



pro-K Fluoropolymergroup

Handreichung 17

*PFAS-Restriktionen – Teilnahme an
der Öffentlichen Konsultation –
Was ist zu tun?*

Einführung

Seit dem 22. März haben die von dem ECHA-Beschränkungsossier zu PFAS betroffenen Hersteller, Verarbeiter und Anwender von Fluorkunststoffen die Möglichkeit, ihre Bedenken und Anmerkungen in einer weiteren öffentlichen Konsultation bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA einzureichen.

Um die Verwendung von Fluorkunststoffen heute und in Zukunft sicherzustellen und weiter zu ermöglichen, ist es zwingend erforderlich, dass sich wirklich alle Verkehrskreise an dieser Konsultation beteiligen.

Nachfolgend finden Sie eine Handreichung dazu, welche Daten für die Einreichung erforderlich sind und wie diese eingereicht werden müssen. Bitte beachten Sie, dass Sie möglichst viele Informationen geben sollten, die zudem belegbar sein müssen.

Reichen Sie diese Information auch an Ihre Kunden und Nutzer weiter und erbeten Sie deren Teilnahme!

Nicht eingereichte Daten und Informationen 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 die dafür in Frage kommenden Daten daher bereits vor der Teilnahme an diesem Online-Verfahren vor, unter Berücksichtigung möglichst vieler der folgenden Aspekte: s. im Folgenden.

Die vorliegende Information wurde in enger Abstimmung mit dem AK Dichtungen erstellt; wir bedanken uns herzlich für die Kooperation.

Bildnachweis (Vorderseite): © Fietz Automotive GmbH

Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich zu Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Der Autor und pro-K übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich selbst vergewissern, ob die hier geteilten Informationen für eigene Zwecke zutreffend und geeignet sind.

Stand: März 2023

Fluoropolymergroup

Die Fluoropolymergroup ist eine Fachgruppe von pro-K Industrieverband Halbezeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e.V.; Mainzer Landstraße 55, D-60329 Frankfurt am Main; Tel.: 069 – 40 89 555 40

E-Mail: info@pro-kunststoff.de; www.pro-kunststoff.de

pro-K ist Trägerverband des Gesamtverband Kunststoffverarbeitende Industrie e.V.

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 Dokuments 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 Dokuments 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 Dokuments 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. Dementsprechend 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 – immer 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 setzen selbst keine Emissionen während ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs frei. Sie verhindern jedoch Emissionen gefährlicher Stoffe aus Industrieanlagen und tragen so wesentlich zum Umweltschutz bei. Stellen Sie bitte anhand belegbarer Daten dar, wie wenig Fluorpolymere Sie benötigen, um sehr viele 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
- soziale 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 stehenden 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.

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 und im Internet unter:

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:

<https://echa.europa.eu/de/consultations/current>