

---

Projektnummer FKZ 3714 67 416 1

# **REACH in der Praxis IV, Fachworkshop 5 REACH und Rohwasserschutz: PMT-Stoffe erkennen und ihre Emissionen vermeiden.**

## **Hintergrundpapier**

**Vorschlag für eine Vorgehensweise zur Identifizierung von unter REACH registrierten Stoffen mit persistenten, mobilen und toxischen Eigenschaften (PM oder PMT).**

Das vorliegende Dokument skizziert die vom Umweltbundesamt vorgeschlagene Vorgehensweise zu Identifizierung von Stoffen mit persistenten und mobilen (PM) bzw. persistenten, mobilen und toxischen Eigenschaften (PMT) anhand der unter REACH erhobenen Stoffdaten. Es ist gedacht als Vorbereitungspapier für einen Fachworkshop im Rahmen der Veranstaltungsreihe „REACH in der Praxis“

von

Autorenname: Olaf Wirth<sup>1</sup>, Dirk Bunke<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ökopol GmbH – Institut für Ökologie und Politik, Nernstweg 32-34, 22765 Hamburg

<sup>2</sup>Öko-Institut e.V. Institut für angewandte Ökologie, Postfach 17 71, D-79017 Freiburg

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Datum April 2017



## Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	4
Tabellenverzeichnis .....	4
1 Hintergrund .....	5
2 Stoffe mit irreversibler Bedeutung für das Trinkwasser.....	5
3 REACH als Instrument zum Schutz des Trinkwassers .....	6
4 Vorschlag zur Identifizierung von PM/PMT Stoffen .....	7
4.1 Persistenz (P) .....	9
4.2 Mobilität (M).....	9
4.3 Toxizität (T) .....	9
5 Ausblick und Nutzen des PM/PMT-Konzepts .....	10

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Fließschema des vorgeschlagenen Bewertungskonzeptes zur Identifizierung von PM/PMT-Stoffen unter REACH. Die Aussage „Kein weiterer Handlungsbedarf“ bezieht sich nur auf die PMT-Bewertung..... 7

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der vorgeschlagenen Kriterien zu Identifizierung von PM/PMT-Stoffen. .... 8

## 1 Hintergrund

Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Quellen unseres Trinkwassers vor schädlichen Einflüssen geschützt sind. Dazu zählt vor allem der Schutz vor möglichen Einträgen schädlicher Chemikalien.<sup>1</sup> Entsprechend ist dies in der EU-Trinkwasserrichtlinie<sup>2</sup> aufgegriffen, in der als Ziel festgeschrieben steht (Artikel 1(2)): "Ziel dieser Richtlinie ist es, die menschliche Gesundheit vor den nachteiligen Einflüssen, die sich aus der Verunreinigung von für den menschlichen Gebrauch bestimmtem Wasser ergeben, durch Gewährleistung seiner Genussauglichkeit und Reinheit zu schützen.

Ähnliches findet sich auch in der EU-Grundwasserrichtlinie<sup>3</sup>, in deren Begründung steht (1) "*groundwater is a valuable natural resource and as such should be protected from [...] chemical pollution. This is particularly important [...] for the use [...] for human consumption.*"

Die europäische Industrie entwickelt stetig neue Technologien und Produkte. Mit dieser Innovation steigen auch die Anzahl und die verwendeten Mengen an Chemikalien. Damit nehmen gleichsam die Herausforderungen für eine sichere Trinkwassergewinnung zu. Wir brauchen daher eine gemeinsame Strategie, die gewährleistet, dass Unternehmen innovativ sein können und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für das Trinkwasser sicherzustellen.

Das Umweltbundesamt hat Kriterien und ein Bewertungskonzept erarbeitet, wie Stoffe, die eine Gefahr für unser Trinkwasser darstellen und unter REACH registriert sind, identifiziert werden können. Die hier vorgeschlagenen Kriterien und das Bewertungskonzept wurden in einem Forschungsvorhaben<sup>4</sup> entwickelt. Sie basieren auf Daten die im Rahmen der Stoffregistrierung unter REACH eingereicht werden müssen. Die Umsetzung lässt somit keine zusätzliche Mehrarbeit für die Registranten erwarten. Ziel dieser Initiative ist es, der Industrie ein einfaches Instrument an die Hand zu geben, mit denen Stoffe identifiziert werden können, welche das Potenzial haben das Trinkwasser zu gefährden. Falls nötig, kann zusätzliches Risikomanagement umgesetzt werden, um Emissionen solcher Stoffe zu minimieren bzw. ganz zu verhindern.

Die Anwendung des Konzeptes ermöglicht es Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern solcher Stoffe, ihrer Pflicht nachzukommen, die sichere Handhabung ihrer Stoffe zu gewährleisten. Der spätere Aufwand für die Behandlung von Rohwasser zur Trinkwassergewinnung, durch zusätzliche und kostspielige Behandlungsmethoden soll möglichst gering gehalten werden.

## 2 Stoffe mit irreversibler Bedeutung für das Trinkwasser

Ein Stoff, der in die Umwelt emittiert wird, stellt dann eine irreversible Bedrohung für unser Trinkwasser dar, wenn er persistent (P) in der Umwelt und mobil (M) im Wasserkreislauf ist. Persistente Stoffe werden äußerst schlecht abgebaut. Werden persistente Stoffe freigesetzt, verbleiben diese über einen langen Zeitraum in der Umwelt. Sind persistente Stoffe mobil im Wasserkreislauf, können sie natürliche und künstliche Barrieren, wie Uferzonen oder Aktivkohlefilter überwinden und somit in un-

---

<sup>1</sup> Dieses wird entsprechend auch in Entscheidungen auf der UN-Ebene festgeschrieben (vgl UN Resolution 64/292) sowie den WHO „Guidelines for drinking-water quality“, in denen dem Zugang zu sauberem Trinkwasser der Status eines Menschenrechts zuerkannt wird.

<sup>2</sup> Richtlinie 98/83/EC, letztmalig geändert durch Richtlinie 2015/1787/EU <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998L0083-20151027&from=EN>

<sup>3</sup> Richtlinie 2006/118/EC

<sup>4</sup> Umweltbundesamt (UBA, 2014). Project (UFOPLAN) FKZ 371265416, Guidance for the precautionary protection of raw water destined for drinking water extraction from contaminants regulated under REACH.

ser Trinkwassers vordringen. Sind diese Stoffe zudem toxisch (giftig), stellen sie eine ernsthafte Bedrohung für unsere Gesundheit dar. Das Umweltbundesamt schlägt vor diese PM-/PMT-Stoffe<sup>5</sup> zu nennen. Letztlich muss es das vorrangige Ziel sein, möglichst keine PM-/PMT-Stoffe<sup>6</sup> in die Umwelt gelangen zu lassen. Geschieht dies doch, , können sie über lange Zeit in den Wasserkörpern zirkulieren. Sie aus dem Wasserkreislauf zu entfernen, ist schwierig, weil genau die Eigenschaften der Stoffe, die zu der Persistenz in der Umwelt und der Mobilität im Wasserkreislauf führen, auch dafür verantwortlich sind, dass viele übliche Wasseraufbereitungsmethoden wie Ozonierung, UV-Behandlung, Filtration mit Aktivkohle oder gar Umkehrosmose keinen oder nur geringen Effekt haben. Verunreinigungen mit PM/PMT-Stoffen können damit irreparabel sein und müssen bereits zum vorsorglichen Schutz unseres Trinkwassers an ihren Quellen verhindert werden.<sup>7</sup>

### 3 REACH als Instrument zum Schutz des Trinkwassers

Die sichere Verwendung von Chemikalien ist ein vorrangiges Ziel von REACH. Es ist in Artikel 1(1) festgeschrieben und folgt dem Gedanken des Vorsorgeprinzips, welches in Artikel 1(3) verankert ist.

Den Registranten fällt unter REACH die Aufgabe zu, die Gefahren und Risiken zu identifizieren, die von den in Verkehr gebrachten Stoffen während des gesamten Lebenszyklus ausgehen. Es obliegt ihnen, Anwendungsbedingungen zu beschreiben, bei denen diese Risiken als beherrscht sind. Darunter können auch Risiken subsumiert werden, die Stoffe für das Trinkwasser darstellen.

Den Behörden unter REACH fällt die Aufgabe zu, besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) zu identifizieren. Dazu werden Daten zu den intrinsischen Eigenschaften der Stoffe herangezogen, um entsprechende Gefahren zu erkennen. Beispielsweise werden PBT/vPvB-Stoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung REACH als SVHC identifiziert. Für PM/PMT-Stoffe wurden bislang keine Kriterien zur Identifizierung also SVHC abgestimmt. Dennoch, PM/PMT-Stoffe können aufgrund ihrer intrinsischen Eigenschaften in unserem Trinkwasser auftreten und dadurch die Gesundheit der Menschen bedrohen. Sie sind daher als Kandidaten zu sehen, die eine „gleichwertige Besorgnis“ wie PBT-Stoffe, gemäß Art. 57f der Verordnung REACH erfüllen und so als SVHC identifiziert werden könnten.

---

<sup>5</sup> Neumann, M. (2017): Vorschlag für Kriterien und ein Bewertungskonzept zur Identifizierung von persistenten, mobilen und toxischen (PMT-) Stoffen zum Schutz des Rohwassers zur Trinkwassergewinnung unter der EU-Verordnung REACH (Proposal for criteria and an assessment concept for the identification of Persistent, Mobile and Toxic (PMT) substances to protect raw water for the production of drinking water under the EU regulation REACH) Zentralblatt für Geologie und Paläontologie, Teil I, Jg. 2017 Heft 1 91-101

<sup>6</sup> Neumann, M. (2017): Vorschlag für Kriterien und ein Bewertungskonzept zur Identifizierung von persistenten, mobilen und toxischen (PMT-) Stoffen zum Schutz des Rohwassers zur Trinkwassergewinnung unter der EU-Verordnung REACH (Proposal for criteria and an assessment concept for the identification of Persistent, Mobile and Toxic (PMT) substances to protect raw water for the production of drinking water under the EU regulation REACH) Zentralblatt für Geologie und Paläontologie, Teil I, Jg. 2017 Heft 1 91-101

<sup>7</sup> Steinhäuser K-G, Richter S. 2006. Assessment and Management of Chemicals - How Should Persistent Polar Pollutants be regulated? In: Organic Pollutants in the Water Cycle. Reemtsma T, Jekel Martin, editors, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co., Weinheim. 311-339.

## 4 Vorschlag zur Identifizierung von PM/PMT Stoffen

Die vorgeschlagenen Kriterien und das Bewertungskonzept zur Identifizierung von PM/PMT-Stoffen bilden einen gestuften Prozess. Dieser ist in Abbildung 1 in einem Fließschema dargestellt.

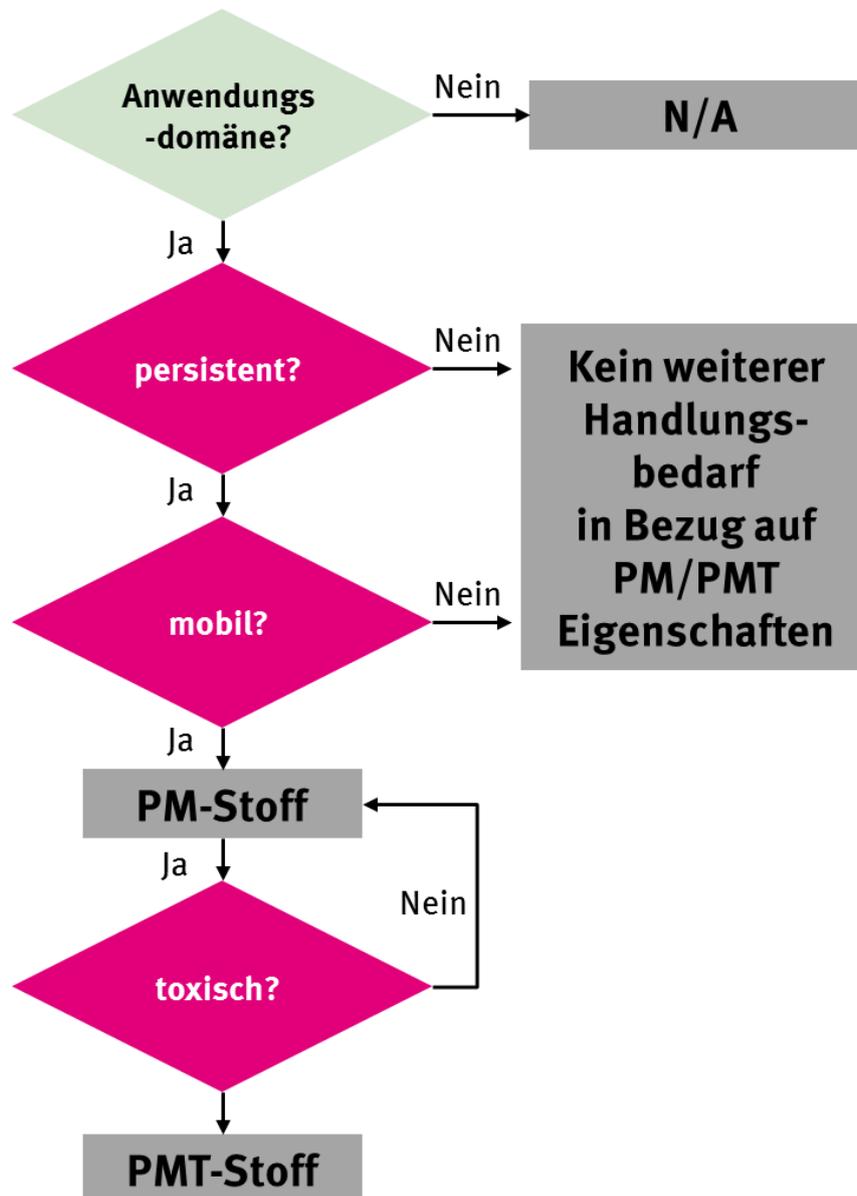


Abbildung 1: Fließschema des vorgeschlagenen Bewertungskonzeptes zur Identifizierung von PM/PMT-Stoffen unter REACH. Die Aussage „Kein weiterer Handlungsbedarf“ bezieht sich nur auf die PMT-Bewertung

---

Zunächst wird geprüft, ob der zu prüfende Stoff in die Anwendungsdomäne des Bewertungskonzeptes fällt. Derzeit können nur gut definierte organische Stoffe berücksichtigt werden. Anorganische Stoffe oder UVCB Stoffe<sup>8</sup> sind derzeit von einer Bewertung ausgeschlossen. Grundsätzlich ist jedoch das Konzept auch auf Konstituenten und Verunreinigungen anwendbar, wenn die Daten zur Beurteilung der intrinsischen Eigenschaften vorliegen.

In den nächsten Schritten wird die Persistenz (M) in der Umwelt und anschließend, sofern der Stoff persistent ist, die Mobilität (M) im Wasserkreislauf untersucht. Erfüllt der Stoff sowohl die Kriterien für P als auch für M, handelt es sich um einen PM-Stoff und wird hinsichtlich seiner toxischen Eigenschaften untersucht. Sind auch die Kriterien für T erfüllt, handelt es sich um einen PMT-Stoff.

Eine Übersicht der vorgeschlagenen Kriterien für PM/PMT-Stoffe findet sich in der nachfolgenden Tabelle. In den darauf folgenden Abschnitten wird eine kurze Erläuterung für die Auswahl der Kriterien gegeben.

Tabelle 1: Übersicht der vorgeschlagenen Kriterien zu Identifizierung von PM/PMT-Stoffen.

P-Kriterien	M-Kriterien (für P-Stoffe)	T-Kriterien (für PM-Stoffe)
Halbwertszeiten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Süßwasser &gt; 40 d</li> <li>▶ Sediment &gt; 120 d</li> <li>▶ Boden &gt; 120 d</li> <li>▶ marine Gewässer &gt; 60d</li> <li>▶ marines Sediment &gt; 180 d</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Wasserlöslichkeit <math>\geq 150 \mu\text{g/L}</math> und</li> <li>▶ <math>\log \text{KOC}</math>, ist <math>\leq 4.5</math></li> </ul>	Erfüllt Kriterien zur Einstufung als <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ CMR Cat. 1A, 1B,</li> <li>▶ R Cat. 2</li> <li>▶ STOT RE Cat. 1 or 2</li> <li>▶ Zusatzkategorie für Wirkungen auf/über Laktation</li> <li>▶ DNEL (chronisch, oral) <math>\leq 9 \mu\text{g/kg}</math> Körpergewicht und Tag</li> </ul>
unter für die Umwelt relevanten Bedingungen bei <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ pH 6-8 und</li> <li>▶ 12 °C</li> </ul>	unter für die Umwelt relevanten Bedingungen bei <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ pH 6-8 und</li> <li>▶ 12 °C</li> </ul>	Screening Hinweise: steht im Verdacht, endokrin wirksam zu sein Cramer Klasse III Strukturelle Auffälligkeiten, die auf Gentoxizität oder Karzinogenität hinweisen Listung in Inventaren zu toxischen Stoffen etc.

<sup>8</sup> unknown or variable composition, complex reaction products or biological material

## 4.1 Persistenz (P)

Anhang XIII der Verordnung REACH und das Leitliniendokument der ECHA in Kapitel R.11 fassen Kriterien für die Persistenz in der Umwelt als Teil der PBT/vPvB-Bewertung zusammen<sup>9</sup> und sind in Tabelle 1 aufgeführt. Diese Kriterien werden für auch für das PM/PMT-Bewertungskonzept vorgeschlagen. Diese sollten unter umweltrelevanten Bedingungen erhoben sein, d.h. bei pH-Werten zwischen 6 und 8 und Temperaturen um 12 °C. Diese Daten sollten standardmäßig bereits für alle Stoffe vorliegen, die in Mengenbändern oberhalb von 10 Tonnen pro Jahr (tpa.) registriert wurden, bzw. bis zum 31. Mai 2018 registriert werden. Somit sind in diesen Fällen keine zusätzlichen Arbeiten für das P-Screening im Rahmen der PM/PMT-Identifizierung notwendig. In Konsistenz mit der Identifikation von PBT/vPvB-Stoffen werden auch Daten aus anderen Umweltmedien (Süßwasser und marine Gewässer, Sedimente sowie Böden) berücksichtigt.

## 4.2 Mobilität (M)

Die vorgeschlagenen Kriterien der Mobilität im Wasserkreislauf stützen sich auf zwei Stoffeigenschaften: die Wasserlöslichkeit und das Adsorptionsverhalten des Stoffs. Ein persistenter Stoff ist demnach mobil, wenn die Wasserlöslichkeit  $\geq 150 \mu\text{g/L}$  beträgt und sein Verteilungskoeffizient zwischen organischem Kohlenstoff im Boden und Wasser,  $\log K_{oc} < 4.5$  ist (Tabelle 1).

Auch diese Daten werden für die Registrierung der Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt werden oder eingeführt werden, erfasst.

Wichtig für die Betrachtung der Mobilität ist, dass sie nicht exakt gegenteilig ist zu dem Bioakkumulationspotential (B) bei der PBT/vPvB-Bewertung. Es gibt Stoffe, die sowohl als bioakkumulierend angesehen werden müssen, als auch das Mobilitätskriterium erfüllen.<sup>10</sup>

## 4.3 Toxizität (T)

Die vorgeschlagenen Kriterien für die Toxizität entsprechen den Kriterien in der PBT-Bewertung (Anhang XIII der Verordnung REACH und Leitliniendokument der ECHA, Kapitel R.11) (Tabelle 1). Es wird darüber hinaus vorgeschlagen, dass ein Stoff als toxisch zu bewerten ist, wenn auch folgende Kriterien erfüllt sind:

- ▶ Reproduktionstoxizität: Erfüllt die Kriterien für eine Einstufung in die Zusatzkategorie für die Wirkung auf/über Laktation
- ▶ Derived-No-Adverse-Effect-Level (DNEL) liegt unterhalb des Grenzwertes von  $\leq 9 \mu\text{g/kg/d}$  (oral, long term, allgemeine Bevölkerung); Basis für diesen Grenzwert ist eine Studie zur „Ableitung von Grenzwerten für eine toxikologische Besorgnis“<sup>11</sup> (TTC)<sup>11</sup>, welche zu dem Schluss kann, dass ein DNEL von  $\leq 9 \mu\text{g/kg/d}$  für

---

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f) (Stand 25/11/2014), derzeit in der Überarbeitung befindliche Fassung auf Stand der Beratungen beim CARACAL unter [https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/ir\\_csa\\_r11\\_pbt\\_caracal\\_draft\\_en.pdf/0a25b367-1899-1f18-cd7b-841c16bb71db](https://echa.europa.eu/documents/10162/23047722/ir_csa_r11_pbt_caracal_draft_en.pdf/0a25b367-1899-1f18-cd7b-841c16bb71db) unverändert enthalten)

<sup>11</sup> thresholds for toxicological concern

95 % der Stoffe zu einer „moderaten oder niedrigen biologischen Aktivität“ führen würde (z.B. CRAMER Klasse II).<sup>12</sup>

Daneben ist zu empfehlen, einen vorsorgenden Ansatz in die T-Bewertung von PM-Stoffen einzubeziehen. Hinweise auf Toxizität können der Verdacht auf endokrine Wirkung von Stoffen oder eine Zuordnung einer „hohen biologischen Reaktivität“ im Rahmen von Analysen mittels des IT-Tools „TOXTREE“<sup>13</sup> oder anderen Instrumenten sein.

Derzeit wird evaluiert, ob die Kriterien für T in der PMT-Bewertung auch ökotoxikologische Parameter einschließen sollten.

## 5 Ausblick und Nutzen des PM/PMT-Konzepts

Die vorgeschlagenen Kriterien und das Bewertungskonzept zur Identifizierung von PM/PMT-Stoffe, die nach der Verordnung REACH registriert sind, bietet den REACH-Akteuren eine Möglichkeit, einen vorsorgenden Schutz der Quellen für unser Trinkwasser zu etablieren. Hersteller, Importeure und auch nachgeschaltete Anwender können mit den vorgeschlagenen Kriterien und dem Bewertungskonzept auf Basis der unter REACH erhobenen Stoffdaten PM/PMT-Stoffe identifizieren. Entsprechend können sie in der Folge das Risikomanagement für solche Stoffe dahingehend anpassen, dass sie möglichst nicht in die Umwelt gelangen. Dabei ist es wichtig, dass der gesamte Lebenszyklus der Stoffe berücksichtigt wird, das beinhaltet auch das Abwasser oder auch die Abfallphase. Das vorgeschlagene PMT-Konzept kann Unternehmen darin unterstützen, eine sichere Verwendung ihrer Stoffe zu garantieren und damit ihre zgedachte Rolle unter REACH auszufüllen.

Lokale Behörden, Wasserver- und -entsorger, Trinkwasserproduzenten und Wissenschaftler könnten veröffentlichte Daten und Stofflisten zu den PM/PMT-Stoffen dazu nutzen, das Rohwasser auf Verunreinigungen hin zu untersuchen und ein effizienteres, gezieltes Monitoringsystem für solche Stoffe aufbauen. Lokale Behörden könnten in Zusammenarbeit mit den Anlagenbetreibern gemeinsam vorsorgende Emissionsminimierung entwickeln. Der Nachweis besonders polarer PM/PMT-Stoffe ist derzeit schwierig, hier sollten Nachweismethoden entwickelt werden.<sup>14</sup>

ECHA und Mitgliedsstaatenbehörden könnten das PMT-Konzept in entsprechende Leitlinien und Praxisleitfäden einarbeiten. Dazu zählt neben der weiteren Erläuterung bei der Anwendung der Kriterien auch die Bereitstellung von Informationen zu zielführenden technischen und prozeduralen Emissionsminderungsmaßnahmen und zu Sanierungstechnologien für den Fall ungewollter Freisetzungen von PM/PMT-Stoffen.

Letztlich besteht für ECHA und Mitgliedsstaatenbehörden auch die Möglichkeit, weitergehende Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen von REACH durch Beschränkungs- oder Zulassungsverfahren zu

---

<sup>12</sup> Barlow, S. (2005). Threshold of Toxicological Concern (TTC). A Tool for Assessing Substances of Unknown Toxicity Present at Low Levels in the Diet. ILSI Europe Concise Monograph Series, ILSI Europe, Brussels, Belgium

<sup>13</sup> TOXTREE, open source freeware <http://toxtree.sourceforge.net/>

<sup>14</sup> Reemtsma, T. et al. (2016): Mind the Gap: Persistent and Mobile Organic Compounds — Water Contaminants That Slip Through. Environmental Science & Technology, 50 (19), 10308-10315

etablieren. Diese Maßnahmen eignen sich als Mittel vor allem in Fällen, bei denen das freiwillige, vorsorgende Risikomanagement der Marktakteure nicht hinreichend ist, um Emissionen effektiv zu minimieren und die Risiken für das Trinkwasser hinreichend zu beherrschen.