

Предложение по Регламент REACH за ограничаване на PFAS

Семинар БКХП, 20.03.2023 г., София



ЕнвиПроАдвайс
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО

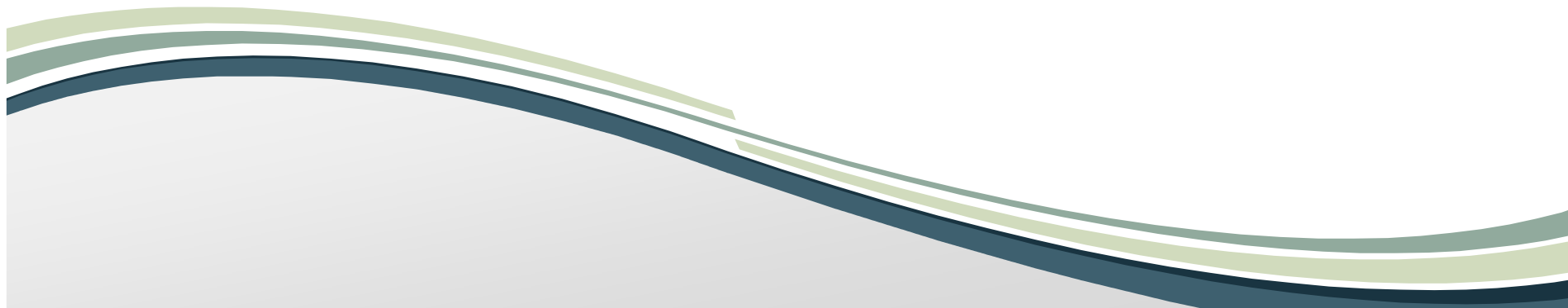
Съдържание

- ” *PFAS- химична структура, приложения и идентифицирани проблеми*
- ” *Предложение по Регламент REACH за всеобхватно ограничаване на PFAS - процедурни етапи и срокове*
- ” *Преглед на предложението*
- ” *Заключения и препоръки*

Използват PFAS и за какво се ИЗПОЛЗВАТ!

Пер- и полифлуороалкилираните вещества (PFAS), “forever chemicals”:

- **комбинация от полезни свойства от техническа гледна точка**- химическа инертност, устойчивост на радиация, температурна устойчивост, устойчивост на атмосферни влияния, отблъскване на масла, вода и петна, електрическа инертност, защита от корозия, нисък коефициент на триене и незапалимост.
- **комбинираните им свойства**, отчасти резултат от много силната връзка C–F, правят PFAS полезни в много процеси и продукти
- **химична природа:** PFAS могат да бъдат газове, течности или твърди полимери с високо молекулно тегло. Някои PFAS са описани като дълговерижни или късоверижни, но това не обхваща всички различни видове структури, които присъстват в групата на PFAS, която е много разнообразна. PFAS могат да бъдат сортирани по много начини въз основа на тяхната структура.
- **основни промишлени сектори, използващи PFAS:** използва се в големи тонажи в много различни сектори като аерокосмическа и отбранителна индустрия, автомобилостроене, авиация, материали за контакт с храни, текстил, кожа и облекло, строителни материали и домакински продукти, повърхностноактивни вещества, хладилни агенти, електроника, пожарогасене, обработка на храни и медицински изделия.



Проблемът?

- ” много устойчиви са или се разграждат до много устойчиви метаболитни вещества
- ” непрекъснатото отделяне в околната среда води до натрупване и повишени ефекти на експозиция
- ” прогнозни емисии до 2050 г. при сценарий на бездействие- 4,4 милиона тона (без отпадъците)
- ” повечето метаболити са мобилни във вода или биоакумулиращи
- ” притежават голямо разнообразие от опасности за здравето и околната среда, присъстващи в различните PFAS вещества
- ” комбинираното излагане на сложни смеси от PFAS не е безопасно за здравето на хората и за околната среда
- ” груповият подход позволява ефективно справяне с проблема и предотвратява нежелана замяна

Ограничени PFAS в ЕС?

- “ **Стратегия на ЕС за устойчивост в областта на химикалите**- излагането на въздействие на PFAS крие сериозни рискове за околната среда и човешкото здраве
- “ Използването на PFAS води до замърсяване на околната среда, включително питейна вода, храни и фуражи
- “ Някои PFAS вече са ограничени в ЕС (PFOS, PFOA, C9-C14 PFCA)- REACH, POPs
- “ Някои групи PFAS са с хармонизирана класификация по CLP
- “ Обсъждането на предложението за ограничаване на PFHxS, PFHxA и PFAS в противопожарна пяна продължава
- “ Приети са редица ограничения в страни извън ЕС

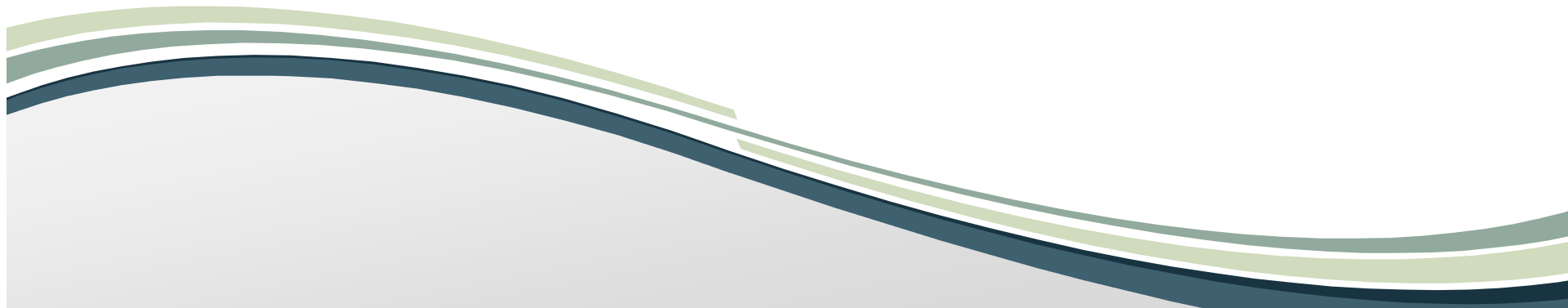
Ограничат емисиите и рисковете?

“ Предложение от Нидерландия, Германия, Дания, Швеция и Норвегия по приложение XV на REACH за всеобхватно ограничаване на производството, употребата и пускането на пазара на PFAS (повече от 10 000 вещества)

<https://echa.europa.eu/bg/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

Основание:

“ Висока устойчивост на PFAS (или на продуктите от тяхното разграждане) в околната среда в комбинация с биоаккумулятивни и/или токсични за човека/околната среда свойства на някои PFAS



Какъв е проблемът?

Свойства

- ” Много висока устойчивост
- ” Транспортен потенциал на дълги разстояния
- ” Мобилност
- ” Натрупване в растенията
- ” Биоакмулиращ потенциал
- ” (Еко)токсичност
- ” Ендокринна дейност

Притеснения, свързани с комбинацията от свойства

- ” Висок потенциал за повсеместни, увеличаващи се и необратими експозиции на околната среда и хората;
- ” Трудност при пречистване на сурова вода за питейни нужди, ниска ефективност на МУР в края на процеса и при третиране на замърсени места;
- ” Висок потенциал за излагане на въздействие на хората чрез храна и питейна вода;
- ” Потенциал за ефекти между поколенията и забавяне на ефектите;
- ” Потенциал за причиняване на сериозни ефекти, въпреки че те не биха били наблюдавани при стандартни тестове;
- ” Оценката на бъдещите нива на експозиция и безопасните граници на концентрация е много несигурна;
- ” Потенциал за глобално затопляне.

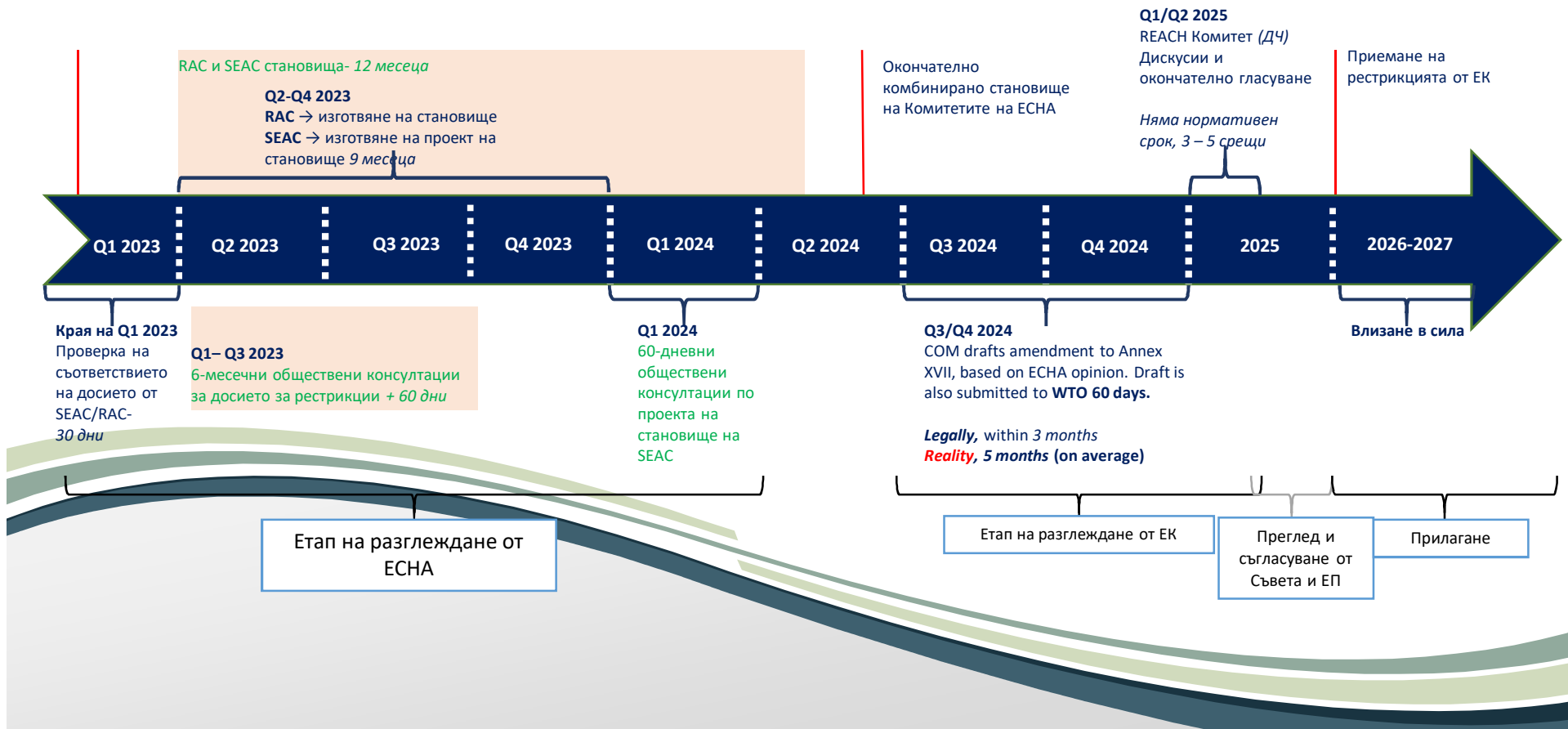
Процедурни етапи и срокове по REACH за ограничаване на PFAS

13/01/2023

Подаване към ECHA на досие по Приложение XV на REACH за ограничаване на PFAS

Ключови дати:

- 07/02/2023 – предварително публикуване на предложението
- 22/03/2023 - 22/09/2023– 6-месечни обществени консултации в ECHA
- 05/04/2023– онлайн информационна сесия за заинтересованите страни



инирани PFAS в предложението?

“ *Substances that contain at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I atom attached to it)-
дефиниция на OECD, 2021г.*

Изключение правят:

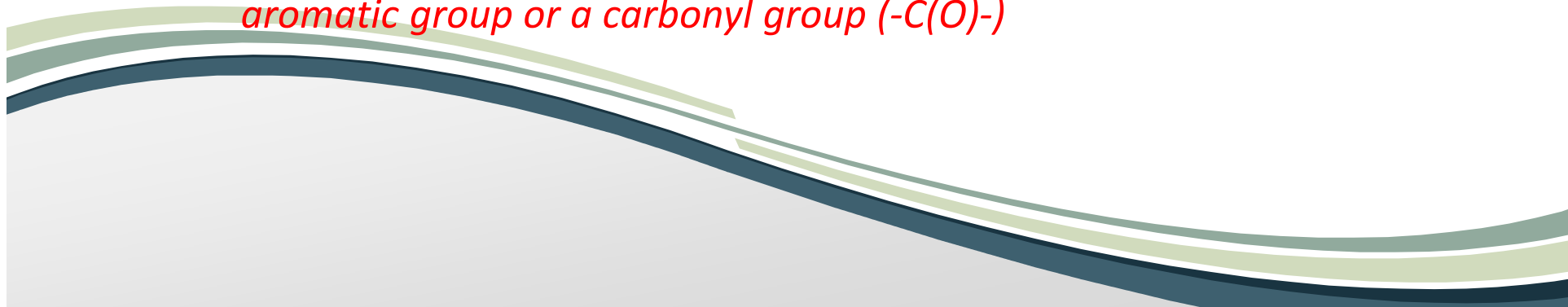
“ *Substances that **only contains** the following structural elements are **excluded** from the scope of the restriction (because they are expected to mineralize):*

○ *CF₃-X or X-CF₂-X', where*

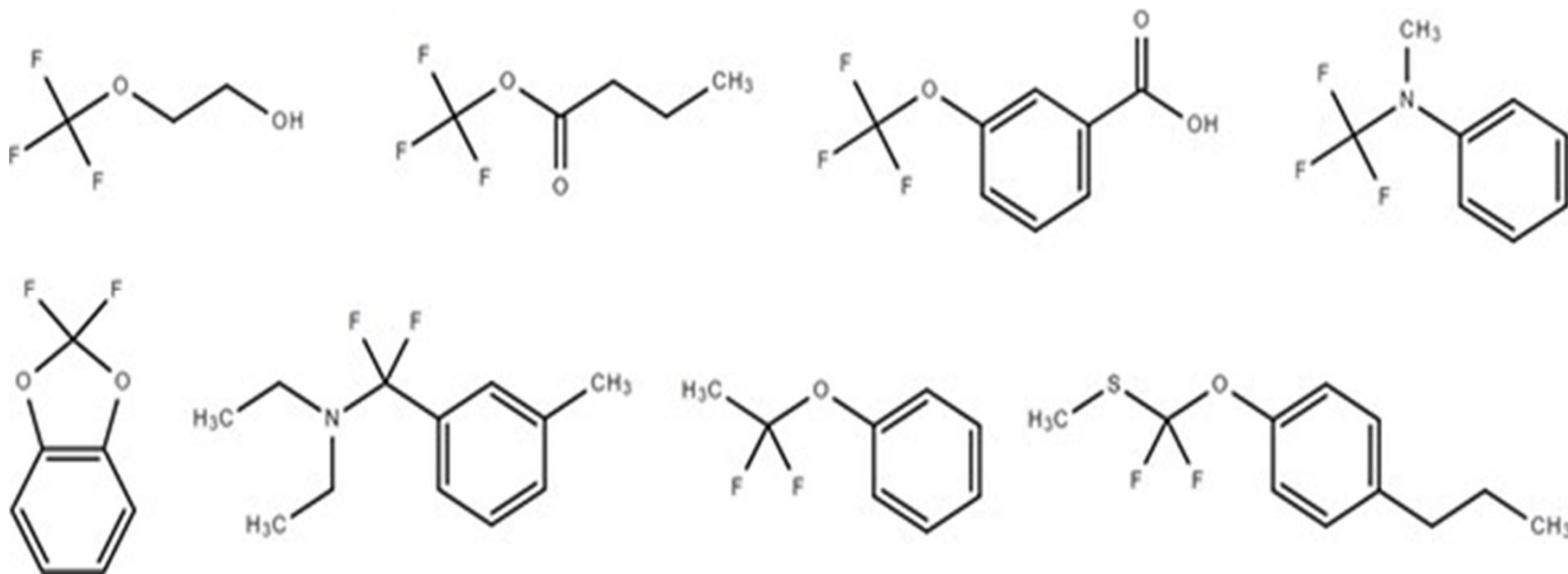
➤ *X = -OR or -NRR' and*

➤ *X' = methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R''' and where*

➤ *R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-)*

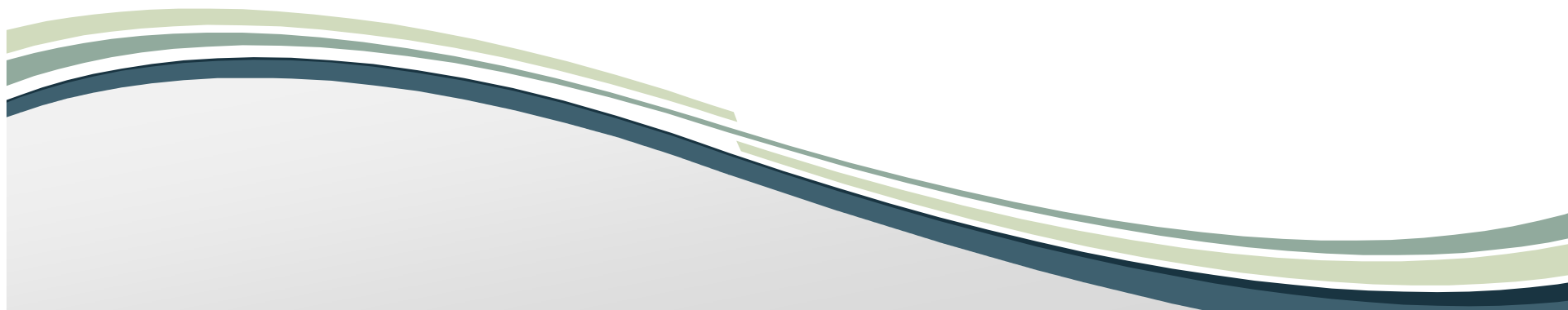


на вещества извън обхвата



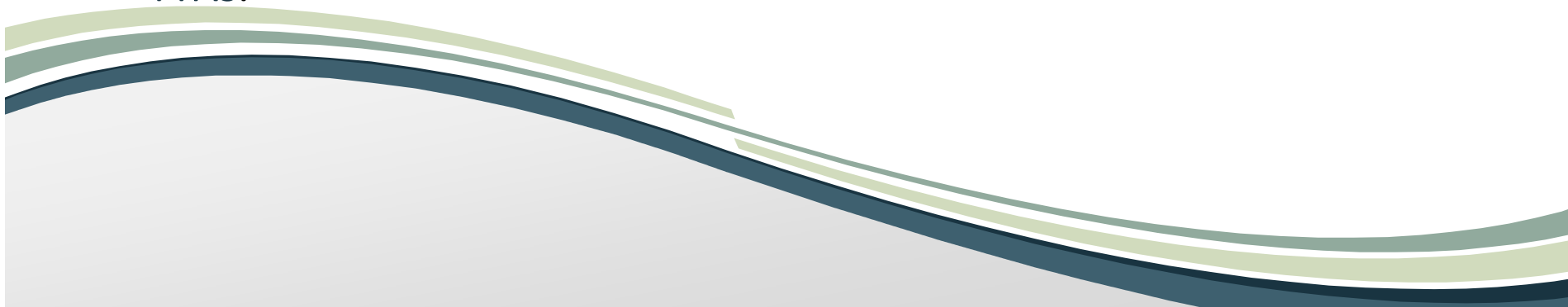
раничението

- “ PFAS не трябва да се произвеждат, използват или пускат на пазара, 18 месеца след влизане в сила на ограничението
- “ Всички PFAS като вещества, като съставки, в смеси или изделия, над определени пределни концентрации, с изключение на... [предложените **дерогации**]



Обхват на веществата

- “ Базиран на безпокойство обхват, използващ определението на OECD (2021) PFAS* като отправна точка, но **включва само устойчиви вещества**
- “ Няколко специфични подгрупи на PFAS са напълно разградими и не могат да образуват устойчиви метаболити на PFAS. Следователно тези вещества не са включени в обхвата.
- * Флуорирани вещества, които съдържат поне един напълно флуориран метилов или метиленов въглероден атом (без никакъв H/Cl/Br/I атом, свързан към него), всеки химикал с най-малко перфлуорирана метилова група ($-CF_3$) или перфлуорирана метиленова група ($-CF_2-$) е PFAS.



Групов подход


- “ Групирането е въз основа на два аспекта:
 - i) химична структура (т.е. в съответствие с дефиницията на OECD 2021 PFAS)*
 - ii) устойчивост*
- “ Обхванати са еквивалентни опасности и рискове
- “ За да се избегне нежелана замяна с други представители от групата на PFAS
- “ Предотвратяване на бъдеща експозиция/емисии на PFAS, които в момента не се в употреба

Ограничение: Забрана

Забрана за производство, употреба и пускане на пазара

- “ Като вещества в самостоятелен вид
- “ Като съставка ≥ 25 ppb за всяко PFAS
- “ Смес ≥ 250 ppb за сума от PFAS
- “ Изделие ≥ 50 ppm* за PFAS
- “ *Ако общият флуор надвишава 50 mg F/kg, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата трябва при поискване да предостави на правоприлагащите органи доказателство за флуора, измерен като съдържание на PFAS или не-PFAS.*

Концентрационните граници са съществен елемент на обществените консултации!



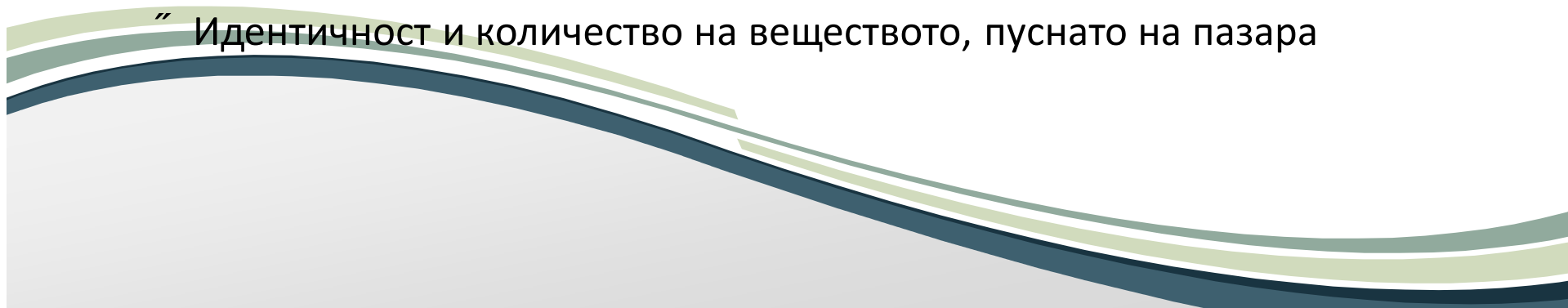
Ограничение: Докладване

Задължително докладване за повечето дерогации

- ” Активни вещества: Производители, вносители
- ” Употреби на флуорирани газове и употреби с 12-годишен период на дерогация:
 - ✓ Информация за употребата (коя дерогация) Идентичност и количество на веществото, пуснато на пазара и изделия: производители, вносители
 - ✓ Смеси: Формулатори

Какво трябва да се докладва?

- ” Информация за употребата (коя дерогация)
- ” Идентичност и количество на веществото, пуснато на пазара



Ограничение: Докладване

Изключения за:

(5a) Помощни средства за полимеризация при производството на полимерни PFAS до 6,5 години след влизане в сила на забраната (с изключение на производството на PTFE, PVDF и FKM)

(5d) Текстил за използване във филтриращи и разделителни среди, използвани при високопроизводителни въздушни и течни приложения в промишлени или професионални условия, които изискват комбинация от водо- и маслоотблъскващи свойства до 6,5 години след влизане в сила

(5v) Твърдо хромиране до 6,5 години след влизане в сила

Флуорополимери и перфлуорополиетери, използвани в:

(6a) Материали за контакт с храни за целите на промишленото и професионално производство на храни и фуражи до 6,5 години след влизане в сила

(6e) Горивни клетки с протонообменна мембрана (PEM) до 6,5 години след влизане в сила

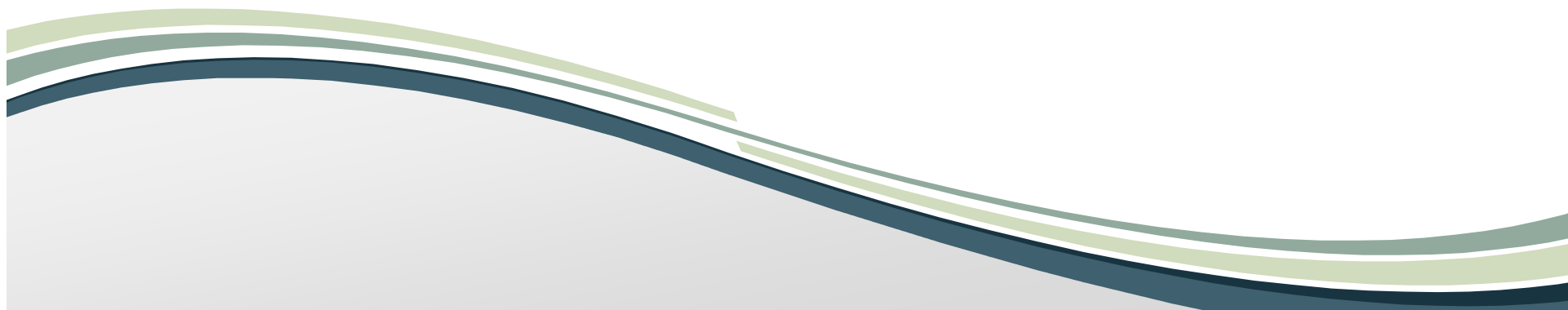
(6g) Незалепващи покрития в индустриални и професионални съдове за печене до 6,5 години след влизане в сила

Ограничение: Планове за управление

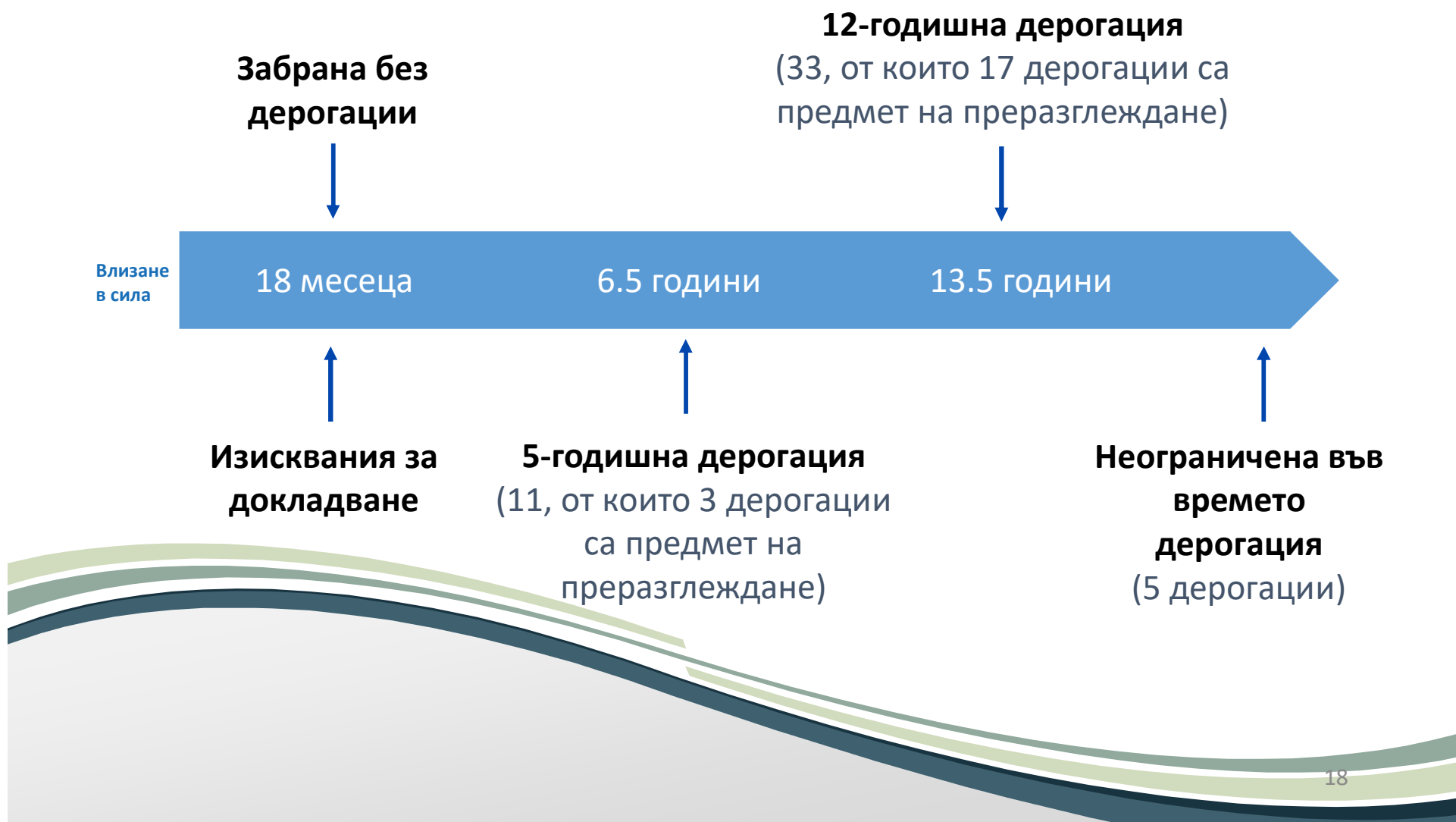
“ Дерогациите се придружават с допълнително изискване за изготвяне на специфичен за обекта план за управление във връзка с **флуорополимери и перфлуорополиетери** от вносителите и потребителите надолу по веригата

Какво трябва да съдържат тези планове:

- “ Идентичност на веществата и продуктите, в които се използват
- “ Обосновка на употребата
- “ Условия за ползване
- “ Безопасно отделяне



Преходни периоди



Неограничени във времето дерогации

Параграф 4

(4а) Активни вещества в биоциди

(4б) Активни вещества в продукти за растителна защита

(4в) Активни вещества в хуманни и ветеринарни лекарствени продукти

Параграф 5

(5j) Хладилни агенти в HVACR оборудване в сгради, където националните стандарти за безопасност и строителните норми забраняват използването на алтернативи

(5т) Калибриране на измервателни инструменти и като аналитични референтни материали

предложения / Дерогации

Всички останали
употреби/приложения,
вкл. тези, които не са
изрично упоменати

Някои текстилни приложения
Твърдо хромирано покритие
Пенообразуватели за изолация на
сгради
базирани на разтворители системи за
освобождаване от свързване в 3D
печат
изглаждащи агенти за полимерни
приложения за 3D печат
Някои пропеланти за технически
аерозоли за приложения
съхраняване на културни материали
на хартиен носител
проектирани течности за медицински
устройства
мембрани, използвани за вентилация
на медицински изделия
Някои приложения като хладилен
агент
Процес на производство на
полупроводници

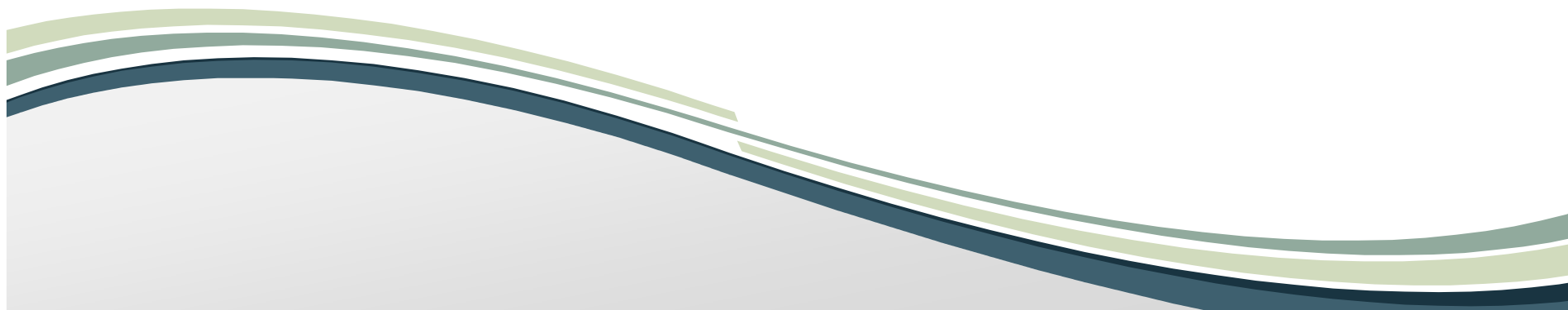
Активни вещества в биоциди,
продукти за растителна
защита или
хуманни/ветеринарни
медицински продукти
Някои помощни средства за
полимеризация
Някои текстилни приложения
Някои хладилни агенти
Някои приложения в
климатизация и термпомпи
(дерогация за неограничено
време)
Някои почистващи течности
Добавки към хидравлични
течности
Лабораторни изпитвания и
калибриране на измервателни
уреди
Някои лубриканти
изолационни газове в
комутационни апарати за
високо напрежение

предложението / Дерогации

Всички останали
употреби/приложения, вкл.
тези, които не са изрично
упоменати

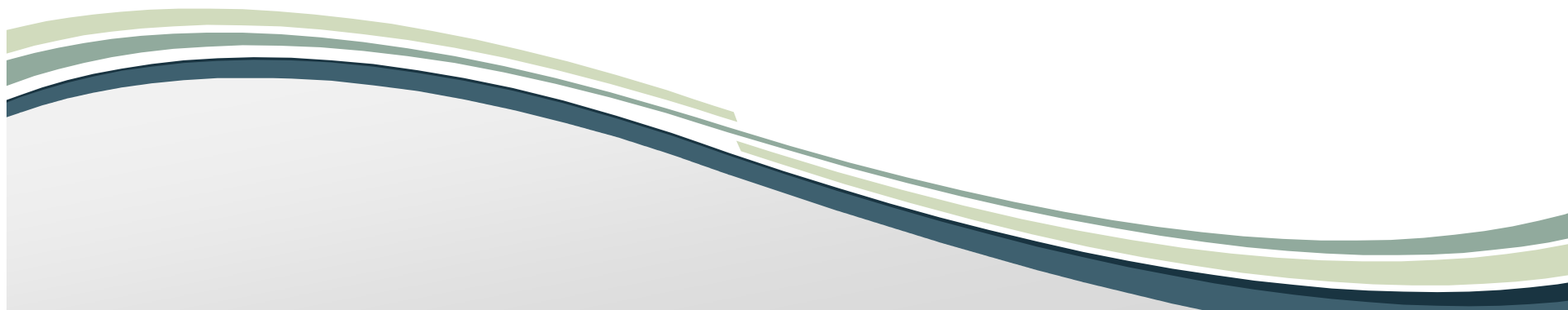
незалепащи покрития в
индустриални и
професионални съдове
за печене
Някои медицински
изделия и опаковки
Приложение, засягащо
безопасността в
транспортни средства

Някои индустриални и
професионални материали
за контакт с храни
Някои медицински
изделия
горивни клетки
приложения на
флуорополимери в
петролната и минната
промишленост



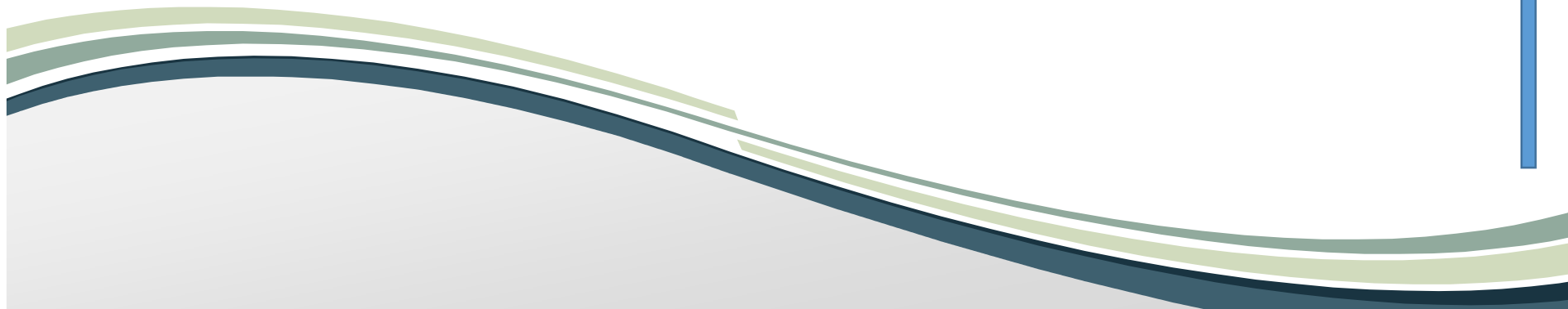
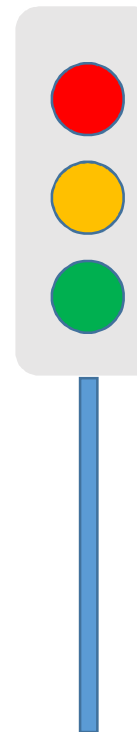
предложението / Дерогации

- “ Използване на PFAS като активни съставки (не се отнася за коформуланти) в пестициди, биоциди и медицински продукти за хуманната и ветеринарната медицина
- “ Хладилни агенти в HVACR оборудване в сгради, където националните стандарти за безопасност и строителните норми забраняват използването на алтернативи
- “ Използване на PFAS при калибриране на измервателни уреди и като аналитични референтни материали



Кои са вариантите на ограничаване?

- “ Дерогациите се основават главно на **наличието на алтернативи**, а не на значимостта на употребата или социално-икономическите последици
- “ Без дерогация – производството/употребата не следва да е разрешена 18 месеца след влизане в сила на ограничението
- “ Неубедителни доказателства - противоречиви доказателства от една или различни линии на доказателства, където конфликтите не могат да бъдат обяснени и съгласувани или при липса на доказателства
- “ Потенциална дерогация – не се допуска производство/употреба, освен ако ...
- “ Слаби доказателства – недостатъчна информация, за да оправдае дерогация
- “ Дерогация – разрешено производство/употреба (временно) – 6,5 или 13,5 години или неограничено време след влизане в сила
- “ Достатъчно убедителни доказателства – едно или повече доказателства и несъответствия, обяснени и съгласувани



подхода?

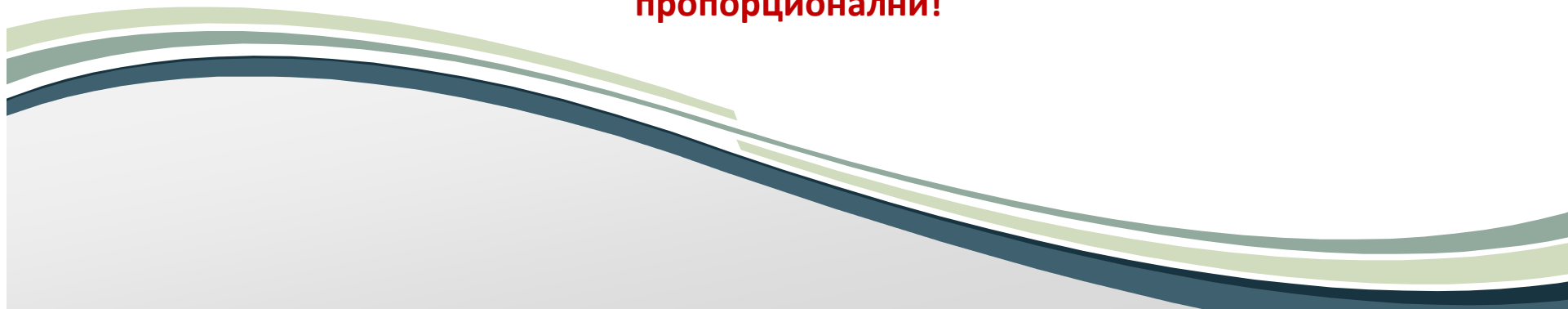
граничаване на PFAS: какъв е

Пълна забрана без
дерогации + преходен
период от 18 месеца



Пълна забрана с
ограничени във времето
дерогации от 5/12
години + 18 месеца
преходен период

**2-та варианта на ограничаване на PFAS се считат за еднакво
пропорционални!**



Употреби

Общ обем за всички употреби (2020): ~840 000 т



Останалите 9 употреби под 1%

Употреби

Разпределение на употребите, оценени под 1%

” Строителни продукти	1 000 – 10 000 т
” Петрол и минно дело	1 000 – 10 000 т
” Електроника и полупроводници	1 000 – 10 000 т
” Енергиен сектор	1 000 – 10 000 т
” Лубриканти	1 000 – 10 000 т
” Метални покрития/метални изделия	100 – 1 000 т
” Козметика	10 – 100 т
” Потребителски смеси	10 – 100 т
” Вакса за ски	0 – 10 т

Употреби



Подход

Извършена е оценка на:

” Производството на PFAS + 14 сектора надолу по веригата (повечето са разделени на под-сектори)

- 1 Различна ситуация по отношение на алтернативите
- 2 Социално-икономическото въздействие е различно за съответните употреби

Целта е да се ограничи обхвата на предложените дерогации

Подход

Оценка на пропорционалността на предложената рестрикция?

➔ Предизвикателства: как да се определят дерогациите?

➔ Решение: критерии, базирани на анализ на алтернативите
(вкл. въз основа на силата на доказателствата)

Слаби доказателства

- “ Потенциални дерогации, отбелязани за обсъждане
- “ Пример: Текстил в двигателните отсеци

Достатъчно силни доказателства

- “ Предложени дерогации

Подход

5 години (+ преходен период)

- “ Липса на подходящи алтернативи на пазара към момента на влизане в сила на забраната, но алтернативите вече са идентифицирани
- “ Алтернативите не са налични в достатъчни количества
- “ Алтернативите не могат да бъдат въведени преди края на преходния период

12 години (+ преходен период)

- “ Не са идентифицирани подходящи алтернативи до момента
- “ 5-годишният преходен период не е достатъчен за сертифициране/одоборяване на алтернативата

ия да се предприемат?

Какво да направите: бързо «сканиране»



“Проверете дали използвате PFAS? В обхвата на ограничението ли са тези PFAS?

“Къде се намирате във вашата верига за доставки?

“Оценете необходимостта от дерогация

“Направете първоначална оценка на възможностите за дерогация

“Оценете необходимото време за извършване на замяната



“Идентифицирайте пропуските в данните

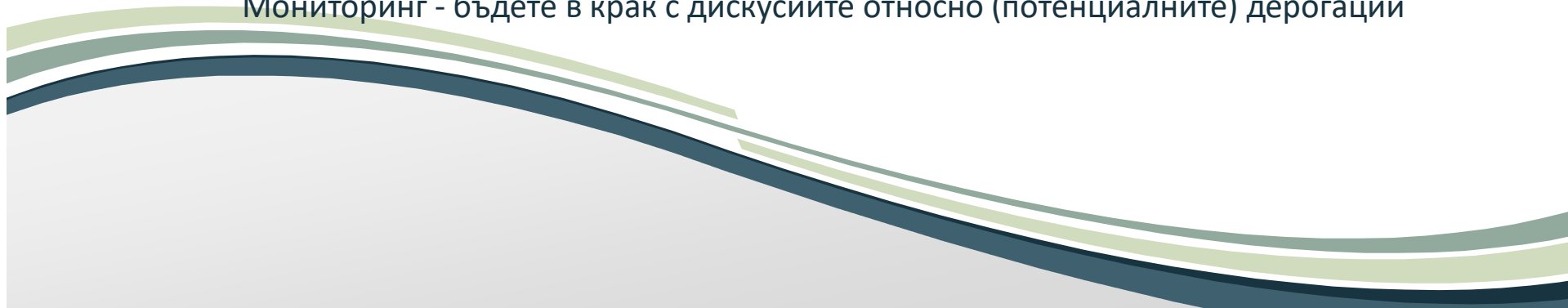
“Определете най-подходящите и реалистични варианти за дерогация – участие във веригата на доставки

“Съберете и подайте данни- употреби, количества, оценка на алтернативите (CBI)



“Докладване

“Мониторинг - бъдете в крак с дискусиите относно (потенциалните) дерогации



- ” Съберете информация за състава на вашия продукт, неговия жизнен цикъл и вашата верига на доставки
- ” Идентифицирайте продуктите, които се нуждаят от редизайн и повторно сертифициране, за да отговарят на новите изисквания
- ” Оценете възможността за преминаване към подходящи алтернативи
- ” Дайте приоритет на ограничаването на емисиите
- ” Данните с добро качество за емисии / експозиция и разграждане / минерализация увеличават възможността за освобождаване
- ” Оценете социално-икономическите въздействия по надежден начин
- ” Включете се проактивно и конструктивно в процеса на консултации- чрез секторните организации и индивидуално (напр. СBI за данни за алтернативи, количества за съответните употреби и др.)

Фокус при обществените консултации за ограничения на вещества по REACH

<https://echa.europa.eu/bg/restrictions-under-consideration>

- “ Обхват и анализ на предложените варианти на ограничение
- “ Опасностите и експозицията
- “ Емисиите в околната среда
- “ Описание на аналитичните методи
- “ **Информация за алтернативите**
- “ Информация за разходите от замяната
- “ Информация за ползите
- “ Други социално-икономически въпроси
- “ Преходните периоди за влизане в сила на ограниченията
- “ Изключения

Други предложения за рестрикции по REACH

Текущи консултации по предложение на Германия за ограничаване пускането на пазара на смеси и изделия, които съдържат бисфеноли и техни соли, идентифицирани като ендокринни дизраптори за околната среда, чиято концентрация е равна или по-висока от 10 ppm (0,001 % тегловни).

<https://echa.europa.eu/bg/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/71401/term>

Благодаря!

Въпроси?

*Първолета Лулева, ЕнвиПроАдвайс
ЕООД*

e-mail: parvoleta.luleva@epadvice.net



ЕнвиПроАдвайс
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО