

Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und
Natur | Postfach 71 51 | 24171 Kiel

An den Vorsitzenden des Umwelt- und
Agrarausschusses des
Schleswig-Holsteinischen Landtags
Herrn Heiner Rickers, MdL

Der Staatssekretär

Per E-Mail an:

Umweltausschuss@landtag.ltsh.de

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/4202

19.12.2024

Bestehende und geplante EU-Regulierungen zu Per- und Polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS)

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
sehr geehrte Mitglieder des Umwelt- und Agrarausschusses,

bezugnehmend auf die Nachfragen der Abgeordneten Schmachtenberg und Dirschauer unter TOP 4 der 33. Sitzung des Umwelt- und Agrarausschusses am 6. November 2024 und mit Blick auf den Landtagsbeschluss zur EU-weiten Beschränkung von gesundheitsschädlichen PFAS (Drucksache [20/997](#)) möchte ich Ihnen mit diesem Schreiben eine umfassende Übersicht über bestehende und geplante EU-Regulierungen zu PFAS übermitteln.

Zur Stoffgruppe der PFAS zählen mindestens 10.000 chemisch synthetisierte Verbindungen. Sie selbst, oder ihre Abbauprodukte, sind extrem persistent und reichern sich nach ihrer Freisetzung unweigerlich in der Umwelt an. Viele dieser Verbindungen sind sehr mobil, werden also über das Wasser und durch Anhaftung an Partikel in der Luft schnell und weit verbreitet. Bereits jetzt werden in einigen Böden und Gewässern, Lebensmitteln oder auch menschlichem Blutserum kritische Konzentrationen erreicht. Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) und andere niedermolekulare PFAS wirken nachweislich humantoxisch, umwelttoxisch und hormonell schädigend. Auch andere Vertreter der PFAS-Gruppe stehen im dringenden Verdacht erhebliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt zu haben. In Anbetracht ihrer Langlebigkeit und Mobilität stellen der Eintrag in die Umwelt und die damit zwangsweise verbundene Anreicherung von PFAS ein enormes Risiko dar.

1. Bestehende Verbote und Beschränkungen auf EU-Ebene:

Einige Verbindungen der PFAS-Stoffgruppe unterliegen bereits chemikalienrechtlichen Regulierungen:

- In der POP-Verordnung (Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Kohlenwasserstoffe; Umsetzung des internationalen Stockholmer Übereinkommens) ist die Herstellung, die Verwendung und das Inverkehrbringen für die folgenden Stoffe mit Ausnahmen verboten:
 - Perfluorooctansäure (PFOA) inkl. Salze und Derivate (diverse Ausnahmen z. B. für Schutzkleidung /Medizinprodukte/bestimmte Feuerlöschschäume)
 - Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) inkl. Salze und Derivate (Ausnahmen für spezielle Anwendungen beim Hartverchromen bis Sept. 2025)
 - Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) inkl. Salze und Derivate (Ausnahme für geringe Mengen in Feuerlöschschäumen)
- In der REACH-Verordnung - Anhang XVII (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) gibt es Beschränkungen für die folgenden Stoffe:
 - Lineare und verzweigte perfluorierte Carbonsäuren (C9-C14-PFCA), Salze und verwandte Stoffe, seit 2021 (Anhang XVII Nr. 68)
 - Verbot des Inverkehrbringens ab 25.02.2023 in Stoffen, Gemischen, Erzeugnissen; Ausnahmen bis 4. Juli 2025 für z.B. Medizinprodukte, in der Halbleiterherstellung oder in speziellen Feuerlöschschäumen
 - Undecafluorhexansäure (PFHxA), ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe, seit 2024 (Anhang XVII Nr. 79)
 - Verbot des Inverkehrbringens von Textilien, Leder, Pelzen in Kleidung sowie Schuhen und in Gemischen für die breite Öffentlichkeit, Papier und Karton in Lebensmittelkontaktmaterialien und Kosmetika ab 10.10.2026 (gilt nicht für bestimmte Schutzkleidung, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Bautextilien)
 - Verbot in speziellen Feuerlöschschäumen ab 10.04.2026
 - Verbot in Feuerlöschschäumen in der Zivilluftfahrt ab 10.10.2029
- In der REACH-Verordnung - Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe, Kandidatenliste:
 - zahlreiche perfluorierte lineare, verzweigte Perfluorcarbonsäuren oder Perfluorsulfonsäuren und ihre Verwandten wurden wegen einer oder mehrerer besorgniserregenden Eigenschaften in die Liste der Kandidatenstoffe aufgenommen. Damit unterliegen Hersteller, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen, die Kandidatenstoffe enthalten, besonderen Melde- und Informationspflichten gegenüber der Europäischen Chemikalienagentur ECHA bzw. ihren Abnehmern oder Verbrauchern. Aus der Kandidatenliste werden prioritär Stoffe mit PBT (persistent, bioakkumulierbar und toxisch)- oder vPvB (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)-Eigenschaften, Stoffe mit verbreiteter Anwendung oder solche, die in großen Mengen gehandhabt

werden, einer Prüfung zur Aufnahme in Anhang XIV der REACH-Verordnung unterzogen. In Anhang XIV gelistete Stoffe dürfen dann nur noch mit einer Zulassung hergestellt oder verwendet werden.

- In der CLP-Verordnung Anhang VI (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen):
 - Perfluorooctansäure (PFOA) und das Ammoniumsalz APFO
 - Einstufung/Kennzeichnung u. a. als reproduktionstoxische und krebserregende Stoffe
 - Perfluorcarbonsäuren mit 9 und 10 Kohlenstoffatomen (C9- und C10-PFCAs), sowie deren Natrium- und Ammoniumsalze
 - Einstufung/Kennzeichnung u. a. als reproduktionstoxische und krebserregende Stoffe
 - PFHpA (Perfluorheptansäure)
 - Einstufung/Kennzeichnung u. a. als reproduktionstoxischer Stoff
 - Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) und ihre Lithium-, Natrium-, Ammonium- sowie Diethanolamin-Salze
 - Einstufung u. a. als reproduktionstoxische und krebserregende Stoffe

2. Einschätzung der REACH-Beschränkung von Oktober 2024:

In der 33. Sitzung des Umwelt- und Agrarausschusses wurde auf neue PFAS-Beschränkungen, die seit Oktober 2024 gelten würden, Bezug genommen. Die Beschränkungsverordnung, die formal am 10. Oktober 2024 in Kraft getreten ist, ist diesem Schreiben angehängt (Anlage). Hierzu möchte ich folgende Einschätzung übermitteln:

Die Beschränkung der Undecafluorhexansäure (PFHxA), ihrer Salze und PFHxA-verwandter Stoffe zum Oktober 2024 (REACH-Verordnung, Anhang XVII, Nr. 79, s. o.) untersagt das Inverkehrbringen dieser Substanzen in bestimmten dort detailliert aufgeführten Produktgruppen.

Im Zuge des REACH-Beschränkungsverfahrens wurde durch die Ausschüsse für Risikobeurteilung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eine Stellungnahme angefertigt, in der die Risiken dieser Stoffe für Mensch und Umwelt mit den sozioökonomischen Auswirkungen einer Beschränkung auf die Gesellschaft abgewogen wurden. Das Ergebnis dieser Erwägungen ist die vorliegende Beschränkung dieser Stoffe insbesondere in Verbraucherprodukten, Lebensmitteleinwegverpackungen und Kosmetika. Dies wird aus Sicht des Umweltministeriums positiv bewertet.

Für Beschränkungen im kritischen Bereich der Feuerlöschschäume gibt es Ausnahmen für Löscharbeiten in Störfallbetrieben, da man bislang auf die sehr guten Löscheigenschaften dieser Schäume angewiesen ist.

Es steht allerdings außer Frage, dass mit dieser Beschränkung nur ein kleiner Ausschnitt aus der Fülle aller PFAS erfasst wird. Ein umfassender Schutz vor der sich durch die Persistenz der PFAS kontinuierlich anreichernden Menge in allen Umweltkompartimenten

kann nur dann erreicht werden, wenn der Eintrag aller PFAS in die Umwelt auf ein Minimum reduziert wird. Dies ist die Intention des REACH-Beschränkungsverfahrens für die gesamte Stoffgruppe der PFAS.

3. REACH-Beschränkungsverfahren der gesamten PFAS-Stoffgruppe:

Die Niederlande, Dänemark, Norwegen, Schweden und Deutschland haben ein Dossier zur Einleitung eines Beschränkungsverfahrens für die gesamte PFAS-Stoffgruppe ausgearbeitet und im Januar 2023 bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht (Pressemitteilung der ECHA: <https://echa.europa.eu/de/-/echa-and-five-european-countries-issue-progress-update-on-pfas-restriction>). Ziel der Beschränkung ist es, die Freisetzung von PFAS in die Umwelt drastisch zu verringern. Das Dossier sieht eine Beschränkung der Herstellung, der Verwendung und des Inverkehrbringens (einschließlich der Einfuhr) von PFAS mit umfassenden Ausnahmen vor. Je nach Anwendung haben Unternehmen eineinhalb bis maximal dreizehneinhalb Jahre Zeit, Alternativen für PFAS zu finden. Diese Fristen hängen unter anderem von der derzeitigen Verfügbarkeit und Anwendbarkeit der PFAS-Alternativen ab, aber auch von der Informationsbasis, die den Behörden bei der Erstellung des Dossiers zur Verfügung stand.

Von März 2023 bis September 2023 lief die sechsmonatige öffentliche Konsultation zu dem Beschränkungs-dossier. Betroffene Stakeholder waren dazu aufgerufen, sich an dieser Konsultation zu beteiligen und zusätzliche Informationen einzureichen. Insgesamt sind in der Konsultationsphase mehr als 5600 Kommentare eingegangen.

Nun ist es an den ECHA-Ausschüssen für Risikobeurteilung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC), Stellungnahmen zu dem Beschränkungs-vorschlag unter Berücksichtigung der Informationen aus der Konsultationsphase zu erstellen.

Die Prüfung der im Rahmen der Konsultation durch die Stakeholder vorgelegten Einlassungen hat ergeben, dass für bestimmte Nutzungen auch Alternativen zu einem Verbot geprüft werden. Das betrifft derzeit bestimmte industrielle Anwendungen, z. B. Batterien, Brennstoffzellen und Elektrolyseure sowie medizinische Geräte und Halbleiter. In der Konsultation seien Belege dafür vorgelegt worden, dass die sozioökonomischen Auswirkungen eines Verbots für bestimmte Anwendungen möglicherweise unverhältnismäßig seien, auch mangels derzeit vorhandener Alternativen.

Die ECHA und die antragstellenden Länder haben in einer gemeinsamen Erklärung vom 20. November mitgeteilt, dass, als Alternative zu einem Verbot, in den oben genannten Fällen geprüft wird, ob unter bestimmten Bedingungen die weitere Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von PFAS ermöglicht werden soll.

Alle Überlegungen unterliegen wie oben beschrieben der Prüfung durch RAC und SEAC der ECHA. Im Laufe des Jahres 2025 wird an dem Thema weitergearbeitet werden.

Sobald die Stellungnahme des SEAC im Entwurf vorliegt, wird sich eine erneute Konsultation anschließen, in der ggf. weitere Information zu den sozioökonomischen Auswirkungen vorgelegt werden können. Nach Vorlage der endgültigen Stellungnahmen wird am Ende die Europäische Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten entscheiden.

Das Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur wird den Prozess auf europäischer Ebene weiterhin begleiten und sich über den Bundesrat und die Bundesländer-Gremien fachlich einbringen. Zu gegebener Zeit berichten wir Ihnen gerne im Ausschuss über die weitere Entwicklung.

Mit freundlichen Grüßen



Joschka Knuth

Anlage: VERORDNUNG (EU) 2024/2462 DER KOMMISSION



2024/2462

20.9.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2462 DER KOMMISSION

vom 19. September 2024

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Undecafluorhexansäure (PFHxA), ihrer Salze und PFHxA-verwandter Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Undecafluorhexansäure (PFHxA), ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe⁽²⁾ weisen eine Kombination gefährlicher Eigenschaften auf. PFHxA überschreitet das Kriterium „sehr persistent“ nach Anhang XIII Nummer 1.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erheblich, ist mobil in Gewässern und könnte sich schädigend auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auswirken. PFHxA selbst ist in der Union weder registriert noch wird es verwendet. Dagegen sind mehrere PFHxA-verwandte Stoffe sowie das Ammoniumsalz der PFHxA in der Union in Mengenbereichen von einer bis zu über 100 Tonnen pro Jahr registriert. PFHxA-verwandte Stoffe und das Ammoniumsalz der PFHxA werden in vielen Branchen häufig eingesetzt, wobei große Mengen in Papier und Karton als Lebensmittelkontaktmaterialien, in Textilien sowie in Feuerlöschschäumen Verwendung finden. Der fortgesetzte Gebrauch von PFHxA-Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen, insbesondere in weitverbreiteten Verwendungen wird dazu führen, dass diese Stoffe in größerer Menge in der Umwelt vorhanden und die Umwelt sowie Menschen ihnen gegenüber stärker exponiert sein werden.
- (2) Am 20. Dezember 2019 übermittelte Deutschland der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Dossier⁽³⁾ gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“), in dem vorgeschlagen wird, die Herstellung, die Verwendung und das Inverkehrbringen von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen als solche zu beschränken und ihre Verwendung bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen eines anderen Stoffs, als Bestandteil, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis oder ihre Verwendung in einem anderen Stoff, einem Gemisch oder einem Erzeugnis zu beschränken, wobei ein allgemeiner Übergangszeitraum von 18 Monaten gelten soll. Um den Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu begegnen, schlug Deutschland Konzentrationsgrenzwerte von 25 ppb für die Summe der PFHxA und ihrer Salze sowie 1 000 ppb für die Summe der PFHxA-verwandten Stoffe vor.
- (3) Darüber hinaus hat Deutschland unter Berücksichtigung der sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen sowohl befristete als auch unbefristete Ausnahmeregelungen für bestimmte Verwendungen vorgeschlagen. Für die Verwendung von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen in Feuerlöschschäumen schlug Deutschland eine Meldepflicht für natürliche oder juristische Personen vor, die von den vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen profitieren.
- (4) Am 3. Juni 2021 verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur seine Stellungnahme, in der er zu dem Schluss kam, dass nicht nachgewiesen wurde, dass die von Deutschland vorgeschlagene Beschränkung für PFHxA, ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe die geeignetste unionsweite Maßnahme ist, um den festgestellten Risiken zu begegnen. Dennoch ist der RAC der Auffassung, dass eine umfassende unionsweite Beschränkung mit sorgfältig geprüften gezielten Ausnahmeregelungen und Übergangsfristen die geeignetste unionsweite Maßnahme ist, um den ermittelten Risiken in Bezug auf Wirksamkeit, praktische Anwendbarkeit und Überwachbarkeit zu begegnen.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ PFHxA-verwandte Stoffen sind Stoffe, die aufgrund ihrer Molekularstruktur potenziell zu PFHxA abgebaut oder in PFHxA umgewandelt werden können. Eine nicht erschöpfende Liste der Stoffe, die in den Geltungsbereich des Beschränkungs-vorschlags fallen, ist auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur abrufbar: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b>.

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e>

- (5) Der RAC unterstützte die von Deutschland vorgeschlagene Beschränkung in Bezug auf Verwendungen, bei denen es nicht möglich ist, Risikomanagementmaßnahmen zur Minimierung der Emissionen zu ergreifen, insbesondere bei weitverbreiteten Verwendungen durch Verbraucher in Lebensmittelkontaktmaterialien, in Textilien sowie in Feuerlöschschäumen für öffentliche Feuerwehren, die drei Hauptemissionsquellen darstellen. Auf der Grundlage der nur begrenzt verfügbaren Informationen über die Verwendungsbedingungen und die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen konnte der RAC jedoch keine Schlussfolgerung dazu ziehen, ob bestimmte andere Verwendungen zu den festgestellten Risiken beitragen, etwa in Verchromungen und Feuerlöschschäumen zum Einsatz in Industrieanlagen. Bei diesen anderen Verwendungen sind die Unsicherheiten in Bezug auf die derzeitigen Verwendungsbedingungen und die Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen zu groß, um den Schluss zu ziehen, dass die von Deutschland vorgeschlagene Beschränkung die wirksamste Risikomanagementoption ist.
- (6) Darüber hinaus schloss sich der RAC der Begründung für die meisten von Deutschland vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen nicht an, da die verfügbaren Informationen nicht ausreichend für die Schlussfolgerung waren, dass die Freisetzen aus diesen Verwendungen minimiert wurden. Für den Fall, dass eine Beschränkung erlassen werden sollte, unterstützte der RAC jedoch Ausnahmen für die folgenden Verwendungen, da glaubwürdige Informationen über die Minimierung der daraus resultierenden Freisetzen zur Verfügung standen: Halbleiter und damit zusammenhängende Ausrüstung, Epilame in Uhren, Beschichtungen für Hörhilfen, implantierbare medizinische Geräte und transportierte isolierte Zwischenprodukte.
- (7) Der RAC stimmte den Konzentrationsgrenzwerten und dem allgemeinen Übergangszeitraum zu, die Deutschland vorgeschlagen hatte. Der RAC stellte ferner fest, dass Standardanalysemethoden für die Stoffe und Matrizen, die unter die von Deutschland vorgeschlagene Beschränkung fallen, entwickelt werden müssen. Der RAC kam jedoch zu dem Schluss, dass im Allgemeinen Analysemethoden zur Überwachung der Exposition und der von Deutschland vorgeschlagenen Beschränkungen kommerziell verfügbar sind.
- (8) Am 8. Dezember 2021 verabschiedete der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur seine Stellungnahme, in der er zu dem Schluss kam, dass nicht nachgewiesen wurde, dass die von Deutschland vorgeschlagene Beschränkung für PFHxA, ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe unter Berücksichtigung ihres sozioökonomischen Nutzens und der Kosten die geeignetste unionsweite Maßnahme zur Bewältigung der festgestellten Risiken darstellt. Der SEAC war der Auffassung, dass eine Beschränkung für PFHxA, ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe im Allgemeinen eine geeignete Maßnahme zur Bewältigung der ermittelten Risiken darstellt. Auf der Grundlage der begrenzten verfügbaren Informationen über sozioökonomische Auswirkungen und Emissionsschätzungen konnte der SEAC jedoch zu keiner Schlussfolgerung darüber gelangen, ob die Bedingungen der Beschränkung in ihrer durch den SEAC geänderten Form die geeignetste Maßnahme darstellen, den ermittelten Risiken zu begegnen. Gleichwohl gelangte der SEAC zu einer Schlussfolgerung über den sozioökonomischen Nutzen und die Kosten einer Beschränkung für bestimmte Verwendungen, bei denen die Informationen zu den sozioökonomischen Auswirkungen weniger unsicher waren. Der SEAC berücksichtigte die Schlussfolgerungen des RAC zur Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen und zur Minimierung von Emissionen, die Unumkehrbarkeit von PFHxA-Emissionen in die Umwelt, die verfügbaren Informationen zu Alternativen, die möglichen Funktionsverluste und die sozioökonomischen Auswirkungen. Der SEAC kam zu dem Schluss, dass eine Beschränkung der Verwendung in Bekleidungstextilien für Verbraucher, Feuerlöschschäumen für öffentliche Feuerwehren und mobile Brandbekämpfung, Papier und Karton als Lebensmittelkontaktmaterialien und Gemischen für Verbraucher angesichts ihres sozioökonomischen Nutzens und ihrer Kosten wahrscheinlich keine ungeeignete und eine Beschränkung der Verwendung in kosmetischen Mitteln im Hinblick auf ihren sozioökonomischen Nutzen und ihre Kosten wahrscheinlich eine geeignete Maßnahme ist, um dem mit der betreffenden Verwendung verbundenen Risiko zu begegnen.
- (9) Der SEAC stimmte dem vorgeschlagenen allgemeinen Übergangszeitraum von 18 Monaten nicht zu. Der SEAC vertrat die Auffassung, dass der Übergangszeitraum lang genug sein sollte, um sicherzustellen, dass Hersteller, Einführer und Verwender von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen die Beschränkung einhalten und ihre Tätigkeiten anpassen können, damit die Verwendung von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen schrittweise eingestellt und diese ersetzt werden können, sodass Anpassungen innerhalb der betroffenen Lieferketten möglich sind. Der SEAC schlug daher einen allgemeinen Übergangszeitraum von 36 Monaten vor.
- (10) Das von der Agentur nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtete Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens konsultiert und seiner Stellungnahme wurde Rechnung getragen. Der SEAC nahm die Auffassung des Forums zur Kenntnis, dass die von Deutschland vorgeschlagene Beschränkung als durchsetzbar angesehen werden kann, sofern klar ist, welche Stoffe in den Anwendungsbereich der Beschränkung fallen, und zuverlässige normative Prüfmethoden für alle Arten regulierter Stoffe festgelegt werden.

- (11) Am 10. Mai 2022 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC ^(*) an die Kommission.
- (12) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV und der Stellungnahmen des RAC und des SEAC vertritt die Kommission die Auffassung, dass sich aus der Verwendung und dem Inverkehrbringen von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen in bestimmten Gemischen und bestimmten Erzeugnissen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergibt, gegen das unionsweit vorgegangen werden muss.
- (13) Nach Auffassung der Kommission ist nicht nachgewiesen, dass die vorgeschlagene Beschränkung in der durch den RAC und den SEAC geänderten Fassung die geeignetste unionsweite Maßnahme ist, den festgestellten Risiken zu begegnen, da die vorgelegten Daten zu Emissionen, Risikominderung und sozioökonomischen Auswirkungen unsicher sind. Der RAC wies eindeutig darauf hin, dass die berichteten quantitativen Freisetzungsschätzungen aufgrund zahlreicher Unstimmigkeiten zwischen den verschiedenen Abschnitten des Hintergrunddokuments zur Stellungnahme zum Dossier nach Anhang XV ^(*), einer unzureichenden Begründung der Annahmen und erheblicher Lücken in den vorgelegten Informationen oder bei der Berichterstattung über die zugrunde liegende Berechnungsmethode für die verschiedenen Verwendungssektoren unzuverlässig sind.
- (14) Trotz der bestehenden Unsicherheiten in Bezug auf die verfügbaren Daten stimmt die Kommission mit dem RAC darin überein, dass Freisetzen in die Umwelt und die Exposition von Menschen durch eine Vielzahl von Daten aus der Überwachung von Umwelt und Menschen bestätigt wurden und dass die Herstellung von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen sowie die Verwendungen dieser Stoffe, die zu nicht angemessen kontrollierten Freisetzen in die Umwelt führen, minimiert werden sollten. Anstelle einer umfassenden Beschränkung betrachtet die Kommission eine gezielte Beschränkung als die geeignetste unionsweite Maßnahme, um den ermittelten Risiken zu begegnen. Nach Auffassung der Kommission sollte die Beschränkung auf jene Verwendungen ausgerichtet sein, bei denen der RAC und der SEAC zu dem Schluss kamen, dass es nicht möglich ist, Risikomanagementmaßnahmen zur Minimierung der Emissionen durchzuführen, bzw. dass die Beschränkung der spezifischen Verwendung im Hinblick auf den sozioökonomischen Nutzen und die Kosten eine wahrscheinlich geeignete oder wahrscheinlich nicht ungeeignete Maßnahme darstellt. Bei diesen Verwendungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass das Risiko nicht angemessen beherrscht wird, Alternativen zur Verfügung stehen und die sozioökonomischen Kosten im Vergleich zum Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt wahrscheinlich begrenzt sind.
- (15) Die Kommission erachtet es daher als notwendig, eine unionsweite Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen in Folgendem zu erlassen: Textilien, Leder, Pelzen und Häuten in Bekleidung (etwa Outdoor-Bekleidung wie Regenjacken), damit in Bezug stehendem Zubehör (z. B. Handtaschen) und Schuhen für die breite Öffentlichkeit, Papier und Karton zur Verwendung als Lebensmittelkontaktmaterialien, Gemischen für die breite Öffentlichkeit, kosmetischen Mitteln sowie einigen Anwendungen von Feuerlöschschäumen.
- (16) Die Kommission stimmt den von Deutschland, dem RAC und dem SEAC vorgeschlagenen Konzentrationsgrenzwerten zu.
- (17) Obwohl der SEAC keine Schlussfolgerung über die Höhe der sozioökonomischen Kosten im Verhältnis zum Nutzen bei Textilien, Leder, Pelzen und Häuten außerhalb von Bekleidung und damit zusammenhängendem Zubehör für die breite Öffentlichkeit ziehen konnte, ist die Kommission der Auffassung, dass die Verwendung in diesen Materialien ebenfalls eingeschränkt werden sollte, da es Hinweise darauf gibt, dass erhebliche Mengen von PFHxA-verwandten Stoffen eingesetzt werden könnten, es sich um eine weitverbreitete Verwendung handelt, bei der das Risiko nicht angemessen beherrscht wird, die Emissionen, wie vom RAC festgestellt, nicht durch die Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen minimiert werden können und Alternativen für wasserabweisende Eigenschaften verfügbar zu sein scheinen. Zu den betroffenen Produktarten gehören Teppichböden, Teppiche, Vorhänge, Jalousien, Polstermaterial, textile Wandabdeckungen und andere Abdeckungen auf Textilbasis (etwa Tischtücher oder Bettwäsche). Dies umfasst die betroffenen Produktarten in Verkehrsmitteln und an öffentlichen Orten sowie in Büros, da davon ausgegangen werden kann, dass diese Büros von der breiten Öffentlichkeit aufgesucht werden. Für diese Produktarten wurde nicht ausreichend nachgewiesen, dass das Fehlen öl- und schmutzabweisender Eigenschaften zu Funktionsverlusten mit erheblichen negativen Auswirkungen führen würde. Angesichts der möglichen sozioökonomischen Auswirkungen im Zusammenhang mit Funktionsverlusten, wenn Alternativen keine ausreichenden öl- und schmutzabweisenden Eigenschaften bieten, wird für Textilien außerhalb von Bekleidung und damit in Bezug stehendem Zubehör für die breite Öffentlichkeit ein längerer Übergangszeitraum als gerechtfertigt angesehen.

^(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ed5-0dd9-7d8c50865c7e>

^(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f>

- (18) Die Kommission ist der Auffassung, dass bestimmte Textilien, Leder, Pelze und Häute sowie damit in Bezug stehendes Zubehör und Schuhe, bei denen bestimmte Anforderungen an die technische Leistung anderweitig nicht erfüllt werden können, trotz ihrer weitverbreiteten Verwendung von dieser Beschränkung ausgenommen werden sollten, da diese Materialien bestimmte Sicherheits- oder Funktionalitätsanforderungen erfüllen müssen. Diese Ausnahmen tragen den erwarteten sozioökonomischen Auswirkungen Rechnung und gelten für Verwendungen, für die derzeit anscheinend keine Alternativen zur Verfügung stehen. Ausgenommen sind Textilien, Leder, Pelze und Häute sowie damit zusammenhängendes Zubehör und Schuhe, die als persönliche Schutzausrüstung (oder Teile davon) im Anwendungsbereich der Risikokategorie III Buchstaben a, c bis f, h und l in Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ verwendet werden, Produkte, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ fallen, sowie Produkte, die von der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁸⁾ erfasst werden. Darüber hinaus sollten Bauteiltextilien wie Membranen für den Leichtverbau oder Oberflächenstrukturen, Verstärkungsgewebe, textiler Fassadenunterbau, Isolationsmaterial gegen Kälte und Wärme sowie textile Dachsysteme nicht ausgenommen werden, da der SEAC zu keiner Schlussfolgerung darüber gelangen konnte, ob die Beschränkung dieser spezifischen Verwendung im Hinblick auf den sozioökonomischen Nutzen und die Kosten wahrscheinlich geeignet oder wahrscheinlich nicht ungeeignet ist.
- (19) Am 14. Januar 2022 legte die Agentur im Namen der Kommission ein Dossier⁽⁹⁾ gemäß Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vor, in dem sie eine Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) in Feuerlöschschäumen (sowohl in Konzentraten als auch im gebrauchsfertigen Feuerlöschschaum-Gemischen) vorschlägt. PFHxA, ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe fallen in den Anwendungsbereich dieses Beschränkungs-vorschlags. Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Entscheidung über die Beschränkung der Verwendung von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen bei den meisten Verwendungen von Feuerlöschschäumen angemessener auf Grundlage des Beschränkungs-dossiers für alle PFAS in Feuerlöschschäumen getroffen wird. Da jedoch Alternativen weithin verfügbar und bereits als Ersatz für PFHxA, ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe in Feuerlöschschäumen für Ausbildungs- und Prüfzwecke, für öffentliche Feuerwehren sowie für die Zivilluftfahrt eingesetzt werden, vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Beschränkung dieser Verwendungen nicht verzögert werden sollte.
- (20) Öffentliche Feuerwehren können während ihres Dienstes mit verschiedenartigen Bränden in unterschiedlichen Einrichtungen konfrontiert sein. Um der unterschiedlichen Organisation der öffentlichen Feuerwehren in allen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen und für ein hohes Maß an Brandsicherheit zu sorgen, sollte bei der Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen in Feuerlöschschäumen und Feuerlöschschaumkonzentraten eine Ausnahme für öffentliche Feuerwehren gelten, die in von der Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁰⁾ erfassten Betrieben tätig werden und die Schäume und die Ausrüstung nur hierfür verwenden.
- (21) Die Kommission stellt fest, dass Verwendungen von PFHxA, ihren Salzen und PFHxA-verwandten Stoffen, die nicht unter diese gezielte Beschränkung fallen, auch in zwei weiteren anhängigen Beschränkungs-dossiers enthalten sind, insbesondere PFAS in Feuerlöschschäumen⁽¹¹⁾ und PFAS in allen anderen Verwendungen⁽¹²⁾. Die Kommission wird ferner prüfen, ob diese Verwendungen auf der Grundlage der in diesen Dossiers und den entsprechenden Stellungnahmen enthaltenen Begründungen und Informationen eingeschränkt werden müssen.

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>

⁽¹⁰⁾ Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

⁽¹¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ec9e-91bd-d1eb-80f3f8e7c0c49>

- (22) Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Ausnahmeregelung für alle Stoffe mit einer Perfluoralkylgruppe mit der Formel $C_6F_{13}-$, die direkt an ein Schwefelatom gebunden ist (Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS), ihre Salze und verwandte Stoffe), vorgesehen werden sollte, da diese Stoffe nach der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹³⁾ verboten sind.
- (23) Die Kommission stimmt mit dem RAC und dem SEAC darin überein, dass Stoffe mit einer Perfluoralkylgruppe mit der Formel $C_6F_{13}-$, die direkt an ein Sauerstoffatom an einem nicht am Kettenende befindlichen Kohlenstoffatom gebunden ist, aus dem Anwendungsbereich der Beschränkung von Stoffen ausgenommen werden sollten, da diese Stoffe nicht in PFHxA umgewandelt werden können. Aufgrund ihrer chemischen Struktur würden bei einem Abbau zu einer Carbonsäure oder einem Carboxylat zwei getrennte kürzere Fluoralkylketten entstehen, deren Gefahren und Risiken im Dossier nach Anhang XV nicht bewertet wurden.
- (24) Den Interessenträgern und den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um angemessene Maßnahmen für die Einhaltung der Beschränkung zu ergreifen. Daher sollte unter Berücksichtigung der Vorschläge aus dem Dossier nach Anhang XV sowie der Erwägungen des RAC und des SEAC die Anwendung der Beschränkung für Feuerlöschschäume, die zu Ausbildungs- und Prüfzwecken sowie für öffentliche Feuerwehren verwendet werden, um 18 Monate, für Textilien, Leder, Pelze und Häute in Bekleidung und damit in Bezug stehendem Zubehör sowie Schuhen für die breite Öffentlichkeit, Papier und Karton zur Verwendung als Lebensmittelkontaktmaterialien, Gemischen für die breite Öffentlichkeit und kosmetischen Mitteln um 24 Monate, für Textilien, Leder, Pelze und Häute außerhalb von Kleidung und damit in Bezug stehendem Zubehör für die breite Öffentlichkeit um 36 Monate und für in der Zivilluftfahrt verwendete Feuerlöschschäume um fünf Jahre verschoben werden.
- (25) Die Beschränkung sollte aus Gründen der praktischen Anwendbarkeit und Durchsetzbarkeit nicht für Erzeugnisse und Gemische gelten, bei denen der Lieferant nachweisen kann, dass sie vor dem jeweiligen Geltungsbeginn der Beschränkung in Verkehr gebracht wurden.
- (26) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (27) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

ANHANG

In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„79. Undecafluorhexansäure (PFHxA), ihre Salze und PFHxA-verwandte Stoffe a) mit einer linearen oder verzweigten Perfluorpentylgruppe mit der Formel C_5F_{11}-, die als ein Strukturelement direkt an ein weiteres Kohlenstoffatom gebunden ist, oder b) mit einer linearen oder verzweigten Perfluorhexylgruppe mit der Formel C_6F_{13}-. Folgende Stoffe sind von dieser Bezeichnung ausgenommen: a) C_6F_{14}; b) $C_6F_{13}-C(=O)OH$, $C_6F_{13}-C(=O)O-X'$ oder $C_6F_{13}-CF_2-X'$ (wobei X' = jegliche Gruppe, einschließlich Salzen); c) jeder Stoff mit einer Perfluoralkylgruppe mit der Formel C_6F_{13}-, die direkt an ein Sauerstoffatom an einem nicht am Kettenende befindlichen Kohlenstoffatom gebunden ist.	- Dürfen ab dem 10. Oktober 2026 in einer in homogenem Material gemessenen Konzentration ab 25 ppb für die Summe der PFHxA und ihrer Salze oder 1000 ppb für die Summe der PFHxA-verwandten Stoffe in Folgendem nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden: - Textilien, Leder, Pelzen und Häuten in Kleidung und damit in Bezug stehendem Zubehör für die breite Öffentlichkeit; - Schuhwaren für die breite Öffentlichkeit; - Papier und Karton, die als Lebensmittelkontaktmaterialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verwendet werden; - Gemischen für die breite Öffentlichkeit; - kosmetischen Mitteln gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. - Dürfen ab dem 10. Oktober 2027 in einer in homogenem Material gemessenen Konzentration ab 25 ppb für die Summe der PFHxA und ihrer Salze oder 1000 ppb für die Summe der PFHxA-verwandten Stoffe in Textilien, Leder, Pelzen und Häuten außer in Kleidung und damit in Bezug stehendem Zubehör für die breite Öffentlichkeit nach Absatz 1 nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden. - Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Folgendes: - persönliche Schutzausrüstung, die dazu bestimmt ist, Nutzer gegen die Risiken zu schützen, die in Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 in Kategorie III Buchstaben a, c bis f, h und l aufgeführt sind; - unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallende Produkte; - Produkte, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 fallen; - als Bautextilien verwendete Textilien. - Dürfen ab dem 10. April 2026 in einer Konzentration ab 25 ppb für die Summe der PFHxA und ihrer Salze oder 1000 ppb für die Summe der PFHxA-verwandten Stoffe in Folgendem nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden: - Feuerlöschschäume und Feuerlöschschaumkonzentrate für Ausbildungs- und Prüfzwecke außer bei Funktionsprüfungen der Feuerlöschsysteme unter der Bedingung, dass alle Freisetzungen aufgefangen werden; - Feuerlöschschäume und Feuerlöschschaumkonzentrate für öffentliche Feuerwehren, es sei denn, diese Feuerwehren werden bei Bränden in von der Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (*) erfassten Betrieben tätig und verwenden den Schaum und die Ausrüstung ausschließlich dafür. - Dürfen ab dem 10. Oktober 2029 in Feuerlöschschäumen und Feuerlöschschaumkonzentraten für die Zivilluftfahrt (einschließlich ziviler Flughäfen) in einer Konzentration ab 25 ppb für die Summe der PFHxA und ihrer Salze oder 1 000 ppb für die Summe der PFHxA-verwandten Stoffe nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden.
---	---

	6. Die Absätze 1, 2, 4 und 5 gelten nicht für Stoffe mit einer direkt an ein Schwefelatom gebundenen Perfluoralkylgruppe mit der Formel $C_6F_{13}-$, die nach Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates (**) verboten sind. 7. Im Wege einer Ausnahmeregelung gilt Absatz 1 nicht für Erzeugnisse und Gemische, die vor dem 10. Oktober 2026 in Verkehr gebracht wurden. 8. Im Wege einer Ausnahmeregelung gilt Absatz 2 nicht für Erzeugnisse, die vor dem 10. Oktober 2027 in Verkehr gebracht wurden. 9. Für die Zwecke dieses Eintrags bezeichnet der Begriff ‚PFHxA-verwandte Stoffe‘ Stoffe, die aufgrund ihrer Molekularstruktur potenziell zu PFHxA abgebaut oder in PFHxA umgewandelt werden.
(*) Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj). (**) Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).“	