

Propuesta de restricción "universal" de los PFAS en el marco de REACH de la UE

Información sobre el proceso normativo y la respuesta del Sector Espacial Europeo

Versión 1.1, preparada por REACHLaw Ltd (Tim Becker) en el marco del ESA Frame Contract No. 4000139751/22/NL/AS
MPTB-ES-HO-0162

11 Julio 2024

Objetivo de esta presentación y más información

- Esta presentación pretende ofrecer un **resumen conciso** del proceso de restricción REACH de la UE para los PFAS "universales" y la respuesta conjunta del Sector Espacial Europeo.
- El resumen se ofrece para **facilitar y alinear la comunicación** sobre el tema. Puede copiarse y pegarse para informar sobre el tema.
- Hay **versiones** en inglés, francés, alemán, italiano y español.
- Esta presentación podrá actualizarse en el futuro, teniendo en cuenta cualquier cambio que pueda ocurrir.
- Para **más información**:
 - Página del proceso de la ECHA para la propuesta de restricción "universal" de PFAS: [LINK](#)
 - Eurospace News del 25 Septiembre 2023 ([LINK](#))
 - 5th ESA REACH Workshop, ESTEC, 19 de junio 2024 ([LINK](#), especialmente la presentación de la ESA, p. 24-26 - [LINK](#))
 - Punto de contacto Eurospace: **Pierre Lionnet**, Research and Managing Director, pierre.lionnet@eurospace.org, +33-(0)1 44 42 00 70
 - Experto en la materia: **Tim Becker**, Senior Legal Advisor, REACHLaw Ltd., tim.becker@reachlaw.fi; +358 (0)40 773 8143

Introducción a la propuesta de restricción

- El 13 de enero de 2023, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) recibió una propuesta de restricción con arreglo al Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006 de cinco autoridades nacionales de Dinamarca, Alemania, Países Bajos, Noruega y Suecia.
- La propuesta pretende hacer frente a los riesgos que suponen para la salud humana y el medio ambiente la fabricación y el uso de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) debido a su gran persistencia (las denominadas sustancias químicas "para siempre").
- El grupo de PFAS a restringir abarca más de 10.000 sustancias, incluidos fluoropolímeros, perfluoropoliéteres y PFAS no poliméricos, como los gases fluorados; ¡lo que la convierte en la propuesta de restricción más amplia de REACH hasta la fecha / en la historia de la UE!
- La consulta pública de 6 meses de la ECHA a las partes interesadas sobre la propuesta de restricción se cerró el 25 de septiembre de 2023; se ha recibido un número récord de más de 5.600 comentarios.
- Los comités científicos de Evaluación de Riesgos (CER) y Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA deben preparar ahora sus dictámenes sobre la propuesta "en el plazo más breve posible". La Comisión Europea, junto con los Estados miembros de la UE, decidirá sobre la restricción.
- La restricción podría adoptarse y entrar en vigor **como muy pronto en 2027**, con un periodo mínimo de transición de 18 meses tras el cual se prohibirán todos los usos no exceptuados/excluidos

Respuesta del sector espacial europeo a la ECHA



Paris, 22 September 2023

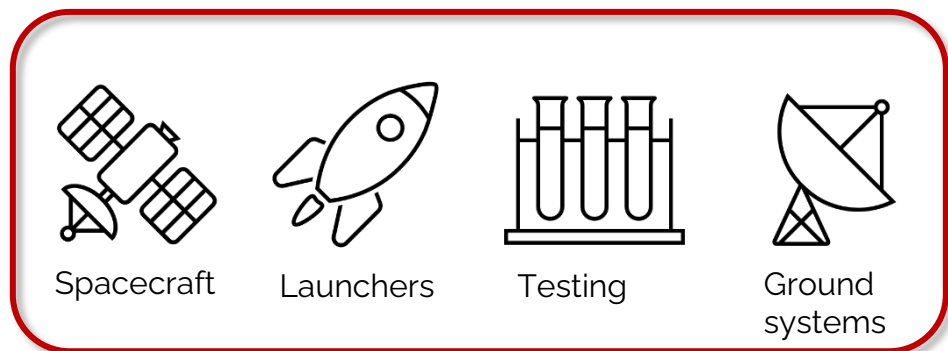
EUROPEAN SPACE SECTOR COMMENTS ON THE ANNEX XV RESTRICTION REPORT FOR PER- AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFAS)

ECHA Public Consultation of 22 March 2023 on the proposed restriction on
the manufacture, placing on the market and use of PFASs



- **Impactos potenciales:** Dado su amplísimo alcance, la propuesta presenta riesgos significativos de obsolescencia generalizada que afectan a materiales y procesos críticos y efectos secundarios impredecibles dentro de la cadena de suministro espacial y otras cadenas industriales.
- **Respuesta:** El 10 de febrero de 2023 se puso en marcha un **Grupo de Trabajo sobre Restricciones** (RTF, por sus siglas en inglés) entre la industria y las agencias, en el marco de la **Materials and Processes Technology Board of the European Space Components Coordination (ESCC MPTB)**, actualmente presidida por la ESA, para identificar los principales usos de PFAS, los desafíos y las posibles soluciones, incluidas las solicitudes de derogación adecuadas.
 - Entre marzo y septiembre de 2023, se preparó una respuesta conjunta específica para el sector espacial (MPTB-ES-PO-0131, [LINK](#)) a la consulta pública de la ECHA, en coordinación con la **Aerospace, Security and Defence Industries Association of Europe (ASD)**, basada en encuestas específicas y cinco reuniones del grupo de trabajo.

Usos de PFAS identificados



- El RTF identificó una miríada de aplicaciones espaciales que dependen de los PFAS, muchas de las cuales se refieren a fluoropolímeros → cerca de 70 casos de subutilización/aplicaciones espaciales de interés común, **¡la mayoría de ellos sin una propuesta de excepción existente!**
- **Ejemplos:** Lubricantes, revestimientos, barreras contra la fluencia, superficies poliméricas funcionalizadas, fluidos refrigerantes, sellantes fluoroelastoméricos, aislamiento de cables, fundas termorretráctiles, placas de circuito impreso (PCB), procesos de montaje electrónico **y muchos otros.**
- Los usos identificados se recopilaron en un apéndice específico nº 1 de los [comentarios de Eurospace](#), que se presentó de forma confidencial a la ECHA.

- Además, se prepararon ocho estudios de casos para ilustrar el carácter crítico del uso de PFAS para diferentes aplicaciones en programas de satélites y lanzadores (véase el apéndice nº 2 de los [comentarios de Eurospace](#))

- **#1 Lanzador Ariane 6**
- **#2 Sistemas de propulsión orbital como subsistemas de satélites**
- **#3 Misión científica para la ESA: ATHENA Wide Field Imager (Instituto Max Planck de Física Extraterrestre)**
- **#4, 5 Casos de uso específicos de los proyectos de la ESA**
- **#6 Soldadura en fase de vapor para ensamblajes electrónicos**
- **#7 Lubricantes para mecanismos espaciales**
- **#8 Hilos y cables de alimentación**

Usos de PFAS identificados: Ilustración del impacto

NOTE: The list of impacted materials/systems is not exhaustive and serves for illustration purposes only. All spacecraft and launchers are equally impacted!

Ariane 6



PFAS is in some form used in following:

- Lubricants,
- Coatings,
- Creep barriers,
- Functionalised polymer surfaces,
- Cleaning agents,
- Coolant fluids,
- Fluoro-elastomeric sealants,
- Pyrotechnic compositions,
- Blowing agents for thermal insulation,
- Adhesives,
- Fire suppressants,
- Cables insulation,
- Shrink sleeves,
- PCBs,
- Processes for electronic assembly
- ...

Exemplar spacecraft: EarthCare



Where are PFAS used in spacecraft?: MLI, PCBs, lubricants, cables, connectors, insulation, gaskets, tubes, ...

> 110 out of 2700 DML items, mostly **PTFE, ETFE, FEP, PVDF, FKM***-based (5-10% of all declared material uses)

*FKM= fluoro-rubber (Fluorine Kautchuk Material)

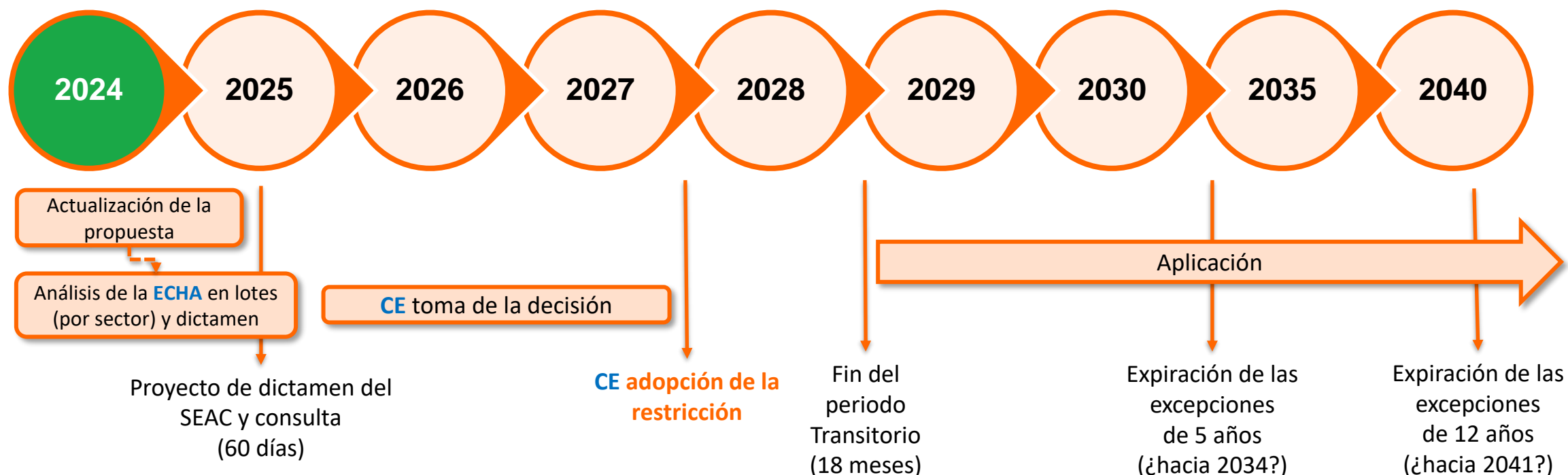
If EU REACH PFAS restriction is adopted without space-specific derogation, the European Space Sector would face serious issues!
(worst case scenario: to comply within 18 months period after PFAS restriction adoption)

Solicitudes de exención

- Teniendo en cuenta la amplitud de los usos de PFAS identificados, así como las especificidades del sector espacial (*como las duras condiciones ambientales del espacio, los requisitos de compatibilidad y los numerosos requisitos de los clientes, como las normas ECSS y las especificaciones ESCC que exigen PFAS; un sector nicho caracterizado por volúmenes muy pequeños y con productos enviados al espacio; emisiones de PFAS nulas o insignificantes en la Tierra o en el territorio de la UE; los PFAS son estratégicos para la UE y el acceso al espacio = habilitadores de alta tecnología, esenciales para el funcionamiento de nuestra sociedad*), **se han presentado a la ECHA las siguientes solicitudes de exención:**
 - ❖ **Los fluoropolímeros, incluidos los fluoroelastómeros, deben quedar totalmente excluidos del ámbito de aplicación de la restricción universal de PFAS, al menos para las aplicaciones industriales.**
 - ❖ **Una excepción para todos los usos restantes de PFAS en equipos diseñados para ser enviados al espacio, siempre que no pueda lograrse una transición satisfactoria a alternativas cualificadas para el espacio → en consonancia con otra legislación de la UE (por ejemplo, RoHS, Pilas).**
 - ❖ **Son necesarias más excepciones para que nuestros proveedores de productos químicos y componentes puedan mantener un mercado viable en la UE para los sectores aeroespacial y de defensa, electrónica y afines**

Calendario provisional del proceso de restricción

NOTA: Este calendario actualizado "en el peor de los casos" se basa en la hoja de ruta reglamentaria actualizada de la Comisión Europea de 2024 (disponible [aquí](#)) y en la propuesta inicial de restricción de 2023. Es necesario un seguimiento y ajuste constantes.



Leyenda: SEAC: Committee for Socio-Economic Analysis – Comité de análisis socioeconómico , CE: European Commission – Comisión Europea

Historial de versiones

Versión	Cambios
1.0 (31 de octubre de 2023)	
1.1 (11 de julio de 2024)	<ul style="list-style-type: none">- Nueva referencia al 5º taller ESA REACH (p. 2)- Actualización del calendario provisional de restricciones (retraso de unos 2 años) (p. 3, 8)- Nueva ilustración del impacto - en inglés (p. 6)