

Update EU-Chemikalienpolitik/-recht

Infoveranstaltung: Chemikalihtag der WKÖ
5. September 2024
Marko Sušnik, WKÖ



1

Übersicht

- ❖ Update REACH-Beschränkungen
- ❖ Essential Use Concept – Konzept der wesentlichen Verwendungen
- ❖ Weiteres und Ausblick



2

Übersicht

- ❖ **Update REACH-Beschränkungen**
- ❖ Essential Use Concept – Konzept der wesentlichen Verwendungen
- ❖ Weiteres und Ausblick

Aktuelle Entwicklungen bei den Beschränkungen

- ❖ PFAS
- ❖ PFHxA
- ❖ Cr(VI)-Verbindungen
- ❖ Siloxane D4, D5, D6

Aktuelle Entwicklungen bei den Beschränkungen

- ❖ **PFAS**
- ❖ PFHxA
- ❖ Cr(VI)-Verbindungen
- ❖ Siloxane D4, D5, D6

Die „universelle“ PFAS-Beschränkung

- Ungewöhnlich breiter Beschränkungsvorschlag
 - mehr als 10.000 individuelle Stoffe inkl. Polymere
 - praktisch alle Verwendungen, die im REACH-Geltungsbereich sind
- Unübliche Argumentation
 - Gefahr und folglich Risiko basieren nicht auf klassischen CLP-Eigenschaften
 - “Sehr hohe Persistenz”
 - und andere Besorgnis über kritische Effekte (zB Mobilität, Bioakk., ED)
- Grundlage hoch politisch - EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit
 - eine zentrale Aufgabe der Europäischen Kommission

PFAS

- Zur Erinnerung:
 - Vorschlag für eine Beschränkung liegt vor
 - Öffentliche Konsultation war begleitet von massiven Input
 - Eckpunkte der Beschränkung:
 - faktisches Aus für alle PFAS, das sind ca. 10.000 Einzelstoffe
 - Ausnahmen für wesentliche Verwendungen zeitlich befristet möglich
- Status Quo:
 - Bewertungen der ECHA (SEAC und RAC) finden statt
 - Zeitplan kann nicht seriös abgeschätzt werden
 - Ausgesprochen aufwendiges Dossier

Bewertung erfolgt nach Sektoren/Verwendungen

- Treffen im März 2024:
 - Gemische für private Verbraucher
 - Kosmetika
 - Skiwachs
 - Treffen im Juni 2024:
 - Metallbeschichtung
 - Herstellung von Metallprodukten
 - Treffen im September 2024:
 - Textilien, Polster, Leder, Bekleidung, Teppiche
 - Lebensmittelkontaktmaterialien
 - Verpackungen
 - Erdöl und Bergbau
- **Es fehlt noch viel; besonders kritische Verwendungen!**
- **„Zeitplan kann nicht seriös abgeschätzt werden“**

Aktivitäten auf Ebene der Mitgliedstaaten nehmen zu

- Frankreich bereitet nationale Beschränkung div. Verwendungen vor
- Dänemark plant nationale Beschränkung div. Verwendungen
- Belgien setzt Schwerpunkt auf Gewässerschutz
- div. Aktionspläne, zB österreichischer PFAS-Aktionsplan

→ Damit steigt Druck auf die ev. EK etwas.

Aktuelle Entwicklungen bei den Beschränkungen

- ❖ PFAS
- ❖ **PFHxA**
- ❖ Cr(VI)-Verbindungen
- ❖ Siloxane D4, D5, D6

PFHxA

- PFHxA = Undecafluorhexansäure, ihre Salze und verwandte Stoffe
- Kurz vor der Veröffentlichung
- Beschränkung
 - der Herstellung und des Inverkehrbringens als Stoff
 - der Verwendung und des Inverkehrbringens in anderen Stoffen als Bestandteil, in Gemischen und in Erzeugnissen
- Anwendungsbereiche mit Übergangsregelungen, zB:
 - Löschschäume
 - Latexdruckfarben
 - PSA
 - Halbleiter
 - Filtersysteme
 - Medizingeräte
 - Textilien im Automotive und Raumfahrt

Aktuelle Entwicklungen bei den Beschränkungen

- ❖ PFAS
- ❖ **Cr(VI)-Verbindungen**
- ❖ Siloxane D4, D5, D6
- ❖ PFHxA

Chrom(VI)-Verbindungen

- REACH, Anh. XIV beinhaltet einige Chrom-VI-Verbindungen.
- Diese sind damit zulassungspflichtig.
- Ursprünglich sollten CrO3 und Chromsäure (Einträge 16 & 17, Anh. XIV) in Anh. XVII übertragen werden. (Anh. XVII = REACH-Beschränkung)
- Mandat wurde nun auf alle Cr-VI-Verbindungen in Anh. XIV und einige mehr erweitert.

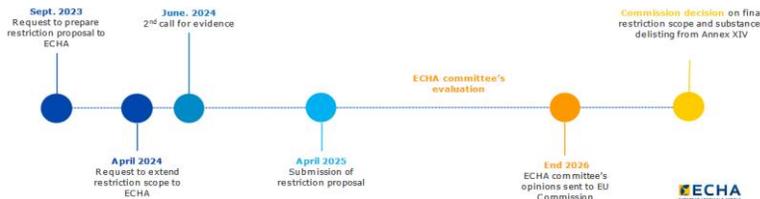
Substance	EC No
AXIV - 16 Chromium trioxide	215-607-8
AXIV - 17 Chromic acid	231-801-5
AXIV - 17 Dichromic acid	236-881-5
AXIV - 17 Acids generated from chromium trioxide and their oligomers	--
AXIV - 18 Sodium dichromate	234-190-3
AXIV - 19 Potassium dichromate	231-906-6
AXIV - 20 Ammonium dichromate	232-143-1
AXIV - 21 Potassium chromate	232-140-5
AXIV - 22 Sodium chromate	231-889-5
AXIV - 28 Dichromium tris(chromate)	246-356-2
AXIV - 29 Strontium chromate	232-142-6
AXIV - 30 Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate(1-)	234-329-8
AXIV - 31 Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0
- Barium chromate	233-660-5

ECHA



Chrom(VI)-Verbindungen

- Zeitplan noch wagen, aber ECHA hat mit den Vorbereitungen begonnen.
- Könnten Beschränkungsbedingungen den Zulassungsbedingungen ähneln?



- ➔ **Vorteil einer Beschränkung:** Gilt für alle Unternehmen, keine individuellen Anträge und damit Kosten notwendig.
- ➔ **Nachteil einer Beschränkung:** Starrer, keine individuellen Anpassungen.



Aktuelle Entwicklungen bei den Beschränkungen

- ❖ PFAS
- ❖ Cr(VI)-Verbindungen
- ❖ PFHxA
- ❖ **Siloxane D4, D5, D6**

Siloxane D4, D5, D6

- D4, D5 und D6 sind:
 - Octamethylcyclotetrasiloxan (D4)
 - Decamethylcyclopentasiloxan (D5)
 - Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)
- Verordnung (EU) 2024/1328 der Kommission
- erweitert Eintrag 70, Anh. XVII
- im Wesentlichen gilt die Erweiterung ab 6. Juni 2026
- keine Änderungen für den bestehenden Eintrag 70 (D4 und D5 in abwaschbaren kosmetischen Mitteln)

Siloxane D4, D5, D6

- Beschränkung
 - Des Inverkehrbringens als Stoff, als Bestandteil anderer Stoffe oder in Gemischen in einer Konzentration ab 0,1 Gew.-%
 - Totalverbot für die Verwendung als Lösungsmittel für die Trockenreinigung von Textilien, Leder und Pelzen
- Ausnahmen und Übergangsregelungen für diverse Verwendungen, zB:
 - kosmetische Mittel
 - Medizinprodukte
 - Tierarzneimittel
 - für eine Reihe von industriellen Verwendungen

Übersicht

- ❖ Update REACH-Beschränkungen
- ❖ **Essential Use Concept – Konzept der wesentlichen Verwendungen**
- ❖ Weiteres und Ausblick

EUC - Das Konzept der wesentlichen Verwendung

- Ursprung: Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit
- Ziel: Verbesserung des Schutzes von Gesundheit und Umwelt
- Betroffen ist Gruppe der MHC - Most Hazardous Chemicals
- MHC sollen nur dann zugelassen werden, wenn:
 - ihre Verwendung für die Gesellschaft unerlässlich ist und
 - keine Alternativen verfügbar sind.
- Letztlich möchte man so die Gesetzgebung schneller und vorhersehbarer gestalten.

EUC - Das Konzept der wesentlichen Verwendung

- EUC wurde am 29.4.2024 als Mitteilung der EK veröffentlicht.
- [Mitteilung C\(2024\) 1995 final](#)
- Eine EK-Mitteilung ist rechtlich nicht verbindlich.
- Muss in einzelne Rechtsakte integriert werden.
 - Damit sollte man in den kommenden Jahren aber rechnen.

Mitteilung zum EUC (nur engl. verfügbar)

2.1 Criteria for essential use

A use of a most harmful substance is essential for society¹⁶ if the following two criteria are met:

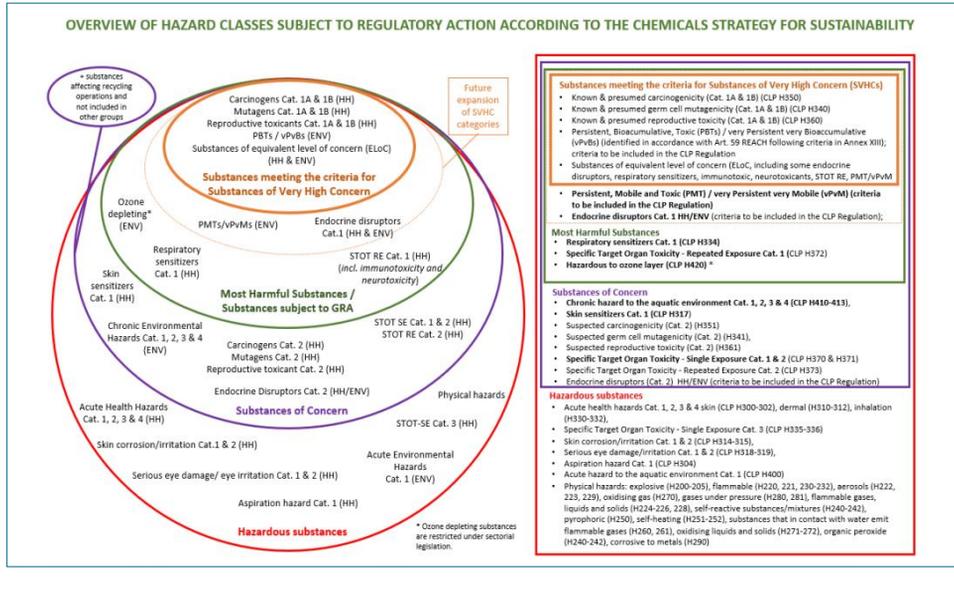
- 1) that use is necessary for health or safety or is critical for the functioning of society,
and
- 2) there are no acceptable alternatives.

- Vier wesentliche Begriffe:
 - MHC
 - Necessary for health or safety
 - Critical for the functioning of society
 - No acceptable alternatives

MHC - Most Hazardous Chemicals

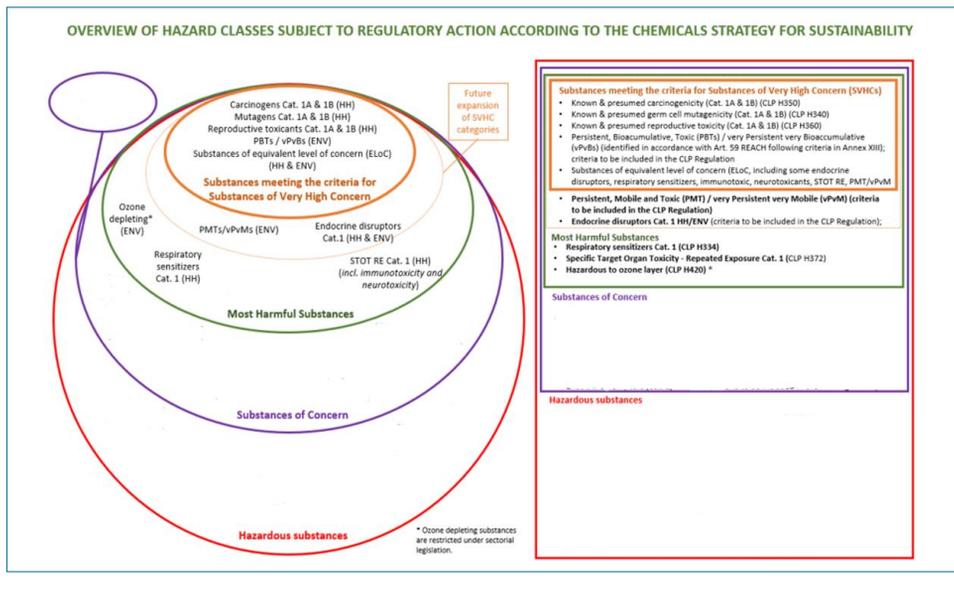
Most harmful substances	A most harmful substance has one or more of the following hazard properties ^{17,18,19} : <ul style="list-style-type: none">• Carcinogenicity Cat. 1A and 1B• Germ cell mutagenicity Cat. 1A and 1B• Reproductive/developmental toxicity Cat. 1A and 1B• Endocrine disruption Cat. 1 (human health)• Endocrine disruption Cat. 1 (environment)• Respiratory sensitisation Cat. 1• Specific target organ toxicity – repeated exposure (STOT-RE) Cat. 1, including immunotoxicity and neurotoxicity• Persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative (PBT/vPvB)• Persistent, mobile and toxic/very persistent and mobile (PMT/vPvM)²⁰• Hazardous to the ozone layer Cat. 1²¹
-------------------------	--

MHC - Most Hazardous Chemicals



23

MHC - Most Hazardous Chemicals



24

Necessary for health or safety

Necessary for health or safety	<p>The use of a most harmful substance is necessary for health or safety if the use and the technical function of the substance in that use are necessary in order to:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prevent, monitor or treat illness and similar health conditions• Sustain basic conditions for human or animal life and health• Manage health crises and emergencies• Ensure personal safety• Ensure public safety <p>These elements are described in Annex section III.b, table 2.</p>
--------------------------------	---

Critical for the functioning of society

Critical for the functioning of society	<p>The use of a most harmful substance is critical for the functioning of society if the use and the technical function of the substance in that use are critical in order to:</p> <ul style="list-style-type: none">• Provide resources or services that must remain in service for society to function (e.g. ensure the supply of energy and critical raw materials or resilience to supply disruption)• Manage societal risks and impacts from natural crises and disasters• Protect and restore the natural environment• Perform scientific research and development• Protect cultural heritage <p>These elements are described in Annex section III.b, table 3.</p>
---	--

No acceptable alternatives

Acceptable alternatives	<p>Acceptable alternatives are substances, materials, technologies, processes or products, which, from a societal point of view:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) are capable of providing the function and the level of performance that society can accept as sufficiently delivering the expected service; AND(ii) are safer (their overall chemical risks to human or animal health and the environment throughout the whole life-cycle are lower in comparison to the most harmful substance). <p>Acceptability of alternatives takes a societal perspective. The notion of an "acceptable alternative" is normally defined with specific requirements in each piece of legislation, and for most pieces of legislation also includes a technical and/or economic feasibility assessment. These existing definitions (for example, technical and/or economic feasibility) should be considered if and when implementing the essential use concept in such areas.</p>
-------------------------	---

Bewertung einer Verwendung eines Stoffes

- Die Bewertung besteht aus 2 Schritten
 - Bewertung der Notwendigkeit für Gesundheit oder Sicherheit und der Wichtigkeit für das Funktionieren der Gesellschaft
 - Bewertung von Alternativen
- Egal, welcher der beiden Schritte zuerst durchgeführt wird.
- Begleitend dazu gibt es noch eine Reihe von Beispielen, wie sich die EK das vorstellt.
- Im Grunde soll es ein Filter sein, der alle unwesentlichen (non-essential) Verwendungen rasch aussondern sollte.

Bewertung der Notwendigkeit für Gesundheit oder Sicherheit und der Wichtigkeit für das Funktionieren der Gesellschaft

Step 1 – Assessment of necessity for health or safety and criticality for the functioning of society

Questions to consider (section III.b):

- i. Is the technical function of the most harmful substance needed for the final product to deliver its service?
- ii. Does the use of the most harmful substance fulfil at least one element specified in tables 2 or 3 below so that it fulfills the criterion of being necessary for health or necessary for safety or critical for the functioning of society in the particular use?

(the answer to both questions must be 'yes')

NO

The use is *non-essential* for society. No further assessment needed.

YES

The use is necessary for health or safety or critical for the functioning of society. Assessment of lack of alternatives is needed to determine if the use is essential for society.



29

Bewertung von Alternativen

Step 2 – Alternatives assessment

Questions to consider (section III.c):

- Are acceptable alternatives lacking? (description of acceptable alternatives section 2.2)

NO

The use is *non-essential* for society and the substance in this use should be substituted. No further assessment needed.

YES

The use is currently *essential* for society. Before allowing it, conditions for the use should be set (section IV).



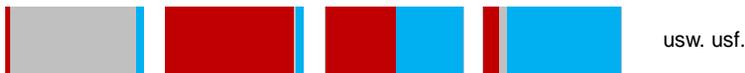
30

Die Idee des Filters



→ Nur 1/3 muss hier noch bewertet werden

→ ABER: Größe des grauen Feldes entscheidet den Aufwand, zB:



Übersicht

- ❖ Update REACH-Beschränkungen
- ❖ Essential Use Concept – Konzept der wesentlichen Verwendungen
- ❖ **Weiteres und Ausblick**

Ozonverordnung

- Neufassung der Ozon-Verordnung (EG) Nr 1005/2009
Verordnung (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen
- Veröffentlichung EU-Amtsblatt: 20. Feber 2024
- Inkrafttreten: 11. März 2024
- Betroffen sind Unternehmen, die ODS (ozonabbauende Stoffe) einführen, ausführen, in Verkehr bringen, herstellen, lagern, liefern, recyceln, aufarbeiten oder/und zerstören.
- Verwendung von ODS in neuen Geräten sind in der EU bereits verboten
→ Deshalb: **aktuelle Änderungen sind überschaubar.**



33

Ozonverordnung

- Neufassung fokussiert auf Produkte, in denen ODS noch legal verwendet werden durften.
- Strengere Anforderungen zur Rückgewinnung bzw. Recycling von ODS in Baumaterialien bei Renovierungen (insbesondere Isolierschäume).
- Strenge Ausnahmeregelungen für die Verwendung von ODS
 - als Ausgangsmaterial zur Herstellung anderer Stoffe, zB in der pharmazeutischen oder chemischen Industrie,
 - in Labors und zur Analyse,
 - als Verarbeitungshilfsstoffe oder
 - beim Brandschutz.
- Quoten- und Registrierungsanforderungen wurden gestrichen
- Stattdessen einfacheres Lizenzvergabesystem



34

Biozidprodukte / Pflanzenschutzmittel

- **Biozidprodukte**
 - Review-Programm zur Bewertung der Wirkstoffe wurde bis 2030 verlängert.
 - Grund: Massive Ressourcenprobleme
- **Pflanzenschutzmittel**
 - Vorschlag für eine Verordnung für die nachhaltige Nutzung von Pflanzenschutzmitteln (Pestiziden) vom Juli 2022 wurde vom EP abgelehnt
 - Sollte bestehenden Richtlinie 2009/128/EG über die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ersetzen
 - Folgenabschätzung der EK sagt:
 - Anstieg der Lebensmittelpreise zu erwarten
 - Abhängigkeit von Importen besonders beim Weizen zu erwarten



35

In der Pipeline

- Vorschlag für eine EU-Verordnung über die Vermeidung von Verlusten von Kunststoffpellets
 - EP-Position vorhanden; Rat hat noch kein Mandat
 - Veröffentlichung und Inkrafttreten ungewiss
 - Vorschlag für eine Neufassung der Detergenzienverordnung
 - Verhandlungen zwischen Rat und EP am Beginn (Trilog)
 - Veröffentlichung und Inkrafttreten ungewiss
 - Vorschlag für das OSOA-Paket
 - Verhandlungen in EP und Rat am Laufen
 - Veröffentlichung und Inkrafttreten ungewiss
- **Kennen Sie unser EU-Stenogramm?**
<https://www.wko.at/oe/umwelt/eu-stenogramm.pdf>



36

REACH darf nicht fehlen

- Keine Neuigkeiten zu einem Entwurf für eine Überarbeitung.
- Zeitplan gibt es keinen.
- Die neue Europäische Kommission ticket etwas anders.
- Allerdings, macht die Europäische Kommission aktuell sehr viel zu Substitution und überlegt die Schaffung eines Substitutionsrahmens.

Und jetzt...

... freue ich mich auf Ihre Fragen und Anmerkungen!