

UFOPLAN FKZ [3714 67 416 1]

REACH in der Praxis IV- Zukunft der Per- und polyfluorierten Chemikalien (PFC)

Hintergrundpapier

von

Olaf Wirth^a, Antonia Reihlen^a, Dirk Bunke^b, Dirk Jepsen^a

ÖKOPOL - Institut für Ökologie und Politik^a

in Kooperation mit

Öko-Institut e.V. Geschäftsstelle Freiburg^b

Im Auftrag des Umweltbundesamtes und des Bundesministeriums für Umwelt,
Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

November 2015

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Ziel dieses Dokuments.....	6
2 Definitionen und Bezeichnungen von PFC.....	7
2.1 Per- und polyfluorierte Chemikalien (PFC).....	7
2.1.1 Nicht-polymere PFC.....	7
2.1.2 Polymere PFC	7
3 Verwendung von PFC.....	9
4 Besorgnis in Bezug auf PFC.....	10
5 REACH und umweltgefährliche Stoffe	11
5.1 PBT / vPvB	11
5.2 Endokrine Disruptoren	12
6 Regulierung umweltgefährlicher Stoffe	14
6.1 Zulassung.....	14
6.2 Beschränkung	15
6.3 POP-Verordnung.....	16
6.4 Stand der Regulation für PFC unter REACH	16
7 Quellenverzeichnis	22

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einteilung der (PFC)	8
---	---

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stoffe, die sich derzeit im Rahmen von Voruntersuchungen befinden ..	17
Tabelle 2: SVHC-Identifizierung – Derzeit im Verfahren befindliche Stoffe oder bereits auf der Kandidatenliste verzeichnet	18
Tabelle 3: Stoffe im Rahmen der Evaluation auf dem Community Rolling Action Plan (CORAP)	19
Tabelle 4: Stoff(e) derzeit in der Diskussion für eine Beschränkung oder bereits beschränkt	20

Abkürzungsverzeichnis

BMUB	Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
EA	Endokrin aktiver Stoff
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ED	Endokriner Disruptor
FEP	Perfluorethylenpropylen
FT	Fluortelomer
NRO	Nichtregierungsorganisation
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PASF	Perfluorsulfonylfluorid
PBT	Persistente, bioakkumulierender und toxischer
PEPE	Per- und polyfluorierten Alkylethern
PFAA	Perfluoralkysäure
PFA	Perfluoralkoxy-Polymere
PFAS	Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen
PFBE	Perfluorbutylethylen
PFC	Per- und polyfluorierte Chemikalien
PFCA	Perfluorcarboxylsäure
PFOA	Perfluorooctansäure
PFSA	Perfluorasulfonsäure
PFOS	Perfluorooctansulfonsäure
PFPE	Per- und polyfluorierte Alkylether
POP	Persistenter organischer Schadstoff
PTFE	Polytetrafluorethylen
PVDF	Polyvinylidenfluorid
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe
tpa.	Tonnen pro Jahr
UBA	Umweltbundesamt
UNEP	Umweltprogramm der Vereinten Nationen
vPvB	Sehr persistenter, sehr bioakkumulierender
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1 Ziel dieses Dokuments

Die „REACH-in-der-Praxis“-Reihe wird seit 2008 im Rahmen der Umweltforschungsförderung vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) und dem Umweltbundesamt (UBA) ausgerichtet. Ziel der Workshops ist die Information der Öffentlichkeit, der Industrieakteure, der Behörden und anderer interessierter Kreise wie Nichtregierungsorganisationen (NRO) über verschiedene Aspekte der REACH-Umsetzung. So trägt die Workshop-Reihe zum Kompetenzaufbau der Akteure unterschiedlicher Interessensgruppen bei und fördert zudem ein gemeinsames Verständnis der Anforderungen und eine Kommunikationskultur über diese. Dabei legt das UBA seinen Schwerpunkt vorrangig auf Themen, die im Zusammenhang mit Umweltaspekten der REACH-Verordnung stehen. „REACH in der Praxis“ versteht sich zudem als Beitrag gemäß REACH Artikel 123, der von den zuständigen Behörden fordert, die Öffentlichkeit über Stoffrisiken zu informieren.

Das Thema des 2. Workshops der „REACH-in-der-Praxis“-Reihe für die Jahre 2015-17 sind Risiken, die im Zusammenhang mit der Nutzung von PFC bestehen. Diese Stoffe werden als per- und polyfluorierten Chemikalien, abgekürzt PFC bezeichnet. Da diese Bezeichnung die Vielfalt und Komplexität der Stoffgruppe nur unzureichend abbildet, werden in den nächsten Kapiteln dieses Hintergrundpapiers Informationen zu den folgenden Aspekten dargestellt:

- ▶ Definitionen und Bezeichnungen im Zusammenhang mit PFC (Kapitel 2),
- ▶ Kenntnisstand bezüglich der Verwendungen und der Besorgnis in Hinblick auf PFC (Kapitel 3, 4),
- ▶ Darstellung, welche der Chemikalien unter REACH als besonders umweltrelevant angesehen werden und warum (Kapitel 5),
- ▶ Regulierungsmöglichkeiten von PFC unter REACH sowie, in Ergänzung, der sogenannten POP-Verordnung¹ (Kapitel 6)

Dieses Hintergrundpapier soll den Teilnehmenden des Workshops eine kurze Einführung in die Thematik geben. So soll sichergestellt werden, dass ein gemeinsamer Kenntnisstand besteht und alle Akteure sich in die Diskussionen der Veranstaltung aktiv einbringen können. Da es nicht möglich ist, alle Themen in diesem Dokument erschöpfend aufzubereiten, werden Hinweise auf weiterführende Literatur zur Vertiefung des Themas gegeben.

¹ Diese Verordnung ist für persistente Umweltchemikalien ein alternatives Regulierungsinstrument und wird daher ebenfalls diskutiert.

2 Definitionen und Bezeichnungen von PFC

HINWEIS: Die folgenden Informationen stammen im Wesentlichen aus einem Bericht der OECD/UNEP „Global PFC Group“ mit dem Titel „Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs)“ [OECD/UNEP 2013]. An diesem Dokument haben nationale Umweltbehörden und Industrievertreter mitgewirkt. Da in der PFC-Group außerdem verschiedene Wissenschaftler und NRO mitarbeiten, kann davon ausgegangen werden, dass das Dokument in einem breiten Teilnehmerkreis abgestimmt wurde. Gleichwohl ist den Autoren bekannt, dass einige Begriffe in der Praxis anders verwendet werden. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollten im Rahmen des Workshops die im Folgenden beschriebenen Begriffe verwendet werden.

2.1 Per- und polyfluorierte Chemikalien (PFC)

Wenn hier von PFC gesprochen wird, sind die sogenannten per- und polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS) gemeint. PFAS bestehen aus einem oder mehreren Alkylgruppen, die mit Fluoratomen ($-C_nF_{2n+1}$) sowie mit weiteren funktionalen Gruppen verknüpft sind. Sie werden in polymere und nicht-polymere PFAS unterteilt.

Im Rahmen dieses Dokuments wird der Begriff PFC verwendet.

2.1.1 Nicht-polymere PFC

Nicht-polymere PFC werden gemäß ihrer funktionalen Gruppen weiter unterteilt, wobei für industrielle Verwendungen die folgenden Stoffgruppen wichtig sind:

- ▶ Perfluoralkysäuren (perfluoroalkyl acids – PFAAs), dazu gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich, die Carboxylsäuren (perfluoroalkyl carboxylic acids – PFCAs) und die Sulfonsäuren (perfluoroalkane sulfonic acids – PFSAs). Bekannte Vertreter, da bereits Gegenstand der Regulierung, sind PFOA (Perfluorooctansäure) und PFOS (Perfluorooctansulfonsäure),
- ▶ Aus Perfluorsulfonylfluorid (perfluoroalkane sulfonyl fluoride – PASF) abgeleitete Verbindungen,
- ▶ Fluortelomer-basierte (FT) Stoffe,
- ▶ Stoffe, die auf per- und polyfluorierten Alkylethern basieren (per- and polyfluoroalkyl ether – PFPE).

Wird über langkettige nicht-polymere Verbindungen gesprochen, sind in der Regel gemeint:

- ▶ PFCA mit 7 oder mehr perfluoroalkyl Kohlenstoffatomen, z.B. das PFOA mit seinen acht Kohlenstoffatomen (es wird dann auch von der C8 PFCA gesprochen) oder
- ▶ PFSAs mit 6 oder mehr perfluoroalkyl Kohlenstoffatomen, wie zum Beispiel PFHxS (C6 PFSA als Kürzestes der PFOS mit wiederum 8 C-Atomen).

Weiter zählen dazu Verbindungen, die zu einer der beiden vorgenannten Stoffgruppen abgebaut werden können, sogenannte Vorläuferverbindungen, wie PASF und FT-Verbindungen.

2.1.2 Polymere PFC

Nicht-polymere PFC können als Verunreinigungen auch in polymeren PFC enthalten sein, sie können aus den Polymerbausteinen oder aus Prozesshilfsstoffen stammen. Polymere PFC teilen sich in drei Gruppen auf: die sogenannten Fluorpolymere, die Polymere mit fluorierten Seitenketten und Perfluoropolyether.

Fluorpolymere bestehen aus einer Hauptkohlenstoffkette, an die die Fluoratome direkt gebunden sind. PFCAs sind eine häufige Verunreinigung von Fluorpolymeren, da sie in der Polymersynthese als

Prozesschemikalien eingesetzt werden. PFCAs liegen dann gelöst in der Polymermatrix vor und können bei der Weiterverarbeitung freigesetzt werden.

Beispiele für Fluorpolymere sind:

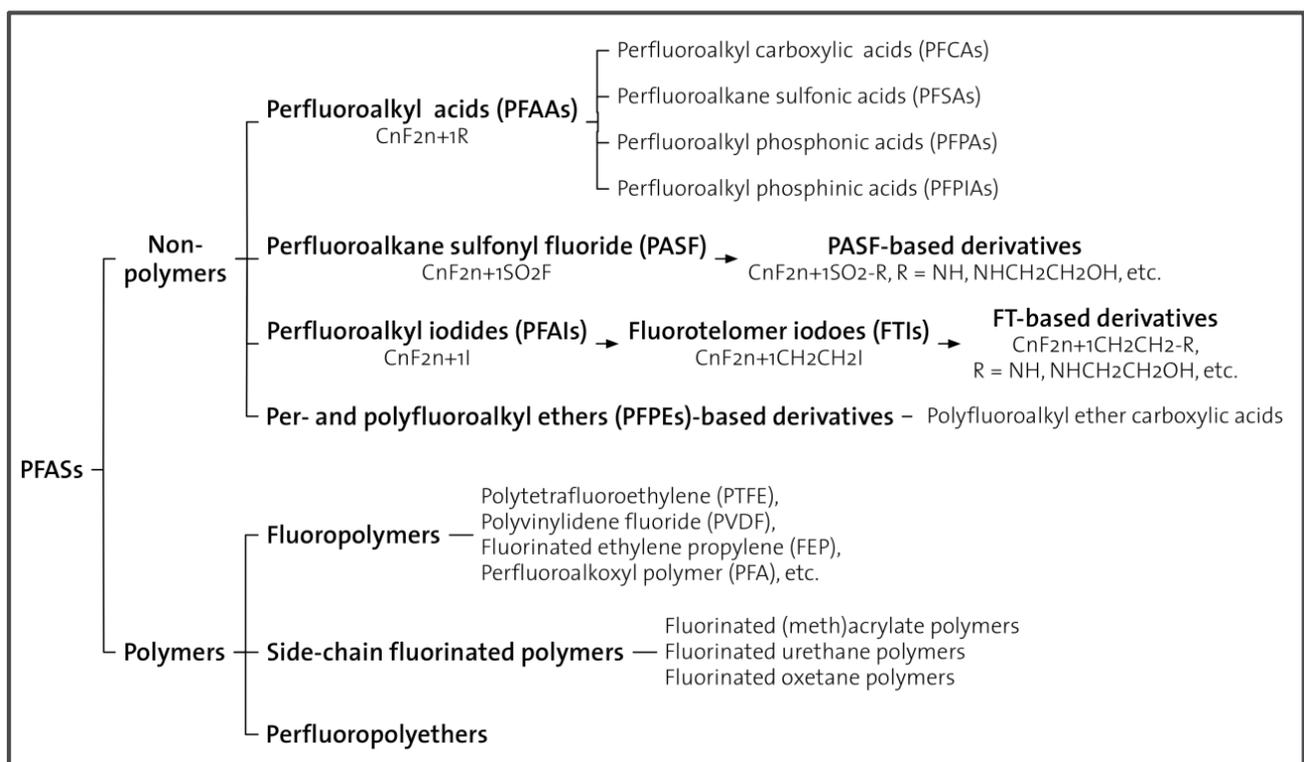
- ▶ Polytetrafluorethylen (PTFE),
- ▶ Polyvinylidenfluorid (PVDF),
- ▶ Perfluorethylenpropylen (fluorinated ethylene propylene – FEP) und
- ▶ Perfluoralkoxy-Polymere (PFA)

Polymere mit fluorierten Seitenketten enthalten in ihrer Hauptkette sowohl mit Fluoratomen verknüpfte als auch nicht verknüpfte Kohlenstoffatome. Darüber hinaus enthalten die Hauptketten aus per- und polyfluorierten Alkylketten bestehende Seitenketten. Darunter zu finden sind PASF- und Fluortelomer-basierte Verbindungen, die wiederum Vorläufer für PFCAs sein können.

Der Hauptstrang der **Perfluoropolyether** besteht aus Kohlenstoff (Fluor direkt daran gebunden) und Sauerstoff und enthält keine (weder beabsichtigt noch als Verunreinigung) PFCAs oder PFCA-Vorläufer. Deshalb spielt diese Stoffgruppe in der Diskussion des Workshops keine Rolle.

Abbildung 1 zeigt diese Einteilung in der Übersicht.

Abbildung 1: Einteilung der (PFC)



Quelle: [OECD/UNEP 2013]

Weiterführende Quellen:

- ▶ Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs)“ (OECD/UNEP 2013) http://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/PFC_FINAL-Web.pdf
- ▶ Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances in the Environment: Terminology, Classification, and Origins (Buck et al. 2011) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3214619/pdf/ieam0007-0513.pdf>

3 Verwendung von PFC

PFC werden in einer Vielzahl von Produkten eingesetzt. Sie kommen vor allem da zum Einsatz, wo sich Materialien durch besondere Widerstandsfähigkeit auszeichnen müssen. Sei dies mechanische Beständigkeit, Beständigkeit gegenüber Chemikalienwirkung oder auch Strahlung wie im Fall von UV-Licht. Vielfach wurden sie auch aufgrund ihrer wasser-, öl- und Schmutz abweisenden Eigenschaften eingesetzt. Andere Anwendungen basieren auf der Eigenschaft bestimmter PFCs, gute Isolatoren gegenüber elektrischer Ladung zu sein.

Die Stoffe werden in vielen unterschiedlichen Branchen eingesetzt und erfüllen die unterschiedlichsten Funktionen. Im Folgenden werden lediglich einige Beispiele für Verwendungen fluoriertes Verbindungen aufgelistet.²

- ▶ In der Luftfahrtindustrie werden PFC eingesetzt, um besonders temperaturbeständige Flugzeugbauteile zu fertigen, zum Beispiel Schläuche oder Dichtungen.
- ▶ In der chemischen und pharmazeutischen Industrie werden PFCs als Schmierstoffe eingesetzt, die thermisch und chemisch stabil sind und weder die erwünschten Reaktionen stören, noch zu Verunreinigungen der Endprodukte führen.
- ▶ Die Halbleiterbranche setzt PFC-haltige Ätzmaterialien, Reinigungsmittel und Netzmittel ein.
- ▶ Im Bausektor werden Membrangewebe für Dächer eingesetzt, die aufgrund des PFC-Gehaltes besonders wetterfest und langlebig sind, sowie ästhetischen Gesichtspunkten genügen.
- ▶ Touchscreens sind aufgrund von PFC Schmutz abweisend.
- ▶ PFC werden zur Herstellung von Berufsbekleidung verwendet, wenn ein hoher Schutz gegenüber Extrembedingungen, z.B. Feuer, gewährleistet sein muss.
- ▶ Die atmungsaktiven Membranen in Outdoor-Bekleidung basieren häufig auf PFCs.

Weiterführende Quellen:

Umweltbundesamt REACH Info <http://www.reach-info.de/pfc.htm>

Website des FluoroCouncil <http://fluorocouncil.com/Applications>

Website PlasticsEurope <http://www.plasticseurope.org/what-is-plastic/types-of-plastics-11148/fluoropolymers.aspx>

² Quelle: Langanis et.al.: Societal Benefits of FluoroTechnology (Poster); 2015
Beim Workshop wird ein umfassender Einführungsvortrag zu den Verwendungen gehalten.

4 Besorgnis in Bezug auf PFC

PFC führen, neben den zahlreichen positiven Eigenschaften für technische Anwendungen, auch zu Problemen in der Umwelt und bei den Lebewesen, die darin leben, also auch bei Menschen. Verantwortlich sind dafür im Wesentlichen die nicht-polymeren PFC, wenngleich diese durch ihren Einsatz bei der Herstellung von polymeren PFC auch in diesen enthalten sind. Daher können nicht polymere PFC auch bei der Verarbeitung und Nutzung polymerer PFC freigesetzt werden und in die Umwelt gelangen. Ähnliches gilt auch für den Einsatz kurzkettiger PFC (< acht C-Atome). Hier liegt ein Gemisch unterschiedlich langer C-Ketten vor, in denen nicht nur die kürzerkettigen Verbindungen (< C8) vertreten sind, sondern auch längere, sodass auch aus diesen Verbindungen umweltrelevante Verbindungen freigesetzt werden.

Weitestgehend sind dafür die gleichen Eigenschaften verantwortlich, die dafür sorgen, dass PCF für bestimmte Anwendungen interessant sind. PFC sind inzwischen überall in der Umwelt zu finden, darunter auch in sensiblen Bereichen wie dem Trinkwasser. Wird ein Stoff auch unter rigiden Bedingungen einer technischen Anwendung nicht zerstört, geschieht dies auch nicht unter Bedingungen, wie sie in der Umwelt, in der Luft, dem Boden oder in Gewässern zu finden sind (\Rightarrow Persistenz). Weisen Stoffe eine hohe Oberflächenaktivität auf, wie dies bei Netzmitteln z.B. gefordert ist, interagieren diese Stoffe auch aller Wahrscheinlichkeit mit biologischen Strukturen, wie Zellmembranen. Letztlich ist auch zu befürchten, dass die Stoffe toxische Eigenschaften aufweisen. Einige Vertreter der PFC sind z.B. fortpflanzungsschädigend und krebserregend. Dies führt zu der Situation, dass sie, so sie einmal in der Umwelt freigesetzt wurden, dort über einen sehr langen Zeitraum verweilen und sich dort und in Lebewesen anreichern (in der Größenordnung von mehreren Jahrzehnten und länger, \Rightarrow Bioakkumulation). Gleichzeitig wirken sie auf die dort befindlichen Lebewesen ein (\Rightarrow Toxizität). Zahlreiche Studien belegen dieses die Anwesenheit solcher Stoffe, sodass die grundsätzliche Problematik im Umgang mit PFCs in der Umwelt inzwischen weitestgehend unstrittig ist.

Problematisch sind vor allem die nicht-polymeren Substanzen. Das bedeutet allerdings nicht, dass die polymeren PFC nicht mit Problemen verbunden sind. Oft spielen nicht-polymere PFC bei der Synthese der Polymere eine Rolle, zum einen als Bausteine der Polymere oder Verunreinigungen von Bausteinen (z. B. sei der Synthese von Telomeren), zum anderen als Prozesshilfsstoffe der Polymerisationsreaktion, wie dies beispielsweise bei Emulgatoren der Fluorpolymere der Fall ist, die dann als Verunreinigung in der Polymermatrix ungebunden vorliegen können.

Bei der Produktion von Verbraucherprodukten, die wasser-, öl- und Schmutz abweisende Eigenschaften haben oder Fluorpolymere oder -telomere enthalten, können Spuren nicht polymerer PFC freigesetzt werden. Das geschieht z. B. diffus durch die Weiterverarbeitung der Materialien oder während der Gebrauchsphase der Erzeugnisse beispielsweise durch Ausgasung oder -waschung (wie im Falle von Textilien). Unter Wissenschaftlern wird außerdem debattiert, welchen Einfluss der Abbau der fluorierten Polymere auf die Umweltkonzentrationen der PFC hat, und ob ein solcher Abbau überhaupt möglich ist.

Für einzelne Verbindungen ist auch die schädliche Wirkung auf die menschliche Gesundheit bereits nachgewiesen. So gelten PFOA, AFPO und PFOS als fortpflanzungsgefährdend. Die Stoffe wurden in Untersuchungen auch im Blut, der Muttermilch, Nieren und Leber von Menschen gefunden.

Eine Studie begründet den Verdacht, dass PFOS und PFOA die Fruchtbarkeit von Frauen negativ beeinflussen. Eine weitere Studie zeigte, dass die Spermienqualität und die Spermienanzahl bei Männern mit höherer PFOA- und PFOS-Exposition vermindert sind. Es liegen weitere Studien vor, die die Wirkungen von PFOA auf das Hormonsystem beschreiben.

Besonders besorgniserregend ist beispielsweise der Transfer von PFOA während des Stillens von der Mutter zum Säugling. Dabei nehmen die mütterlichen PFOA-Konzentrationen im Blut um 46% nach

sechsmonatiger Stillzeit und um 93 % bei einjähriger Stillzeit ab. Die Serumkonzentration von sechs Monate alten Säuglingen hingegen war durchschnittlich 4,6-mal höher als im mütterlichen Blutserum während der Geburt. Die Aufnahme von PFOA von gestillten Säuglingen ist 15-fach höher als die von Erwachsenen.

Bei Kindern, die vergleichsweise höhere PFC-Konzentrationen im Blut aufwiesen, wurde festgestellt, dass der langfristige Impferfolg bei ihnen vermindert war. Gegenstand der Untersuchungen aus dem Zeitraum von 1997 bis 2000 waren Impfungen gegen Diphtherie und Tetanus.

Unabhängige Epidemiologen wiesen einen möglichen Zusammenhang zwischen verschiedenen Krankheiten und langer PFOA-Exposition nach. Neben hohen Cholesterinwerten, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis Ulcerosa), Schilddrüsenerkrankungen, Hoden- und Nierenkrebs, wurden auch Präeklampsie und erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft durch erhöhte PFOA-Blutwerte begünstigt.

5 REACH und umweltgefährliche Stoffe

Die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt ist eines der Ziele von REACH. Dies wird unter anderem dadurch umgesetzt, dass die Stoffhersteller und Importeure Stoffe registrieren und im Zuge dessen die Risiken ihrer Verwendung bewerten. Die Behörden haben die Aufgabe zu prüfen, ob die Risiken angemessen beherrscht sind. Diese Risikobewertung bezüglich der Umwelt ist unter anderem deswegen schwierig, da die Wirkungen von Stoffen nicht unbedingt (nur) lokal an der Emissionsstelle auftreten. Außerdem erschwert die Komplexität von Ökosystemen die Erfassung negativer Effekte auf Organismen bzw. das System als Ganzes. Daher gibt es unter REACH besondere Möglichkeiten diese Stoffe z.B. mittels einer Zulassung oder Beschränkung zu regulieren.

Derzeit werden zwei Gruppen von Stoffen als besonders problematisch für die Umwelt angesehen³:

- ▶ Langlebige (**p**ersistente) Stoffe mit einem Potenzial sich in/an Organismen anzureichern (**B**ioakkumulation) und ggf. **t**oxischen Eigenschaften – sogenannte PBT- oder vPvB-Stoffe und
- ▶ Stoffe, die auf das Hormonsystem wirken (endokrine Disruptoren - ED).

Im Folgenden wollen wir beide Gruppen kurz etwas näher betrachten. Für die Diskussion um PFC spielt vor allem die PBT/vPvB-Eigenschaft eine Rolle, da die chemische Bindung von Fluoratomen dafür verantwortlich ist, dass diese Stoffe nahezu nicht oder nur sehr langsam abgebaut werden.

5.1 PBT / vPvB⁴

Da bei PBT- und vPvB-Stoffen der Umwelteintrag und die möglichen Schäden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zeitlich oder räumlich voneinander entkoppelt sind, ist die übliche Methode der Risikobewertung unzureichend um mögliche Schäden vorherzusagen. Dies liegt insbesondere daran, dass aufgrund der Persistenz und Bioakkumulierbarkeit dieser Stoffe die Expositionshöhe in der Umwelt nicht sicher abgeschätzt werden kann und Unsicherheiten über langfristige Wirkungen bestehen. Daraus resultiert die Notwendigkeit im Sinne des Vorsorgeprinzips zu prüfen, ob eine Regulierung der Herstellung Verwendung solcher Stoffe angemessen bzw. notwendig ist.

³ Es ist geplant weitere Workshops zu umweltrelevanten Stoffen im Rahmen von „REACH in der Praxis“ durchzuführen (Arbeitstitel: „Aktuelle Diskussionen zur Regulation umweltrelevanter Stoffe“ und „Rohwasserrelevante Chemikalien und REACH“).

⁴ Der folgende Text basiert in großen Teilen auf der Website REACH-Info des UBA. Dort werden auch weitere Informationen zur PBT-Bewertung gegeben <http://www.reach-info.de/pbt.htm>

Die PBT-Eigenschaften sind im Zuge der Stoffsicherheitsbeurteilung von den Registranten gemäß REACH Anhang XIII zu ermitteln. Ist dies nicht möglich, z.B. weil entsprechende Daten fehlen⁵, ist ein Vorschlag für die weitergehende Prüfung einzureichen.

Weiterführende Quellen:

- ▶ ECHA Leitfaden zu Datenanforderungen und zum Stoffsicherheitsbericht Teil C PBT-Bewertung (Grundlagen) http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_c_en.pdf (in Englisch, Stand 25.11.2014)
- ▶ ECHA Leitfaden zu Datenanforderungen und zum Stoffsicherheitsbericht R11, PBT-Bewertung (Vertiefung) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf (in Englisch, Stand 25.11.2014)

5.2 Endokrine Disruptoren

Ein endokriner Disruptor (ED) ist laut Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO)⁶ ein Stoff oder ein Gemisch, der die Wirkweise von Hormonen stört und dadurch schädliche Effekte in einem Organismus oder seinen Nachkommen hervorruft.⁷ Diese Eigenschaften führen dazu, dass natürliche Populationen durch die Wirkung solcher Stoffe nachhaltig gestört und verändert werden. ED können besonders schwerwiegende Effekte hervorrufen, z.B. irreversible Entwicklungsschädigungen, die Förderung von bestimmten Krebsarten oder Störungen in der Fortpflanzungsfähigkeit.

Der Nachweis und die Vorhersage der Effekte sind bei ED durch folgende Punkte besonders erschwert:

- ▶ Geringes Wissen über die Funktion der Hormonsysteme und die damit verbundenen artspezifischen Sensitivitätsunterschiede (insbesondere bei Invertebraten) sowie der daraus resultierende Mangel an international anerkannten und validierten Testmethoden.
- ▶ Die Möglichkeit, dass Effekte - insbesondere nach einer Exposition in sensitiven Lebensphasen - zeitverzögert auftreten und eventuell erst bei Nachfolgenerationen sichtbar werden.
- ▶ Die oftmals sehr niedrigen wirksamen Konzentrationen bekannter ED.
- ▶ Die Möglichkeit additiver Effekte mit einer Vielzahl bereits in der Umwelt vorhandener endokrin aktiver Chemikalien.

Die daraus resultierenden Bewertungsunsicherheiten, gepaart mit der Möglichkeit der oben genannten schwerwiegenden Effekte auf Mensch und Umwelt, machen ED zu besonders besorgniserregenden Stoffen, die schon seit mehreren Jahren Gegenstand intensiver und kontroverser Diskussionen sind und die im Workshop nicht vertieft werden soll.

Weiterführende Quellen:

- ▶ Global Assessment of the State-of-the Science of Endocrine Disruptors (WHO/IPCS, 2002) http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁵ Das ist unter anderem dann der Fall, wenn der Stoff nur in Tonnagen unterhalb von 100 tpa registriert wird, da dann die Daten für bestimmte Endpunkte des Anhang XIII nicht verfügbar sind.

⁶ International Programme on Chemical Safety. 2002. Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors. World Health Organization, Geneva, Switzerland

⁷ "An endocrine disrupter is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations."

- ▶ EU Report “State of the Art (DG Env 2012) http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/documents/studies_en.htm
- ▶ Website zu ED bei der EU-Kommission, Generaldirektion Gesundheit http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm
- ▶ Kriterienentwicklung für EDs EFSA Website <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/eas>

6 Regulierung umweltgefährlicher Stoffe

Die Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) unter anderem der PBT / vPvB kann unter REACH durch eine Zulassungspflicht eingeschränkt werden. Die Öffnungsklausel in Artikel 57f („ähnlich besorgniserregende Stoffe“) erlaubt es, auch Stoffe der Zulassung zu unterwerfen, die nicht alle PBT/vPvB-Eigenschaften erfüllen bzw. solche, die endokrine Disruptoren sind.

Die Zulassungspflicht betrifft lediglich die direkte Verwendung der SVHC, nicht aber den Import von Erzeugnissen, die SVHC enthalten. Für diese Fälle können Beschränkungen erlassen werden, welche Verbote oder Limitierungen der Herstellung und des Imports der Stoffe selber, als auch der Konzentration von Stoffen in Gemischen oder Erzeugnissen ermöglichen.

Die Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung) setzt das global vereinbarte Stockholmer Übereinkommen um. Es erlaubt das Verbot der Herstellung und/oder Verwendung von Stoffen, die die Kriterien eines POP erfüllen. Diese sind bzgl. der Persistenz, Bioakkumulierbarkeit und Toxizität denen der PBT/vPvB ähnlich. Zusätzlich gilt für POPs das Kriterium des Ferntransportes, das heißt, es muss Hinweise darauf geben, dass der Stoff sich weiträumig verteilt.

Die drei Regulierungsmöglichkeiten werden im Folgenden beschrieben.

6.1 Zulassung

Stoffe, deren SVHC-Eigenschaften identifiziert und die nach einer entsprechenden Priorisierung in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen sind, dürfen nur dann für eine bestimmte Verwendung⁸ eingesetzt werden, wenn eine entsprechende Erlaubnis (Zulassung) vorliegt. Die Zulassung berücksichtigt das Ergebnis der Risikobewertung, die im Zulassungsantrag vom antragstellenden Industrieakteur dokumentiert ist⁹. Ohne eine Zulassung ist jegliche Verwendung verboten.

Durch das Zulassungsverfahren wird das Ziel verfolgt, SVHC möglichst durch weniger besorgniserregende Alternativen (stofflich, prozedural oder anderweitig) zu ersetzen. Eine Zulassung ist daher zeitlich befristet und wird in regelmäßigen Abständen überprüft.

Der Prozess der Zulassung eines Stoffes besteht aus mehreren aufeinanderfolgenden formalen Schritten. Dabei haben Behörden (europäische Chemikalienagentur (ECHA) und Behörden der Mitgliedsstaaten), der Gesetzgeber (EU-Kommission) und die interessierten Kreise (i. A. Industrie, Nichtregierungsorganisationen) jeweils unterschiedliche Rollen und Pflichten. Die Schritte und Rollen sind im Einzelnen¹⁰:

- ▶ Identifizierung von SVHC (Aufnahme in die Kandidatenliste),
Vorschlag: Behörden der MS/ECHA; Kommentierung: interessierte Kreise
- ▶ Priorisierung von SVHC und Aufnahme in den Anhang XIV (zulassungspflichtige Stoffe),
Vorschlag: ECHA; Kommentierung: interessierte Kreise, MS-Behörden, Entscheidung: EU-Kommission

⁸ Im REACH-Kontext wird unter einer Verwendung nur ein Prozess verstanden, in welchem ein Stoff als solcher oder in einem Gemisch mit seinen Stoffeigenschaften genutzt wird. Ist ein Stoff in einem Erzeugnis (Gegenstand) enthalten und wird dieses Erzeugnis „verwendet“, ist dies keine Verwendung des Stoffs. Daher sind Importe von Erzeugnissen von der Zulassung nicht erfasst. Die Abgrenzung von Stoffen und Erzeugnissen ist Gegenstand der ECHA-Leitlinie zu Erzeugnissen http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_de.pdf

⁹ Die Risiken können nur für die Stoffe quantitativ charakterisiert werden (Bestimmung des Risikoquotienten), die einen wirkungsbezogenen Schwellenwert haben.

¹⁰ Details zum Zulassungsprozess können unter anderem auf den Internetseiten der ECHA nachgelesen werden. <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>

- ▶ Stellen eines Zulassungsantrags,
Antrag: Industrie, Prüfung ECHA, Kommentierung: interessierte Kreise, MS-Behörden
- ▶ Entscheidung über den Zulassungsantrag und (ggf.) Einhaltung der Zulassungsbedingungen.
(Kommission; MS)

Für die SVHC-Identifizierung werden die Kriterien des REACH Anhang XIII geprüft. Die PBT/vPvB-Eigenschaften können sodann die Begründung für eine Aufnahme in die Kandidatenliste sein. Stoffe mit PBT/vPvB-Eigenschaften haben zudem eine höhere Priorität für die Aufnahme in den Anhang XIV als andere Stoffe. Zulassungsanträge für PBT/vPvB können zudem keinen Nachweis über ein angemessen beherrschtes Risiko führen, da für diese Stoffe per Definition die Expositionshöhe nicht sicher ermittelt werden kann und ggf. kein Schwellenwert ableitbar ist (vPvB). Eine Zulassung kann daher nur über die Betrachtung sozioökonomischer Argumente im Rahmen eines Zulassungsantrags erfolgen.

Weiterführende Quellen:

- ▶ Internetauftritt zur Zulassung bei der ECHA <http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation>

6.2 Beschränkung

Die Verfahren zur Zulassung und Beschränkung ergänzen sich: Beschränkungen können spezifisch und flexibel konkrete Verbote oder Bedingungen für einzelne oder alle Verwendungen eines Stoffes oder einer Stoffgruppe, wie auch ihre Verwendung in Gemischen und in Erzeugnissen beinhalten. Das Beschränkungsverfahren ist dabei nicht auf bestimmte Stoffeigenschaften begrenzt.

Das Verfahren zur Beschränkung ist nicht neu: die vormalig gültige Richtlinie über Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkungen chemischer Stoffe (RL 76/769/EWG) ist in REACH durch den Anhang XVII sowie die Beschreibung des Verfahrens im Gesetzestext übernommen worden. Bereits bestehende Beschränkungen bleiben somit bestehen.

Im Gegensatz zur Zulassung ist die Beschränkung nicht primär **gefahren**basiert, sondern dient dazu, inakzeptable **Risiken** durch die Verwendung chemischer Stoffe zu kontrollieren. Somit kann eine Beschränkung jeden Lebenszyklusschritt eines Stoffes betreffen (Herstellung, Verwendung, Inverkehrbringen von Erzeugnissen etc.). Das ist vor allem wichtig im Vergleich mit der Zulassung, die nur Lebenszyklusphasen der Verwendung regelt – also nicht die Herstellung und das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, z.B. beim Import in die EU.

Die Aufnahme von Stoffen in Anhang XVII wird in einem formalen Verfahren abgewickelt. Die ECHA veröffentlicht Vorschläge für Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkungen (Anhang XV-Dossiers), die von den Mitgliedstaaten oder der ECHA selber ausgearbeitet werden. Sie werden Gegenstand eines öffentlichen Anhörungsverfahrens unter Beteiligung der interessierten Kreise.

Für einen Beschränkungs-vorschlag werden ähnliche Informationen zusammengetragen, wie für einen Zulassungsantrag:

- ▶ Gefährliche Eigenschaften des Stoffes,
- ▶ Beschreibung der Verwendungen und Erzeugnisse, in denen der Stoff eingesetzt wird,
- ▶ Risikobewertung,
- ▶ Analyse vorhandener Maßnahmen zum Risikomanagement,
- ▶ Alternativen zu diesem Stoff,
- ▶ Sozioökonomische Betrachtungen der Auswirkungen einer Beschränkung .

Basierend auf diesen Informationen wird ein Vorschlag für eine Beschränkung erarbeitet, der Bedingungen für die Verwendung des Stoffes definiert. Die letztliche Entscheidung über die Einführung einer Beschränkung erfolgt durch die EU-Kommission unter Beteiligung der Mitgliedstaaten.

Weiterführende Quellen:

- ▶ Internetauftritt der ECHA zum Thema Beschränkung <http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

6.3 POP-Verordnung

Die POP-Verordnung (Verordnung EG Nr. 850/2004) setzt das Stockholmer Übereinkommen um, das Verbote persistenter organischer Schadstoffe (POP) beinhaltet. POPs sind nachweislich persistent, bioakkumulierbar und toxisch und werden über weite Strecken transportiert (Ferntransport), gefährden also auch Lebensräume, in denen sie nie zur Anwendung gekommen sind. Es ist davon auszugehen, dass es eine große Schnittmenge zwischen POPs und Stoffen, die die Kriterien eines PBT/vPvB unter REACH erfüllen, gibt.

Im Vergleich zum Stockholmer Übereinkommen können Stoffe mit den Instrumenten von REACH schneller reguliert werden, da die Verfahren um ein vielfaches kürzer sind als die Diskussionen im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens. Nach Stockholmer Übereinkommen muss zunächst ein Konsens zu einem Stoff zwischen den zahlreichen Teilnehmern des Abkommens erreicht werden. Dies wird am Fall des PFOS deutlich, das zunächst unter REACH in seiner Verwendung beschränkt, dann im Stockholmer Übereinkommen aufgenommen und entsprechend später auch in der POP-Verordnung geregelt wurde. PFOA wurde bereits ebenfalls für eine Aufnahme in das Stockholmer Übereinkommen vorgeschlagen. Für diesen Stoff ist unter REACH ebenfalls das Bestreben einer Beschränkung weit fortgeschritten.

Neben der Beschränkung über den gesamten Lebenszyklus beinhaltet die POP-Verordnung zudem Instrumente, die dafür sorgen sollen, dass Stoffe die bereits in Produkten im Markt befindlich sind, dem Kreislauf entzogen werden. So werden Grenzwerte festgelegt, bei denen ein Produkt, wenn es zu Abfall wird, unwiederbringlich entfernt werden muss und der Stoff nicht mit recycelt werden kann (auch nicht in einem anderen Material).

Weiterführende Quellen:

- ▶ UBA Internetauftritt zum Stockholmer Übereinkommen <http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-management/stockholm-konvention>
- ▶ Website des Sekretariats zum Stockholmer Übereinkommen <http://chm.pops.int/default.aspx>
- ▶ Website der EU-Kommission zum Thema POPs http://ec.europa.eu/environment/chemicals/international_conventions/index_en.htm

6.4 Stand der Regulation für PFC unter REACH

In den nachfolgenden Tabellen wird dargestellt, welche Schritte hin zu einer Regulierung PFC derzeit bereits durchlaufen haben. Der Bezug ist der Rechtsraum der EU (zu der Regulierung von PFOS und PFOA im Rahmen der POP-Verordnung siehe Kapitel 7.4).

Tabelle 1: Stoffe, die sich derzeit im Rahmen von Voruntersuchungen befinden

Name	EC Number	CAS Number	Authority carrying out work	Activity being carried out by the authority	Latest update	Scope (Suspected) hazard(s) or concern(s) considered
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts	206-400-3	335-76-2	Sweden/Germany	RMOA	01.10.2015	PBT
Decanoic acid, nonadecafluoro- and its salts (PFDA)	-	-	Germany/Sweden	Hazard assessment	04.05.2015	PBT
perfluorohexane-1-sulphonic acid (PFHxS)	206-587-1	355-46-4	Sweden	Hazard assessment	04.05.2015	PBT
perfluorohexane-1-sulphonic acid (PFHxS),potassium perfluorohexane-1-sulphonate	206-587-1	355-46-4	Sweden	RMOA	23.09.2014	
Ammonium salts of mono- and bis[3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl and/or poly (substituted alkene)] phosphate	700-403-8	-	Belgium	Hazard assessment	01.04.2015	PBT
reaction mass of mixed (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl) phosphates, ammonium salt	700-161-3	-	Netherlands	Hazard assessment	01.04.2015	PBT
Perfluorooctyl silanes	-	-	Denmark	RMOA	06.02.2015	Other

Angekündigt im PACT¹¹

¹¹ <http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pact>

Tabelle 2: SVHC-Identifizierung – Derzeit im Verfahren befindliche Stoffe oder bereits auf der Kandidatenliste verzeichnet¹²

Name	EC Number	CAS Number	Authority carrying out work	Scope (Suspected) hazard(s) or concern(s) considered	Date	concern
Henicosafuoroundecanoic acid (PFUnDA, C11-PFCA)	218-165-4	2058-94-8	Germany	PBT	19.12.2012	vPvB- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)
Heptacosafuorotetradecanoic acid (PFTDA, C14-PFCA)	206-803-4	376-06-7	Germany	PBT	19.12.2012	vPvB- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)
Pentacosafuorotridecanoic acid (PFTriDA, C13-PFCA)	276-745-2	72629-94-8	Germany	PBT	19.12.2012	vPvB- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)
Tricosafuorododecanoic acid (PFDoDA, C12-PFCA)	206-203-2	307-55-1	Germany	PBT	19.12.2012	vPvB- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)
Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)	223-320-4	3825-26-1	Germany	CMR, PBT	20.06.2013	fortpflanzungsgefährdend

¹² <http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)	206-397-9	335-67-1	Germany	CMR, PBT	20.06.2013	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c); PBT- persistent, bioakkumulierbar und toxisch (Artikel 57d)
Perfluorononan-1-oic acid (2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,9-heptafluorononanoic acid (PFNA, C9-PFCAs) and its sodium and ammonium salts	206-801-3	375-95-1 21049-39-8 4149-60-4	Sweden/Germany			

Tabelle 3: Stoffe im Rahmen der Evaluation auf dem Community Rolling Action Plan (CORAP¹³)

Name	EC-Number
WÄSSERIGE LOESUNG DES MV31-KALIUMSALZ	444-340-1
ammonium 2,2,3-trifluoro-3-(1,1,2,2,3,3-hexafluoro-3-trifluoromethoxypropoxy)propionate	480-310-4
Ammonium 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoate	700-242-3
ammonium difluoro[1,1,2,2-tetrafluoro-2-(pentafluoroethoxy)ethoxy]acetate	700-323-3
Polyfluoro-5,8,11,14-tetrakis(polyfluoralkyl)-polyoxaalkane	
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl acrylate	241-527-8
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl methacrylate	218-407-9

¹³ <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2-[methyl[(nonafluorobutyl)sulphonyl]amino]ethyl acrylate	266-733-5
bis(nonafluorobutyl)phosphinic acid	700-183-3
Ammonium salts of mono- and bis[3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl and/or poly (substituted alkene)] phosphate	700-403-8
reaction mass of mixed (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl) phosphates, ammonium salt	700-161-3

Tabelle 4: Stoff(e) derzeit in der Diskussion für eine Beschränkung oder bereits beschränkt

Name	EC Number	CAS Number	Authority carrying out work	Scope	Date	Regulatory framework
Perfluorooctanoic acid (PFOA, CAS 335-67-1, EC 206-397-9), and any other linear or branched perfluoroheptyl derivative with the formula C7F15-X and any linear or branched perfluorooctyl derivative with the formula C8F17-X (where X=any group, including salts, other than F, Cl, Br), except those derivatives with the formula C8F17-SO2X', C8F17-C(=O)OH or C8F17-CF2-X' (where X'=any group, including salts)	206-397-9	335-67-1	Germany	Shall not be manufactured, used or placed on the market as substances on their own, as constituents of other substances, in a mixture or in articles.	17.10.2014	REACH

Perfluorooctansulfonsäure und ihre Derivate (PFOS) C8F17SO2X (X = OH, Metallsalze (O-M+), Halogenide, Amide und andere Derivate einschließlich Polymere)	-	-	-	Verbot in Stoffen und Gemischen (0,001% Schwelle) sowie Erzeugnissen 0,1%) Bestimmte Verwendungen ausgenommen.	26.08.2010	POP-Verordnung
---	---	---	---	---	------------	----------------

7 Quellenverzeichnis

OECD/UNEP (2013): Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs) http://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/PFC_FINAL-Web.pdf

Buck et.al. (2011): Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances in the Environment: Terminology, Classification, and Origins; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3214619/pdf/ieam0007-0513.pdf>

ECHA (2014): Leitfaden zu Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil C: PBT-Bewertung (Englisch, Stand 25.11.2014) http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_c_en.pdf

ECHA (2014): Leitfaden zu Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil R11: PBT-Bewertung (in Englisch, Stand 25.11.2014) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf

WHO/IPCS (2002): Global Assessment of the State-of-the Science of Endocrine Disruptors http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

EU Commission (2012): EU Report "State of the Art on endocrine disruptors" http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/documents/studies_en.htm

Generaldirektion Gesundheit: Website zu ED bei der EU-Kommission http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm

EFSA Website: Kriterienentwicklung für EDs <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/eas>