

POSITION - REACH - ZUM BESCHRÄNKUNGS- VORSCHLAG – PFAS

Das Bestreben, PFAS einzuschränken, um die Gesundheit von Arbeitnehmern und Verbrauchern, sowie die Umwelt für künftige Generationen zu schützen, erkennen wir an.
Allerdings wird sich die PFAS-Beschränkung in dem aktuellen Beschränkungsvorschlag erheblich auf alle Geschäftsfelder der Gasindustrie auswirken.

Das Dossier zur Beschränkung per- und polyfluorierter Alkylverbindungen ist das umfangreichste Beschränkungsvorhaben seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung.
Mit dem Beschränkungsvorschlag werden über 10.000 Einzelstoffe erfasst, deren gemeinsames Merkmal eine vollständig fluorierte Alkylgruppe (-CF₃ bzw. -CF₂-) und eine damit verbundene postulierte Persistenz ist.
Die tatsächlichen intrinsischen Eigenschaften der einzelnen Stoffe, ihre Auswirkungen auf Gesundheit- und Umwelt, ihre Mobilität und die Verwendungen fallen aber sehr unterschiedlich aus.

Neben fehlenden Abbaueigenschaften in der Umwelt, bzw. der Zerfall zu persistenten Abbauprodukten, sollte unter REACH mittels dem Risk Based Approach (RBA) grundsätzlich das Risiko validiert werden, um regulatorische Maßnahmen bedarfsangepasst zu bestimmen und zu ergreifen. Nach unserem Verständnis ist für die Einleitung des Beschränkungs-verfahrens der Nachweis eines unannehmbaren Risikos für jeden einzelnen Stoff oder zumindest für kleinere Cluster der PFAS-Gruppe, für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zwingend erforderlich.
Eine fundierte Risikobewertung der einzelnen PFAS, bei der neben potenziell auslösende Gefahreneigenschaften auch Expositionen der verschiedenen Verwendungen berücksichtigt werden, wurde bislang nicht vorgenommen.

Eine Beschränkung von Stoffen in Anwendungen, von denen kein Risiko ausgeht, geht über die Grundprinzipien der REACH-Verordnung hinaus und überschreitet so, gemäß unserer Einschätzung, den vorgegebenen Rechtsrahmen.

Insbesondere wenn in spezifischen Anwendungen und bei der Handhabung keine Umweltexposition stattfindet, diese stark minimiert werden oder sogar ganz ausgeschlossen werden kann, ist ein Verbot nicht gerechtfertigt.
Eine Differenzierung der PFAS-Gruppe nach Gefährlichkeit ist aus unserer Sicht angebracht und der bisher unter REACH angewandte risikobasierte Ansatz sollte auch hier beibehalten werden.

Es sollten ausschließlich kritische Anwendungen verboten werden. Verwendungen, bei denen keine Risiken vorliegen, dürfen grundsätzlich nicht pauschal miterfasst werden. Hierbei sind die gesamten (ggf. weltweiten) Wertschöpfungsketten zu betrachten und zu berücksichtigen. Des Weiteren sind die postulierten sozioökonomischen Kostenauswirkungen zwischen zu erwartenden Gesundheitsfolgekosten und die finanziellen Verluste der Industriewertschöpfung aus den PFAS neu zu evaluieren, da die bisherigen Daten auf Schätzungen beruhen.

Insbesondere die von Experten bereits geforderte Unterscheidung von Monomeren und Polymeren stellt einen zielführenden Ansatz dar.

Die Verwendung von Fluorpolymeren in bestehenden industriellen Anwendungen/Anlagen einschließlich erforderlicher Ersatzteile muss vollständig von der Beschränkung ausgenommen werden.

Erforderliche Ausnahmen – allgemeine Forderung

In dem Beschränkungsvorschlag sind wenige Ausnahmen vorgesehen.
Die Ausnahmen und möglichen Ausnahmen in dem Beschränkungsvorschlag nennen wichtige Anwendungen.

Bezogen auf die Industriegasbranche, wie z. B. die Produktion von Industrie- und Medizinalgase, die Lagerung und die Lieferung in Flaschen und als Bulkware sind weitere Ausnahmen notwendig, um sichere Verpackungen und Transporte zu gewährleisten.

Davon betroffen sind auch die Versorgung einer Reihe kritischer Industriezweige mit Gasen, aber nicht nur beschränkt auf:

- flüssiger und gasförmiger Sauerstoff für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen, wie er z. B. für die Covid-Behandlung von Patienten benötigt wird
- Sauerstoff für industrielle Zwecke wie die Stahlerzeugung und Metallverarbeitung
- reine Gase und Gasgemische für die Lebensmittelindustrie
- grüner Wasserstoff (kryogen und gasförmig) zur Erreichung der Dekarbonisierungsziele und der Wasserstoffmobilitätsstrategie der EU
- kryogener und gasförmiger Stickstoff für sicherheitskritische Inertisierungsprozesse
- kryogenes Helium für MRT-Scanner im Gesundheitswesen
- elektronische Gase (Gemische) für die Halbleiterindustrie
- Kältemittel für den Betrieb von z. B. Wärmepumpen für die Energiewende.

Für bestimmte Anwendungen könnten alternative Lösungen zu PFAS-Materialien verfügbar sein/werden. Mögliche Alternativen werden derzeit mit Unterstützung unserer Lieferanten untersucht. Die Erforschung, Validierung und potenzielle Umsetzung von Alternativen werden erhebliche Investitionen und Zeit in Anspruch nehmen.

Dies wird einen zum Teil erheblichen Zeitaufwand erfordern, der mit sehr großer Wahrscheinlichkeit über den 6-monatigen Konsultationszeitraum weit hinaus gehen wird.

Daher schlagen wir einen erweiterten post-Public Consultation-Zeitraum von mindestens einem, besser zwei Jahren vor, um die Ergebnisse der aktuellen Umfrage zu verfeinern und um mögliche Alternativen evaluieren zu können.

Die Umstellung der vorhandenen Systeme mit einem Verzicht auf PFAS erfordert umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsarbeit in diesem Bereich.

Die notwendigen Prüfungen und Freigaben müssen ebenfalls sichergestellt werden.

Für Anwendungen in einer Atmosphäre mit erhöhtem Sauerstoffgehalt oder in/mit reinem Sauerstoff besteht eine erhöhte Gefährdung (Arbeitnehmer- und Anlagensicherheit).

Diese Gefährdungen erhöhen sich noch einmal deutlich, wenn z. B. Sauerstoff in Druckanlagen (Druckgasflaschen, Beatmungssysteme, Schweißanlagen etc.) vorliegt.

Insbesondere Anwendungen im Zusammenhang mit Sauerstoff (gasförmig oder flüssig) werden in dem Beschränkungs-vorschlag aktuell nicht ausreichend berücksichtigt.

Aus unserer Sicht ist es dringend erforderlich, Materialien für diesen speziellen Anwendungsbereich (Anwendungen in einer Atmosphäre mit erhöhtem Sauerstoffgehalt oder in/mit reinem Sauerstoff) generell in die Ausnahmeregelungen aufzunehmen.

Rechtzeitig vor Ende einer befristeten Ausnahme muss sorgfältig bewertet werden, ob geeignete Alternativen verfügbar sind. Auch wenn intensiv an möglichen Alternativen für spezifische Anwendungen geforscht wird, muss berücksichtigt werden, ob eine Umstellung in der verbleibenden Zeit realistisch möglich ist oder ob eine Ausnahme weiter verlängert werden muss.

Nutzung von PFAS in Anlagen

Für einen sicheren und effizienten Betrieb von Produktionsanlagen sind bestimmte PFAS-behaftete Produkte, u. a. als Dichtungen, Ventile, Beschichtungen, Membrane, Schmierstoffe, elektr. Isolatoren, Sicherheitskleidung u.v.m. unverzichtbar. Eine Beschränkung hätte gravierende Auswirkungen auf Anlagensicherheit, Anlagengenehmigung und Produktionsprozesse.

Z. B. Dichtungen und Schlauchleitungen auf Fluorpolymerbasis spielen in der gesamten verarbeitenden Industrie, so auch in der Industriegasbranche, eine wichtige Rolle.

Aufgrund ihrer chemischen Beständigkeit unter z. T. extremer mechanischer Beanspruchung (Temperatur, Druck, Reibung etc.) auch in Sauerstoffatmosphäre (Sicherheitsaspekt) und der physiologischen Unbedenklichkeit (siehe lebensmittel- und arzneirechtliche Zulassungen) werden Fluorpolymer-basierte Dichtungen in unserer Branche als normiertes Industrieprodukt eingesetzt. PFAS-basierte Dichtungen sind in vielen Fällen zwingend erforderlich, um einen sicheren und genehmigungskonformen Betrieb von Anlagen zur Herstellung und Lagerung von Industriegasen zu ermöglichen. Über die Herstellung und Lagerung hinaus betrifft der Einsatz von Dichtungen auf Fluorpolymer-Basis auch Anlagen zum Transport von Industriegasen (Bahnkesselwagen, Tankwagen, Tankschiffe, Container etc.). Diese Aspekte sehen wir bei den derzeitigen Ausnahmen nicht berücksichtigt.

Dichtsysteme mit vergleichbaren Eigenschaften sind derzeit nicht vorhanden oder erfordern ggf. einen erheblichen technischen Mehraufwand (wie z. B. zusätzliche Sicherheitseinrichtungen).

Schlauchleitungen mit PFAS werden in der Industriegasebranche weit angewendet, so u. a. bei der Befüllung und Umfüllung von Gasen in Gasflaschen oder größere Behälter.

Die flexiblen Schläuche werden bei manuellen Arbeiten verwendet. Der Kunde oder der Arbeitnehmer steht in engem Kontakt mit dem flexiblen Schlauch und handhabt ihn regelmäßig. Leckagen oder andere Unfälle können katastrophale Folgen haben. Es muss ein Höchstmaß an Sicherheit gewährleistet sein.

Die chemische Beständigkeit von PTFE ist für die Kompatibilität mit entflammaren, korrosiven und besonders toxischen Komponenten in unseren Gasen erforderlich. Eine hohe Selbstentzündungstemperatur (AIT) ist insbesondere erforderlich, um den hohen Temperaturen standzuhalten, die durch einen hohen Durchfluss insbesondere in einer Sauerstoffumgebung entstehen. Im Falle einer Entzündung in einer Sauerstoffumgebung verringert die geringe Verbrennungswärme von PTFE die Folgen des Vorfalles.

Anlagen der chemischen Industrie, zu der auch die Industriegasanlagen gehören, unterliegen in Deutschland in der Regel teilweise aufwändigen Genehmigungsverfahren, bei denen behördlich geprüft wird, ob das sichere Betreiben dieser Anlagen sichergestellt wird. Dieses Verfahren ist langwierig und es muss bei relevanten Änderungen (dies kann schon die Verwendung anderer Dichtwerkstoffe sein) neu durchlaufen werden.

Die (genehmigungspflichtige) Änderung an bestehenden Anlagen ist daher nicht ohne weiteres möglich.

Es ist sicherzustellen und nachzuweisen, dass z. B. mit alternativen (PFAS-freien) Dichtungs- und Ventilsystemen der notwendige Schutz der Umwelt vor Leckagen weiter gewährleistet wird und etwa die immissionsschutzrechtlichen (z. B. BImSchG, TA-Luft) gestellten Anforderungen weiterhin eingehalten werden können.

Ansonsten könnten sich tatsächlich diffuse Emissionen von anderen potenziell gefährlichen Stoffen erheblich erhöhen.

Falls keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, kann dies zur Folge haben, dass Anlagen, ggfs. auf Behördenanweisung, stillgelegt werden müssen, wenn nicht auf andere Verfahren/Prozesse umgestellt werden kann.

Anwendungen bei Sauerstoff

In deutschen technischen Regelwerken (Betriebssicherheitsverordnung, Regelwerke der Berufsgenossenschaften etc.) werden Vorgaben für den sicheren Betrieb von Anlagen gemacht. Diese sind teilweise derzeit auf diesem Niveau nur mit PFAS-Produkten erreichbar.

So sind für den Einsatz in Sauerstoffanlagen, u. a. nur nichtmetallische Werkstoffe zulässig, die sicherheitstechnisch untersucht und in einer entsprechenden Dokumentation veröffentlicht wurden (z. B. DGUV-Informationen 213-073, 213-074 bzw. 213-075).

Bei einer geforderten Substitution sind zwingend erweiterte Übergangsfristen erforderlich, da die Untersuchungen langwierig sind und bekanntermaßen nur begrenzte Prüfkapazitäten bei der Bundesanstalt für Materialforschung- und Prüfung (BAM) verfügbar sind.
Ein kurzfristiges Verbot der Verwendung der sicheren und freigegebenen Dichtungen, Dichtsysteme, Bauteile etc. wird zu einem erhöhten Unfallrisiko und ggfs. auch zu einem erhöhtem Unfallgeschehen bei Anlagen und Prozessen mit erhöhtem Gefährdungspotential bei der Anwendung von Industriegasen führen.

Für Schmierstoffe (Anhang E.2.14.) und Reinigungsmittel (Anhang E.2.8.2.4. oxygen-enriched environment) ist bereits mit 13 ½ Jahren ein Ausnahmeregelungszeitraum vorgeschlagen worden, was die besondere Bedeutung und Eigenschaften dieser Produkte hervorhebt. Schmierstoffe und Reinigungsmittel auf PFPE-Basis sind in Industriegasanlagen weit verbreitet, da sie in oxidierender Atmosphäre und unter hohem Druck sehr beständig sind. Die Einführung dieser Schmierstoffe und Reinigungsmittel hat das Auftreten von Sauerstoffzündungen (Bränden) erheblich reduziert und die Sicherheit unserer Mitarbeiter, Kunden und Patienten und das Unfallaufkommen signifikant verbessert. Die bei der Herstellung aufgetragenen Schmierstoffmengen sind sehr gering. Dabei wird gewährleistet, eine Überdosierung von Schmierstoffen zu vermeiden. Die Entsorgung wird über zertifizierte Entsorgungsunternehmen gewährleistet.

Derzeit sehen wir keine Anhaltspunkte auf die Verfügbarkeit von Alternativen, die ein angemessenes bzw. vergleichbares Sicherheitsniveau gewährleisten. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Entwicklung einer solchen Alternative innerhalb der vorgeschlagenen Ausnahmeregelung erfolgreich sein wird, ist aus derzeitiger Sicht sehr gering.

Betroffen sind auch Anlagen/Einrichtungen für die medizinische Anwendung/Nutzung von Sauerstoff. Sauerstoff wird in Krankenhäusern u. a. zu Beatmungszwecken eingesetzt. Hierfür wird der Sauerstoff über Druckleitungen innerhalb der Krankenhäuser zu den Entnahmestellen (Krankenzimmern etc.) verteilt. Auch in diesen Anlagen und Einrichtungen müssen die vorhandenen Dichtsysteme etc. überprüft und ggf. ausgewechselt werden.

Anwendungen bei Wasserstoff

Bei der Zukunftstechnologie Wasserstoff finden PFAS ebenfalls Verwendung. Hier werden besonders hohe Anforderungen an die Dichtungsstoffe gestellt, um die geforderte Dichtigkeit zu erreichen. Dies dient u. a. dem Brand- und Explosionsschutz. Bei Verwendung anderer Dichtmaterialien sind dann ggf. weitergehende sicherheitstechnische Betrachtungen vorzunehmen, wobei sich hier als Ergebnis größere Sicherheitsbereiche ergeben werden.

Bei der Erzeugung von Wasserstoff in der Elektrolyse ist der Einsatz von PFAS bei Membranen (PEM-Elektrolyse) nach derzeit vorliegenden Informationen noch nicht verzichtbar. Dieser Aspekt wird bei dem Beschränkungs-vorschlag ebenfalls nicht berücksichtigt.

Anwendungen Kältemittel

Ein generelles Verbot von Kältemitteln würde zu einer Überlappung mit den Regelungen der F-Gas-Verordnung führen. Kältemittel auf HFO-Basis werden ebenfalls einen wesentlichen Beitrag zur Effizienzsteigerung und Vermeidung von Treibhausgasemissionen leisten müssen, um die formulierten Klimaziele der EU erreichen zu können. Eine aus dem Vorschlag resultierende vollständige Substitution durch natürliche Kältemittel ist technisch nicht bzw. nur mit erheblichem Aufwand umsetzbar. Ziel sollte es daher sein, die Maßnahmen der F-Gas-Verordnung (EU Nr. 517/2014) im Rahmen der kommenden Revision auszuweiten und effiziente Technologien zu fördern

Daher schlagen wir vor, F-Gase aus dem Beschränkungs-vorschlag herauszunehmen und ausschließlich deren zukünftige Verwendung über die F-Gase Verordnung zu regeln.

Ersatzteile

Für Bestandsanlagen, die mit PFAS-haltigen Produkten ausgerüstet sind, sind keine Regelungen in dem Beschränkungsvorschlag enthalten. Rechtliche Fragen, wenn aufgrund der Beschränkung Originalersatzteile (Dichtungen, Schmier- u. Kältemittel, Schlauchverbindungen, Rohrleitungen, etc.) nicht mehr verfügbar sind und nicht geeignete oder nur bedingt geeignete Ersatzteile verbaut werden müssten, sind nicht geklärt.

Daher ist es wichtig, dass auch zukünftig Ersatzteile für bereits in Betrieb befindliche Anlagen zur Verfügung stehen, um auch im Sinne der Nachhaltigkeit eine lange Nutzungsphase gewährleisten zu können.

Grundsatzforderungen/Zusammenfassung

1. Verlängerung des Konsultationszeitraums
2. Beibehaltung des risikobasierten Ansatzes
3. Herausnahme von Fluorpolymeren aus dem Beschränkungsvorschlag
4. Ausreichend langer Bewertungszeitraum (mindestens 12 Monate) der neu aufgenommen Ausnahmeregelungen
5. Rechtzeitig vor Ende einer befristeten Ausnahme muss sorgfältig bewertet werden, ob geeignete Alternativen verfügbar sind
6. Verhinderung von konkurrierenden Regelwerksforderungen
7. Zeitliche unbeschränkte Ausnahme für sicherheitskritische Anwendungen (z. B. Sauerstoff, Wasserstoff)
8. Herausnahme der F-Gase aus dem Beschränkungsvorschlag und ausschließliche Regelung in der F-Gas-Verordnung
9. Sicherstellung der langfristigen Ersatzteilverfügbarkeit mittels Ausnahmeregelung

Darüber hinaus unterstützen wir die Forderungen seines europäischen Dachverbandes EIGA (<https://www.eiga.eu>).

Konkrete Daten zu spezifischen Anwendungen, möglichen Emissionen, möglichen Alternativen und Vorschlägen zur weiteren Vorgehensweise etc. finden sich in der Stellungnahme der EIGA. Bei der Erarbeitung der Stellungnahmen der EIGA wurde aktiv über den Verband mitgearbeitet.