

PFAS

- **Einführung**
- **Beschränkungsverfahren**
- **Annex XV**
- **„Politikglaskugel“**

Wer steht da vorne?

Mathias Ruckdeschel



*12.07.1985

Ausbildung

Chemielaborant

- Rettungssanitäter
- Ausbilder (TCCC) für Blauhelmsoldaten

Bundeswehr (8 Jahre)

Kunststoff- und Elastomertechnik

Studium (4 Jahre)

Abschlussthema:
Prozessverhalten
Ko-Kneter

SKZ (seit 2016)

Ausbilder

- Materialien
- Compoundieren
- Thermoformen



mail to:



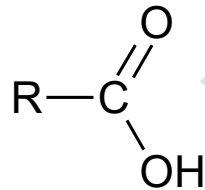
m.ruckdeschel@skz.de



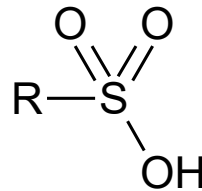
Was sind PFAS?

Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen

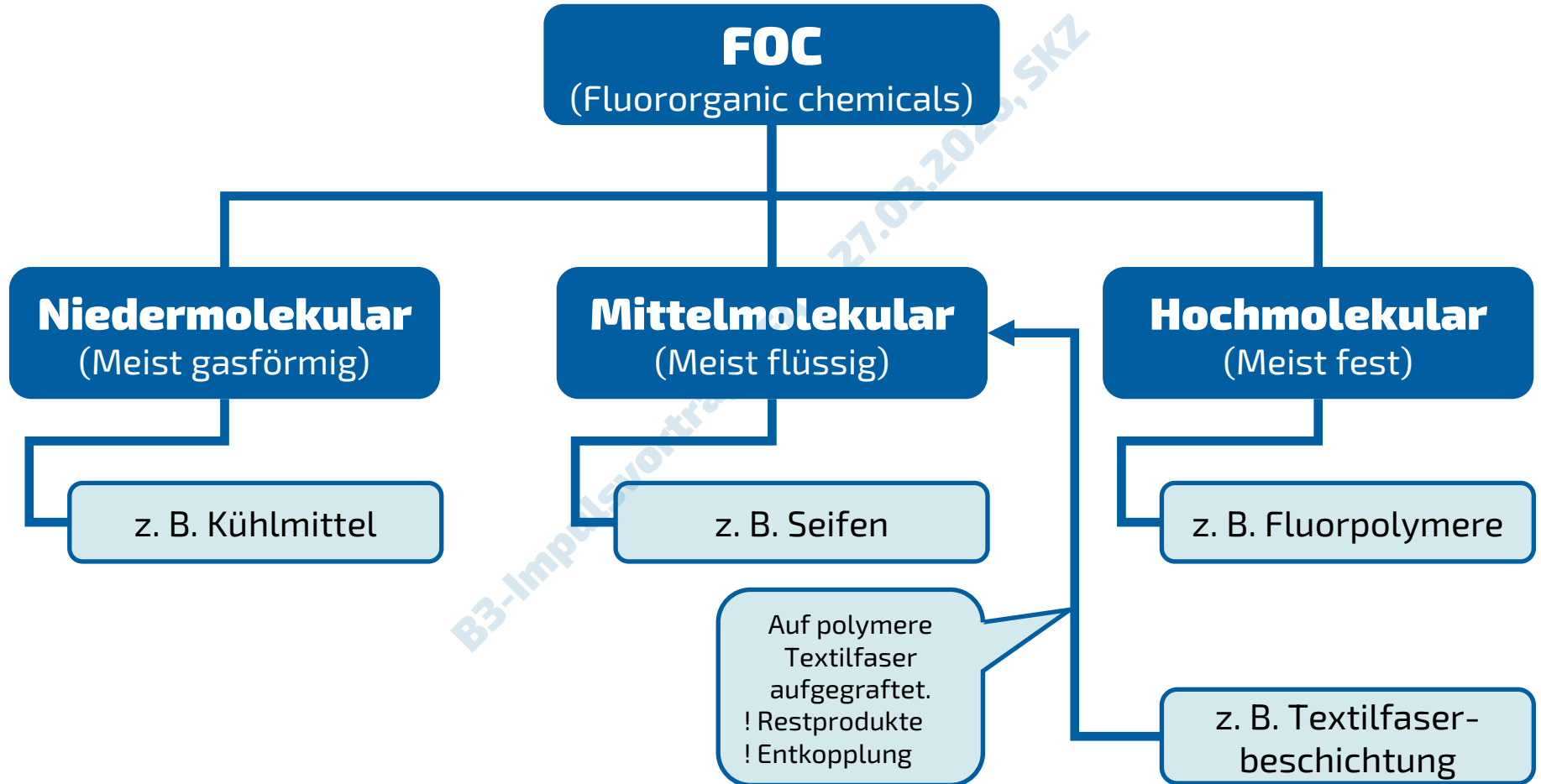
- ca. **10 000 Substanzen**
- Kommen **nicht natürlich** vor
- Herstellung seit den späten 1940er Jahren
- Häufigste: perfluorierte Carbon- und Sulfonsäuren oder Vorläuferverbindungen



Carbonsäure



Sulfonsäure



Anwendungen (1)

Beispiele: PTFE (Teflon)



Anwendungen (2)

Beispiele: PVDF und PCTFE

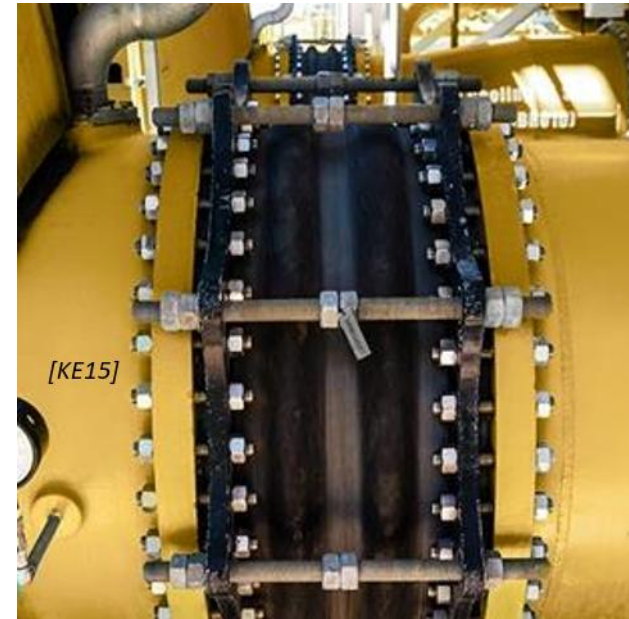
Vgl. mit PTFE: Thermoplastisch verarbeitbar



Anwendungen (3)

Fluorkautschuke

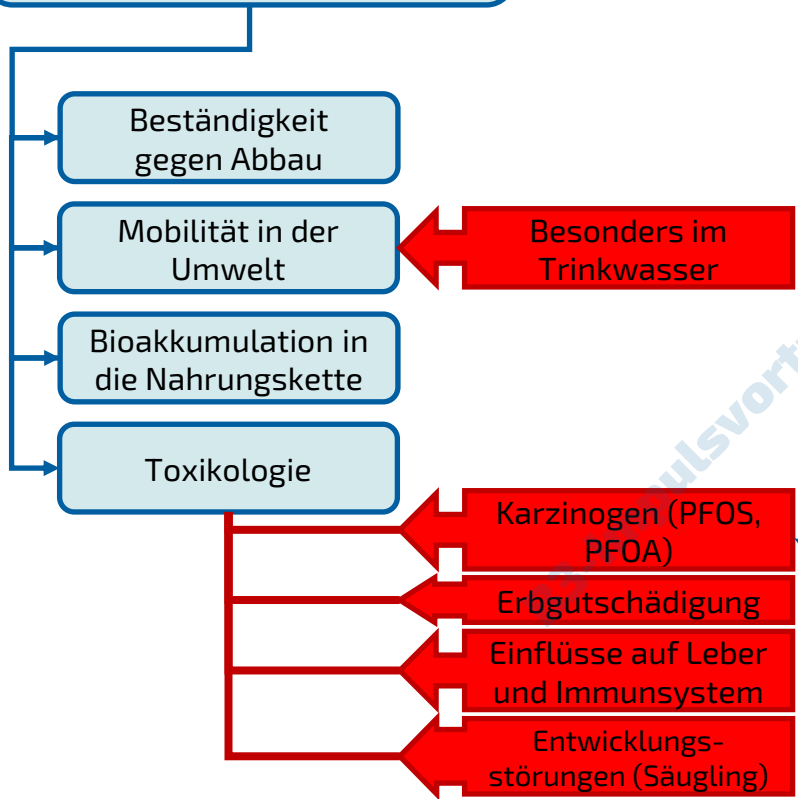
Schläuche, Dichtungen, Kabel...



Wo liegt das Problem?

Was ist die Begründung für die Regulierung?

Anreicherung in der Umwelt



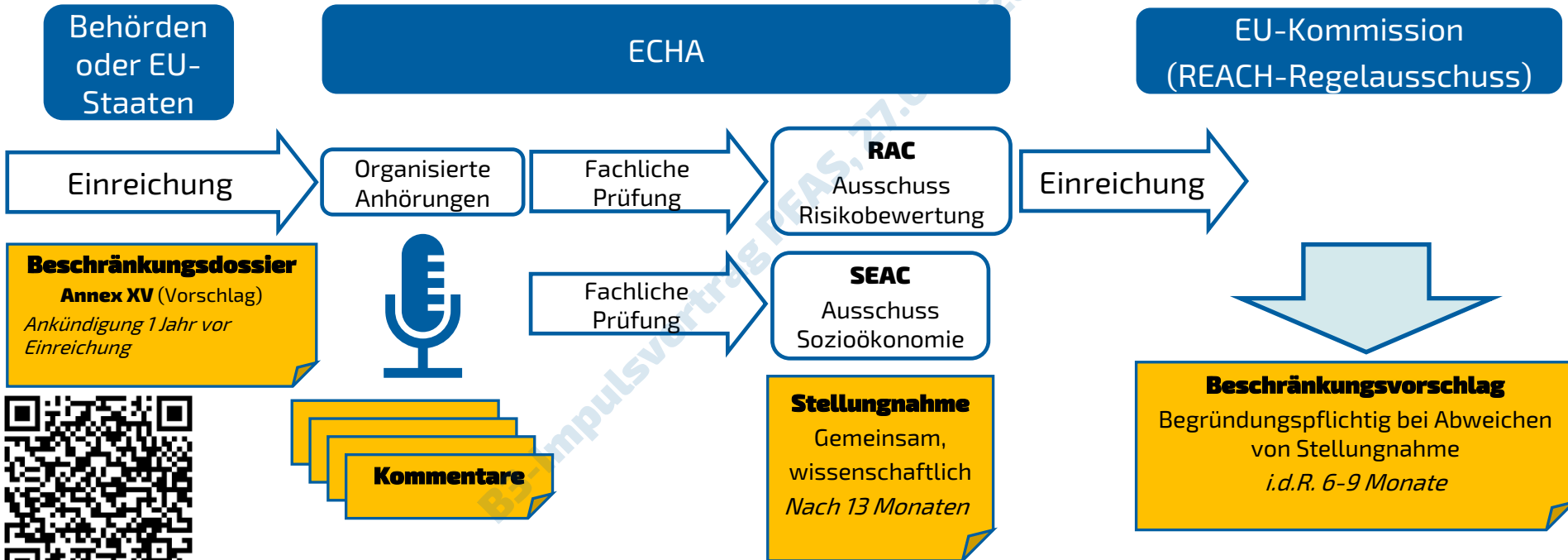
Unklarheiten / out of scope



Verfahrensüberblick

Wie funktioniert es? (normalerweise)

Die europäische Chemikalienagentur (ECHA) berichtet über jeden Verfahrensschritt und konsultiert Unternehmen und Öffentlichkeit.



Beschränkungsproposal
Annex XV (Vorschlag)
Ankündigung 1 Jahr vor Einreichung



Kommentare

Beschränkungsproposal
Begründungspflichtig bei Abweichen von Stellungnahme
i.d.R. 6-9 Monate

[klick mich] **Interaktive Übersicht:**
<https://echa.europa.eu/de/restriction-process-phase-1#phase1-5>

Zeitstrahl für das PFAS-Verfahren

Wann passiert was?



Call for evidence
DE, DK, SE, NL, NO

Annex XV
Restriction proposal
Version 2



Konsultation zum
Beschränkungsvorschlag



Forumskommentar

Stellungnahmen
RAC und SEAC



Konsultation zu
Stellungnahmen



Beschränkungsentscheidung
der Kommission

11.05.2020

13.01.2023 (Eingang)
07.02.2023 (Veröffentl.)

Bis 26.09.2023 (Eingang)
02.11.2023 (Veröffentl.)

08.11.2023

demnächst

???

???

Version 2

Version 14 (Draft)



[klick mich] **Infos zu den Konsultationen:**
<https://echa.europa.eu/de/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>



[klick mich] **Forumskommentare:**
<https://echa.europa.eu/documents/10162/c77815fb-d3b8-38f3-ca2d-de7fdd155e60>

Wo finde ich den aktuellen Stand? (1)

Beispiel: PFAS

echa.europa.eu

An agency of the European Union Anmelden Deutsch (de)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Über ECHA Presse Kontakt Stellen Search the ECHA Website

GESETZGEBUNG KONSULTATIONEN **SUCHE NACH CHEMIKALIEN** HILFE

Simple search for Chemicals

2 Search your data

Ich habe den rechtlichen Text gelesen und erkläre mich einverstanden

3 Search for chemicals, mixtures and substances

Eingabe: pfas Search

Search for articles (products) in SCIP database Search

Name	EC / List no.	CAS no.	BP
'PFAS Total' as the totality of per- and polyfluoroalkyl substances	-	-	-
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)			
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in firefighting foams			
per-and polyfluorinated alkyl substances PFAS (specific PFCAs (C9-C20) and other fluorinated substances)			

Regulatory context

Here you can find all of the regulations and regulatory lists in which this substance appears, and in which the substance has been found in the following regulatory activities (directly, or inheriting the regulatory context from another substance).

ECHA Legislations Other chemical legislations

5 REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation

- Assessment of regulatory needs (ARN)
- Public consultation - calls for comments and evidence - previous consultation
- ACT - Public activities Co-ordination Tool
Public (risk management) activities co-ordination table
- Registry of restriction intentions until outcome**
- Submitted restrictions under consideration - current consultation

Wo finde ich den aktuellen Stand? (2)

Beispiel: PFAS

ECHA > SUCHE NACH CHEMIKALIEN > Registry of restriction intentions until outcome

Registry of restriction intentions until outcome

The registry of restriction intentions until outcome lists...

Versionsübersicht:

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/substance/100.308.02>

1

[klick mich]



...restriction proposals received by ECHA.

...the Commission or on its own initiative for ECHA of its intention to prepare a commenting later on.

...from the notification of the intention to the Committee for Socio-economic Analysis (SEAC),

...during the preparation of the restriction to be described in the intention is particularly

SEE ALSO

- Submitted restrictions under consideration
- Substances restricted under REACH
- Support on restriction

See a problem or have feedback?

Last updated 16 Februar 2024. Database contains 50 unique substances/entries.

Substance name	EC / List no	CAS no	Status	Expected date of submission	Submitter(s)	Details on the scope of restriction	Latest update
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)	-	-	Opinions adopted	14-Jan-2022	ECHA	Restricting the use of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in fire-fighting foams.	13-Sep-2023
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)	-	-	Opinion development	13-Jan-2023	Germany Denmark Netherlands Norway Sweden	Restriction on the manufacture, placing on the market and use of PFASs.	11-Jan-2024

der Ursprüngliche Vorschlag



6

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

EC / List no: - CAS no: -

CLP Annex VI Index number:

Further substance information:

Submitter(s):

Details on the scope of restriction:

Reason for restriction:

Remarks:

Status:

Date of intention:

Expected date of submission:

Withdrawal date:

Reason for withdrawal:

Start of Call for Evidence consultation:

Deadline for comments on the Call for Evidence consultation:

Start of second Call for Evidence consultation:

Deadline for comments on the second Call for Evidence consultation:

Start of third Call for Evidence consultation:

Deadline for comments on the third Call for Evidence consultation:

Restriction report (and annex):

Information made on restriction report:

Start of Annex XV report consultation:

Last deadline for comments on Annex XV report:

Final deadline for comments on Annex XV report:

Aktueller Stand und Dokumente:

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

[klick mich]



Stand aktueller Entwurf

<https://echa.europa.eu/de/hot-topics/perfluoralkyl-chemicals-pfas>
(inkl. RO3)

[klick mich]

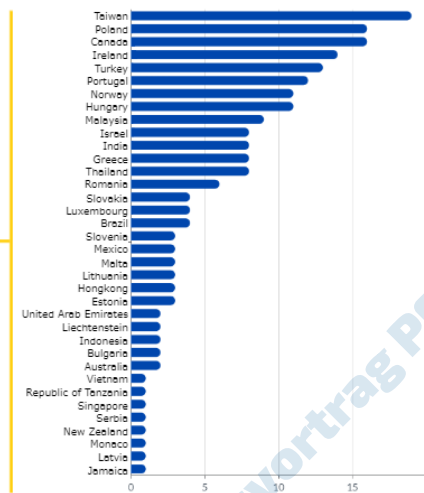
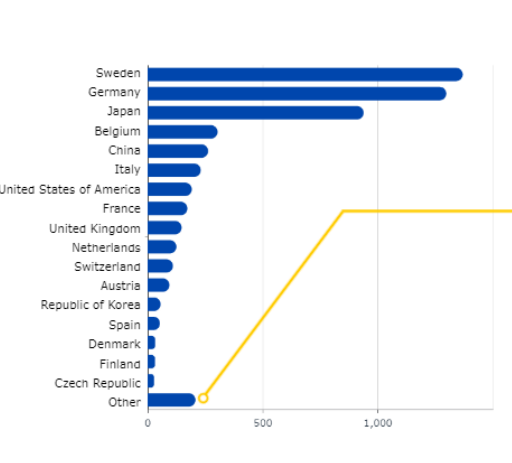


Das Bestätigen der „legal notice“ kann etwas tricky sein...

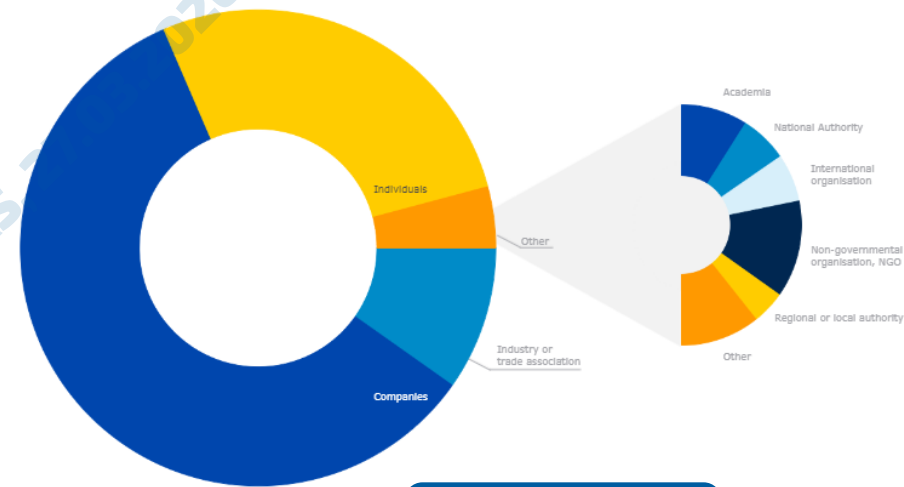
Über 5 600 Kommentare von über 4 400 Stellen

Vergleich: bis dato höchste Zahl ca. 500 (Mikrokunststoffe)

Number of comments by country



Comments by type of consultee



To note: The number of comments from Sweden is high due to individual comments submitted to ECHA as a result of a national campaign.

Autorenkommentare (M. Ruckdeschel):

- Ich empfehle, sich hier erst einmal mit der EXEL-Datei „RCOM index“ einen Überblick zu verschaffen, da es sich hier um extrem viele Kommentare handelt.
- Viele Kommentare sind nur allgemeine Meinungen, daher nicht wirklich brauchbar. Oft fehlen die wissenschaftlichen Quellen.
- Die Beantwortung der in den Kommentaren abgefragten „specific information request“ ist sehr lückenhaft.

Aus Frage 6: Regulatorisches Vorwissen

- Nein, darum bin ich ja da ;-) 1
- Inhalt bekannt, aber nicht geles... 2
- Gesetzesentwurf gelesen und ve... 2
- Kommentar bei ECHA eingerei... 3
- Sonstiges 0

Disclaimer

Im Folgenden ist zusammengefasst: Annex XY inkl. Annex XYII in der VERSION NUMMER 2, aktuelle Fassung vom 22.03.2023, sowie ENTWURF Background Document, VERSION NUMBER 14, 24.06.2025

Es können keine rechtsverbindlichen Aussagen daraus abgeleitet werden, ferner besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit.

Je nach Einschätzung der Gremien RAC (Ausschuss Risikobewertung) und SEAC (Ausschuss Sozioökonomie), wird sich der Inhalt noch ändern (~~vermutlich 2024~~).

Dauert noch...

Ferner steht noch der Erlass durch die EU-Kommission (REACH)

Was kann man wo rauslesen?

Der eigentliche Einschränkungsvorschlag (Annex XVII) umfasst eine 5-seitige Tabelle mit zwei Spalten (Annex XV, Seiten 4-8).

- Spalte 1: Stoffbeschreibung
- Spalte 2: Einschränkungsvorschlag inkl. Ausnahmeregeln

Der Rest besteht aus Erklärungen und Begründungen.

ANNEX XV RESTRICTION REPORT – Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)

Proposed restriction - Annex XVII entry PFASs (Restriction Option 2)

Column 1 Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture	Column 2 Conditions of restriction
Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) defined as: Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF ₃ -) or methylene (-CF ₂ -) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).	1. Shall not be manufactured, used or placed on the market as substances on their own; 2. Shall not be placed on the market in: a. another substance, as a constituent; b. a mixture, c. an article in a concentration of or above:

Annex XV **Beschränkungsvorschlag**

(ca. 224 Seiten)

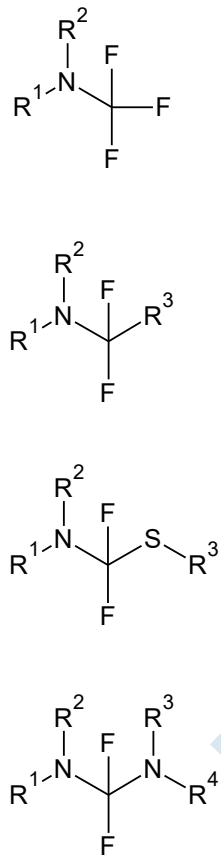
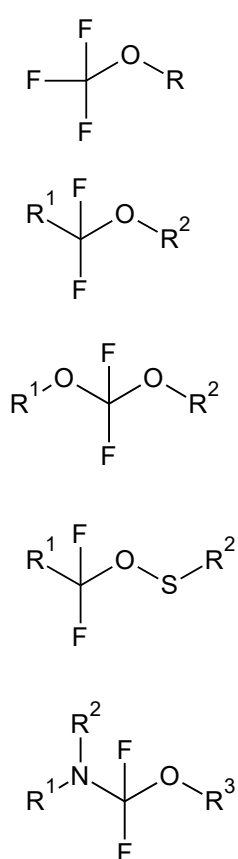
Beinhaltet: Annex XVII und Tabellen, Erläuterungen, Begründungen

Annex XVII
eigentlicher
Beschränkungsvorschlag
(ca. 5 Seiten)

Annex A-G
Anhänge
Zahlen,
Daten

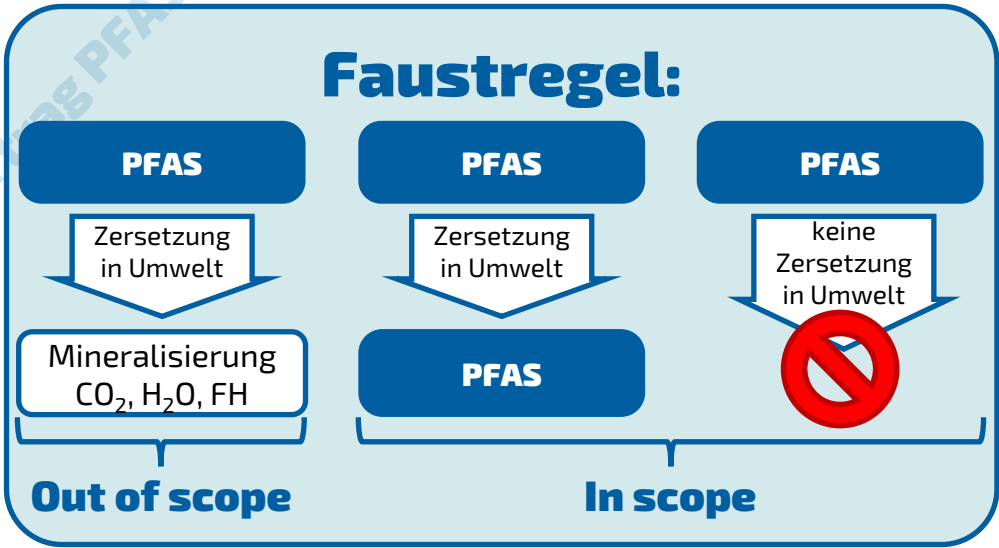
Welche Substanzen sind nicht betroffen?

Chemical Scope nach Annex XV 1.1.1.1, Annex B.4.1.4.



$\text{R}^1, \text{R}^2, \text{R}^3, \text{R}^4 = -\text{H}, -\text{CH}_2, -\text{CH}_3, -\text{C}(\text{O})-, -\text{Aromat}$

Ausnahmen, weil unter **Umweltbedingungen** mineralisierbar (in $\text{CO}_2, \text{H}_2\text{O}$ und HF).



R01:

Totalverbot ohne Ausnahmen



R02:

Totalverbot mit zeitlich begrenzten Ausnahmen



R03: !!!DRAFT!!!

Totalverbot mit zeitlich begrenzten und permanenten Ausnahmen



Der eigentliche Einschränkungsvorschlag

1. Produktions- und Nutzungsverbot >> **generelles Verbot!**
2. Verbot der Inverkehrbringung >> **generelles Verbot!**
Inkl. Definition der Grenzwerte
3. Inkrafttreten (18 M, EiF)
4. Ausnahmen, die bereits anderweitig geregelt sind
5. Ausnahmen (generell PFAS) für bestimmte Anwendungsfälle
a-t als Ausnahme inbegriffen
u-ee sind im Diskurs (z. T. ungenügende Datenlage)
6. Ausnahmen (explizit Polymere) für bestimmte Anwendungsfälle
a-f als Ausnahme inbegriffen
g-o sind im Diskurs (z. T. ungenügende Datenlage)
7. Importregelungen
8. Managementvorschriften für 5 und 6
9. Salvatorisches

Fast nur
temporäre
Ausnahmen v. 6,5
bzw. 13,5 Jahren.

Nur **temporäre**
Ausnahmen
von 6,5 bzw.
13,5 Jahren.

Ausnahmen polymere PFAS (1), Annex XVII 6

Mit temporärer Beschränkung, RO2 Entwicklung (/RO3, Draft *)

RO2:

- 6a) **Lebensmittelkontakt** industrielle Lebensmittel und Futterproduktion >> 6,5 EiF
- 6b) **Implantate** Medizin (ohne 6c, 6h, 6i,) >> 13,5 J. n. EiF
- 6c) **Kanülen und Katheter** Medizin >> 13,5 J. n. EiF
- 6d) Beschichtungen **Inhalatoren (MDIs)** >> 13,5 J. n. EiF
- 6e) **Protonenaustauschmembranen Brennstoffzelle** >> 6,5 J. n. EiF
- 6f) **Petrochemie und Bergbau** *allg. Anwendungen* >> 13,5 J. n. EiF

RO3 (Draft):

- *6a) Hilfsstoffe für **Flexfolienextrusion** >> 6,5 J. n. EiF
- 6b) **Lebensmittelkontakt** industrielle Lebensmittel und Futterproduktion >> 6,5 EiF
- 6c) **Implantate** Medizin *allg. Anwendungen* >> 13,5 J. n. EiF
- 6d) Invasive Medizin **Kanülen und Katheter** >> 13,5 J. n. EiF
- *6e) **Medizinische Produkt-Verpackungen** *allg. Anwendungen* >> 13,5 J. n. EiF
- *6f) Umwelt- oder Sicherheitsrelevante **Fahrzeugsysteme (Automobil, Luft-, Schiff- und Schienenfahrzeuge)** (z.B. Beleuchtung, Bremsen, Emmisionskontrolle), strikte Notwendigkeit von PFAS >> 13,5 J. n. EiF
- *6g) Medium, **Kondensationslötten** >> 13,5 J. n. EiF
- *6h und *i) Elektronik, **Leitungen, Kabel, Isolation und Anschlüsse** >> 13,5 J. n. EiF
- *6j) **Antitropf-Additive** >> 13,5 J. n. EiF
- 6k) **Brennstoff- und Elektrolysezellen** >> 13,5 J. n. EiF

Sehr komplex beschrieben. Bitte konkrete Fälle Prüfen

Ausnahmen polymere PFAS (1), Annex XVII 6

neue temporäre Beschränkungen aus R03 Draft

*6l) Separatorbeschichtung, **Batterie** >> 6,5 J. n. EiF

*6m) PTFE in **Leistungsschaltern** >145 kV >> 6,5 J. n. EiF

*6n) Vorder- und Rückseitenschicht, **Photovoltaik**
>> 6,5 J. n. EiF

*6o) Gleitlager, **Brückenbau** >> 13,5 J. n. EiF

*6p) Industrielle, **Dichtungen allg. Anwendungen**
>> 13,5 J. n. EiF

*6q) Maschinenbau, **Dichtungen allg. Anwendungen**
>> 13,5 J. n. EiF

*6r) Medizin, transdermale, **Trägerfilme und Trennfolien**
>> 13,5 J. n. EiF

*6s) Medizin, orale, **Tablettenblister** >> 6,5 J. n. EiF

*6t) Beschichtete **Verschlussstopfen** Kolben und Ventile
>> 13,5 J. n. EiF

6u) Beschichtungen **Inhalatoren (MDIs)** (6f in R02)
>> 13,5 J. n. EiF

*6v) Kolbenbeschichtung, **vorgefüllte Spritzen**
>> 13,5 J. n. EiF

*6w) **Autoinjektoren und Inj.Pens** >> 13,5 J. n. EiF

*6x) Militärische, **Sprenganwendungen** >> 13,5 J. n. EiF

*6y) Industrie, Filtrations- und Separiermedien,
Wasseraufbereitung >> 6,5 J. n. EiF

Grundvoraussetzung:

- zwingende technische Notwendigkeit
- Substitution nicht möglich, auch auf lange Zeit nicht zu erwarten
- Der Impact eines Verbotes muss größer sein als der „PFAS-Schaden an Gesellschaft und Umwelt

Autorenkommentar (M. Ruckdeschel):

Benchmark für eine fiskale Argumentation sind die Kosten für die globale Entfernung von PFAS aus der Umwelt sowie den bis dahin entstehenden Schäden

“Where analysed, R03s are deemed to be

- **proportionate for electronics and semiconductors,**
- **likely proportionate for energy, manufacturing and technical textiles and**
- **not sufficiently effective for transport, sealing applications and machinery applications.”**

what to do?

Anwendung könnte unter einen der o.g. Fälle fallen?

- „Explanatory notes“ checken (gleich hinter der Tabelle im Annex XV)
- darin meist Begründungen, Verweise etc.

Anwendung ist gar nicht erwähnt?

- Verbot mit 1,5 Jahren EiF sehr wahrscheinlich

B3-Impulsvortrag PFAS, 27.03.2026, SKZ

- **PFAS-Totalverbot**
- **Ausnahmeregeln temporär begrenzt (6,5 oder 13,5 Jahre)**
- **Einige Ausnahmeregelungen sind noch in Diskussion**

B3-Impulsvortrag PFAS, 27.03.2026, SKZ

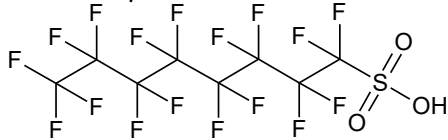
Politik - Glaskugel

- **Bestehende Verbote**
- **Bsp. Katheter**
- **Presse**

B3-Impulsvortrag PFAS, 27.03.2026, SKZ

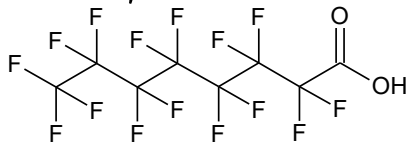
➤ **PFOS** (Perfluoroktansulfonsäure, C8),

2006, 2006/122/EG, später auch **PFxS**



➤ **PFOA** (Perfluoroktansäure, C8 und Salze), CAS: 335-67-1

2020, REACH XVII, später auch **PFxA** (C9-C14)



➤ **Feuerlöschschaum**

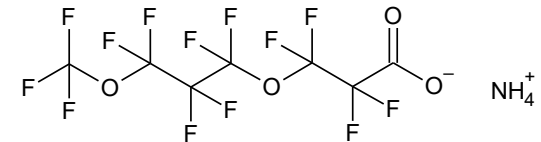
(PFAS-haltig)

2023/2024

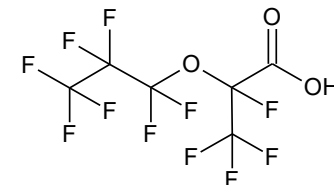
Weitere unter
2.2.2.5. Regularien
außerhalb REACH

Annex XV 1.1.2:

„Based on the experience with European regulatory since 2014, it is expected that PFASs restricted individually or per arrowhead group (e. g. PFOH and related substances) might simply be replaced with slightly different non-restricted PFASs (e. g. ADONA or HFPO-DA) with similar risks. This observation provides the main motivation to include all PFASs having equivalent hazard risk in a single restriction proposal, to avoid regrettable substitution by other PFASs“



ADONA



HFPO-DA (GenX)

Annex XV 2.4.1.1, S. 99; S. 128:

Alternativen (conclusion):

- *Low substitution potential [strong evidence]*

Impact:

The information obtained indicates that a ban on PFAS in these applications would lead to more procedures that are more invasive and/or more painful for the patient. The socio-economic costs related to these implications can be expected to be high.

Proposed derogation:

Ban with a transition period of 18 month and a 12-year derogation, because identification, development and certification of alternatives would take more than five years to complete [sufficeintly strong evidence]

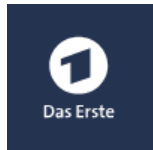
welt+ PFAS-VERBOT

Die Wirtschaft atmet auf – EU kippt zentrales Projekt ihrer Klimapolitik

Veröffentlicht am 13.05.2024 | Lesedauer: 5 Minuten



Von **Stefan Beutelsbacher**
EU-Korrespondent in Brüssel



PFAS-Verbot – gefährdet das EU-Vorhaben die Energiewende?

17.04.2024 · Plusminus · Das Erste

[klick mich]

<https://www.ardmediathek.de/video/plusminus/pfas-verbot-gefaehrdet-das-eu-vorhaben-die-energiewende/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL3BsdXNtaW51cy8zMTdmNzAyMy010ThmlTQ1MDItOWFhZS1iMTUzOGI1ODA1MWwQ>

NEWS | Nachhaltigkeit

Letzte Aktualisierung: 10. Mai 2024

PFAS: Diese Ausnahmen vom Verbot erwägt die Kommission



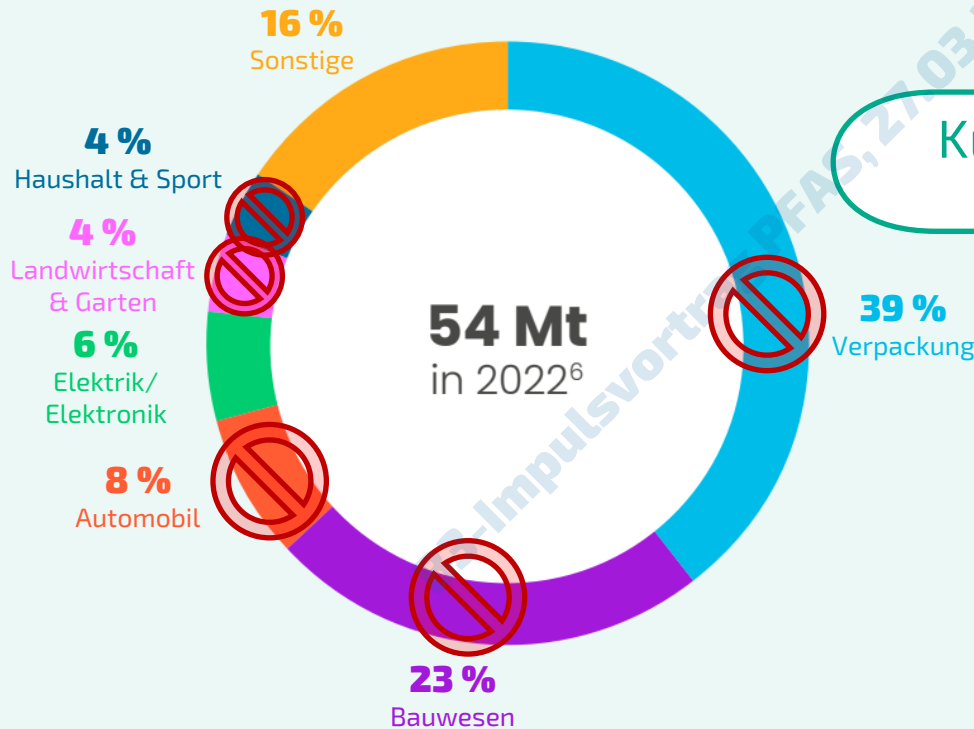
Reinraum zur Chipforschung im Fraunhofer-Institut in Chemnitz. (EPA-EFE/HANNIBAL HANSCHKE)

Kommissionspräsidentin von der Leyen stellt Ausnahmen für Schlüsselbranchen in Aussicht.

Selbst wenn's nicht verboten ist...

...verändert sich der Markt

europäische Kunststoffsparten



Kunststoffnachfrage
nach Anwendung

Produktions-
kapazitäten

[basierend auf PLE23]

Musterausschlussklausel für Industrieversicherer:

Für **Betriebs-, Berufs- und Produkthaftpflicht:**

„Ausgeschlossen sind Ansprüche wegen Schäden, die unmittelbar oder mittelbar auf PFAS zurückzuführen sind. PFAS sind fluorierte Substanzen, die mindestens eine vollständig fluorierte Methyl- oder Methylen-Gruppe (ohne daran gebundenes Wasserstoff-, Chlor-, Brom- oder Iod-Atom) enthalten.“

Für **Umweltrisiko:**

„Ausgeschlossen sind Pflichten oder Ansprüche wegen Schäden, die unmittelbar oder mittelbar auf PFAS zurückzuführen sind. PFAS sind fluorierte Substanzen, die mindestens eine vollständig fluorierte Methyl- oder Methylen-Gruppe (ohne daran gebundenes Wasserstoff-, Chlor-, Brom- oder Iod-Atom) enthalten.“

EPA (Environmental Protection Agency)

- Meldepflicht für Produzenten und Importeure
- seit 2023 einige Verwendungsverbote
- vorr. 2030 Totalverbot

Übersichtlicher als
die ECHA-Seite



[klick mich]

<https://www.epa.gov/pfas>

B3-Impulsvortrag PFAS, 27.03.2026, SKZ

- **PFAS-Verbot wird kommen**
- **Ausnahmen wahrscheinlich wenn:**
 - **großer Nutzen (z.B. Medizin)**
 - **kleine Mengen**
 - **Entsorgungswege klar**
- **Verbot der Anwendung ist wahrscheinlich wenn:**
 - **Alternativen vorhanden sind (Preisunabhängig)**
- **Meldungen und Meinungen (auch diese hier), besonders aus Fachpressen und Verbänden sind kritisch zu hinterfragen.**
- **Die eigene Entwicklung von alternativen Materialien**
 - **kann ein Wettbewerbsvorteil sein (> auch Einfuhrverbot!)**
 - **ist ein Nachteil wenn ein Wettbewerber damit Erfolg hat**
 - **benötigt JETZT Invest (wer zuerst patentiert gewinnt...)**
- **Weitere Verbote sind auch nach einem Teilverbot wahrscheinlich**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Noch Fragen?

Unsere Materialexperten:



[klickmich]
skz.de/forschung/material

Unsere Prüfexperten:



[klickmich]
skz.de/pruefung

Weitere Materialkurse:



[klickmich]
skz.de/bildung/kurse/werkstofftechnik

Biologische PFAS-Alternativen: Beratung



[klickmich]
<https://www.ite.uni-hannover.de>