



Beyond Elements

Von limitierten Ressourcen
und Materialinnovationen

Diskussionsrunde:

PFAS-Gesetzgebung und Lösungsansätze

PFAS – eine viel diskutierte Stoffgruppe

Viele aktuelle Themen - z.T. auch plakative - Bilder und Aussagen zu verschiedenen PFAS-Spezies im Internet:

Unter anderem -
PFAS im Wein
PFAS im Trinkwasser
PFAS im Boden durch Löschsäume
PFAS im Skiwachs
etc pp

PFAS bei regulatorischen Behörden und anderen Institutionen:

ECHA

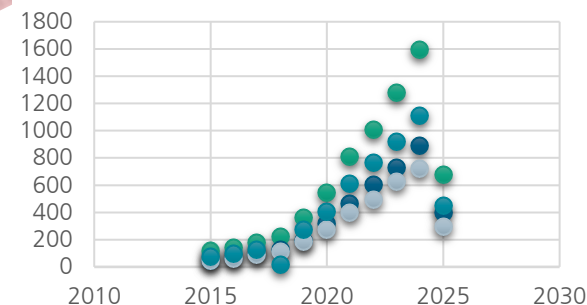
UBA
(deutsches Umweltbundesamt)

IARC
(international Agency for Cancer Research)

PFAS-Toxizität in wissenschaftlichen Publikationen

Toxikologische Endpunkte unter anderem
Krebserzeugung
Toxizität auf Reproduktion(sorgane)
Immuntoxizität
Wirkungen auf die Schilddrüse
endokrine Wirkungen
und etliches mehr

Zuwachs an Publikationen in den letzten 10 Jahren



● PFAS
● PFAS: Gesundheit
● PFAS: Exposition
● PFAS: Umwelt

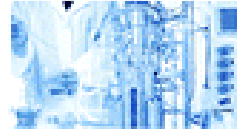
PFAS – eine Stoffgruppe mit breitem Anwendungsbereich



Chemical industry



Electronic industry



Biotechnology



Building and Construction



Manufacture of metal products



Mining



Energy sector



Food production

Mehr als 14 Anwendungsbereiche (Sektoren) im Beschränkungsossier!



Chemische Industrie inkl. PTFE-Produktion



Metallveredelung



Bildverarbeitung



Halbleiterindustrie



Biozide, Haushaltsreiniger und Impregnersprays



Antihafbeschichtung



Feuerlöschschäume



wasser- und ölbeständige Kleidung



schmutzabweisende Polsterung



Lebensmittelverpackungen



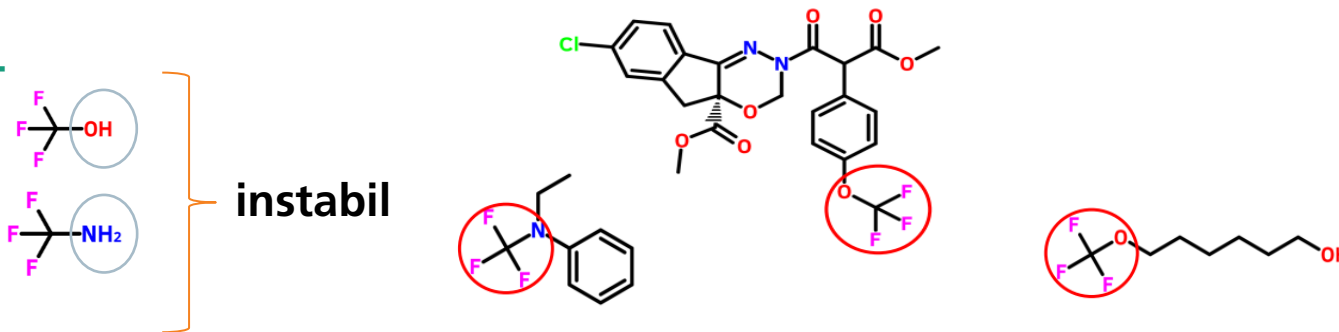
Definition von PFAS – ECHA, OECD, EFSA

Definition der ECHA:

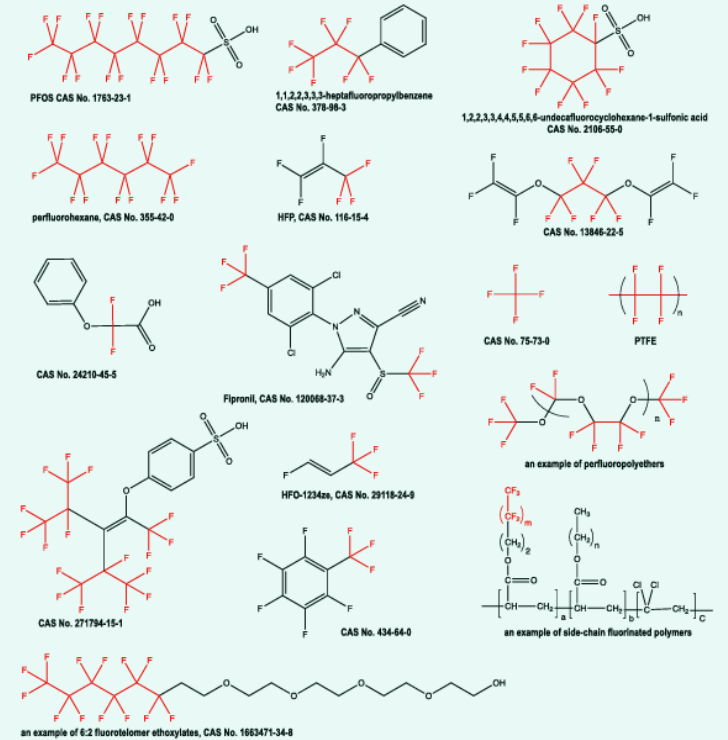
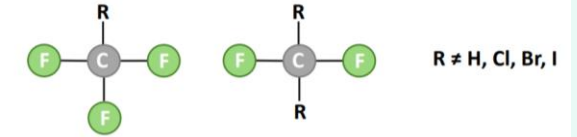
„Für die Zwecke dieses Vorschlags für Beschränkungen werden PFAS als Stoffe definiert, die mindestens ein *vollständig fluoriertes* Methyl- (CF₃-) oder Methylen- (-CF₂-) Kohlenstoffatom enthalten, ohne dass daran H/Cl/Br/I gebunden ist. Diese Definition entspricht der OECD-Definition aus dem Jahr 2021.“

„Ein Stoff, der nur die folgenden Strukturelemente enthält, ist vom Geltungsbereich der Beschränkung ausgenommen: CF₃-X oder X-CF₂-X', wobei X = -OR oder -NRR' und X' = Methyl (-CH₃), Methylen (-CH₂-), eine aromatische Gruppe, eine Carbonylgruppe (-C(O)-), -OR'', -SR'' oder -NR''R''' ist; und wobei R/R'/R''/R''' ein Wasserstoff (-H), Methyl (-CH₃), Methylen (-CH₂-), eine aromatische Gruppe oder eine Carbonyl Gruppe (-C(O)-) ist.“

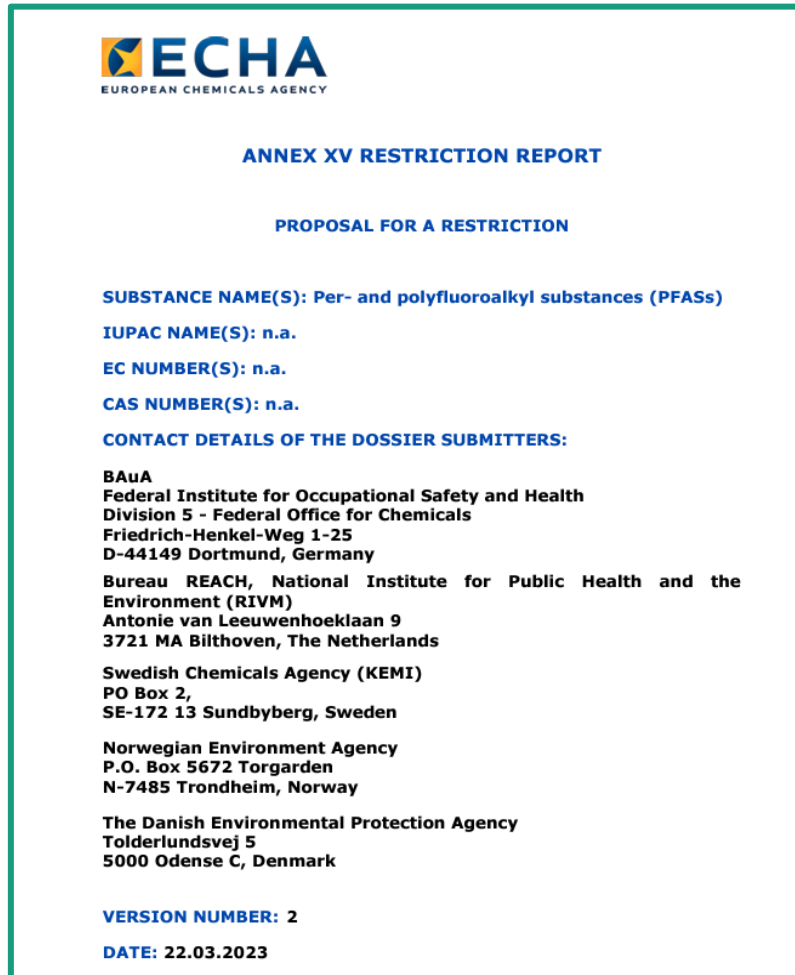
Ausnahmen



PFAS nach OECD Allgemeine Formel



Regulatorischer Hintergrund der aktuellen Diskussionen: Beschränkungsossier der ECHA



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)

IUPAC NAME(S): n.a.

EC NUMBER(S): n.a.

CAS NUMBER(S): n.a.

CONTACT DETAILS OF THE DOSSIER SUBMITTERS:

BAuA
Federal Institute for Occupational Safety and Health
Division 5 - Federal Office for Chemicals
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund, Germany

Bureau REACH, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven, The Netherlands

Swedish Chemicals Agency (KEMI)
PO Box 2,
SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Norwegian Environment Agency
P.O. Box 5672 Torgarden
N-7485 Trondheim, Norway

The Danish Environmental Protection Agency
Tolderundsvej 5
5000 Odense C, Denmark

VERSION NUMBER: 2

DATE: 22.03.2023

Per- and polyfluoroalkyl Substanzen (PFAS)

Dossier eingereicht durch : **Deutschland, Niederlande, Schweden, Norwegen und Dänemark**

Geltungsbereich: Begrenzung der Herstellung, Vermarktung und Verwendung von PFASs

Konsultation - Annex XV Report

Start: 22/03/2023

End: 25/09/2023

Eingereichte Daten: (Index-folder*) :

5643 Einträge

1298 aus Deutschland

3313 aus Firmen

552 aus Industrieverbänden

47 aus dem akademischen/Forschungs-Bereich

Beschränkungs-dossier

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
<p>Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) defined as:</p> <p>Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).</p> <p>A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the restriction:</p> <p>CF₃-X or X-CF₂-X',</p> <p>where X = -OR or -NRR' and X' = methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R'''';</p> <p>and where R/R'/R''/R'''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Shall not be manufactured, used or placed on the market as substances on their own; Shall not be placed on the market in: <ol style="list-style-type: none"> another substance, as a constituent; a mixture, an article <p>in a concentration of or above:</p> <ol style="list-style-type: none"> 25 ppb for any PFAS as measured with targeted PFAS analysis (polymeric PFASs excluded from quantification) 250 ppb for the sum of PFASs measured as sum of targeted PFAS analysis, optionally with prior degradation of precursors (polymeric PFASs excluded from quantification) 50 ppm for PFASs (polymeric PFASs included). If total fluorine exceeds 50 mg F/kg the manufacturer, importer or downstream user shall upon request provide to the enforcement authorities a proof for the fluorine measured as content of either PFASs or non-PFASs. Paragraphs 1 and 2 shall apply 18 months from entry into force of the restriction. By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to <ol style="list-style-type: none"> active substances in biocidal products within

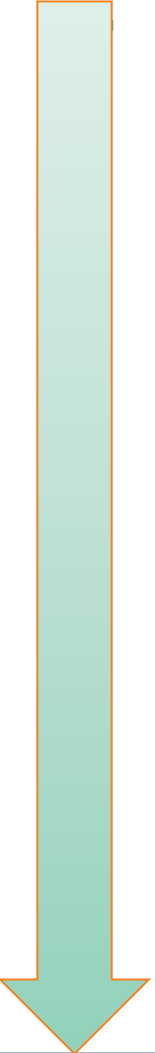
Mengen-/
Konzentrations
Angaben:
25 ppb
250 ppb
50 ppm

Spezifische Fristen
18 Monate
6,5 Jahre
13,5 Jahre

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

Column 1 Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture	Column 2 Conditions of restriction
	<ol style="list-style-type: none"> [preservation of cultural paper-based materials until 13.5 years after EoF]; [cleaning and heat transfer: engineered fluids for medical devices until 13.5 years after EoF]; [membranes used for venting of medical devices until 13.5 years after EoF]; [use as refrigerants and for mobile air conditioning in vehicles in military applications until 13.5 years after EoF]; [the semiconductor manufacturing process until 13.5 year after EoF]. <ol style="list-style-type: none"> By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to fluoropolymers and perfluoropolyethers for the use in: <ol style="list-style-type: none"> food contact materials for the purpose of industrial and professional food and feed production until 6.5 years after EoF; implantable medical devices (not including meshes, wound treatment products, tubes and catheters) until 13.5 years after EoF; tubes and catheters in medical devices until 13.5 years after EoF; coatings of Metered Dose Inhalers (MDIs) until 13.5 years after EoF; proton-exchange membrane (PEM) fuel cells until 6.5 years after EoF; fluoropolymer applications in petroleum and mining industry until 13.5 years after EoF.

Etwas Historie

- 
- 1980 Erhöhte Mengen an organisch gebundenem Fluorid in
 - 1987 Kanzerogenität von **PFOA** in Nagerstudien gezeigt
 - 1998 PFAS im Serum von Blutspendern in den USA detektiert
 - 2006 **PFOS** Bann (EU POP Regulation)
 - 2008 Ableitung von PFAS Grenzwerten für Trinkwasser Standards

SVC Klassifizierung

- 2012 - **C11-C14 PFCAs vPvB**
- 2013 – **C8 PFCA (PFOA + Salze) PBT**
- 2015 – **C9 PFCA (PFNA + Ammonium & Na Salze) PBT**
- 2016 - **C10 PFCA (PFDA + Ammonium & Na Salze) PBT**
- 2017 - **C6 PFSA (PFHxS + Salze) vPvB**
- 2019 - **2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, Salze und Halide**
Persistent, **Mobile** and Toxic (Equivalent Level of Concern (**ELoC**))
- 2020 – **C4 PFSA (PFBS + Salze) ELoC**
- 2022 - **Perfluoroheptanoic acid (PFHpA) + Salze PBT, vPvB, ELoC**

ECHA's committees: EU-wide PFAS ban in firefighting foams warranted --- ECHA/NR/23/19; Helsinki, 22 June 2023

The restriction could reduce PFAS emissions into the environment by around 13 200 tonnes over 30 years

Regulatorischer Hintergrund: weiterer Ablauf und Zeitpläne

Stand der Bewertung (**März 2025**) und bevorstehende Pläne zur Bewertung der potenziellen Auswirkungen der Beschränkung in verschiedenen Sektoren, die PFAS verwenden

Alle Beschlüsse bleiben vorläufig bis zur endgültigen Bewertung durch die EU Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten

Sector/Topic	RAC	SEAC
Hazards of PFAS (only RAC)	Discussion : September 2023, March 2024, June 2024, Provisional conclusions : June 2024	N.A.
General approach to emissions estimation (including waste) (only RAC)	Discussion : June 2024, September 2024	N.A.
General approach to socio-economic analysis (only SEAC)	N.A.	Discussion: March 2024, June 2024, SEAC discussions will continue later, timing to be confirmed.
Consumer mixtures, cosmetics and ski wax	Discussion : March 2024, June 2024 Provisional conclusions : June 2024	Discussion : March 2024 Provisional conclusions : June 2024
Metal plating	Discussion : June 2024 Provisional conclusions : June 2024	Discussion : June 2024 Provisional conclusions : June 2024
Petroleum and mining	Discussion : September 2024 Provisional conclusions : September 2024	Discussion : September 2024 Provisional conclusions : September 2024
Textiles, upholstery, leather, apparel, carpets (TULAC)	Discussion : September 2024, November 2024 Provisional conclusions : November 2024	Discussion : September 2024, November 2024 Provisional conclusions : November 2024
Food contact materials and packaging	Discussion : September 2024, November 2024 Provisional conclusions : November 2024	Discussion : September 2024, November 2024 Provisional conclusions : November 2024
Construction products	Discussion : November 2024 Provisional conclusions : November 2024	Discussion : November 2024 Provisional conclusions : November 2024
Applications of fluorinated gases	Discussion : March 2025 Provisional conclusions : March 2025	Discussion : March 2025 Provisional conclusions : March 2025
Transport	Discussion : March 2025 Provisional conclusions : March 2025	Introductory discussion: March 2025 Discussion to be continued in June
Energy	Discussion : March 2025, Provisional conclusions : March 2025	Introductory discussion: March 2025 Discussion to be continued in June
Medical devices	Discussion : tentatively scheduled for upcoming meeting in June 2025	Discussion : tentatively scheduled for upcoming meeting in June 2025
Lubricants	Discussion : tentatively scheduled for upcoming meeting in June 2025	Discussion : tentatively scheduled for upcoming meeting in June 2025
Electronics and semiconductors	Introductory discussion: tentatively scheduled for upcoming meeting in June 2025	Discussion : scheduled for upcoming meetings in 2025

Letzte Beschränkungen – Beispiel PFHxA

19. September 2024: Kommissionsbeschluss zur Einschränkung der Verwendung von Undecafluorhexansäure (PFHxA") und PFHxA-verwandten Stoffen eingeschränkt

Grund: Persistenz und Mobilität dieser Untergruppe der PFAS

Anwendung: Verkauf und die Verwendung von PFHxA in Verbrauchertextilien wie Regenjacken, Lebensmittelverpackungen wie Pizzakartons, Verbrauchermischungen wie Imprägniersprays, Kosmetika wie Hautpflegeprodukte und einige Anwendungen von Löschschaum

Nicht im Geltungsbereich: Anwendung in anderen Bereichen wie Halbleitertechnologie, Batterien oder Brennstoffzellen

Die Beschränkung tritt 20 Tage nach der Veröffentlichung in Kraft und hat Übergangsfristen zwischen 10 Monaten und 5 Jahren

Regulatorischer Hintergrund und Anpassungen im Dossier

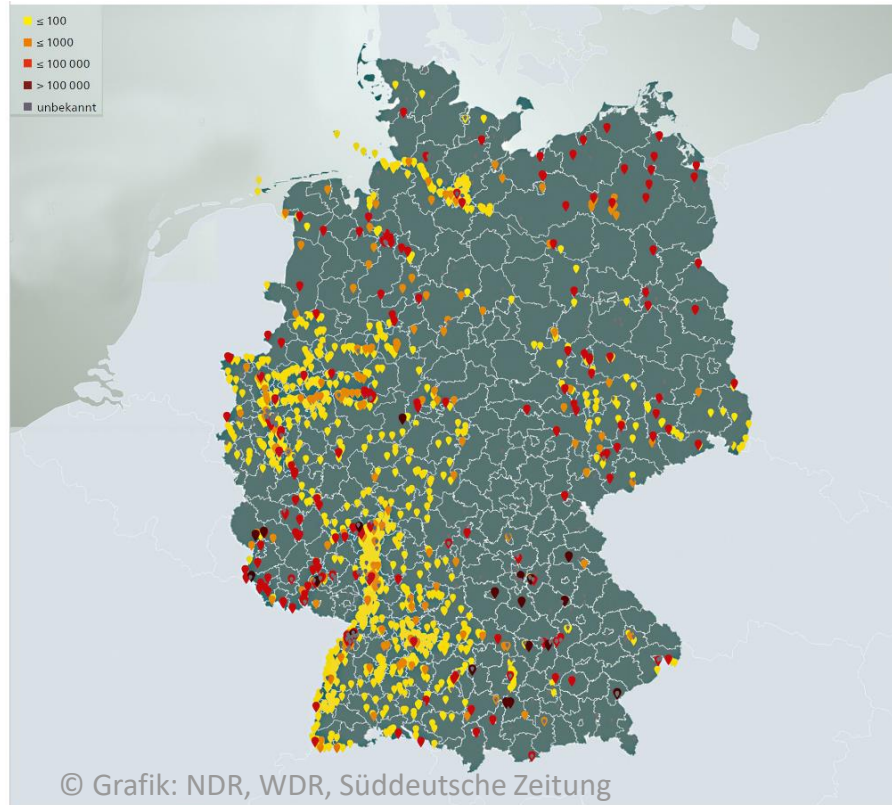
ECHA und fünf europäische Länder veröffentlichen den Fortschrittsbericht zur Beschränkung von PFAS (Helsinki, 20 November 2024).

Schrittweise Aktualisierung und Verbesserung durch Konsultationsbeiträge:

- **Neue Verwendungszwecke: z.B. Dichtungsanwendungen, technische Textilien, Druckanwendungen und medizinische Anwendungen, wie Verpackungen und Hilfsstoffe für Arzneimittel**
- **Neben einem vollständigen Verbot oder einem Verbot mit zeitlich begrenzten Ausnahmeregelungen werden alternative Beschränkungsmöglichkeiten wie die weitere Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung unter definierten Bedingungen erwogen:**
 - **unverhältnismäßige sozioökonomische Auswirkungen in einigen wenigen Sektoren wie z.B. bei Batterien, Brennstoffzellen und Elektrolyseuren.**
- **Die Verhältnismäßigkeit jeder alternativen Option wird bewertet und überprüft.**

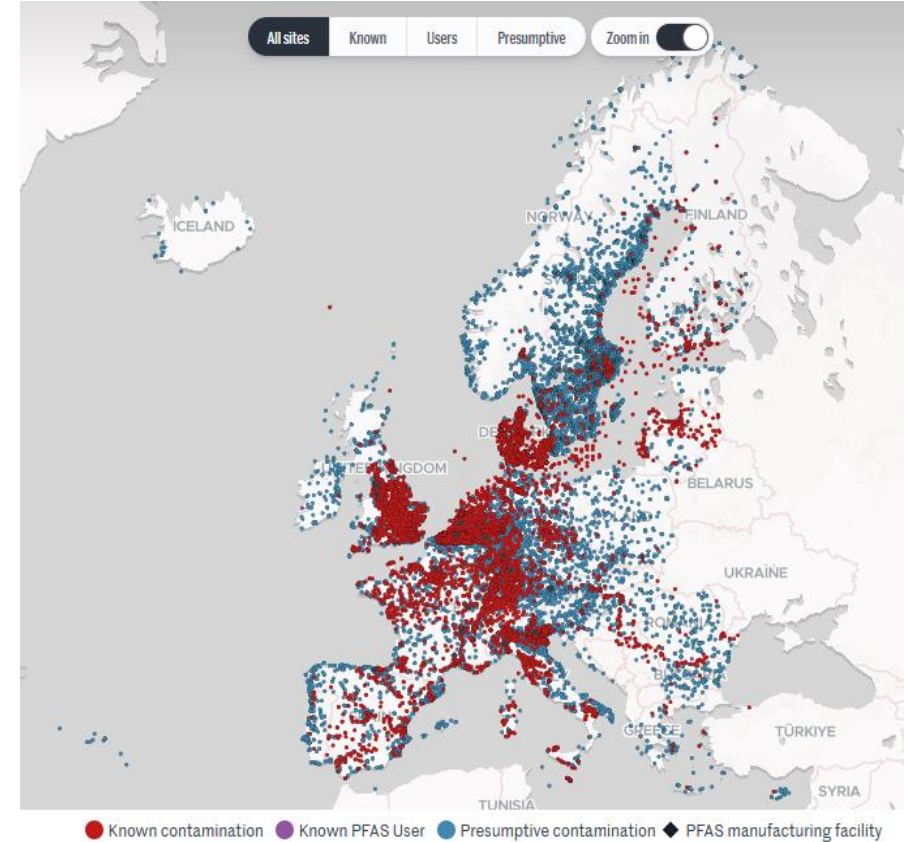
Mögliche Exposition in Deutschland und Europa

PFAS Belastung in Deutschland



Die Mengenangaben in der Legende sind in Nanogramm pro Liter / Nanogramm pro Kilogramm

Abbildung von Fraunhofer: <https://www.fraunhofer.de/en/research/current-research/pfas.html>



PFAS Quellen in Europa

Wie lange bleiben PFAS im Körper: Halbwertszeiten in Mensch und Tier

<u>Species</u>	<u>Perfluoroalkyl sulfonic acids</u>			<u>Perfluoroalkyl carboxylic acids</u>					
	<u>PFBS</u>	<u>PFHxS</u>	<u>PFOS</u>	<u>PFBA</u>	<u>PFHxA</u>	<u>PFOA</u>	<u>PFNA</u>	<u>PFDA</u>	<u>PFUnDA</u>
<u>Rat</u>	<u>7.4 h</u>	<u>0.8 – 2.3 d</u>	<u>18 – 71 d</u>	<u>1.8 h</u>	<u>2.6 – 2.7 h</u>	<u>3.6 h</u>	<u>6.4 – 32 d</u>	<u>74.6 d</u>	<u>n.d.</u>
<u>Mouse</u>	<u>n.d.</u>	<u>24.8 – 26.8 d</u>	<u>30 – 38 d</u>	<u>2.9 – 3.1 h</u>	<u>1.2 h</u>	<u>17 d</u>	<u>25.8 – 68.4 d</u>	<u>n.d.</u>	<u>n.d.</u>
<u>Monkey</u>	<u>8.1 h – 3.5 d</u>	<u>87 d</u>	<u>110 d</u>	<u>41 h</u>	<u>2.4 – 19.2 h</u>	<u>32.6 d</u>	<u>n.d.</u>	<u>n.d.</u>	<u>n.d.</u>
<u>Pig</u>	<u>43 d</u>	<u>2 y</u>	<u>1.7 y</u>	<u>n.d.</u>	<u>4.1 d</u>	<u>236 d</u>	<u>n.d.</u>	<u>n.d.</u>	<u>n.d.</u>
<u>Human</u>	<u>27.7 d</u>	<u>4.7 - 8.5 y</u>	<u>3.1 - 5.4 y</u>	<u>2.5 d</u>	<u>32 d</u>	<u>2.7 – 8.5 y</u>	<u>1.7 – 3.2 y</u>	<u>4.0 – 7.1 y</u>	<u>4.0 – 7.4 y</u>

h = Stunden; d = Tage; y= Jahre

➡ Mittel – Langzeitverfügbarkeit im Körper

Daten aus:

EFSA CONTAM Panel 2020. Scientific Opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food.

EFSA Journal 2020;18(9):6223, 391 pp

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>

auch verwendet in der BfR (BfR Opinion No 020/2021 issued 28 June, 2021; DOI 10.17590/20210914-121236

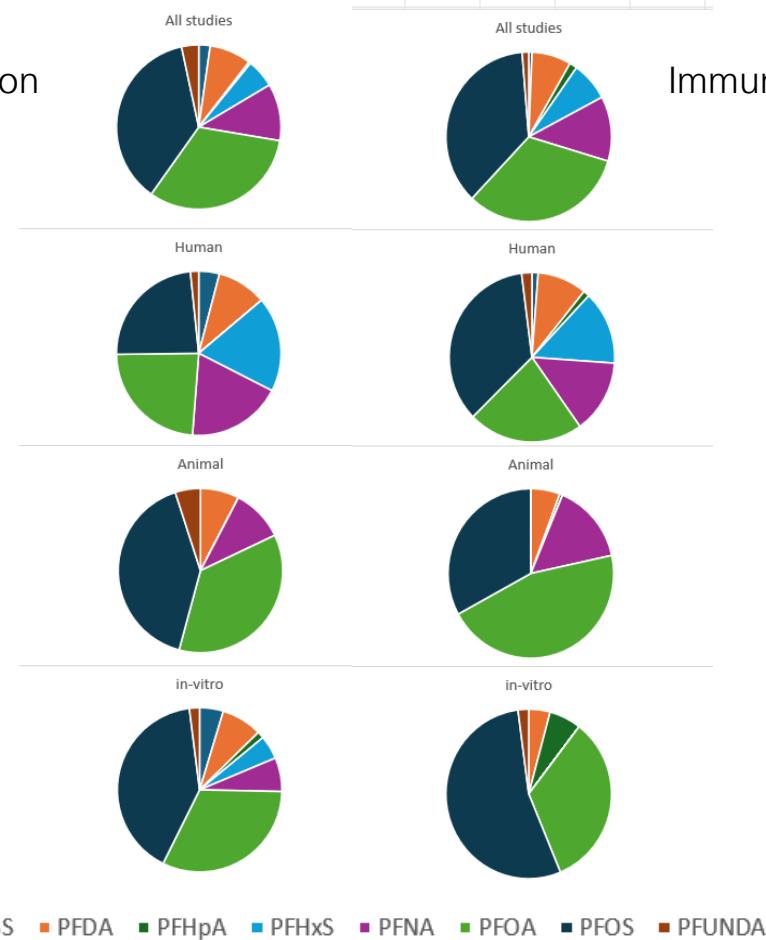
Immuntoxizität – eine der großen Sorgen

Inflammation

Immunsuppression

Studientypen pro PFAS zu den Endpunkten Entzündung und Immunsuppression

Zhang, L., Louie, A., Rigutto, G. et al. A systematic evidence map of chronic inflammation and immunosuppression related to per- and polyfluoroalkyl substance (PFAS) exposure. *Environmental Research*, Volume 220, 2023, <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.115188>.



Environment International 171 (2023) 107727

Contents lists available at ScienceDirect

Environment International

journal homepage: www.elsevier.com/locate/envint

Full length article

Internal relative potency factors based on immunotoxicity for the risk assessment of mixtures of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in human biomonitoring

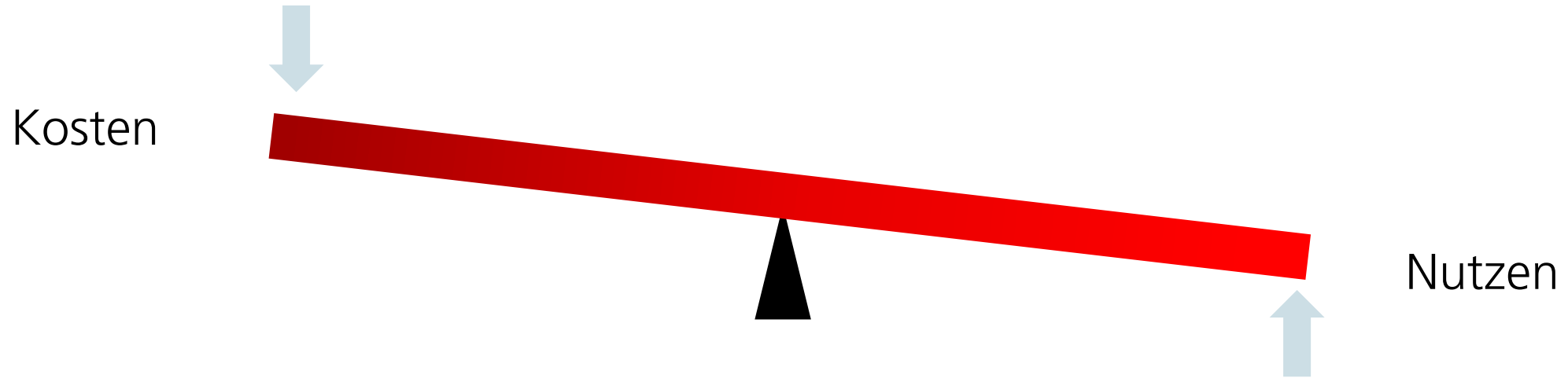
Wieneke Bil^{a,*}, Veronika Ehrlich^b, Guangchao Chen^c, Rob Vandebriel^d, Marco Zeilmaker^c, Mirjam Luijten^d, Maria Uhl^b, Philip Marx-Stoelting^e, Thorhallur Ingi Halldorsson^{f,g}, Bas Bokkers^a

^a Centre for Safety of Substances and Products, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, the Netherlands
^b Environment Agency Austria (EAA), Vienna, Austria
^c Centre for Nutrition, Prevention and Health Services, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, the Netherlands
^d Centre for Health Protection, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, the Netherlands
^e Department Safety of Pesticides, Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Berlin, Germany
^f Faculty of Food Science and Nutrition, University of Iceland (UI), Reykjavik, Iceland
^g Centre for Fetal Programming, Department of Epidemiology Research, Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark

PFDA >PFNA > PFHxA >PFOS >PFBS >PFOA >PFHxS

Beschränkung
Fallspezifische Entscheidung?

Mensch und Umwelt



Ersatzmöglichkeiten ?

vielfältige Technologien

*Sicherheit gewährleisten
„regrettable substitution“*