

Fact Sheet

Toxic Substances Control Act (TSCA)



In Cooperation with

zvei
electrifying
ideas

VDMA
Umwelt und
Nachhaltigkeit

Fact Sheet

Toxic Substances Control Act (TSCA)

Stand Januar 2025

Die nachstehenden Ausführungen sind als unverbindliche Beispiele zu verstehen. Sie können lediglich als Grundlage für individuelle Ausarbeitungen dienen. Bitte beachten Sie daher, dass eine unbesehene Übernahme des Fact Sheets nicht stattfinden darf, sondern eine Anpassung an den jeweiligen Einzelfall vorzunehmen ist.

VDMA und ZVEI übernehmen keinerlei Haftung für Schäden gleich welcher Art, die aus der Verwendung des Fact Sheets entstehen.

Inhalt

Einleitung	4
Anwendungsbereich	6
Übersicht der TSCA-Sections (Kurzform)	7
Defintionen	8
Übersicht der wichtigsten Sections für den Maschinen- und Anlagenbau, sowie Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten	10
TSCA/PFAS und weitere US-Bundesstaaten	21
Strafen	22
Glossar	23

Einleitung

Dieses Fact Sheet wurde erstellt, um Unternehmen im Maschinen- und Anlagenbau und in der Elektro- und Digitalindustrie Einblicke hinsichtlich der Anforderungen des **Toxic Substances Control Act**, kurz **TSCA**, zu geben. TSCA gilt für in den USA ansässige Firmen und Personen sowie für Importeure von Stoffen und Erzeugnissen in die USA.

Dieses Factsheet wurde vom VDMA in Zusammenarbeit mit dem ZVEI (Verband der Elektro- und Digitalindustrie) entwickelt und orientiert sich primär an den Anforderungen der Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus, sowie der Unternehmen aus der Elektronikindustrie. Der Leitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Er geht in Kurzform auf die wichtigsten Abschnitte von TSCA ein.

TSCA wurde im Jahr 1976 zur Überwachung der in den USA hergestellten und angewendeten gefährlichen Chemikalien verabschiedet. Zuständig ist die oberste Umweltbehörde der USA, die **Environmental Protection Agency (EPA)**. Im Jahr 2016 wurde der TSCA durch Frank R. Lautenberg novelliert. Infolgedessen gibt es jetzt konkrete Vorgaben bzgl. der Evaluierung bestehender Chemikalien nach einem risikobasierten Ansatz. Ein zentraler Punkt bei der Bewertung der Stoffe ist die Exposition für Mensch und Umwelt.

Allgemein kann man den TSCA auch als Pendant zur EU REACH-Verordnung sehen, wenn auch viele Unterschiede in der Systematik und der Regulierung bestehen. Mit der Überarbeitung im Jahr 2016 wurde eine neue Regulierungsform der Beschränkung von Stoffen auch in Erzeugnissen eingeführt (ähnlich REACH Anhang XVII).

Primär wird die Verwendung von Stoffen und Gemischen reguliert und nur in besonderen Fällen (z.B. erwiesenes Risiko) werden die Vorgaben auf Erzeugnisse ausgeweitet. Bevor Stoffe oder Substanzen in den USA in Verkehr gebracht werden (Herstellung und Import), müssen diese bei der EPA notifiziert und registriert werden, wozu immer eine CAS-Nummer vorliegen muss. Diese sog. „Pre-Manufacturing Notice“ (PMN) ist die Meldung an die EPA, dass ein neuer Stoff registriert werden muss (ähnlich wie die REACH Vorregistrierung). Es gibt Stoffe, die nicht unter TSCA fallen und dadurch keine Notification benötigen, aber auch Ausnahmen für Notifications, die durch einen Antrag und Genehmigung durch die EPA in Anspruch genommen werden können. Die Registrierung unterliegt dagegen der vollen Bewertung und Genehmigung des Stoffes. Die Stoffe sind dann im „TSCA Inventory“ gelistet und gelten als registriert. Es gibt die Möglichkeit Stoffe als „vertraulich“ zu behandeln und somit die Veröffentlichung zu verdecken. Für registrierte Stoffe können von der EPA „Significant New Use Rules“ (sog. SNURs) festgelegt werden, die Hersteller, Verarbeiter auch Importeure von Stoffen und Gemischen zu befolgen haben. Die EPA kann bestimmte Verwendungen verbieten oder einschränken.

Unabhängig von Regulierungen der EPA im TSCA können einzelne Bundesstaaten von dem TSCA unabhängige Vorschriften zu Stoffen und Erzeugnissen erlassen. Ähnlich wie in der EU, hat jeder einzelne US-Bundesstaat seine eigene Umweltbehörde. Die gesetzlichen Anforderungen können aber von Staat zu Staat variieren und sind nicht an Vorgaben der EPA gebunden; diese gelten ggf. additiv. Zum Beispiel hat der US-Bundesstaat Maine das „Department of Environmental Protection“, kurz DEP.

Direktlink

Darüber hinaus gilt Kalifornien als einer der aktivsten Bundestaaten der USA, wenn es um die Gesetzgebung im Umweltbereich geht. Unter anderem gibt es dort die „**California Proposition 65**“, kurz CA65 oder auch CP65 genannt. Sie entstand ursprünglich aus dem „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act“, der 1986 im US-Bundesstaat Kalifornien verabschiedet wurde. Ähnlich wie in der REACH-Verordnung der EU werden auch hier Stoffe mit krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden und erbgutverändernden Eigenschaften beschränkt. Alle Regulierungen der EPA werden als Vorschlag und später zusätzlich nach Inkrafttreten durch Bestätigung durch die US-Regierung im „Federal Register“ geführt.

Anwendungsbereich

Zu den chemischen Stoffen, die unter den TSCA fallen, gehören:

„Alle organischen oder anorganischen Stoffe mit einer bestimmten molekularen Identität, einschließlich aller Kombinationen solcher Stoffe, die ganz oder teilweise durch eine chemische Reaktion entstehen oder in der Natur vorkommen, sowie alle Elemente oder unverbundenen Radikale.“

Polymere, Nanomaterialien und Bioorganismen (wie Fungi und Penizillin, solange diese keine anderen Regularien unterliegen) fallen ebenfalls drunter.

Zu den chemischen Stoffen, die **nicht** durch TSCA geregelt oder ausgeschlossen sind, gehören:

- Pestizide, die unter FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) geregelt sind
- Tabak und Tabakerzeugnisse, die unter ATF (Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives) fallen.
- Radioaktive Stoffe, die von der NRC (Nuclear Regulatory Commission) geregelt werden.
- Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Medikamente, Kosmetika oder Geräte, die von der FDA (Food and Drug Administration) reguliert werden.

Übersicht der TSCA-Sections (Kurzform)

- **Section 3**
Definitions
 - **Section 4**
Testing of chemical substances and mixtures
 - **Section 5**
Manufacturing and processing notices (new chemicals)
 - **Section 6**
Prioritization, risk evaluation, and regulation of chemical substances and mixtures (existing chemicals)
 - **Section 7**
judicial actions
 - **Section 8**
Reporting and retention of information.
 - **Section 9**
Relationship to other Laws
 - **Section 10**
directs EPA to conduct and coordinate among federal agencies research, development, and monitoring that is necessary to the purposes of the act.
 - **Section 11**
Inspections & Subpoenas EPA may inspect any establishment, facility, or other premises in which chemical substances are manufactured, processed, stored, or held before or after their distribution in commerce.
 - **Section 12**
Exports Excludes chemical products manufactured for export from TSCA requirements except for reporting and record keeping requirements in Section 8
 - **Section 13**
Imports Requires that any chemical substance, mixture, or article containing a chemical substance or mixture be refused entry into the customs territory of the United States if it fails to comply with any rule in effect under TSCA or is offered for entry in violation of section 5, 6, or 7 of TSCA.
 - **Section 14**
Confidential business information (CBI)
 - **Section 15**
Prohibited Acts
 - **Section 16**
Enforcement
 - **Section 18**
Preemption
 - **Section 22**
National Defense Waiver
 - **Section 26**
Administration of the Act
 - **Section 28**
State Program
- Law:**
United States Code of Law (USC) (§ 2601 – 2697)
Regulations: Code of Federal Regulations (CFR) (Title 40, Chapter 1, Subchapter R, sections 700 – 799).

Defintionen

Erzeugnis

Für die Zwecke der CDR (Chemical Data Reporting) ist ein „Article“ in 40 CFR 704.3 definiert als:

„Artikel“ ist ein hergestellter Gegenstand.

- (1) der während der Herstellung zu einer bestimmten Form oder einem bestimmten Design geformt wird,
- (2) dessen Endverwendungsfunktion(en) ganz oder teilweise von seiner Form oder seinem Design während der Endverwendung abhängen, und
- (3) keine Änderung der chemischen Zusammensetzung während seiner Endverwendung aufweist oder nur solche Änderungen der Zusammensetzung, die keinen von dem Erzeugnis getrennten kommerziellen Zweck haben und die aus einer chemischen Reaktion resultieren, die bei der Endverwendung anderer chemischer Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse auftritt; mit der Ausnahme, dass Flüssigkeiten und Partikel unabhängig von ihrer Form oder Gestaltung nicht als Erzeugnisse gelten.

Produkt

Produkt ist der chemische Stoff, ein Gemisch, das den chemischen Stoff enthält, oder jeder Gegenstand, der den chemischen Stoff oder das Gemisch, das den chemischen Stoff enthält und kein Erzeugnis ist.

Chemische Substanz

Jeder organische oder anorganische Stoff mit einer bestimmten molekularen Identität, einschließlich jeder Kombination solcher Stoffe, die ganz oder teilweise durch eine chemische Reaktion entsteht oder in der Natur vorkommt, sowie jedes chemische Element oder unverbundene Radikal;

der Begriff „chemischer Stoff“ umfasst jedoch nicht:

- (1) jedes Gemisch;
- (2) Pestizide, wenn sie zur Verwendung als Pestizide hergestellt, verarbeitet oder im Handel vertrieben werden;
- (3) Tabak oder Tabakerzeugnisse, jedoch nicht deren Folgeprodukte;
- (4) Jegliches Ausgangsmaterial, spezielles Kernmaterial oder Nebenproduktmaterial;
- (5) Alle Pistolen, Feuerwaffen, Revolver, Patronen und Patronenhülsen; und
- (6) Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Arzneimittel, Kosmetika oder Produkte, die im Handel zur Verwendung als Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Arzneimittel, Kosmetika oder Produkte hergestellt, verarbeitet oder vertrieben werden.

Warenverkehr bedeutet Handel, Verkehr, Beförderung oder sonstiger Warenverkehr:

- (1) zwischen einem Ort in einem Staat und einem Ort außerhalb eines solchen Staates oder
- (2) die den Handel, den Verkehr, die Beförderung oder den Handel zwischen einem Ort in einem Bundesstaat und einem Ort außerhalb dieses Staates beeinflussen.

Hersteller

Bezeichnet eine Person, die einen chemischen Stoff herstellt.

Importeur

Importeur ist jede Person, die einen chemischen Stoff, einschließlich eines chemischen Stoffes als Teil eines Gemisches oder Artikels, in das Zollgebiet der Vereinigten Staaten einführt.

Verarbeiter

Ist jede Person, die einen chemischen Stoff oder ein Gemisch verarbeitet.

[Nachzulesen hier](#)

Übersicht der wichtigsten Sections für den Maschinen- und Anlagenbau und der Elektronikindustrie

TSCA Section 4, Testorders

Gemäß Abschnitt 4 (a) kann die EPA eine Anordnung erlassen, die die Erhebung von Informationen über eine Chemikalie von Herstellern (einschließlich Importeuren) und Verarbeitern verlangt, wenn die EPA bestimmte gesetzlich vorgeschriebene Feststellungen trifft. Beispielsweise kann die EPA eine solche Anordnung erlassen, wenn sie feststellt, dass eine Chemikalie ein unangemessenes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte oder der Stoff in erheblichen Mengen produziert wird und für diese zusätzlichen Informationen erforderlich sind, um das Risikopotential zu bewerten. Das Verfahren unterstützt andere Aktivitäten innerhalb der TSCA wie z.B. SNUR-Bewertung unter TSCA Section 5 oder der Priorisierung und Risikobewertung gemäß TSCA Section 6(a) und (b). Für die Bewertung evaluiert EPA vorliegende Informationen aus der [Chemical Data Reporting \(CDR\)](#), [Toxics Release Inventory \(TRI\)](#) und [TSCA 8\(e\) Notices](#).

[Nachzulesen hier](#)

TSCA Section 5, New Chemicals Review

Gemäß Abschnitt 5 des TSCA muss jeder, der die Herstellung (einschließlich der Einfuhr) einer neuen Chemikalie für einen nicht ausgenommenen kommerziellen Zweck plant, die EPA vor Aufnahme der Tätigkeit informieren und die Freigabe beantragen. Die EPA muss dann feststellen bzw. bestätigen, dass die Chemikalie wahrscheinlich kein unangemessenes Risiko darstellt.

Diese Mitteilung wird als **Pre-Manufacture Notice (PMN)** bezeichnet. In der nachstehend verlinkten Tabelle sind die Schritte aufgeführt, die durchzuführen sind, um festzustellen, ob für eine Chemikalie eine Anmeldung erforderlich ist.

[Direktlink zum Entscheidungsbaum](#)

TSCA Section 5, SNUR (Significant New Use Rule) & SNUN (Significant New Use Notification)

Die EPA erteilt eine Significant New Use Rule (SNUR), wenn sie eine neue Verwendung feststellt, die zur Exposition/Freisetzung eines bedenklichen Stoffes führen könnte. Hersteller und Importeure eines solchen Stoffes, der einer SNUR unterliegt, müssen vor dem Inverkehrbringen eine Significant New Use Notification (SNUN) bei der EPA einreichen.

Gemäß Abschnitt 5 (a) des TSCA und dem 40 CFR-Teil 721 muss ein Hersteller oder Verarbeiter, der eine signifikante neue Verwendung vornehmen möchte, mindestens 90 Tage vor der Aufnahme der neuen Verwendung eine Mitteilung über die signifikante neue Verwendung (Significant New Use Notice, SNUN) bei der EPA einreichen, wenn die EPA eine SNUR (Significant New Use Rule) erlässt.

Diese Mitteilung gibt der EPA die Möglichkeit, die neue Verwendung zu bewerten und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, um die Tätigkeit zu verbieten oder einzuschränken.

Die EPA empfiehlt den Einreichern, sich vor der Einreichung einer SNUN mit der Agentur abzusprechen, um zu erörtern, welche Daten für die Bewertung einer signifikanten neuen Verwendung nützlich sein könnten. Durch diese Vorabgespräche mit der EPA kann ausreichend Zeit für die Durchführung von Tests gewonnen werden, die für die Bewertung der von dem Stoff ausgehenden Risiken hilfreich sein könnten.

TSCA Hotline
(tsc hotline@epa.gov or 202/554-1404)

Weitere Informationen zur SNUR-Regelung

Praxisbeispiel

Zum Beispiel ist am 11. März 2024 eine SNUR-Regelung für 329 PFAS-Substanzen in Kraft getreten. Diese PFAS sind im TSCA Chemical Substance Inventory als inaktiv eingestuft. Hersteller und Importeure, die der endgültigen SNUR für PFAS unterliegen, müssen der EPA eine „Significant New Use Notification (SNUN)“ vorlegen, bevor sie eine der 329 PFAS-Chemikalien auf den Markt bringen.

Hinweis: Keine Reportingpflichten für Erzeugnisse, auch wenn diese Stoffe in den Erzeugnissen enthalten sind.

Reportingpflichten für Erzeugnisse werden in den nächsten Abschnitten erörtert.

Direktlink zum Gesetzestext

Ausnahmeregelungen für geringes Volumen für neue Chemikalienüberprüfungen LVEs (Low Volume Exemption)

Bestimmte Kategorien neuer chemischer Stoffe in geringen Mengen sind gemäß Abschnitt 5 des Toxic Substances Control Act (TSCA) von der vollständigen Prüfung vor der Herstellung ausgenommen. Das betrifft Chemikalien, die in Mengen von höchstens 10.000 kg/Jahr hergestellt werden. LVE-Substanzen werden einer 30-tägigen Überprüfung unterzogen. Ab dem 1. Oktober 2018 gelten Gebühren für LVE-Stoffe. Die LVEs sind firmenspezifisch und befristet.

Direktlink

PFAS-Programm zur Befreiung von geringen Mengen

Die US-Umweltschutzbehörde EPA erneuert aktuell ihr Programm zur freiwilligen Rücknahme aller zuvor gewährten Ausnahmegenehmigungen für per- und polyfluorierte Alkylstoffe (PFAS) in Zusammenarbeit mit den Unternehmen. Eine öffentliche Kampagne führte 2016 dazu, dass Unternehmen mehr als die Hälfte der 82 langkettigen PFAS-LVEs, die im Fokus der Kampagne standen, freiwillig vom Markt nahmen.

Erweiterte Bemühungen seit 2021 zielen überwiegend auf die kurzkettigen PFAS (z.B. PFOA, PFOS) ab, für die die EPA freiwillige Rücknahmen vereinbaren wird. Dazu will die EPA Partnerschaften mit Handelsverbänden und Nichtregierungsorganisationen eingehen, um einen praktikablen Weg für alle Beteiligten zu finden. Die EPA will über den aktuellen Stand der Fortschritte informieren.

Direktlink

Stofflisten der EPA (ChemView)

Darüber hinaus stellt die EPA, Stofflisten über eine dafür eingerichtete Webseite zur Verfügung. Die Stofflisten sind u.a. exportierbar in Excel.

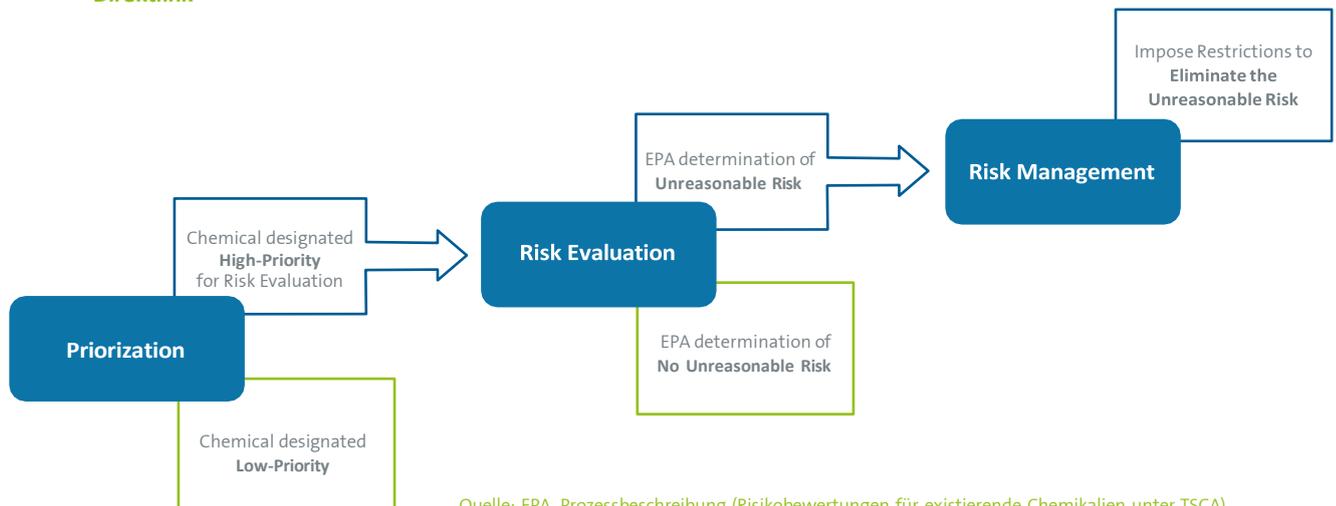
Dirketlink

TSCA Section 6, Regulation of Toxic Substances

6(a) – Beschränkungen

6(b) – Risk Evaluation Prozess: Risikobewertung für existierende Chemikalien

Direktlink



Quelle: EPA, Prozessbeschreibung (Risikobewertungen für existierende Chemikalien unter TSCA)

Unter TSCA Section 6 (b) ist ein Risikobewertungsprozess beschrieben, der ähnlich wie die REACH Verordnung Stoffe nach unzumutbarem Risiko für die Gesundheit und die Umwelt bewerten und für weitere Bewertung und ggf. Regulierung priorisiert. Das Gesetz verlangt, dass die Anzahl der „high-priority“ Stoffe auf der Liste immer 20 bleibt und alle Stoffe der Aktualisierung der TSCA Work Plan von 2014 (etwa 90 Stoffe) nach und nach ausgearbeitet und nach Risiko bewertet sind.

Direktlink

6(c) – Regeln

6(d) – Einhaltung der Vorschriften und Datum des Inkrafttretens

6(e) – verbietet die Herstellung, die Verarbeitung, den Vertrieb im Handel und die Verwendung von **Polychlorierte Biphenyle (PCB)**

6(f) – verbietet den Verkauf, die Verteilung oder den Vertrieb von **elementarem Quecksilber**

6(g) – Ausnahmen

6(h) – Vorschriften für bestimmte persistente, bioakkumulierbare und toxische chemische Stoffe, sogenannte **PBT-Substanzen**.



Dieser Abschnitt ist für Erzeugnishersteller von besonderer Relevanz!

Im Jahr 2016 aktualisierte der Kongress das TSCA als Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act und erteilte der EPA einen klaren Auftrag diese Verordnung zu verschärfen. Infolgedessen kündigte die EPA am 6. Januar 2021 ein Verbot der Herstellung, Verwendung und des Vertriebs von fünf PBT-Stoffen (persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe) an.

Für vier dieser Stoffe traten die neuen Regeln am 08. März 2021 in Kraft. Für den Stoff PIP 3:1 (Phenole, isopropylierte Phosphate mit 3:1 Verhältnis) wurde die Umsetzungsfrist auf den 31. Oktober 2024 verlängert.

- Decabromdiphenylether (DecaBDE) CAS-Nr. 1163-19-5 (Grenzwert = 0,1 % Gewichtsanteil)
- Hexachlorobutadien (HCBd) CAS-Nr. 87-68-3 (vollständiges Verbot)
- Phenol, isopropylierte, Phosphate PIP (3:1) CAS-Nr. 68937-41-7 (Grenzwert = 0,1 % Gewichtsanteil)
- 2,4,6-Tris(tert-butyl) phenol (2,4,6-TTBP) CAS-Nr. 732-26-3 (Grenzwert = 0,3 % Gewichtsanteil)
- Pentachlorthiophenol (PCTP) CAS-Nr. 133-49-3 (Grenzwert = 1 % Gewichtsanteil)

Nachzulesen hier

Des Weiteren veröffentlichte die EPA am 16 **November 2023** eine Vorabveröffentlichung (pre-publication) hinsichtlich der Verwendung von **Phenol, isopropylierte, Phosphate PIP (3:1)** und **Decabromdiphenylether (DecaBDE)**.

Am 19. November 2024 gab die EPA eine endgültige Regelung zur Überarbeitung der bestehenden Vorschriften für DecaBDE und PIP (3:1) heraus. Diese schreibt Sicherheitsvorkehrungen am Arbeitsplatz vor, um die Exposition von Personen, die mit diesen Chemikalien arbeiten, so weit wie möglich zu reduzieren, legt einen Grenzwert für ihre Konzentrationen in Produkten und Gegenständen fest (0,1 % Gewichtsanteil) und verbietet auch die Freisetzung in Wasser. Die neue Regelung definiert für jeden Stoff weitere zeitlich befristete Ausnahmen und Ausschlüsse für spezifische Anwendungen, unter anderem auch für Verwendungen in der Elektronikindustrie. Die konkreten Bedingungen und Fristen sind dem Gesetzestext zu entnehmen.

Direktlink zur endgültigen Regelung

Folgende Anforderungen für Unternehmen ergeben sich daraus:

- Die betroffenen Unternehmen müssen die Verwendung von den beschränkten Stoffen in Erzeugnissen, Materialien dokumentieren.
- Die Dokumente müssen drei Jahre aufbewahrt werden.
- Die betroffenen Unternehmen müssen das Vorhandensein dieser Stoffe gegenüber gewerblichen Kunden erklären.
- Für jeden einzelnen Stoff gibt es unterschiedliche Aufzeichnungspflichten, diese sind jeweils im Gesetzestext beschrieben.
- Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die diese Stoffe enthalten, ist verboten.
- Weitere Details zu Ausnahmen bitte im Federal Register nachschauen.

Direktlink zum Gesetzestext

Übersicht über bereits bestehende Regulierungen der aktuell unter TSCA Section 6 (h) regulierten Stoffe:

	EU-REACH-Verordnung	EU-RoHS-Richtlinie	California Proposition 65	EU-POP-Verordnung
PIP 3:1	! ¹			
DECABDE	✓	✓		✓
2,4,6 TTBP	✓			
HCBD			✓	✓
PCTP				

Ausgewählte Anwendungsbeispiele für die Stoffe:

	Mögliche Anwendungen
PIP 3:1	Wird als Weichmacher, Flammschutzmittel und Verschleißschutzadditiv verwendet, Schmiermittel und Fette, industrielle Beschichtungen, Klebstoffe, Dichtungsmittel und Kunststoffartikeln. Anwendungsbeispiele sind Kabelummantelungen, Kabelisolierungen, O-Ringe, Leiterplatten-Schutzlacke, Dispersionslacke
DECABDE	Als Flammschutzmittel in Kunststoffen, Textilien, Drähten, Kabeln (Kabelmäntel, Isolierungen), Polystyrol und Elastomeren (z.B. in O-Ringen)
2,4,6 TTBP	Verarbeitungschemikalie, kann aber auch in flüssigen Schmiermitteln und Fettzusätzen enthalten sein. Kann auch in Formulieren enthalten sein, die für Kraftstoffe und kraftstoffbezogene Additive bestimmt sind. Ebenso als Kraftstoffzusatz oder in Einspritzdüsenreinigern.
HCBD	Im Allgemeinen bei der Herstellung anfallendes Nebenprodukt, das als Abfall verbrannt wird. Kann auch als Lösemittel für Elastomere und als Zwischenprodukt für fluorhaltige Schmiermittel dienen.
PCTP	Einsatzgebiet in der Gummiherstellung, z.B. für O-Ringe, Stecker, etc., Macht Gummi bei der Verarbeitung geschmeidiger.

¹ PIP (3:1) wird in der Flammschutzstrategie in der Gruppe der Triphenylphosphate berücksichtigt. Vorgesehene nächste Schritte sind CLH, SVHC und Beschränkung ([Link](#), [Bericht](#)). Es gibt noch keine aktive Regulierung in der EU, aber eine aktive Bewertung des regulatorischen Bedarfs.



TSCA Section 8 (a) (7) Reporting and Record-keeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

Dieser Abschnitt ist für Erzeugnishersteller von besonderer Relevanz!

Die Environmental Protection Agency (EPA) hat die Melde- und Aufbewahrungspflichten für Per- und Polyfluoroalkylsubstanzen (PFAS) im Rahmen des Toxic Substances Control Act (TSCA) festgelegt. In Übereinstimmung mit den Verpflichtungen aus dem TSCA in der Fassung des National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2020 verlangt die EPA von allen Personen, die seit dem 1. Januar 2011 PFAS oder PFAS-haltige Artikel herstellen (einschließlich Importe) oder hergestellt haben, dass sie Informationen über die Verwendung von PFAS, Produktionsmengen, Entsorgung, Exposition und Gefahren elektronisch melden.

Direktlink zum Gesetzestext

Wichtig

Erzeugnisse, die PFAS enthalten einschließlich importierter PFAS-haltiger Erzeugnisse (wie z. B. PFAS als Teil von Oberflächenbeschichtungen), fallen unter die Meldepflicht. Darüber hinaus sei erwähnt, dass es sich bei den PFAS-Meldepflichten nicht um ein Produktzertifizierung handelt, so die EPA, sondern vielmehr zu einem erweiterten Verständnis der PFAS-Anwendungen inkl. Emission und Exposition beitragen soll.

Welche PFAS müssen gemeldet werden?

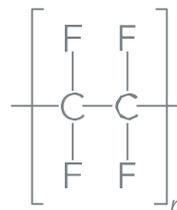
Im Gegensatz zur PFAS EU-Definition unterscheidet sich die EPA-Definition folgendermaßen.

- $R-(CF_2)_n-CF(R')R''$, worin sowohl der CF_2 - als auch der CF -Teil gesättigte Kohlenstoffe sind;
- $R-CF_2OCF_2-R'$, worin R und R' entweder F , O oder gesättigte Kohlenstoffe sind und
- $CF \equiv C(CF \equiv) R'R''$, worin R' und R'' entweder F oder gesättigte Kohlenstoffe sind.

Die EPA bekräftigt außerdem, dass **Fluorpolymere**, die der o.g. Definition entsprechen, im Rahmen dieser Vorschrift meldepflichtig sind. Das würde in der Praxis bedeuten, dass man jeweils anhand der chemischen Struktur des Fluorpolymers prüfen muss, ob dieses Fluorpolymer der Definition der EPA entspricht oder nicht. Nachfolgend ein Beispiel anhand des wohl bekanntesten Fluorpolymers PTFE.

Summenformel (PTFE) der Wiederholeinheit:
 C_2F_4

Entspricht folgender Definition:



- **$R-(CF_2)_n-CF(R')R''$, wobei sowohl der CF_2 - als auch der CF -Teil gesättigte Kohlenstoffe sind.** (Beide Bindungen – Kohlenstoff-Kohlenstoff sowie Kohlenstoff-Fluor – weisen eine sehr starke Bindung auf. Darüber hinaus ist das Kohlenstoffgerüst (gesättigt) hermetisch durch Fluoratome abgeschirmt.)

Des Weiteren sind neben den Fluorpolymeren auch recycelte Materialien und Stoffe, die die PFAS- Definition erfüllen, aber nicht im TSCA-Inventory stehen, im Geltungsbereich.

Die Behörde kündigte an, dass sie mindestens 1462 PFAS identifiziert hat, die derzeit von TSCA Chemical Substance Inventory abgedeckt sind.

Andere kommerzielle Verbindungen, die seit 2011 hergestellt wurden und der TSCA-Definition eines chemischen Stoffes entsprechen, die aber aufgrund von Ausnahmeregelungen nicht der TSCA-Meldung oder -Berichterstattung unterworfen sind, fallen weiterhin unter die Regelung.

Öffentliche Liste der TSCA-PFAS von der EPA:
[Direktlink](#)

Wie muss berichtet werden?

Die Einsender müssen die elektronische Plattform Central Data Exchange (CDX) der EPA nutzen, so die Behörde. Sie richtet ein CDX-Tool ein, das in einem Zeitfenster von 6 bis 12 Monaten Berichte entgegennimmt. Darüber hinaus wird für die Registrierung zur verbindlichen Meldung im CDX voraussichtlich eine USA-Adresse und USA Firmenregistrierungsnummer erforderlich sein. Das Meldeportal zu PFAS ist im CDX bisher nicht verfügbar.

[Direktlink zur CDX-Schnittstelle](#)

Ab wann muss ich melden?

Ursprünglich sollte die Reportingphase am 12. November 2024 starten. Im September 2024 kündigte die EPA an, dass der Berichtszeitraum verschoben wird. **Die Einreichungsfrist beginnt am 11. Juli 2025 und endet am 11. Januar 2026.** Nur **kleine Hersteller** (gemäß 40 CFR 704.3), deren PFAS-Meldepflichten ausschließlich auf den **Import von Erzeugnissen** zurückzuführen sind, haben zusätzliche 6 Monate Zeit, um zu melden. Die Meldefrist für diese Kleinartikelimporteure ist der **11. Juli 2026**.

Das bedeutet, es soll in diesem Zeitraum **einmal pro PFAS-Stoff im Artikel und Jahr** gemeldet werden. Wenn aber neue Erzeugnisse (z.B. Erweiterung des Produktportfolios) dazukommen sollten, die PFAS enthalten und diese im ersten Reporting nicht berücksichtigt waren, müssen diese nachträglich gemeldet werden.

[Nachzulesen hier](#)

Wer muss melden?

Gemäß § 705.10, jede Person die für kommerziellen Zwecken PFAS in einem Zeitraum vom 01. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2022, produziert, hergestellt oder importiert hat. Weiterhin ist es unabhängig davon, ob die PFAS als solche, in einem Gemisch oder als Bestandteil eines Erzeugnisses vorliegen. Darüber hinaus ist die zufällige Herstellung von PFAS als Nebenprodukt miteingeschlossen. Außerdem weist die EPA in dem [FAQ-Dokument](#) darauf hin, dass **Standorte innerhalb der USA meldepflichtig sind**. Lieferanten außerhalb der USA können bei der Bereitstellung der entsprechenden PFAS-Daten Unterstützung leisten (s. Frage 4, 5).

Gibt es Ausnahmen?

Grundsätzlich ausgenommen sind: Pestizide, Tabak, Feuerwaffen und Munition, spezielle radioaktive Materialien, Lebensmittel, Lebensmittelzusätze, **Medizintechnik** und Kosmetik.

Darüber hinaus bietet die Vorschrift vereinfachte Meldeformulare für **Importeure von Erzeugnissen** und Hersteller von R&D-Stoffen, die unter **einem jährlichen Schwellenwert von 10 kg** liegen.

Welche Informationen müssen übermittelt werden?

Unterschiedliche Reportingformate und Anforderungen für generelle Reportingpflichten existieren für Importeure von Erzeugnissen und für R&D-Stoffe.

Generell gelten die Reportingpflichten rückwirkend für jedes Jahr ab **1. Januar 2011**.

[Instructions for Reporting PFAS Under TSCA Section 8\(a\)\(7\)](#)

Nachfolgend eine Übersicht der Reportingpflichten:

Allgemeines Meldeformular, § 705.15	Gestrafftes Meldeformular für Hersteller von Erzeugnissen und R&D ≤ 10 kg, § 705.18
<p>1) Angaben zum Unternehmen und zum Werksstandort des Einreichers, des Bevollmächtigten und des technischen Ansprechpartners.</p> <p>2) NAICS-Code, Dun & Bradstreet (D&B)-Nummer, andere Standortkennzeichen für jeden Standort.</p> <p>3) Handelsname, spezifische chemische Bezeichnung und zugehörige CAS-Nr., Hinterlegungsnummer, LVE-Nummer, Gattungsbezeichnung und Molekularstruktur, soweit zutreffend. Wenn die spezifische chemische Identität nicht bekannt ist, muss mit der gebotenen Sorgfalt ein gemeinsamer Einreicher ermittelt werden.</p> <p>4) Bei gemeinsamen Einreichungen: Kontaktinformationen für den Lieferanten, Handelsname oder sonstige Bezeichnung des chemischen Stoffes und eine Kopie der Anfrage an den Lieferanten oder eine andere Stelle.</p>	<p>1) Für importierte Artikel und F&E ≤ 10 kg:</p> <p>a. Angaben zum Unternehmen und zum Standort des Einreichers, zum bevollmächtigten Beamten und zum technischen Ansprechpartner</p> <p>b. NAICS-Code, D&B-Nummer, andere Standortkennzeichen für jeden Standort.</p> <p>c. Soweit bekannt, Handelsname, spezifische chemische Bezeichnung und zugehörige CAS-Nr., Hinterlegungsnummer, LVE-Nummer, Gattungsbezeichnung und ggf. Molekularstruktur. Wenn die spezifische chemische Identität nicht bekannt ist, geben Sie einen generischen Namen oder eine Beschreibung an.</p>

Allgemeines Meldeformular, § 705.15	Gestrafftes Meldeformular für Hersteller von Erzeugnissen und R&D ≤ 10 kg, § 705.18
<p>5) Ausgewählte Code-Bezeichnungen für die Kategorien der industriellen Verarbeitung und Verwendung, der/die Industriesektor(en) und die Funktion.</p> <p>6) Bis zu zehn Code-Bezeichnungen für Handels- und Verbraucherprodukte, Funktionszweck und die Angabe, ob das Produkt für Kinder (bis 14 Jahre) bestimmt ist.</p> <p>7) Für jede Kategorie von Konsum- und Handelsprodukten eine Spanne für die geschätzte typische Höchstkonzentration, bezogen auf das Gewicht, pro Jahr.</p> <p>8) Für jeden PFAS an jedem Standort, ob der importierte PFAS physisch am Standort vorhanden ist, auf den Standort beschränkt ist oder vor Ort recycelt wird.</p> <p>9) Die physikalische(n) Form(en) der PFAS, die von jedem Standort aus außerhalb des Standorts versandt werden. Wenn die PFAS auf den Standort beschränkt ist, wird jede physikalische Form der PFAS zum Zeitpunkt der Reaktion am Standort zur Herstellung einer anderen Chemikalie benötigt.</p> <p>10) Die Gesamtmenge der pro Jahr hergestellten (einschließlich importierten) PFAS, die Mengen für jede Verwendungskategorie und die getrennte Meldung der im Inland hergestellten oder importierten Menge je Standort.</p> <p>11) Für jede gemeldete Kombination von industrieller Verarbeitung, Verwendung, Sektor und Funktion den geschätzten Prozentsatz, abgerundet auf die nächsten 10 Prozent, des gesamten Produktionsvolumens jedes PFAS.</p> <p>12) Für jede gemeldete Kategorie von Verbraucher- und Handelsprodukten den geschätzten Prozentsatz des gesamten Produktionsvolumens des Standorts, abgerundet auf die nächsten 10 Prozent.</p>	<p>2) Nur für importierte Artikel:</p> <p>a. Ausgewählte Codebezeichnungen für die Kategorien der industriellen Verarbeitung und Verwendung, der/die Industriesektor(en) und die Funktion.</p> <p>b. Bis zu zehn Codebezeichnungen für Handels- und Konsumgüterkategorien, Funktionszweck und Angabe, ob das Produkt für Kinder bestimmt ist.</p> <p>c. Für jede Kategorie von Konsum- und Handelsprodukten eine Spanne für die geschätzte typische Höchstkonzentration, bezogen auf das Gewicht, pro Jahr.</p> <p>d. Angabe, ob die PFAS in dem Erzeugnis jemals physisch am Berichtsort vorhanden sind.</p> <p>e. Importmenge des Erzeugnisses und die Maßeinheit (z. B. Menge des importierten Erzeugnisses, Pfund, Tonnen).</p> <p>f. Alle sonstigen Informationen, die der Importeur des Erzeugnisses bereitstellen möchte.</p> <p>3) Nur für F&E ≤ 10 kg:</p> <p>a. Jährliche Gesamtmenge (in Pfund) der einzelnen PFAS, die an jedem Standort im Inland hergestellt oder eingeführt werden. Die Herstellungs- und Importmengen müssen getrennt angegeben werden.</p> <p>b. Angaben darüber, ob importierte PFAS aus Forschung und Entwicklung jemals physisch am meldenden Standort vorhanden sind.</p> <p>c. Option zur Meldung zusätzlicher Informationen an die EPA, die gemäß § 705.15 über die PFAS angefordert werden, einschließlich zusätzlicher Anhänge.</p>

Aufzeichnungspflichten § 705.25

Die Übermittlung der Information muss dokumentiert und bis fünf Jahre nach Ende der Meldepflicht aufbewahrt werden.

**TSCA Section 8 (a) (1) Reporting and Record-keeping Requirements for Asbestos (Asbest)****Dieser Abschnitt ist für Erzeugnishersteller von besonderer Relevanz!**

Darüber hinaus besteht seit Juli 2023 eine neue Vorschrift in Bezug auf Melde- und Aufzeichnungspflichten für **Asbest**.

Die Vorschrift verpflichtet bestimmte Personen, die in den letzten vier Jahren Asbest und asbesthaltige Erzeugnisse (auch als Verunreinigung) hergestellt (einschließlich Importe) oder verarbeitet haben, zur Meldung bestimmter expositionsbezogener Informationen, einschließlich der Menge des hergestellten oder verarbeiteten Asbests, der Art der Verwendung und der Mitarbeiterdaten. Die Vorschrift gilt auch für asbesthaltige Gegenstände und Situationen, in denen Asbest Bestandteil eines Gemischs ist.

Personen, die zwischen **2019** und **2022** Asbest hergestellt (einschließlich importiert) oder verarbeitet haben und deren Jahresumsatz zusammen mit ihrer Muttergesellschaft in jedem Kalenderjahr zwischen 2019 und 2022 mindestens 500.000 US-Dollar betrug, müssen bestimmte Informationen elektronisch melden.

Die Meldefrist beginnt sechs Monate nach dem Inkrafttreten der endgültigen Regelung. Daher haben Hersteller (einschließlich Importeure) und Verarbeiter bis zu neun Monate nach dem Inkrafttreten dieser endgültigen Regelung Zeit, um alle erforderlichen Informationen zu sammeln und an die EPA zu übermitteln.

Die endgültige Regelung tritt ab dem **24. August 2023** in Kraft. Die Informationen müssen während des dreimonatigen Datenübermittlungszeitraums, der am **24. Februar 2024 beginnt** und am **24. Mai 2024 endet**, gemeldet werden.

Direktlink**TSCA Section 13 Imports, Compliance Checklist**

Gemäß den TSCA-Einfuhrbestimmungen müssen Importeure (definiert in 19 CFR 101.1) bescheinigen, dass importierte chemische Stoffe (einschließlich chemischer Stoffe in Gemischen und bestimmte intergenerische Mikroorganismen) entweder:

- dem TSCA entsprechen (Positivbescheinigung), oder
- nicht unter den TSCA fallen (Negativbescheinigung)

Importierte Erzeugnisse (Articles) sind gemäß CFR 711.10 (b) von der vom Chemical Data Reporting (CDR) ausgenommen. Die Definition von „Articles“ gemäß TSCA wird im nachfolgenden Abschnitt e.) Erzeugnisse vs. Produkte erörtert.

Link zum Compliance guide

TSCA/PFAS und weitere US-Bundesstaaten

Berichtspflichten über PFAS die dem TSCA unterliegen hebeln die PFAS-Berichtspflichten oder etwaigen Verboten der einzelnen US-Bundesstaaten nicht aus. Würde in der Praxis bedeuten, dass mehrfach Meldungen ggf. durchgeführt werden müssen. Derzeit gibt es eine Vielzahl an PFAS-Beschränkungen in den einzelnen US-Bundesstaaten, die unabhängig voneinander veröffentlicht wurden. Diese beziehen sich zum größten Teil noch auf Konsumgüter (Outdoor-Bekleidung, Kochwaren, Kinderspielzeug, Kosmetikprodukte, Feuerlöschschäume, Lebensmittelverpackungen, Möbel und Teppiche). Dennoch streben z.B. Maine und Minnesota perspektivisch ein Verbot für alle Produkte an.

Im **US-Bundesstaat Maine** verpflichtete das ursprüngliche Gesetz **An Act To Stop Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances Pollution** (LD 1503, 130th Legislature) vom 15. Juli 2021 Hersteller von Produkten mit absichtlich zugesetzten PFAS, diese ab dem 01. Januar 2023 dem Department of Environmental Protection in Maine (DEP) zu melden. Ab dem 01. Januar 2030 sollte der Verkauf von Produkten, die PFAS-Stoffe enthalten, zunächst verboten werden, es sei denn, die Verwendung von PFAS in dem Produkt wird vom Ministerium ausdrücklich als derzeit unvermeidbare Verwendung (currently unavoidable use = CUU) anerkannt.

Im Rahmen der Gesetzesänderung im Sommer 2024 (**Public Law 2024, c. 630**) wurde die allgemeine Meldepflicht aufgehoben. In der Folge wurden eine Reihe neuer Verkaufsverbote für Produkte mit absichtlich zugesetzten PFAS (z. B. Teppiche, Reinigungsmittel oder Skiwachs) mit unterschiedlichen Verfallsdaten (bis zum 2040) sowie einige spezifische Ausnahmen von den Verboten (z. B. für medizinische Geräte und Halbleiter) eingeführt. Für CUU's wurde ein neues, gebührenpflichtiges Meldeprogramm etabliert.

Direktlink

Darüber hinaus gibt es im **US-Bundesstaat Minnesota** auch PFAS-Beschränkungen.

Ab dem **01. Januar 2025** ist es verboten bestimmte Erzeugnisse die absichtlich zugesetzte PFAS enthalten an den Endverbraucher zu verkaufen.

Folgende Produktkategorien sind zunächst ab dem 01. Januar 2025 betroffen:

Teppiche; Reinigungsmittel; Kochgeschirr; Kosmetika; Zahnseide; Gewebebehandlungen; Produkte für Jugendliche; Menstruationsprodukte; textile Einrichtungsgegenstände; Skiwachs; oder Polstermöbel

Ab dem **01. Januar 2026** müssen Hersteller von Produkten (auch Investitionsgüter), die absichtlich zugesetzte PFAS enthalten, der Behörde über solche Produkte und Verwendungen informieren (noch kein Verbot).

Ab dem **1. Januar 2032** unterliegen alle Produkte, die absichtlich zugesetzte PFAS enthalten, dem Verbot, es sei denn, die Verwendung der PFAS im Produkt wird als CUU eingestuft.

Direktlink

Strafen

Gemäß TSCA gibt es unterschiedliche Strafen. Verstöße sind vor allem dann strafbewährt, wenn sie **wissentlichen** oder **vorsätzlichen** erfolgt sind.

Einzelpersonen drohen eine Höchststrafe von nicht mehr als 250.000 US-Dollar und 15 Jahre Gefängnis, Unternehmen eine Höchststrafe von 1.000.000 US-Dollar pro Verstoß.

[Direktlink zum Gesetzestext](#)

Glossar

Begriff	Erläuterung
TSCA	Toxic Substance Control Act
EPA	Environmental Protection Agency
PFAS	Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen
SNUR	Significant New Use Rule; Die EPA erteilt eine Significant New Use Rules (SNUR), wenn sie eine neue Verwendung feststellt, die zur Exposition/Freisetzung eines bedenklichen Stoffes führen könnte. Hersteller und Importeure eines solchen Stoffes, der einer SNUR unterliegt, müssen vor dem Inverkehrbringen eine Significant New Use Notification (SNUN) bei der EPA einreichen.
SNUN	Significant New Use Notification; Ein Hersteller oder Verarbeiter, der eine signifikante neue Verwendung vornehmen möchte, muss vor der Aufnahme der neuen Verwendung eine Mitteilung über die signifikante neue Verwendung (Significant New Use Notice, SNUN) bei der EPA einreichen, wenn die EPA zuvor eine SNUR (Significant New Use Rule) erlässt.
LVE	Low Volume Exemption; Bestimmte Kategorien neuer chemischer Stoffe in geringen Mengen sind von der vollständigen Prüfung vor der Herstellung ausgenommen. Das betrifft Chemikalien, die in Mengen von höchstens 10.000 kg/Jahr hergestellt werden. LVE-Substanzen werden einer 30-tägigen Überprüfung unterzogen.
CDX	Central Data Exchange bezeichnet das zentralisierte elektronische Dokumentenmeldeportal der EPA oder dessen Nachfolger.
CDR	Chemical Data Reporting
PMN	Pre-Manufacture Notice; Jeder, der die Herstellung (einschließlich der Einfuhr) einer neuen Chemikalie für einen nicht ausgenommenen kommerziellen Zweck plant, muss die EPA vor Aufnahme der Tätigkeit informieren und die Freigabe beantragen. Die EPA muss dann feststellen bzw. bestätigen, dass die Chemikalie wahrscheinlich kein unangemessenes Risiko darstellt.
TRI	Toxics Release Inventory; Das TRI -Programm ist eine Informationsquelle für den Umgang mit bestimmten giftigen Chemikalien, die von Industrie- und Bundeseinrichtungen jährlich verpflichtend gemeldet werden. TRI unterstützt die fundierte Entscheidungsfindung von Gemeinden, Regierungsbehörden, Unternehmen und anderen.
Dun & Bradstreet (D&B)	D-U-N-S (Data Universal Numbering System) ist ein weltweit anerkanntes Zahlensystem, das von Dun & Bradstreet (D&B) entwickelt wurde und Unternehmen eine eindeutige neunstellige Identifikationsnummer zuweist.

VDMA

Umwelt und Nachhaltigkeit

Lyoner Str. 18

Germany

60528 Frankfurt am Main

Internet vdma.org

ZVEI e.V.

Amelia-Mary-Earhart-Str. 12

60549 Frankfurt am Main

Phone +49 69 6302-0

E-Mail [zvei\(at\)zvei.org](mailto:zvei(at)zvei.org)

Internet www.zvei.org