

Regulierung von PFAS im Rahmen der REACH Verordnung

Zum Hintergrund:

Deutsche Behörden in Zusammenarbeit mit Behörden der Niederlande, Dänemarks, Norwegens und Schwedens ein Beschränkungsossier für Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) im Rahmen der REACH-Verordnung ausgearbeitet. Nach einer ersten öffentlichen Konsultationsphase Ende 2021 wurde am 7. Februar 2023 der Beschränkungsvorschlag durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) vorab veröffentlicht. Am 22.- März 2023 wurde die in der REACH-Verordnung vorgesehene sechsmonatige öffentliche Konsultationsphase eingeleitet. Gemäß der Systematik des Anhangs XVII der REACH-Verordnung wären von der potenziellen zukünftigen Beschränkung die Herstellung, das Inverkehrbringen, sowie die Verwendung von PFAS betroffen.

Als Begründung möglicher Beschränkung wird in erster Linie die sehr hohe Persistenz genannt, sowie die hohe Mobilität, das Bioakkumulationspotenzial, Langstreckentransportpotential, globales Erderwärmungspotenzial und Ökotoxizität einiger PFAS-Substanzen angeführt. PFAS können ohne gezielte Schutzmaßnahmen über den gesamten Produktlebenszyklus während der Herstellungs-, Verwendungs- und Entsorgungsphase in die Umwelt gelangen und somit, die globale Konzentration weiter erhöhen.

Zum Beschränkungsvorschlag:

In dem vorliegenden Beschränkungsvorschlag werden PFAS als Stoff definiert, der mindestens ein vollständig fluoriertes Methyl- oder Methylen- Kohlenstoffatom (ohne daran gebundenes H/Cl/Br/I) enthält. Darunter fallen rund 10.000 verschiedene PFAS.

In dem Beschränkungsossier werden zwei verschiedene Regulierungsoptionen (restriction options RO1 und RO2) vorgeschlagen: ein vollständiges Verbot von aller PFAS ohne Ausnahmen (RO1) sowie ein Verbot mit anwendungsspezifischen weitestgehend zeitlich befristeten Ausnahmen. Die letztgenannte Option wird derzeit seitens der Dossiereinreicher favorisiert.

Unter der RO2 sind Ausnahmen für verschiedene Verwendungen vorgesehen. Dazu im Folgenden einige Beispiele:

- Unbegrenzte Ausnahmen: Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, Biozidprodukten, Tier- und Humanarzneimitteln; Kältemittel in HVACR-Anlagen¹ in Gebäuden, in denen nationale Sicherheitsstandards und Bauvorschriften die Verwendung von Alternativen verbieten; PFAS zur Kalibrierung von Messgeräten und als analytische Referenzmaterialien.
- Zeitlich begrenzte Ausnahmen (Beispiele): Kältemittel in gekühlten Zentrifugen (13,5 Jahre nach Inkrafttreten der Beschränkung); Kältemittel in der Tiefkühlung unter -50 °C (6,5 Jahre nach Inkrafttreten der Beschränkung).
- Noch zu diskutierende Ausnahmen (Beispiele): Antihafbeschichtungen in Industrie und Profi-Backgeschirr (6,5 Jahre)

Alle nicht von einer Ausnahme abgedeckten Anwendungen wären von einem direkten Verbot aller PFAS nach einer Übergangsfrist von 18 Monaten betroffen (ca. 2026 / 2027).

Zusammenfassend zielen beide Optionen langfristig auf ein vollständiges Verbot der Herstellung, des Imports und der Verwendung aller PFAS im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ab.

¹ HVACR- Heizung, Lüftung, Klimatisierung und Kältetechnik

Betroffenheit im Maschinen- und Anlagenbau:

Von einer potenziellen zukünftigen PFAS-Beschränkung nach Vorlage des vorliegenden Beschränkungs dossiers sind nahezu **alle Hersteller** des Maschinen- und Anlagenbaus entweder in den Produkten oder in der Produktion **betroffen**, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaße. Eine sehr große Betroffenheit gibt es beispielsweise bei den Herstellern von Hydraulikkomponenten wie Pumpen, Motoren, Ventile und Zylinder, sowie Armaturen und Kompressoren. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Häufig werden PFAS, größtenteils fluorierte Polymere, beispielsweise in Dichtungen, Schläuchen, Leitungen, Ventilen, und Beschichtungen eingesetzt. Während sich in einigen Fällen „nur“ die Performance vieler Produkte massiv verschlechtern würde, könnten viele Produkte gar nicht mehr hergestellt, importiert und in Verkehr gebracht werden, so dass vielen Unternehmen durch ein PFAS-Verbot die Geschäftsgrundlage vollständig oder teilweise entzogen würde.

Bewertung des Beschränkungsvorschlages:

Der chemische Anwendungsbereich des Vorschlages ist sehr **breit gefasst**. Unterschiedliche Stoffe mit unterschiedlichen Eigenschaften und Risikoprofilen werden aufgrund der chemischen Struktur zusammengefasst und gleichbehandelt. Dabei wird bei der Mehrheit der 10 000 verschiedenen PFAS ein hypothetisches Risiko allein auf Grundlage der chemischen Zusammensetzung abgeleitet. **Eine fundierte Risikobewertung der einzelnen PFAS, bei der neben Gefahreigenschaften auch Expositionen der verschiedenen Verwendungen berücksichtigt werden, wurde nicht vorgenommen.** Artikel 68 der REACH Verordnung schreibt vor, dass Stoffe, von denen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht, im Rahmen von Beschränkungen reguliert werden können. Dieser Logik folgend, müssen Anwendungen von PFAS, bei denen kein Risiko festgestellt werden konnte, auch zukünftig möglich sein.

F-Gase fallen unter die universelle PFAS- Beschränkung. Gleichzeitig werden bestimmte F-Gase in der F-Gase-Verordnung reguliert. Dabei werden F-Gase, die in industrieller Kälteprozess-technik (vor allem in Gebäuden) unter anderem aus Sicherheitsgründen genutzt, auch größtenteils als PFAS im Sinne des PFAS-Dossiers subsumiert. Damit unterliegen diese F-Gase einer Doppelregulierung.

Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus befinden sich häufig in der Mitte der Lieferkette. Deswegen stellt die Identifikation einer Betroffenheit eine große Herausforderung dar. Die unzureichende harmonisierte Einstufung von PFAS in der CLP-Verordnung bedeutet keine Informationsweitergabe (z.B. über das Sicherheitsdatenblatt), was die Analyse der Betroffenheit zeitaufwändig und in vielen Fällen unmöglich macht. Um Informationen entlang der Lieferketten zu erhalten, welche Stoffe z.B. in Formulierungen oder Zwischenprodukten enthalten sind, werden abschließende Listen der sehr Besorgnis erregenden PFAS (eingestuft als CMR, PBT, vPvB, PMT, vPvM oder als ED²) (mit CAS-Nummern) benötigt.

Viele Verwendungen bestimmter PFAS, die für Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus wichtig sind, werden im Beschränkungsvorschlag nicht erwähnt, obwohl umfangreiche Informationen in den vorangegangenen Konsultationen mitgeteilt worden sind. Der Einsatz von PFAS-haltigen Dichtungen, Schläuchen, Leitungen, Ventilen und Beschichtungen wird im Beschränkungsvorschlag nur in bestimmten Industrieanlagen (industrielle und gewerbliche Lebens- und Futtermittelproduktion) zeitlich befristet

² CMR- karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch; PBT- persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar; PMT- persistent, mobil und toxisch; vPvM- sehr persistent, sehr mobil; ED- endokrine Disruptoren, Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften

ausgenommen. Dabei haben diese Anwendungen für die gesamte Industrie eine sehr hohe Relevanz (Chemieanlagen, Werkzeug-, Druck-, Papier-, Textilmaschinen usw.).

Bei den industriellen Anwendungen geht es häufig um den Einsatz von Fluorpolymeren. Einige davon wurden wissenschaftlich als „polymers of low concern“ (PTFE, ETFE, FEP, PFA, PVDF und VDF-co-HFP) bewertet. Es wurde bewiesen, dass sie chemisch stabil, nicht toxisch, nicht bioverfügbar, nicht wasserlöslich und nicht mobil sind³. Aus diesen Gründen sind die Fluorpolymere beispielsweise auch als Materialien für den Lebensmittelkontakt oder in der Medizintechnik zugelassen. Außerdem erklären Henry et al. (2018) alle Fluorpolymere als polymers of low concern sind. Eine abweichende Einstufung müsste wissenschaftlich begründet sein.

Bei der Bewertung möglicher Alternativen ist sorgfältig und im Rahmen eines ganzheitlichen Ansatzes zu prüfen, ob es für die von der Beschränkung betroffenen Verwendungen tatsächlich geeignete, gleichwertige Substitutionsmöglichkeiten gibt. Hierbei sind neben bestehenden technischen Regulierungen (z.B. gesetzliche Vorgaben oder Normen), dem technologischen Reifegrad, sicherheitsrelevanten Aspekten, dem Energieverbrauch, der Lebensdauer und weitere Faktoren zu berücksichtigen.

Bisher sind nur wenige und in der Mehrzahl sehr spezifische zeitlich begrenzte Ausnahmen für industrielle Anwendungen vorgeschlagen. Viele Verwendungen wurden bisher nicht berücksichtigt. PFAS-haltige Werkstoffe werden immer dann in Maschinen und Anlagen gebraucht, wenn extreme Rahmenbedingungen (hohe oder niedrige Temperaturen, hohe Reibungswiderstände, aggressive /korrosive/toxische chemische Bedingungen oder eine Kombination derer) herrschen. Daher haben die meisten bestehenden Industrieanlagen und Anwendungen – auch im Bereich der Zukunftstechnologien (z. B. Brennstoffzelle, Wasserelektrolyse, Wärmepumpe, Solaranlage) - häufig keine gleichwertigen Alternativen zu den teuren PFAS, welche schon aufgrund ihres Preises nicht leichtfertig eingesetzt werden.

Ein weiteres Problem ist, dass Maschinen und Anlagen für Jahrzehnte gebaut werden. Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass Ersatz- und Gebrauchteile in dem Beschränkungsentscheid berücksichtigt werden. Weder grundsätzliche Ausnahmen von der Regelung, noch längere Übergangsfristen sind vorgesehen. Das bedeutet, dass nach der Übergangsfrist von 18 Monaten Reparaturen respektive der regelmäßige Austausch von Verschleißteilen in langlebigen Produkten, wie z.B. der Austausch von Dichtungen oder Schläuchen in Industrieanlagen, nicht mehr möglich wären.

Selbst dort, wo es Ausnahmen gibt, sind diese für nur fünf und zwölf Jahre vorgeschlagen. Es ist nicht klar, ob und, wenn ja, wie eine Verlängerung der bestehenden Ausnahmen beantragt werden kann. Falls innerhalb dieser Zeit keine gleichwertigen Alternativen gefunden werden, was für viele Verwendungen auf Grund der Kürze der Zeit zu erwarten ist, werden viele Innovationen, die den Einsatz von PFAS erfordern, mit verheerenden negativen Folgen für die gesamte europäische Volkswirtschaft scheitern.

Aufgrund fehlender standardisierter, einfacher Analysemethoden lässt sich nicht kontrollieren, wie die Umsetzung des Beschränkungsentschlages z.B. insbesondere hinsichtlich importierter PFAS-haltiger Produkte zukünftig von der Marktüberwachung sichergestellt werden kann. Das würde dazu führen, dass PFAS-haltige Erzeugnisse in der EU zwar nicht mehr hergestellt werden könnten, diese jedoch eventuell weiter den Weg in die EU

³ Henry, B. J.; Carlin, J. P.; Hammerschmidt, J. A.; Buck, R. C.; Buxton, L. W.; Fiedler, H.; Seed, J.; Hernandez, O. A. Critical Review of the Application of Polymer of Low Concern and Regulatory Criteria to Fluoropolymers. *Integr. Environ. Assess. Manage.* 2018, 14 (3), 316–334.)

finden würden. Ein unkontrollierter Import PFAS-haltiger Produkte würde zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen gegenüber europäischen Herstellern führen.

VDMA-Forderungen:

Der Maschinen- und Anlagenbau unterstützt voll und ganz das Ziel, als sehr gefährlich eingestufte PFAS (zum Beispiel: CMR, PBT, vPvB, PMT, vPvM oder als ED) nicht mehr in die Umwelt gelangen zu lassen. Insofern ist eine Regulierung dieser als sehr gefährlich eingestuftem PFAS grundsätzlich richtig. Ebenso ist es nachvollziehbar, die PFAS sinnvoll und hinsichtlich ihres Risikopotenzials zu gruppieren, um nicht jeden der 10.000 Stoffe einzeln regulieren zu müssen. Aber:

- **Breite der Regulierung**

Der Beschränkungsvorschlag umfasst sowohl F-Gase, niedermolekulare Verbindungen als auch Fluorpolymere und damit mehrere x-tausend Stoffe. Die Regulierung muss differenzierter erfolgen. Dabei muss eine umfassende wissenschaftliche Risikobewertung für die beschränkten Stoffe vorgenommen werden, und die Substanzen in Stoffgruppen müssen nachgewiesenermaßen die vergleichbaren gefährlichen Eigenschaften besitzen. Der risikobasierte Ansatz muss beibehalten werden, so dass Verwendungen, von denen kein relevantes Risiko ausgeht, auch weiterhin möglich sind.

- **Industrieanwendungen sind keine Konsumgüter**

- **Die generelle Ausnahme von Fluorpolymeren, die nach der Definition der OECD als „Polymers of low concern“ gelten**

Stoffe, wie Monomere und Prozesshilfsstoffe, die für die Fluorpolymerherstellung und deren Produktion erforderlich sind, müssen aus dem Verbot ausgenommen werden, sofern eine sichere Verwendung sichergestellt ist. Dies sieht auch die Studie der britischen Arbeitsschutzbehörde (HSE) vor. Kurz: Gruppen mit geringem Risiko (z. B. Fluorelastomere, Fluorpolymere, bewertet als „Polymers of low concern“) oder Verwendungen ohne relevantes Risiko (z. B. Verwendungen in geschlossenen Systemen) müssen ausgenommen werden)⁴.

- **Substituierbarkeit**

Bei Anwendungen mit extremen Rahmenbedingungen (hohe oder niedrige Temperaturen, hohe Drücke, UV- Strahlung, hohe Reibungswiderstände, aggressive Chemikalien oder einer Kombination derer) gibt es keine geeigneten Alternativen zu PFAS-haltigen Produkten. Durch den hohen Preis von Fluorpolymeren wird deren Einsatz ohnehin minimiert. Diese einzigartigen Materialien werden in der Regel in der Industrie nur dann eingesetzt, wenn dies auch wirklich erforderlich ist. Der Einsatz von PFAS in industriellen Anwendungen (Dichtungen, Schläuchen, Leitungen, Ventilen, Kompressoren und Beschichtungen) trägt unter anderem zur Sicherheit, Ressourceneffizienz und Langlebigkeit industrieller Anlagen bei.

- **Eintragsweg in die Umwelt**

Manche PFAS sind mobil und gelangen in die Umwelt. Der Umwelteintragsweg verschiedener PFAS-Untergruppen muss berücksichtigt werden. Ausnahmen müssen greifen, wo kein (für die Umwelt gefährdender) relevanter Eintrag in die Umwelt stattfindet. Eine Fluorpolymerdichtung, die sich im geschlossenen Raum einer Maschine befindet, stellt definitiv kein relevantes Risiko dar.

⁴ [Analysis of the most appropriate regulatory management options \(hse.gov.uk\)](https://www.hse.gov.uk/research/analyses/fluoropolymers/)

- **Ausnahme für den industriellen Bereich**

Es ist notwendig, Anwendungen im Konsumbereich (B2C) von denjenigen im B2B-Bereich zu unterscheiden. Industrielle Akteure können durch ein professionelles Risikomanagement dafür Sorge tragen, dass mit PFAS, PFAS-haltigen Materialien und Produkten über den gesamten Lebenszyklus hinweg fachgerecht umgegangen wird.

- **Längere Übergangsfristen**

Die im Beschränkungs-vorschlag vorgesehene 18-monatige Übergangsfrist ist zu kurz für industrielle Anwendungen. Schon, um die möglichen Alternativen auf Funktionalität und sichere Anwendung zu prüfen, sowie für den Serieneinsatz zu qualifizieren und vielfach im Rahmen von EU Gesetzen zuzulassen, braucht man einen Zeitraum von mehreren Jahren. Somit müsste auch die generelle Übergangsfrist mehrere Jahre betragen.

- **Unbürokratische Beantragung der Verlängerung von Ausnahmen**

Um mögliche nicht berücksichtigte Anwendungen zu vermeiden, müsste eine unkomplizierte und unbürokratische Beantragung von zukünftigen Ausnahmen ermöglicht werden. Die Erfahrungen aus der ROHS-Richtlinie mit den stark verzögerten Ausnahmegenehmigungen haben gezeigt, dass es notwendig ist.

- **Liste der betroffenen Stoffe**

Der chemische Anwendungsbereich der Beschränkung muss anhand einer Liste mit betroffenen Stoffen (inklusive IUPAC-Namen, CAS-Nummern, EU-Nummern) transparent kommuniziert werden, damit Unternehmen die Informationen entlang der internationalen und weit verzweigten Lieferkette sammeln können.

- **Ausnahme für Ersatz- und Gebrauchteile ist notwendig**

Für das Inverkehrbringen von Ersatz-, Verschleiß- und Gebrauchteilen sind zum Zwecke der Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit Ausnahmen von der Beschränkung erforderlich (Repair as produced-Prinzip). Diese sind unbefristet oder zumindest über einen wesentlich längeren Zeitraum, als die derzeit vorgesehenen Übergangsfristen, zu gewähren.

- **Doppelregulierungen vermeiden**

Es ist unklar, wie die universelle Regulierung für PFAS mit anderen derzeit diskutierten Regularien korrelieren wird (insbesondere die neue F-Gase Verordnung, (EU) Nr. 517/2014). Konsistenz und Kohärenz zu anderen EU-Regelwerken ist sicherzustellen.

Datum: 23.05.2023

Kontakt im VDMA:

Alena Knauz

Expertin Stoffpolitik (Chemikalienregulierung)

alena.knauz@vdma.org

+49 69 6603-1705