

## A serpenyőtől a korszerű orvostechnikai eszközökig – Az EU-ban kiélezett harc folyik a fluor-elasztomerek alkalmazhatóságáért

Az ECHA szigorú korlátozást tervez az összes PFAS-vegyület gyártási, felhasználási műveletére és a PFAS-t tartalmazó árucikkek uniós piacon való forgalomba hozatalára. Az egyesületek meg akarják akadályozni a vegyszercsoport teljes betiltását, a hulladék megsemmisítése helyett az újrahasznosításra való törekvést szorgalmazzák. A PFAS tilalom ellen fellépő vegyipari óriások a kulcsfontosságú szektorokban és az egészségügyben a fluor-elasztomerek megkerülhetetlen használatát hangsúlyozzák.

*Tárgyszavak: per- és polifluor-alkil vegyületek, környezetet és egészséget veszélyeztető hatás, fluor-elasztomerek sokrétű alkalmazása, magas színvonalú orvostechnikai eszközök*

Az EU a hatályos jogszabályok alapján az Európai Vegyianyag Ügynökséghez (European Chemicals Agency – ECHA) több tagállam által benyújtott korlátozási javaslat végrehajtásaként az egészségre és környezetre ártalmas per- és polifluor-alkil (PFAS) vegyszerek drasztikus betiltását tervezi. A cél a per- és polifluor-alkil anyagok gyártásának, behozatalának, forgalmazásának és felhasználásának jogszzerű megakadályozása. 2023 márciusában hat hónapos nyilvános konzultáció kezdődött a PFAS vegyszerek véleményezéséről, alkalmazásáról, valamint a velük kapcsolatos további ajánlások beterjesztéséről. Az ECHA tudományos bizottságai döntésük meghozatalánál figyelembe kívánja venni a megalapozott, tartalmas tájékoztatásokat.

A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD) 2021-ben újra definiálta a per- és polifluor-alkil anyagokat. Az egészséget és a környezetet különösen veszélyeztető vegyi anyagok közül az utóbbi években az „Örök vegyi anyagok”-nak becézett per- és polifluorozott anyagok, (PFAS) vegyületek egyre hevesebb vitatémává váltak. Ez az anyagcsoport több mint 4700 olyan vegyületet foglal magában, amelyek klór, bróm, jód (Cl, Br, I) atomok nélkül legalább egy perfluorozott metilcsoportot ( $-CF_3$ ), vagy legalább egy perfluorozott metilénecsoportot ( $-CF_2-$ ) tartalmaznak. A természetben nem fordulnak elő, szintetikusán is csak az 1940-es évek óta állítják elő.

A kifogásolt per- és polifluorozott vegyületek, mint az egyik legerősebb szén-fluor kémiai kötést tartalmazó PFAS anyagok – mind a használat során, mind a környezetbe kerülve ellenállóak a lebomlással szemben – tartósan megmaradnak. A környezetbe jutva a kibocsátás helyétől könnyen nagy távolságokra eljutnak. A szintetikusán előállított perfluor-alkil PFAS anyagok közé tartozik a perfluor-oktánsav (PFOA), a perfluor-oktán-szulfonát (PFOS), a perfluoronánsav (PFNA), perfluor-hexán-szulfonsav (PFHxS) és sok más hasonló vegyület. Bizonyos PFAS anyagok, mint pl. a PFOA és a PFOS, valamint a PFNA és a PFHxS nem bomlanak le sem a környezetben, sem az emberi testben, felhalmozódásuk miatt jelenlétük kifejezetten aggályossá vált.

A PFAS környezetet veszélyeztető hatása egyértelműen a levegőbe és a talajba kerülő PFAS vegyületekre vezethető vissza. A felszíni, vagy nyílt vizek a globális vízciklus részeként állandó cserében és kapcsolatban állnak a felszín alatti talajvízzel és az óceánokkal. Az ipari és a kommunális víztisztítókból, a tűzoltóhabokon keresztül, a PFAS-sal szennyezett talajról, a talajfelszínről lefolyó víz szennyezi a

környező vízkészletet, amelyből a veszélyes anyag tengerekbe, óceánokba jut. A talajba kerülő PFAS vegyületek kis koncentrációkban már szinte mindenhol kimutathatók. Nagyobb mennyiségű PFAS anyag van jelen a tűzoltóhabokban, a víztisztító iszapban, a környező levegőben, amelyek a lefolyó/áradó vízzel a talaj mélyebb rétegeibe, míg végül a talajvízbe kerülnek.

Németországban 15 szövetségi tartományban vizsgálták a talajvíz PFAS tartalmát, amelyek 70% fölötti PFAS mennyiséget mutattak ki. Mivel más EU-tagállamokban is hasonlóan magas értékeket mértek, egyértelművé vált, hogy a talajvíz Európa-szerte perfluor- és polifluor-alkil vegyületekkel szennyezett. A leggyakrabban kimutatott PFAS vegyületek a perfluor-butánsav és a perfluor-hexanszulfonsavak (PFHxS) és sói voltak.

Az emberek a PFAS vegyületekkel leginkább élelmiszerek által válhatnak kitetté. Az élelmiszerbe többféle módon kerülhet PFAS, pl. szennyezett talajon vagy vízen keresztül, vagy szennyezett takarmánnyal, amit az állat megevett, majd ezután az ember elfogyasztja az állatot, valamint a PFAS-t tartalmazó élelmiszer-csomagolóanyag vagy -feldolgozó eszköz révén. A perfluor-alkil anyagokkal szembeni expozíció – az orvoslásban a szervezet kitévése valamely káros külső hatásnak – komoly egészségügyi problémákat okozhat.

A mindennapi életben használt foltálló, víztaszító ruházatunk, bútoraink, ragasztott szőnyegek szintén tartalmaznak szennyező, egészségre ártalmas PFAS vegyületeket.

### **A kis molekulatömegű PFAS vegyületekből előállított termékek alattomosan veszélyeztethetik a környezetet:**

- Az előállítási területükről akár már az előállításuk során a szellőzőkön keresztül a levegőbe, a környék talajába, vizeibe kerülhetnek;
- Esővel, hóval, széllel szállítódnak a kibocsátás helyétől nagyon messze eső területekre;
- Lakossági és ipari szennyvizeken keresztül szennyvíztisztítóban halmozódhatnak fel, ahol nem bomlanak le, hanem további hosszú élettartamú per- és polifluorozott vegyületekké alakulnak;
- A szennyvíziszapban felhalmozódott anyag a mezőgazdaságban műtrágyaként való hasznosítása során beszívárog a talajvízbe, ahonnan a vízdoldható PFAS vegyületek világszerte folyókba, tengerekbe kerülnek;
- A tűzoltóhabok hatóanyagaként alkalmazott per- és polifluorozott vegyületekben magas koncentrációban jelen lévő vegyszer tűzoltás során közvetlenül a talajon és a vízen keresztül a környezetbe jut;

**Az Európai Unióban még a REACH rendelet hatálybalépése előtt ítéleztek két 8 szénatomszámú perfluorozott karbonsav** – a perfluor-oktánsav PFOA és a perfluor-oktánszulfonsav PFOS – előállításának, használatának **tilalmáról**. Az EU valamennyi tagállamában a 2006/122/EG irányelv értelmében még a kötelező érvényű jogszabály **2007. június 1-ei hatályba lépése előtt döntés született a PFOS (perfluor-oktánszulfonsav) EU-szerte történő betiltásáról**, továbbá a 2020. július 4-től hatályossá vált **Stockholmi Egyezmény alapján a PFAS vegyszerek között különösen veszélyesnek ítélt PFOA (perfluor-oktánsav) vegyi anyagok, beleértve annak sóit és prekursor-vegyületeinek korlátozásáról**. Az EU a szigorú megszorítás megvalósítását a különböző alkalmazások területén a megfelelő alternatívákra való átállás biztosításával az eredeti tervek szerint több szakaszban (2020 júliusa és 2032 júliusa között) rendelte el.

**2023 februárjában az Európai Vegyianyag Ügynökség (ECHA) mintegy 10 000 PFAS vegyi anyag betiltását kezdeményezte** a Németország, Hollandia, Dánia, Norvégia és Svédország hatóságai által már korábban kidolgozott és előterjesztett, az Európai Unió vegyi anyagokról szóló, az EU valamennyi tagállama számára kötelező érvényű REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) rendelet részeként. **A felsorolt tagállamok a korlátozás bevezetését a PFAS vegyületek teljes teljesítményspektrumának ellenálló képessége és az ezzel járó félelem miatt szorgalmazták arra hivatkozva, hogy az anyagok felhalmozódnak az ökoszisztémákban és a táplálékláncokban.**

**Jelenleg az ECHA célja az összes PFAS gyártásának és felhasználásának betiltása, beleértve a PFAS-t tartalmazó árucikkek uniós piacon való forgalomba hozatalát is.** A tagállamok erélyes PFAS vegyi anyagokra vonatkozó hatósági indítványozását több, a közelmúltban ismertté vált PFAS- szennyezés is alátámasztotta. Az Európai Bizottság és az Európai Vegyipari Ügynökség több mint 1200 bizalmas dokumentuma bizonyítja, hogy kiértékeltek a „Forever Pollution Project” kutatási együttműködését. Soha nem látott léptékű adatgyűjtés után készült térkép szemlélteti Európa e mérgező és perzisztens anyagokkal való széles körű szennyezettségét.

**Az EU most először tilthat be egy teljes anyagsoportot, amely hatalmas ellenállási reakciót váltott ki Németországban.** A Norddeutsche Rundfunk (NDR), a Westdeutsche Rundfunk (WDR), a Süddeutsche Zeitung (SZ) tudósítása szerint **több mint 100 ipari szervezet – köztük 43 ipari szövetség és 30 vállalat – lázadzik az ECHA indítványozása ellen.** Az egyesületek meg akarják akadályozni, hogy az egész vegyszercsoportot betiltsák, a drasztikus intézkedés végrehajtása helyett a veszélyt jelentő anyagok külön-külön, egyenként történő felülvizsgálatát és értékelését javasolják.

### **Az iparági szövetségek a hatósági állásfoglalási véleményezésre a következő kritikákat fogalmazták meg:**

- A „széles körű korlátozási javaslat” nem tartalmazza másfajta bizonyítottan káros vegyi anyagok elérhetőségét, mivel helyettük *tévedésből* a szerkezeti hasonlóság miatt „legfeljebb” 10 000 – többnyire nem tesztelt – vegyipari termékből álló csoport piacról való kiltását kezdeményezik.
- A jelenleg indult korlátozási eljárás az „esszenciális felhasználás” új koncepciója szerint működik. Ez azt jelenti, hogy a hatóságok el akarják dönteni, hogy egy anyag szükséges és hasznos-e a társadalom és az ipar számára. Ha valamely termék a hatóságok szemszögéből „nem alapvető fontosságú”, vagy ha a hatóságok úgy vélik, hogy nem rendelkezik elegendő „társadalmi haszonnal”, a betiltás mellett döntenek.
- A fluortartalmú termékek hosszú élettartama nem tűnhet elegendőnek a betiltáshoz, hiszen ezidáig a hosszú élettartam önmagában nem volt tiltó kritérium. Ennek a megközelítésnek a hasznosságát is újra kellene gondolni, hiszen egyre tartósabb termékeket szeretnénk, mivel ezek fenntarthatósági szempontból mindenképpen előnyösebbek. Ez a felhasználást kizáró ok mint a „tartós tulajdonság” több anyagra is vonatkozhat, például rozsdamentes acélra, betonra és üvegre is anélkül, hogy egyáltalán felmerülne a tiltás gondolata.
- A „bizonyítási teher” megfordításának megközelítése kérdéses. A hatóságok megkövetelik a fluortartalmú termékek érintett gyártóitól, feldolgozóitól és felhasználóitól a fluortartalmú anyagok alkalmazási fontosságának megerősítését, valamint helyettesíthetőségéről szóló igazolás csatolását.
- Nagyon rövid, néhány hónapos határidőket szabnak az igazoló okmányok benyújtására. A PFAS esetében az ECHA hat hónapot ad az érintetteknek („nyilvános konzultáció”) annak bizonyítására, hogy az iparág „gazdasági jelentőségű hasznos termékeket biztonságosan és környezeti következmények nélkül állít elő.
- A hatóságok figyelmen kívül hagyják, hogy a csak angol nyelven elérhető több mint 1500 oldalas jogalkotási javaslat megértését mind a 27 tagországban nehezíti, hogy Írországon és Máltán kívül nem angol a nemzeti nyelv.
- Az EU drasztikus PFAS tilalmi szándéka ellen markánsan fellépő német BASF & Co, valamint a Bayer vegyipari óriások azt hangsúlyozták, hogy egy esetleges tilalommal sem akadályozhatják meg a per- és polifluorozott vegyületek használatát a kulcsfontosságú szektorokban és az egészségügyben.
- A fluor-műanyagok feldolgozói is nagy felháborodással és aggodalommal fogadták PFAS felhasználási korlátozásáról szóló dossziét. A német Pro-K cég a jelenlegi tanulmányok alapján többször kérte, az OECD által korábban alacsony aggodalomra okot adó PLC terméknek, azaz biztonságos anyagnak minősített fluorpolimereket most és a jövőben is mentesíteni kell a PFAS szabályozás alól.

A **fluorpolimerek** sajátos fizikai kémiai tulajdonságaik következtében az Európai Bizottság által **2020-ban elindított EU Green Deal éghajlat-változási stratégiája és az ENSZ fenntartható fejlődés világszerte ökológiai szinten biztosítani hivatott célkitűzéseivel összehangolva Polymers of low concern (PLC) az egészséget és a környezetet nem veszélyeztető csoportba voltak sorolhatók.** Ezen kritériumok teljesítése szerint megfeleltek a REACH által definiált perzisztencia (tartós fennmaradás) engedélyezés előírásainak. A fluorpolimerek közül négy fluorpolimer – PTFE (politetrafluor etilén), FEP (fluoretilén-propilén), ETFE (etilén-tetrafluoretilén), PFA (perfluoralkoxi) – kielégíti a PLC besorolás feltételeit. 2015-ben a fluorpolimereket vizsgáló világszerte elvégzett felmérés 70–75%-ban ezt a négy fluorpolimert biokompatibilisnek, oldhatatlannak és nagy molekulatömege révén a sejtekre, így az élettani folyamatokra, valamint a környezetre vonatkozó káros hatását csak lényegtelennek nyilvánította.

A **fluor-karbon alapú fluorelasztomerek – FKM** (Fluor-Kaucsuk-Material kereskedelmi elnevezése: pl. Viton® (Du Pont-Dow Elastomers) alkatrészek hiánya elképzelhetetlen egy olyan magas technikai színvonalú ipari országban, mint Németország. **A műanyagipari szakértők véleménye szerint a tilalom a fluorpolimerek csúcstechnológiai alkalmazásai miatt jelentős mértékben érintené az európai gumiipart.** A ma már kikerülhetetlen technológiák alkatrészei a nagyteljesítményű fluor-elasztomerek elérhetőségétől függenek, az FKM mint Green Deal fontos építőelem pótolhatatlan

- félvezetőknél, nyomtatott áramköröknél és nagyfrekvenciás elektronikai alkatrészeknél,
- szélenergia, napenergia előállításánál, hidrogén elektrolízisének,
- elektromos hajtásoknál,
- járműiparban,
- orvostechonikai eszközök előállítása területén.

**Egyszerűen nincs megfelelő FKM csereanyag, amely megfelelne a jelenlegi hightech által megkövetelt technológiákhoz alkalmazható alkatrészekkel szemben támasztott legfontosabb követelményeknek** a magas hőmérsékleti szilárdság, üzemanyag- és vegyszerállóság tekintetében. Az elasztomert továbbá jó öregedés- és ózonállóság, alacsony gázáteresztési mutató (vákuum esetén jól alkalmazható) és önoltó égési tulajdonságok jellemzik. A standard FKM anyagok nagyon jó ellenállóképességet mutatnak ásványi olajokban és zsírokban, alifás, aromás és klórozott szénhidrogénekben, üzemanyagokban, nehezen éghető HFD folyadékokban, sokféle szerves oldószerben és vegyületben.

Az irányadó FKM anyagok mellett különféle egyedi keverékek is elérhetők, amelyek a különböző összetételű polimerlánc és a változtatható fluortartalom (65...71%) révén váltak speciális alkalmazásokhoz is megfelelővé. Ha ezekkel a tulajdonságokkal más anyag rendelkezett volna, a magas költségnyomás már régen a drága fluor-elasztomerek cseréjéhez vezetett volna.

### **A fluor tartalmú műanyagok sokrétű alkalmazása**

A PTFE kitűnő víztaszítóképesége, magas hőmérsékletállósága, kiváló kopásállósága és kémiai anyagokkal szembeni védelemmel, rendkívül nagy molekulatömege, valamint alacsony relatív permittivitás értékéből eredően a gigahertz tartományban tanúsított jelcsillapítása folytán különleges alkalmazási területeken vált nélkülözhetetlen anyaggá:

- ◆ Karbonmentes „zöld” hidrogén üzemanyag termelésénél, ahol a PTFE-t (politetrafluor etilén) és a módosított PTFE-t pótolhatatlan tömítőanyagként alkalmazzák a víz megújuló áramforrásokból nyert „zöld” árammal történő elektrolízisekor. A „zöld” hidrogén az egyik kulcseszköze a klímavédelmi célok elérésének, hiszen előállítása és felhasználása nem jár üvegházhatású gáz kibocsátással. Az elektrolízáló berendezésben az anód és a katód elválasztását biztosító fluoridtartalmú polimerrel készült ionáteresztő elválasztó membrán készítéséhez használják.
- ◆ Olyan területeken is jól alkalmazható, ahol az elektrifikáció nem képes valós „zöld” alternatívát nyújtani, mint például a nehézgépjármű-közlekedés vagy az ipar. Az energiaátállítás során a közeljövőben fontos szerepet kaphatnak a „zöld” hidrogén előállítására szolgáló elektrolízáló berendezések. Az energiaár-krízis előtt a „zöld” hidrogén árban nem tűnt versenyképesnek a földgázból előállított szürke és kék hidrogénnel szemben, most azonban felbecsülhetetlen értékű üzemanyag.

- ◆ Ionmembrános gázszeparációnál, például hidrogén-ammónia elegyből H<sub>2</sub> visszanyerése, füstgázok szűrése, földgáztisztítás.
- ◆ Járműápolás, tisztítás: a fluorpolimerek (PTFE) felhasználásával készült ápolószerek a fényezett autókülsőnek kiváló tartósságot és tapadásmentes vízlepergető képességet biztosítanak, fokozzák a lakkozott felület metál fényezését.
- ◆ A fluorozott polimerek módosításával új alkalmazási lehetőségek jelennek meg: alkalmazása elsősorban az olaj-, fém-, gyógyszer-, élelmiszer-, papír-, textil-, nukleáris- és vegyiparban terjedt el (pl. fejőgépek, hőcserélők, szűrők, szivattyúk). A legtöbb hagyományos sterilizálási eljárásnak ellenáll. A féltermékekből jellemzően forgácsolással készíthetők folyadékot (víz, vegyszerek stb.) szállító csőrendszerekhez idomok, fittingek, csatlakozók, karmantyúk.
- ◆ Nagy érdeklődés övezi a PTFE szerkezeti módosításával előállított polivinilidén-fluorid (PVDF) további felhasználásának eshetőségét az egészségügyben, mivel piezoelektromos jellegének kihasználásával elősegíthető a csont növekedése. Elképzelhető, hogy a törött csontok gyógyulását a jövőben PVDF implantátumokkal lehet majd gyorsítani, vagy a halláskárosodottak fülimplantátumaiban hasznosítani.
- ◆ **Az orvostechnikai termékek területén a PFAS alkalmazása** a csúcstechnikai műszaki berendezések, felszerelések technológiáihoz viszonyítva mérsékeltebb, azonban **az ECHA által tervezett PFAS-korlátozások hatályba lépése esetén azonban az orvosi ellátás színvonala, hatékonysága a jelenlegi módon már nem valósulhatna meg.** Ma körülbelül 400 000–500 000 különböző gyógyászati termék létezik, amelyek közül a becslések szerint legalább 150 000 használatához PFAS anyagokra van szükség.
  - A Szövetségi Statisztikai Hivatal szerint 2021-ben mintegy 60 millió műtétet és kezelést végeztek német kórházakban, amelyek mintegy harmadánál nagy valószínűséggel PFAS-releváns termékeket használtak. Az orvosi ellátásban a tervezet érvényesítése esetén a múlt század közepére kerülnének vissza.
  - A kontaktlencsék és a műanyag szemüvegek már nem rendelkeznek a megszokott, ismert funkcióval. Az ultrahang, a CT vagy a magspin diagnosztikai lehetőségei elképzelhetetlenek lennének. Az uréteres elvezető katéterek tapadása megváltozna, a szívkatétereknek nem lenne alacsony a súrlódása, és csak a koszorúerekbe jutnának el a nemkívánatos tapadás-csúszás hatás miatt.
  - Életmentő implantátumok, mint a pacemaker vagy a dialízis lehetőségei eltűnnének. A műtőben nem lennének modern érzéstelenítő és lélegeztetőgépek, minimálisan invazív vagy endoszkópos műtétek megvalósításához nem tudnák biztosítani a feltételeket. A cisztoszkópia vagy a vastagbélrákszűrés sem működne a mostani színvonalon.

**Az orvostechnikai termékek területén felhasznált minden fizikai érintkezésbe kerülő anyagnak rendelkeznie kell a DIN EN ISO 10993 szabvány szerinti megfeleléssel, amely tanúsítja biokompatibilitását.**

### Hogyan működhet a PFAS tilalma?

Fejlett, modern világban zajló digitalizált műszaki életünk nélkülözhetetlen tartozékává vált technológiák, berendezések, modern orvosgyógyászati eszközöknél alkalmazott fluor-elasztomerek előállításához fenntartható gyártási technológiára van szükség, ezért velük kapcsolatban megkülönböztető értékelés és szabályozás vált indokolttá. A fluorpolimerek speciális módon különböznek a többi PFAS vegyülettől, ám a PFAS vegyületekre jelenleg folyamatban lévő hatósági újra szabályozás érinti a fluorpolimerek behatöbb felülvizsgálatát is. **A fluorpolimerek alkalmazása a hatályos, korábbiánál szigorúbb hatósági előírások révén lényegesen körülményesebbé, vagy akár tiltottá is válhat.**

- Az újraszabályozás középpontjában a fluorozott polimerizációs segédanyagok és azok emissziói állnak, ezért **célszerű a fluortartalmú segédanyagok drasztikus mértékű csökkentését bevezetni.**

- Különös jelentősége van a vinilidén difluorid polimerizációjával előállított, kevesebb fluoratomot tartalmazó polivinilidén-difluoridnak (PVDF), valamint a szuszpenziós eljárással gyártott lágy fluorpolimer S-PTFE-nek. 2022 márciusában a klór-metán hűtőközeg és a **PTFE egyik legnagyobb gyártójaként ismertté vált indiai Gujarat Fluorochemicals cég bejelentette, hogy fluor-tartalmú polimerizációs segédanyagok nélkül sikerült vizes fluorpolimer-diszperziós polimerizációt megvalósítania.**
- Folyamatban lévő vizsgálatok kimutatták, hogy a kibocsátott, **veszélyesnek minősített emissziós anyagok csupán 2,69%-a kapcsolódhatott az EU-ban használt összes PFAS vegyülethez.** A feltárt veszélyes emissziós anyagok feltehetően a fluorizált oldalláncú vegyületektől származtak, amelyeket elsősorban fogyasztási cikkek (textíliák, bőr- és papírárúk) készítésénél használnak. A fluorvegyületek másik kritikus pontját a felhasználásukkal készült termékek elhasználódásakor bekövetkező deponálás képezi.
- **A hulladék megsemmisítése helyett az újrahasznosításra kell törekedni.** A PTFE és fluorozott speciális adalékanyagok gyártásában, valamint fejlesztésében **világszerte vezető szerepet betöltő német Dyneon GmbH együttműködve az Univerzitát Bayreuth-tal, kémiai recikláló módszert fejlesztett ki a PTFE-re és a fluorozott termoplasztokra.** Az új UpCycling-eljárással magas hőmérsékleten a fluortartalmú hulladékot gázállapotú monomerekre bontják, amelyek a tisztítást követően minőségromlás nélkül újabb polimerizációs folyamatban ismét felhasználhatók.

A per- és polifluorozott alkilokat több tízezer termékben alkalmazzák, beleértve a mobiltelefonokat, szélturbinákat, kozmetikumokat, napelemeket, orvosi eszközöket, esőkabátokat, kereskedelmi és háztartási cikkeket. Felhasználásuk után azonban rendkívüli kémiai stabilitásuk miatt évtizedekig a környezetben maradhatnak, ezért káros hatással lehetnek az emberre és a környezetre. **A hatóság által javasolt PFAS-tilalom kétség kívül nagymértékben csökkentené a környezetbe való kikerülésüket.**

A javasolt korlátozás szerint a cégeknek pályázattól függően másfél–tizenhárom és fél év átmeneti időszakra áll rendelkezésre az alternatívák megtalálására. Néhány területen azonban korlátlan mentesség biztosított. Ez vonatkozik például a növényvédő szerek, a biocid termékek, valamint a humán és állatgyógyászati készítmények hatóanyagaira. Ezeknek a PFAS anyagoknak az alkalmazhatóságához megszabott feltételként írták elő az ágazati szabályozás keretein belüli környezetbe kerülésük minimalizálásának felülvizsgálatát.

A német Pro-K Prüftechnik GmbH piaci tanulmányokat kezdeményezett a fluor-elasztomer tilalom következményeiről. A Pro-K műanyagból készült félkész és fogyasztási cikkek iparági szövetsége két tanácsadó céget bízott meg azzal, hogy vizsgálják meg a fluor-műanyagok esetleges betiltásának lehetséges következményeit a PFAS-rendelet részeként.

Sok esetben már léteznek alternatívák a PFAS helyett. Ha a javaslatot az Európai Bizottság a bemutatott változatban hajtja végre, az azt jelenti, hogy a cégeknek megfelelő helyettesítőket kell találniuk azokra az alkalmazási területekre, ahol ezeket még nem találták meg, vagy ahol még nem elég vonzóak.

### **Az ipar a PFAS-tilalom mérséklésére törekszik**

A Brüsszelben legerősebben képviselt lobbicsoport a BASF és a Plastics Europe kifejezetten a PFAS-tilalom ellen hoztak létre különböző szakértői csoportokat. **A Plastics Europe nyomatékosan kiemeli, hogy a fluorpolimerek helyettesítésére nincsenek egyenértékű tulajdonságokkal rendelkező alternatívák.** A műanyagipari szövetség korábban már figyelmeztetett, hogy a tilalom számos, több millió munkahelyet foglalkoztató iparágat érint. **Felhívta továbbá a törvényhozók figyelmét arra a globálisan mindenkit érintő körülményre is, hogy a fluorelasztomerekkel kapcsolatos innovációs erő és versenyképesség, valamint Green Deal is veszélybe kerül a drasztikus PFAS szabályozás életbe lépése esetén.** A PFAS nemcsak serpenyőkben és burger papírokból, vagy esőköpenyekben található meg, hanem például a mobiltelefonokat működtető lítium-ion akkumulátorokban, üzemanyagcellák membránjaiban, napkellektorokban.

A PFAS-csoportok véleményezésénél a működő ellátási láncokban való figyelembe vételénél kivételek, megkülönböztetések nélkülözhetetlenek. Az orvostechikai cégek nem gyártanak PFAS-t, olyan

félkész termékek használatára kell áttérniük, amelyek önmagukban nem orvosi eszközök, továbbá szolgáltatók közreműködésével, vagy elektronika használatával kell korlátozniuk a fluor-elasztomerek hiányát. Jól ellenőrzött gyártási, újrahasznosítási és ártalmatlanítási folyamatokra van szükség. Ez utóbbinak a teljesség igényével a **körforgásos gazdaságról szóló törvény egészségügyi intézményekre vonatkozó szabályozását is magába kellene foglalnia.**

### **A tilalom bevezetését ellenzők rávilágítanak arra a veszélyre, amelyet a nem hathatósan átgondolt szabályozás nagy kockázata jelent:**

- „Nehogy túlzott óvatosságból visszaesünk a múlt századba. Nem tudhatjuk, melyek azok a ma még ismeretlen folyamatok, amelyek majd ezeket a jelenleg rendkívül inert anyagoknak vélt »alternatívákat« lebontják és mérgező végtermékekké alakítják.
- Hiányoznak a társadalmi és etikai állásfoglalások, amelyek megfelelően elmagyarázzák a nyilvánosságnak a tiltás negatív hatásait. Hol vannak a hozzáértő, kritikus közlemények, amelyek közérthetően felteszik ezt a kérdést?
- Megfelelően végrehajtották-e az EU Bizottság azon követelményét, hogy fokozatosan kivonják a PFAS-t a piacról, de kifejezetten kizárják az alapvető alkalmazásokat?
- A tilalom bevezetését szorgalmazó, nem szakszerűen alátámasztott korlátozó kérelmeket annak ellenére nem lehet figyelembe venni, hogy az ECHA eredeti tervezet célja a minél nagyobb horderejű korlátozási javaslat előterjesztése volt.
- Amennyiben az új szabályozás előírásai eléri az első elbírálásnál megállapított mértéket, akkor az olyan termékek, mint a mobiltelefonok, korszerű elektromos autók, 5G, intenzív gyógyászati terápia alkalmazhatósága veszélyeztetetté válnak.
- Az orvosgyógyászatban életmentő beavatkozásoknál alkalmazott implantátumokat – mint a korszorúér és urológiai sztentek – a jövőben nem lehet sem gyártani, sem használni Európában.
- A fluoroplasztok alapvető stratégiai áruk, mivel a repülőgépek, a fegyverzet és a tengeralattjárók nagy teljesítményű területein, fontos interfészekben nincs alternatíva. **Az ECHA a fluor-elasztomerek fő alkalmazási területeire még nem állított össze más alternatív helyettesítő anyagokat.**

Összeállította: Dr. Pásztor Mária

S. Fischer: Fluorpolymere müssen raus aus dem Verbot = Plastverarbeiter, Mai, 2023.

D. Beschlarz: PFAS-Verbot Diese Produkt Waren betroffen = Plastverarbeiter, Mai, 2023

Wie Bayer, BASF & Co für PFAS lobbyieren = [www.tagesschau.de](http://www.tagesschau.de) 22.02.2023.

Fluorpolymere haben in Pfas-Restriktion nichts verloren = K-Zeitung/Werkstoffe 24. März, 2023.