



Förslag till bred PFAS-begränsning i EU

Jenny Ivarsson

KVP-DAGEN

16 november 2023

Den bredaste begränsningen i EU:s historia

Över 10 000 ämnen



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

PFAS

Persistens

Mobilitet

Bioackumulation

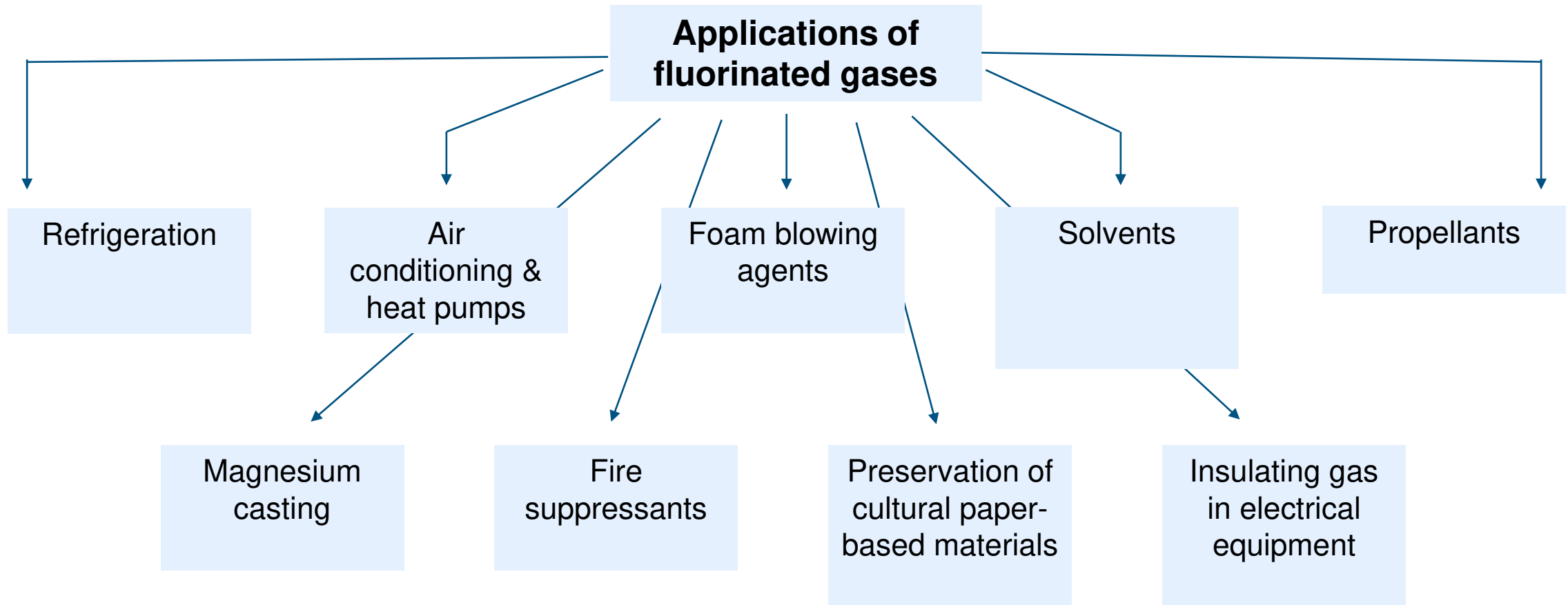
**Toxicitet, Ecotoxicitet, Hormonstörande,
Upptag i växter, långväga transport**

Volym och utsläpp

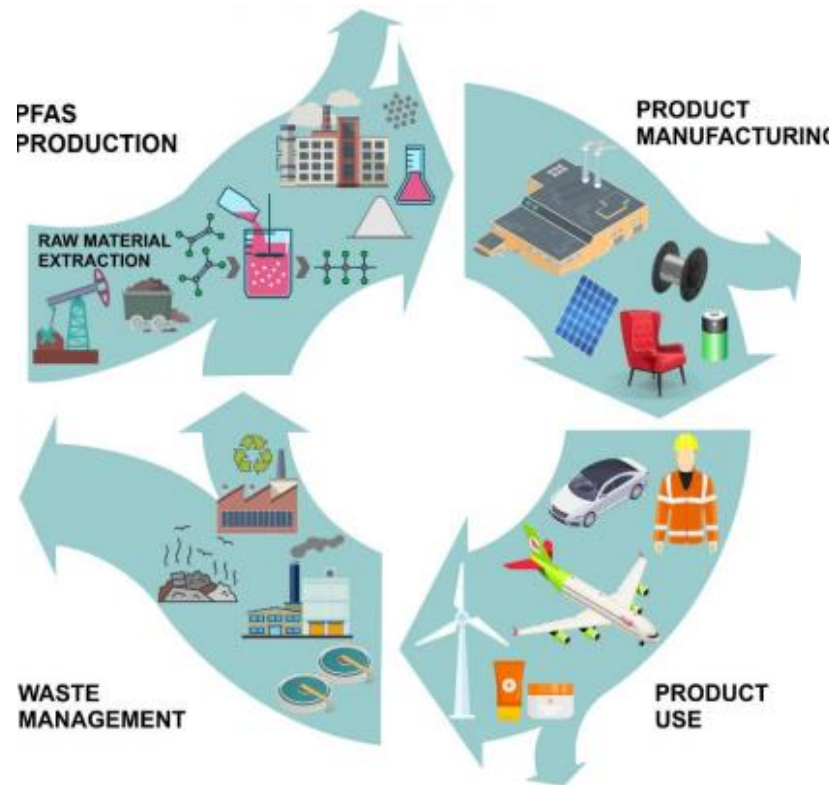
Application	Tonnage range	Emission range % emitted in manufacturing and use phase	Emission contribution Contribution to total emission [%]
Applications of fluorinated gases	> 10 000	5 – 25	> 50
TULAC	> 10 000	5 – 25	10 – 50
Medical devices	> 10 000	5 – 25	5 – 10
Manufacture	> 10 000	0 – 5	1 – 5
Food contact materials and packaging	> 10 000	0 – 5	0 – 1
Transport	> 10 000	0 – 5	0 – 1
Construction products	1 000 – 10 000	25 – 75	1 – 5
Electronics and semiconductors	1 000 – 10 000	5 – 25	0 – 1
Lubricants	1 000 – 10 000	5 – 25	0 – 1
Petroleum and mining	1 000 – 10 000	0 – 5	0 – 1
Energy sector	1 000 – 10 000	0 – 5	0 – 1
Metal plating/manufacture of metal products	100 – 1 000	0 – 5	0 – 1
Cosmetics	10 – 100	> 95	0 – 1
Consumer mixtures	10 – 100	75 – 95	0 – 1
Ski wax	0 – 10	25 – 75	0 – 1

Användningar

Många användningsområden är ytterligare uppdelade



75 000 ton utsläpp i EES, 3 000 ton i Sverige



Kemisk definition

PFAS-definition (OECD (2021))

Ämnen som innehåller minst en helt fluorerad metyl (CF_3 -) eller metylen ($-\text{CF}_2$ -) kolatom (utan någon $\text{H}/\text{Cl}/\text{Br}/\text{I}$ fäst vid den).

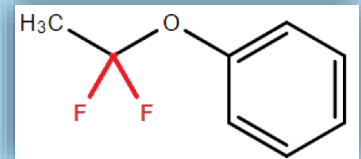
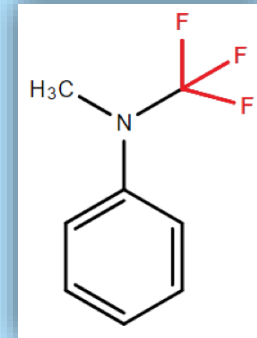
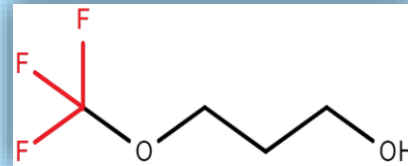
Undantag

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:



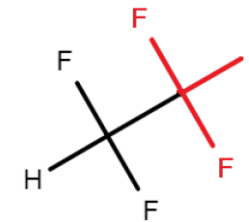
Inkluderar persistenta PFAS och deras prekursorer
Inkluderar polymera PFAS

Kemiskt Scope & F-gaser

- Många F-gaser omfattas av scopet för PFAS-begränsningen
- Därför stort överlapp mellan PFAS-begränsningen och F-gasförordningen:

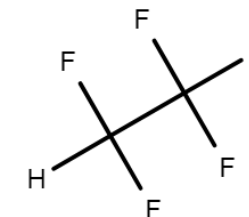
Bilaga I i F-gasförordningen	
HFC-23	CHF3
HFC-32	CH2F2
HFC-41	CH3F
HFC-125	CHF2-CF3
HFC-134	CHF2-CHF2
HFC-134a	CH2F-CF3
HFC-143	CH2F-CHF2
HFC-143a	CH3-CF3
HFC-152	CH2F-CH2F
HFC-152a	CH3-CHF2
HFC-161	CH3-CH2F
HFC-227ea	CF3-CHF-CF3
HFC-236cb	CH2F-CF2-CF3
HFC-236ea	CHF2-CHF-CF3
HFC-236fa	CF3-CH2-CF3
HFC-245ca	CH2F-CF2-CHF2

Exempel på F-gas som omfattas av scopet:



HFC-218	C3F8
HFC-224	C4F10

Exempel på F-gas som inte omfattas av scopet:

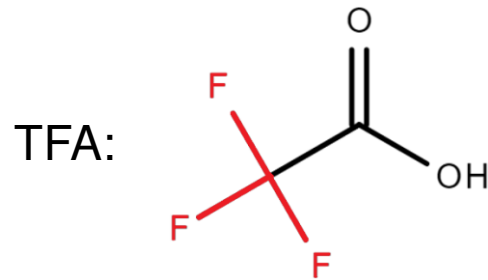


38 av 43 F-gaser på Bilaga II omfattas av PFAS-begränsningen. Inklusive HFOs med låg GWP. T.ex. HFC-1234ze, HFC-1234yf.

Kemiskt Scope & F-gaser

Olika syften med F-gasförordningen och PFAS-begränsningen:

- F-gasförordningen: reglera användningen av F-gaser p.g.a. deras egenskaper som växthusgaser
- PFAS-begränsningen: begränsa användningen av PFAS p.g.a. risk för skadliga effekter på miljö och människors hälsa. Alla PFAS inom scopet (inkl F-gaser) har en gemensam faroegenskap - de är extremt svårnedbrytbara i sig själva eller bryts ner till extremt svårnedbrytbara PFAS. Många F-gaser bryts ner till TFA.



Bedömda begränsningsalternativ



RO1

Totalförbud för alla användningar

- Övergångstid: 18 månader

RO2

Förbud med användningsspecifika undantag

- Övergångstid: 18 månader
- Varaktighet undantag:
 - 5 år (baserat på fastställda kriterier för alternativ)
 - 12 år (baserat på fastställda kriterier för alternativ)
 - 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

Föreslagen begränsning



Tillverkning, användning och utsläppande på marknaden

- Som ämnen på egen hand

Utsläppande på marknaden

- Som beståndsdelar i
 - Ämnen
 - Blandningar
 - Varor

≥ 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.

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

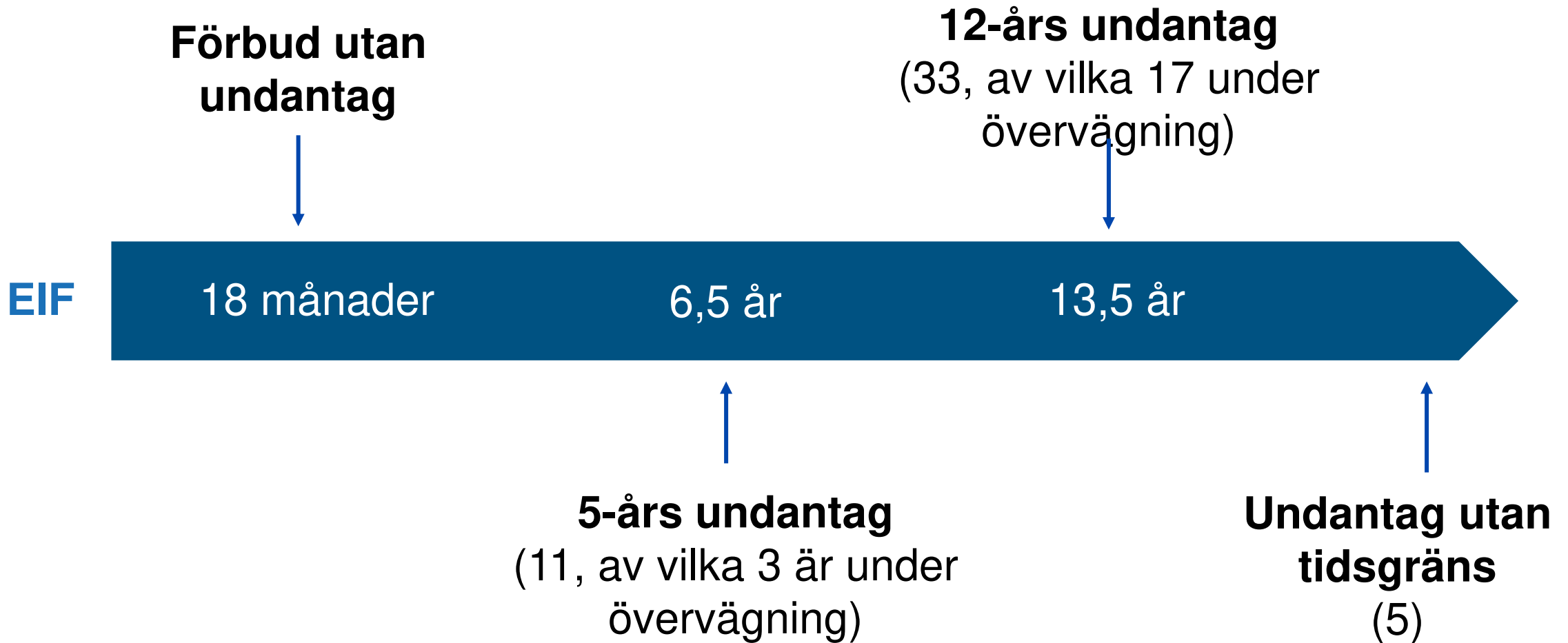
5 år

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

Behov av identifiering,
utveckling och certifiering
av alternativ

12 år

Tidslinje utfasning



Exempel, f-gaser

- Insulating gas in electrical equipment:
 - High substitution potential at Entry into Force (EiF) for most uses. Low substitution potential at EiF for high-voltage switchgear (above 145kV).
 - *Information provided in the 2nd stakeholder consultation suggests that by 2026 high-voltage electricity products up to 420 kV may start to be replaced with non-PFAS alternatives. However, it is expected that time beyond 2026 will be needed before a full transition to clean air technology for high voltage applications is applicable.*

➔ Tidsbegränsat undantag: 5 år + 18 månader för tillämpningar i >145 kV.
- Drivgaser i dosreglerade inhalatorer ('metered dose inhalers'):
 - Medicinteknisk produkt för distribution av läkemedel i luftvägarna.
 - I nuläget huvudsakligen HFC-134a och HFC-227ea. Båda definieras som PFAS.
 - HFC-152a är ett "drop-in-substitut". Ej PFAS. Dessutom lägre GWP.
 - I process för godkännande hos EMA. Förväntas vara tillgängligt på marknaden från 2025.
 - Låga substitutionskostnader.

➔ Inget undantag från förbud föreslås.

Noterbart är att andra drivgaser (t.ex. HFC-1234ze) med ännu lägre GWP som KOM förväntar sig ska ta över på sikt (enligt konsekvensanalys av reviderad f-gasförordning) definieras som PFAS.



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.

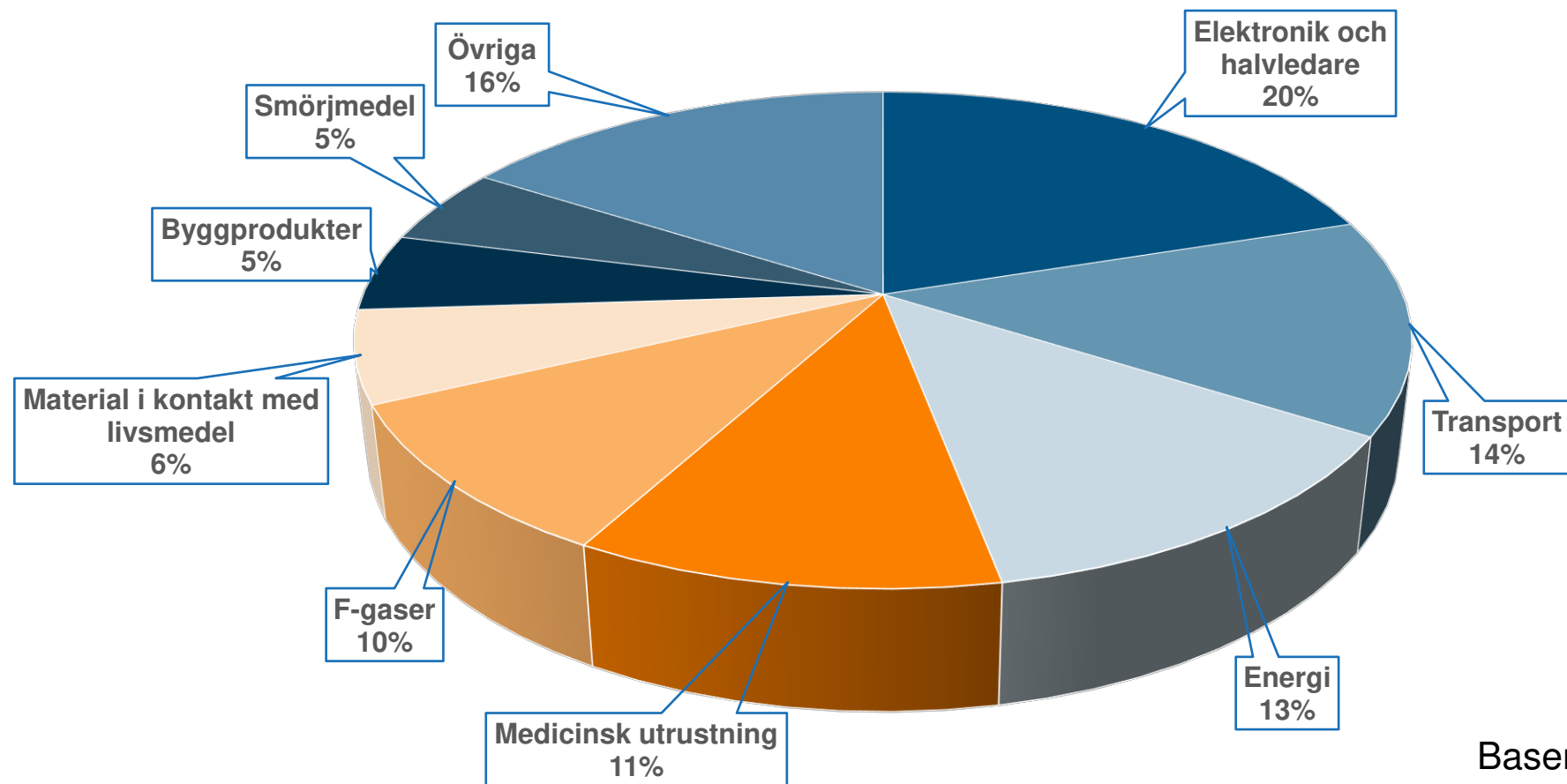
Totalförbud (RO1)

- 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

Över 5 600 kommentarer i samrådet



Baserat på ECHA:s förhandsgranskning fram till den 20/09/2023 (som täcker ca 3200 kommentarer)

Processen framåt



Utvärdering i ECHA:s vetenskapliga kommittéer

Inklusive 6 månader + 60 dagars samråd

22 mars 2023
Start samråd

5 april 2023
Online informationssession

25 september 2023
Slut 6-mån samråd

Svara på inkomna kommentarer
Uppdatering av förslaget

Yttranden från
kommittéerna

Beslut av EU-
kommissionen
Ikraftträdande

Effekt av
begränsningen

Mer information

Förslaget och inkomna kommentarer:
[Inlämnade förslag på begränsningar som övervägs - ECHA \(europa.eu\)](#)



[@kemi.se](#)