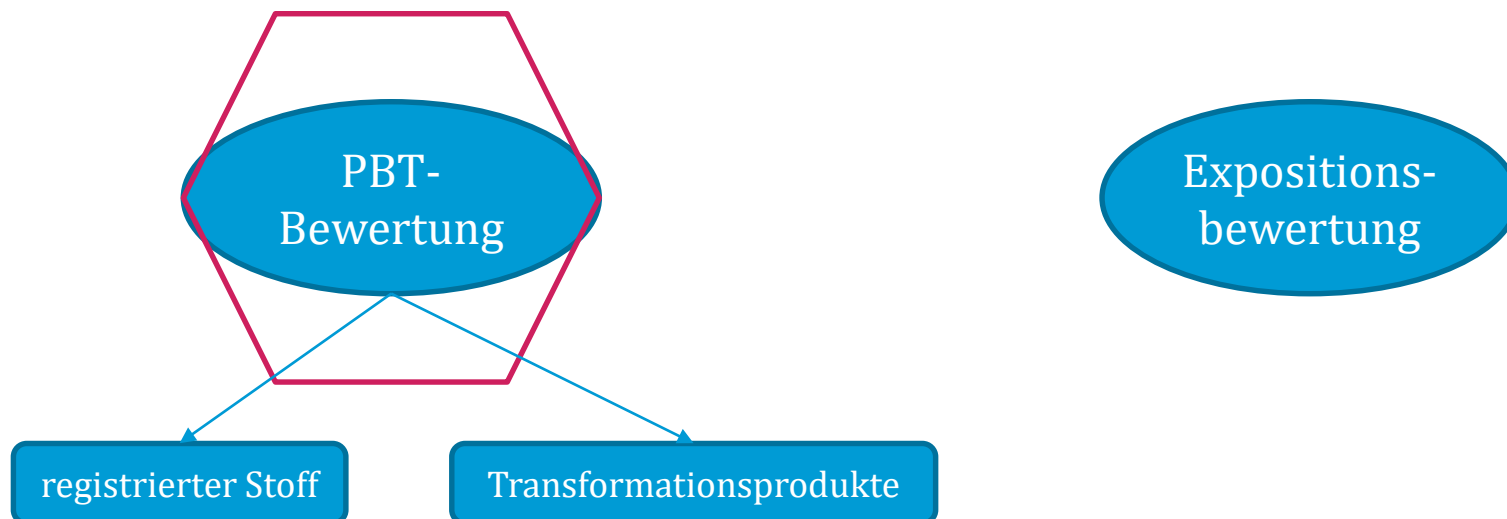
- 1 GESETZLICHE UND REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN**
- 2 ANWENDUNG VON INFORMATIONEN ZUM ABBAU IN DER PBT-BEWERTUNG**
- 3 WAS WIR UNS SONST NOCH WÜNSCHEN**

Gesetzliche und Regulatorische Anforderungen

Gemäß REACH Art. 10 muss ein Registrierungsdossier Angaben zur Abbaubarkeit von Chemikalien enthalten – die einzureichenden Studien richten sich nach der pro Jahr hergestellten / importierten Stoffmenge

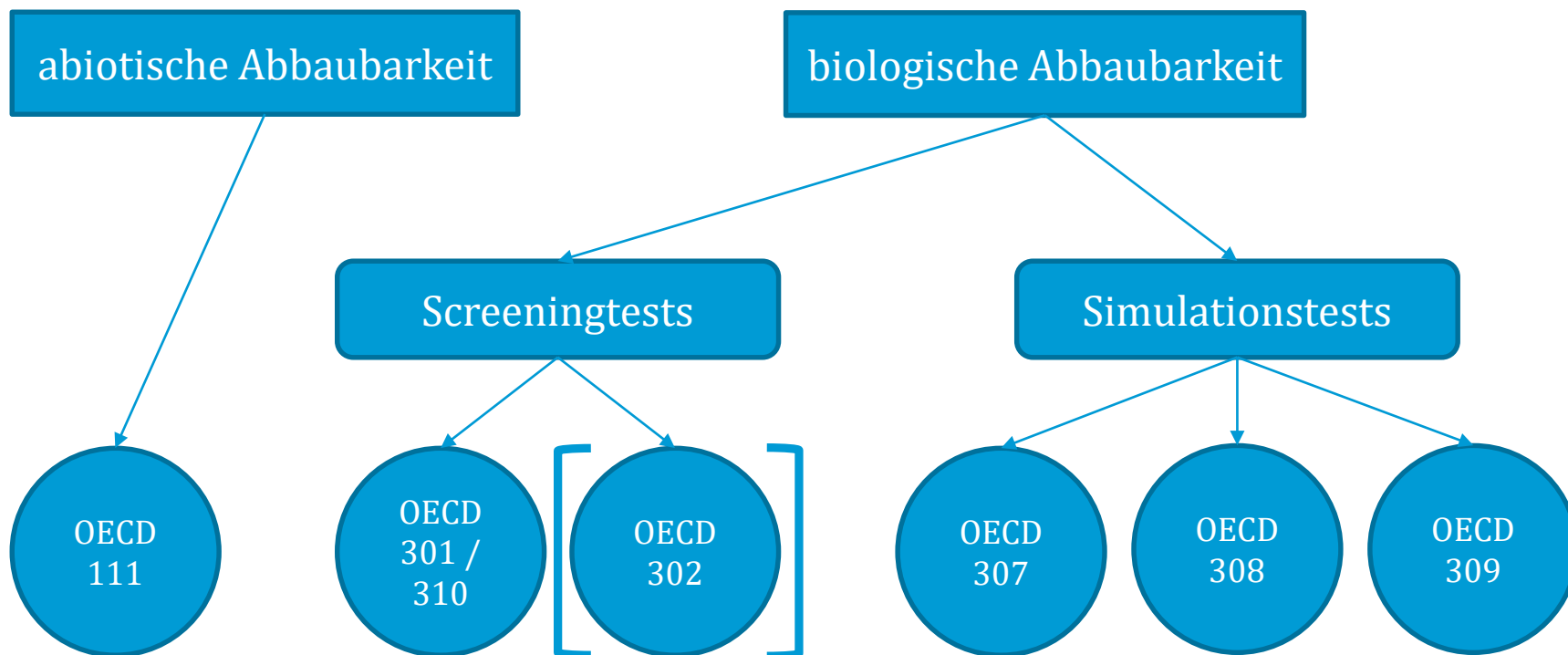
Daten umfassen Angaben zur abiotischen Abbaubarkeit sowie zum Abbau durch biologische Prozesse

Verwendung der Informationen zur Abbaubarkeit von Stoffen für



Gesetzliche und Regulatorische Anforderungen

Standard-Testsysteme in der PBT-Bewertung



Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

REACH Anhang VII:

Screeningtests auf leichte biologische Abbaubarkeit (OECD 301 / 310)

1/2

- Standardisierte Tests unter stringenten Bedingungen
- Endpunkte: Kinetik der CO₂-Bildung, O₂-Verbrauch oder DOC-Abnahme, zusätzlich Abnahme Testkonzentration
- Verwendung von Inokulum aus kommunalen Kläranlagen



Positives Testergebnis = Schwellenwert wird erreicht

→ Stoff ist „**leicht biologisch abbaubar**“

→ Ergebnis Persistenzbewertung „**nicht P**“

Einhalten des 10-Tage-Fensters für die P-Bewertung nicht von Bedeutung



Negatives Testergebnis = Schwellenwert wird nicht erreicht

→ Stoff ist „**nicht leicht biologisch abbaubar**“

→ Ergebnis Persistenzbewertung „**potentiell P/vP**“

Mit Ergebnissen aus Screeningtests ist kein Abgleich mit den Kriterien für Abbau-Halbwertszeiten des Annex XIII für P bzw. vP möglich!

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

REACH Anhang VII:

Screeningtests auf leichte biologische Abbaubarkeit (OECD 301 / 310) 2/2

Beobachtungen/Mängel in der Dossierqualität:

- Verwendung von **ungeeigneten Testmethoden** (BSB5-Tests oder DOC-Tests für flüchtige / adsorptive Stoffe)
- Einreichung von Studien, die zwar Abbaubarkeit des Stoffes bestätigen, aber nach **nicht standardisierten Testrichtlinien** durchgeführt werden
- Studiendokumentation oftmals **unzureichend** für Validitätsprüfung und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse, z.B.
 - nur Abbaurate am Studienende angegeben
 - keine Angaben zu Ergebnissen mit Referenzsubstanzen/ Toxizitätskontrollen
 - Quelle und mögliche Adaptation des Inokulums auf Testsubstanz nicht angegeben

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

Keine Standarddatenanforderung gemäß REACH:

Screeningtests auf inhärente biologische Abbaubarkeit (OECD 302) 1/2

- Standardisierte Tests unter weniger stringenten Bedingungen als bei OECD 301
- Endpunkte: Kinetik des O₂-Verbrauchs oder der DOC-Abnahme
- Verwendung von Inokulum aus kommunalen Kläranlagen



Positives Testergebnis = Mineralisation (O₂-Verbrauch, DOC-Abnahme) **≥70%**

→ Stoff ist „**inhärent abbaubar**“

→ Ergebnis Persistenz-Bewertung „**nicht P**“, wenn spezifische Kriterien (u.a. kein adaptiertes Inoculum, Erreichen **≥70%** nach 7 bzw. 14 Tagen) erfüllt sind



Negatives Testergebnis = Mineralisation (O₂-Verbrauch, DOC-Abnahme) **20-70%**

→ Stoff ist „**nicht inhärent/ partiell abbaubar**“

→ Ergebnis Persistenz-Bewertung „**potentiell P/vP**“



Negatives Testergebnis = Mineralisation (O₂-Verbrauch, DOC-Abnahme) **<20%**

→ Stoff ist „**nicht inhärent abbaubar**“

→ Ergebnis Persistenz-Bewertung „**P**“

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

Keine Standarddatenanforderung gemäß REACH: Screeningtests auf inhärente biologische Abbaubarkeit (OECD 302) 2/2

Beobachtungen/Mängel in der Dossierqualität:

- **Keine Standarddatenforderung**; selten eingereicht mit Registrierungen zur Klärung des P-Verdachts
- Studiendokumentation oftmals **unzureichend** für Validitätsprüfung und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse, z.B.
 - nur Abbaurate am Studienende angegeben
 - keine Angaben zu Ergebnissen mit Referenzsubstanzen/ Toxizitätskontrollen
 - Quelle und mögliche Adaptation des Inokulums auf Testsubstanz nicht angegeben
 - Nachweis zur Erfüllung der spezifischen Kriterien (vergl. ECHA-Leitfaden R.11) fehlt, Schlussfolgerung „nicht P“ in diesem Fall nicht belegt

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

REACH Anhang IX:

Simulationsstudien (OECD 307, OECD 308, OECD 309) 1/3

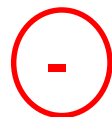
- Standardisierte Tests mit Oberflächengewässer, Wasser-Sediment oder Boden
- Testtemperatur 12°C (europ. Jahresdurchschnittstemperatur)
- Endpunkte: Kinetik der Konzentrationsänderung Testsubstanz/Transformationsprodukte, CO₂-Bildung, nicht-extrahierbare Rückstände (NER)
- Für PBT-Verdachtssubstanzen ist radioaktive Markierung notwendig für: hinreichend hohe Wiederfindung, Quantifizierung von Transformationsprodukten, NER-Quantifizierung, ggf. Identifizierung



Testergebnis:

-kompartimentspezifische Abbau(!)-Halbwertszeiten für Oberflächengewässer, Wasser-Sediment und Boden

→ Abgleich mit den Abbau-Halbwertszeiten für **P** bzw. **vP** nach REACH Anhangs XIII



-Identifizierung und Quantifizierung von entstehenden Transformationsprodukten

→ PBT-Bewertung von **Transformationsprodukten** (ECHA-Leitfaden R.11)

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

REACH Anhang IX:

Simulationsstudien (OECD 307, OECD 308, OECD 309) 2/3

Beobachtungen/Mängel in der Dossierqualität - formal:

- Simulationsstudien oftmals gewaived mit allgemeiner Begründung nach REACH Anhang IX, Nr. 9.2, Spalte 2, dass die Stoffsicherheitsbeurteilung (Einzelbewertung der Eigenschaften P, B und T) **keine Hinweise auf Notwendigkeit** für solch eine Studie liefert

→ Keine Auseinandersetzung mit **spezifischen Kriterien**

z.B: Oberflächenwassertest → 9.2.1.2: keine Prüfung erforderlich wenn

- der Stoff schwer wasserlöslich ist
- der Stoff leicht biologisch abbaubar ist

- Einreichung von Studien, die zwar Abbaubarkeit des Stoffes bestätigen, aber nach **nicht standardisierten Testrichtlinien** durchgeführt werden, z.B.
 - Studie wurde mit isolierten Bakterienstämmen durchgeführt

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

REACH Anhang IX:

Simulationsstudien (OECD 307, OECD 308, OECD 309) 3/3

Beobachtungen/Mängel in der Dossierqualität - testspezifisch:

- Nicht in allen Fällen werden die entstehenden **Transformationsprodukte** quantifiziert; deren Identität wird in einer deutlich größeren Zahl der Fälle nicht aufgeklärt
- Studien oft mit **unmarkierter Testsubstanz** durchgeführt
→ Ableitung der Abbau-Halbwertszeit ggf. nicht möglich und neue Studie notwendig
- Bei Studien mit radioaktiv markierter Testsubstanz oft Effizienz der gewählten **Extraktionsmethode** nicht dargelegt und **Wiederfindung** nicht erreicht
- NERs werden nicht weiter differenziert bzw. pauschal als Abbau bewertet
→ unter REACH sind **NER nicht als Abbau zu werten**, sofern keine anderen Nachweise vorliegen! (vergl. ECHA-Leitfaden R.7b)

Anwendung von Informationen zum Abbau in der PBT-Bewertung

PBT-Bewertung

Beobachtungen/Mängel in der Dossierqualität:

- **Keine individuellen Schlussfolgerungen** zu den P-, B- und T-Eigenschaften gemäß REACH Anhang XIII vorhanden sondern nur die Gesamtschlussfolgerung
- Einzelbewertungen für P, B oder T enthalten **ergebnisoffene Schlussfolgerungen**, z.B.
 - „... mit den vorliegenden Daten ist kein Abgleich mit den Kriterien des Anhangs XIII möglich und deshalb weitere Tests erforderlich.“
- Persistenz wird anhand von (Screening-)Studien bewertet, welche aber nur das Potential zeigen, dass der Stoff durch Mikroorganismen abgebaut werden kann
- Persistenz in der Umwelt wird wegen „schnellem Photoabbau“ von flüchtigen Stoffen in der Atmosphäre verneint, obwohl Screening-Tests für den Stoff eindeutige Hinweise auf Persistenz liefern

Was wir uns sonst noch wünschen...

Maßnahmen zur Verbesserung der Dossierqualität:

- Der $\log K_{ow}$ als alleiniges Entscheidungsmerkmal ist ein schlechter Indikator für das zu erwartende Adsorptionsverhalten einer Chemikalie; **experimentelle Adsorptions-Studien** (OECD 106 und 121) hilfreich
- Für alle durchgeführten Studien eine ausführliche **Dokumentation der Testbedingungen**, nach Möglichkeit Bereitstellung der Studienzusammenfassung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Daniela Claßen
IV2.3 „Chemikalien“

www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/reach-chemikalien-reach