



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

**Eintrag 68 in Anhang XVII:
Komplizierte Verhältnisse**

Anna-Maria Zellermann
Bundesstelle für Chemikalien

Überblick

- **Beschränkung vs. Zulassung**
- **Beschränkung – Ausnahmen**
- **Geschichte des Eintrags 68 in Anhang XVII**
- **Erwägungsgründe**
- **Welche Stoffe fallen darunter?**
- **Welche Stoffe fallen nicht darunter?**
- **Fazit**

Beschränkung vs. Zulassung

Beschränkung (Anhang XVII)

- **Stoffe mit unangemessenem Risiko**
- **Möglichkeit der Beschränkung:**
 - Herstellung
 - Inverkehrbringen
 - Verwendung
- **Oder: vollständige Verbote**
- **Regelung der Verwendung von problematischen Stoffen in Erzeugnissen**

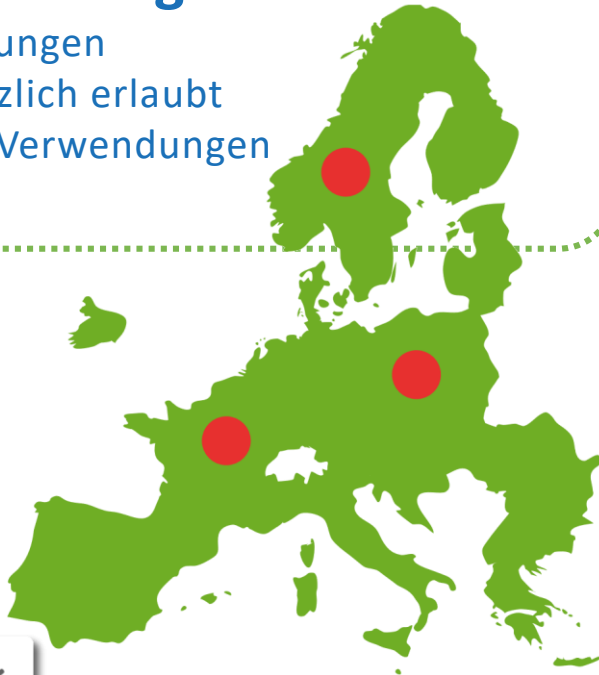
Zulassung (Anhang XIV)

- **Ziel: SVHC* substituieren (wenn technisch & wirtschaftlich tragbar)**
- **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**
- **Zulassung bei Nachweis:**
 - Risikofreier/-armer Umgang
 - keine vergleichbaren Alternativen

Beschränkung vs. Zulassung

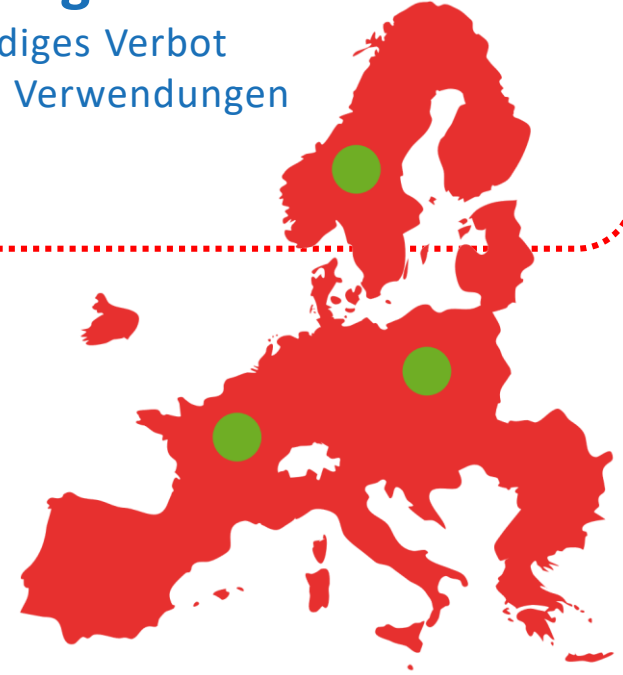
Beschränkung

- Verwendungen grundsätzlich erlaubt
- Einzelne Verwendungen verboten



Zulassung

- Vollständiges Verbot
- Einzelne Verwendungen erlaubt



Beschränkung (Anhang XVII) - Ausnahmen

- Artikel 2 der REACH-Verordnung (radioaktive Stoffe, nicht-isolierte Zwischenprodukte,...)
- Ausnahmen für Beschränkungen:
 - Stoffe, mit Verwendung in wissenschaftlicher Forschung & Entwicklung (Art. 67 (1))
 - Stoffe, mit Einsatz in kosmetischen Mitteln (wegen Risiken für die menschliche Gesundheit beschränkt) (Art. 67 (2))
 - Standortinterne isolierte Zwischenprodukte (Art. 68 (1))
- Ausnahmen direkt im Eintrag (häufig zeitlich befristet)

Geschichte des Eintrag 68 in Anhang XVII

- Streichen von Beschränkungen: vollständiges Verbot in anderen Regelungsbereichen
→ Vermeidung von Doppelregulierungen
- Eintrag 68 für Perfluoroktansäure (PFOA), ihrer Salze & Vorläuferverbindungen nach Aufnahme in die POP-Verordnung* gestrichen (VO (EU) 2020/2096)



- Ersetzt durch jetzigen Eintrag 68 (VO (EU) 2021/1297) für:

Lineare & verzweigte perfluorierte Carbonsäuren mit der Formel $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, mit $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 (C9-C14-PFCA), ihre Salze & verwandte Stoffe

Erwägungsgründe

- C9-C14-PFCA als PBT- bzw. vPvB-Stoffe*
- C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe aufgrund von Umwandlung/Abbau in der Umwelt zu C9-C14-PFCA ebenfalls als PBT- bzw. vPvB-Stoffe
- Verhindern der Verwendung als möglicher Ersatz für PFOA, ihre Salze und verwandte Stoffe
→ Keine ungewollte Zunahme der Freisetzungen in die Umwelt

Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?





- Anhang XVII, Spalte 1: Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische

Lineare und verzweigte perfluorierte Carbonsäuren mit der Formel $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 (C9-C14-PFCA) ist, einschließlich ihrer Salze und etwaiger Kombinationen davon.

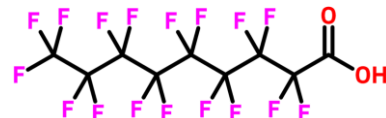
Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel $C_nF_{2n+1}-$, die direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 ist, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe....

Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Entry no. 
<p>C9-C14 linear and/or branched perfluorocarboxylic acids (C9-C14 PFCAs), their salts and C9-C14 PFCAs-related substances, perfluorononan-1-oic acid (PFNA); nonadecafluorodecanoic acid (PFDA); heneicosfluoroundecanoic acid (PFUnDA); tricosfluorododecanoic acid (PFDoDA); pentacosfluorotridecanoic acid (PFTrDA); heptacosfluorotetradecanoic acid (PFTDA); including their salts and precursors</p> <p>Tricosfluorododecanoic acid EC No.: 206-203-2 CAS No.: 307-55-1</p> <p>Nonadecafluorodecanoic acid EC No.: 206-400-3 CAS No.: 335-76-2</p> <p>Pentacosfluorotridecanoic acid EC No.: 276-745-2 CAS No.: 72629-94-8</p> <p>Heptacosfluorotetradecanoic acid EC No.: 206-803-4 CAS No.: 376-06-7</p> <p>Heneicosfluoroundecanoic acid EC No.: 218-165-4 CAS No.: 2058-94-8</p> <p>Perfluorononan-1-oic acid EC No.: 206-801-3 CAS No.: 375-95-1</p>	-	-	68

Heptadecafluornonansäure
(C9-PFCA, CAS-Nr. 375-95-1)



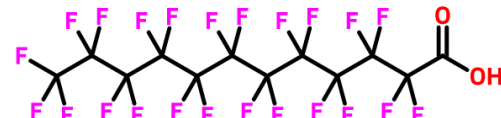
Nonadecafluorodekansäure
(C10-PFCA, CAS-Nr. 335-76-2)



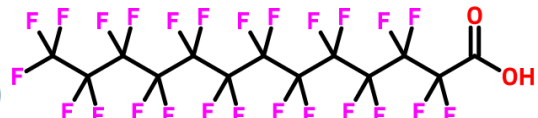
Heneicosfluorundecansäure
(C11-PFCA, CAS-Nr. 2058-94-8)



Tricosfluorododekansäure
(C12-PFCA, CAS-Nr. 307-55-1)



Pentacosfluorotridekansäure
(C13-PFCA, CAS-Nr. 72629-94-8)



Heptacosfluortetradecansäure
(C14-PFCA, CAS-Nr. 376-06-7)

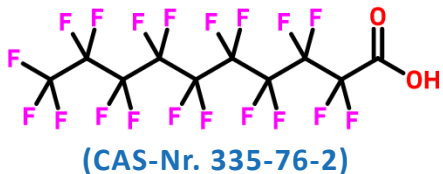


Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?

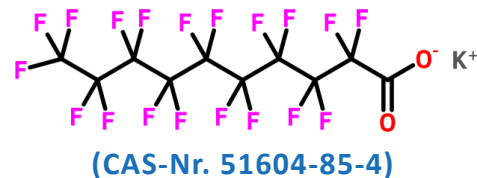
Lineare und **verzweigte** perfluorierte Carbonsäuren mit der Formel $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 (C9-C14-PFCA) ist, einschließlich **ihrer Salze** und **etwaiger Kombinationen** davon.

Beispiel: C10-PFCA: $C_9F_{19}-C(=O)OH$

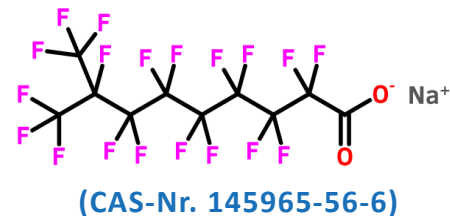
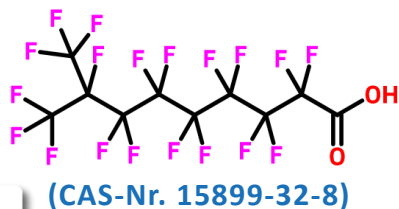
linear



Salze



verzweigt



Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?

Finale RAC und SEAC Opinion

1.1. Explanatory text

Column 1

Paragraph 1 – included substances

Both linear and branched chained substances are included in the scope. The nomenclature has been amended to cover also branched substances which was not the case in the original proposal. Terminology is amended from perfluoroalkyl- to perfluoro- to avoid possible confusion resulting from the use of both terminologies. The term perfluoro- has been chosen for simplicity.

Polyfluorinated (i.e. partially fluorinated) substances containing a structural element with a sufficiently long perfluorinated moiety are included within the scope of the restriction because they degrade to perfluorinated (fully fluorinated) C9-C14 PFCAs e.g. 8:2 FTOH:

Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?

- Anhang XVII, Spalte 1: Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische

Lineare und verzweigte perfluorierte Carbonsäuren mit der Formel $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 (C9-C14-PFCA) ist, einschließlich ihrer Salze und etwaiger Kombinationen davon.

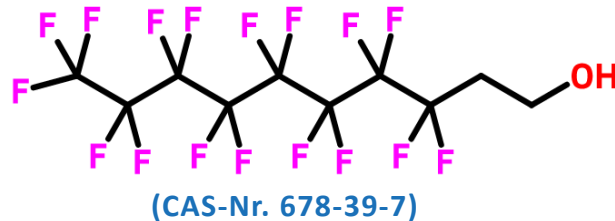
Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel $C_nF_{2n+1}-$, die direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 ist, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe....

Eintrag 68: C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe

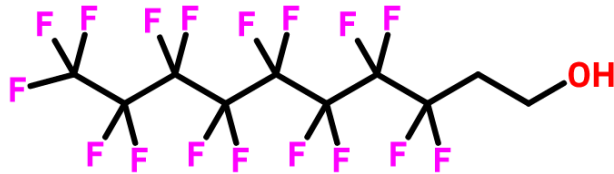
Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel C_nF_{2n+1} -, die **direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden** ist, wobei **n = 8, 9, 10, 11, 12 oder 13** ist, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Beispiel: (Perfluoroktyl)ethanol, 8:2 FTOH [$C_8F_{17}-C_2H_4OH$]



Eintrag 68: Komplizierte Verhältnisse

8:2 FTOH



Finale RAC und SEAC Opinion

1.1. Explanatory text

Column 1

Paragraph 1 – included substances

Both linear and branched chained substances are included in the scope. The nomenclature has been amended to cover also branched substances which was not the case in the original proposal. Terminology is amended from perfluoroalkyl- to perfluoro- to avoid possible confusion resulting from the use of both terminologies. The term perfluoro- has been chosen for simplicity.

Polyfluorinated (i.e. partially fluorinated) substances containing a structural element with a sufficiently long perfluorinated moiety are included within the scope of the restriction because they degrade to perfluorinated (fully fluorinated) C9-C14 PFCAs e.g. 8:2 FTOH



Fällt als PFOA-verwandter Stoff auch unter die POP-VO

- Streichen von Beschränkungen: vollständiges V
→ Vermeidung von Doppelregulierungen

Bei Doppelregulierung sind die strengeren Grenzwerte/Regularien anzuwenden.

Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?

- Anhang XVII, Spalte 1: Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische

gebunden ist, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 ist, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel C_nF_{2n+1} -, die nicht direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, mit $n = 9, 10, 11, 12, 13$ oder 14 als Strukturelement, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Die folgenden Stoffe sind von dieser Bestimmung ausgenommen:...

Eintrag 68: C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe

Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel C_nF_{2n+1} -, die **nicht direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden** ist, mit **n = 9, 10, 11, 12, 13 oder 14** als Strukturelement, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Beispiel: 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9-Nonadecafluor-9-methoxynonan
[C₉F₁₉-OCH₃]



(CAS-Nr. 77946-92-0)

Eintrag 68: Welche Stoffe fallen darunter?

- Anhang XVII, Spalte 1: Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische

Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel $C_nF_{2n+1}-$, die nicht direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, mit $n = 9, 10, 11, 12, 13$ oder 14 als Strukturelement, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.

Die folgenden Stoffe sind von dieser Bestimmung ausgenommen:

- $C_nF_{2n+1}-X$, mit $X = F, Cl, \text{ oder } Br$, wobei $n = 9, 10, 11, 12, 13$ oder 14 ist, einschließlich etwaiger Kombinationen;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, wobei $n > 13$ und $X' = \text{jegliche Gruppe}$, einschließlich Salzen.

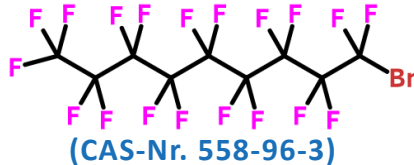
Eintrag 68: Ausnahmen

Die folgenden Stoffe sind von dieser Bestimmung ausgenommen:

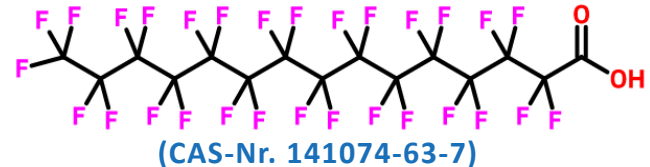
- $C_nF_{2n+1}X$, mit $X = F, Cl, \text{ oder } Br$, wobei $n = 9, 10, 11, 12, 13$ oder 14 ist, einschließlich etwaiger Kombinationen;
- $C_nF_{2n+1}C(=O)OX'$, wobei $n > 13$ und $X' = \text{jegliche Gruppe}$, einschließlich Salzen.

Beispiele:

1-Brom-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,9-nonafluornonan [$C_9F_{19}Br$]



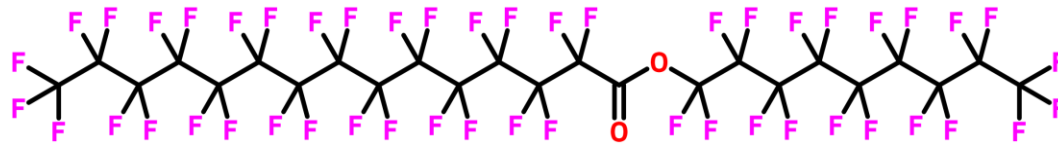
Perfluorpentadecansäure [$C_{14}F_{29}C(=O)OH$]



Eintrag 68: Ausnahmen

Anmerkung: Ein Stoff (z.B. Polymer) mit strukturellen Elementen innerhalb & außerhalb des Bereichs fällt unter die Beschränkung!

Beispiel:



Eintrag 68: Spalte 2?

Spalte 1: Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische

Spalte 1 Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische	Spalte 2 Beschränkungsbedingungen
<p>68. Lineare und verzweigte perfluorierte Carbonäturen mit der Formel $\text{CF}_2\text{Zn}_1\text{-CF}_2\text{O}(\text{CF}_2)_n$, wobei $n = 6, 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 (C9-C14-PFCA) ist, einschließlich ihrer Salze und etwaiger Kombinationen davon.</p> <p>Jeder C9-C14-PFCA-Verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel CF_2Zn_1, die direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, wobei $n = 8, 9, 10, 11, 12$ oder 13 ist, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.</p> <p>Jeder C9-C14-PFCA-Verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel CF_2Zn_1, die nicht direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, mit $n = 9, 10, 11, 12, 13$ oder 14 als Substitutionsmerkmal, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon.</p> <p>Die folgenden Stoffe sind von dieser Bestimmung ausgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $\text{CF}_2\text{Zn}_1\text{-X}$, mit $\text{X} = \text{F}, \text{Cl}$, oder Br, wobei $n = 9, 10, 11, 12, 13$ oder 14 ist, einschließlich etwaiger Kombinationen; — $\text{CF}_2\text{Zn}_1\text{-C}(\text{O})\text{Zn}$, wobei $n = 13$ und $\text{Zn} =$ jegliche Gruppe, einschließlich Selen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dürfen ab dem 25. Februar 2023 nicht mehr als Stoffe selbst hergestellt oder in Verkehr gebracht werden. 2. Dürfen ab dem 25. Februar 2023 nicht mehr verwendet oder in Verkehr gebracht werden <ol style="list-style-type: none"> a) als Bestandteil eines anderen Stoffes, b) in einem Gemisch, c) in einem Erzeugnis, außer wenn die Konzentration im Stoff, im Gemisch oder in dem Erzeugnis weniger als 25 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA- und ihrer Salze oder 200 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA-Verwandten Stoffe beträgt. 3. Abweichend von Absatz 2 beträgt der Konzentrationsgrenzwert für die Summe der C9-C14-PFCA, ihrer Salze und C9-C14-PFCA-Verwandter Stoffe 10 ppm, wenn sie in einem Stoff enthalten sind, der als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt verwendet werden soll, sofern die Bedingungen des Artikels 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f dieser Verordnung für die Herstellung von Fluorchemikalien mit einer Länge der Perfluorkohlenstoffkette von höchstens 6 Atomen erfüllt sind. Die Kommission überprüft diesen Grenzwert spätestens am 25. August 2023. 4. Absatz 2 gilt ab dem 4. Juli 2023 für <ol style="list-style-type: none"> i) öl- und wasserabweisende Textilien zum Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Flüssigkeiten, die Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen; ii) die Herstellung von Polyetrafluorethylen (PTFE) und Polytetrafluoräthylen (PTFE) für die Herstellung von Hochleistungsfiltern, korrosionsbeständigen Cassidarmembranen, Wasserfiltermembranen und Membranen für medizinische Textilien; iii) industriellen Abwassertauschern; iv) industriellen Dichtungsgarnituren, die das Austreten von flüchtigen organischen Verbindungen sowie von PM 2,5-Feinstaub verhindern können. 5. Abweichend von Absatz 2 ist die Verwendung von C9-C14-PFCA, ihren Salzen und C9-C14-PFCA-Verwandten Stoffen bis zum 4. Juli 2023 zulässig für <ol style="list-style-type: none"> i) fotolithografische oder Ätzverfahren bei der Halbleiterherstellung; ii) fotografische Beschichtungen von Filmen; iii) invasive und implantierbare Medizinprodukte; iv) Feuerlöschschaum zur Bekämpfung von Dämpfen aus Flüssiggasbrennstoffen und Bländen von Flüssiggasbrennstoffen (Brandklasse B), der bereits in — mobile wie auch ortsfeste — Systemen eingesetzt ist, wobei folgende Bedingungen gelten: <ul style="list-style-type: none"> - Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-Verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, darf nicht für Ausbildungszwecke verwendet werden; - Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-Verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, darf nicht für Tests verwendet werden, es sei denn, die Feuerlöscher werden aufgefalten; - ab dem 1. Januar 2023 sind Verwendungen von Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-Verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, nur in Standorten zulässig, an denen alle Freisetzungsaufgaben werden können; - Bestandteile von Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-Verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, sind im Einklang mit Artikel 5 der Verordnung (EU) 2018/1021 zu beschaffen. <p>6. Absatz 2 Buchstabe c gilt nicht für Erzeugnisse, die vor dem 25. Februar 2023 in Verkehr gebracht wurden.</p> <p>7. Absatz 2 gilt bis zum 25. August 2023 nicht für die Beschichtung der Dosen von Druckgas-Dosierinhalatoren.</p> <p>8. Absatz 2 Buchstabe c gilt ab dem 31. Dezember 2023 für</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Halbleiter an sich; b) Halbleiter, die in elektronische Halbleiter- und fertige eingebaut sind. <p>9. Absatz 2 Buchstabe c gilt ab dem 31. Dezember 2030 für Halbleiter, die in Ersatzteile für elektronische Fertigeräte verwendet werden, die vor dem 31. Dezember 2023 in Verkehr gebracht wurden.</p> <p>10. Bis zum 25. August 2024 beträgt der Konzentrationsgrenzwert gemäß Absatz 2 für die Summe der C9-C14-PFCA in Fluorinhalatoren und Fluorinhalatoren, die Perfluorkohlenstoffgruppen enthalten, 2 000 ppb. Ab dem 25. August 2024 beträgt der Konzentrationsgrenzwert für die Summe der C9-C14-PFCA in Fluorinhalatoren und Fluorinhalatoren, die Perfluorkohlenstoffgruppen enthalten, 100 ppb. Jegliche Emissionen von C9-C14-PFCA bei der Herstellung und Verwendung von Fluorinhalatoren und Fluorinhalatoren, die Perfluorkohlenstoffgruppen enthalten, sind zu vermeiden bis — falls nicht möglich — soweit technisch und praktisch durchführbar zu verringern. Diese Ausnahmegrenzung gilt nicht für die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Erzeugnisse. Die Kommission überprüft diese Ausnahmegrenzung spätestens am 25. August 2024.</p> <p>11. Der Konzentrationsgrenzwert gemäß Absatz 2 beträgt 1 000 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA, wenn diese in PTFE-Mikropulvern enthalten sind, die durch ionisierende Bestrahlung oder thermischen Abbau hergestellt werden, sowie in Cartridges und Erzeugnissen für industrielle und gewerbliche Zwecke, die PTFE-Mikropulver enthalten.</p> <p>Jegliche Emissionen von C9-C14-PFCA bei der Herstellung und Verwendung von PTFE-Mikropulvern sind zu vermeiden bis — falls nicht möglich — soweit technisch und praktisch durchführbar zu verringern. Die Kommission überprüft diese Ausnahmegrenzung spätestens am 25. August 2024.</p> <p>12. Für die Zwecke dieses Eintrags bezeichnet „C9-C14-PFCA-Verwandte Stoffe“ Stoffe, die aufgrund ihrer Molekulareinheit potenziell zu C9-C14-PFCA abgebaut oder in C9-C14-PFCA umgewandelt werden.</p>

Spalte 2: Beschränkungsbedingungen

- ...enthält u.a. zeitlich befristete Ausnahmen, z.B. für
- Beschichtung der Dosen von Druckgas-Dosierinhalatoren
 - Halbleiter
 - öl- & wasserabweisende Textilien zum Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Flüssigkeiten mit Risiken für Gesundheit & Sicherheit
 - ...

Fazit

- Kleinteiliger und komplexer Beschränkungseintrag
- C9-C14-PFCA, ihre Salze & verwandte Stoffe: PBT- bzw. vPvB-Stoffe
- Verhindern der Verwendung als möglicher Ersatz für PFOA, ihrer Salze & verw. Stoffe
- Keine ungewollte Zunahme der Freisetzungen in die Umwelt
- Viele Stoffe fallen darunter, aber es gibt auch Ausnahmen...
- Was bringt die Zukunft?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!