

UDKAST

Kemikalier
J.nr. 001-06320
Ref. logla
Den 6. februar 2013

Strategi for risikohåndtering af øvrige perfluorerede stoffer

1. Resume

Fluortelomerer og fluorpolymerer udgør størstedelen af den nuværende anvendelse af perfluorerede stoffer. Polymererne bruges som overfladeaktive stoffer til en bred vifte af anvendelser, og de store anvendelsesområder er all-weather tøj og andre imprægnerede tekstiler, tæpper og forskellige belægninger på andre materialer.

Fire langkædede perfluorerede stoffer er optaget på kandidatlisten under REACH som særligt problematiske stoffer, fordi de er persistente og bioakkumulerbare. Et stof optages på kandidatlisten med henblik på at blive optaget på godkendelseslisten. Desuden er der pre-registreret 12 stoffer til registrering ved næste frist under REACH 1. juni 2013.

Derudover findes der næsten ikke noget materiale på hverken sundheds- eller miljøpåvirkningerne på stofferne i gruppen. Det giver især problemer, da alternativer til PFOS og PFOA som regel findes inden for gruppen.

Hovedudfordringen er, at anvendelsen af de perfluorerede stoffer er i vækst. Selvom der i stigende omfang anvendes kortkædede forbindelser, så er disses miljø- og sundhedsegenskaber kun mangelfuldt belyst.

Med udgangspunkt i de data, der bliver tilgængelige ved REACH's optagelse af de 4 langkædede perfluorerede forbindelser og af de 12 nye registrerede stoffer, vil det konkrete tiltag under LOUS projektet være at igangsætte et kortlægningsprojekt i 2013 med fokus på anvendelse, miljø- og sundhedspåvirkninger og eksponering.

2. Baggrund

De perfluorerede stoffer er en meget stor stofgruppe. Et af formålene med kortlægningen har været at få et større overblik over de forskellige anvendelser og eventuelle forskelle i miljø- og sundhedseffekter for de stoffer, der hører under denne gruppe. På baggrund af kortlægningen er strategien delt op i 3 selvstændige strategier, hhv. PFOS, PFOA og perfluorerede stoffer, for at kunne give et bedre overblik, da der er store forskelle mellem stofferne i gruppen.

Denne strategi behandler de stoffer, der ikke hører ind under PFOS og PFOA. Stofgruppen er meget varieret, og stofferne er forskellige med hensyn til mængden af kulstofatomer samt de grupper der er bundet til kulstofkæden. Dette har indflydelse på skæbnen af stofferne i miljøet og de potentielle sundheds- og miljømæssige effekter af stofferne og deres nedbrydningsprodukter.

Der mangler data både for miljø- og sundhedspåvirkninger for stofferne, men de mistænkes, i mere eller mindre grad, for at have samme effekter som både PFOS og PFOA, dvs. de er svært nedbrydelige, bioakkumulerende, har CMR'egenskaber og er mistænkt for at være hormonforstyrrende.

Der skelnes mellem langkædede perfluorerede forbindelser og kortkædede perfluorerede forbindelser, baseret på antallet af kulstofatomer. Der er forskelle i toksicitet og bioakkumulering mellem de to grupper. De langkædede varianter (over 6-8 kulstofatomer) er af størst bekymring.

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

Fluortelomerer og fluorpolymerer udgør størstedelen af den nuværende anvendelse af perfluorerede stoffer. Polymererne bruges som overfladeaktive stoffer til en bred vifte af anvendelser; de store anvendelsesområder er all-weather tøj og andre imprægnerede tekstiler, tæpper og forskellige belægninger på andre materialer.

De store anvendelsesområder for perfluorerede stoffer er: slipmidler, overfladeaktive stoffer (bl.a. i emballage), maling, lak og fernis, klæbemidler, tæpper, imprægnering af tøj og galvano-tekniske produkter (overfladeaktive stoffer i industrien). Af disse udgør størstedelen imprægneret tøj (som menes at udgøre op til 50% af det globale forbrug), tæpper og emballage.

I Produktregisteret er der samlet meldt 3,2 t PFC'ere ind (mod 16,5t i 2007). Totalmængden af perfluorerede stoffer i de primære anvendelser i produkter i DK er senest opgjort i 2007, hvor der blev estimeret et forbrug fra 14 t/år til over 34 t/år. Tallet for 2012 menes at ligge på samme niveau som i 2007.

Data om anvendelsen af stofferne i Danmark og EU er mangelfulde. De nuværende registreringer under REACH indeholder meget få oplysninger om de faktiske forbrugte mængder af perfluorerede stoffer, da de fleste fremstilles eller importeres i mængder under 1.000 tons, og derfor ikke er registrerede endnu.

Det faktiske forbrug i blandinger i DK er højst sandsynligt langt højere end de fundne mængder i Produktregisteret, da det kun er PFOS med sine 4 derivater, der har en fareklassificering, og derfor skal registreres.

Den globale produktion af fluortelomerer er anslået til 11,000-14,000 t/år. Den største del anvendes som mellemprodukter ved fremstilling af polymerer, men præcis hvor meget er ikke rapporteret. Der er ingen præcise oplysninger om brugen i EU, men polymerer tegnede sig for 77% af de 3,2 t/år, som er registreret i Produktregistret.

3.2 Eksisterende regulering

Fire langkædede stoffer er optaget på kandidatlisten under REACH som særligt problematiske stoffer på grund af vPvB-egenskaber. Et stof optages på kandidatlisten med henblik på at blive optaget på godkendelseslisten. For at komme på kandidatlisten skal stoffet være CMR (carcinogen/mutagen/reprotoksisk), meget miljøfarlige PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative toxic / very persistent, very bioaccumulative) eller have egenskaber, der giver anledning til lignende bekymringer, som fx hormonforstyrrende.

For to andre langkædede perfluoralkylcarboxylsyre er der forslag om harmoniseret klassificering som reproduktionstoksisk i støbeskeen. Derudover er der pre-registreret 12 stoffer til registrering ved næste frist under REACH 1. juni 2013.

Polymerer er generelt ikke registreret i REACH, med mindre polymeren i sig selv er farlig. Det er som udgangspunkt det kemiske stof, som polymeren er bygget af, der skal registreres.

Problemet i forhold til polymerformerne i denne gruppe er, at byggestenene endnu ikke er registreret p.g.a. deres lave tonnage, og derfor ved vi ikke noget om de mulige nedbrydningsprodukter. Polymererne udgør den største del produktionen.

De 12 stoffer, der er pre-registreret med henblik på senere registrering, kan vise sig at udgøre nogle af byggestenene til polymerer.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Der findes næsten ikke noget materiale på hverken sundheds- eller miljøpåvirkningerne for stofferne. Dette giver især problemer, da alternativer til PFOS og PFOA som regel findes inden for denne stofgruppe.

3.3.2. Farevurdering

De langkædede perfluoralkylcarboxylsyre og deres salte er alle meget persistente i miljøet, og de bioakkumulerer især hos pattedyr og fugle.

Ifølge industrien er de kortkædede perfluoralkylsyre og kortkædede fluortelomer gradvist ved at erstatte de langkædede homologer, fordi de kortkædede stoffer anses for at have en bedre miljø- og sundhedsprofil.

Det vigtigste spørgsmål er, hvor meget bedre de kortkædede stoffer er sammenlignet med de langkædede stoffer, og i hvilket omfang de stadig kan give anledning til bekymring, selv hvis de er bedre end de langkædede homologer.

Der er meget mangelfulde data på langt størstedelen af stofferne i denne gruppe, men generelt antages det, at de kortkædede alternativer også er persistente, men de bioakkumuleres ikke i samme omfang som de langkædede stoffer, idet de udskilles

hurtigere fra de undersøgte organismer. Der er ikke fundet data om økotoksicitet af de kortkædede perfluoralkylcarboxylsyre og -sulfonsyre.

Med hensyn til menneskers sundhed har de kortkædede former betydeligt kortere halveringstid i humant blod, de synes ikke at forårsage skader på afkommet, og de har mindre genotoksikologisk potentiale.

Afhængig af strukturen af stoffet kan visse af de langkædede former måske nedbrydes til eks. PFOS eller PFOA, og de vil derfor kunne betragtes som værende lige så farlige.

3.3.3. Eksponering

Undersøgelser i Sverige har vist et fald i koncentrationen af både PFOS og PFOA i blod og modermælk for perioden 2000-2010, mens andre undersøgelser har vist en samtidig stigning i koncentrationen af andre perfluorerede stoffer. Dette harmonerer med, at udfasningen af PFOS og PFOA giver anledning til en stigning i større brug af perfluorerede og andre perfluorerede stoffer.

Udover dette er eksponeringsdata meget mangelfulde.

Det er i mange undersøgelser blevet påvist, at en lang række perfluorerede stoffer ved lave koncentrationer kan ekstraheres fra f.eks. tekstiler og emballage, som er behandlet med sidekæde-fluorerede polymerer. Bl.a. har en undersøgelse fra Fødevarestyrelsen for nyligt fundet 10 emballager, der havde indhold af fluorerede stoffer, som gav anledning til yderligere undersøgelser. Emballageprøverne blev undersøgt nærmere for at bestemme, hvorvidt stofferne kunne afgives til fødevarerne, og i visse tilfælde fandt man perfluorerede forbindelser i små mængder. De mængder, der blev fundet, blev vurderet til ikke at udgøre en risiko for menneskers sundhed.

Der er ikke sat nogen TDI for andre stoffer end PFOS og PFOA.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Der er stor mangel på data på miljø- og sundhedspåvirkninger for stofferne, og en meget stor del af dem skal ikke er registreret i REACH, da de betragtes som polymerer, der er undtaget fra registrering i REACH, men de antages, i mere eller mindre grad, at have samme egenskaber som PFOS og PFOA, dvs. de kan være svært nedbrydelige, bioakkumulerende, have CMR-egenskaber, og er mistænkt for at være hormonforstyrrende.

Hormonforstyrrende egenskaber hos både dyr og mennesker, effekter på immunsystemer og evt. påvirkning af fedtvæv er ikke adresseret i tilstrækkelig grad. Disse egenskaber gælder i større eller mindre grad mange af stofferne i hele gruppen af perfluorerede stoffer, og da anvendelsen og udbredelsen af disse stoffer er meget bred, er der mulighed for kombinationseffekter på tværs af gruppen.

Data på emission til spildevand, grundvand og drikkevand er mangelfuld og informationer om både kilder og niveauer mangler.

3.4 Alternativer

Der findes alternativer til de langkædede PFC'er for de fleste anvendelser. De teknisk set bedste alternativer til langkædede fluorerede kemikalier er kortkædede fluorforbindelser, og industrien går i større grad over til at anvende netop de kortkædede PFC'ere. De kortkædede fluorerede stoffer er som nævnt også temmelig persistente, men meget mindre bioakkumulerbare og giftige end de langkædede homologer.

Der kan også anvendes stoffer uden for gruppen, såsom siloxaner, propylerede aro-mater og sulfo-succinater til specifikke formål. De ikke-fluorerede alternativer er generelt mindre persistente og bioakkumulerende, men nogle af dem er mere giftige.

Der er i almindelighed mangel på offentliggjorte data om alternativernes egenskaber, dels fordi data som oftest er beskyttet af forretningshemmeligheder, og dels fordi det meste af den videnskabelige forskning har fokuseret på de kendte polyfluorerede stoffer som PFOS og PFOA. Desuden er de ikke registrerede endnu under REACH.

4. Udfordringer

Hovedudfordringen er, at anvendelsen af de perfluorerede stoffer er i vækst. Selvom der i stigende omfang anvendes kortkædede forbindelser, så er disses miljø- og sundhedsegenskaber kun mangelfuldt belyst.

Generelt er det vigtigt at få klarlagt, hvilke stoffer der rent faktisk bliver brugt, og hvad deres effekter er.

På baggrund af kortlægningsrapporten samt anden tilgængelig viden vurderes udfordringerne i relation med de perfluorerede stoffer at være:

Ad. 1. De langkædede perfluoralkylcarboxylsyre og deres salte er alle meget persistente i miljøet, og de bioakkumulerer især hos pattedyr og fugle. Afhængig af strukturen af stoffet kan visse af de langkædede former måske nedbrydes til eks. PFOS eller PFOA og vil derfor betragtes som værende lige så farlige.

Ad. 2. Stofferne bruges allerede i stort omfang som alternativer til anvendelser, hvor man ellers har brugt PFOS og PFOA, men der findes næsten ingen data på hverken miljø, sundhed eller eksponering.

5. Tiltag og tidsplan

Ad. 1: Fire langkædede perfluorerede forbindelser er under REACH optaget på kandidatlisten som særligt problematiske stoffer på grund af PBT-egenskaber. Derudover er der pre-registreret 12 stoffer til registrering ved næste frist under REACH 1. juni 2013. For yderligere en langkædet forbindelse er et forslag om harmoniseret klassificering under CLP som reproduktionstoksisk i støbeskeen. Danmark bør støt-

te op om disse regulatoriske tiltag i EU og undersøge, om de 12 nye forbindelser, der registreres, skal indstilles til stoffevaluering for at sikre, at de relevante områder er tilstrækkeligt belyst. Det skal generelt sikres, at de varianter, der kan nedbrydes til bl.a. PFOS og PFOA identificeres og reguleres. Danmark vil deltage aktivt i dette arbejde under REACH.

Ad.2: Øvrige perfluorerede forbindelser bruges allerede i stort omfang som alternativer til anvendelser, hvor man ellers har brugt PFOS og PFOA, men der findes meget få data på anvendelse, miljø, sundhed og eksponering. Med udgangspunkt i de data, der bliver tilgængelige ved REACH optagelse af de 4 langkædede perfluorerede forbindelser på kandidatlisten og ved registreringen af de 12 nye stoffer i 2013, vil Miljøstyrelsen igangsætte et kortlægningsprojekt i 2013 med fokus på anvendelse, miljø, sundhed og eksponering.

6. Effektmål

Ad 1 – Optagelse på Kandidatliste og registrering under REACH:

En registrering og eventuel optagelse på kandidatlisten under REACH kan føre til en regulering af brugen af de enkelte stoffer.

Ad 2 – Kortlægning med fokus på anvendelse, miljø, sundhed og eksponering:

Registreringen af de 12 perfluorerede forbindelser vil danne grundlag for at skabe et overblik over stoffernes anvendelse og egenskaber. På denne baggrund vil det være muligt at vurdere risikoen og hvilke yderligere tiltag, der er behov for.

7. Omkostninger

Ad 1 – Optagelse på Kandidatliste og registrering under REACH:

Der er ingen yderligere omkostninger i forhold til indsatsen i forbindelse med REACH

Ad 2 – Kortlægning med fokus på anvendelse, miljø, sundhed og eksponering:

Der vil være behov for et for-projekt, der kan bearbejde de data, der bliver tilgængelige i forbindelse med registreringen af de 12 nye perfluorerede forbindelse. Forprojektet skal have til formål at komme med klare anbefalinger i forhold til kvalitet og mængden af data samt behov for yderligere undersøgelser. Miljøstyrelsen forventer på denne baggrund at igangsætte et egentligt videnopbygningsprojekt. Det forventes, at forprojektet vil koste i størrelsesordenen 200.000 kr.