



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM – kurz vorgestellt
Teil II: PBT, vPvB, PMT, vPvM unter CLP

Nicolaj Heuer - BfC Gruppe 5.1 "REACH Helpdesk, Chemikalienprüfung"

Helpdesk Online VA „Endokrin, persistent, bioakkumulierend, mobil, toxisch – Ein Blick auf die neuen Gefahrenklassen unter CLP“ am 16. März 2023

Zwei Neue Gefahrenklassen für PBT, vPvB, PMT und vPvM

Einführung von zwei neuen Umweltgefahrenklassen für

- persistente, bioakkumulierende und toxische (PBT),
 - sehr persistente und sehr bioakkumulierende (vPvB),
- sowie
- persistente, mobile und toxische (PMT), und
 - sehr persistente und sehr mobile (vPvM)

Stoffe und Gemische in der CLP-Verordnung.

Stoffe und Gemische mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften

- sind in der Umwelt biologisch nicht leicht abbaubar
- reichern sich in lebenden Organismen der gesamten Nahrungskette an.
- Akkumulation in der Umwelt ist schwer umkehrbar, weil sich die Konzentration in der Umwelt durch Reduzierung der Emissionen nicht ohne Weiteres verringert.














Stoffe und Gemische mit PMT- oder vPvM-Eigenschaften

- sind in der Umwelt biologisch nicht leicht abbaubar
- haben eine hohe Mobilität, so dass sie in den Wasserzyklus einschließlich des Trinkwassers eindringen und sich über große Entfernungen ausbreiten können.
- Viele PMT- und vPvM-Stoffe werden während der Abwasserbehandlung nur teilweise entfernt, und sie können selbst den fortschrittlichsten Reinigungsprozessen in Trinkwasserbehandlungsanlagen widerstehen.

PBT / vPvB Regelungen bisher

- PBT und vPvB bisher in der EU
 - für Industriechemikalien über Anhang XIII der REACH-Verordnung identifiziert und durch Beschränkung und Zulassung geregelt.
 - für Biozidwirkstoffe in der Biozidverordnung geregelt
 - für Pflanzenschutzmittel in der Pflanzenschutzmittelverordnung geregelt.
- Kriterien und Bewertung (bis auf Details) durch Verweis auf Anhang XIII der REACH-Verordnung identisch.
- Ziel unter 1S1A: Konsolidierung und Harmonisierung der Kriterien und der Bewertung

PBT / vPvB Regelungen bisher (Beispiel)

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Date of inclusion 	Reason for inclusion 	Decision	IUCLID dataset	
<p>Perfluoroheptanoic acid and its salts </p> <p>Ammonium perfluoroheptanoate EC No.: 228-098-2 CAS No.: 6130-43-4</p> <hr/> <p>potassium perfluoroheptanoate EC No.: - CAS No.: 21049-36-5</p> <hr/> <p>Perfluoroheptanoic acid EC No.: 206-798-9 CAS No.: 375-85-9</p> <hr/> <p>Sodium perfluoroheptanoate EC No.: 243-518-4 CAS No.: 20109-59-5</p>	-	-	17-Jan-2023	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) - human health) Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57(f) - environment) 	D(2022)9120-DC		
<p>S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate</p> <p>X4261</p>	401-850-9	255881-94-8	17-Jan-2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC		
<p>Medium-chain chlorinated paraffins (MCCP)</p> <p>UVCB substances consisting of more than or equal to 80% linear chloroalkanes with carbon chain lengths within the range from C14 to C17</p>	-	-	08-Jul-2021	<ul style="list-style-type: none"> PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	D(2021)4569-DC		

PMT / vPvM Regelungen bisher

CrAlyon online AI image generator from text: “persistent, mobile and toxic”



PMT / vPvM Bisher

- PMT oder vPvM Stoffe bisher nicht einheitlich geregelt.
 - Identifikation als SVHC über Einzelfallregelung der REACH-Verordnung
 - Groundwater Leaching Assessment im Pflanzenschutz
 - Bewertung der Konzentration im Grundwasser bei Biozidwirkstoffen.
- PMT-Konzept maßgeblich durch das UBA entwickelt, aber im fachpolitischen Diskurs angepasst worden.
- Ziel unter 1S1A: Konsolidierung und Harmonisierung der Kriterien und der Bewertung

Zwei Neue Gefahrenklassen für PBT, vPvB, PMT und vPvM

Umsetzung in der CLP-Verordnung
PBT / vPvB

Neue Gefahrenklasse 4.3: PBT / vPvB

Kriterien für die Einstufung sind weitestgehend identisch mit den Kriterien des Anhang XIII der REACH-Verordnung.

- Konsistenz zwischen Anhang XIII REACH und CLP-Einstufung
- Pflicht zur Generierung von Daten weiterhin nur durch REACH (Anhänge, PBT-Beurteilung, Stoffbewertung), bzw. die Wirkstoffgenehmigungsverfahren.
- NEU: Entscheidung über eine Einstufung muss jetzt grundsätzlich für alle Stoffe (alle Tonnagen) vorgenommen werden.
- Aber auch: Keine Daten, Keine Einstufung

Neue Gefahrenklasse 4.3: PBT / vPvB

Für die Einstufung als PBT muss ein Stoff

- Persistent, Bioakkumulierend und Toxisch sein,
- oder einen PBT-Stoff $\geq 0,1$ % als Bestandteil enthalten.

Für die Einstufung als vPvB muss ein Stoff

- sehr Persistent und sehr Bioakkumulierend sein,
- Oder einen vPvB-Stoff $\geq 0,1$ % als Bestandteil enthalten.

Für die Einstufung als PBT oder vPvB muss ein Gemisch $\geq 0,1$ % eines als PBT bzw. vPvB eingestuften Inhaltsstoff enthalten.

Neue Gefahrenklasse 4.3: PBT / vPvB

Die neue Gefahrenklasse 4.3 hat zwei Differenzierungen

- PBT
- vPvB

mit jeweils nur einer Kategorie.

Wenn ein vPvB-Stoff/Gemisch auch toxische Eigenschaften hat, wird er/es in beide Differenzierungen eingestuft.

Neue Gefahrenklasse 4.3: PBT / vPvB

Kennzeichnungselemente für PBT und vPvB-Eigenschaften

	PBT	vPvB
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Gefahr
Gefahrenhinweis	EUH440: Reichert sich in der Umwelt und in lebenden Organismen, einschließlich Menschen, an	EUH441: Reichert sich stark in der Umwelt und in lebenden Organismen, einschließlich Menschen, an
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

P-Kriterium CLP und Anhang XIII REACH

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „persistent“ (P), wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage;
- d) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage;
- e) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage.

B-Kriterium CLP und Anhang XIII REACH

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „bioakkumulierbar“ (B), wenn der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentration factor – BCF) in Wasserlebewesen höher als 2000 ist.

T-Kriterium Anhang XIII REACH

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „toxisch“ (T), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Langzeit-NOEC (long-term no-observed effect concentration — langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird) oder EC10 für Meeres- oder Süßwasserlebewesen liegt unter 0,01 mg/l;
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellenmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
- c) es gibt andere Belege für chronische Toxizität, die darin bestehen, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung spezifische Zielorgan-Toxizität — wiederholte Exposition (STOT RE Kategorie 1 oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt.

T-Kriterium CLP

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „toxisch“ (T), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Langzeit-NOEC (long-term no-observed effect concentration – langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird) oder **EC_x** (z. B. **EC₁₀**) für Meeres- oder Süßwasserlebewesen liegt unter 0,01 mg/l;
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellenmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß den Abschnitten 3.5, 3.6 oder 3.7;
- c) es gibt andere Belege für chronische Toxizität, die darin bestehen, dass der Stoff die folgenden Einstufungskriterien erfüllt: spezifische Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition (STOT RE Kategorie 1 oder 2) gemäß Abschnitt 3.9;
- d) **der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als endokriner Disruptor (Kategorie 1) mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt gemäß den Abschnitten 3.11 oder 4.2.**

vP-Kriterium CLP und Anhang XIII REACH

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr persistent“ (vP), wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage.

vB-Kriterium CLP und Anhang XIII REACH

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr bioakkumulierbar“ (vB), wenn der Biokonzentrationsfaktor in Wasserlebewesen höher als 5000 ist.

Gefahrenklasse 4.3: PBT/vPvB

Für die Einstufung müssen alle drei/zwei Kriterien gleichzeitig erfüllt sein.

- Idealfall: Prüfdaten können direkt mit den Kriterien abgeglichen werden.

- Weniger ideal: Andere Daten, die Aussagen zu den Eigenschaften liefern, werden verwendet (WoE).

- Wenn keine Daten vorliegen: Keine Einstufung.

Gefahrenklasse 4.3: PBT/vPvB

Bei der Anwendung des WoE, beziehungsweise der möglichen zu verwendenden Daten, gibt es Unterschiede zwischen Anhang XIII der REACH- und der CLP-Verordnung.

- Screening Elemente des Anhang XIII sind jetzt Teil der beim WoE zu betrachtenden Informationen in CLP.
- Es gibt in CLP mehr explizit aufgeführte Informationsquellen.

Gefahrenklasse 4.3: PBT/vPvB

Hinweise auf P- oder vP-Eigenschaften:

- i. Ergebnisse von Versuchen zur leichten biologischen Abbaubarkeit;
- ii. Ergebnisse anderer Screeningtests zur Abbaubarkeit (z. B. verbesserter Test zur leichten biologischen Abbaubarkeit, Tests zur inhärenten biologischen Abbaubarkeit);
- iii. Ergebnisse von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen zur biologischen Abbaubarkeit;
- iv. sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

Gefahrenklasse 4.3: PBT/vPvB

Hinweise auf B- oder vB-Eigenschaften:

- i) Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, experimentell bestimmt oder geschätzt mithilfe von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen
- ii) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

Hinweise auf T-Eigenschaften:

- i) aquatische Kurzzeittoxizität (z. B. Ergebnisse von Prüfungen auf akute Toxizität bei Wirbellosen, Algen oder Wasserpflanzen oder Fischen, In-vitro-Prüfungen auf akute Toxizität bei Fischzelllinien);
- ii) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

Gefahrenklasse 4.3: Zusammenfassung

- Grundsätzlich viel Erfahrung aus der PBT-Bewertung unter REACH vorhanden
- Die Verwendung der Screening-Informationen, insbesondere bei Stoffen mit Tonnagen < 10 T/Jahr mit geringen Datensätzen, für die Zwecke der Einstufung ist noch nicht ganz klar.
- Aktuelle PBT / vPvB Leitlinien der ECHA grundsätzlich anwendbar, Überarbeitung der Leitlinien bis Mitte 2024 geplant.

Zwei Neue Gefahrenklassen für PBT, vPvB, PMT und vPvM

Umsetzung in der CLP-Verordnung
PMT / vPvM

Neue Gefahrenklasse 4.4: PMT / vPvM

- Kriterien für die Einstufung sind für P, vP und T identisch mit den Kriterien der Gefahrenklasse 4.3.
- Neues Kriterium M und vM, basierend auf dem K_{OC} .
 - K_{OC} : auf den Anteil des organischen Kohlenstoff normalisierter Verteilungskoeffizient zwischen Wasser und Boden
- Für Industriechemikalien Standarddatenanforderung ab 10 T/Jahr unter der REACH-Verordnung.

Neue Gefahrenklasse 4.4: PMT / vPvM

Für die Einstufung als PMT muss ein Stoff

- Persistent, Mobil und Toxisch sein,
- oder einen PMT-Stoff $\geq 0,1$ % als Bestandteil enthalten.

Für die Einstufung als vPvM muss ein Stoff

- sehr Persistent und sehr Mobil sein,
- Oder einen vPvM-Stoff $\geq 0,1$ % als Bestandteil enthalten.

Für die Einstufung als PMT oder vPvM muss ein Gemisch $\geq 0,1$ % eines als PMT bzw. vPvM eingestuften Inhaltsstoff enthalten.

Neue Gefahrenklasse 4.4: PMT / vPvM

Die neue Gefahrenklasse 4.4 hat zwei Differenzierungen

- PMT
- vPvM

mit jeweils nur einer Kategorie.

Wenn ein vPvM-Stoff/Gemisch auch toxische Eigenschaften hat, wird er/es in beide Differenzierungen eingestuft.

Neue Gefahrenklasse 4.4: PBT / vPvM

Kennzeichnungselemente für PMT und vPvM-Eigenschaften

	PMT	vPvM
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Gefahr
Gefahrenhinweis	EUH450: Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen	EUH451: Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

Gefahrenklasse 4.4: PMT / vPvM

- P, vP und T Kriterien für die Einstufung sind identisch mit den Kriterien für die Einstufung als PBT / vPvB.
- Ein Stoff erfüllt das Mobilitätskriterium (M), wenn der $\log K_{oc}$ Wert unter 3 liegt. Bei ionisierbaren Stoffen gilt das Mobilitätskriterium als erfüllt, wenn der niedrigste $\log K_{oc}$ Wert bei einem pH-Wert zwischen 4 und 9 unter 3 liegt.
- Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr mobil“ (vM), wenn der $\log K_{oc}$ Wert unter 2 liegt. Bei ionisierbaren Stoffen gilt das Mobilitätskriterium als erfüllt, wenn der niedrigste $\log K_{oc}$ Wert bei einem pH-Wert zwischen 4 und 9 unter 2 liegt.

Gefahrenklasse 4.4: PMT / vPvM

Bei der Beurteilung der M- oder vM-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- i. Ergebnisse von Adsorptions-/Desorptionstests;
- ii. sonstige Informationen, wie Informationen aus Auswaschungsstudien, Modellierungsstudien oder Monitoringstudien unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

Hinsichtlich der M- oder vM-Eigenschaften relevante Informationen:

- i. Verteilungskoeffizient organischer Kohlenstoff/Wasser (K_{oc}), geschätzt mithilfe von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen;
- ii. sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

Gefahrenklasse 4.4: Zusammenfassung

- PBT-Leitlinien für P, vP und T grundsätzlich anwendbar.
- Leitlinien zur Einstufung sollen bis Mitte 2024 entwickelt werden.
- Eine Veröffentlichung des UBA wird in Kürze zur Verfügung stehen:

Arp, H.P.H., Hale, S.E. (2023): REACH: Guidance and Methods for the Identification and Assessment of PMT/vPvM Substances. UBA TEXTE 19/2023. Neumann, M., Schliebner, I. [ed.], ISSN 1862-4804. German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Nicolaj Heuer

Bundesstelle für Chemikalien

Gruppe 5.1 „REACH Helpdesk, Chemikalienprüfung“

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

ChemG@baua.bund.de

www.baua.de und <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de>

Gefahrenklasse 4.4: PMT / vPvM

Üblicherweise auf Anhang VIII-Niveau benötigte Adsorptions/Desorptions Daten:

- Abschnitt 9.3.1: Adsorptions-/Desorptions- Screening. Entweder:
- C.18 / OECD 106 Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method (2000), oder
- C.19 / OECD 121 Estimation of the Adsorption Coefficient (K_{oc}) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) (2001), oder
- C.44 / OECD 312 Leaching in Soil Columns (2004)