

German Environment Agency

Umwelt
Bundesamt 

IEEP UK webinar: PFAS: exceptional regulatory measures for exceptional chemicals

The new CLP hazard classes - PMT and vPvM

Michael Neumann

German Environment Agency (UBA)
Department IV Chemical Safety
Section IV 2.3 Chemicals



Jahre
Umweltbundesamt
1974–2024

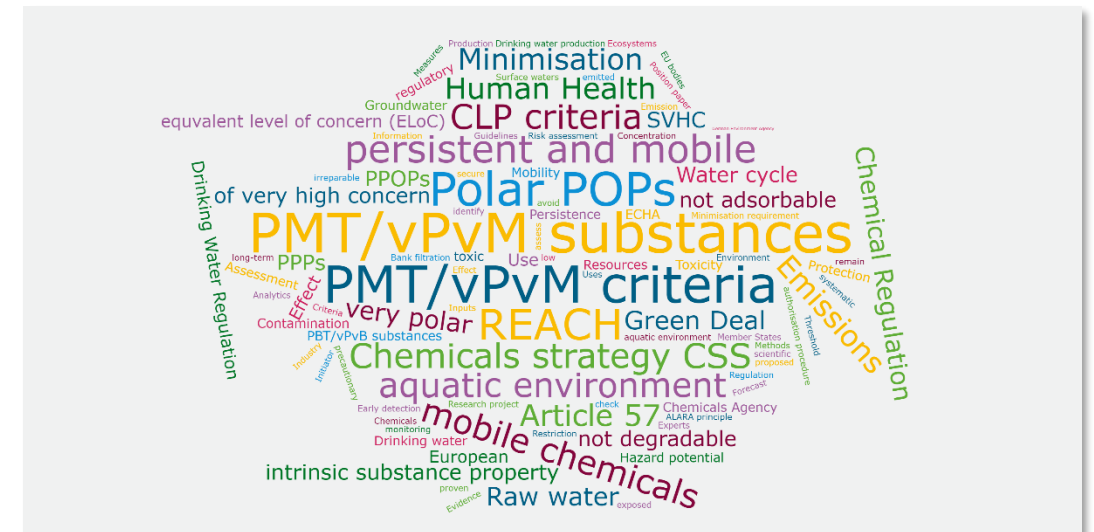
Identification and classification of an intrinsic hazard

- Under REACH **the hazard data requirements** for a registered substance are triggered by the tonnage (tpa) and type of uses
- Three main types of information are requested:
 - Physical and chemical properties
 - Human health properties
 - **Environmental properties**
- **Self-classification** by manufacturer, importer and downstream user considers whether a substance or mixture displays properties that lead to a **hazard classification**
- Hazard classification is always the starting point for **exposure assessment** and **risk assessment** but also for **hazard communication**



A bit of History on PMT and vPvM ...

- For decades scientists highlight the hazard caused by **persistent and polar contaminants** by naming them e.g.
 - **polar POPs**
 - persistent polar organic pollutants: **PPOPs**
 - persistent polar pollutants: **P3** or **PPP**
 - persistent mobile organic pollutants: **PMOCs**
- From 2009 UBA worked on the scientific justification and regulatory implementation of criteria for a **PMT/vPvM classification**



It all started 2009 with a poster ...

- From the beginning, the PMT concept was designed to be **hazard based**
- The idea of the PMT concept and the name "PMT" was first presented in
 - 2012 at the German SETAC GLB and
 - 2015 at the SETAC Europe

2009

2015

2012

M. Neumann et al.: A proposal for a chemical assessment concept for the protection of raw water resources under REACH

Substance properties that cause a concern

- Fate and behaviour of polar substances have been investigated both scientifically and from a regulatory perspective.
- Hazard potential is maximised if chemicals are at the same time **mobile** in the water cycle and **persistent** in the environment
 => SEVERAL NAMES AND TERMS INDICATE THAT SUBSTANCE PROPERTIES AND HAZARD ARE COMPARABLE TO THOSE OF POPs AND PBTs.
- Consequently: Emission and impact are separated in time and space and remediation may not be possible
- If those chemicals are **toxic**: No "save" emissions into the environment and No risk based assessment approach
 => NO STUDY YET HAS PROPOSED CRITERIA OR AN ASSESSMENT CONCEPT WITHIN REACH

PPOP or polar POPs
polar persistent organic pollutant (Giger et al., 2005)

P³ substances or PPPs
persistent polar pollutants (Reemtsma & Jekel, 2006)

NANA
nicht abbaubar & nicht adsorbierbar
not degradable & not adsorbable

PMT-substances
persistent in the environment and mobile in the water cycle and toxic

05.05.2015 SETAC Europe 25th Annual Meeting 4

Rohwasserrelevante Chemikalien

Umwelt Bundes Amt

Regulierung: risikobasiert | Regulierung: gefahrenbasiert

Verwendungen / Exposition

Rohwasserrelevante Chemikalien mit Verwendung im Rahmen der REACH-Verordnung Michael Neumann 20

Originalbeiträge

Bewertung trinkwasserrelevanter Chemikalien im Rahmen der REACH-VO

Anita Klein (Anita.Klein@uba.de); Michael Neumann (michael.neumann@uba.de); Dessau-Roßlau

Zusammenfassung
Ziel von REACH ist, ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt durch das Vorsorgeprinzip bei der Verwendung von Chemikalien zu erreichen. Die Bewertung der Trinkwasserrelevanz von Chemikalien ist unter REACH jedoch nicht explizit geregelt. Durch ein Sachverständigengutachten werden jetzt Empfehlungen erarbeitet. Wesentliche Ziele sind es, den Expositionspfad „man via the environment“ bzgl. Trinkwassers im Sinne der REACH-VO zu definieren und die daraus resultierenden Konsequenzen und Verpflichtungen für Industrie und Behörden zusammen zu stellen. Es sollen Screening-Kriterien erarbeitet werden, anhand derer die Behörden trinkwasserrelevante Chemikalien aus dem Pool der Registrierungsdossiers identifizieren können. Für das Vorsorgeprinzip ist es wichtig, potentiell trinkwasserrelevante Chemikalien schon frühzeitig zu identifizieren, um einen Eintrag ins Trinkwasser zu vermeiden.

arbeitsintensive Aufgabe darstellen. Die Behörden werden sich dabei auf die Identifizierung regulierungsbedürftiger Stoffe, z. B. von besonders besorgniserregenden Stoffen, konzentrieren und dadurch Vorschläge für die Regulierung durch Kandidatenlisten, für die Zuweisung einer Zulassungspflicht oder für Beschränkungen erarbeiten.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit stellt für Hersteller, Importeure und Verwender auch unter REACH eine hohe Verantwortung dar. Wie in der Abb. 1 dargestellt, muss für registrierungspflichtige Stoffe über 10 t/a, eine Expositionsbeurteilung erstellt werden. Erst für Stoffe ab 1000 t/a und für Stoffe mit kritischen Stoffeigenschaften ab 100 t/a muss bei der Bewertung des Risikos einer Verwendung auch die indirekte Belastung des Menschen über eine Kontamination der Umwelt (man via the environment) berücksichtigt werden. Dabei stellt die Kontamination des Trinkwassers durch Chemikalien ein besonders zu beachtender indirekter Expositionspfad dar.

Einführung
Die europäische Verordnung REACH (registration, evaluation, restriction and authorization of chemicals) hat zum Ziel, ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt durch das Vorsorgeprinzip bei der Verwendung von Chemikalien zu erreichen. Durch das Schaffen einer vergleichbaren Informationsbasis für alle Chemikalien – basierend auf harmonisierten Methoden und Verfahren – sollen innovative und risikoarme Chemikalien und Verwendungen gefördert werden. REACH führt neue regulatorische Instrumente ein und etabliert eine Neuverteilung der Aufgaben und Verantwortung zwischen Behörden und Unternehmen.

Hersteller und Importeure müssen in den nächsten Jahren ihre Stoffe registrieren (ab einer Menge von > 1 t/a, no data -> no market) und dabei das Risiko für Mensch und Umwelt in einem Stoffsicherheitsbericht (> 10 t/a) bewerten. Dabei ist der gesamte Lebenszyklus zu berücksichtigen. Die Unternehmen garantieren die sichere Verwendung und die angemessene Kontrolle der Risiken und sind verantwortlich für die Einstufung und Kennzeichnung der Chemikalien. Informationen werden innerhalb der Lieferkette u. a. durch ein Sicherheitsdatenblatt weitergegeben.

Die ECHA (European Chemical Agency) und die Behörden haben vor allem beratende und koordinierende Aufgaben. Sie unterstützen die Ausschüsse (Risk Assessment Committee [RAC], Socio-Economic Analysis Committee [SEAC], etc.) und entwickeln Leitfäden, Tools und Methoden. Zukünftig wird auch die Dossierbewertung und die Stoffbewertung eine

Mit Umweltchem Ökotox 82 15. Jahrg. 2009/ Nr. 2

Rechtliche Vorgaben unter REACH

Art. 14(4)(a) VO (Tabelle 1) Artikel 10(1) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Stoffcharakterisierung + Stoffcharakterisierung

Gültig: Stoffgem. RI: 8748/EWG bzw. PBT/PPB

↓

Vertiefende Expositionsbeurteilung bzgl. Expositionsweg(en) (ES) + Expositionsabschätzung

↓

Praktische Überprüfung für den ES

↓

Registrierer muss sichere Verwendung des Stoffes über gesamten Lebenszyklus nachweisen

↓

Exposition für alle menschlichen Verwendungen wird dem Bet- und erfahrungsbasierten Risikomanagement (RMM) abgeleitet

↓

Unterstützung/Mittelstellung zur Festlegung von ES-Parametern in den ECHA-Labdaten

↓

Praktische Überprüfung für den ES

↓

Chancen & Risiken für die Bewertung "Indirekte"

Since 20th of April 2023 new hazard classes are in force in Europe

- **ED** (endocrine disruptors) for human health or the environment
- **PBT** (persistent, bioaccumulative, toxic), **vPvB** (very persistent, very bioaccumulative)
- **PMT** (persistent, mobile, toxic), **vPvM** (very persistent, very mobile)
- For new substances on the market, companies need to comply with the new rules only from **1st May 2025** on
- For substances that have already been on the EU market before 1st May 2025, companies have until **1st November 2026** to comply

Separate transition period applies for mixtures:

new mixtures from **1st May 2026**

existing mixtures

transitional period

until **1st May 2028**

20th April 2023

01st May 2025

1st Nov. 2026

32 month **transition period**

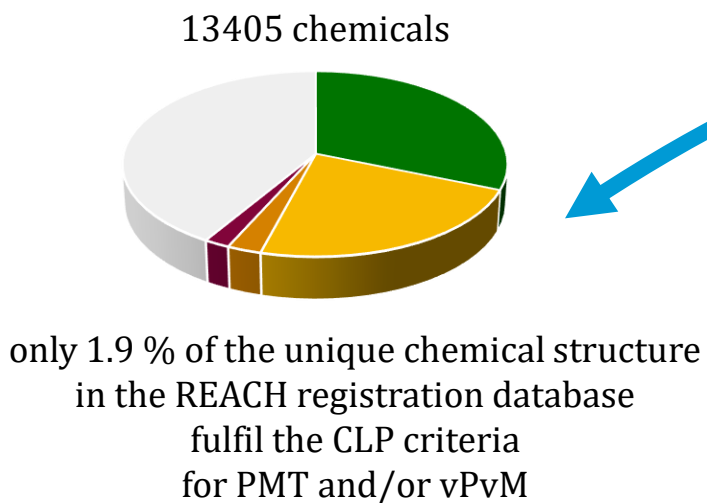
New classification

New substances on the market

& labelling mandator

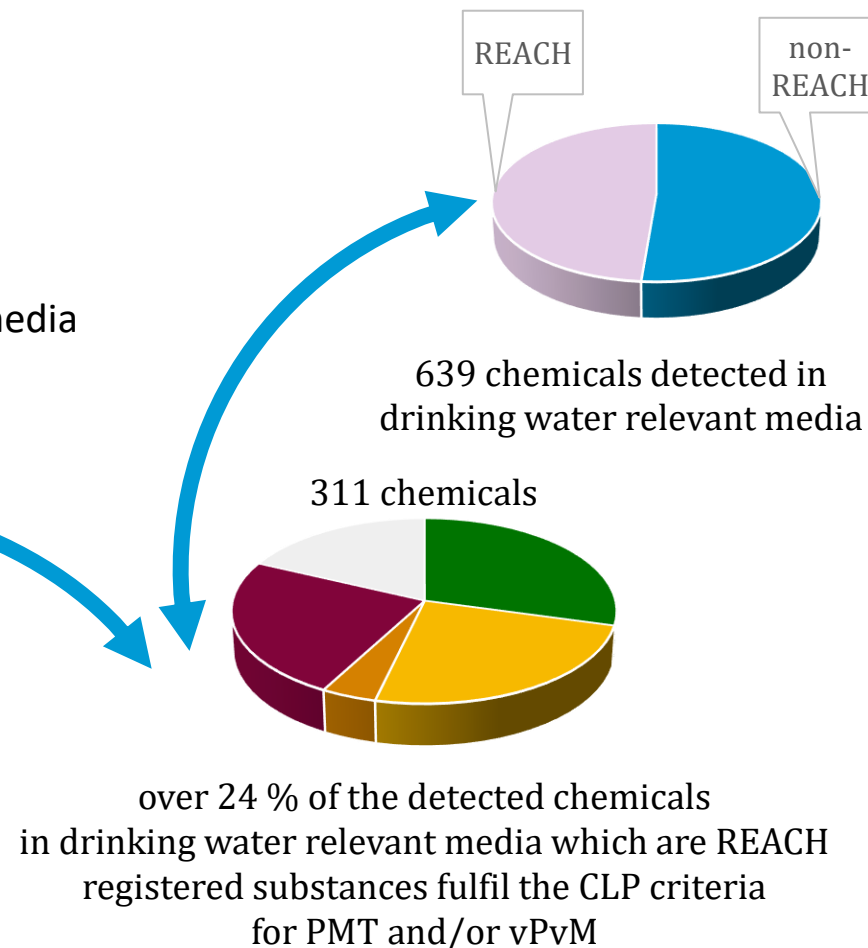
Literature Review of 55 water monitoring studies between 2000 and 2019

- 639 chemicals have been detected in drinking water relevant media (bank filtration, groundwater, raw water, drinking water)
=> **49 % are REACH registered**
- 311 REACH registered chemicals have been detected in drinking water relevant media
=> **18 % have insufficient data for a PMT/vPvM assessment**
=> **over 24 % are PMT/vPvM substance (CLP criteria)**



=> 12.7 times higher Likelihood

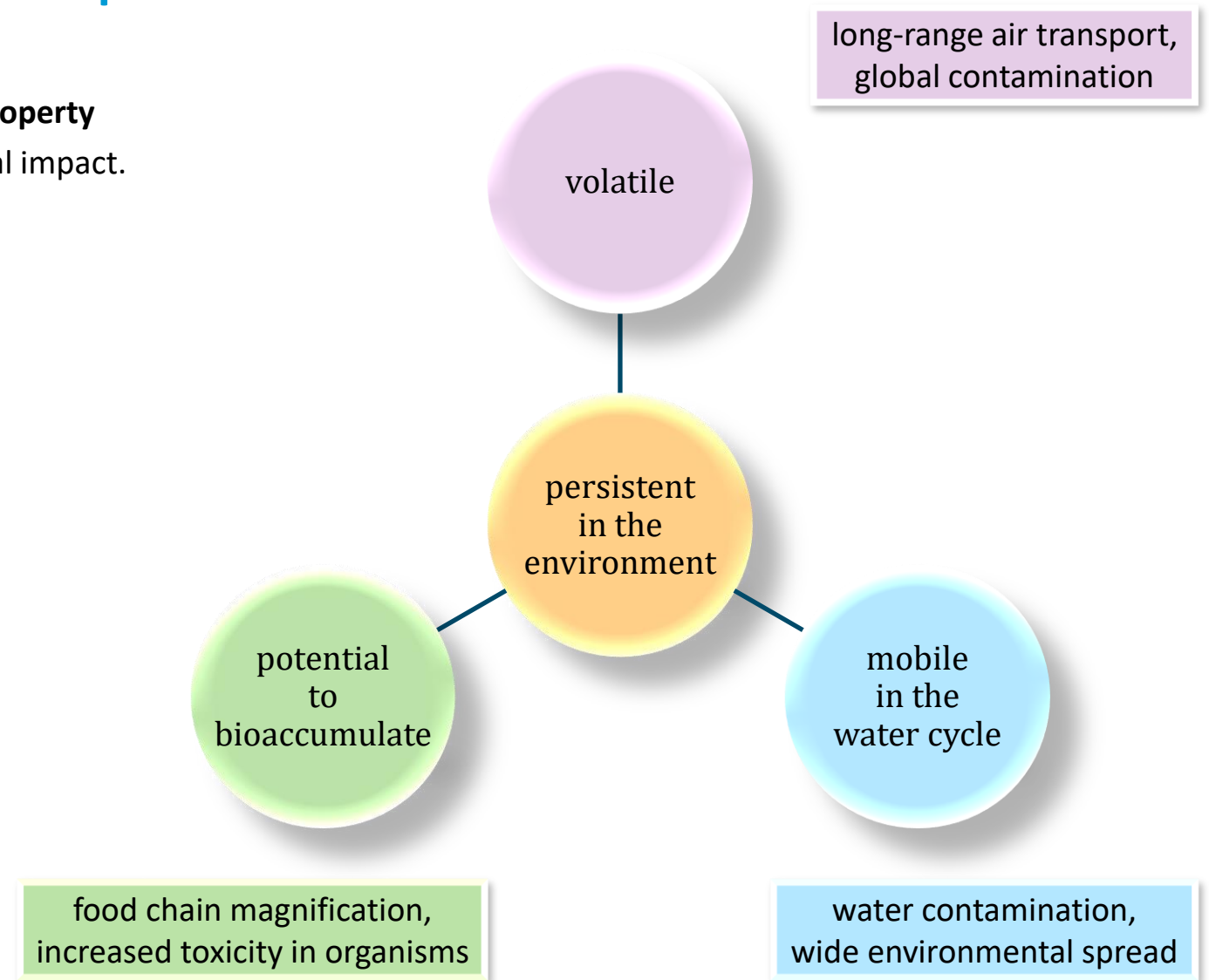
of a PMT/vPvM substance in the REACH registration database to be detected in drinking water relevant media



Arp & Hale (2023), Arp, Hale & Neumann (2023)

Persistence turns temporary hazards into permanent hazards

- Persistence (P) is the **most severe hazardous intrinsic property** as it may cause **irreversible and increased** environmental impact.
- **The second intrinsic property** like B and M distinguishes the fate & behaviour and the **route of exposure**.
- There is a need to focus on finding, confirming, and managing **persistent chemicals**.



The new hazard classes PMT and vPvM

PMT/vPvM substances are persistent and mobile in the environment

- These intrinsic substance properties allow them to spread to **the sources of our drinking water**
- Contamination can be irreparable as PMT/vPvM substances may **break through filters** and **survive drinking water treatment**
- It is **impossible to predict** the long-term **effects** of an emission, because entry point and possible effects are decoupled in time and/or space



Hazard class	Hazard statement code	Hazard statement
PMT	EUH450	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
vPvM	EUH451	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources

The criteria for hazard classification under CLP

- Under CLP for both, PBT/vPvB and PMT/vPvM classification, the **criteria to assess the P, vP and T properties are identical**
- The new **criterion to assess the M and vM properties is based on the partition coefficient** between water and soil normalised to the organic carbon fraction (**K_{oc}**)
- Under CLP the M and vM properties are of concern and classified as hazard only **in combination with P and vP properties** and **not !** for itself
- For industry it is important to have a **consistent, reliable and non-costly numerical cut-off parameter** based on an easy to assess intrinsic substance property

The Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation requires companies to classify, label and package their chemicals according to legally binding rules.

CLP incorporates the classification criteria and labelling rules agreed at UN level - the Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).



Foto: Karramba Production, Fotolia

OECD ad-hoc working group 2024 - 2025

- How persistent and mobile substances should be taken into account as potential hazard classes under the UN GHS
- Reviewed criteria, methods and definition in the UN GHS but also outside
- Findings:
 - The existing UN GHS hazard classes do not adequately capture the long-term hazard
 - The PMT/vPvM hazard classes are complementary to GHS, rather than inconsistent with it
- Recommendations:
 - Implement definitions and criteria for P and M in the GHS.
 - Use of existing standardised methods (including guidelines on boundary conditions).
 - Reduction of synonyms in the GHS; more unambiguous terms.



Foto: Andre Bonn, Fotolia

TFA (Trifluoroacetic acid) (EC 200-929-3, CAS 76-05-1)

- Proposal by the German authorities
 - Toxic to reproduction category 1B for effects on development
 - **Persistent, Mobile, and Toxic (PMT)**
 - **very Persistent and very Mobile (vPvM)**
 - <https://www.umweltbundesamt.de/presse/pressemitteilungen/trifluoessigsaeure-tfa-bewertung-fuer-einstufung>
- Confirmed by last week the 77th meeting of the ECHA's Risk Assessment Committee (RAC)
 - https://echa.europa.eu/documents/d/guest/rac77_final_minutes_en
- ECHA News weekly 10. Juni 2026
 - https://echa.europa.eu/de/view-article/-/journal_content/title/echa-weekly-10-june-2026
- => **First chemical** to be classified in the new CLP hazard classes PMT (EUH450) and vPvM (EUH451)

breaking news ...

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Umwelt
Bundesamt 

Michael Neumann

German Environment Agency (UBA)
Department IV Chemical Safety
Section IV 2.3 Chemicals

Michael.Neumann@uba.de



Jahre
Umweltbundesamt
1974–2024

Literature

- Michael Neumann (2012) Rohwasserrelevante Chemikalien mit Verwendung im Rahmen der REACH-Verordnung. Vortrag auf der Gemeinsame Jahrestagung von SETAC-GLB und der Fachgruppe „Umweltchemie und Ökotoxikologie“ der GDCh: „Erkennen, Untersuchen, Modellieren – Vom Nutzen des Verstehens“, 10. – 13. September 2012 in Leipzig
- Neumann M., Schwarz M.A., Sättler D., Oltmanns J., Vierke L., and Kalberlah F. (2015) A proposal for a chemical assessment concept for the protection of raw water resources under REACH. Extended Abstract for the Oral presentation at the 25th annual meeting of the Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC Europe), 3-7 May 2015, Barcelona, Spain
- Klein A. und Neumann M. (2009) Bewertung trinkwasserrelevanter Chemikalien im Rahmen der REACH-VO. Mitteilungen der Fachgruppe Umweltchemie und Ökotoxikologie 15/2009 (2), 82-84
- Sarah E Hale, Hans Peter H. Arp, Ivo Schliebner and Michael Neumann (2020). Persistent, mobile and toxic (PMT) and very persistent and very mobile (vPvM) substances pose an equivalent level of concern to persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) and very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances under REACH. Environmental Sciences Europe, 32(1), 1-15. <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00440-4>
- Michael Neumann and Ivo Schliebner (2019). Protecting the sources of our drinking water: The criteria for identifying persistent, mobile and toxic (PMT) substances and very persistent and very mobile (vPvM) substances under EU Regulation REACH (EC) No 1907/2006, Texte | 127/2019, German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany. ISBN: 87 pages
- Hans Peter H Arp and Sarah E Hale (2019). REACH: Improvement of guidance and methods for the identification and assessment of PMT/vPvM substances, Texte | 126/2019, German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany. ISBN: 131 pages

Literature

- Acknowledgement: Environmental Research of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection (BMUV) Project No. (FKZ) 3719654080
- Hans Peter H Arp and Sarah E Hale (2023). REACH: Guidance and Methods for the Identification and Assessment of PMT/vPvM Substances: 2nd Edition, Texte | 19/2023, edited by Michael Neumann and Ivo Schliebner, IV 2.3 Chemicals, German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany. ISBN: 1862-4804, 66 pages
- Hans Peter H Arp, Sarah E Hale and Michael Neumann (2023). PMT/vPvM assessment of REACH registered Substances Detected in Wastewater treatment plants effluent, Freshwater Resources and Drinking Water, Texte | 20/2023, edited by Michael Neumann and Ivo Schliebner, IV 2.3 Chemicals, German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany. ISBN: 1862-4804, 259 pages
- Hans Peter H Arp, Sarah E Hale, Ivo Schliebner and Michael Neumann (2023). Prioritised PMT/vPvM substances in the REACH registration database, Texte | 21/2023, edited by Michael Neumann and Ivo Schliebner, IV 2.3 Chemicals, German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany. ISBN: 1862-4804, 177 pages
- Hans Peter H Arp; Sarah E Hale; Ulrich Borchers, Vassil Valkov, Laura Wiegand; Daniel Zahn, Isabelle Neuwald; Karsten Nödler, Marco Scheurer (2023). PMT/vPvM Substances under REACH: Prioritization approaches for registrants, regulators, researchers and the water sector Final report, Texte | 22/2023, edited by Michael Neumann and Ivo Schliebner, IV 2.3 Chemicals, German Environment Agency (UBA), Dessau-Roßlau, Germany. ISBN: 1862-4804, 238 pages