



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Der Beschränkungsvorschlag im Detail

Dr. Frauke Averbeck

BfC - Gruppe 5.2 „Chemikalienbewertung und Risikomanagement“

Inhalt



1.
Ziel der
Beschränkung

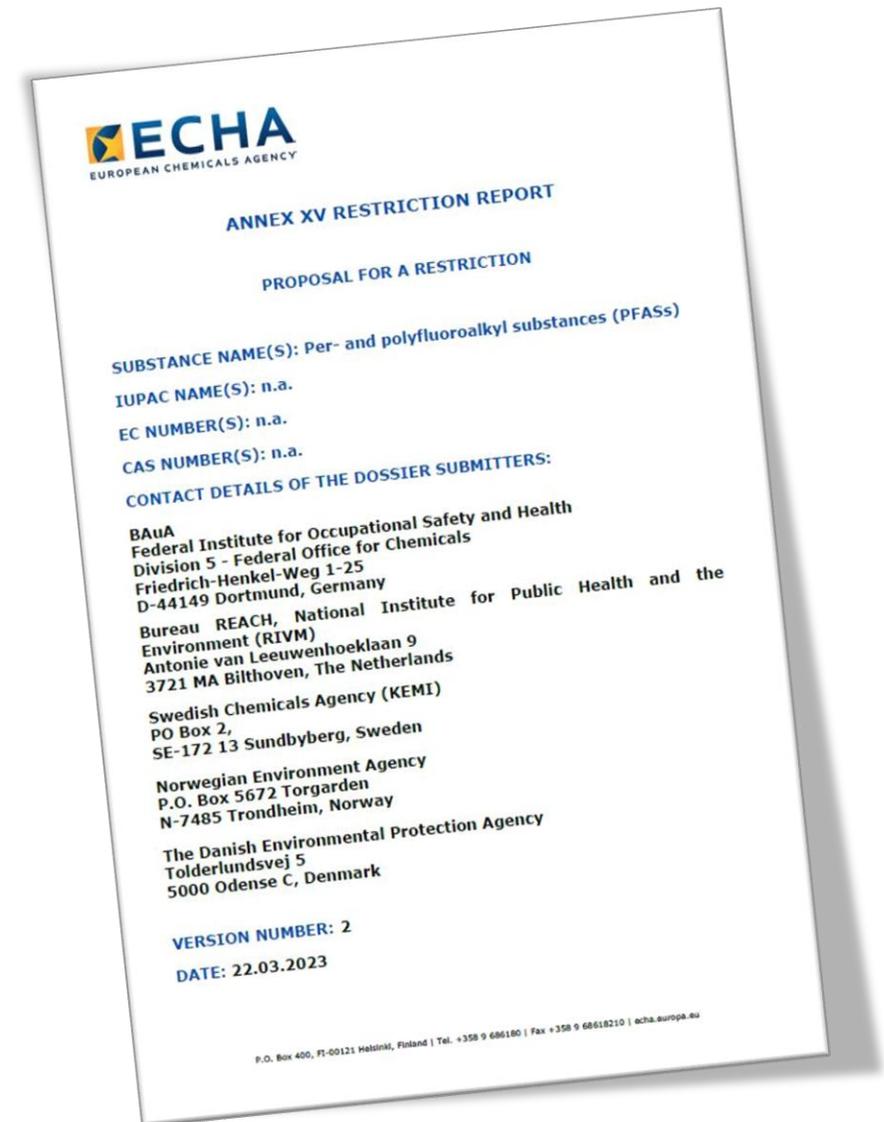
2.
Welche Stoffe
sind
betroffen?

3.
Der Vorschlag
im Detail

Anforderungen an einen Beschränkungsvorschlag

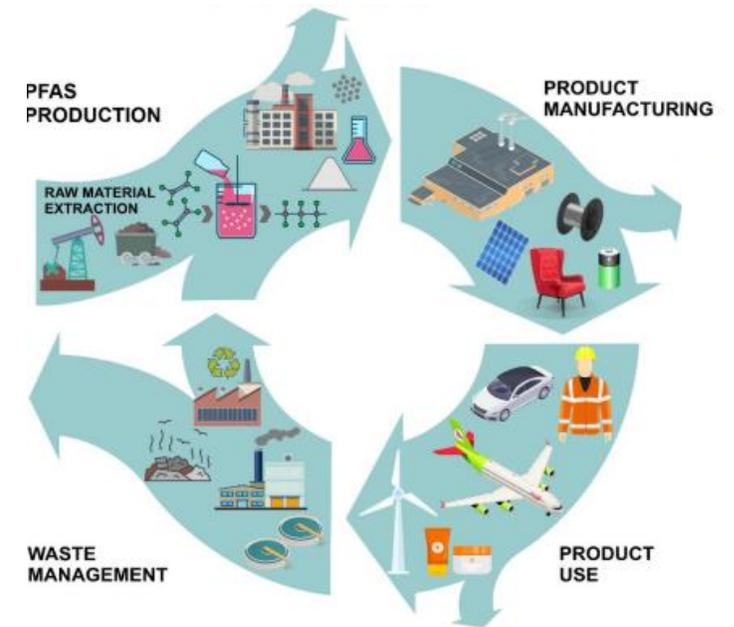
Anhang XV der REACH-VO

- ✓ Stoffidentität
- ✓ Gefahren- und Risikobetrachtung
- ✓ Verwendungen
- ✓ Verfügbarkeit von Alternativen
- ✓ Sozioökonomische Analyse



Ziel der Beschränkung

- **Handlungsbedarf: Unannehmbares Risiko durch Verwendung von PFAS**
- **Übergeordnetes Ziel: Minimierung der Emissionen**
- **Ansetzen am Beginn des Lebenszyklus**
 - Einsatz von PFAS in industriellen, gewerblichen und Verbraucherverwendungen reduzieren
- **Umfassende Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung**



Source:
https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/SWD_PFAS.pdf

Betrachtete Beschränkungsoptionen

RO1

Vollständiges Verbot aller Verwendungen

- Übergangsfrist: 18 Monate

Verbot mit verwendungsspezifischen Ausnahmen

RO2

- Übergangsfrist: 18 Monate
- Ausnahmen
 - 5 Jahre (Analyse der Alternativen)
 - 12 Jahre (Analyse der Alternativen)
 - Zeitlich unbefristet (spezifisch begründet)

Nutzen der Beschränkung (über 30 Jahre)

Ohne Beschränkung (Baseline):

- 4,5 Mio Tonnen Emissionen

RO1 (Verbot ohne Ausnahmen):

- Erwartete Emissionsminderung: 4,3 Mio Tonnen (96%)

RO2 (Verbot mit verwendungsspezifischen Ausnahmen):

- Betrachtung der Emissionen erfolgt pro Ausnahme
- Quantitative Betrachtung schwierig (Datenlücken)
- Geringere Effektivität im Vergleich zu RO1 aufgrund (zeitlich befristeter) Ausnahmen

Qualitative Betrachtung folgender Elemente

1. Verminderter Gewinn der Hersteller: Direkt betroffene Firmen & Zulieferer
2. Auswirkungen auf Preise für Verbraucher
3. Veränderte Produkteigenschaften
4. Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt
5. Überwachungskosten
6. Kosten für Zertifizierungen

Qualitative Betrachtung

RO1: mittel- bis langfristig verhältnismäßig

- Steigende gesellschaftliche Kosten verbunden mit der weiteren Nutzung würden die Kosten der Beschränkung überwiegen

RO2: ebenfalls verhältnismäßig und angebracht

- Balance zwischen Kosten der Beschränkung und gesellschaftlichen Kosten der weiteren Nutzung

Allg. Systematik eines Beschränkungseintrags

Spalte 1 Chemischer Scope	Spalte 2 Ausgestaltung der Beschränkung
Definition des Stoffes/der Stoffgruppe	Beschränkungsbedingungen <ul style="list-style-type: none">- Formulierung des Verbots- Definition von Ausnahmen

Gruppenansatz

- **Basierend auf**
 - Chemischer Struktur
 - Besorgnis (Persistenz)
- **OECD-Definition für PFAS (2021) als Ausgangspunkt**
- **Nur persistente PFAS bzw. solche, die zu persistenten PFAS abbauen**
- **Erfasst äquivalente Gefahren und Risiken**
- **Vermeidung von “Regrettable Substitution”**

**Mindestens
10.000 PFAS**



Chemischer Scope - Stoffdefinition

OECD (2021):

Any substance that contains **at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom** (without any H/Cl/Br/I attached to it).

Ausnahmen:

A substance that only contains the following structural elements is **excluded from the scope** of the restriction: **CF₃-X or X-CF₂-X'**,

where X = -OR or -NRR' and X' = methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R'''; and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-).

PFAS Untergruppen im Scope

Any substance that contains **at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom** (without any H/Cl/Br/I attached to it).

Polymere PFAS

Polymere mit fluorierter Seitenkette

z.B. fluorierte Polyacrylate, fluorierte Polyurethane

Fluorpolymere

z.B. PTFE, PVDF

Perfluorpolyether (PFPE)

Nicht-Polymere PFAS

Perfluorcarbonsäuren

z.B. PFOA, TFA

Perfluorsulfonsäuren (PFSA)

z.B. PFOS, PFHxS

Fluortelomere

z.B. 6:2 FTOH

Perfluorkohlenstoffe (PFCs)

z.B. Perfluoroctan

Hydrofluorolefine

z.B. HFO-1234yf

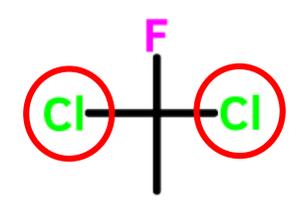
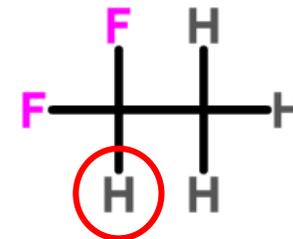
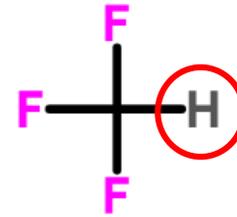
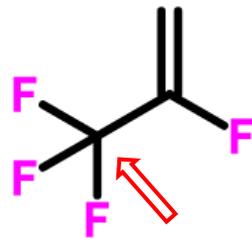
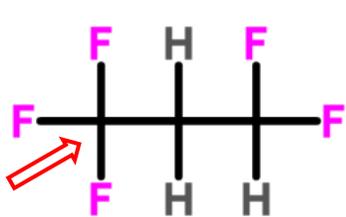
Etc...

Beispiele

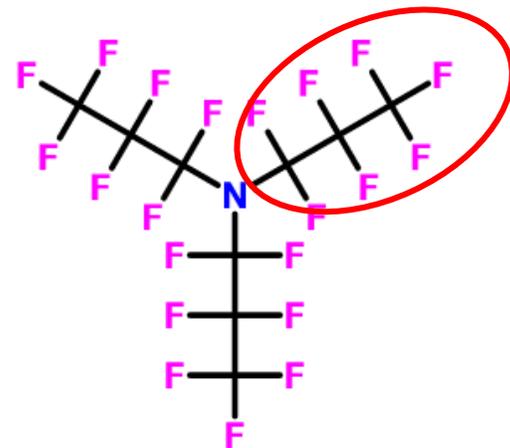
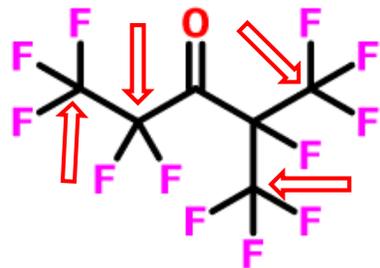
Any substance that contains **at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom** (without any H/Cl/Br/I attached to it).

OECD-Definition erfüllt

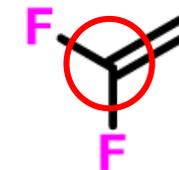
OECD-Definition nicht erfüllt



Kein vollständig fluoriertes Kohlenstoffatom

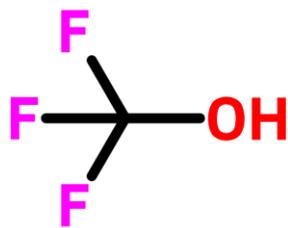


Keine vollständig fluorierte Methyl- oder Methylengruppe

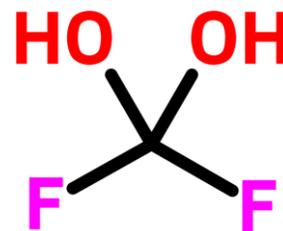


Ausnahmen vom chemischen Scope

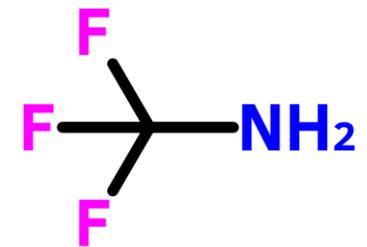
A substance that only contains the following structural elements is **excluded from the scope** of the restriction: **$\text{CF}_3\text{-X}$ or $\text{X-CF}_2\text{-X}'$** , where $\text{X} = \text{-OR}$ or $\text{-NRR}'$ and $\text{X}' = \text{methyl (-CH}_3\text{)}, \text{methylene (-CH}_2\text{-)}, \text{an aromatic group, a carbonyl group (-C(O-)}, \text{-OR}'', \text{-SR}'' \text{ or } \text{-NR}''\text{R}''''$; and where $\text{R/R}'/\text{R}''/\text{R}''''$ is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O-)).



Trifluoromethanol, CF_3OH



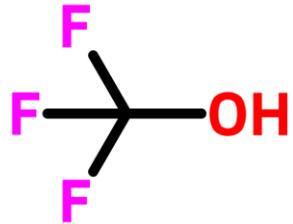
Difluoromethandiol, $\text{CF}_2(\text{OH})_2$



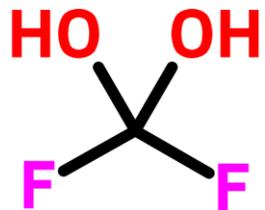
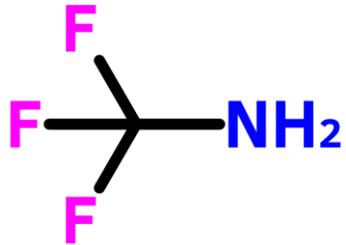
Trifluoromethylamine, CF_3NH_2

Ausnahmen vom chemischen Scope

Inhärent instabile PFAS

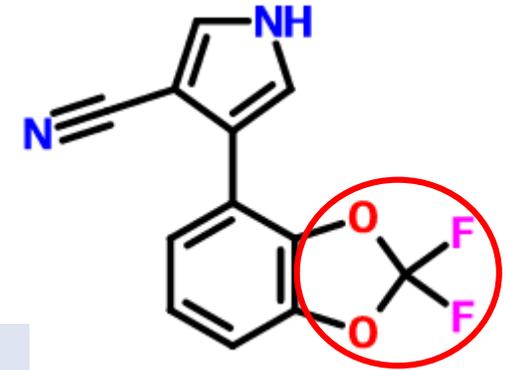
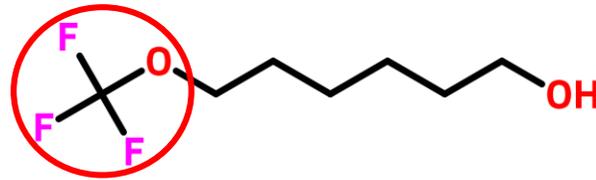
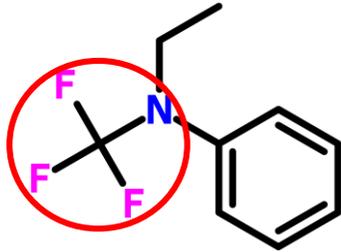


Zerfallen spontan oberhalb von -20°C

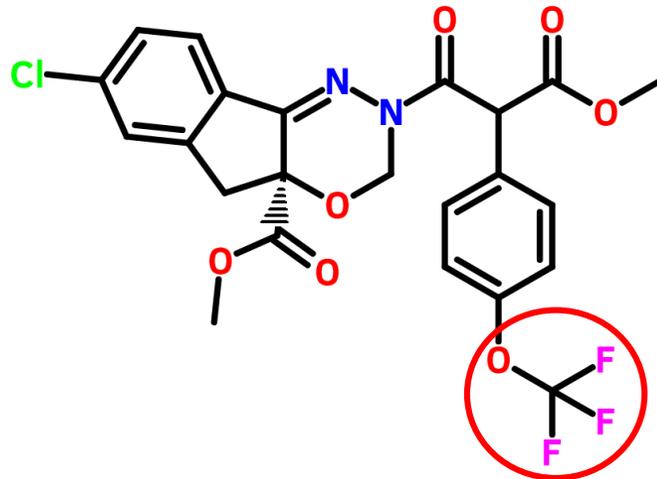


Nicht-isolierbares Zwischenprodukt
in Zerfallsprozessen

Ausnahmen vom chemischen Scope



Beispiele größerer PFAS, die solche Gruppen enthalten



Umfassendes Verbot (Absätze 1 & 2)

Herstellung, Verwendung und Inverkehrbringen



- Der Stoffe als solche
 - Als Bestandteil in
 - Stoffen
 - Gemischen
 - Erzeugnissen
- } ≥ 25 ppb für einzelne PFAS
} ≥ 250 ppb für die Summe der PFAS
} ≥ 50 ppm * für PFAS

Konzentrationsgrenzen

- **25 ppb für einzelne PFAS**
- **250 ppb für die Summe einzelner PFAS**
 - Messung **spezifischer Stoffe** mit gezielter Analyse
 - Methoden für ca. 40 PFAS bislang verfügbar
 - Grenzwerte in Anlehnung an PFOA-Beschränkung (POP)
- **50 ppm für PFAS (einschl. polymerer PFAS)**
 - Gesamtfluorgehalt
 - Fluorgehalt oberhalb 50 ppm => Möglichkeit, nachzuweisen, dass Teil des Fluorgehalts von Nicht-PFAS-Verbindungen stammt, z.B. durch weitere Messungen, Lieferketteninformation, etc.

Übergangsfrist (Absatz 3)

Übergangsfrist: 18 Monate

Standardfrist für REACH-Beschränkungen



**18 Monate nach Inkrafttreten:
Verbot aller Verwendungen, die nicht explizit
ausgenommen sind oder die Konzentrationslimits
einhalten**



**Bereits auf dem Markt befindliche PFAS-haltige
Produkte (Gemische oder Erzeugnisse) können
weiter verwendet werden**

Ausnahme für Wirkstoffe (Absatz 4)

Hintergrund

- **Biozide, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel**
- **Spezifische EU-weite Regelungen**
- Zweistufiges Genehmigungs-/Zulassungsverfahren
- PFAS-Problematik (Persistenz) bislang nicht ausreichend adressiert (PBT-/vPvB-Eigenschaften als Ausschlusskriterium)
- Neben Risikobetrachtung weitere Aspekte (Wirksamkeit, Resistenzmanagement, etc.)
 - ⇒ Vorschlag: PFAS-Problematik sollte **innerhalb dieser spezifischen Regelungen** adressiert werden
 - ⇒ **Unbefristete** Ausnahme
 - ⇒ **Berichtspflicht** zur Unterstützung

Ausnahmen (Absätze 5 & 6)

Ausnahmen	Alle PFAS (Abs.5)	FP & PFPE* (Abs.6)
Vorgeschlagene Ausnahmen	(a) – (t)	(a) – (f)
[Potentielle Ausnahmen]	(u) – (ee)	(g) – (o)

Vorgeschlagene Ausnahmen

- Ausreichend aussagekräftige Informationen, die derzeit Ausnahmen rechtfertigen

[Potentielle Ausnahmen]

- Schwache Hinweise, die derzeit nicht für eine Ausnahme ausreichen

Erneute Betrachtung auf Basis von Informationen aus der **Konsultation**

*FP: Fluorpolymere
PFPE: Perfluorpolyether

Vorgeschlagene Fristen für Ausnahmen

6,5 Jahre

- Alternativen bereits identifiziert, aber nicht unmittelbar/bis zum Ende der Übergangsfrist einsatzbereit
- Alternativen nicht in ausreichender Menge verfügbar

13,5 Jahre

- Bislang keine möglichen Alternativen identifiziert
- Zertifizierung/Zulassung der Alternative kann nicht innerhalb von 6,5 Jahren erreicht werden

Berichtspflicht (Absatz 7)

Berichtspflicht für die meisten Ausnahmen



Wer

- Wirkstoffe: Hersteller, Importeure
- Verwendungen von fluorierten Gasen & Verwendungen mit 12 Jahren Übergangsfrist:
 - Stoffe und Erzeugnisse: Hersteller, Importeure
 - Gemische: Formulierer

Was

- Informationen zur Verwendung (welche Ausnahme)
- Identität und Menge des Stoffes

Standort-spezifischer Management Plan (Absatz 8)

Verpflichtung zur Erstellung eines standort-spezifischen Management Plans in Bezug auf FP und PFPE*, wenn von Ausnahmen Gebrauch gemacht wird



Wer

- Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender

Was

- Identität der Stoffe und der Produkte, in denen sie verwendet werden
- Begründung für die Verwendung
- Verwendungsbedingungen
- Angaben zur sicheren Entsorgung

*FP: Fluorpolymere
PFPE: Perfluorpolyether

Berichtspflichten/Management Plan

Zweck

- Einblick in die Verwendung von PFAS in den ausgenommenen Verwendungen
- Sicherstellen der sicheren Handhabung und Entsorgung
- Unterstützung der Überwachung
- Unterstützung der Überprüfung



Zusammenspiel mit bestehenden PFAS-Regelungen (Absatz 9)

REACH Anhang XVII:

C9-C14 PFCAs, Salze und Vorläuferverbindungen (Eintrag 68)

Polyfluorierte Silane (Eintrag 73)

POP-Verordnung:

PFOS, Salze und Vorläuferverbindungen

PFOA, Salze und Vorläuferverbindungen

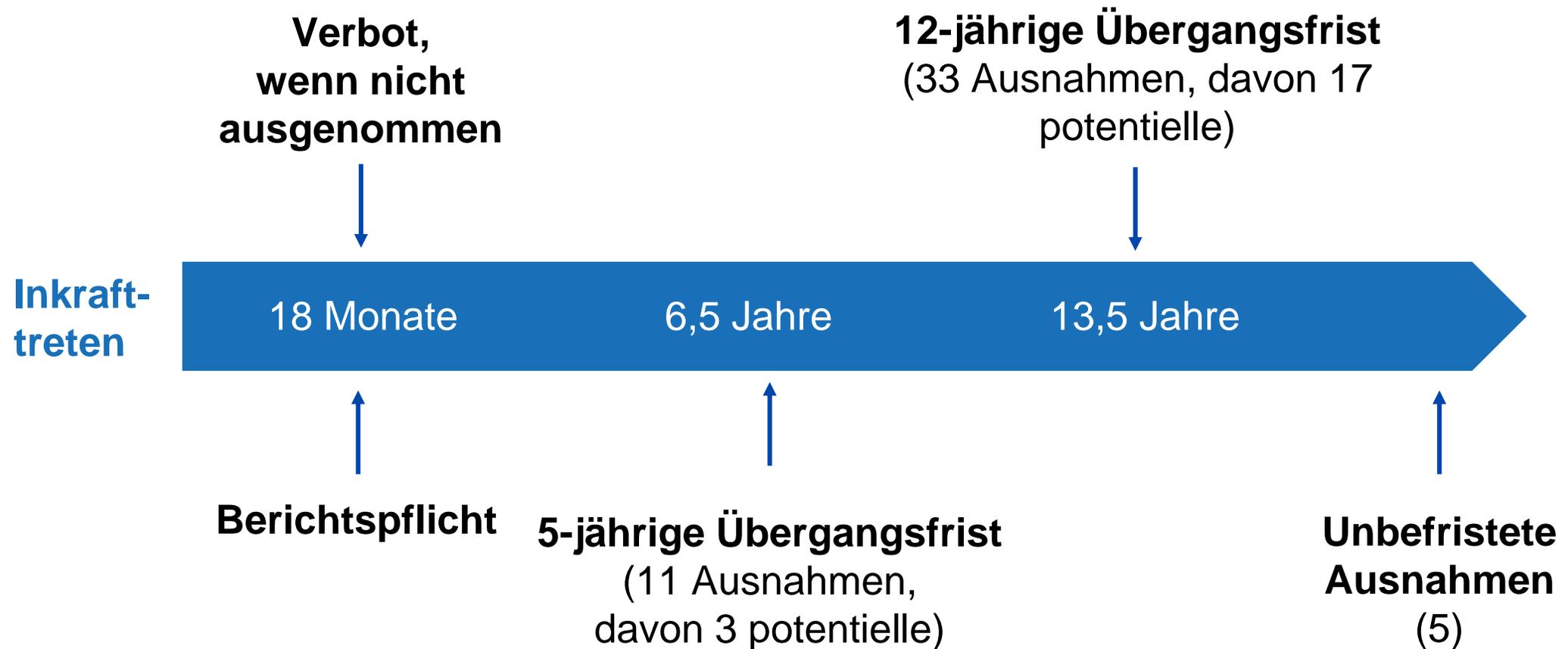
Diese Beschränkung soll bestehende Beschränkungen nicht beeinflussen.



WICHTIG:

PFAS in Feuerlöschschaum-Beschränkung läuft parallel und soll nicht ausgehebelt werden

Überblick: Wirksamwerden der Beschränkung



Zusammenfassung

- Es handelt sich um einen **Vorschlag**
- Umfassende Beschränkung der **Herstellung**, des **Inverkehrbringens** und der **Verwendung**
- Verbot ohne Ausnahmen: Emissionsminderung 96% (über 30 Jahre)
- Balance - gesellschaftliche Kosten vs Kosten der Beschränkung
- **Verwendungsspezifische** Ausnahmen
- **Schrittweises** Phase-out (bis auf wenige Verwendungen)
- **Änderungen** möglich (z.B. weitere Ausnahmen)
- Beteiligen Sie sich an der **Stakeholder-Konsultation**

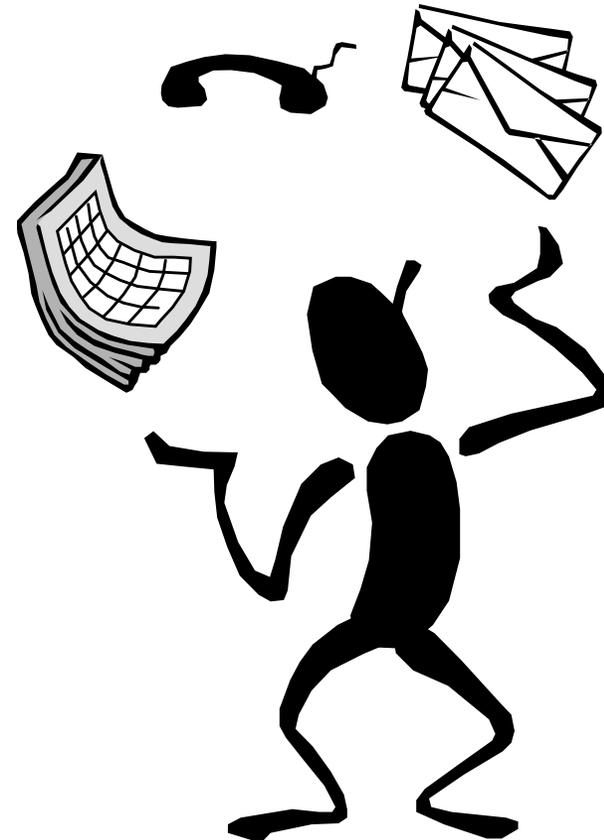


Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Frauke Aeverbeck

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin
Bundesstelle für Chemikalien

E-mail: reach-clp-biozid@buaa.bund.de



ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Ausgenommene Verwendungen

Nr.	Verwendung	Übergangsfrist	Dossierteil
5 (a)	Polymerisationshilfsmittel zur Herstellung von polymeren PFAS (außer PTFE, PVDF und FKM)	6,5 Jahre	Annex E.2.1.
5 (b)	Textilien in persönlicher Schutzausrüstung (PSA), die gegen Gefahren gemäß EU-VO Nr. 2016/425 Anhang I, Risikokategorie III (a) und (c) schützen sollen	13,5 Jahre	Annex E.2.2.
5 (c)	Textilien in persönlicher Schutzausrüstung (PSA) bei der Brandbekämpfung, die gegen Gefahren gemäß EU-VO Nr. 2016/425 Anhang I, Risikokategorie III (a) – (m) schützen sollen	13,5 Jahre	
5 (d)	Imprägniermittel zur erneuten Imprägnierung von Erzeugnissen gemäß Nr. 5 (b). und 5 (c)	13,5 Jahre	
5 (e)	Textilien zur Verwendung in Filtrations- und Trennmedien, für Hochleistungsluft- und flüssigkeitsanwendungen in industriellen oder gewerblichen Umgebungen, die eine Kombination aus Wasser- und Ölabweisung erfordern	6,5 Jahre	
5 (f)	Kältemittel in der Tiefkühlung unter –50 °C	6,5 Jahre	
5 (g)	Kältemittel in Laborprüf- und Messgeräten	13,5 Jahre	Annex E.2.8.
5 (h)	Kältemittel in gekühlten Zentrifugen	13,5 Jahre	
5 (i)	Wartung und Nachfüllung vorhandener HLKK-Geräte, die vor [18 Monate nach Inkrafttreten] auf den Markt gebracht wurden und für die es keine Drop-in-Alternative gibt	13,5 Jahre	
5 (j)	Kältemittel in HLKK-Geräten in Gebäuden, in denen nationale Sicherheitsstandards und Bauvorschriften die Verwendung von Alternativen verbieten	unbefristet	
5 (k)	Industrielle Präzisionsreinigungsflüssigkeiten	13,5 Jahre	
5 (l)	Reinigungsflüssigkeiten zur Verwendung in sauerstoffangereicherten Umgebungen	13,5 Jahre	
5 (m)	Saubere Brandbekämpfungsmittel, wenn derzeitige Alternativen die Schutzgüter schädigen oder die menschliche Gesundheit gefährden	13,5 Jahre	

Ausgenommene Verwendungen

Nr.	Verwendung	Übergangsfrist	Dossierteil
5 (n)	Diagnostische Laborprüfverfahren	13,5 Jahre	Annex E.2.9.
5 (o)	Zusätze zu Hydraulikflüssigkeiten zum Erosions-/Korrosionsschutz in Hydrauliksystemen (inkl. Steuerventilen) in der Luft- und Raumfahrtindustrie	13,5 Jahre	Annex E.2.10
5 (p)	Kältemittel in mobilen Klimaanlage in Fahrzeugen mit Verbrennungsmotor u. mechanischen Kompressoren	6,5 Jahre	
5 (q)	Kältemittel in der Transportkühlung außer in Schiffsanwendungen	6,5 Jahre	
5 (r)	Isoliergase in Hochspannungsschaltanlagen (über 145 kV)	6,5 Jahre	Annex E.2.8.
5 (s)	Schmierstoffe, die unter rauen Bedingungen verwendet werden oder deren Verwendung für den sicheren Betrieb und die Sicherheit der Ausrüstung erforderlich ist	13,5 Jahre	Annex E.2.14.
5 (t)	Kalibrierung von Messinstrumenten und als analytische Referenzmaterialien	unbefristet	-
Potentielle Ausnahmen			
5 (u)	Textilien für den Einsatz im Motorraum zur Schall- und Schwingungsisolierung in der Automobilindustrie	13,5 Jahre	Annex E.2.2.
5 (v)	Hartverchromung	6,5 Jahre	Annex E.2.4.
5 (w)	Schaumtreibmittel in vor Ort versprühtem Schaum zur Gebäudedämmung	6,5 Jahre	Annex E.2.8.
5 (x)	Industrieller und gewerblicher Einsatz von Lösungsmittelbasierten Debinding Systemen im 3D-Druck	13,5 Jahre	
5 (y)	Industrieller und gewerblicher Einsatz von Glättungsmitteln für 3D-Polymerdruckanwendungen	13,5 Jahre	
5 (z)	Treibmittel für technische Aerosole für Anwendungen, bei denen Nichtentflammbarkeit und hohe technische Leistung der Sprühqualität erforderlich sind	13,5 Jahre	
5 (aa)	Erhaltung kultureller Papiermaterialien	13,5 Jahre	
5 (bb)	Reinigung und Wärmeübertragung: Technische Flüssigkeiten für Medizinprodukte	13,5 Jahre	Annex E.2.9.

Ausgenommene Verwendungen

Nr.	Verwendung	Übergangsfrist	Dossierteil
5 (cc)	Membranen zur Entlüftung von Medizinprodukten	13,5 Jahre	Annex E.2.9.
5 (dd)	Verwendung als Kältemittel und für mobile Klimaanlage in Fahrzeugen für militärische Anwendungen	13,5 Jahre	Annex E.2.10.
5 (ee)	Halbleiterherstellungsprozess	13,5 Jahre	Annex E.2.11.
Ausnahmen für FP und PFPE*			
6 (a)	Lebensmittelkontaktmaterialien für die industrielle und gewerbliche Lebens- und Futtermittelherstellung	6,5 Jahre	Annex E.2.3.
6 (b)	Implantierbare Medizinprodukte (ausgenommen Netze, Produkte zur Wundbehandlung, Schläuche und Katheter)	13,5 Jahre	Annex E.2.9
6 (c)	Schläuche und Katheter in Medizinprodukten	13,5 Jahre	
6 (d)	Beschichtungen von Dosieraerosolen	13,5 Jahre	
6 (e)	Protonenaustauschmembran (PEM)-Brennstoffzellen	6,5 Jahre	Annex E.2.12.
6 (f)	Fluorpolymeranwendungen in der Erdöl- und Bergbauindustrie	13,5 Jahre	Annex E.2.15.
Potentielle Ausnahmen für FP und PFPE*			
6 (g)	Antihafbeschichtungen in industriellen und gewerblichen Backformen	6,5 Jahre	Annex E.2.3.
6 (h)	Herniennetze	13,5 Jahre	Annex E.2.9.
6 (i)	Wundbehandlungsmittel	13,5 Jahre	
6 (j)	Beschichtungsanwendungen für Medizinprodukte (außer Dosieraerosole)	13,5 Jahre	
6 (k)	Starre gasdurchlässige Kontaktlinsen und Brillengläser	13,5 Jahre	

Ausgenommene Verwendungen

Nr.	Verwendung	Übergangsfrist	Dossierteil
6 (l)	PCTFE-basierte Verpackungen für Arzneimittel, Medizinprodukte und medizinische Molekulardiagnostik	13,5 Jahre	Annex E.2.9.
6 (m)	PTFE in Verpackungen ophthalmischer Lösungen	13,5 Jahre	
6 (n)	Verpackung von endsterilisierten Medizinprodukten	13,5 Jahre	
6 (o)	Anwendungen, die die ordnungsgemäße Funktion in Bezug auf die Sicherheit von Transportfahrzeugen und die Sicherheit von Bedienern, Fahrgästen oder Gütern betreffen	6,5 Jahre	Annex E.2.10.

*FP: Fluorpolymere
PFPE: Perfluorpolyether