



SPECTARIS zu den vorgeschlagenen PFAS-Beschränkungen in Europa

“PFAS-Verbot darf kein Hightech-Verbot werden”

» Ein unbeabsichtigtes Hightech-Verbot bahnt sich an:

Im Januar 2023 haben die für REACH zuständigen Behörden Deutschlands, der Niederlande, Dänemarks, Schwedens und Norwegens einen Entwurf für eine umfassende Beschränkung von PFAS bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht und damit den Startschuss für ein Beschränkungsverfahren im Rahmen von REACH gegeben. Grund dafür ist, dass sich einige PFAS in der Umwelt und in Organismen anreichern und zudem gesundheitsschädlich sind. PFAS ist eine Abkürzung für per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen, die oft als "Ewigkeitschemikalien" bezeichnet werden.

Fluorchemikalien werden ausschließlich künstlich hergestellt. Laut dem bei der ECHA eingereichten Dossier werden allein in der EU rund 300.000 Tonnen der Industriechemikalien pro Jahr produziert und verarbeitet. Zu ihnen gehören mehr als 10.000 Stoffe, die hervorragende technische Eigenschaften haben: Sie sind u. a. temperatur-, druck- korrosions- und strahlenbeständig, reaktionsträge und biegsam und daher seit langem bewährte Chemikalien. Den PFAS wird in Hochleistungswerkstoffen genau die technische Eigenschaft zum politischen Verhängnis, wegen der sie eingesetzt werden und überwiegend unersetzbar sind: ihre Langlebigkeit und Widerstandsfähigkeit auch in essentiellen Anwendungen, industriellen Hightech-Produkten und Produktionsprozessen. So sind große Bereiche der Analysen-, Bio- und Labortechnik, der Optik, der Photonik oder der Medizintechnik durch das PFAS-Verbot direkt gefährdet. Betroffen wären nicht nur die Produkte an sich, sondern auch die zu ihrer Herstellung benötigten Produktionsprozesse.

Der Industrie sollen gestaffelte Übergangsfristen von 18 Monaten bis maximal 13,5 Jahren eingeräumt werden - je nachdem, ob es bereits Alternativen zu PFAS gibt, ob diese noch entwickelt werden müssen oder ob langwierige Zulassungsverfahren oder Zertifizierungen erforderlich sind. Dabei müssten auch die Alternativen die gleichen Eigenschaften vorweisen, wie die verbotenen Substanzen, also extrem widerstandsfähig und zugleich für ihre Anwendungen auch zulässig sein. SPECTARIS, als Vertreter verschiedener Hightech-Industrien in Deutschland, ist daher sehr besorgt über die geplanten PFAS-Beschränkungen in Europa. Um möglichen Schaden von der gesamten Hightech-Branche abzuwenden, benötigt die Industrie dringend klare Signale und Maßnahmen von Seiten der politischen Entscheidungsträger, um wieder Planungssicherheit herzustellen und um einen grundlegend anderen Ansatz zu verfolgen. Wir sind der Meinung, dass der derzeitige Ansatz, der durch weitreichende Verbote und begrenzte Ausnahmen gekennzeichnet ist, nicht praktikabel ist und eine sofortige Neubewertung erfordert.

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin
Fon: +49 30 41 40 21-18 | Email: mayer@spectaris.de

» **Auswirkungen eines PFAS-Verbots am Beispiel der Medizintechnikindustrie:**

PFAS werden in Medizinprodukten vielfach aufgrund ihrer Langlebigkeit und Widerstandsfähigkeit am und im menschlichen Körper eingesetzt. Medizinprodukte wie beispielsweise Inkubatoren für Neugeborene, Herz-Lungen-Maschinen oder Implantate wie Herzschrittmacher, Stents oder Gelenke, aber auch Produkte mit Blutkontakt oder Verpackungen für steril in Verkehr gebrachte Medizinprodukte können nach einem Pauschalverbot der PFAS-Stoffgruppe nicht mehr hergestellt und verwendet werden.

Auch die Endoskopie und minimalinvasive Chirurgie sind wichtige Teilbereiche der diagnostischen und interventionellen Medizin. Dort werden aus der großen PFAS-Gruppe überwiegend Fluorpolymere oder Fluorelastomere eingesetzt. Erst mit diesen Materialien wurde das medizinische Teilgebiet so erfolgreich, wie es heute ist. Gallenblase, Blinddarm, Leistenbruch, Uterus oder Prostata, um nur Beispiele zu nennen, könnten ohne PFAS nicht mehr minimalinvasiv mittels endoskopischer Chirurgie behandelt werden. Geeignete Ersatzmaterialien gibt es hier nicht. Die Folge: Derartige Medizinprodukte werden vom Markt verschwinden, Patientinnen und Patienten müssten wie im letzten Jahrhundert maximalinvasiv durch die Öffnung des Bauchraums operiert werden.

Dabei ist die Medizintechnik nur ein Beispiel. Kein Flugzeug, kein Auto, keine Lithium- oder Brennstoffzelle funktioniert ohne diese Hochleistungswerkstoffe, auch kein Halbleiterchip kann ohne PFAS hergestellt werden, die grüne Transformation ist auf diese Hochleistungswerkstoffe angewiesen. Zentrale europäische Vorhaben wie der Green Deal oder der EU-Chips-Act sind ohne PFAS nicht denkbar.

» **SPECTARIS zentrale Forderungen:**

1. Rückkehr zu einem risikobasierten Ansatz:

- Wir plädieren für eine Rückkehr zu einem risikobasierten Ansatz im Einklang mit der bestehenden REACH-Verordnung. Der aktuelle Vorschlag geht über vernünftige Maßnahmen hinaus und führt zu Rechtsunsicherheiten. Persistenz allein ist kein Risiko.

2. Beschränkungsumfang an das Risikoprofil der Substanzen anpassen:

- Es sollten unterschiedliche Risikoprofile von Stoffgruppen berücksichtigt werden. Fluorpolymere wie Teflon (PTFE), die von der OECD als "polymers of low concern" eingestuft werden, sollten ausgenommen werden. Im Gegensatz zu PFOS und PFOA haben die Fluorpolymere andere charakteristische Risikoprofile und reichern sich nicht im Grundwasser oder im menschlichen Körper an. Einen risikobasierten Ansatz zu verfolgen, bedeutet zwangsläufig, stoffspezifische Ausnahmen zu definieren und damit Produktionsanlagen, Lieferketten und die Ersatzteilverfügbarkeit zu berücksichtigen. Zudem ist eine Informationspflicht zu PFAS in der Lieferkette zunächst eine wichtige Voraussetzung dafür, in den komplexen Lieferketten relevante PFAS-Anwendungen und die damit verbundenen Risiken überhaupt identifizieren zu können.

3. Praktische Handhabbarkeit gewährleisten:

- Der aktuelle Vorschlag birgt die Gefahr einer Überbürokratisierung, die zu Unklarheiten bei der Regulierung und Problemen bei der Durchsetzung führt. Ein klar eingegrenzter und risikobasierter Beschränkungsumfang sowie robuste Durchsetzungsmechanismen sind für die praktische Umsetzung unerlässlich. Eine wirkungsvolle Durchsetzbarkeit wird im jetzigen Beschränkungsvorschlag überhaupt nicht berücksichtigt und thematisiert. Marktüberwachung und Zoll stünden vor einer gigantischen und unlösbaren Aufgabe, kleinteilige Produktausnahmen zu prüfen sowie das nicht Vorhandensein von PFAS in geringen Konzentrationen nachzuweisen. Da die gewählte Stoffgruppe enorm groß ist und nur über die Molekülstruktur definiert wird, ist vielfach nicht einmal klar, wonach genau gesucht werden soll.

4. Machbare Übergangsfristen oder keine Befristung:

- Übergangsfristen sollten erst eingeführt werden, wenn praktikable Substitutionsmöglichkeiten vorhanden sind. In vielen Industriebereichen sind Alternativen aber nicht absehbar, insbesondere beim Einsatz von Fluorpolymeren z.B. in der Medizintechnik und anderen Hightech-Bereichen. Übergangsfristen nutzen nichts, wenn es keine Substitutionsmöglichkeiten gibt, um an einem Übergang zu arbeiten.

5. Keine widersprüchliche Regulierung schaffen

- Vom PFAS-Beschränkungsumfang erfasst ist auch eine Teilgruppe fluorierte Treibhausgase (F-Gase), die u.a. in Medizinprodukten, aber auch in Analyse- und Laborgeräten wie Zentrifugen und Kühlgeräten zum Einsatz kommen. F-Gase werden seit Jahrzehnten in der EU bereits sehr detailliert und sektorspezifisch reguliert. Der Rechtsrahmen hat zum Ziel, F-Gase kontinuierlich und schrittweise zu beschränken (phase out), enthält bereits umfassende Verbote für die Verwendung und das Inverkehrbringen von F-Gasen sowie Regelungen zur Emissionsbegrenzung, Dichtheitsprüfungen, Zertifizierung, Entsorgung und Kennzeichnung. Mit der F-Gas-Verordnung soll insbesondere ein Anreiz zur Verwendung von Alternativen anstelle von F-Gasen geschaffen werden, und die Verordnung wird regelmäßig angepasst – erst im März 2024 ist eine neue EU F-Gase Verordnung (2024/573) in Kraft getreten. Die vorgesehene PFAS-Beschränkung darf hier keine widersprüchliche Regulierung zu bereits existierenden Übergangsbestimmungen für F-Gase schaffen.

6. Ansätze zur Emissionskontrolle und Abfallentsorgung:

- Die Hersteller von Fluorpolymeren müssen ihre Verantwortung für die Umwelt wahrnehmen und unter anderem strenge Emissionsgrenzwerte einhalten. Bemühungen um Emissionskontrolle und verantwortungsvolle Abfallentsorgung sollten gefördert werden. Einige Fluorpolymerhersteller sind sich ihrer Verantwortung für die Umwelt bewusst und haben bereits eine Selbstverpflichtung unterzeichnet sowie Schritte zur Einhaltung strenger Grenzwerte bei den Emissionen eingeleitet.

» Weitere Argumente gegen ein Pauschalverbot der PFAS-Stoffgruppe:

- Die Unterscheidung zwischen Fluorpolymeren und anderen PFAS-Verbindungen ist von entscheidender Bedeutung. Fluorpolymere haben ihre langfristige Sicherheit in medizinischen Anwendungen unter Beweis gestellt.
- Der gewählte Ansatz hat keinen Präzedenzfall und ist fehlgeleitet. Die zeitliche Eigenschaft der Persistenz allein ist nicht gleichbedeutend mit Risiko.
- Der vorgeschlagene "differenzierte Ansatz" verschleiert, dass Hunderte von produktspezifischen Ausnahmen und Übergangsfristen nicht praktikabel sind.
- Alternative Ansätze wie in den USA und dem Vereinigten Königreich zeigen ausgewogenere und risikobasierte Strategien.
- Das Fortbestehen des Gendorfer Chemiedreiecks wäre mit dem jetzigen Beschränkungsvorschlag massiv gefährdet. Dieses ist für das industrielle Ökosystem in Europa von entscheidender Bedeutung. Politische Unterstützung ist dringend erforderlich, um negative Auswirkungen der Schließung von Dyneon im Jahr 2025 zu verhindern, schließlich liefert dieses Werk allein 40% der in Europa benötigten Fluorpolymere. Für einige, gerade in der Halbleiterindustrie benötigte, Spezialstoffe ist Dyneon sogar der einzige europäische Produzent.

» Zusammenfassung:

Ein pauschales PFAS-Verbot macht den Einsatz unverzichtbarer Hochleistungswerkstoffe vielfach unmöglich und gefährdet die technologische Souveränität und Versorgungssicherheit in der EU massiv. Daher fordert SPECTARIS die politischen Entscheidungsträger auf, die vorgeschlagenen PFAS-Beschränkungen in Europa zu überdenken. Wir betonen die **Notwendigkeit eines ausgewogenen, risikobasierten Ansatzes**, der sowohl die öffentliche Gesundheit als auch die Interessen der Industrie schützt. Politische Unterstützung auf hoher Ebene ist unerlässlich, um diese Bedenken wirksam auszuräumen. Ein Abwarten entlang des eingeschlagenen, behördlichen Verfahrens ruft schon kurzfristig massive Planungsunsicherheit hervor und fördert ein schleichendes Abwandern von wichtigen europäischen Hightech-Industrien. Wir brauchen daher eine Politisierung des Verfahrens und klare, schnelle Signale politischer Entscheidungsträger, selbst wenn sie außerhalb des bisherigen Verfahrens stehen.