



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Das Beschränkungsverfahren unter REACH / Warum PFAS?

Lorena Herkert

BfC - Gruppe 5.2 "Chemikalienbewertung und Risikomanagement"

Das Beschränkungsverfahren unter REACh

Die REACh-Verordnung

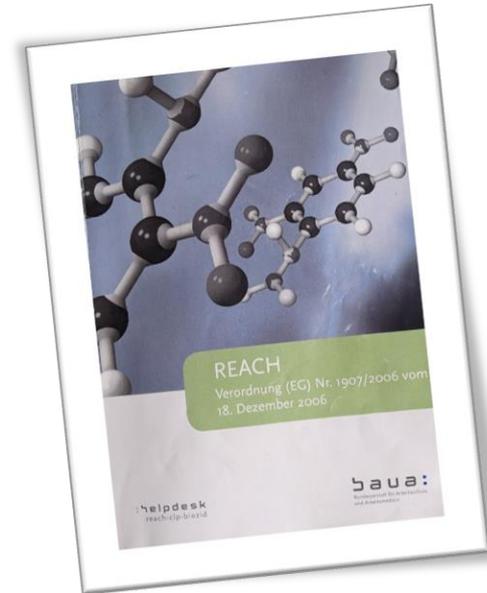
Registration

Evaluation

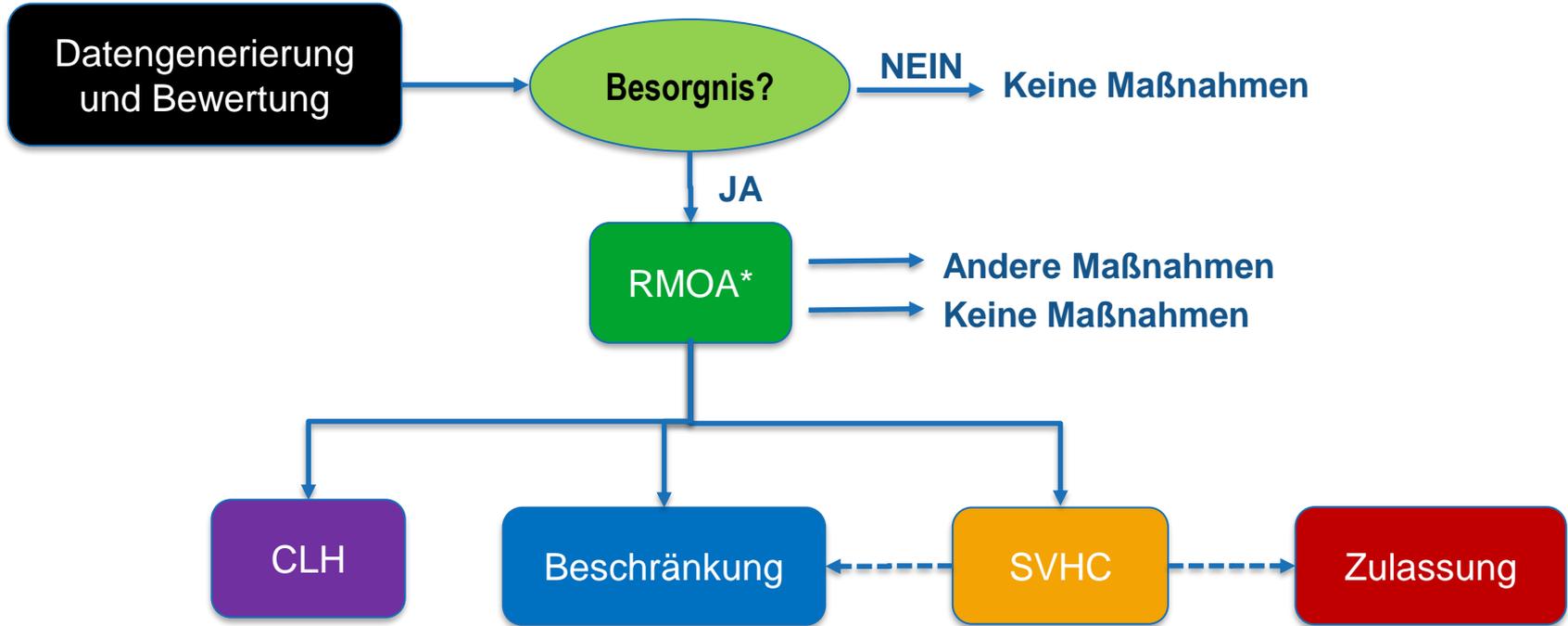
Authorisation and **restriction** of

Chemicals

Verordnung (EG) 1907/2006



Risikomanagement unter REACH und CLP



* Risk Management Option Analysis

Zulassung vs. Beschränkung

Zulassung

Vollständiges Verbot,
einzelne Verwendungen erlaubt



Beweislast bei IND

Beschränkung

Verwendung grundsätzlich erlaubt,
einzelne Verwendungen verboten



Beweislast bei Behörden

Zulassung vs. Beschränkung

Zulassung

Vollständiges Verbot, einzelne Verwendungen



Beweislast bei IND

Breite Beschränkung

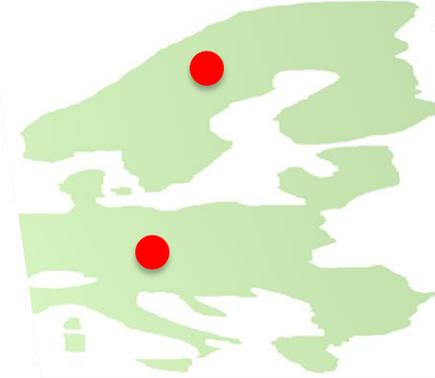
Alle Verwendungen verboten mit einzelnen Ausnahmen



Beweislast bei Behörden

Beschränkung

Grundsätzlich erlaubt, einzelne Verwendungen verboten



Beweislast bei Behörden

Beschränkung im REACh-Rechtstext

Artikel 67-73

- regeln das Beschränkungsverfahren
- Beschränkung der **Herstellung**, der **Verwendung** od. des **Inverkehrbringens** bei **unannehmbarem Risiko für menschl. Gesundheit oder Umwelt**
- Ausarbeitung eines Vorschlags durch ECHA/Mitgliedstaat

Anhänge (Konkretisierung der Regelungen)

- Anhang XV Dossiers
- Anhang XVII Beschränkungseinträge

Anhang XVII - Beschränkungen

02006R1907 — DE — 17.12.2022 — 056.001 — 235

▼ C1

ANHANG XVII

▼ M5

BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRBRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHE STOFFE, GEMISCHE UND ERZEUGNISSE

Bei Stoffen, die aufgrund von im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG erlassenen Beschränkungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen worden sind (Einträge 1 bis 58), gelten die Beschränkungen nicht für das Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse oder Umfüllen der Stoffe von einem Behältnis in ein anderes zum Zweck der Ausfuhr, es sei denn, die Herstellung der Stoffe ist verboten.

Spalte 1 Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische	Spalte 2 Beschränkungsbedingungen
1. Polychlorierte Terphenyle (PCT)	Dürfen nicht in den: — als Stoffe, — in Gemischen mit einer Konzentration von 0,005 Gew.-%

02006R1907 — DE — 17.12.2022 — 056.001 — 253

▼ M5

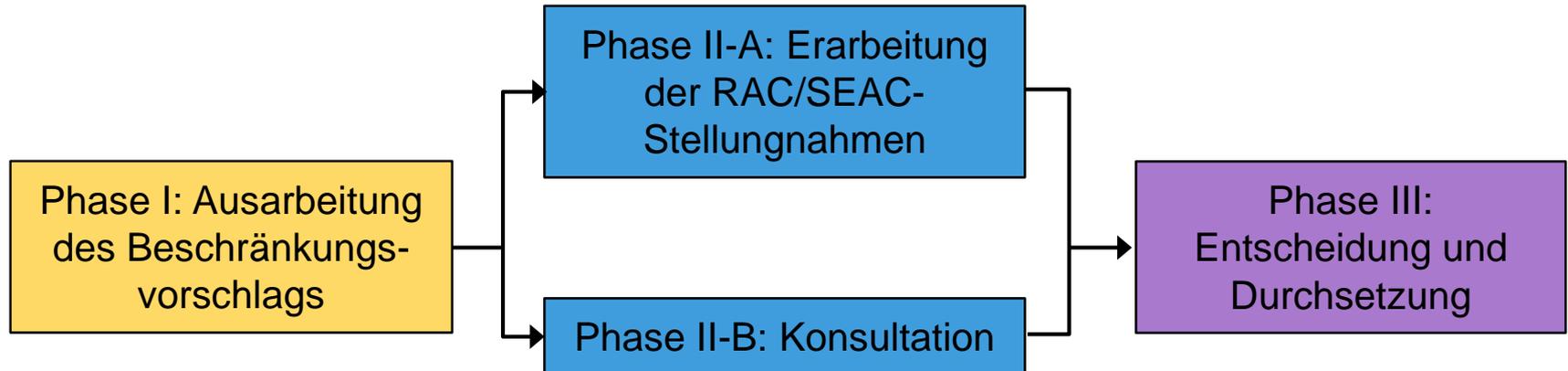
Spalte 1 Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische	Spalte 2 Beschränkungsbedingungen
	3. Zum Nachweis der Vereinbarkeit der Erzeugnisse mit Absatz 1 und 2 sind als Testmethoden die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedeten Normen zu verwenden.
► <u>M49</u> 28. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 1 bzw. Anlage 2 aufgeführt werden.	Unbeschadet der übrigen Teile dieses Anhangs gilt Folgendes für die Einträge 28 bis 30: 1. Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden: — als Stoffe, — als Bestandteile anderer Stoffe oder — in Gemischen,
29. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als erbgutverändernd der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 3 bzw. Anlage 4 aufgeführt werden.	
30. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 5 bzw. Anlage 6 aufgeführt werden. ◀	die zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, wenn die Einzelkonzentration des Stoffs oder der Gemische folgende Werte erreicht oder übersteigt:

Überblick über das Beschränkungsverfahren

12 Monate

12 Monate

mehrere Monate bis ~2 Jahre



Ausarbeitung des Beschränkungs-vorschlags

Phase I

Das Beschränkungs-dossier (REACH Anhang XV)

Dossierersteller

- Stoffidentität
- vorgeschlagene Beschränkung
- Gefahren und Risiken
- Informationen zu Alternativen
- Begründung für EU-weite Beschränkung
- Sozioökonomische Analyse



Ausarbeitung des Beschränkungs-vorschlags

Phase I

Einleitung des Beschränkungs-
verfahrens



Einreichung des
Beschränkungs-dossiers



Veröffentlichung des
Dossiers



Absichtserklärung (Registry of
Intentions, RoI)



Konsultationen, „Call for Evidence“

Industrie

Konformitätsprüfung

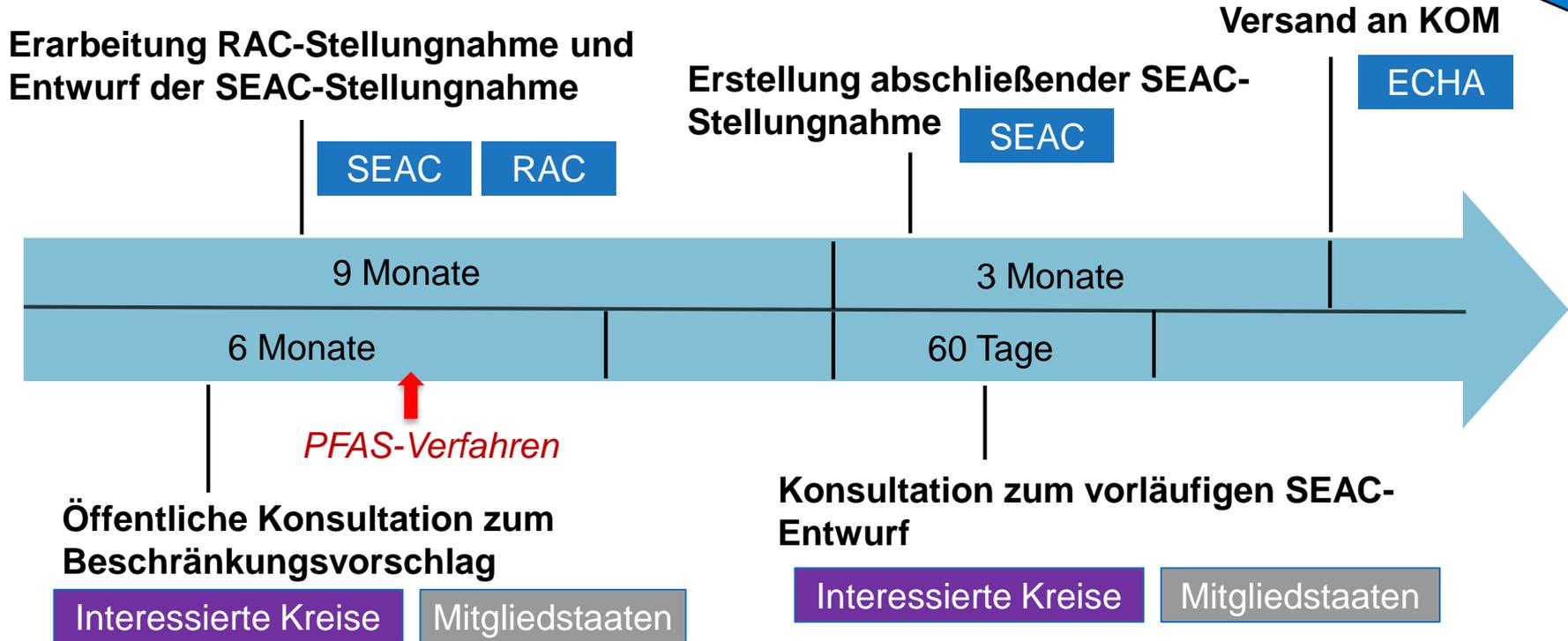
RAC

SEAC

RAC: Ausschuss für Risikobeurteilung
SEAC: Ausschuss für sozio-
ökonomische Analyse

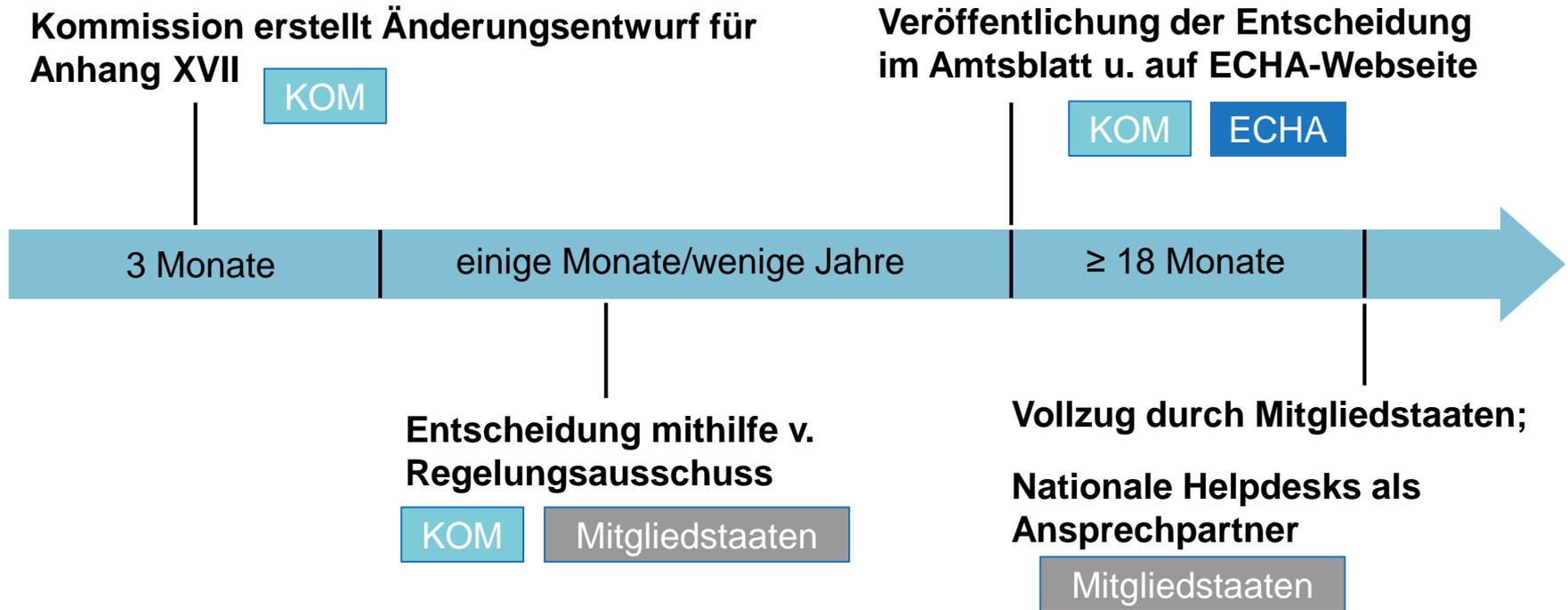
Stellungnahmen und Konsultation

Phase II



Entscheidung und Durchsetzung

Phase III



Zusammenfassung: Das Beschränkungsverfahren

- **Beschränkung von Stoffen und Stoffgruppen bei Herstellung, Verwendung, Inverkehrbringen**
- **langes, komplexes Verfahren**
- **mehrfache Industriebeteiligung vorgesehen**
- **wissenschaftliche Prüfung durch ECHA-Ausschüsse**
- **politische Entscheidung durch KOM und Mitgliedstaaten**

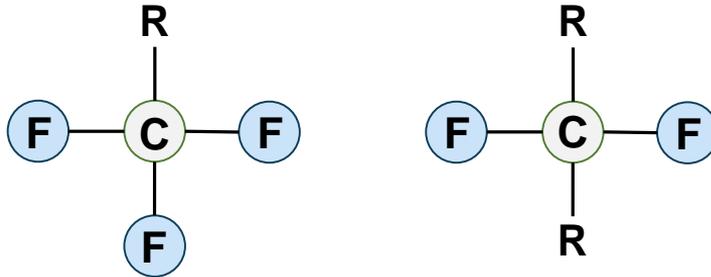
Warum eine Regulierung von PFAS?

Was sind PFAS?

➤ **PFAS: Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen**

➤ Definition nach OECD 2021¹:

Jede Substanz, die mindestens ein vollständig fluoriertes Methyl- (CF_3 -) oder Methylen- ($-\text{CF}_2$ -) Kohlenstoffatom (ohne daran gebundenes H/Cl/Br/I) enthält.



Mehr als
10.000 PFAS



¹ Quelle: OECD 2021, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.1c06896>

Verwendungen



Rainwear



Non-stick coating



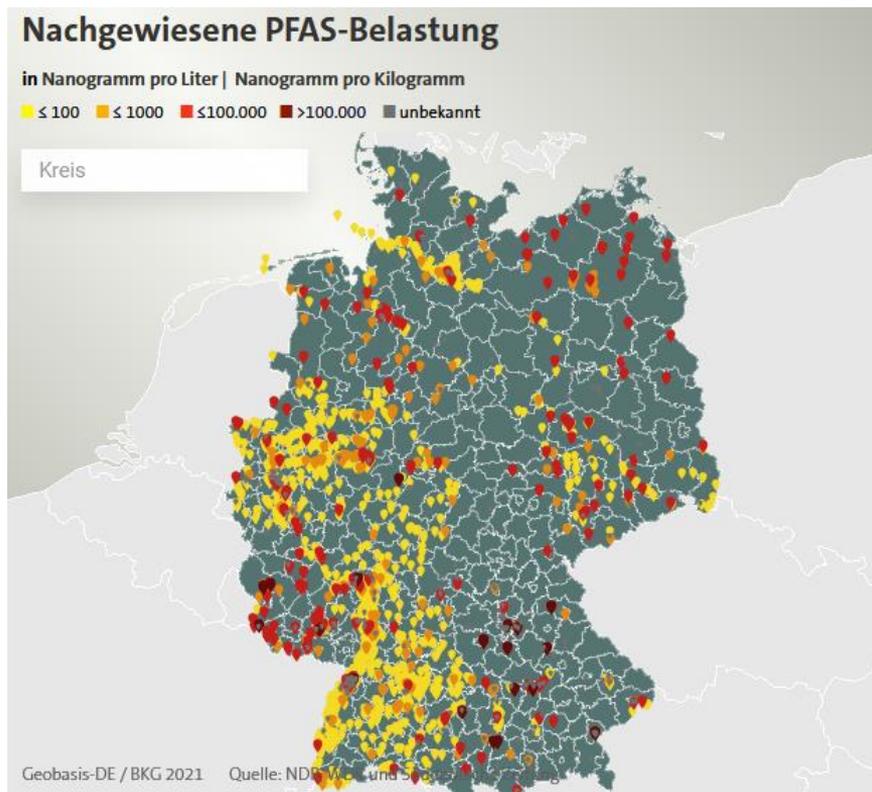
Cosmetics



Medical equipment

- Industrielle Prozesse
- Feuerlöschmittel
- Textilien (TULAC)
- Lebensmittelkontakt-Materialien (inkl. Verpackungen)
- Metallverarbeitung und Galvanik
- Verbraucherprodukte
- Ski-Wachse
- Transport
- Anwendung fluorierter Gase
- Elektronik und Halbleiter
- Energiesektor
- Bauprodukte
- Schmier- und Gleitmittel
- Öl- und Bergbauindustrie
- Medizinprodukte
- Kosmetika
- Viele weitere Anwendungen

Allgegenwärtigkeit in der Umwelt



Quelle:

<https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/pfas-chemikalien-deutschland-101.html>

„Ewigkeitschemikalien“

Sehr hohe Persistenz

Weitere schädliche Wirkungen

- Bioakkumulation
- Mobilität
- Langstreckentransport
- Anreicherung in Pflanzen
- Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Ökosysteme
- Negative Wirkung auf das Hormonsystem

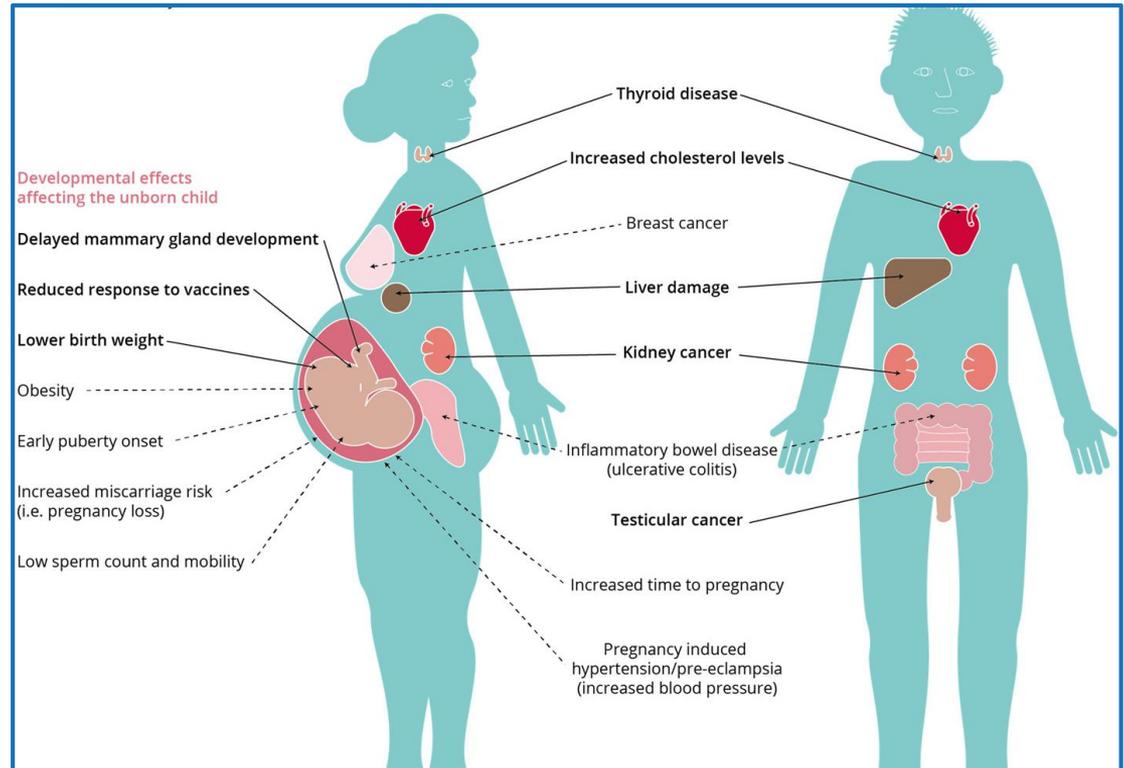
- Alle PFAS sind selbst persistent oder werden zu persistenten PFAS abgebaut
- PFAS verbleiben jahrzehnte- bis jahrhundertlang in der Umwelt

➔ **“Ewigkeitschemikalien”**

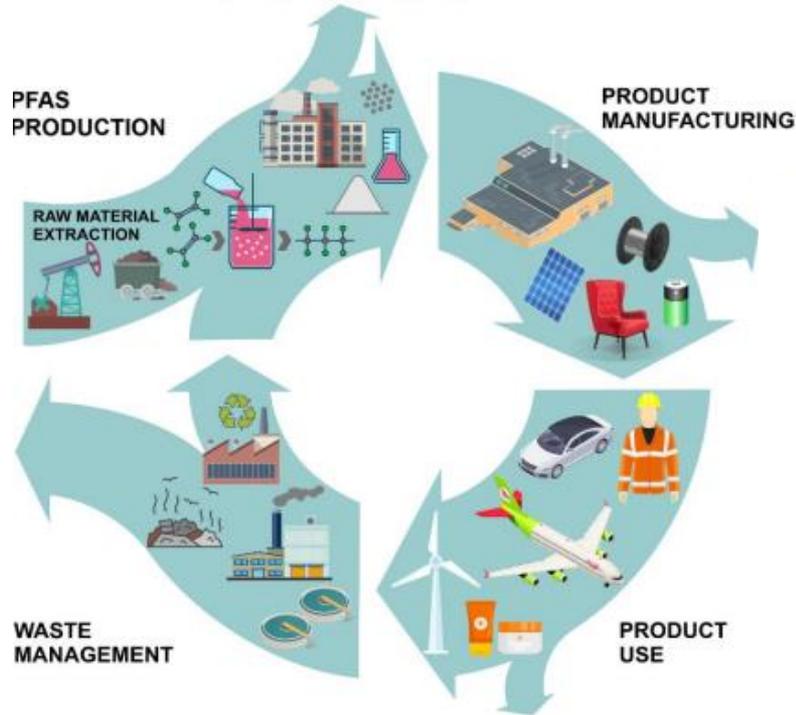
Gesundheitliche Folgen

- Auswirkungen auf die Leber
- verschiedene Arten von Krebs
- verringerte Immunantwort und Wirkung von Impfungen
- weitere Effekte

Quelle: EEA, 2019:
<https://www.eea.europa.eu/publications/emerging-chemical-risks-in-europe>



Wie werden PFAS freigesetzt?



**PFAS-Emissionen im Jahr 2020:
75 000 Tonnen**

**4,5 Mio. Tonnen über 30
Jahre erwartet**

Quelle: EEA, 2020, https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/SWD_PFAS.pdf

Beschränkung von PFAS in der EU

- **Übergeordnetes Ziel:** Minimierung der PFAS-Emissionen
- Gruppenansatz basierend auf chemischer Struktur und Besorgnis (Persistenz)
- Vermeidung von „Regrettable Substitution“
- Ansetzen am Beginn des Lebenszyklus
 - Einsatz von PFAS in industriellen, gewerblichen und Verbraucherverwendungen
- **Zusammenarbeit von DE, NL, SE, NO, DK**
 - Deutsche Beteiligung: BAuA, UBA und BfR



Zusammenfassung: Warum PFAS?

- **Hohe PFAS-Tonnagen in vielen Bereichen**
- **Besorgnis durch hohe Persistenz**
- **Weitere schädliche Wirkungen bekannt**
- **Minimierung der PFAS-Emissionen notwendig, um negative Auswirkungen zu vermeiden**
- **Gruppenansatz – Vermeidung von „Regrettable Substitution“**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Lorena Herkert

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Bundesstelle für Chemikalien

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