

An Kunden, Geschäftspartner und Anwender
PTFE- und PTFE-haltiger Dichtungs- und Membranmaterialien
sowie sonstige interessierte Parteien (Stakeholder)

Wasserburger Str. 2
83543 Rott am Inn · Germany
Tel.: +49-80 39-90 96 49-0
Fax: +49-80 39-90 96 49-99
email: info@fluortex.de
<http://www.fluortex.de>

Page: 1
Our Contact: DR
Your Message:
Your Contact:
Date: 10th March 2023

230310 Informationen zum PFAS Restriktionsverfahren

Sehr geehrte Fluorpolymer-Anwender,
verehrte Geschäftspartner,

wir möchten Sie im Folgenden über den aktuellen Stand zum PFAS-Restriktionsverfahren informieren.

Am 07. Februar 2023 hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine vorläufige Fassung des Beschränkungs dossiers für Per- und Polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

Diese Initiative von 5 staatlichen Organisationen aus Deutschland, den Niederlanden, Schweden, Dänemark und Norwegen sieht ein EU-weites Verbot der Herstellung, des In-Verkehr-Bringens und der Verwendung aller als PFAS definierten Substanzen vor.

Entgegen der Auffassung vieler Anwender von Fluorpolymeren und Fluor- bzw. Perfluor-Elastomeren, wie z.B. PTFE, FKM oder FFKM, sind diese Materialien ebenso vom Verbotsvorhaben betroffen, wie flüchtige und wasserlösliche Fluorchemikalien, die diese Diskussionen zur Beschränkung von PFAS ursprünglich ausgelöst haben.

Grund hierfür ist die Definition der PFAS, nämlich das grundsätzliche Vorhandensein fluoriertes Kohlenstoffatome (CF₂ oder CF₃) in einer Substanz, ungeachtet ihres aktiven Gefahrenpotentials.

Somit fallen auch nicht toxische, inerte Kunststoffe und Elastomere unter das geplante Verbot, die aufgrund Ihrer besonderen Eigenschaften, wie z.B. der Kombination aus chemischer Resistenz, hoher Wärme- und Kältebeständigkeit und ggf. auch ihrer einzigartigen Porenstruktur oder physiologischen Unbedenklichkeit, z.B. in Anwendungen der Dichtungstechnik, der Filtration, der Brennstoffzellen-technologie oder auch der Medizintechnik nicht ersetzbar sind.

Bei der Sammlung der Informationen zum eingereichten Beschränkungs dossier haben die fünf durchführenden staatlichen Organisationen wesentliche Anwendungsbereiche von Fluorpolymeren nicht berücksichtigt und den damit verbundenen Stand der Technik in vielen und wesentlichen Teilen außer Acht gelassen.

Die im Dossier formulierten Beschränkungs vorschläge führen in ihrer jetzigen Form zu einem grundsätzlichen zukünftigen Verbot von Fluorpolymeren. Ausnahmen gibt es dementsprechend nur für aktive Substanzen in Bioziden, Pflanzenschutzmitteln sowie Human- und Tierarzneimitteln.

Es werden zwei Restriktionsoptionen beschrieben. Die striktere Restriktionsoption 1 (RO1) sieht ein Verbot aller Stoffe 18 Monate nach Inkrafttreten vor. Die mildereren Übergangsvorschläge (RO2) sehen zeitliche Aufschiebe von 5, respektive 12 Jahren für wenige Anwendungen vor, darunter Brennstoffzellenmembranen (5 J) oder Fluorpolymere im Bereich „Petroleum and Mining“. Ausnahmen oder zeitliche Aufschiebe z.B. für PTFE oder FKM Dichtungsmaterialien in der Chemie- oder Pharmaindustrie sind nicht vorgesehen.

Zu den gegenwärtig verwendeten Fluorpolymeren und -elastomeren gibt es derzeit keine uneingeschränkt verwendbaren Alternativmaterialien. Inwieweit sich dies in den kommenden 18 Monaten, bzw. 5 oder 12 Jahren ändern wird, ist nicht abschätzbar. Daher muss eine Ausnahmeregelung für Fluorpolymere und Fluor- bzw. Perfluor-Elastomere erwirkt werden, die den weiteren Einsatz dieser unbedingt benötigten Hochleistungsmaterialien sichert, um allen Anwendern auch weiterhin die Möglichkeit zu geben, Menschen und Umwelt mit verhältnismäßigen Mitteln schützen zu können.

Im Rahmen des Beschränkungsverfahrens wird von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 22. Mrz. 2023 bis 22. Sept. 2023 eine öffentliche Konsultation durchgeführt, um möglichst viele Daten und Informationen zur Beurteilung der Auswirkungen eines allgemeinen Verbotes zu sammeln.

Wir bitten Sie als Vertreiber, Verarbeiter oder Anwender von Fluorpolymeren und -elastomeren unbedingt innerhalb der ersten 30 Tage an dieser Konsultation teilzunehmen, da die ECHA-Richtlinie früheren Einsendungen bessere Chancen beimisst.

(siehe hierzu: https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/restriction_consultation_guidance_en.pdf/7c4705d5-ad01-43ed-a611-06f1426a595c).

Die Teilnahme an der öffentlichen Konsultation wird nur online über die Internetseite der ECHA akzeptiert und sollte durch jedes eigenständige Unternehmen selbst erfolgen, da in diesem Prozess die einzelnen Verwendungszwecke von Fluorpolymeren in Europa, deren wirtschaftlicher und umwelt-technischer Nutzen sowie die sozialen und ökonomischen Auswirkungen bei einem vorgesehenen Verbot (auch zeitlich begrenzt), bzw. einer Regulierung der Materialien dargestellt werden sollen.

Die eingereichten Daten können auch als geheim gekennzeichnet werden, sodass die ECHA und die eingebundenen Komitees RAC und SEAC (RAC: für Risk Assessment Committee und SEAC für Socio-Economic Analysis Committee) verpflichtet sind diese nicht konkret veröffentlichen zu dürfen.

Bitte bereiten Sie Ihre Daten unter Berücksichtigung folgender Aspekte für die online-Einreichung vor:

- Analyse des Anwendungsbereichs oder der Beschränkungsmöglichkeiten
- Gefährdung oder Exposition
- Umweltemissionen
- Basisdaten
- Beschreibung der Analysemethoden
- Informationen über Alternativen
- Informationen über die Kosten
- Informationen über den Nutzen der Beschränkung
- Andere Themen der sozioökonomischen Analyse (SEA)
- Übergangszeit/aufgeschobenes Inkrafttreten
- Ausnahmen

Bitte beachten Sie, dass nur Informationen ausgewertet werden, die auch eingereicht werden!

(Informationen und einen Leitfaden hierzu finden Sie im Anhang zu diesem Schreiben)

Zum Start der Konsultationsphase am 22. März 2023 wird auf der Internet-Seite der ECHA im Bereich Konsultationen ein Link zu PFAS Beschränkung erscheinen, über den Sie aktiv an dem Verfahren teilnehmen können. [Consultations - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

Fluorpolymere und -elastomere müssen von der Beschränkung ausgenommen werden. Nutzen Sie bitte daher diese Gelegenheit der Einflussnahme, um den Weiterbetrieb Ihrer heute sicheren Anwendungen, unter Verwendung der betroffenen Hochleistungswerkstoffe, auch weiterhin zu gewährleisten und die Zukunft neuer Technologien, Ihres Unternehmens und unserer modernen Gesellschaft zu sichern.

Bei Fragen oder für weiterführende Informationen stehen wir gerne zur Verfügung

Quellenangaben:

European Chemicals Agency "ECHA": <https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea>

Anhang zum Informationsschreiben FluorTex / AK Dichtungen vom März 2023

PFAS-Restriktionen – Öffentliche Konsultation, Start 22.03.2023, Ende 22.09.2023

Nachfolgend haben wir Ihnen als betroffenes Unternehmen der geplanten PFAS-Restriktionen einige Punkte aus dem ECHA-Leitfaden aufgelistet und erläutert. Bitte beachten Sie, dass Sie möglichst viele Informationen geben sollen, die auch belegbar sein müssen.

Achtung: Nicht eingereichte Daten werden als Akzeptanz der Restriktionen gewertet!

Sie werden in der öffentlichen Konsultation der ECHA die Möglichkeit haben ausführliche Informationen als elektronische Dokumente hochzuladen. Bitte bereiten Sie Ihre Daten zur Teilnahme daher bereits vor der Teilnahme an diesem online-Verfahren vor, unter Berücksichtigung möglichst vieler der folgenden Aspekte:

Analyse des Anwendungsbereichs oder der Beschränkungsmöglichkeiten

Es können Informationen über die Produkte (Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse) oder Tätigkeiten (Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung) oder beides eingereicht werden, die vom Beschränkungsvorschlag des Dossier-Einreichers abgedeckt sind oder davon ausgenommen sind (oder von denen abgewichen wird). Darüber hinaus kann jede Beschränkungsoption im Beschränkungsvorschlag kommentiert werden. Eine neue Beschränkungsoption (z.B. ein vollständiges Verbot, Konzentrations- oder Migrationshöchstwerte, Kennzeichnung, eingeschränkte Verkaufspraktiken, Schulungen usw.) kann mit einer angemessenen Begründung sowohl in Bezug auf die Risiken als auch auf sozioökonomische Aspekte vorgeschlagen werden. Es können auch Kommentare zur Durchführbarkeit oder Angemessenheit der vom Einreicher des Dossiers vorgeschlagenen spezifischen Konzentrations- oder Migrationsgrenzwerte abgegeben werden.

Bitte bewerten Sie hier insbesondere die Angemessenheit eines Verbotes ungefährlicher Stoffe, wie z.B. PTFE, von denen während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung keine aktive Gefahr ausgeht. Auch im Dossier nicht erwähnte Produkte oder Anwendungsbereiche sollten hier dargestellt und ein Verbot oder eine Beschränkung bewertet werden. Bitte stellen Sie dabei die Auswirkungen auf die Gesellschaft, die Wirtschaft und die Umwelt dar.

Gefährdung oder Exposition

Es können Informationen zu den spezifischen Eigenschaften des/der im Beschränkungsdossier behandelten Stoffes/Stoffe vorgelegt werden. Wenn der Befragte eine Studie zu einer bestimmten Eigenschaft (z. B. Biokompatibilität) vorlegt, die vom Einreicher des Dossiers in seiner Risikobewertung nicht bewertet wurde, wäre es hilfreich, wenn bei der Konsultation auch eine umfassendere Analyse der Gefahr vorgelegt würde. Dies ist wichtig, wenn die verfügbaren Informationen über die Gefahren sehr umfangreich sind.

Andernfalls wird es für das RAC (Komitee zur Risiko Bewertung) schwierig sein, die Relevanz einer isolierten Gefahrenstudie zu verstehen, es sei denn, der Einreicher des Dossiers ist bereit, eine Aktualisierung des Hintergrunddokuments zu erwägen, um eine solche Analyse aufzunehmen. Gemessene Expositionsinformationen, einschließlich geeigneter kontextbezogener Informationen, können ebenso vorgelegt werden wie Informationen aus der Modellierung.

Dem entsprechend ist es aber auch sinnvoll, z.B. im Falle der Verwendung von Fluorkunststoffen, Studien vorzulegen, in denen die Sicherheit und Unbedenklichkeit dieser Stoffe beschrieben wird. Bitte beachten Sie unbedingt, dass eine Risikoanalyse durch das RAC nur dann vorgenommen wird, wenn auch Daten eingereicht werden! Diese müssen klar belegen, dass vom Restriktionsvorschlag betroffene Stoffe auszunehmen sind, weil sie sicher sind und von ihnen keine Gefahr ausgeht.

Sollte der Dossier-Einreicher eine Studie über eine bestimmte Gefahreneigenschaft (z. B. Giftigkeit) vorgelegt haben, können Sie dieser unter Vorlage einer entsprechenden umfassenderen Analyse des geringeren Gefahrenpotentials widersprechen, bzw. die geringeren Gesamt-Gefahren darstellen, im Vergleich zu alternativen Materialien oder zur Nicht-Verwendung des betroffenen Stoffes.

Umweltemissionen

Es können Informationen über Emissionen in die Umwelt vorgelegt werden. Dies können Überwachungsergebnisse, einschließlich geeigneter kontextbezogener Informationen, in verschiedenen Umweltmedien, z. B. Flüsse, Seen, Boden, Luft usw. sein. Sie können sich auch auf eine bestimmte Industrieanlage oder einen ganzen EU- oder nationalen Sektor beziehen.

Achtung: Fluorpolymere sind in ihrer Verwendung ungefährlich und haben selbst keine Emissionen während ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Sie verhindern jedoch Emissionen gefährlicher Stoffe aus Industrieanlagen und tragen so wesentlich zum Umweltschutz bei. Stellen Sie bitte anhand belegbarer Daten dar, wie wenig Fluorpolymer Sie benötigen, um sehr viel Emissionen zu verhindern!

Basisdaten

Es können Informationen zu den Annahmen vorgelegt werden, die zur Rechtfertigung der Basisdaten für die vorgeschlagene Beschränkung im Dossier dienen.

Hierbei können auch nachweisliche Fehler in den Basisdaten aufgezeigt werden. Belegen Sie die abgegebenen richtiggestellten Daten bitte.

Beschreibung der Analysemethoden

Es können Informationen über verfügbare Testmethoden vorgelegt werden, und zwar in Bezug auf technische Eignung, Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, usw.

Bitte achten Sie auch hier auf die Belegbarkeit gemachter Angaben. Falls Sie Material zur Analyse in ein akkreditiertes Labor gegeben haben (z.B. Analyse von PTFE zur Bestimmung des Gehalts an extrahierbaren PFAS), benennen Sie dieses Labor bitte unter Angabe der Akkreditierungs-Nummer (z.B. DAKKS in Deutschland) und der Analysenberichts-Nummer.

Informationen über Alternativen

Es können Informationen über die Verfügbarkeit (einschließlich des Zeitplans) und die Eignung (technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit) von Alternativstoffen und/oder Technologien, Informationen über das Risiko oder die Gefahren im Zusammenhang mit der Herstellung oder Verwendung der Alternativen, Informationen über die Geschwindigkeit und das Potenzial für technologischen Wandel in dem/den betreffenden Sektor(en) eingereicht werden.

Beschreiben Sie hier bitte auch die Auswirkungen von Alternativen vs. Fluorpolymeren z.B. in Bezug auf die TA Luft und das Emissions-Minimierungsgebot. Informationen über Alternativen, die im Beschränkungsossier erörtert werden, oder über deren Sinnhaftigkeit sind hier willkommen (z.B. EPDM oder Silikon als Alternative zu FKM oder FFKM).

Bitte beachten Sie, dass „Alternativlosigkeit“ kein Argument darstellt, und Ihre Angaben nicht berücksichtigt werden, wenn Sie keine belegbare Bewertung von Alternativen durchführen. Auch die Nicht-Verwendung von Stoffen kann eine Alternative sein!

Informationen über die Kosten

Es können Informationen über die Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung auf folgende Bereiche vorgelegt werden:

- Industrie (einschließlich einmaliger Kosten und Betriebskosten, Kosten der Substitution, Prüfkosten, Testkosten, Kosten für zusätzliche Umweltschutzmaßnahmen, usw.)
- Verbraucher
- sozialen Auswirkungen (z. B. Arbeitsplatzverluste)
- Ihre Vertriebsorganisation (insbesondere KMU)

Wenn keine quantitativen Informationen vorliegen oder verfügbar sind, können auch qualitative Informationen vorgelegt werden.

Bitte beachten Sie, dass Kosten des Gesundheitssystems auch bei den sozialen Auswirkungen zu berücksichtigen sind. So erhöht z.B. die Nicht-Verwendung hochwertiger PTFE-Membranfilter, zur Filtration von Feinstaub aus industriellen Prozessen, die Feinstaubemissionen beträchtlich und hat damit einen direkten Einfluss auf die nachweislich durch Feinstaub verursachten Krebserkrankungen und die damit im direkten Zusammenhang stehen Gesundheitskosten.

Informationen über den Nutzen der Beschränkung

Es können Informationen über die Vorteile der Beschränkung vorgelegt werden (für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie für die Gesellschaft und die Wirtschaft), die entweder qualitativ oder quantitativ beschrieben werden können.

Achtung: Die Beschränkung kann auch Schaden anrichten (negativer Nutzen) und Nachteile bringen, die von den Bewertungsgremien RAC und SEAC genauso beachtet werden müssen. Beschreiben Sie die Nachteile einer Beschränkung bitte belegbar, möglichst genau und verständlich.

Andere Themen der sozioökonomischen Analyse (SEA)

Es können Informationen über Erschwinglichkeit, Auswirkungen auf KMUs, Auswirkungen auf Lagerbestände oder Recycling, Versorgungsketten, Ersatzteile, Marktanalyse, usw. eingereicht werden.

Beschreiben Sie bitte auch mögliche Einflüsse auf die Gesellschaft, Entwicklungs- und Zukunftsprojekte, Standortschließungen oder sonstige Probleme die sich durch eine Beschränkung ergeben können.

Übergangszeit/aufgeschobenes Inkrafttreten

- Können Informationen über eine vorgeschlagene Übergangsfrist oder ein aufgeschobenes Inkrafttreten vorgelegt werden?
- Ist der Zeitraum für die Umstellung der komplexen Lieferkette ausreichend?
- Wird eine Übergangszeit Auswirkungen auf die Lagerbestände oder andere Dinge haben?

Beim Vorschlag einer Übergangsfrist/eines aufgeschobenen Inkrafttretens sollten Sie ausreichende Nachweise über Risiken (z. B. Emissionswerte) und sozioökonomische Auswirkungen vorlegen, um Ihren Vorschlag zu begründen.

Bitte schlagen Sie Übergangszeiten nur dann vor, wenn Sie gleichwertige oder bessere Alternativen innerhalb dieser Übergangszeiten auch wirklich umsetzen können!

Ausnahmen

Es können Informationen eingereicht werden, die neue Ausnahmen vorschlagen oder die vom Einreicher des Dossiers vorgeschlagenen Ausnahmen ablehnen oder ändern. Weitere unterstützende Informationen zu bereits vorgeschlagenen Ausnahmen in Bezug auf Risiken und Kosten sind ebenfalls willkommen.

Für die Beantragung einer zusätzlichen Ausnahmeregelung müssen während der Konsultation ausreichende Nachweise vorgelegt werden, die sich mit den vorab angeführten Punkten befassen und in der Folge die geforderte Ausnahme rechtfertigen.

Beispiele für die erforderlichen Informationen sind dem Anhang des beiliegenden ECHA-Leitfadens zu entnehmen – „*Addendum: Good practice examples of information submitted in the consultation for exemptions*“.

Bitte nutzen Sie diese Gelegenheit der Einflussnahme, um den Weiterbetrieb Ihrer heute sicheren Anwendungen, unter Verwendung der betroffenen Hochleistungswerkstoffe, auch weiterhin zu gewährleisten und die Zukunft neuer Technologien, Ihres Unternehmens und unserer modernen Gesellschaft zu sichern.

Den Leitfaden der ECHA finden Sie im Anhang oder im Internet:

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/restriction_consultation_guidance_en.pdf/7c4705d5-ad01-43ed-a611-06f1426a595c

Konsultationen der ECHA finden Sie im Internet unter:

[Consultations - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/consultations)