

# Restriksjonsforslag for PFAS

Informasjonsmøte, Miljødirektoratet

Fagdirektør Audun Heggelund, 26. april 2023



# Kort om REACH

REACH = **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and restriction of **C**hemicals

## Registrering og kommunikasjon

- Fremstillere og importører registrerer sine stoffer til ECHA og dokumenterer sikker bruk
- Leverandører informerer om sikker bruk i sine forsyningskjeder

## Evaluering

- ECHA og nasjonale myndigheter vurderer registreringsdata i tre ulike prosesser:
- Vurderer om registreringene er i tråd med REACH kravene (compliance)
- Vurderer registrantenes testforslag (mht. tester på vertebrater)
- Vurderer stoffer som potensielt utgjør en risiko (stoffevaluering)

## Autorisasjon og Restriksjon

- Myndighetene regulerer helse- og miljøfarlige stoffer
- Kandidatlista (SVHC-stoffer) - informasjonsplikt
- Autorisasjon – krav om autorisasjon før bruk (vedlegg XIV)
- Restriksjon – forbud og delvise forbud (vedlegg XVII)



# Restriksjonsforslag

## Innhold:

- Kjemisk identitet
- Effekter, fare, risiko
- Anvendelsesområder
- Alternativer
- Sosioøkonomisk konsekvensanalyse
- Forslag til lovtekst



# Utarbeiding av forslag

**mai – juli 2020**  
call for evidence

**juli 2021 – okt 2021**  
2<sup>nd</sup> stakeholder consultation

**okt 2021 – jan 2023**  
skriveperiode

intervjuer med aktører, litteratursøk, møter

**13. januar 2023**  
innlevering

**7. februar 2023**  
offentliggjøring

**jan 2020**  
oppstartsmøte





## Videre prosess:

- Offentlig høring, 22. mars – 25. september 2023
- ECHA's vitenskapelige komiteer:
  - Komite for risikovurdering (RAC)
  - Komite for sosioøkonomisk analyse (SEAC)
- Vedtak av EU Kommisjonen i samråd med medlemslandene, 2025/26

<https://echa.europa.eu/restriction-process>

# Høringen av forslaget - nøkkelpunkter

- Endringer i forslaget gjøres med bakgrunn i informasjon sendt inn til den offentlige høringen
- **Teknisk/vitenskapelig dokumentasjon er avgjørende:**
  - ✓ Glemte bruksområder, tonnasje, utslippsvolumer, alternativer, konsekvenser (kostnader og nytte), forskning og utvikling, osv.
  - ✓ Kvantitative data er foretrukket
  - ✓ Data på bransjenivå foretrukket over individuelle virksomheter
- Posisjonsnotater og udokumenterte påstander tas ikke hensyn til





Welcome

Webinar: Consultation on restriction proposal for per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

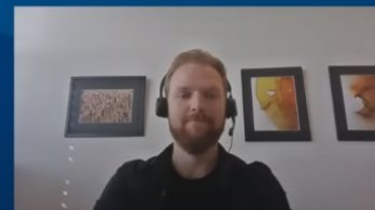
5 April 2023

Mercedes Marquez-Camacho  
Restriction Process Coordinator  
European Chemicals Agency

0:19 / 1:58:58 • Welcome to the infosession >



# Webinar 5. april



webinar? Contact us: [echa.europa.eu/contact](https://echa.europa.eu/contact) | Take part in a



0:13:55 / 1:58:58 • Live Q&A >



<https://www.youtube.com/watch?v=jzZRtmaJeoQ>

# PFAS – bakgrunnen for restriksjonsforslaget





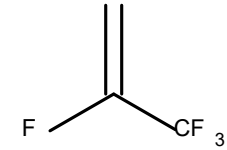
# PFAS



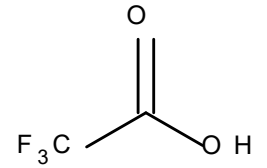
**Antall PFAS:**

**2018: 4730**  
**2023: > 10.000**

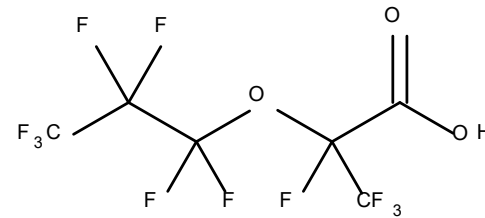
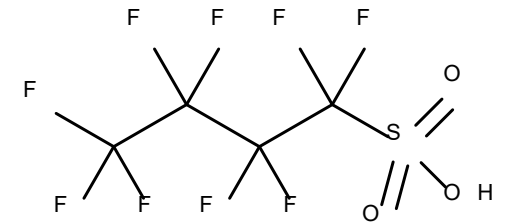
**Grupperegulering**



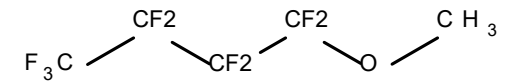
HFO-1234yf



TFA



GenX



HFE-7100



# Globalt fokus

- Generelt økende bekymring for PFAS → økende oppmerksomhet
  - ✓ [EUs kjemikaliestrategi](#)
  - ✓ [Regjeringens handlingsplan for en giftfri hverdag 2021–2024](#)
- PFAS-forurensning av miljøet, inkludert av drikkevann
- Noen PFASer er allerede regulert i EU (PFOS, PFOA, C9-C14 PFCAs, etc.)
  - ✓ Det nye forslaget påvirker ikke disse
  - ✓ PFAS i brannskum i [separat restriksjonsforslag](#)
- Også reguleringer i land utenfor EU/Europa
  - ✓ F.eks. stater i USA (California, Washington, NY, etc.), Australia

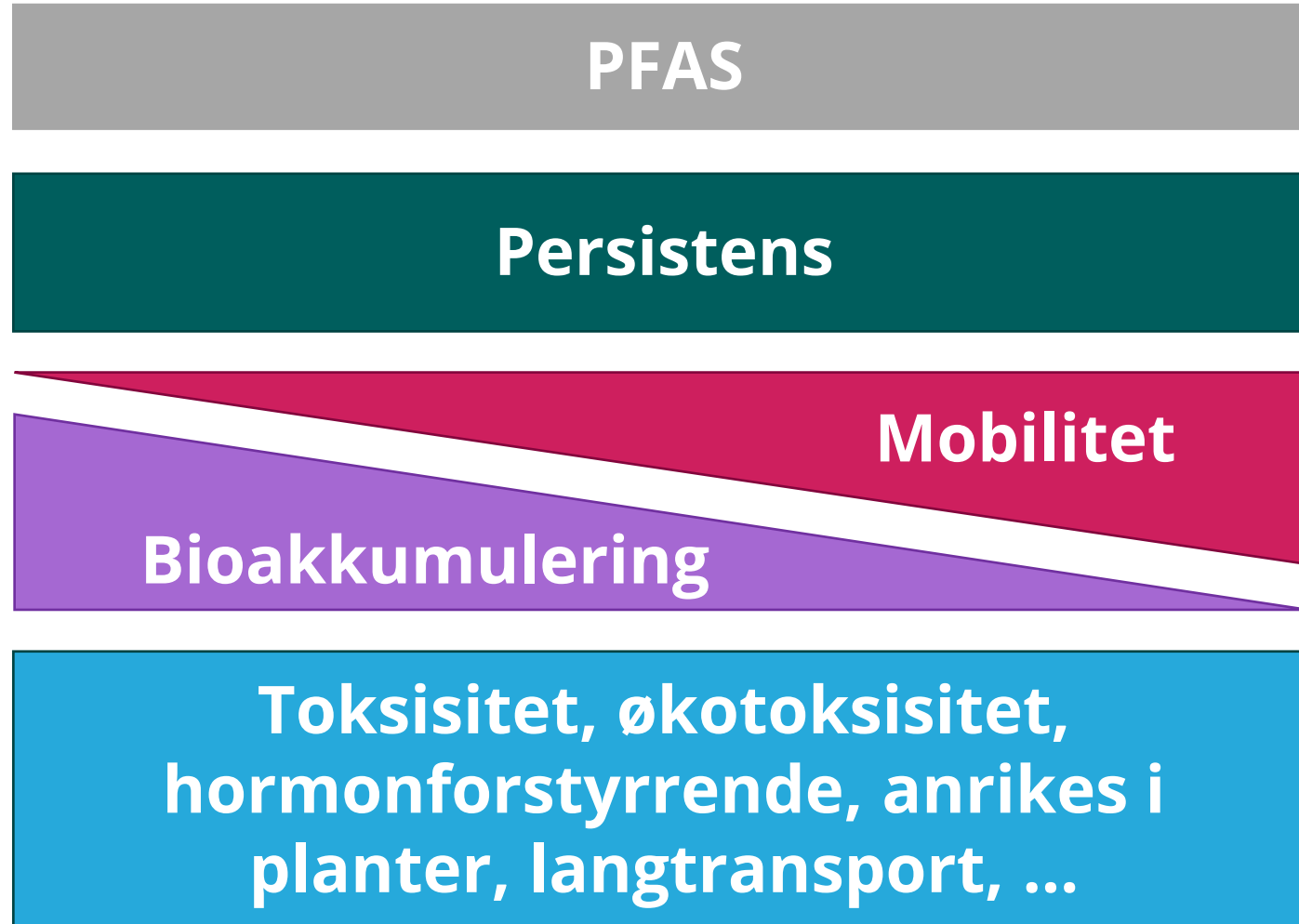


# «Forever chemicals»

- Alle PFAS innenfor virkeområdet til restriksjonsforslaget er enten persistente i seg selv, eller omdannes til persistente PFAS i miljøet
- Persistensen følger av den svært sterke C-F bindingen i PFAS-molekylene
- PFASene forblir i miljøet i tiår eller århundrer

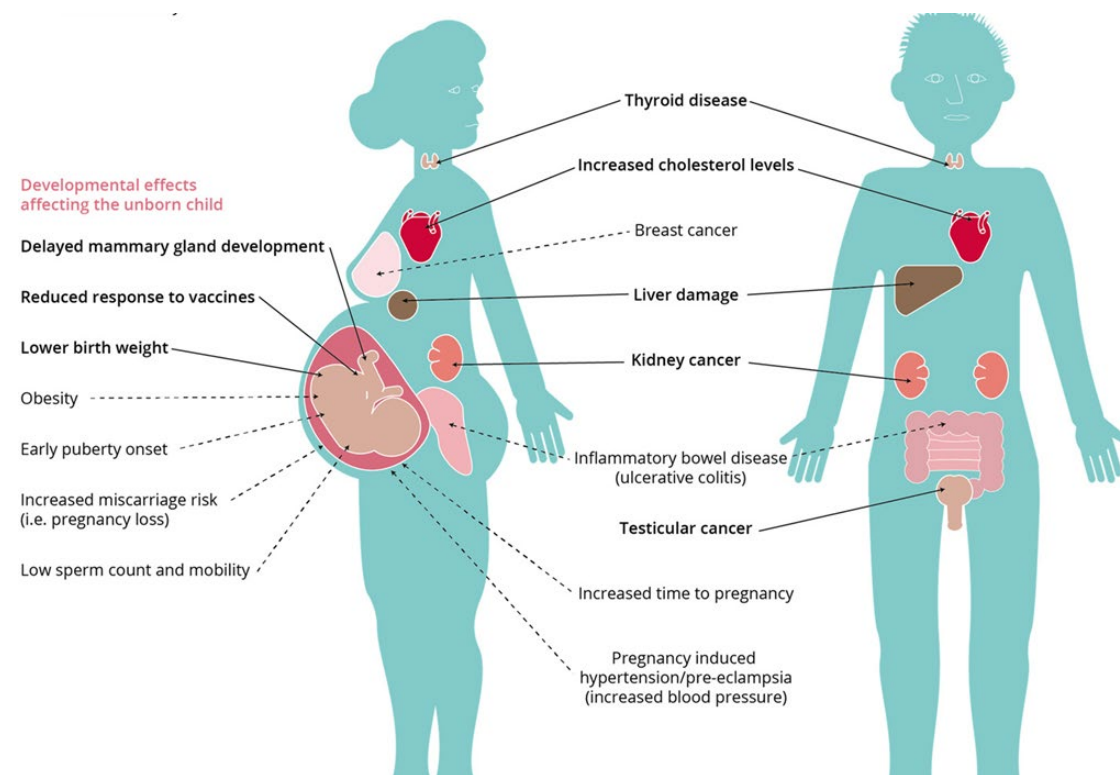


# PFAS – skadelige egenskaper



# Skadelige effekter på mennesker

- Avhengig av den spesifikke kjemiske strukturen til de ulike PFAS stoffene
- Mest vanlige effekter observert:
  - ✓ Redusert immunrespons og mulig økt infeksjonsrisiko
  - ✓ Leverskade og forstyrret metabolisme
  - ✓ Utviklingsforstyrrelser (f.eks. redusert vekst av foster og avkom)
  - ✓ Mulig kreftfremkallende



Figur: EEA, 2019

# Skadelige egenskaper → bekymringer

## Egenskaper

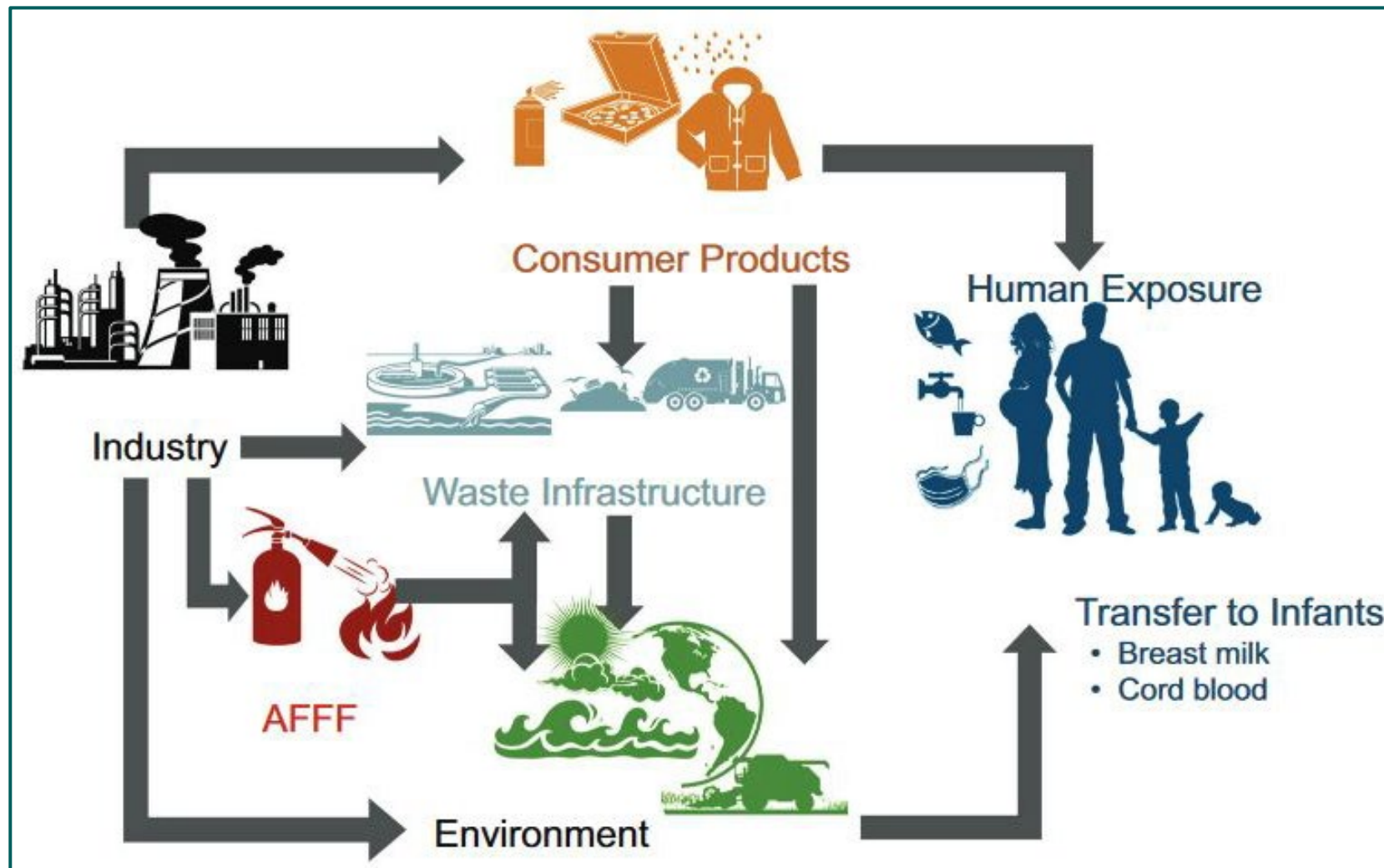
- **Veldig høy persistens**
- Potensiale for langtransport av forurensning
- Mobilitet
- Anrikning i planter
- Bioakkumulering
- (Øko)toksisitet
- Hormonforstyrrende



## Bekymringer som følger av egenskapene i kombinasjon

- Høyt potensiale for bred, økende og irreversibel eksponering av miljø og mennesker (via mat og drikke)
- Vanskelig å rense vann som brukes til drikkevann, lav effektivitet av end-of-pipe tiltak og vanskelig å rydde opp forurensede områder
- Potensiale for effekter på tvers av generasjoner
- Potensiale for alvorlige effekter som ikke observeres i standardtester for toksisitet
- Estimering av fremtidige eksponeringsnivåer og trygge konsentrasjonsgrenser er usikre
- Bidrar til global oppvarming

# PFAS livssyklus, eksponering, miljøovervåkning





# PFAS – bruk og utslipp



# PFAS – teknisk funksjon

- Kombinasjon av nyttige egenskaper fra et teknisk synspunkt
- Vann-, fett- og smussavstøtende
- Tåler ekstreme miljøer som f.eks. høy temperatur, høyt trykk, stråling, og sterke kjemikalier
- Elektrisk og termisk isolerende egenskaper
- Surfaktanter, kjølevæsker, ...

→ **Brukes i store volumer i mange ulike sektorer**



# Bruksområder for PFAS



Rainwear



Non-stick coating



Cosmetics



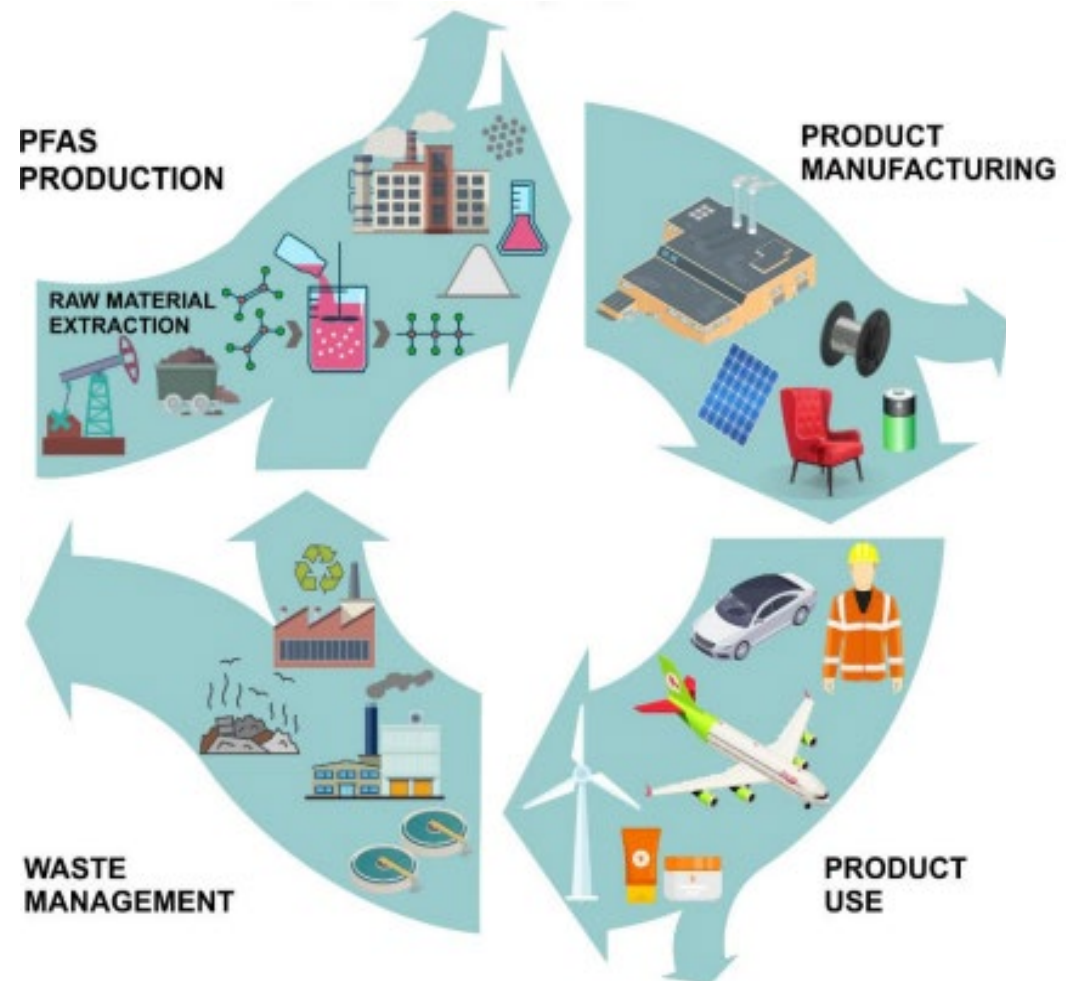
Medical equipment

- Industrielle prosesser
- Brannskum
- Tekstiler
- Matkontaktmaterialer (inkl. emballasje)
- Forkromming av metaller
- Stoffblandinger til forbrukere
- Skismøring
- Transport
- Bruk av fluorerte gasser
- Elektronikk og halvledere
- Energisektoren
- Bygg og konstruksjon
- Smøremidler
- Petroleum og gruvedrift
- Medisinsk utstyr
- Kosmetikk
- Div. annet

# Utslipp

**75 000 tonn** samlede  
utslipp i 2020

**4.5 millioner tonn**  
utslipp over 30 år,  
inkludert en estimert  
økning i PFAS-bruk i  
visse sektorer



# PFAS – risikorelaterte betraktninger



# Grupperegulering

- Gruppering som klasse basert på to faktorer:
  - ✓ Kjemisk struktur, dvs. i henhold til OECDs PFAS definition (2021)
  - ✓ Høy persistens
- Anerkjent som basis for tiltak av flere vitenskapelige grupper: f.eks. Cousins et al. (2020), Scheringer et al. (2022)
- Nødvendig for å unngå “regrettable substitution”
- Hindrer også utslipp og eksponering for PFAS som i dag ikke er i bruk, men som potensielt kunne vært utviklet i fremtiden

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.2c06611>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7585739/>



# Risikokarakterisering

- Riskoen ved PFAS er ikke tilstrekkelig kontrollert, og utslipp må minimeres...
- ... fordi akkumulering i miljøet over tid vil føre til konsentrasjoner på et nivå hvor det er sannsynlig med effekter for både mennesker og miljø
- Risiko ved PFAS er ansett å ikke ha noen terskelverdi
- Utslipp av PFAS brukes da som en proxy for risiko
- Effektiviteten av restriksjonen vil da kunne måles som graden av nedgang i utslippene av PFAS



# Tilgjengelighet av alternativer

- For mange bruksområder/sektorer er alternativer allerede tilgjengelige
- For noen anvendelser: alternativer identifisert – men tar noe tid å implementere teknologien fullt ut i tilstrekkelig omfang
- For andre anvendelser: behov for ytterligere R&D for å identifisere fluorfrie alternativer



# PFAS – noen detaljer fra selve reguleringen



# Foreslått restriksjon: Forbud



## Forbud mot produksjon, bruk og plassering på markedet

- Som stoffer i seg selv
- Som bestanddel
- Som del av en blanding
- I et fast produkt



$\geq 25$  ppb for enkelt-PFAS  
 $\geq 250$  ppb for summen av  
enkelt-PFAS  
 $\geq 50$  ppm\* for PFAS

\* Dersom **totalt fluor** i en prøve overstiger 50 mg F/kg, skal produsenten, importøren eller nedstrømsbrukeren kunne vise frem for tilsynsmyndighetene dokumentasjon for innhold av fluor i prøven enten i form av innhold av PFAS eller ikke-PFAS (konsentrasjoner).

# Alternative innretninger av restriksjonen (ROs)

RO1

## **Fullt forbud for alle anvendelser**

- Overgangsperiode: 18 måneder

RO2

## **Forbud med anvendelses-spesifikke unntak**

- Overgangsperiode: 18 måneder
- Tidshorisont for unntakene:
  - 5 år
  - 12 år (basert på tilgjengelighet av alternativer)
  - Tidsubegrensede unntak (spesifikt begrunnede)

# Unntak

- Full liste i «proposed restriction» på side 24 i [Annex XV report](#)
- Unntak for aktivstoffer i biocider, plantevernmidler og legemidler
- Unntak for PFAS i spesifikke anvendelser, **f.eks.:**
  - ✓ Tekstiler i noen typer personlig verneutstyr (12 år)
  - ✓ Medisinsk diagnostikk (12 år)
  - ✓ Rene brannslukkende gasser (12 år)
- Unntak for fluorpolymere i spesifikke anvendelser, **f.eks.:**
  - ✓ Proton-exchange membranes (PEM) i brenselceller (5 år)
  - ✓ Anvendelser innen petroleum og gruvedrift (12 år)



# Oppsummering

- PFAS, både regulerte og ikke-regulerte, finnes overalt – i mennesker, og miljø, inkludert i vann, planter, dyr, osv.
- Forslag: Bred grupperegulering av PFAS med tidsbegrensede unntak for spesifikke anvendelser (RO2)
- Begrunnet med stoffenes veldig høye persistens, i tillegg til andre tilleggsbekymringer
- Behov for regulering på EU-nivå
- 4,5 millioner tonn PFAS-utslipp over de kommende 30 år uten en regulering - 96% reduksjon med RO1, noe mindre med RO2



# Nøkkelpunkter - høring

- Offentlig høring 22. mars – 25. september 2023
- Opptak fra webinar 5. april med praktisk info på YouTube
- Godt begrunnet teknisk / vitenskapelig dokumentasjon er viktig



Opptak av ECHA webinar på YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=jzZRtmaJeoQ>

Lenke til ECHAs sider om høring av PFAS-forslaget: <https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term>





Miljø-  
direktoratet