Anwendungsbereich des PFAS-Beschränkungsvorschlags

Dr. Evelyn Roßkamp (VCI)

31. März 2023

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Wir gestalten Zukunft.
VCI

Zeitplan

Termine

- **22. März 2023**
  Start öffentliche Konsultation
- **3. April 2023**
  Veranstaltung der BAuA zur Konsultation
- **5. April 2023**
  Online-Informations-veranstaltung der ECHA
- **25. September 2023**
  Ende der Konsultation

Sachstand

- 5 Mitgliedsstaaten haben am 13. Januar ein Annex XV Dossier zur Beschränkung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (> 10 000 Einzelstoffe) eingereicht.
- Begründung: Persistenz der Stoffe bzw. der Abbauprodukte im menschlichen Körper sowie der Umwelt.
- Beschränkungsvorschlag enthält zwei Optionen:
  - 1. pauschale Beschränkung,
  - 2. differenzierte befristete Ausnahmen (Behörden präferieren Option 2)

- Anwendungsbereich: persistente PFAS; Stoffe mit bestimmte Strukturelemente sind ausgenommen.
- Allgemeine Ausnahmen für Wirkstoffe in Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln und Arzneimittel (human und veterinär).
- Spezifische, zeitlich begrenzte Ausnahmen für einige sehr spezifische industrielle und gewerbliche Verwendungen, Anwendungen in medizinischen Geräten, Textilien (PSA) und Kühlmitteln.
- Mögliche zeitlich begrenzte Ausnahmen erfordern weitere belastbare Informationen. Wenn diese nicht nachgereicht werden, werden diese Anwendungen ohne längere Übergangsfrist 18 Monate nach Inkrafttreten wegfallen.

Umfang der Beschränkung - Anwendungsbereich

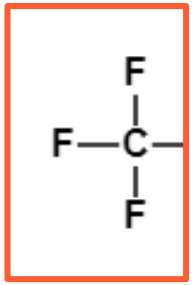
The chemical scope of the restriction proposal is defined as: Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF_3-) or methylene (-CF_2-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it). There are however a few exceptions (see para below).

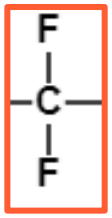
It is aligned with the OECD definition[1] of PFASs that was published in 2021, and that has been scrutinized by the international scientific community and is widely accepted. This definition encompasses more than 10 000 PFASs, including a few fully degradable PFAS subgroups. As these fully degradable subgroups, which can be described by their key structural elements, do not fulfil the underlying concern of high persistence (see above), they are excluded from the scope of this restriction proposal.

As outlined above, the restriction proposal is tailored to address the manufacture, placing on the market, as well as the use of PFASs as such and as constituents in other substances, in mixtures and in articles above a certain concentration. All uses of PFASs are covered by this restriction proposal, regardless of whether they have been specifically assessed by the Dossier Submitters and/or are mentioned in this report or not, unless a specific derogation has been formulated. However, this restriction proposal does not cover the use of PFASs in fire-fighting foams, which is assessed in a separate restriction proposal. It is also not meant to overrule the firefighting foam restriction proposal but is intended to be complementary. Additionally, this restriction is not meant to affect any other restrictions already included in Annex XVII or prohibitions in other applicable Union legislation (e.g. in the POP Regulation).

Umfang der Beschränkung - Anwendungsbereich

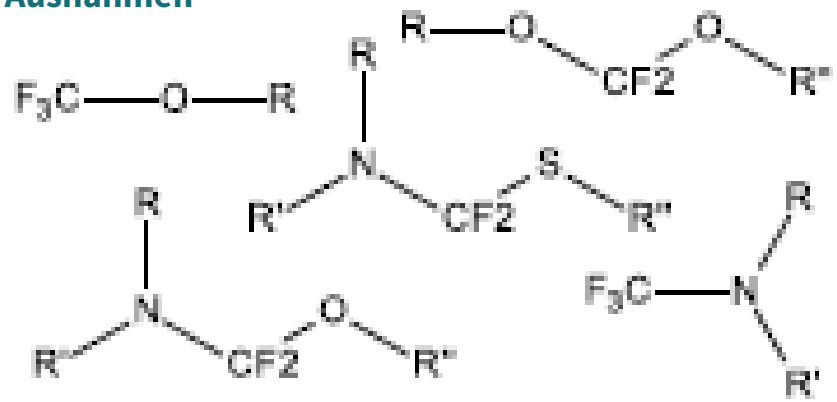
- **Alle** Stoffe, die mindestens eine vollständig fluorierte Methyl- oder Methylengruppe enthalten, an der keine H-, Cl-, Br- oder I-Atome gebunden sind.
  Es gibt einige wenige Ausnahmen.
- Vollständig in der Umwelt abbaubare PFAS sind nicht von der Beschränkung erfasst.
- >10 000 Einzelstoffe
- Stoffe, die bereits registriert sind <u>und</u> Stoffe, die bisher nicht bekannt sind
- **<u>Alle Verwendungen</u>** sind von der Beschränkung erfasst, es sei denn, sie sind ausdrücklich ausgenommen.



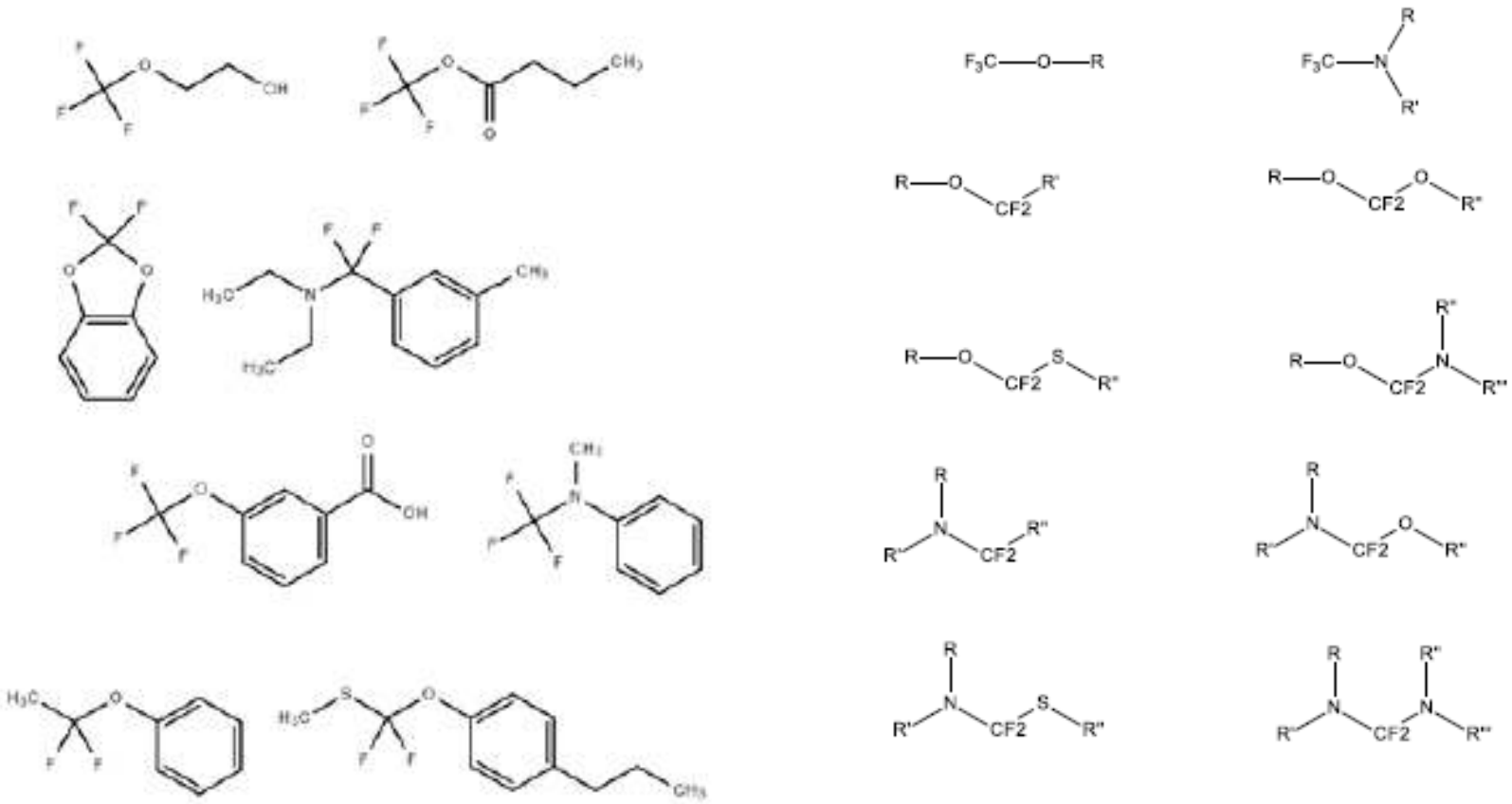


auch Fluorpolymere

Ausnahmen



Strukturelle Ausnahmen



Anwendungsbereich

- >10 000 Einzelstoffe
- Stoffe, die bereits registriert sind und Stoffe, die bisher nicht registriert sind
- Gemeinsamkeit: Perfluorierte Gruppe und Persistenz, bzw. Abbau in persistente Reste („Arrowheads“)
- Die Einzelstoffe können sehr unterschiedlich in Aggregatzustand und Reaktivität sein.
  - Haben alle diese Stoffe gefährliche Eigenschaften?
  - Besteht bei Anwendung aller dieser einzelnen Stoffe ein Risiko?

Ausnahmen für bestimmte Anwendungen

RO 1:

Keine Differenzierung bei der Verwendung: Alle Stoffe wären nach 18-monatiger Übergangsfrist verboten.

Dossier-Einreicher favorisieren Option 2

RO 2:

- Allgemeine Ausnahmen für Wirkstoffe in Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln und Arzneimittel (human und veterinär).
- Spezifische, zeitlich begrenzte Ausnahmen für einige sehr spezifische industrielle und gewerbliche Verwendungen, Anwendungen in medizinischen Geräten, Textilien (PSA) und Kühlmitteln.
- Mögliche zeitlich begrenzte Ausnahmen erfordern weitere belastbare Informationen. Wenn diese nicht nachgereicht werden, werden diese Verwendungen 18 Monate nach Inkrafttreten wegfallen.

Zeitlich unbegrenzte Ausnahmen

- Allgemeine Ausnahmen für
  - Wirkstoffe in Biozidprodukten,
  - Wirkstoffe für Pflanzenschutzmitteln und
  - Arzneimittel (human- und veterinärmedizinischer Bereich)

- Unbefristete Ausnahme für
  - Kalibrierung von Messinstrumenten und als analytisches Referenzmaterial

Wichtig!!!

Vorprodukte für die Herstellung der ausgenommenen Produkte müssen weiterhin erlaubt sein, damit Produktion in der EU möglich bleibt.

Zeitlich begrenzte Ausnahmen

Column 1 Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture	**Column 2** Conditions of restriction
	The Agency shall publish on its website a summary of the submitted information referred to in points i) – ii) 5. By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to: a. polymerisation aids in the production of polymeric PFASs until 6.5 years after EIF. This derogation does not apply to the production of PTFE, PVDF and FKM. b. textiles used in personal protective equipment (PPE) intended to protect users against risks as specified in Regulation (EU) 2016/425, Annex I, Risk Category III (a) and (c), until 13.5 years after EiF; c. textiles used in personal protective equipment (PPE) in professional firefighting activities

Prüfen:

Sind alle wichtigen Anwendungen erfasst?

Ist eine Substitution in der angegebenen Zeit möglich?

Mögliche zeitlich begrenze Ausnahmen

Column 1 Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture	**Column 2** Conditions of restriction
	aa. [preservation of cultural paper-based materials until 13.5 years after EiF]; bb. [cleaning and heat transfer: engineered fluids for medical devices until 13.5 years after EiF]; cc. [membranes used for venting of medical devices until 13.5 years after EiF]; dd. [use as refrigerants and for mobile air conditioning in vehicles in military applications until 13.5 years after EiF]; ee. [the semiconductor manufacturing process until 13.5 year after EiF].

Vorsicht:

Anwendungen in eckigen Klammern “[..]” sind zu prüfen.

Werden keine Informationen ergänzt, sind diese Verwendungen verboten!

Aktivitäten von Cefic/FPP4EU und BDI

Cefic/FPP4EU

- Einrichtung einer "*Collaboration Plattform*"
- Sammlung von Informationen aus Unternehmen zur Verwendung von PFAS in Produktionsanlagen
- *"Re-Run"* der Ricardo-Studie. Ziel: Breite Beteiligung der nachgeschalteten Anwender

BDI

- Branchenübergreifende Einbindung
- Detaillierte Dokumentation zur Verwendung von PFAS z. B. in Hochtechnologie-Anwendungen
- Handlungshilfe für Unternehmen zur Teilnahme an der öffentlichen Konsultation

BDI

HANDLUNGSEMPFEHLUNG | CHEMIKALIENPOLITIK | BESCHRÄNKUNG

Möglichkeiten zur Beteiligung der Industrie an den öffentlichen Konsultationen zur PFAS-Beschränkung

PFAS-Beschränkung

25. Januar 2023

Zeitplan des Beschränkungsverfahrens und Möglichkeiten zur Beteiligung von Stakeholdern

Abbildung 1: Voraussichtlicher Zeitplan für das PFAS-Beschränkungsverfahren

➔ **Der VCI unterstützt alle Aktivitäten und ist in relevanten Cefic/BDI-Gremien beteiligt. Doppelarbeiten sollten vermieden werden (z. B. separate Abfragen zur Betroffenheit)**

VCI-Position/ Entwurf – zentrale Punkte

- **Anwendungsbereich/ Gruppenansatz**
  Beschränkung von Stoffen in Anwendungen, von denen kein Risiko ausgeht: innerhalb des Rechtsrahmen der REACH-Verordnung?
- **Herstellung ausgenommener Produkte**
  Es muss klar beschriebene Ausnahmen auch für Vorstufen und Zwischenprodukte entsprechender Produkte geben.
- **Anlagen und Herstellungsprozesse**
  Eine genaue Analyse, die auch sicherheitsrelevante Aspekte, Energieverbrauch, Lebensdauer und weitere Faktoren einbezieht, ist erforderlich. Dabei sollten auch zukunftsfähige Technologien berücksichtigt werden.
  Darüber hinaus muss gewährleistet sein, dass eine Umstellung laufender Prozesse von den betroffenen Unternehmen überhaupt realistisch umsetzbar ist.

- VCI-Position wird derzeit abgestimmt.
  - Breite Beteiligung der betroffenen Gremien
  - VCI-Interne fachübergreifende Zusammenarbeit
- Begleitung der Aktivitäten von BDI und Cefic sowie FPP4EU
- Information und Unterstützung für eine breite und informierte Beteiligung an der Konsultation

Es sind besonders die einzelnen Unternehmen gefordert!

- **Individuelle Prüfung der Betroffenheit**
  Die Betroffenheit kann nicht vom Verband ermittelt werden.
  Jedes Unternehmen ist gefordert, seine Produkte, Prozesse und Verfahren selbst zu prüfen.

- **Konkrete und belastbare Informationen erforderlich**
  - Konsequenzen eines Verbotes bezüglich konkreter Anwendungen.
  - Begründung, warum Alternativen fehlen oder ggf. Zeitplan für mögliche Substitution
  - Einträge in die Umwelt und diesbezügliche Risikominderungsmaßnahmen

- **Zwingend: Beteiligung betroffener Unternehmens an der öffentlichen Konsultation**
  (Einbringen der o.g. konkreten und belastbaren Information)

➔ **zusätzlich Feedback an VCI bzw. ggf. an Cefic und Fachverbände**
Auswirkungen müssen konkret und nachvollziehbar dargestellt werden. Beispiele erforderlich!

Veranstaltungshinweise

- **BAuA-Webinar am 3. April 2023**

Nehmen Sie die Informationsangebote wahr und beteiligen Sie sich an der Konsultation!

ECHA-Informationsveranstaltung am 5. April 2023

Fragen können vorab schriftlich eingereicht werden.

Ansprechpartner

Dr. Evelyn Roßkamp

Bereich Wissenschaft, Technik und Umwelt

Abteilung Produktsicherheit

T I +49 (69) 2556-1962

E I rosskamp@vci.de