

baa:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Die PFAS-Beschränkung im Detail

Dr. Frauke Averbeck

BfC – Gruppe 5.2 „Chemikalienbewertung und Risikomanagement“

IHK Dortmund, 13.07.2023

Inhalt



1.
Handlungsbedarf und
-rahmen

2.
Welche Stoffe
sind
betroffen?

3.
Der Vorschlag
im Detail

Anforderungen an einen Beschränkungsanschlag

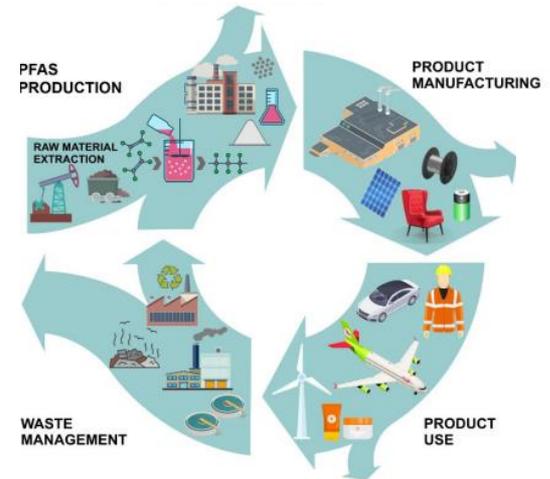
Anhang XV der REACH-VO

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



Ziel der Regelung

- 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

RO2

Verbot mit verwendungsspezifischen Ausnahmen

- 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

Kosten der Beschränkung

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

Verhältnismäßigkeit

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

Inhalt



1.
Handlungsbedarf und
-rahmen

2.
Welche Stoffe
sind
betroffen?

3.
Der Vorschlag
im Detail

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

- Erfassen von äquivalenten Gefahren und Risiken
- Basierend auf
 - Chemischer Struktur
 - Besorgnis (Persistenz)
- OECD-Definition für PFAS (2021) als Ausgangspunkt
- Nur persistente PFAS bzw. solche, die zu persistenten PFAS abbauen



Chemischer Scope

OECD (2021):

Any substance that contains **at least one fully fluorinated methyl (CF_3 -) or methylene ($-\text{CF}_2$ -) 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: **$\text{CF}_3\text{-X}$ or $\text{X-CF}_2\text{-X}'$** ,

where $\text{X} = -\text{OR}$ or $-\text{NRR}'$ and $\text{X}' =$ methyl ($-\text{CH}_3$), methylene ($-\text{CH}_2-$), an aromatic group, a carbonyl group ($-\text{C}(\text{O})-$), $-\text{OR}''$, $-\text{SR}''$ or $-\text{NR}''\text{R}'''$; and where $\text{R/R}'/\text{R}''/\text{R}'''$ is a hydrogen ($-\text{H}$), methyl ($-\text{CH}_3$), methylene ($-\text{CH}_2-$), an aromatic group or a carbonyl group ($-\text{C}(\text{O})-$).

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

Perfluoropolyether (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

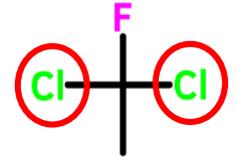
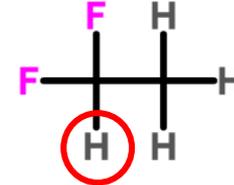
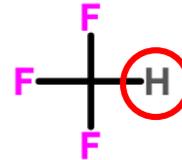
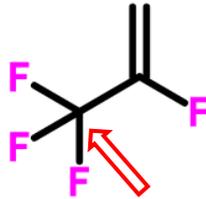
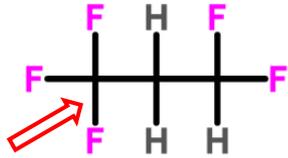
Etc...

PFAS Untergruppen im Scope

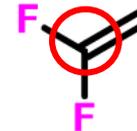
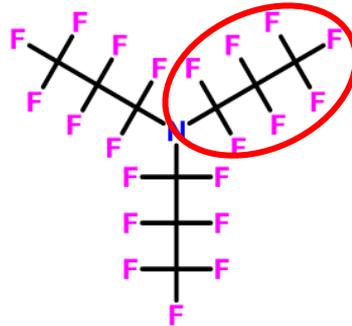
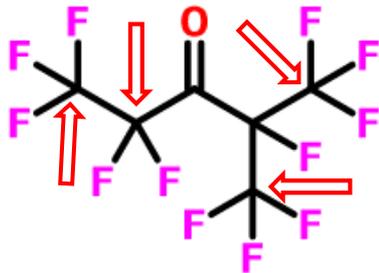
Any substance that contains **at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom** (without any H/Cl/Br/I attached to it).

OECD-Definition **erfüllt**

OECD-Definition **nicht erfüllt**



Kein vollständig fluoriertes Kohlenstoffatom

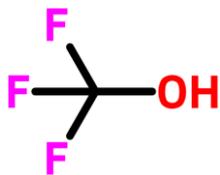


Keine vollständig fluorierte Methyl- oder Methylengruppe

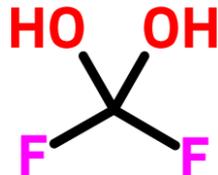
Ausnahmen vom chemischen Scope

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

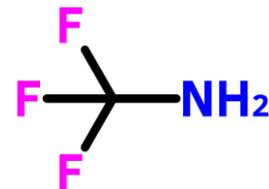
where X = -OR or -NRR' and X' = methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R'''; and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-).



Trifluoromethanol, CF₃OH



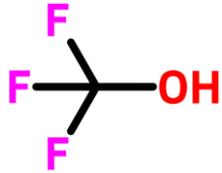
Difluoromethandiol, CF₂(OH)₂



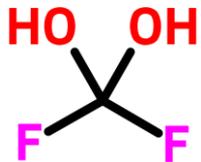
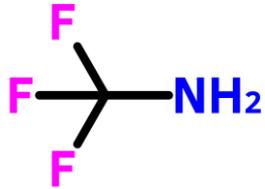
Trifluoromethylamine, CF₃NH₂

Ausnahmen vom chemischen Scope

Inhärent instabile PFAS

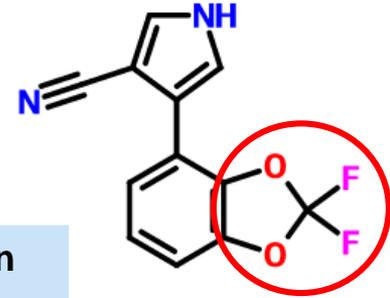
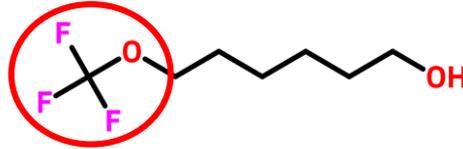
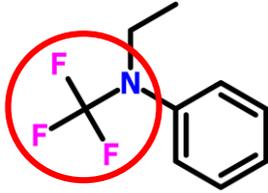


Zerfallen spontan oberhalb von -20°C

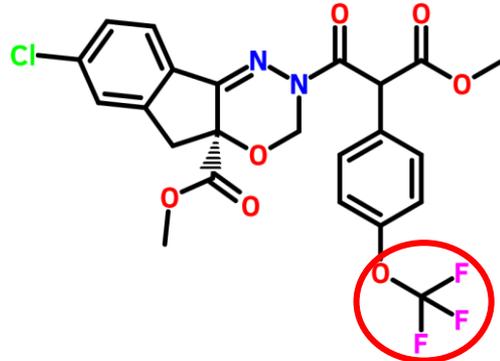


Nicht-isolierbares Zwischenprodukt
in Zerfallsprozessen

Ausnahmen vom chemischen Scope



Beispiele größerer PFAS, die solche Gruppen enthalten



Inhalt



1.
Handlungsbedarf und
-rahmen

2.
Welche Stoffe
sind
betroffen?

3.
Der Vorschlag
im Detail

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

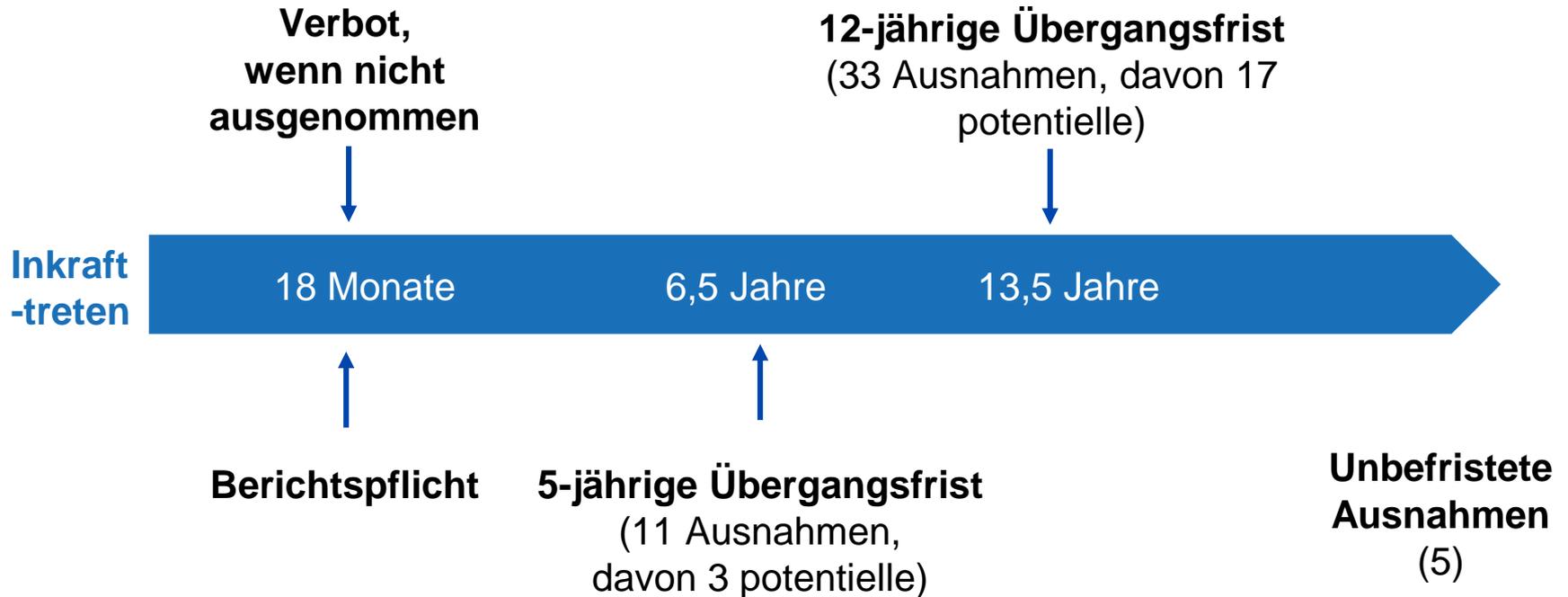
Diese Beschränkung soll bestehende Beschränkungen nicht beeinflussen.



WICHTIG:

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

Überblick: Wirksamwerden der Beschränkung



Fazit

- Es handelt sich um einen **Vorschlag**
- Ziel: **Minimierung** der Emissionen
 - Umfassende Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung
- Gruppenansatz = Vermeidung von „Regrettable Substitution“
- Beschränkung ohne Ausnahmen: Emissionsminderung 96% (über 30 Jahre)
- Abwägung – gesellschaftliche Kosten vs. Kosten der Beschränkung
- Vorschlag: Verwendungsspezifische (zeitlich begrenzte) **Ausnahmen**
- **Änderungen** am Vorschlag möglich (z.B. weitere Ausnahmen)
- Beteiligen Sie sich an der **Stakeholder-Konsultation**



Fragen/Diskussion

Dr. Frauke Averbeck

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin
Bundesstelle für Chemikalien

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

