

Disclaimer:

Das vorliegende Dokument stellt eine sinngemäße Höflichkeitsübersetzung dar. Nur bei der durch die Europäische Chemikalienagentur veröffentlichten englischen Version des Berichts handelt es sich um eine zwischen den dossiereinreichenden Behörden und der ECHA abgestimmten Fassung

(https://echa.europa.eu/documents/10162/67348133/pfas_status_update_report_en.pdf).

Fortschritte im Beschränkungsverfahren für Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS)

1. Ziel der Regulierungsinitiative zu PFAS

Im Januar 2023 reichten Behörden aus Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Norwegen und Schweden (die Dossiereinreicher) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) ein REACH-Dossier für die Beschränkung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) ein. Bei PFAS handelt es sich um eine Gruppe von tausenden, hauptsächlich künstlich hergestellter Stoffe, die in der EU in zahlreichen Anwendungen eingesetzt werden.

Grundlage für das Beschränkungsvorhaben ist die Tatsache, dass PFAS und ihre Abbauprodukte in der Umwelt sehr lange verbleiben können, länger als jede andere künstlich hergestellte Chemikalie. Darüber hinaus sind ihre Bioakkumulation, ihre Mobilität, ihr Ferntransportpotenzial (LRTP), die Anreicherung in Pflanzen, ihr Treibhauspotenzial und ihre (öko-)toxikologischen Auswirkungen von Besorgnis. Das EU-weite Risiko ergibt sich aus den anhaltenden PFAS-Emissionen in die Umwelt während ihrer Herstellung, der Verwendungsphase und der Abfallphase.

Das Beschränkungsdossier basiert auf dem Grundsatz, dass PFAS ersetzt werden sollen, wo dies bereits heute möglich ist oder in absehbarer Zukunft möglich sein wird. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, die weitere Verwendung von PFAS unter bestimmten Umständen zu erlauben, z. B. wenn keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien verfügbar sind, sofern sichergestellt wird, dass die Emissionen in die Umwelt minimiert werden.

Wie alle Beschränkungsdossiers im Rahmen der REACH-Verordnung, umfasst auch das PFAS-Dossier eine Bewertung der vorgeschlagenen Beschränkungsoptionen im Hinblick auf die durch sie erreichbare Risikominderung sowie ihre Verhältnismäßigkeit. Dabei wird auch die Verfügbarkeit von Alternativen sowie die Umsetzbarkeit und Überwachbarkeit der Beschränkungsoptionen berücksichtigt. Diese Elemente sind Schlüsselaspekte bei der Bewertung durch die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA für Risikobeurteilung (RAC) bzw. für sozioökonomische Analyse (SEAC) und spiegeln sich in der endgültigen konsolidierten Stellungnahme wider, die der Europäischen Kommission übermittelt werden wird.

2. Woran wird derzeit gearbeitet?

Allgemeines Verfahren

Die Ausschüsse RAC und SEAC führen eine faktenbasierte wissenschaftliche Bewertung des REACH-Beschränkungs dossiers für PFAS durch. Ziel ist es, so schnell wie möglich transparente, unabhängige und qualitativ hochwertige Stellungnahmen vorzulegen, und gleichzeitig eine gründliche wissenschaftliche Überprüfung durch die Ausschüsse sicherzustellen sowie zu gewährleisten, dass Dritte die Möglichkeit haben, Beiträge zu leisten. Angesichts des breiten Umfangs des Beschränkungs dossiers, das mehr als 10 000 verwendete Stoffe in über 14 Sektoren abdeckt, haben die Ausschüsse beschlossen, bei ihrer Bewertung einen sektorbasierten Ansatz zu verfolgen. Dies ermöglicht ihnen, den Besonderheiten der unterschiedlichen Verwendungen, deren Risiken und den jeweiligen Beschränkungsoptionen angemessen Rechnung zu tragen.

Zum jetzigen Zeitpunkt hat der RAC bereits eine vorläufige Schlussfolgerung zur Gefahrenbewertung von PFAS gezogen. Darüber hinaus haben der RAC und der SEAC vorläufige Bewertungsergebnisse zu den folgenden fünf Sektoren vorgelegt: Verbrauchergemische und verschiedene Verbrauchererzeugnisse, Kosmetika, Skiwachs, Metallbeschichtung und Herstellung von Metallprodukten sowie Erdöl und Bergbau. Die Ergebnisse haben vorläufigen Charakter, da endgültige Schlussfolgerungen für das gesamte Dossier erst möglich sind, wenn alle Sektoren von beiden Ausschüssen diskutiert wurden. Diese Schlussfolgerungen werden dann in der endgültigen konsolidierten Stellungnahme des RAC und des SEAC festgehalten, die von ECHA an die Europäische Kommission versendet wird.

Stakeholder-Konsultation

Während der sechsmonatigen Konsultation zum Beschränkungs dossier im Jahr 2023 gingen mehr als 5 600 wissenschaftliche und technische Kommentare von interessierten Stakeholdern ein. Die Kommentare enthalten umfangreiche Informationen über die Gefahren und Risiken von PFAS, deren Verwendungen in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sowie Informationen über die Verfügbarkeit und Eignung von Alternativen und die sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung. Alle Kommentare werden derzeit eingehend geprüft und bewertet.

Die Beiträge aus der öffentlichen Konsultation werden von den Dossiereinreichern genutzt, um die Informationen über PFAS aus ihrem ursprünglichen Beschränkungs dossier in Form eines Hintergrunddokuments schrittweise zu aktualisieren und zu verbessern. **Außerdem dienen sie dazu, Verwendungszwecke zu identifizieren, die im ursprünglichen Beschränkungs dossier noch nicht spezifisch aufgeführt waren.** Diese werden in die bereits bestehenden Sektorbewertungen integriert oder es werden bei Bedarf zusätzliche Sektoren geschaffen. Diese Informationen fließen auch in die Bewertung des Beschränkungs dossiers durch die Ausschüsse ein.

Beispiele für **neu identifizierte Verwendungen** sind:

- Dichtungsanwendungen: eine breite Palette von Fluorpolymer-Verwendungen in industriellen, gewerblichen und Verbraucheranwendungen, einschließlich Dichtungen, Rohrverkleidungen, Dichtungsringen, Ventiltteilen usw.

- Technische Textilien: Verwendung von PFAS in z. B. Hochleistungsmembranen, medizinischen Anwendungen, die nicht unter Medizinprodukte fallen, technischen Textilien für den Außenbereich (wie Planen).
- Drucktechnische Anwendungen: permanente Teile und Verbrauchsmaterialien für drucktechnische Anwendungen
- Andere medizinische Anwendungen, wie z. B. Verpackungen und Hilfsstoffe für Arzneimittel

Ein Beispiel für eine Gruppe von PFAS, die für Stakeholder von großem Interesse ist, sind **Fluorpolymere**. Im Rahmen der Konsultation wurden weitere Erkenntnisse über die Verfügbarkeit von Alternativen für bestimmte Verwendungen dieser Polymere, über technische und organisatorische Maßnahmen zur Minimierung ihrer Emissionen in die Umwelt und über die potenziellen sozioökonomischen Auswirkungen einer Beschränkung ihrer Herstellung, ihres Inverkehrbringens und ihrer Verwendung gewonnen. Daher wird dieser Stoffgruppe von allen an der Ausarbeitung der Stellungnahme beteiligten Akteuren besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

3. Weitere Beschränkungsoptionen werden geprüft

Es ist wichtig zu betonen, dass das Ziel der Dossiereinreicher die Minimierung der Emissionen von PFAS ist, um eine weitere Anreicherung dieser Stoffe in der Umwelt und eine anschließende Exposition von Mensch und Umwelt zu vermeiden. Das ursprüngliche PFAS-Beschränkungs-dossier enthält zwei Beschränkungsoptionen: ein vollständiges Verbot oder ein Verbot mit zeitlich begrenzten Ausnahmeregelungen (wenn derzeit noch keine Alternativen verfügbar sind). Die Dossiereinreicher schlagen die letztere Option vor, um einen geordneten Substitutionsprozess zu ermöglichen, sobald Alternativen verfügbar werden, ohne dabei die Verfügbarkeit der Verwendungszwecke zu gefährden, z. B. für die Umsetzung der Energiewende.

Mit den zusätzlichen Informationen aus der Konsultation 2023 wird nun auch geprüft, ob neben der Notwendigkeit angemessener Ausnahmeregelungen **auch andere Beschränkungsoptionen als ein Verbot** das regulatorische Ziel erreichen können, die PFAS-Emissionen während ihres gesamten Lebenszyklus deutlich zu reduzieren. Diese Bewertung ist besonders relevant für Verwendungszwecke und Sektoren, bei denen die vorgelegten Informationen darauf hindeuten, dass die sozioökonomischen Auswirkungen eines Verbots wahrscheinlich unverhältnismäßig sind, zum Beispiel, weil ein technischer Ersatz derzeit nicht absehbar ist. Auch die praktische Umsetzbarkeit des Beschränkungsvorschlags in bestimmten Anwendungsbereichen ist hier ein wichtiger Gesichtspunkt.

Mögliche zusätzliche Beschränkungsoptionen werden mit den beiden bereits vorgeschlagenen Beschränkungsoptionen verglichen, und für einige Verwendungszwecke könnte eine Alternative zum Verbot vorgeschlagen werden. Ausnahmen könnten z. B. an die Erfüllung von Auflagen geknüpft werden, um anstelle eines Verbots die Herstellung, das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung von PFAS weiter zu ermöglichen, bis Alternativen verfügbar sind.

Diese Bewertung wird derzeit von den Dossiereinreichern für Verwendungen von PFAS in bestimmten industriellen Anwendungen durchgeführt, z. B. in Batterien, Brennstoffzellen und Elektrolyseuren. Die gleiche Bewertung wird auch für andere Sektoren durchgeführt, z. B. Me-

dizinprodukte und Halbleiter, sofern entsprechende Informationen in der Konsultation vorgebracht wurden. Darüber hinaus wurden im Rahmen der Konsultation Informationen vorgelegt, die eine Grundlage für alternative Beschränkungsmöglichkeiten für z. B. Fluorpolymere bei der Herstellung, während der Nutzungsdauer und am Ende der Lebenszeit bilden können, auch hier unter Einhaltung des Ziels des Vorschlags, die Emissionen in die Umwelt zu minimieren.

Alle Betrachtungen unterliegen noch der Prüfung durch den RAC und den SEAC sowie anschließend in der Entscheidungsfindungsphase durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten.

4. Schlussbemerkungen

Die Arbeit der Ausschüsse wird im Jahr 2025 weiter voranschreiten und zu einer Stellungnahme des RAC und einem Entwurf der Stellungnahme des SEAC führen. Anschließend wird eine öffentliche Konsultation zum Entwurf der Stellungnahme des SEAC durchgeführt. Diese bietet allen interessierten Dritten die Möglichkeit, relevante Informationen zu sozioökonomischen Aspekten einzureichen, die in der endgültigen Stellungnahme des SEAC berücksichtigt werden.

Die bisherigen Fortschritte im Beschränkungsverfahren zu PFAS sind das Resultat der gemeinsamen und engagierten Bemühungen der ECHA und der Dossiereinreicher. Diese konzentrieren sich darauf, die Erstellung einer konsolidierten Stellungnahme von RAC und SEAC zu unterstützen. Als weiteres Ergebnis dieses Prozesses ist mehr über die Verwendungen der PFAS bekannt geworden, was auch dazu geführt hat, dass sich alle beteiligten Parteien der mit der Verwendung von PFAS verbundenen Problematik stärker bewusst geworden sind.

In Zusammenarbeit mit den Dossiereinreichern wird die ECHA der Europäischen Kommission so schnell wie möglich eine transparente, unabhängige und qualitativ hochwertige Stellungnahme des RAC und des SEAC vorlegen. Die Europäische Kommission wird letztlich in Abstimmung mit den EU-Mitgliedstaaten über die Beschränkung entscheiden. Weitere Informationen und aktuelle Informationen zum Fortschritt: <https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoro-alkyl-chemicals-pfas>.