



Förslag till bred PFAS-begränsning

- Bakgrund
- Förslaget
- Konsekvenser för miljön
- Tips för pågående samråd

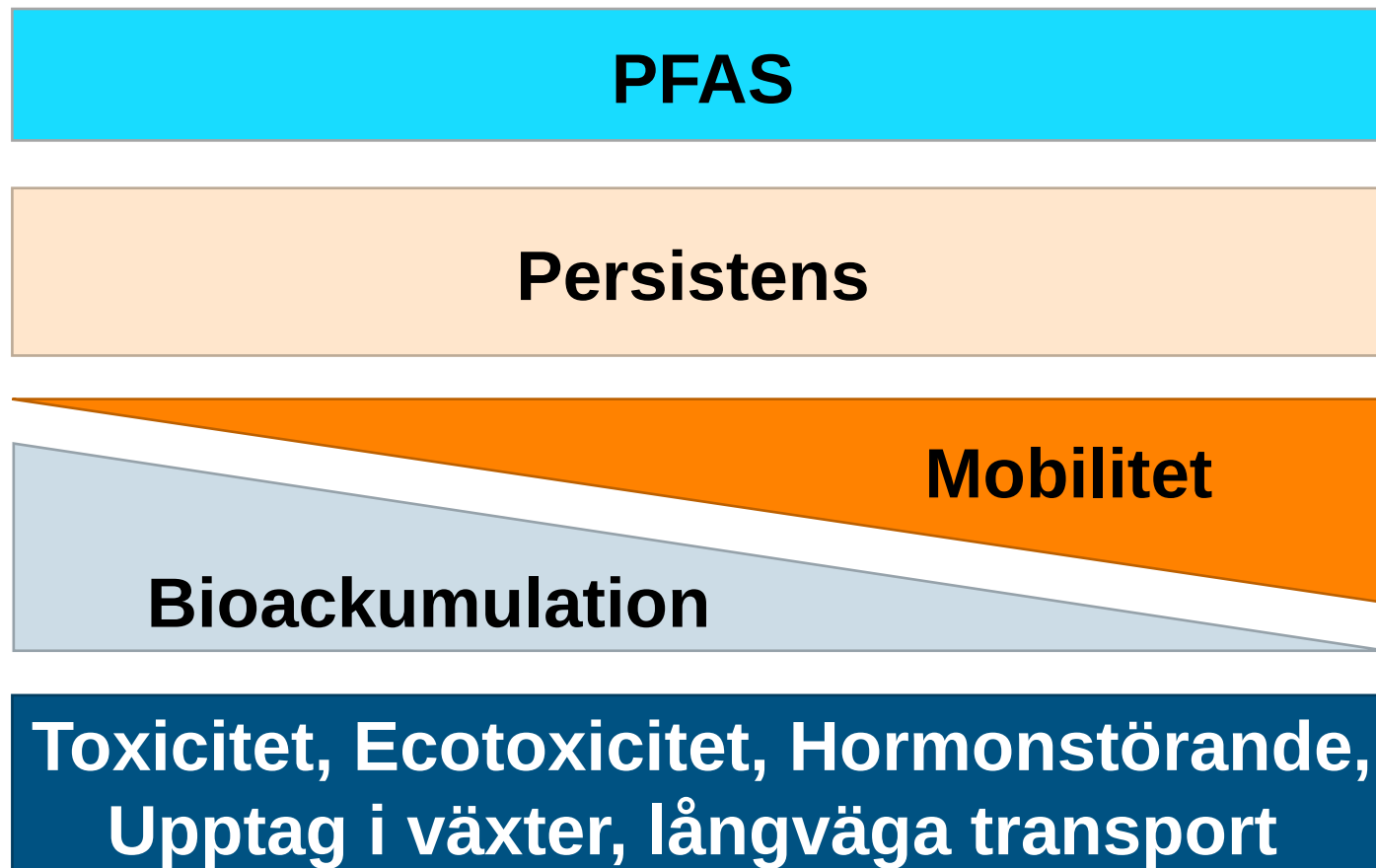
Jenny Ivarsson, strategisk rådgivare, Kemikalieinspektionen
Teknikföretagen

13 juni 2023

Varför behöver PFAS begränsas?

- Höga volymer i en mängd olika applikationer
 - Utsläpp sker i alla livscykelstadier
 - Extremt svårnedbrytbara ("Evighetskemikalier")
 - Finns överallt i miljön och de flesta människor har det i kroppen
 - Svårt att ta bort när de väl släpps ut i miljön – halterna kommer öka över tid
 - Skadliga effekter på miljö och människors hälsa
-
- Okontrollerad risk från användning av PFAS i EU
 - Behov av EU-omfattande regleringsåtgärd(er)

Farobedömning



Volym och utsläpp

Applikation	Tonnageintervall	Utsläppsintervall % utsläpp i tillverknings- och användningsfasen	Bidrag till totala utsläpp [%]
Tillämpningar av f-gaser	> 10 000	5 – 25	> 50
Textil	> 10 000	5 – 25	10 – 50
Medicinska apparater	> 10 000	5 – 25	5 – 10
Material och förpackningar i kontakt med livsmedel	> 10 000	0 – 5	0 – 1
Transport	> 10 000	0 – 5	0 – 1
Byggprodukter	1 000 – 10 000	25 – 75	1 – 5
Elektronik och halvledare	1 000 – 10 000	5 – 25	0 – 1
Smörjmedel	1 000 – 10 000	5 – 25	0 – 1
Petroleum och gruvdrift	1 000 – 10 000	0 – 5	0 – 1
Energisektorn	1 000 – 10 000	0 – 5	0 – 1
Metallplätering och tillverkning av metallprodukter	100 – 1 000	0 – 5	0 – 1
Kosmetika	10 – 100	> 95	0 – 1
Konsumentblandningar	10 – 100	75 – 95	0 – 1
Skidvalla	0 – 10	25 – 75	0 – 1

75 000 ton/år utsläpp i EES (avfall ej inräknat)

Förslaget - Kemiskt Scope

Column 1

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) defined as:

Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF_3 -) or methylene ($-\text{CF}_2$ -) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).

A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the restriction:

CF_3 -X or X- CF_2 -X',

where X = -OR or -NRR' and

X' = methyl ($-\text{CH}_3$), methylene ($-\text{CH}_2$ -), an aromatic group, a carbonyl group ($-\text{C}(\text{O})-$), -OR'', -SR'' or -NR''R''';

and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen ($-\text{H}$), methyl ($-\text{CH}_3$), methylene ($-\text{CH}_2$ -), an aromatic group or a carbonyl group ($-\text{C}(\text{O})-$).

= OECD PFAS definition 2021

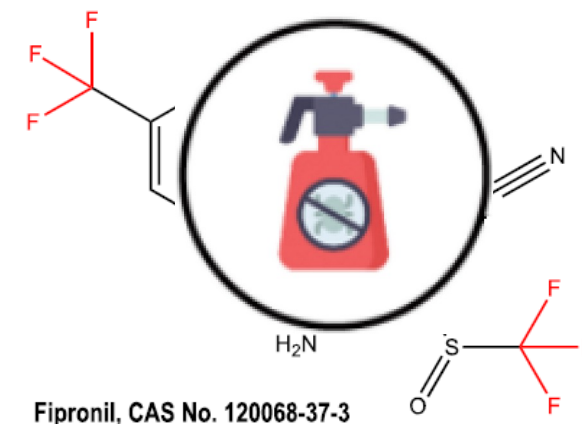
Över 10 000 ämnen omfattas! Några exempel:



PTFE



HFP, CAS No. 116-15-4



Förslaget - Kemiskt Scope

Column 1

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) defined as:

Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF_3 -) or methylene ($-\text{CF}_2$ -) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).

A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the restriction:

CF_3 -X or X- CF_2 -X',

where X = -OR or -NRR' and

X' = methyl ($-\text{CH}_3$), methylene ($-\text{CH}_2$ -), an aromatic group, a carbonyl group ($-\text{C}(\text{O})-$), -OR'', -SR'' or -NR''R''';

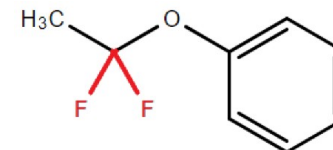
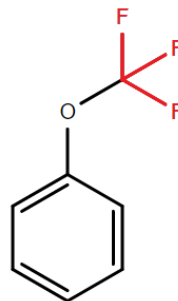
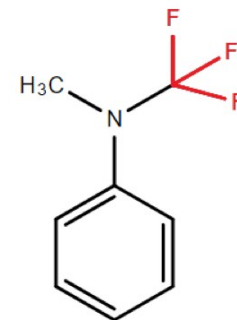
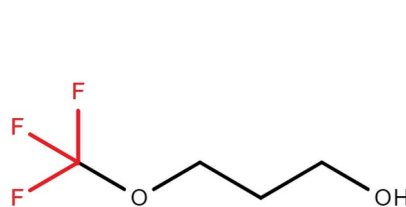
and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl ($-\text{CH}_3$), methylene ($-\text{CH}_2$ -), an aromatic group or a carbonyl group ($-\text{C}(\text{O})-$).

Ett fåtal specifika typer av PFAS kan brytas ner fullständigt i miljön. Dessa är därför exkluderade från scopet:

$\text{CF}_3\text{-O-}$ / $\text{CF}_3\text{-N<}$

$-\text{CF}_2\text{-O-}$ / $-\text{CF}_2\text{-N<}$

Exempel:



Föreslagen begränsning



Förbud mot tillverkning, utsläppande på marknaden (inklusive import) och användning

- som enskilt ämne
- som beståndsdelar i andra ämnen
- i blandning
- i vara

≥ 25 ppb (individuella PFAS)
≥ 250 ppb (summan individuella PFAS)
≥ 50 ppm* (tot PFAS baserat på totalfluor)

*Om den totala mängden fluor överstiger 50 mg F/kg ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren på begäran tillhandahålla tillsynsmyndigheterna ett bevis för fluoret mätt som innehåll av antingen PFAS eller icke-PFAS.

Bedömda begränsningsalternativ (RO)



RO1

Totalförbud för alla användningar

- Övergångstid: 18 månader

Bedömda begränsningsalternativ (RO)

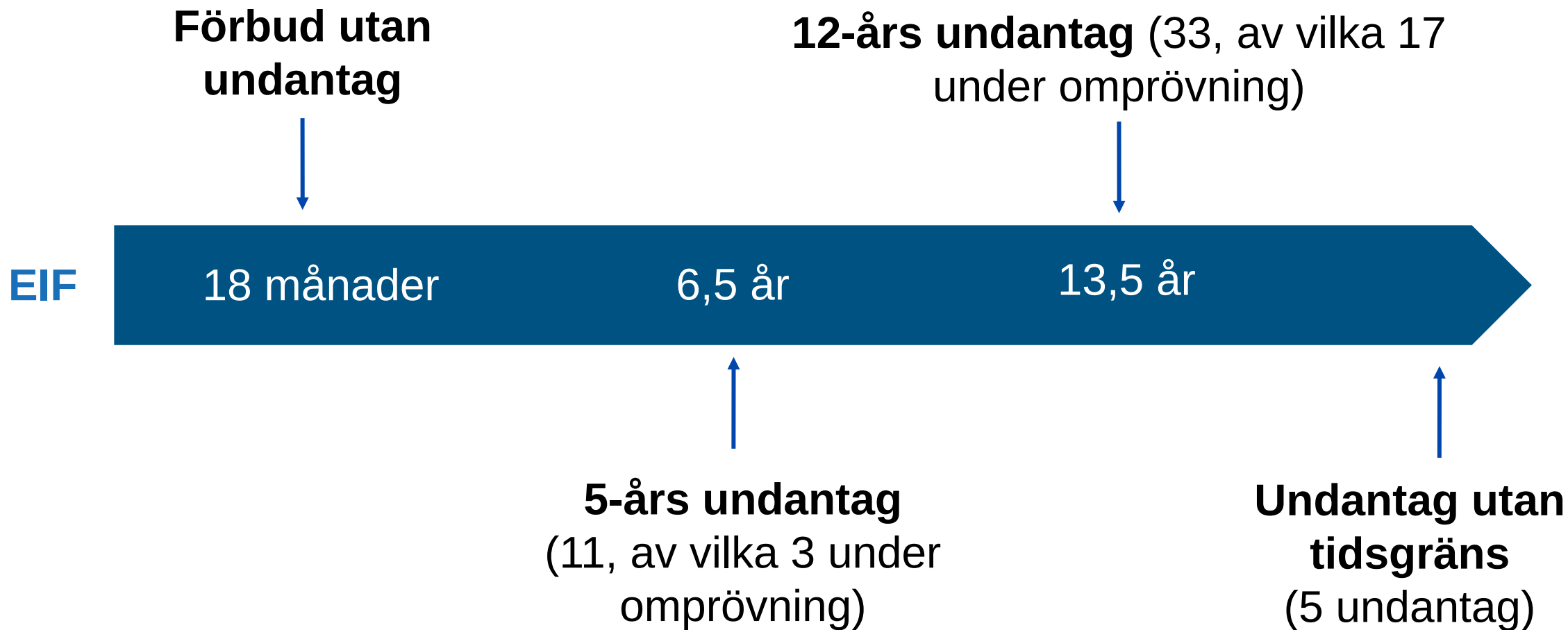


Förbud med användningsspecifika undantag

- Övergångstid: 18 månader
- Varaktighet undantag:
 - 5 år
 - 12 år
 - Utan tidsgräns
 - Verksamma ämnen i växtskyddsmedel, biocider och läkemedel
 - Köldmedier i HVACR-utrustning i byggnader där nationella säkerhetsstandarder och byggregler förbjuder användning av alternativ
 - Kalibrering av mätinstrument och som analytiska referensmaterial

RO2

Tidslinjer utfasning



Begränsningsvillkor - undantag



Två tidsramar för undantagen, exempel:

**Material i kontakt med
livsmedel i industriell
livsmedels- och
foderproduktion**

Alternativ under utveckling
men inte tillgängliga vid
ikraftträdandet

5 år

**Medicinska implantat
(‘Implantable medical
devices’)**

Behov av identifiering,
utveckling och certifiering
av alternativ

12 år

Föreslagen begränsning: Rapportering

Obligatorisk rapportering kopplat till majoriteten av undantagen



Vem

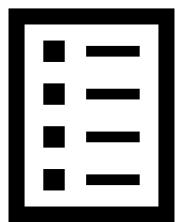
- Verksamma ämnen: Tillverkare, importörer
- Användningar av f-gaser & användningar med 12-års undantagsperiod:
 - Ämnen & varor: Tillverkare, importörer
 - Blandningar: Formulerare

Vad

- Information om användningen (vilket undantag)
- Identitet och mängd av ämne som släpps ut på marknaden

Föreslagen begränsning: Management plan

Krav på platsspecifik management plan i förhållande till fluorpolymerer och perfluoropolyetrar vid användning av undantag



Vem

- Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare

Vad

- Ämnenas identitet och de produkter de används i
- Motivering för användningen
- Användarvillkor
- Säker kassering



Konsekvenser för utsläpp 2025-2055

Om ingen åtgärd vidtas

- Användning av PFAS i de sektorer som undersökts: 49 miljoner ton
- Utsläpp av PFAS under tillverkning och användning: 4,5 miljoner ton
- Mellanskillnaden är PFAS som går vidare till avfallsledet. Dessa utsläpp är ej kvantifierade.



Konsekvenser för utsläpp 2025-2055

Totalförbud (RO1):

- Utsläpp (produktion och användning): 0,2 miljoner ton (under övergångsperioden)
- Minskning med 96 %

Förbud med tidsbegränsade undantag (RO2):

- Uppskattningar av utsläppsminskningar är per undantag
- Utsläppen blir högre än i RO1
- Beräkningar pågår

**Nu kan du bidra med kunskap
till det europeiska lagförslaget
om ett brett PFAS-förbud.**

Vad händer nu?

- Samråd pågår t.o.m. 25 september
- Förslaget utvärderas av Echas vetenskapliga kommittéer (RAC och SEAC)
- 60-dagars samråd på utkast till yttrande från SEAC
- EU-kommissionen tar fram utkast till ändring i begränsningslistan (bilaga XVII, Reach).
- Medlemsländerna röstar

[Inlämnade förslag på begränsningar som övervägs - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

Tips för samrådet

Annex XV report – Sammanfattning, föreslagen lagtext sid. 4-8 (lista över undantag, kemiskt scope)

Annex A – Användningar

Annex B – Fara och risk

Annex C – Motivering för åtgärder på unionsomfattande basis

Annex D – Baseline

Annex E – Konsekvensanalys

Annex F – Antaganden, osäkerhets- och känslighetsanalys

Annex G – Intressentinformation

Tips för samrådet

- Ändringar i förslaget görs utifrån information som lämnats i offentliga samrådet
- Underbyggda vetenskapliga bevis är nyckeln:
 - Alternativ, effekter (kostnader och nyttor), saknade användningar, tonnage och utsläpp, FoU-insatser, etc.
 - Om tillgänglig är kvantitativ information att föredra
 - Gemensamma synpunkter (på branschorganisationsnivå) uppmuntras starkt framför enskilda
- Position papers och ogrundade påståenden är inte användbara

Tips för samrådet

- Möjligt att ge både generella kommentarer och svar på specifika frågor
- Specifika informationsförfrågningar
 - Sektorer och (del)användningar
 - Utsläpp i end-of-life
 - Påverkan på återvinningsindustrin
 - Föreslagna undantag
 - Saknade användningsområden
 - Potentiella undantag har markerats för omprövning
 - Nedbrytningspotential för specifika PFAS-undergrupper
 - Analytiska metoder
- Synpunkter laddas upp som bilagor
- Webbformuläret möjliggör att lämna konfidentiell information