



## Persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe in der EU – Anspruch und Wirklichkeit

Christoph Schulte, Dessau; [christoph.schulte@uba.de](mailto:christoph.schulte@uba.de)

CMR – carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction – unter diesem Begriff werden gesundheitlich besonders gefährliche Stoffe zusammengefasst. Deshalb werden CMR-Stoffe mit Inkrafttreten der neuen europäischen Chemikalienverordnung REACH [1] zulassungspflichtig. REACH stellt den CMR-Stoffen eine Gruppe zu Seite, denen ein vergleichbares Gefährdungspotenzial für die Umwelt zukommt: Die PBT-Stoffe. PBT ist die Abkürzung für „persistent, bioaccumulative and toxic“. Dazu kommen noch die sehr persistenten Stoffe mit sehr hohem Bioakkumulationspotenzial, die vPvB-Stoffe (vPvB - very persistent, very bioaccumulative).

Für beide Stoffgruppen sind der Eintrag in die Umwelt und mögliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und Ökosysteme zeitlich oder räumlich von einander entkoppelt. Langfristige Wirkungen und mögliche Schäden können mit der üblichen Methodik der Risikobewertung (Vergleich Exposition und Wirkung) nicht vorhergesagt werden, denn Persistenz und Anreicherung erlauben keine belastbare Quantifizierung der Exposition. Dazu kommt, dass der Eintrag in die Umwelt vom Ort möglicher Wirkungen weit entfernt sein kann. Potentielle Wirkungen von PBT- und vPvB-Stoffen sind in die Zukunft verlagert. Aufgrund dieser Analogie mit CMR-Stoffen werden sie auch gerne als Karzinogene der Umwelt bezeichnet.

### Was unterscheidet PBT-Stoffe von den übrigen Chemikalien?

Bei der Risikobewertung für Stoffe wird die vorhergesagte Exposition mit einer an Stellvertreterorganismen ermittelten wirksamen Konzentration verglichen. Das Maß der Unsicherheit bei der Übertragung auf die Schutzgüter Mensch und Biozönose wird durch Sicherheitsfaktoren berücksichtigt. Der aus diesen Größen abgeleitete Quotient soll das Risiko beschreiben.

Dieses Prinzip und andere Grundsätze zur Bewertung der Wirkungen von Chemikalien wurden in einem aufwändigen Prozess unter den EU-Mitgliedstaaten abgestimmt und sind im EU-Leitfaden „Technical Guidance Document – TGD“ [2] hinterlegt. Für PBT- und vPvB Stoffe gilt das geschilderte Prinzip nicht. Denn ihr Gefährdungspotenzial ist durch die (intrinsic) Eigenschaften Persistenz und Bioakkumulationspotenzial bedingt.

Deshalb forderten die Meeresschutzkonventionen OSPAR und HELCOM bereits 1992 [3, 4] zum Schutz der Meere und entlegener Gebiete bis 2020 die Einleitungen, Emissionen und diffusen Verluste von gefährlichen Stoffen aus Produkten und ihren Herstellungsprozessen zu beenden. Als gefährlich

werden dabei diejenigen Stoffe genannt, die persistent, bioakkumulierend und toxisch – PBT – sind. In Umsetzung der Forderung wurde mit der Überarbeitung des TGD in 2003 eine PBT-Bewertung eingeführt. Ziel war, Stoffe mit einem hohen Gefährdungspotenzial für die Meeresumwelt bei der Stoffbewertung zu identifizieren.

Dazu wurden im TGD Kriterien für die folgenden Merkmale festgelegt:

- Persistenz in Gewässern (Halbwertszeit Wasser und Sediment)
- Bioakkumulationspotenzial in aquatischen Organismen (Biokonzentrationsfaktor)
- Toxizität für aquatische Organismen (NOEC aus längerfristigem Test)

Zusätzlich wurden Screening-Kriterien definiert, die auf Persistenz (nicht leicht biologisch abbaubar) und ein hohes Bioakkumulationspotenzial ( $\text{LogP}_{\text{OW}} > 4,5$ ) hinweisen.

Unter REACH wird das Persistenzkriterium des TGD auf das Kompartiment Boden ausgedehnt. Gleichzeitig werden die Kriterien zur Bewertung von Stoffen als PBT oder vPvB im Anhang XIII der Verordnung gesetzlich verankert. Die Screening-Kriterien werden nicht in das Regelwerk übernommen.

Kriterium	PBT	vPvB
<b>Persistenz</b>	<b>Halbwertszeit</b> - Meerwasser: > 60 d - Süßwasser > 40 d - marines Sediment: > 180 d - limnisches Sediment: > 120 d - Boden > 120 d	<b>Halbwertszeit</b> - Wasser: > 60 d - Sediment: > 180 d - Boden: > 180 d
<b>Bioakkumulationspotential</b>	- BCF > 2000	- BCF > 5000
<b>Toxizität</b>	- NOEC < 0.01 mg/l - CMR - Toxizität T,R48 oder Xn,R48	-

**Tab. 1:** Kriterien zur Bewertung von Stoffen als PBT oder vPvB nach Anhang XIII des REACH Entwurfs

## REACH: Zulassungspflicht für PBT-Stoffe ?

Ein zentrales Element von REACH ist das Zulassungsverfahren für besonders gefährliche Stoffe. Dazu zählen auch Stoffe mit PBT oder vPvB-Eigenschaften. Ziel ist der sichere Umgang und – soweit möglich – der Ersatz durch Alternativstoffe oder -verfahren (Substitutionsprinzip).

Voraussetzung für die Zulassungspflicht gemäß Artikel 56d) und e) des Verordnungsentwurfs ist der Nachweis der PBT-Eigenschaften wie sie im Anhang XIII definiert sind (siehe Tabelle 1). Ihn müssen die Behörden der EU-Mitgliedstaaten in Form des Annex XV-Dossiers erbringen. Darin wird die Risikobewertung dokumentiert und veröffentlicht. Unter den eingereichten Dossiers nimmt die Agentur eine Priorisierung vor, dann entscheidet ein Komitologieverfahren über die Aufnahme in den Anhang XIV. Erst nach Aufnahme in Anhang XIV wird ein Stoff zulassungspflichtig. Das gilt auch für PBT- und vPvB-Stoffe.

Eine Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen PBT oder vPvB-Stoffe ist nur möglich, wenn die Kriterien des Anhang XIII nachweislich erfüllt sind. Ist dieser Nachweis nicht möglich, ist keine justiziable Bewertung als PBT oder vPvB möglich. Es ist davon auszugehen, dass eine erhebliche Zahl von Stoffen aufgrund fehlender technischer Prüfmöglichkeiten nicht abschließend auf PBT-Eigenschaften geprüft werden kann.

Ein wichtiges Kriterium für die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV ist die Notwendigkeit EU-gemeinschaftlicher Maßnahmen. Ist eine Regelung auf Grundlage einzelner, lokaler Maßnahmen möglich, ist der betroffene Mitgliedstaat zuständig für die Regulierung. Eine Aufnahme in Anhang XIV ist dann nicht angemessen. Solche Maßnahmen sind z.B. die Verhinderung der Emissionen durch Installation eines Rückführungsprozesses in der Produktion von Intermediaten. Für umweltoffene Anwendungen oder die Freisetzung eines PBT-Stoffes aus Produkten ist eine Regulierung durch lokale Maßnahmen nicht möglich. Hier sollte eine Aufnahme in den Anhang XIV angestrebt werden.

## PBT und Eigenverantwortung

REACH stärkt das Prinzip der Eigenverantwortung der Unternehmen der chemischen Industrie. Behörden sollen nur dort eingreifen, wo es zwingend erforderlich ist.

Das zentrale Instrument zur Kommunikation der Risiken über den gesamten Lebensweg von Chemikalien, die mit mehr als 10 t/a (je Hersteller) vermarktet werden ist der Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report – CSR). Im Gegensatz zu den Bewertungsberichten der derzeitigen Chemikaliengesetzgebung dient der CSR nicht vorrangig als Beleg der Bewertung zwischen Herstellern und Behörden, sondern dem Austausch von Informationen unter den Beteiligten der Produktketten bis hin zum Handel und zum professionellen Anwender. Deshalb sind Hersteller und

Importeure gemeinsam mit ihren Kunden verantwortlich für den CSR.

Mit dem CSR ist die angemessene technische Kontrolle identifizierter Risiken nachzuweisen. Ist der Nachweis nicht möglich, sollen Hersteller und Importeure – nicht Behörden – die angemessene technische Kontrolle durch Maßnahmen zur Risikominderung gewährleisten. Dazu gehören z.B. die Reduktion von Umwelteinträgen oder Einschränkungen der Verwendung.

Das Prinzip der angemessenen technischen Kontrolle gilt auch für Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften. Ist der Nachweis im CSR nicht überzeugend belegt, soll eine prioritäre Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) vorgeschlagen werden.

## PBT-Identifizierung im CSR

Im CSR muss jeder Stoff obligatorisch auf mögliche PBT-Eigenschaften geprüft werden. Dazu ist eine PBT-Bewertung mit anschließender Charakterisierung der Emissionen vorgesehen. Sie basiert auf den Registrierungsunterlagen, deren Umfang in Abhängigkeit von den Vermarktungsmengen festgelegt ist. Ein Abgleich mit den Kriterien des Anhang XIII ist jedoch erst ab einem Marktvolumen von 100 t/a möglich. Denn die (entscheidungsrelevanten) Informationen zu gemessenen Halbwertszeiten und zum experimentell bestimmten Biokonzentrationsfaktor werden erst mit Anhang IX gefordert. Das bedeutet, die geforderte PBT-Bewertung im CSR und eine eindeutige Identifizierung eines Stoffes als PBT (oder nicht) ist erst ab einem Volumen von 100 t/a möglich. Für Volumina unter 100 t/a kann lediglich eine indikative Einschätzung vorgenommen werden (s. Tabelle 2).

Die Informationsanforderungen für Stoffe mit Herstellungs- oder Importvolumina zwischen 1 und 10 t/a sind fakultativ. Der (neue) Anhang III knüpft sie an bestimmte Voraussetzungen. Potenzielle PBT-Eigenschaften sollen über Struktur-Wirkungsschätzungen mit QSAR – Modellen (Quantitative Structure Activity Relationship) geprüft werden. Bei Hinweisen auf PBT-Eigenschaften sind Informationen nach Anhang VII vorzulegen. Auch sie erlauben jedoch keine PBT-Bewertung. Unklar ist noch, wie die PBT-Prüfung belegt werden soll, denn für diese Volumina ist kein CSR vorzulegen.

Kriterium	Information	1–10 t/a	10–100 t/a	100–1000 t/a	ab 1000 t/a
<b>P/vP Screening</b>	Biologische Abbaubarkeit Hydrolyse	bedingt	ja	ja	ja
<b>P / vP</b>	Simulationstests - Wasser - Sediment - Boden	nein	nein	ja	ja
<b>B / vB Screening</b>	LogP <sub>ow</sub>	ja	ja	ja	ja
<b>B / vB</b>	Biokonzentration Bioakkumulation	nein	nein	ja	ja
<b>T</b>	Längerfristige Tests mit aquatischen Organismen	nein	nein	ja	ja
<b>PBT / vPvB</b>		nein	nein	ja	ja

**Tab. 2:** Möglichkeit einer PBT-Bewertung auf Grundlage der Datenanforderungen für die verschiedenen Herstellungs- und Importvolumina des REACH Entwurfs

### Die Interimstrategie der EU - Ergebnisse der PBT-Arbeitsgruppe des Europäischen Chemikalienbüros

In der Übergangsphase bis zum Inkrafttreten von REACH haben die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten eine PBT-Arbeitsgruppe eingerichtet: Experten aus europäischen Bewertungsbehörden und Chemieunternehmen bewerten gemeinsam ausgewählte Chemikalien auf potenzielle PBT-Eigenschaften. Dazu wurden anhand der im TGD definierten Screening-Kriterien ( $\text{Log } P_{\text{ow}} > 4,5$ , nicht leicht biologisch abbaubar) aus sämtlichen Alten Stoffen (vor 1981 auf dem EU-Markt) 125 prioritär zu bewertende PBT-Verdachtsstoffe ausgewählt. Als weitere Kriterien für die Auswahl wurden berücksichtigt:

- EU-weites Vermarktungsvolumen von  $> 1000$  t/a
- Anwendungen, die zu einer relevanten Umweltextposition führen.

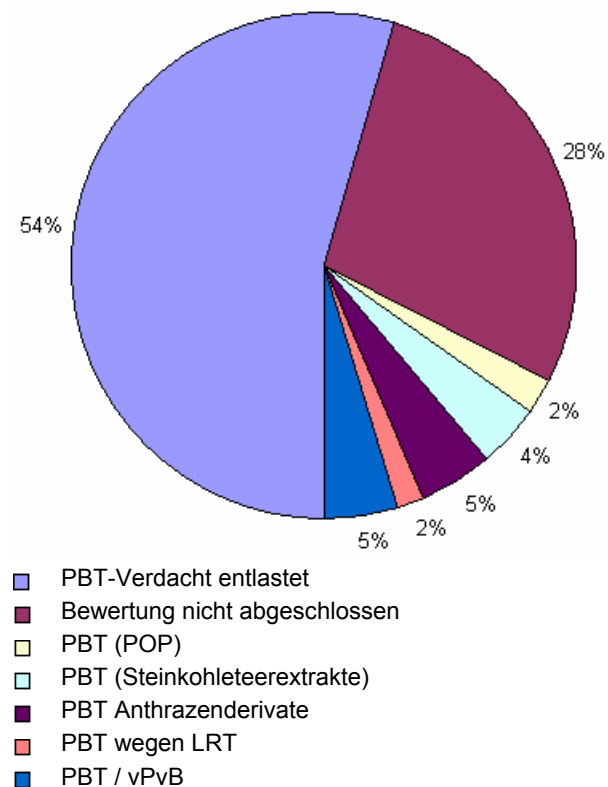
Die detaillierte Bewertung erfolgt im Diskurs zwischen den Behördenvertretern und den Herstellern. In den meisten Fällen werden „maßgeschneiderte“ weiterführende Prüfungen abgestimmt und von den Unternehmen durchgeführt. Auch Struktur-Wirkungs-Schätzungen (QSAR) und Analogieschlüsse werden bei der Bewertung berücksichtigt.

Beulshausen sagte 2003 voraus, bei nur einem geringen Teil dieser Stoffe werde der PBT-Verdacht einer kritischen Evaluierung standhalten [5]. Die Erfahrungen aus der PBT-Arbeitsgruppe bestätigen diese Vorhersage: von 125 PBT-Verdachtsstoffen wurde nach 3-jähriger Bewertung für 68 Stoffe der anfängliche PBT-Verdacht durch zusätzliche

Informationen entkräftet. Sie wurden von der Liste gestrichen. Für 22 Stoffe hat sich der PBT-Status bestätigt. Für 35 Stoffe ist die Bewertung noch nicht abgeschlossen.

Interessant sind die Begründungen zur Bewertung der bestätigten PBT-Stoffe (vgl. Abb. 1). Unter den als 22 PBT oder vPvB identifizierten Stoffen sind:

- 6 Anthrazenderivate
- 5 Steinkohleteerextrakte verschiedener Zusammensetzungen
- 3 Stoffe, die gleichzeitig als Persistent Organic Pollutants (POPs) im Sinne der Stockholm-Konvention gelten
- 2 Stoffe, die aufgrund ihres Ferntransportpotenzials als PBT bewertet werden



**Abb. 1:** Ergebnisse der Bewertung der PBT-Arbeitsgruppe, Stand 04/2006

Mindestens ein weiterer der PBT-Stoffe erfüllt gleichzeitig die Kriterien für eine Bewertung als POP. Rechnet man die sechs Anthrazenderivate und fünf Steinkohleteerextrakte jeweils als einen PBT-Stoff und berücksichtigt nicht die Stoffe, die nicht unter Anwendung der PBT-Kriterien des TGD als PBT identifiziert wurden, verbleiben bei strikter Anwendung der TGD-Kriterien 7 PBT-Stoffe. Das bedeutet, die bisherige Quote der PBT-Identifizierung unter den prioritär zu bewertenden, nicht leicht biologisch abbaubaren Altstoffen mit einem  $\text{Log } P_{\text{ow}} > 4,5$  beträgt lediglich 5,6 % und bestätigt die Prognose von Beulshausen [5].

Für 28 % der PBT-Verdachtsstoffe konnte in 3 Jahren die Bewertung nicht abgeschlossen werden. Der häufigste Grund dafür ist die langwierige Abstimmung von angemessenen und

technisch durchführbaren weiterführenden Prüfungen. Für einige der potenziellen PBT-Stoffe ist eine weitergehende Testung technisch nicht möglich, z.B. aufgrund sehr geringer Wasserlöslichkeit in Verbindung mit (höheren) analytischen Nachweisgrenzen. Ob diese Stoffe trotzdem als PBT bewertet werden müssen, und wie ihre PBT-Eigenschaften bestimmt werden können, bleibt offen.

## Ausblick

Das Verfahren der PBT-Identifizierung erfordert eine hohe Qualität und ein hohes Maß an Vorhersagegenauigkeit. Denn die resultierenden Konsequenzen für die Vermarktung von Stoffen und für die Schutzgüter Mensch und Umwelt können erheblich sein. Falsche Bewertungsergebnisse sind unbedingt zu vermeiden. Klare Handlungsanweisungen sind erforderlich. Sie werden im Rahmen der „REACH Implementation Projects“ erarbeitet und den Registrierungspflichtigen als technische Leitfäden zur Verfügung gestellt. Es ist vorgesehen, die in der PBT-Arbeitsgruppe entwickelte Prüfstrategie in diese Leitfäden zu übernehmen.

Der in REACH formulierte hohe Anspruch für Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften wird in der Praxis nicht erreicht werden. Denn eine PBT-Identifizierung ist erst ab einem jährlichen Marktvolumen von 100 t möglich. Für Stoffe, die in Mengen zwischen 1 und 100 t/a vermarktet werden, müssen belastbare Kriterien zur Identifizierung potenzieller PBT- und vPvB-Stoffe erst noch entwickelt werden. Die bisherigen Ergebnisse der Bewertungsaktivitäten der PBT-Arbeitsgruppe zeigen, dass die Screening-Kriterien des TGD einen erheblichen Anteil falsch positiver Hinweise auf PBT-Eigenschaften liefern. Eine Verfeinerung der Screening-Kriterien erscheint deshalb angebracht.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis der PBT-Arbeitsgruppe sind die technischen Probleme bei der Durchführung von Tests zur Überprüfung von Hinweisen auf Persistenz und Bioakkumulationspotenzial. Gerade für Stoffe, deren intrinsische Eigenschaften auf hohe Persistenz und Bioakkumulationspotenzial hinweisen, gestaltet sich der experimentelle Nachweis als technisch herausfordernd. REACH verlangt jedoch genau diesen Beleg als Voraussetzung für die Zulassungspflicht als PBT- oder vPvB-Stoff – zu erbringen durch die Behörden.

## Literatur

- [1] Council of the European Union, Common position adopted by the Council on 27 June 2006 (REACH) (7524/8/06). Luxembourg, 2006.
- [2] European Commission (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. European Chemicals Bureau Ispra. Internet: <http://ecb.jrc.it/tgdoc/>.
- [3] Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks. Paris, 1992. BGBl. 1994 II S. 1355, 1360.
- [4] Übereinkommen über den Schutz der Meeresumwelt des Ostseegebiets. Helsinki, 1992. BGBl. 1994 II S. 1355, 1397.
- [5] Beulshausen, T (2003). Die Umsetzung des Weißbuchs – Wo ist das Problem. UWSF – Z Umweltchem Ökotox 15(1), 45-47.

## Korrespondenzadresse:

Dr. Christoph Schulte  
Umweltbundesamt,  
Fachgebiet Umweltprüfung Chemikalien  
Wörlitzer Platz 1  
06844 Dessau  
Tel. 0340 21033162, Fax. 0340 21043162