

R 0007

Hinweise zur sicheren Verwendung von Druckausgleichselementen (Membranen in Gehäusen) als Teil von Manometern gemäß REACH-Verordnung 1907/2006 ¹⁾ und verwandten Anforderungen ²⁾

Betroffene SAMSON-Geräte: Typen 3708, 3730, 3793, 4708, 6116 und andere

SAMSON hat die entsprechenden Druckausgleichselemente (DAE) in Manometern Ende Dezember 2020 durch Ersetzen der Werkstoffe umgestellt und wird die Lagerbestände im Rahmen der gesetzlichen Regelungen bis Ende 2022 je nach internationalem Markt und Einsatzzweck abverkaufen.

Den Einsatz dieser Druckausgleichselemente an Gehäusen von Elektrogeräten hatte SAMSON zur gleichen Zeit in der Vorserie gestoppt. Auch hier sind die Werkstoffe bereits ausgetauscht.



Tabelle 1: Betroffene SAMSON-Geräte und -Artikel

Nr.	SAMSON Typ	Benennung der betroffenen SAMSON-Artikel			
1	3708, 4708	0089-0026	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	Ohne Beschriftung
2	3730, 3793	0080-0194	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	Supply
3	3730, 3793	0080-0195	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	Output
4	3708, 4708	0089-0025	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	Niro, ohne Beschriftung
5	3730, 3793	0080-0197	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	Niro, Supply
6	3730, 3793	0080-0198	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	Niro, Output
7	3730, 3793	0080-0199	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 kg/cm ²	Output
8	3730, 3793	0080-0200	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 kg/cm ²	Supply
9	3730	0080-0193	Manometer mit Bohrung und DAE	Eingangssignal 0 bis 1,2 bar	Überlastsicherheit entsprechend 1,6 bar
10	3730	0080-0196	Manometer mit Bohrung und DAE	Eingangssignal 0 bis 1,2 bar	Niro, Überlastsicherheit ent- sprechend 1,6 bar
11	6116	0080-0201	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 1,2 bar	
12	3793	0080-0209	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 10 bar	
13	6116	0080-0205	Manometer mit Bohrung und DAE	0 bis 6 bar	
14	Diverse	8504-1000	Druckausgleichselement Ø 7,5 mm/3 mm	VENT PLUG	Einzelteil DAE
15	Diverse	8504-1008	Druckausgleichselement 10/4, selbstklebend	VENT PLUG	Einzelteil DAE

1 Rechtsanforderungen, die Perfluoroktansäure (PFOA) betreffen

Die betroffenen Druckausgleichselemente (Membranen) als Einzelerzeugnisse und als Bestandteile von Manometern enthalten PFOA, eine Stoffgruppe mit starken gesetzlichen Nutzungseinschränkungen.

Tabelle 2: Rechtsanforderungen für den Klimaschutz, zur Kontrolle der persistenten organischen Verschmutzer (engl. Persistent Organic Pollutants (POP))

Relevante Rechtsanforderungen	PFOA betroffen?
POP-Verordnung 2019/1021, Anhang I, Teil A als EU-Umsetzung der Stockholm Konvention, d. h. des Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe (POP), und des Übereinkommens von Paris zum Klimaschutz (2016)	JA
REACH-Verordnung 1907/2006: bisher Beschränkung von PFOA unter Anhang XVII, Eintrag 68, vgl. ► https://echa.europa.eu/documents/10162/7a04b630-e00a-a9c5-bc85-0de793f6643c verbunden mit der Gefahrstoff-Kontrolle CLP 1272/2008 als EU-Umsetzung des United Nations Globally Harmonized System (UN GHS): dazu meldet die SAMSON AG an Kunden, Zerleger und Recycler über das Internet, vgl. ► https://www.samsongroup.com/de/ueber-samson/material-compliance/reach/	JA
Angabe nach REACH-Artikel 33 „Kandidatenliste“, Meldeschwelle >0,1 Gew.-% (w/w)	NEIN
Elektroaltgeräte WEEE 2012/19/EU, Artikel 15: SAMSON meldet Informationen an interessierte Recycler und Zerleger inner- und außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EU, EFTA) über dieses Dokument	JA

1.1 Berechnungsgrundlage: Auflistung der Einzelerzeugnisse

Nach dem EUGH-Urteil in der Rechtssache C-106/14 vom 16. Oktober 2015, „einmal ein Erzeugnis, immer ein Erzeugnis“ (O5A) berechnet SAMSON den Stoff auf die komplette Membran mit Klebefläche (Druckausgleichselemente als Handelsware, d. h. Einzelerzeugnisse).

Druckausgleichselemente (mehrere Lagen von Folien)

Die Membran enthält als ursprünglich selbständiges Erzeugnis folgenden chemischen Stoff im mehrlagigen Verbundwerkstoff (Werkstoff bestehend aus mehreren Werkstoffen). Dies betrifft Membranschichten mit folgendem chemischen Inhaltsstoff (Reinstoff):

- Membran (fertiges Erzeugnis)
- Membranschicht, die vorher ein selbständiges Erzeugnis war

Chemischer Stoff: PFOA, Perfluoroktansäure, CAS-Nr. 335-67-1, in durchschnittlichen Mengen von >25 ppb <50000 ppb, das entspricht >0.025 mg/kg < 50 mg/kg bzw. entsprechend >0.0000025 % <0.0050 % angegeben in Gew.-% (w/w)

2 Gesetzliche Regelungen

2.1 POP-Verordnung

Tabelle 3: Zulässige Verwendung (Ausnahmen) von PFOA gemäß POP-Verordnung


Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Ausnahme für die Verwendung als Zwischenprodukt oder andere Spezifikation
<p>Perfluoroktansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen</p> <p>Der Begriff „Perfluoroktansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen“ umfasst:</p> <ol style="list-style-type: none"> Perfluoroktansäure, einschließlich ihrer verzweigten Isomere ihre Salze; PFOA-verwandte Verbindungen, bei denen es sich für die Zwecke des Übereinkommens um Stoffe handelt, die zu PFOA abgebaut werden, einschließlich Stoffen (auch Salze und Polymere), die eine lineare oder verzweigte Perfluorheptylgruppe mit dem Bestandteil (C7F15)C als Strukturelement aufweisen. 	335-67-1 und andere	206-397-9 und andere	<ol style="list-style-type: none"> Für die Zwecke dieses Eintrags gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b für Konzentrationen von PFOA oder ihrer Salze von höchstens 0,025 mg/kg (0,0000025 Gew.-%), wenn sie in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen vorhanden ist bzw. sind. Für die Zwecke dieses Eintrags gilt Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b für Konzentrationen einer einzelnen PFOA-verwandten Verbindung oder einer Kombination von PFOA-verwandten Verbindungen von höchstens 1 mg/kg (0,0001 Gew.-%), wenn sie in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen vorhanden ist bzw. sind. (...) (...) (Ausnahmen) (...) (Ausnahmen für Feuerlöschmittel) (...) (Ausnahmen für Arzneimittel_Herstellung) (...) Die Verwendung von in der Union vor dem 4. Juli 2020 bereits verwendeten Erzeugnissen, die PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthalten, ist zulässig. Artikel 4 Absatz 2 Unterabsätze 3 und 4 finden auf solche Erzeugnisse Anwendung. (weitere Ausnahmen) (...)
<p>Nähere Details:</p> <p>DE: ► https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R0784-20200615</p> <p>EN: ► https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R0784&from=EN</p>			

2.2 California Proposition 65³⁾

Tabelle 4: Angaben zu PFOA

Chemical	Application	Type of Toxicity	Listing Mechanism	CAS No.	Date Listed	NSRL or MADL (µg/day) ⁴⁾
PFOA, Perfluorooctanoic acid Pentadecafluoro octanoic acid	Synthetic chemical used to make products resistant to stains, grease, soil and water.	developmental <ul style="list-style-type: none"> low infant birth weights, effects on the immune system, cancer (for PFOA) 	► AB	335-67-1	November 10, 2017	–
Source: ► https://oehha.ca.gov/media/downloads/crnr/noilpfoapfos.pdf						

SAMSON informiert für den Zielmarkt Kalifornien:



Warning. This product can expose you to chemicals including Perfluorooctanoic acid (PFOA), CAS 335-67-1, which is known to the State of California to cause birth defects or cancer. For more information go to www.p65Warnings.ca.gov

Warnhinweise auf dem Produkt:

Aus Sicht der SAMSON AG anzuwenden falls NSRL- oder MADL-Werte (µg/day) überschritten werden, die beide nicht festgelegt sind, vgl. Tabelle 4:

- Die Membranen (Druckausgleichselemente) sind feste, getrocknete und ausgehärtete Werkstoffe. Daher wird PFOA als Verunreinigung, als Worst-Case-Information zum Zeitpunkt der Herstellung der Materialien angegeben.
- Für Service-, Reparatur- und Recyclingzwecke geht SAMSON auf die Exposition durch Rückstände im Produkt (Verunreinigungen) ein.

3 Angaben zur sicheren Verwendung

Die Membranen (Druckausgleichselemente in Folienform) sind bereits in den von SAMSON gelieferten Geräten eingebaut oder werden in Form von Ersatzteilen zum Austausch defekter Membranen geliefert. Der Stoff ist im Kunststoff der Membranen enthalten. Daher ist ein direkter Kontakt mit dem Stoff unter normalen, vorhersehbaren Bedingungen und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ausgeschlossen. Die Freisetzung ist sehr unwahrscheinlich.

Druckausgleichselemente werden in Maschinen oder Anlagen zur Herstellung der nachfolgenden Produkte eingesetzt:

- Medizinprodukten und Arzneimitteln
 - Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen oder Aromastoffen in Lebensmitteln
 - Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, die einen späteren intensiven Haut- oder Schleimhautkontakt über längere Zeiträume möglich erscheinen lassen.
- Direkten Kontakt der Druckausgleichselemente mit den oben genannten Produkten vermeiden.
- Beschädigte Druckausgleichselemente umgehend austauschen.
- Hinweise zur sicheren Verwendung (vgl. Kap. 3.1 bis 3.3) befolgen, um Berührungen mit den Folien zu vermeiden und einen risikofreien Umgang mit dem Erzeugnis zu ermöglichen.

3.1 Personenbezogene Schutzmaßnahmen

- Während der Montage/Demontage ist das Benutzen von Pinzetten oder ähnlichen Werkzeugen zum Aufkleben oder Ablösen der Druckausgleichselemente ausreichend.
 - Direkten Hautkontakt vermeiden.
- Das Tragen von Handschuhen ist auf Grund der Klebeflächen der Druckausgleichselemente wenig praktikabel, da diese Erzeugnisse an den Handschuhen anhaften können.
- Nur geschultes oder unterwiesenes Personal darf Membranen austauschen.
 - Mitarbeiter diese Information vor Austausch der Membran zur Verfügung stellen.
 - Membran vor dem Einsatz nicht bearbeiten oder erhitzen.
 - Membran entsprechend der technischen Anleitung einbauen.

3.2 Arbeitsschutzmaßnahmen

Die Arbeitsschutzmaßnahmen betreffen Stoffe, die in Tabelle 3 genannt sind. Die Stoffgruppe ist für sich betrachtet, ohne Einbettung in Werkstoffe, laut POP-Verordnung 2019/1021 und CLP-Verordnung Nr. 1272/20 (vgl. ► <http://gestis.itrust.de>) folgendermaßen eingestuft:

Perfluorooctansäure und ihre anorganischen Salze

Stoffe mit krebserzeugender Wirkung, bei denen genotoxische Effekte keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen. Liegt ein MAK-Wert vor, ist bei dessen Einhaltung kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen zu erwarten.

- Schwangerschaft: Gruppe B

Eine fruchtschädigende Wirkung ist nach den vorliegenden Informationen bei Exposition in Höhe des MAK- und BAT-Werts nicht auszuschließen. In der jeweiligen Begründung ist, sofern die Bewertung der Datenlage durch die Kommission es ermöglicht, ein Hinweis gegeben, welche Konzentration der Zuordnung zur Schwangerschaftsgruppe C entsprechen würde. Die Stoffe mit einem Hinweis werden in der MAK- und BAT-Werte-Liste mit der Fußnote „Hinweis auf Voraussetzung für Gruppe C siehe Begründung“ versehen.

Empfehlungen der Mak-Kommission (die Angaben sind wissenschaftliche Empfehlungen und kein geltendes Recht):

- 0,005 mg/m³ gemessen als einatembare Fraktion
- Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor 8
- Dauer 15 min, Mittelwert; 4x pro Schicht, Abstand 1 h
- Kategorie II: resorptiv wirksame Stoffe
- Gefahr der Hautresorption
- Krebserzeugend: Kategorie 4

Quelle: GESTIS-Datenbank, Perfluorooctansäure, Pentadecafluorooctansäure

3.3 Umweltschutzmaßnahmen

Die Membran enthält als ursprünglich selbständiges Erzeugnis folgenden chemischen Stoff im mehrlagigen Verbundwerkstoff aus mehreren Werkstoffen: PFOA, Perfluorooctansäure, CAS-Nr. 335-67-1, in durchschnittlichen Mengen von **>0.025 mg/kg** **<50 mg/kg**

Für PFOA legt Anhang IV keine Mengenschwelle fest, SAMSON orientiert sich daher an dem Wert von **50 mg/kg** der verwandten Stoffgruppe PFOS:

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Konzentrationsgrenzwert gemäß Artikel 7 Absatz 4 Buchstabe a
Perfluorooctansulfonsäure und ihre Derivate (PFOS) $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, Metallsalze (O-M ⁺), Halogenide, Amide und andere Derivate einschließlich Polymere)	1763-23-1, 2795-39-3, 29457-72-5, 29081-56-9, 70225-14-8, 56773-42-3, 251099-16-8, 4151-50-2, 31506-32-8, 1691-99-2, 24448-09-7, 307-35-7 und andere	217-179-8, 220-527-1, 249-644-6, 249-415-0, 274-460-8, 260-375-3, 223-980-3, 250-665-8, 216-887-4, 246-262-1, 206-200-6 und andere	50 mg/kg

3.4 Maßnahmen zur Entsorgung von Abfällen

- Geräte mit Druckausgleichselementen über einen geeigneten Abfallentsorger in dafür vorgesehenen Verbrennungsanlagen laut POP-Verordnung 2019/1021 Artikel 7 beseitigen.
- Zu entsorgende Erzeugnisse gelten aufgrund der genannten Inhaltsstoffe nur dann als Sondermüll, wenn die in Anhang IV genannten Mengenschwellen überschritten werden.
Das die Werte im Fall der Druckausgleichselemente unterhalb der Mengenschwelle liegen, haben uns die SAMSON-Lieferanten schriftlich bestätigt.

4 Kontaktadresse des Herstellers

Die SAMSON AG wird Sie weiterhin über alle Änderungen in Bezug auf Beschränkungen oder sonstige gesetzliche Regelungen oder Anforderungen im Zusammenhang mit dem Stoff informieren.

Nutzen Sie dafür die REACH-Seite auf unserer Website:

▶ <https://www.samsongroup.com/de/ueber-samson/material-compliance/reach/>

Im Zweifelsfall kontaktieren Sie uns bitte direkt: ▶ request-compliance-de@samsongroup.com

- 1) REACH-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
- 2) Nach dem 04.01.2021 PFOA dürfen PFOA-haltige Erzeugnisse laut POP-Verordnung 2019/1021 nicht mehr in die EU eingeführt werden. Quelle: ► <https://echa.europa.eu/documents/10162/7a04b630-e00a-a9c5-bc85-0de793f6643c> nach REACH Anhang XVII (Beschränkung auf bestimmte Anwendungen), siehe Seite 26, Absatz b):

6. Point 2(c) shall not apply to: (a) articles placed on the market before 4 July 2020	6. Punkt 2(c) ist nicht anwendbar auf (a) Erzeugnisse, die vor dem 4. Juli 2020 in Verkehr gebracht worden sind
---	--

Placing on the market: Inverkehrbringen, d. h. Waren wurde in der EU zum ersten Mal verkauft. Punkt 2(c) beschreibt hier Erzeugnisse (d. h. Abmessungen & Gewicht sind klar bestimmbar, sind wichtiger als chemische Zusammensetzung):

Artikel 3: Rechtsumstellung am 4. Juli 2020

Artikel 4: Befreiung von Kontrollmaßnahmen

Die Verwendung von in der Union vor dem 4. Juli 2020 bereits verwendeten Erzeugnissen, die PFOA, ihre Salze und/oder PFOA-verwandte Verbindungen enthalten, ist zulässig. Artikel 4 Absatz 2 Unterabsätze 3 und 4 finden auf solche Erzeugnisse Anwendung.

Quelle: ► <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02019R1021-20200704&qid=1598445117842&from=DE>

- 3) CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 [25249.5 - 25249.14].
- 4) Calculation of the MADLs

The NOEL is the highest dose level which results in no observable reproductive effect, expressed in milligrams of chemical per kilogram of bodyweight per day (22 CCR 12803(a)(1)). The NOEL is converted to a milligram per day dose level by multiplying the assumed human body weight by the NOEL (22 CCR 12803(b)). For developmental toxicity, the assumed body weight is 58 kg.

Source: ► <https://oehha.ca.gov/media/downloads/proposition-65/chemicals/nmpmadl31403.pdf>