

REACH in der Praxis

**Fachworkshop Nr. 7: Nutzung der REACH-
Informationen für andere sektorale Vollzugsaufgaben**

**Wie entsteht ein PNEC-Wert und
welche Aussagekraft hat er?**

Dr. Silke Kleihauer

16.9.2009

h_da, Darmstadt

Einordnung

Die Ableitung des PNEC-Wertes ist neben

- der Einstufung und Kennzeichnung
- Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

(environmental hazard assessment)

- Anhang I, Nr. 3 der REACH-Verordnung
konkretisiert Art. 14 Abs. 3 c) REACH-Verordnung

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

Schwellenwert, ab dem schädliche
Auswirkungen auftreten können Erwägungsgrund 70

Berücksichtigt werden verschiedene Umweltbereiche:

- Wasser mit Sedimenten = $PNEC_{\text{Wasser}}$ und $PNEC_{\text{Sed}}$
- Boden = $PNEC_{\text{Boden}}$
- Luft = $PNEC_{\text{Luft}}$
- Anreicherung in der Nahrungskette $PNEC_{\text{oral}}$
- Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen = $PNEC_{\text{Mikroorg.}}$

Mindestanforderungen ergeben sich aus in Abhängigkeit der hergestellten bzw. importierten Jahresmenge

Wie wird ein PNEC berechnet?

$\text{PNEC} = \text{Wirkungswert} / \text{Extrapolationsfaktor}$

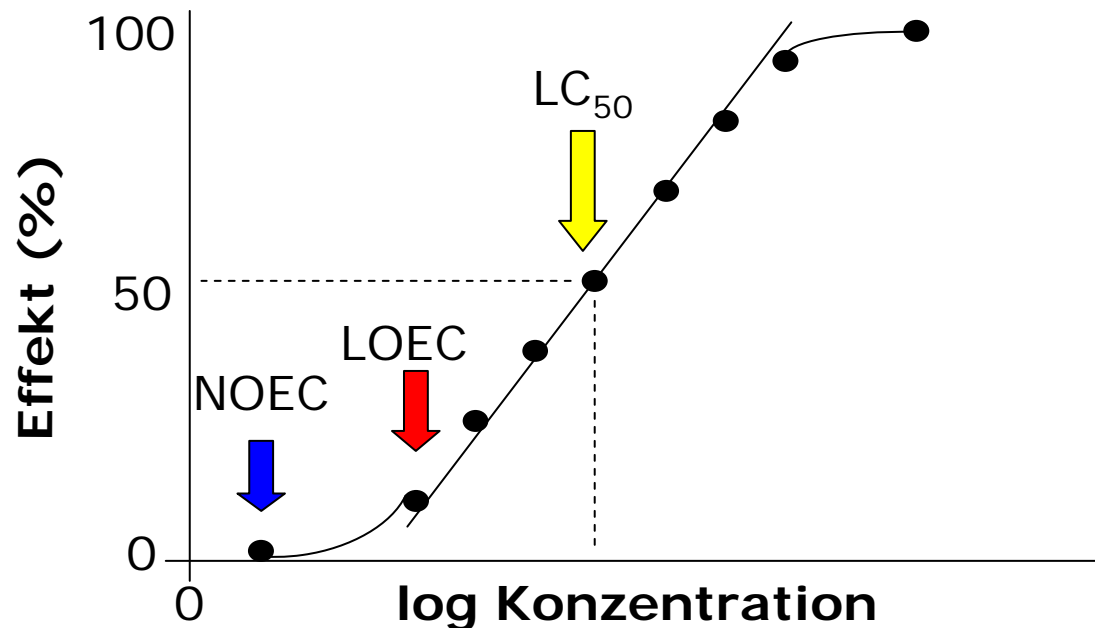
1. Schritt:

Ermittlung von Wirkungswerten (NOEC, LC_{50} ...)

2. Schritt:

Anwendung eines geeigneten
Extrapolationsfaktors (assessment factor)

Ermittlung von Wirkungswerten erfolgt über Toxizitätsdaten



Verschiedene Endpunkte:

Mortalität, Reproduktionfähigkeit, Immobilität...

Kurzzeittoxizität (akut) EC₅₀ oder LC₅₀

Langzeittoxizität (chronisch) NOEC oder LOEC

Extrapolationsfaktor (assessment factor)

- Die Unsicherheiten, die bei der Wirkungswertermittlung bestehen, z. B. durch
 - Varianz
 - Hochrechnung auf andere Arten,
 - Extrapolation von Labor auf Freiland
 - ...

werden versucht, über einen assessment factor auszugleichen.

- Allgemein gilt: Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsfaktor und desto kleiner der Extrapolationsfaktor.
(Anhang I der REACH-Verordnung, Fußnote zu Nr. 3.3.1)

Guidance Documents der ECHA

(Chapter R.10)

Assessment Factor für jedes Kompartiment

Table R.10-4 Assessment factors to derive a $PNEC_{aquatic}$

Available data	Assessment factor
At least one short-term L(E)C50 from each of three trophic levels (fish, invertebrates (preferred Daphnia) and algae)	1000 ^{a)}
One long-term EC10 or NOEC (either fish or Daphnia)	100 ^{b)}
Two long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from species representing two trophic levels (fish and/or Daphnia and/or algae)	50 ^{c)}
Long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from at least three species (normally fish, Daphnia and algae) representing three trophic levels	10 ^{d)}
Species sensitivity distribution (SSD) method	5-1 (to be fully justified case by case) ^{e)}
Field data or model ecosystems	Reviewed on a case by case basis ^{f)}

Mindestdatenanforderungen in Abhängigkeit von den Stoffmengen

REACH-Verordnung Anhang VII bis XI

- ≥ 1 Tonne
 - Wasser ohne Sediment = $PNEC_{\text{Wasser}}$
 - Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (Daphnia) $\rightarrow LC_{50}$
 - Hemmung des Wasserpflanzenwachstum
- ≥ 10 Tonnen plus
 - Wasser ohne Sediment = $PNEC_{\text{Wasser}}$
 - Kurzzeittoxizität Fische $\rightarrow LC_{50}$
 - Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen = $PNEC_{\text{Mikro.}}$
 - Hemmung der Atmung von Belebtschlamm

Mindestdatenanforderungen in Abhängigkeit von den Stoffmengen (REACH-Verordnung Anhang VII bis X)

- ≥ 100 Tonnen plus
 - Wasser ohne Sediment = $PNEC_{\text{Wasser}}$
 - Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugt Daphnia) → NOEC oder LOEC
 - Langzeittoxizität Fischen → NOEC
 - Wachstumstest an Jungfischen
 - Boden = $PNEC_{\text{Boden}}$
 - Kurzzeittoxizität für Wirbellose, mit hohem Potenzial für Adsorption und persistenten Stoffen Langzeittoxizität
 - Wirkung auf Mikroorganismen im Boden
 - Kurzzeittoxizität für Pflanzen

Mindestdatenanforderungen in Abhängigkeit von den Stoffmengen (REACH-Verordnung Anhang VII bis X)

- ≥ 1000 Tonnen plus
 - Wasser mit Sedimenten = $PNEC_{\text{Wasser}}$
 - Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen \rightarrow NOEC
 - Boden = $PNEC_{\text{Boden}}$
 - Langzeittoxizität für Wirbellose \rightarrow NOEC
 - Langzeittoxizität für Pflanzen \rightarrow NOEC
 - Anreicherung in der Nahrungskette $PNEC_{\text{oral}}$
 - Langzeittoxizität für Vögel \rightarrow NOEC

Leitlinien aus Anhang VI

- **Vorbemerkung:** „Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb **in ihrer Gesamtheit** und zusammen mit den **allgemeinen Vorschriften** zur Registrierung, Bewertung und **Sorgfaltspflicht** zu betrachten.“
- **Schritt 1:** „Der Registrant sammelt **alle vorhandenen Prüfdaten** über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der **Literatur**. [...] Der Registrant sollte auch **alle weiteren verfügbaren relevanten** Informationen über den Stoff sammeln, **ungeachtet** der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht.“
- **Schritt 4:** „In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen **früher** als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder **zusätzlich** zum Standardprüfprogramm durchzuführen.“

Beispiel: Hexabromocyclododecane (HBCDD)
(erstellt von Schweden im [Anhang XV-Dossier](#))

- Nr. 7 Environmental Hazard Assessment
 - Tabelle 7.1: Testdaten
 - Ableitung der PNECs für verschiedene Kompartimente
 - Kompartiment **Wasser (S. 38)**:
 - » **Kontinuierlich: PNEC von 0.31 µg/l**
Extrapolationsfaktor (assessment factor) von 10
 - » **Diskontinuierlich: PNEC von 0.52 µg/l**
Extrapolationsfaktor (assessment factor) 100

Welche Aussagekraft hat ein PNEC?

- Das kommt auf den PNEC an:
 - Kurzzeit-/Langzeit-Tests
 - Anzahl der Studien
 - Toxizitäts-Endpunkte
 -

Grenzen des Ansatzes

- die Wirkung bezieht sich nur auf einen Stoff, Kombinationswirkungen werden nicht berücksichtigt.
- Tests berücksichtigen nicht alle Lebensphasen bzw. Generationswechsel
- keine Sekundäreffekte im Ökosystem
- Veränderungen der Pufferkapazitäten im Boden
-