



# Chemikalienrechtliches Stoffupdate

Marcello Entner Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs

AOT-Symposium 2024

### Themen



### • REACH

- Beschränkungen
  - PFAS
  - Chrom(VI)-Verbindungen
  - MCCPs
  - PFHxA
- Zulassung
  - Blei
- POPs
  - PCBs in organischen Pigmenten
  - Langkettige Perfluorcarbonsäuren



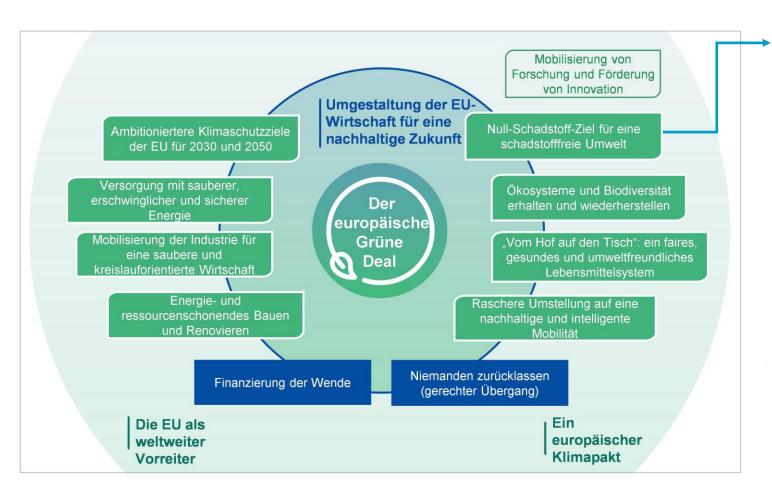


Beschränkung von per- und polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS)



### EU Green Deal - CSS - REACH





### Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS)

#### Zentrale Maßnahmen in der Chemikalienstrategie

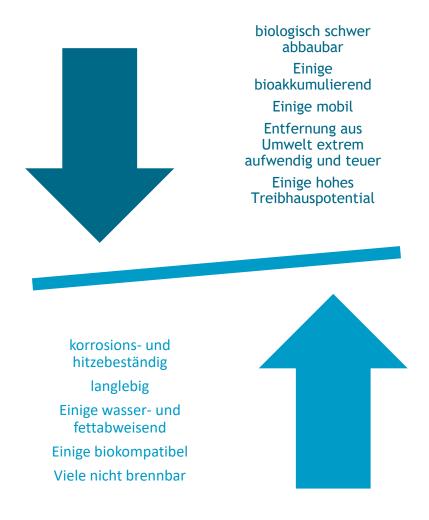
- Verbot der schädlichsten Chemikalien in Verbraucherprodukten Verwendung nur gestattet, wenn sie unverzichtbar sind
- Berücksichtigung des "Cocktail-Effekts" von Chemikalien bei der Risikobewertung
- Schrittweise Einstellung der Verwendung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) in der EU, sofern sie nicht unverzichtbar sind
- Förderung der Investitions- und Innovationskapazitäten für die Herstellung und Verwendung von Chemikalien, die wäh end ihres gesamten Lebenszyklus inhärent sicher und nachhaltig sind
- Förderung der Resilienz der Versorgung der EU und der Nachhaltigkeit kritischer
   Chemikalien
- Einführung eines einfacheren **Verfahrens nach dem Prinzip "Ein Stoff, eine Bewertung"** für die Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien
- Übernahme einer Führungsrolle in der Welt, indem hohe Standards gefördert und in der EU verbotene Chemikalien nicht ausgeführt werden

Beschränkungsdossier im Rahmen von REACH von DE, SE, NO, DK, NE



# Begründung für eine Beschränkung





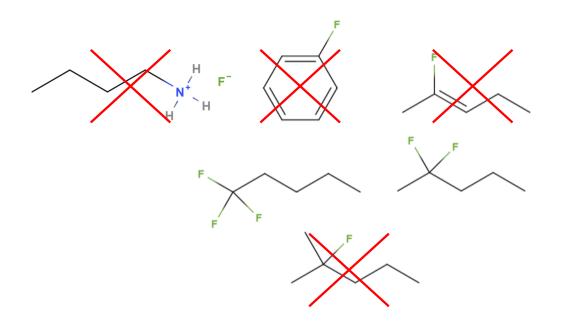
- Schlussfolgerungen für alle PFAS als Gesamtheit kaum möglich
- Jährliche Kosten für die Gesundheit geschätzt € 52-84 Milliarden (Nordic Council Report)
- Bedauerliche Substitutionen in der Vergangenheit
- Vorsorgeprinzip



# Welche Stoffe umfasst die Beschränkung?



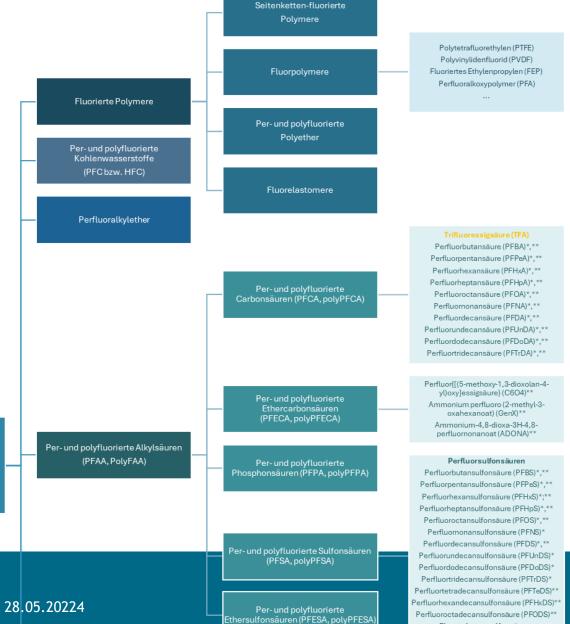
- OECD Definition: Jeder Stoff, der zumindest eine vollständig fluorierte Methylgruppe (- $CF_3$ ) oder Methylengruppe (- $CF_2$ -) enthält, die nicht direkt an H, Cl, Br oder I gebunden ist.
- Mehr als 10.000 Stoffe
- Ein Fluor(o) im Namen der Verbindung macht noch kein PFAS, ist aber ein Hinweis:





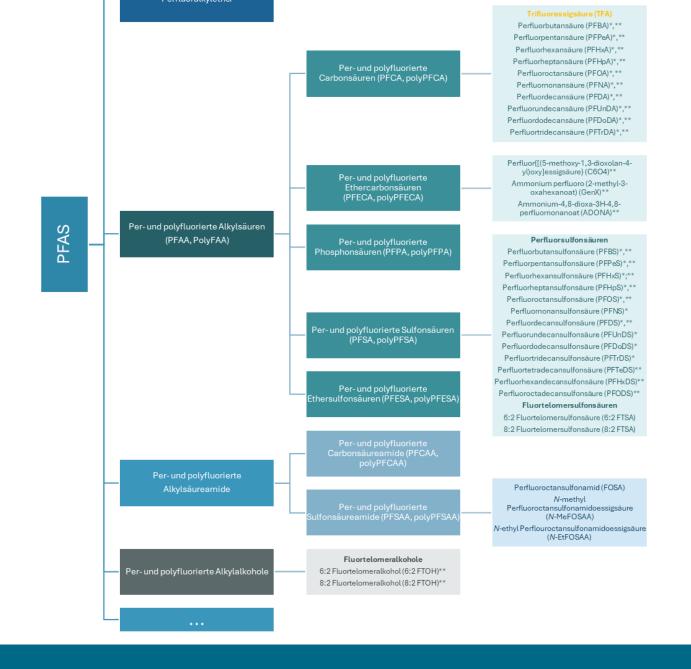
# Welche Stoffe umfasst die Beschränkung?





Elwartalamaraulfanaäuran

**PFAS** 





\*20 PFAS-Indikatorstoffe aus der EU-Trinkwasserrichtlinie

\*\*24 PFAS vorgeschlagen im Kommissionsvorschlag zur Ergänzung der Wasserrahmenrichtlinie



# Welche Stoffe umfasst die Beschränkung?



Bestimmte Strukturelemente sind im derzeitigem Beschränkungsvorschlag auf Grund der vollständigen Abbaubarkeit ausgenommen

$$F_3C \longrightarrow O \longrightarrow R$$
 $R \longrightarrow O$ 
 $CF2$ 
 $R'$ 
 $R \longrightarrow O$ 
 $CF2$ 
 $R''$ 
 $R \longrightarrow O$ 
 $CF2$ 
 $R'''$ 
 $R \longrightarrow O$ 
 $CF2$ 
 $R'''$ 

R, R', R'', R''' = hydrogen (-H), methylene (-CH2-), methyl (-CH3), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-)

Quelle: REACH PFAS-Beschränkungsdossier (DE, DK, NO, NE, SE)



### Was wird beschränkt?



- Die Herstellung, die Verwendung und die Inverkehrbringung von PFAS als Stoff
- Als Bestandteil in anderen Stoffen, in Gemischen und Erzeugnissen gelten Konzentrationsgrenzwerte für die Inverkehrbringung:
  - 25 ppb (0,025 mg/kg) für einzelne PFAS
  - 250 ppb (0,25 mg/kg) für die Summe aller einzelnen PFAS ohne Fluorpolymere
  - 50 ppm (50 mg/kg) für alle PFAS inklusive Fluorpolymere



# Gibt es Übergangsbestimmungen?



- Zwei Beschränkungsoptionen
  - Option 1: Vollständiges Verbot ohne Ausnahmen mit 18-monatiger Übergangsfrist
  - Option 2: Vollständiges Verbot mit 18-monatiger Übergangsfrist für alle PFAS und Ausnahmen für bestimmte Verwendungen
    - Zeitlich unbegrenzte Ausnahmen
      - Wirkstoffe in Biozidprodukten, Pflanzenschutzmitteln, Human- und Tierarzneimitteln
      - Zur Kalibrierung von Messinstrumenten und als Referenzmaterial
      - Kühlmittel in HVACR-Equipment von Gebäuden, bei denen nationale Sicherheitsstandards keine Alternativen zulassen
    - Zeitlich begrenzte Ausnahmen
      - Weitere 5 Jahre (8 Ausnahmen)
      - Weitere 12 Jahre (16 Ausnahmen)
    - Zusätzlich 20 zeitlich begrenzte Ausnahmen in Erwägung z.B. Hartverchromung (weitere 5 Jahre)

HVACR = Heating, Ventilation, Air Conditioning, Refrigeration



# Begründung der unterschiedlichen Übergangsfristen



# **Basis for derogations**

18 months after EiF	18 months + 5 years	18 months + 12 years
Alternatives exist	Sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives are in development	Sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives are not available in near future (R&D)
No or not sufficiently strong evidence that alternatives are not available	Sufficiently strong evidence that alternatives exist, but not available in sufficient quantities and/or cannot be implemented by company before transition period ends	Certification or regulatory approval of PFAS-free alternatives cannot Be achieved within a 5-year derogation period













### Zeitlich begrenzte Ausnahmen



13

### Fluorpolymere und Perfluoropolyether in:

- Lebensmittelkontaktmaterialien in der Lebens- und Futtermittelproduktion
- Implantierbaren Medizingeräten, ausgenommen Netze, Produkte zur Wundbehandlung Schläuche und Katheter
- Beschichtungen von Dosierinhalatoren (MDI)
- Ionenaustauschmembranen in Brennstoffzellen
- Flourpolymeranwendungen in der Erdöl- und Bergbauindustrie

### Andere PFAS

- Polymerisationshilfsstoffe zur Herstellung von Fluorpolymeren, ausgenommen PTFE, PVDC und FKM
- Textilien und deren Imprägnierungen für Schutzausrüstungen
- Spezielle Filter- und Trennmedien in Hochleistungsanwendungen der Industrie und professionellen Anwendungen, die sowohl wasser- als auch ölabweisend sein müssen
- Kühlmittel für Kühlungen unter -50 °C, Labortest- und Messausrüstung, gekühlte Zentrifugen, in Klimaanlagen von Fahrzeugen und zur Kühlung während des Transports
- Wartung und Wiederbefüllung von innerhalb der Übergangsfrist in Verkehr gesetzten HVACR-Geräten, wenn es keine Alternativen gibt
- Industrielle Präzisionsreinigungsfluide und Reinigungsfluide in sauerstoffreicher Umgebungen
- Saubere Brandbekämpfungsmittel für die es keine Alternativen gibt
- Diagnostik in Laboren
- Isolierungsgase in Hochspannungsschaltern
- Schmiermittel für besonders harsche Bedingungen



### Berichtspflichten



- Wer muss berichten?
  - Hersteller und Importeure von Wirkstoffen
  - Verwendungen mit 12 Jahren Übergangsfrist
    - Stoffe und Erzeugnisse: Hersteller und Importeure
    - Gemische: Formulierer
- Was muss berichtet werden?
  - Art und Menge der in Verkehr gebrachten PFAS
  - Information zur Art der Verwendung
- Jährlicher Bericht an ECHA bis 31. März (für Wirkstoffe zweijährlicher Bericht)



### Management-Pläne



- Wer muss ihn erstellen?
  - Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Fluorpolymeren und Perfluorpolyethern, wenn Ausnahmen gelten
- Was muss dokumentiert werden?
  - Identität der Stoffe und der Produkte in denen sie verwendet werden
  - Rechtfertigung f
    ür die Verwendung
  - Voraussetzungen für die Verwendung und sichere Entsorgung
- Selbständige, jährliche Überprüfung auf Anfrage den Behörden vorzulegen



### Zusammenfassend ...

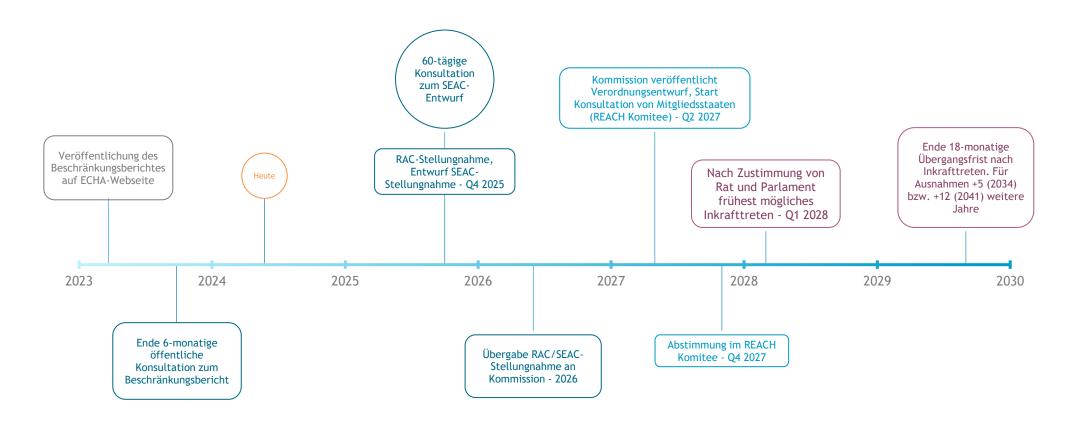


- Für Verwendungen ohne Übergangsbestimmungen gilt das Verbot 18 Monate nach Inkrafttreten
- Für Verwendungen mit Übergangsbestimmungen gelten zum Teil Berichtspflichten und verpflichtende Managementpläne
- Spätestens 13,5 Jahre nach Inkrafttreten
  - Verwendung und Herstellung von PFAS als Stoff in der EU nicht mehr zulässig
  - Verwendung und Herstellung als Bestandteil anderer Stoffe, in Gemischen und Erzeugnissen zulässig, aber
  - Inverkehrbringung aller PFAS-Produkte in der EU nicht mehr zulässig, sofern Konzentrationsgrenzwerte nicht eingehalten werden können



# Wie geht es weiter? spekulative Timeline







# Österreichischer PFAS-Aktionsplan



#### Inhalt

1 Einleite	ung	5		
2 Was sind PFAS?				
3 Umfas	sende PFAS-Beschränkung in der Europäischen Union	8		
4 Grunds	sätzliche Ziele des Aktionsplans, Aktionsfelder und Maßnahmen	.11		
4.1 Schw	4.1 Schwerpunkt 1: Kommunikation und Bewusstseinsbildung			
4.2 Schw	erpunkt 2: Maßnahmen im Bereich Emissionen und Umweltkontamination zur	n		
Schutz vo	on Gesundheit und Biodiversität	. 13		
4.2.1	Wie sieht die aktuelle Situation aus - Status Quo?	. 13		
4.2.2	Effektive Umsetzung und Weiterentwicklung der rechtlichen Grundlagen	. 15		
4.2.3	Stärkung der Datenlage, Forschung, Innovation	. 24		
4.2.4	Wichtigste Maßnahmen und Handlungsfelder, Zuständigkeit und Umsetzung	. 29		
4.3 Schw	erpunkt 3: Maßnahmen im Bereich Grundwasserschutz	. 30		
4.3.1	Wie sieht die aktuelle Situation aus - Status Quo?	. 30		
4.3.2	Effektive Umsetzung und Weiterentwicklung der rechtlichen Grundlagen	. 34		
4.3.3	Stärkung der Datenlage, Forschung, Innovation	. 34		
4.3.4	Wichtigste Maßnahmen und Handlungsstrategien, Zuständigkeit und			
Umset	tzung	. 35		
4.4 Schw	erpunkt 4: Maßnahmen zum Schutz des Trinkwassers	. 36		
4.4.1	Wie sieht die aktuelle Situation aus - Status Quo?	. 36		
4.4.2	Effektive Umsetzung und Weiterentwicklung der rechtlichen Grundlagen	. 37		
4.4.3	Stärkung der Datenlage, Forschung, Innovation	. 38		
4.4.4	Wichtigste Maßnahmen und Handlungsstrategien, Zuständigkeit und			
Umset	tzung	. 39		
4.5 Schw	erpunkt 5: Maßnahmen im Bereich Lebensmittel	. 40		
4.5.1	Wie sieht die aktuelle Situation aus - Status Quo?	. 40		
4.5.2	Effektive Umsetzung und Weiterentwicklung der rechtlichen Grundlagen	. 41		
4.5.3	Stärkung der Datenlage, Forschung, Innovation	. 44		
4.5.4	Wichtigste Maßnahmen und Handlungsstrategien, Zuständigkeit und			
Umset	tzung	. 46		
4.6 Schw	erpunkt 6: Schutz der menschlichen Gesundheit	. 47		
4.6.1	Wie sieht die aktuelle Situation aus - Status Quo?	. 47		
	Effektive Umsetzung und Weiterentwicklung der rechtlichen Grundlagen			
	Stärkung der Datenlage, Forschung, Innovation			
4.6.4	Wichtigste Maßnahmen und Handlungsstrategien	. 50		

Anhang: Mission Statement der PFAS Plattform	
Glossar	.5
Tabellenverzeichnis	5
the second delication of the least of the le	
Literaturverzeichnis	5
Abkürzungen	5

- Rückmeldefrist zum Entwurf war Ende Jänner
- WKÖ-Positionspier
- · Präsentation der Endfassung im Ministerrat im Juni geplant



Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie V/5 - Chemiepolitik und Biozide zH Frau Dr. Helga Schrott Stubenbastei 5 1010 Wien

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik Wiedner Hauntstraße 63 | 1045 Wien T 05 90 900-DW | F 05 90 900-269 E up@wko.at

Per E-Mail: v5@bmk.gv.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom Unser Zeichen, Sachhearheiter 2023-0.578.190 Up/24/108/Su/BB 4393 6.12.2023 DI Dr. Marko Sušnik

22.1.2024

Nationaler PFAS-Aktionsplan 2023 - Maßnahmen zur Reduktion der Belastung von Mensch und Umwelt durch per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) in Österreich; Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Dr. Schrott!

Die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung des Entwurfs für einen "Nationalen PFAS-Aktionsplan 2023" und nimmt dazu wie folgt Stellung.

Die Kapitel 1 und 2 betonen sehr die negativen Auswirkungen und Eigenschaften von PFAS. Dies sollte ausgeglichener sein und auch die positiven Beiträge von PFAS diskutiert werden. Dazu findet sich eine umfangreiche Übersicht in unserer Stellungnahme zur aktuell diskutierten REACH-PFAS-Beschränkung, die wir am 27,9,2023 dem BMK übermittelt haben. Wir regen eine entsprechende Adaptierung des Aktionsplanes an.

Im Kapitel 2 werden die Anwendungen von PFAS nur unvollständig angegeben. Umfangreiche Informationen dazu sind ebenfalls in der erwähnten Stellungnahme vom 27.9.2023 enthalten. Insbesondere sollten in diesem Kapitel wichtige Anwendungen, wie zB in der Halbleitertechnologie, Medizintechnik oder Erzeugung grüner Energie aufgenommen werden. Diese sind wesentlich für das Funktionieren unserer modernen Gesellschaft und sollten in einem solchen Aktionsplan keinesfalls fehlen.

Die WKÖ war in die Erstellung des Aktionsplanes bislang nicht involviert und wurde im Rahmen dieser Begutachtung zum ersten Mal mit diesem konfrontiert. Deshalb ersuchen wir, dass wir aus Tabelle 2, in die wir ohne vorherige Beratung mit uns aufgenommen wurden, gestrichen werden. Gleichzeitig betonen wir, dass wir für einen sozialpartnerschaftlichen Dialog auf Augenhöhe und konstruktive Zusammenarbeit stets verfügbar sind.



### Status anderer relevanter Beschränkungen



- Chrom(VI)-Verbindungen
  - ECHA und KOM mit Zulassungsanträgen überfordert => "Umwandlung" in Beschränkung
  - Erstes Mandat für Beschränkungsdossier an ECHA im September 2023
  - Erweitertes Mandat im Mai 2024: weitere Chrom(VI)-Verbindungen
    - Beschränkungsdossier verspätet sich auf 11. April 2025
    - Weiterer "Call for Evidence" angekündigt
  - ECHA-Webinar am 6. Juni 2024



### Status anderer relevanter Beschränkungen



- Mittelkettige chlorierte Paraffine (MCCPs, C14-17)
  - z.B. in Metalworking Fluids
  - Bericht der ECHA ("Beschränkungsvorschlag") liegt der Kommission vor
  - Diskutiert wird ob Herstellung und Inverkehrbringung oder nur letzteres beschränkt werden soll
  - Verordnungsentwurf voraussichtlich erst 2025
  - Gleichzeitig: MCCPs empfohlen zur Aufnahme in Anhang A der Stockholm Konvention (Eliminierung) weitere Diskussion im September
- Perfluorhexansäure (PFHxA), deren Salze und Derivate
  - Verordnungsvorschlag muss noch vom Rat und EU-Parlament angenommen bzw. darf nicht abgelehnt werden (bis 6. Juni 2024)
  - Beschränkung bezieht sich auf:
    - Textilien, Leder, Pelze und Häute in Kleidung und damit in Bezug stehendem Zubehör für die breite Öffentlichkeit,
    - Schuhwaren für die breite Öffentlichkeit,
    - Papier und Karton mit Lebensmittelkontakt,
    - Gemische für die breite Öffentlichkeit,
    - und kosmetische Mittel.
  - Hartverchromung wird nicht mehr erwähnt!



### REACH zulassungspflichtige Stoffe



### • Blei

- Seit 2023 von ECHA zur Aufnahme in die Zulassungsliste empfohlen
- Zur Aufnahme in die Zulassungsliste muss die Kommission einen Verordnungsentwurf erarbeiten
- Derzeit sind keine Informationen für diese Absicht vorhanden (48 Einträge auf der "Warteliste")



### EU-POPs-Verordnung <-> Stockholm Konvention



- Polychlorierte Biphenyle (PCB)
  - Seit November neuer Entwurf einer VO im Expertenkomitee für POPs
    - Einführung eines Grenzwertes für unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen (UTC)
    - Ursprünglich UTC 10 mg/kg
    - Jetzt 0,1 mg/kg mit Übergangsbestimmung für organische Pigmente
      - Nach Inkrafttreten 25 mg/kg
      - Nach drei Jahren 10 mg/kg
      - Nach 6 Jahren 0,1 mg/kg
  - Pigmenthersteller (Info CEPE) erreichen 0,1 mg/kg nicht innerhalb von 6 Jahren
  - Wichtige Pigmente wären nicht mehr marktfähig
- Langkettige Perfluorcarbonsäuren (C9-21), deren Salze und verwandte Verbindungen
  - Eingebracht von Kanada
  - Derzeit Evaluierung des Risikomanagements





### Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

