

# FAQ zur PFAS-Beschränkung

## Vorwort

Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) werden in vielen Produkten verwendet, darunter Mobiltelefone, Windturbinen, Kosmetika, Solarpaneele, medizinische Geräte und Regenmäntel. Einmal freigesetzt verbleiben sie jedoch aufgrund ihrer außerordentlichen chemischen Stabilität über Jahrzehnte in der Umwelt und können schädliche Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

Am 13. Januar 2023 wurde ein Vorschlag zur Beschränkung von PFAS als Gruppe vorgelegt. Hierbei handelt es sich um einen Beschränkungs-vorschlag, der alle Verwendungen (mit Ausnahme der Feuerlöschschäume) von PFAS abdeckt. Das vorgeschlagene Verbot wurde im Rahmen der REACH-Verordnung von Behörden aus Deutschland, den Niederlanden, Dänemark, Norwegen und Schweden ausgearbeitet. Aus Deutschland waren die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Umweltbundesamt (UBA) und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) an der Ausarbeitung beteiligt. Ziel des Verbots ist es, die Freisetzung von PFAS in die Umwelt drastisch zu verringern.

Am 22. März 2023 wurde dieser Vorschlag für ein Verbot der Herstellung, der Verwendung und des Inverkehrbringens (einschließlich der Einfuhr) von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht. Es handelt sich hierbei um einen der umfangreichsten Vorschläge seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung 2007.

Die bei der ECHA angesiedelten wissenschaftliche Ausschüsse für Risikobeurteilung (RAC) und sozioökonomische Analyse (SEAC) haben in ihren Sitzungen im März 2023 zugestimmt, dass der eingereichte Beschränkungs-vorschlag den rechtlichen Anforderungen nach REACH entspricht. Nun erfolgt eine wissenschaftliche Bewertung des Vorschlags durch diese Ausschüsse. Am 22. März wurde zudem eine sechsmonatige öffentliche Konsultation gestartet. Während dieses Konsultationszeitraums können interessierte Parteien zusätzliche Informationen einreichen, um beispielsweise die Aufnahme weiterer Ausnahmeregelungen in den Beschränkungs-vorschlag zu begründen.

Die vorliegenden FAQ wurden in Folge der Helpdesk-Veranstaltung „PFAS – Quo vadis? Der Beschränkungs-vorschlag und wie Sie sich beteiligen können“ ([https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Termine/DE/2023-04-03\\_PFAS.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Termine/DE/2023-04-03_PFAS.html)) erstellt. Es enthält die häufigsten Fragen, die während der Veranstaltung gestellt wurden.

Die Antworten beziehen sich auf den aktuellen Beschränkungs-vorschlag (Version 2 vom 22.03.2023). Im weiteren Verlauf des Beschränkungs-verfahrens kann dieser Vorschlag überarbeitet werden. Die in diesem Dokument gegebenen Antworten haben dann ggf. keine Gültigkeit mehr.

## **Disclaimer: Gültigkeit nach aktuellem Stand: 15.05.2023. Antworten auf die häufigsten Fragen.**

### Verfahrensfragen

Q: Wer entscheidet in Deutschland über die Erstellung eines Beschränkungsvorschlags?

A: Dies wird von den für REACH zuständigen Behörden BAuA, BfR und UBA auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Informationen entschieden. In der Regel erfolgt diese Entscheidung im Rahmen der Durchführung einer Analyse der regulatorischen Risikomanagementoptionen (RMO-Analyse), in deren Kontext üblicherweise bereits eine erste Stakeholder-Konsultation erfolgt.

Q: Ist es geplant/möglich, den gesamten Dossier-Vorschlag zentral in die deutsche Sprache zu übersetzen, damit sich auch betroffene Kleinunternehmen/KMU gut an der Konsultation beteiligen können?

A: Eine Übersetzung des Beschränkungsvorschlags ist nicht vorgesehen. Bei Fragen zum Beschränkungsverfahren und zu den Inhalten des Vorschlags steht der REACH-Helpdesk zur Verfügung. Ggf. bieten Branchenverbände weitere Unterstützung an.

Q: Werden auch Nachteile aus der Umsetzung des Beschränkungsvorschlags dargestellt?

A: Ja. Die sozioökonomische Analyse betrachtet auch den Nutzen, der sich durch die weitere Verwendung von PFAS ergibt, z.B. durch die Funktion der PFAS in den verschiedenen Anwendungen, Arbeitsplätze, die erhalten bleiben, etc.

Q: Wie wird mit der hohen Anzahl an zu erwartenden Konsultationsbeiträgen umgegangen?

A: Es ist die Aufgabe des Einreichers des Dossiers sowie der Ausschüsse RAC (Ausschuss für Risikobeurteilung) und SEAC (Ausschuss für sozioökonomische Analyse), alle eingegangenen Kommentare zu prüfen, ggf. zu berücksichtigen und zu beantworten. Ggf. kann hierzu eine thematische Gruppierung der Kommentare erfolgen. Dies liegt im Ermessen der ECHA.

Q: Weshalb gibt es beim Konsultationsverfahren zu PFAS keine frühe Frist zur Einreichung von Kommentaren wie bei Verfahren zu anderen Stoffen?

A: Die ECHA hat in diesem Fall entschieden, dass eine frühe Frist nicht erforderlich ist, da sich die Ausschüsse RAC und SEAC erst nach Ablauf der Konsultationszeit mit den verschiedenen Verwendungsbereichen und den hierzu eingegangenen Kommentaren auseinandersetzen werden. Der REACH-Helpdesk empfiehlt dennoch eine möglichst frühzeitige Einreichung Ihrer Beiträge anzustreben, da dies den Einreichern des Dossiers mehr Zeit gibt, sich mit den Eingaben zu befassen und ggf. mit Rückfragen auf Sie zuzukommen.

Q: Müssen Informationen, die bereits in den beiden Stakeholder Konsultationen (calls for evidence) im Vorfeld der Beschränkung eingereicht wurden, erneut eingereicht werden?

A: Informationen, die bereits im Rahmen der beiden Stakeholder Konsultationen (calls for evidence) eingereicht wurden, müssen nicht erneut eingereicht werden. Diese wurden, soweit relevant, bei der Erstellung des Beschränkungsvorschlags berücksichtigt. Informationen die nach dem zweiten Call for evidence an die Behörden übermittelt wurden, konnten jedoch aus praktischen Gründen nicht mehr berücksichtigt werden. Diese müssen ggf. erneut eingereicht werden. Es sollte jedoch zunächst geprüft werden, ob die Informationen tatsächlich nicht im Beschränkungsdossier enthalten sind, z. B. aus anderen Informationsquellen. Zudem sollte überlegt werden, ob das Einreichen der exakt gleichen Information zum jetzigen Zeitpunkt sinnvoll ist oder ob die Informationen ggf. noch mit weiteren Nachweisen ergänzt werden sollten. Gleiches gilt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre fristgerecht vorgelegten Informationen aus den vorherigen Konsultationen nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

Q: Ist die Einreichung der Eingaben auch in Deutsch möglich?

A: Die Einreichung der Eingaben ist auch in Deutsch möglich. Diese werden dann von der ECHA ins Englische übersetzt. Da es hierbei ggf. zu Informationsverlusten kommen kann, empfiehlt der REACH-Helpdesk die Beiträge in Englisch einzureichen.

Q: Kann es sein, dass bereits formulierte Ausnahmen wieder zurückgenommen oder verschärft werden?

A: Ja. Basierend auf den Informationen, die in der Konsultation eingereicht werden, werden sowohl die Einreicher des Dossiers als auch die Ausschüsse der ECHA prüfen, ob die vorgeschlagenen Ausnahmen ausreichend begründet sind. Je nach Datenlage kann es zu einer Rücknahme der Ausnahme, einer Verkürzung oder einer Verlängerung der vorgeschlagenen Übergangsfrist kommen. Bei der anschließenden politischen Entscheidungsfindung kann es zu weiteren Änderungen am Beschränkungstext kommen.

Q: Wie kann ich mich an der Konsultation beteiligen, wenn ich für meine Verwendung eine Ausnahme beantragen möchte?

A: In diesem Fall empfehlen wir Ihnen, sich an der Konsultation zu beteiligen. Bitte reichen Sie Ihre Informationen über die folgende Seite ein: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjecId=0b0236e1885e69de](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjecId=0b0236e1885e69de).

Um eine Ausnahme für eine Verwendung zu beantragen, können Sie in Abschnitt 3 (Section III) der Umfrage auswählen, dass Sie Informationen zum Thema Beantragung von Ausnahmen („Request for exemption“) einreichen möchten. Im darunterliegenden Textfeld können Sie dann Ihre Informationen eingeben. Alternativ können Sie diese Informationen auch in einem Dokument sammeln und in Abschnitt 4 bzw. 5 hochladen. Für die Beantragung einer zusätzlichen Ausnahmeregelung sollten während der Konsultation ausreichende Nachweise vorgelegt werden.

Diese sollten die folgenden Informationen beinhalten:

- Die Konzentrationen und Mengen des hergestellten und/oder in Verkehr gebrachten Stoffes
- Die Emissionen aus allen Schritten des Lebenszyklus des Stoffes (inklusive Abfallbehandlungsphase). Hierbei sollten Standard-Emissionsfaktoren verwendet werden.
- Genaue Beschreibungen der derzeitigen Risikomanagementmaßnahmen und Betriebsbedingungen, um die Emissionen zu verringern. Dies beinhaltet ebenfalls alle Schritte des Lebenszyklus (siehe Annex 1 §6.5).
- Eine Analyse der Alternativen, die die verschiedenen Stoffe/Technologien, die als Ersatz in Betracht gezogen wurden, genau beschreibt.
- Eine Betrachtung der sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung auf das Unternehmen (Umsatzverluste, Arbeitsplatzverluste, Zurückfahren von Investitionen), aber auch auf nachgeschaltete Anwender und die Gesellschaft (Fehlen der mit den Stoffen hergestellten Produkte)

Q: Besteht die Möglichkeit, längere Übergangsfristen zu erhalten, um ausreichend Zeit für die Entwicklung von Alternativen zu haben?

A: Längere Übergangsfristen sind grundsätzlich möglich, wenn es hierfür gute Gründe gibt, zum Beispiel, wenn sie nachweisen können, dass Sie für die Entwicklung von Alternativen mehr Zeit benötigen. Bitte reichen Sie hierzu im Rahmen der Konsultation fundierte und nachvollziehbare Informationen ein. Es ist die Aufgabe des Einreichers des Dossiers sowie der Ausschüsse RAC und SEAC, alle eingegangenen Kommentare zu prüfen und ggf. zu berücksichtigen. Werden ausreichende Nachweise zur Verfügung gestellt, die eine längere Übergangsfrist rechtfertigen, so kann der Beschränkungsvorschlag entsprechend angepasst werden.

Q: An welcher Stelle erfolgt die Einbindung der Vollzugsbehörden?

A: Auf europäischer Ebene tauschen sich die Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten im „Forum“ aus, das bei der ECHA angesiedelt ist (<https://echa.europa.eu/web/guest/aboutus/who-we-are/enforcement-forum>). Das Forum unterstützt die beiden Ausschüsse RAC (Ausschuss für Risikobeurteilung) und SEAC (Ausschuss für sozioökonomische Analyse) bei der Erstellung ihrer Stellungnahme, indem es die vorgeschlagene Beschränkung auf Vollziehbarkeit prüft und diesbezüglich Hinweise gibt. Die Stellungnahme des Forums wird den Ausschüssen in der Regel innerhalb von vier Monaten ab Beginn der öffentlichen Konsultation zur Verfügung gestellt und anschließend veröffentlicht. Ein Vertreter des Forums nimmt zudem an den gemeinsamen Sitzungen der RAC- und SEAC-Rapporteure teil.

Q: Inwieweit sind der Europäische Rat, das Europäische Parlament und die Kommission im Beschränkungsverfahren eingebunden?

A: Am Ende des Verfahrens erfolgt die politische Entscheidung über REACH-Beschränkungsvorschläge im sog. Ausschussverfahren mit Kontrolle. D.h. Rat und Parlament haben nach erfolgter Zustimmung des REACH-Regelungsausschusses zu einem von der Kommission vorgelegten Entwurf die Möglichkeit, die verabschiedete Regelung zu prüfen und ggf. an die Kommission zurückzuverweisen. Die Prüfung bezieht sich hauptsächlich auf formale Aspekte der Entscheidungsfindung.

Q: Wie kann eine solch umfangreiche Beschränkung umgesetzt und überwacht werden?

A: Die Überwachung der Beschränkung erfolgt im Rahmen der üblichen Überwachungstätigkeiten der Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten oder im Rahmen von gezielten Überwachungsprojekten. Für die Vollziehbarkeit der Beschränkung ist die Verfügbarkeit von adäquaten Analysemethoden entscheidend. Im Rahmen der Erstellung des Beschränkungsvorschlags wurden seitens der beteiligten Mitgliedstaaten verfügbare Analysemethoden für verschiedene Produkte und Verwendungsbereiche zusammengetragen. Diese sind in Appendix E.4 zu finden (separate Excel-Tabelle).

## Beschränkungsvorschlag konkret

Q: Gibt es eine vollständige Liste der betroffenen Stoffe?

A: Nein, eine solche Liste gibt es nicht. Die Stoffgruppe im Beschränkungsvorschlag wird über ein chemisches Strukturelement definiert, daher ist die Erstellung einer vollständigen Liste nicht möglich. Dem Beschränkungsvorschlag können Beispiele entnommen werden. Im Einzelfall sollte geprüft werden, ob die chemische Struktur des fraglichen Stoffes die in der Stoffdefinition des Beschränkungsvorschlags genannten Strukturelemente aufweisen.

Q: Welche fluorierten Gase sind vom Beschränkungsvorschlag betroffen?

A: Eine Liste fluorierter Gase, die z. B. zur Kühlung verwendet werden, sowie die Information, ob diese Stoffe vom Beschränkungsvorschlag betroffen sind, findet sich in Anhang A des Beschränkungsvorschlags (Tabelle A 95, Seite 246 ff.). Es sind alle fluorierten Gase vom Vorschlag betroffen, die der Stoffdefinition entsprechen.

Q: Können bereits auf dem Markt befindliche PFAS-haltige Produkte (Gemische oder Erzeugnisse) auch nach Auslaufen von Übergangsfristen des Beschränkungsvorschlags weiterverwendet werden?

A: Ja, bereits auf dem Markt befindliche PFAS-haltige Produkte können weiterverwendet werden.

Q: Wie können Importeure von Erzeugnissen sicherstellen, dass sie die Beschränkungsbedingungen einhalten? Müssen EU-Importeure für alle importierten Produkte von ihren Nicht-EU-Lieferanten eine vollständige Offenlegung aller chemischen Inhaltsstoffe verlangen?

A: Importeure von Erzeugnissen müssen nachweisen können, dass PFAS als Bestandteil in diesen Erzeugnissen nicht oberhalb der vorgegebenen Konzentrationsgrenzen vorliegen. Die genauen Konzentrationsgrenzen sind in Absatz 1 und 2 des Vorschlags einzusehen. Dies bedarf nicht notwendigerweise einer vollständigen Offenlegung aller chemischen Inhaltsstoffe.

Q: Wenn es über 10.000 PFAS gibt, allerdings nur für 40 PFAS spezielle Analytikmethoden vorhanden sind, wird es in der Zukunft immer schwieriger und unwägbarer nachzuweisen, dass das eigenen Produkt kein PFAS enthält. Wie kann ich als Hersteller dann noch zeigen, dass meine Produkte keine PFAS enthalten bzw. dass die nachgewiesenen PFAS durch Umweltkontaminationen eingetragen werden? Fällt das auch alles unter „Ausnahmen“?

A: Liegt ein Produkt vor, in dem die verwendeten PFAS (nicht polymere PFAS) bekannt sind, so kann eine gezielte PFAS-Analyse nach ebendiesen Stoffen durchgeführt werden. Werden in dem Produkt polymere PFAS verwendet oder ist nicht bekannt, welche PFAS in dem Produkt enthalten sind, muss eine Analyse des Gesamtfluorgehaltes (Total fluorine) durchgeführt werden. Da bei dieser Messung auch Fluorkonzentrationen von nicht-PFAS, z. B. anorganisches Fluor, mitgemessen wird, wurde die Möglichkeit eingeräumt, dass z. B. durch Lieferketteninformationen oder ergänzende Analysen in der Probe gezeigt werden kann, dass es sich bei einem Teil des gemessenen Fluorgehalts nicht um PFAS handelt.

Q: Welche Messmethoden gibt es für den Grenzwert von 25 ppb? Gilt dies nur für die 40 unterschiedlichen PFAS? Wenn ja, welche sind diese?

A: Die Messmethoden für verschiedene PFAS sind in E.4 dargestellt. Eine allgemeingültige Liste der PFAS, für die eine gezielte Analyse möglich ist, kann nicht gegeben werden. Dies liegt daran, dass mit einer gründlichen Suche nach relevanten Referenzstandards durchaus mehr als die angegebenen ca. 40 verschiedenen PFAS gefunden werden können. Die Anzahl der Referenzstandards hängt von der Art des Labors oder des Anbieters ab. Es gibt auch Auftragssyntheselabore, die auf Anfrage Referenzstandards zur Verfügung stellen. Daher ist davon auszugehen, dass die Zahl der PFAS, die gezielt analysiert werden können, im Laufe der Jahre weiter zunehmen wird. Einen guten Ausgangspunkt für eine Liste von PFAS, die derzeit analysiert werden können, ist in Appendix 3 in dem Bericht unter dem untenstehenden Link zu finden: <http://normandata.eu/sites/default/files/files/QA-QC%20Issues/2021%20NORMAN%20network%20PFAS%20Analytical%20Exchange%20Final%20Report.pdf>

Die Gesamtzahl der PFAS, die in diesem Bericht mit gezielten Messungen analysiert werden können, ist höher als 40, allerdings war es auch für mehrere Stoffe nicht möglich, ein Labor zu finden, das die Analyse bestimmter Stoffe anbieten kann (rote 0 in der Tabelle).

Nach dem Beschränkungsvorschlag kann jede verfügbare gezielte PFAS-Analyse verwendet werden, um die Einhaltung des 25 ppb-Grenzwerts nachzuweisen.

Q: Was ist der genannte "reference standard"? Wie ist er definiert? Was ist, wenn kein Referenzstandard existiert?

A: Unter einem Referenzstandard wird eine reine Probe des gesuchten Stoffes verstanden. Dieser wird benötigt, um ein Profil des Stoffes unter den gegebenen Bedingungen der Analysemethode anzufertigen. Hierdurch wird eine Quantifizierung des gesuchten Stoffes möglich. Bislang gibt es nicht für jedes PFAS einen Referenzstandard (s. obige Frage). Liegt kein Referenzstandard vor, so gibt es zwei Alternativen:

Es kann eine Analysemethode gewählt werden, bei der in der Probe enthaltene nicht-polymere PFAS vor der Messung zu bekannten PFAS abgebaut werden für die Methoden bestehen. In diesem Fall gilt ein Grenzwert von 250 ppb für die Summe der PFAS. Als zweite Möglichkeit, welche auch für polymere PFAS anwendbar ist, kann der gesamte Fluorgehalt analytisch bestimmt werden. Hier gilt ein Grenzwert von 50 mg F/kg. Da bei dieser Messung auch Fluorkonzentrationen von nicht-PFAS, z. B. anorganisches Fluor, mitgemessen wird, wurde die Möglichkeit eingeräumt, dass z. B. durch Lieferketteninformationen oder ergänzende Analysen in der Probe gezeigt werden kann, dass es sich bei einem Teil des gemessenen Fluorgehalts nicht um PFAS handelt.

Q: Können Sie bitte Informationen zur Analytik geben?

A: Einen Überblick über die Analytik wird in Annex E.4 gegeben. Dazu liefert Appendix E.4 eine Übersicht über anwendbaren Methoden zur Analyse von Proben in den verschiedenen Verwendungen.

Q: Wie ist Wartung und Instandhaltung zu betrachten bei PFAS-haltigen Produkten (Gemischen oder Erzeugnissen), die sich schon auf dem Markt befinden, z. B. Wärmepumpen?

A: Absatz 5i) des Beschränkungsvorschlags sieht vor, dass die Wartung und Instandhaltung von Anlagen der Heizungs-, Lüftungs-, Klima- und Kältetechnik (HLKK-Anlagen), die spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten der Beschränkung in Verkehr gebracht wurden und für die keine Alternativen vorhanden sind noch 13,5 Jahre nach Inkrafttreten der Beschränkung möglich sein sollen. Danach müssten diese Anlagen auf PFAS-freie Stoffe oder Gemische umgerüstet werden. Ausnahmen für die Wartung und Instandhaltung anderer Geräte sind im derzeitigen Beschränkungsvorschlag nicht vorgesehen. Zudem wären nach Absatz 5j) des Vorschlags Kältemittel in entsprechenden Geräten in Gebäuden, in denen nationale Sicherheitsstandards und Bauvorschriften die Verwendung von Alternativen verbieten, unbefristet erlaubt.

Q: Wird auch die im Haushalt übliche PTFE (Teflon-) Pfanne nach einer Frist von 6,5 Jahren verboten oder gilt diese Übergangsfrist nur für industrielle Lebensmittelkontaktmaterialien, so dass die Pfanne für den Privatgebrauch bereits 18 Monate nach Inkrafttreten verboten wird?

A: Für PTFE-Pfannen im Haushaltsgebrauch sind derzeit keine Ausnahmen im Beschränkungsvorschlag vorgesehen. Demnach wären die Herstellung und das Inverkehrbringen von PTFE-Pfannen 18 Monate nach Inkrafttreten der Beschränkung verboten. Allerdings können bereits auf dem Markt oder im Privatbesitz vorhandene PTFE-Pfannen weiterverwendet werden.

Q: Gibt es eine aktuelle, öffentlich zugängliche Liste bisher bekannter Alternativen für PFAS/PFAS-haltige Materialien / Stoffe?

A: Eine Liste der bisher bekannten Alternativen je betrachtetem Verwendungsbereich ist dem Beschränkungs-vorschlag als Appendix E.2 (separate Excel-Tabelle) beigelegt.

Q: Es ist eine unbefristete Ausnahme für Wirkstoffe in Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln und Arzneimitteln vorgesehen, da es in diesen Bereichen spezifische EU-weite Regelungen gibt. Auch für F-Gase gibt es eine EU-weite Regulierung im Rahmen der F-Gase-Verordnung, welche derzeit novelliert wird. In diesem Zuge werden dort auch umfangreiche Beschränkungen und Verbote diskutiert.

Wurden diese Entwicklungen in dem PFAS-Beschränkungs-vorschlag berücksichtigt? Wieso wurde nicht auch eine generelle Ausnahme (wie bei den Bioziden etc.) vorgeschlagen?

A: Da die Novellierung der F-Gase-Verordnung ein laufendes Verfahren ist, konnte diese im Beschränkungs-vorschlag nicht berücksichtigt werden. Darüber hinaus adressiert die F-Gase-Verordnung ein gänzlich anderes Schutzziel als die REACH-Verordnung, nämlich die Reduzierung des Treibhauseffekts und der Schädigung der Ozonschicht. Potentiell schädigende Wirkungen der Stoffe auf Mensch und Umwelt stehen dagegen nicht im Fokus und werden nicht berücksichtigt.

Die unbefristete Ausnahme im Bereich der Biozide, Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel fußt darauf, dass in diesen Bereichen umfangreiche Risikobewertungen sowohl der Wirkstoffe als auch der Produkte für Mensch und Umwelt vorgenommen werden. Zusätzlich spielen andere Aspekte, wie z. B. die Wirksamkeit der Produkte oder das Resistenzmanagement eine Rolle. Allerdings stellt bislang die bloße Persistenz von Stoffen kein Ausschlusskriterium für die Genehmigung von Wirkstoffen in diesen Bereichen dar. Das Risiko durch die Verwendung von PFAS ist daher auch in diesen Bereichen nicht als minimiert anzusehen. Dies sollte aber eher im Rahmen dieser spezifischen Regelungen adressiert werden als über eine REACH-Beschränkung.

Q: Wie soll sichergestellt werden, dass es nicht zu Überschneidungen in den Regelungen der F-Gase-Verordnung und REACH-Verordnung kommt? Für die Planungssicherheit von Unternehmen ist dieser Aspekt sehr wichtig.

A: Da die beiden Verordnungen andere Schutzziele verfolgen, stehen sie nicht in Konflikt und müssen beide gleichermaßen bei der Einhaltung beachtet werden. Dies bedeutet, dass Stoffe nur verwendet werden können, wenn die Verwendung sowohl nach der neuen F-Gase-Verordnung als auch der REACH-Verordnung erlaubt sind. Sollte eine Harmonisierung zwischen beiden Verordnungen notwendig sein, liegt dies im Verantwortungsbereich der Europäischen Kommission.

Q: In Absatz 9 des Beschränkungs-vorschlages steht sinngemäß „die Beschränkung gilt unbeschadet anderer Beschränkungen in diesem Anhang oder anderen anwendbaren Vorschriften“. Was bedeutet das für bereits bestehende Beschränkungen (PFOA, PFOS) sowie die Verfahren zu PFHxA und zu PFAS in Feuerlöschschäumen?

A: Der derzeitige umfassende PFAS-Beschränkungs-vorschlag sieht vor, dass bestehende Beschränkungen nicht durch die umfassende PFAS-Beschränkung beeinflusst werden sollen. Demnach würden die bestehenden Regelungen der POP-Verordnung für PFOA und PFOS sowie die REACH-Beschränkung für die C9-C14-PFCAs auch nach Inkrafttreten der PFAS-Beschränkung weiter gelten. Für im Verfahren befindliche Beschränkungs-vorschläge (z. B. PFHxA) ist festzuhalten, dass derzeit unklar ist, in welchem Umfang sie von der Kommission umgesetzt werden. Sollten sie vor der universellen PFAS-Beschränkung in Kraft treten, fallen sie ebenfalls unter die Regelung des Paragraphs 9. Zu betonen ist auch, dass der Beschränkungs-vorschlag der ECHA für die Verwendung von PFAS in Feuerlöschschäumen neben der umfassenden PFAS-Beschränkung steht und ergänzend betrachtet werden sollte.

Allerdings handelt es sich auch bei der umfassenden PFAS-Beschränkung derzeit nur um einen ersten Vorschlag, der sich im Laufe des Verfahrens verändern kann. Die letztendliche Harmonisierung der verschiedenen PFAS-Regelungen liegt am Ende des Verfahrens im Verantwortungsbereich der Europäischen Kommission.

## PFAS – Eigenschaften und Beschränkungsansatz

### Q: Warum werden PFAS als Gruppe reguliert?

A: Bei PFAS handelt es sich um eine große Stoffklasse. Nicht alle Stoffe dieser Klasse sind vollumfänglich untersucht. Für viele Stoffe, für die Studien vorliegen, lassen sich ihre negativen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt jedoch nachweisen. Da PFAS sehr persistent sind oder zu anderen persistenten PFAS in der Umwelt abbauen, wird hier ein Analogieschluss gezogen. Die alternative Verfahrensweise wäre eine einzelstoffbasierte Bewertung und Beschränkung jedes einzelnen PFAS. Zum einen müssten hierfür unzählige Studien durchgeführt werden, um die jeweiligen Gefahren und Risiken zu ermitteln, zum anderen würde dies eine lange Zeit beanspruchen, bis alle relevanten PFAS geprüft und ggf. beschränkt wären. Bis dahin gelangen weiterhin persistente und möglicherweise gefährliche PFAS in die Umwelt. Um dies zu vermeiden, wurde der Gruppenansatz gewählt.

### Q: Reicht Persistenz alleine als Grund für eine Beschränkung nach EU-Chemikalienrecht?

A: Ja, denn nach Artikel 69 Absatz 4 der REACH-Verordnung kann ein Beschränkungsantrag ausgearbeitet werden, wenn nach Auffassung eines Mitgliedsstaates die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss. Hierzu muss im Dossier die schädliche Wirkung und das Risiko beschrieben und beurteilt werden. Bei Beschränkungen gibt es keine Einschränkungen auf bestimmte Eigenschaften wie z. B. bei der Identifizierung von Kandidatenstoffen für das Zulassungsverfahren.

### Q: Warum sollen auch Fluorpolymere beschränkt werden?

A: Fluorpolymere fallen in den Anwendungsbereich des PFAS-Beschränkungsantrags. Bei der Herstellung und Verwendung der Fluorpolymere kann es zu Emissionen, z. B. von im Herstellungsprozess verwendeten PFAS oder durch Restgehalte an PFAS im Polymer, kommen. Zudem muss auch das Ende des Lebenszyklus der Fluorpolymere betrachtet werden. Viele Produkte werden thermisch verwertet. Hierbei kann es zur Bildung von fluorierten Gasen kommen, die anschließend in die Umwelt emittiert werden.

### Q: Wie gelangen PFAS in die Umwelt und wie verteilen sie sich dort weiter?

A: PFAS werden in vielen verschiedenen Anwendungen eingesetzt, z. B. in Textilien, Verpackungen, Wärmepumpen etc. Im Fall von Textilien können PFAS durch Waschen oder Abrieb in die Umwelt gelangen, bei Verpackungen durch unvollständige Verbrennung und bei Wärmepumpen z. B. durch einen Austausch des Kältemittels. Je nach Aggregatzustand können sich PFAS dann über die Luft oder das Wasser an weiter entfernte Orte verteilen und/oder sich in Tieren und Pflanzen anreichern.

### Q: Wie ist es möglich, dass mehr als ein Stoff und vor allem Stoffe mit sehr unterschiedlichen chemischen, physikalischen und (öko-) toxikologischen Eigenschaften innerhalb einer einzigen Beschränkung nahezu vollständig verboten werden?

A: Da alle PFAS entweder selbst persistent sind oder sie zu persistenten PFAS abgebaut werden, besteht für alle Stoffe der Gruppe die gleiche Besorgnis unabhängig von den weiteren physikalisch-chemischen und (öko-) toxikologischen Eigenschaften. Einige PFAS stehen im Verdacht, krebserregend zu sein, dem ungeborenen Kind zu schaden und bereits in geringen Konzentrationen Wirkungen in Organen wie der Leber oder im Immunsystem auszulösen. Andere PFAS sind potenzielle endokrine Disruptoren oder können sich negativ auf die aquatische Umwelt auswirken.

Neuere Testergebnisse deuten darauf hin, dass auch andere, bislang weniger gut untersuchte PFAS ähnliche schädliche Wirkungen aufweisen.

Auch nachteilige Auswirkungen einer kombinierten Exposition gegenüber verschiedenen PFAS können nicht ausgeschlossen werden. Daher wächst die Besorgnis über schädliche Auswirkungen der gesamten PFAS-Familie, was den gewählten Gruppenansatz rechtfertigt. Der Gruppenansatz ist für die Regulierung von PFAS zudem der effizienteste Weg, um das mit der Verwendung von PFAS verbundene Risiko zu adressieren und gleichzeitig zu vermeiden, dass Stoffe mit ähnlichen gefährlichen Eigenschaften als Ersatzstoffe eingesetzt werden (regrettable substitution).

Q: Trifluoressigsäure (TFA) fällt auch unter die Definition der PFAS, kommt aber natürlich in der Umwelt vor - wie werden diese natürlichen Einflüsse abgegrenzt in den Analysen und Bewertungen?

A: Es ist korrekt, dass es auch natürliche Vorkommen von TFA in der Umwelt gibt, vorwiegend in Ozeanen. Die gemessenen TFA-Konzentrationen in der Atmosphäre, in Niederschlägen, Süßwasser und Nadeln von Nadelbäumen lassen sich jedoch nicht mit dem natürlichen Vorkommen von TFA erklären. Es ist daher davon auszugehen, dass diese auch aus anthropogenen Quellen stammen. Die TFA-Konzentrationen in städtischen Gewässern und im Leitungswasser haben in den letzten Jahrzehnten zugenommen. Nur weil ein Stoff auch natürlich vorkommt, bedeutet dies nicht, dass er ungefährlich ist. Bei TFA handelt es sich um einen persistenten Stoff, der zudem in Verdacht steht, fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften zu besitzen. Jegliche zusätzliche Exposition über die natürlichen Quellen hinaus sollte daher vermieden und somit Emissionen aus anthropogenen Quellen minimiert werden.

## Sonstiges

Q: Wie wird der PFAS-Gehalt in einem Erzeugnis, z. B. in einem Fahrzeug oder in einer Maschine, bestimmt und berechnet? Bezieht sich die Konzentrationsgrenze auf einzelne Komponenten oder das gesamte Aggregat?

A: Gemäß dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (Rechtssache C-106/14 vom 10. September 2015) gilt der Grundsatz „Einmal ein Erzeugnis, immer ein Erzeugnis“ („Once an article, always an article“, O5A). Die Konzentrationsgrenze ist daher bei komplexen Erzeugnissen auf die jeweiligen Teilerzeugnisse zu beziehen.

Q: An wen kann ich mich wenden, um zu erfahren, ob ich von der Beschränkung betroffen bin?

A: Sie können sich mit Ihren Fragen an den REACH-Helpdesk wenden. Am besten schreiben Sie eine E-Mail an [reach-clp-biozid@baua.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de).

Q: Stellen Sie die Folien auch in englischer Sprache zur Verfügung?

A: Nein, dies ist nicht geplant. Englischsprachige Informationen sind auf der Internetseite der ECHA zu finden: <https://echa.europa.eu/de/-/restriction-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-reach>. Dort gibt es einen Mitschnitt des von der ECHA am 5. April 2023 veranstalteten Webinars, das die gleichen Inhalte vermittelt hat.

Q: Gibt es einen Abgleich hinsichtlich der Bestrebungen außereuropäischer Staaten wie z. B. USA? Hier soll es ja schon heute in einigen Bundesstaaten Regulierungen z. B. zur Meldepflicht von PFAS in gelieferten Produkten bestehen.

A: Einen Abgleich mit außereuropäischen Staaten im Sinne von Bestrebungen zur Harmonisierung der Regelungen gibt es nicht. Die EU-Behörden stehen jedoch in regelmäßigem Austausch mit den Kollegen aus anderen Regelungsbereichen (z. B. USA, Kanada) hinsichtlich bestehender und geplanter PFAS-Regelungen.

Stand: Mai 2023