



CONSUMER
OPTICS

MEDIZINTECHNIK

PHOTONIK

ANALYSEN-, BIO- UND
LABORTECHNIK

07. August 2020

SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Die Bedeutung von Per- und Polyfluoralkylverbindungen (PFAS) für Hightech-Industrien

Ihre Ansprechpartnerin bei
SPECTARIS:

Corinna Mutter
Rechtsanwältin/Syndikusanwältin
Leiterin Regulatory Affairs
regulatoryaffairs@spectaris.de

Die für REACH zuständigen Behörden Deutschlands, der Niederlande, Norwegens, Schwedens und Dänemarks planen, einen REACH-Beschränkungsvorschlag auszuarbeiten mit dem Ziel, die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung aller Per- und Polyfluoralkylverbindungen (PFAS) in der EU zu beschränken. Hauptbesorgnis der Länder ist die sehr hohe Persistenz dieser Chemikalien in der Umwelt und die potenzielle Kontamination von Grund-, Oberflächen- und Trinkwasser.

Eine Beschränkung aller PFAS-Stoffe hätte jedoch dramatische Auswirkungen auf die Versorgung der Gesundheitssysteme mit Medizin- und Labortechnik sowie im Rahmen der Digitalisierung, wo diese Stoffe unerlässlich sind. Derzeit sind mehr als 4.700 verschiedene PFAS-Stoffe auf dem Markt, und neue PFAS werden kontinuierlich weiterentwickelt. Aus Sicht von SPECTARIS ist es daher wichtig, PFAS-Stoffgruppen differenziert zu betrachten und nicht für alle PFAS-Stoffe eine etwaige Beschränkung vorzusehen.

Fluorpolymere als besondere Stoffgruppe

Fluorpolymere sind eine Teilstoffgruppe der PFAS-Stoffe, die von der beabsichtigten Beschränkung ebenfalls betroffen wären. Für Fluorpolymere gelten jedoch andere Voraussetzungen; zudem sind sie für kritische Anwendungsbereiche alternativlos, weshalb sie als separate Stoffgruppe außerhalb einer etwaigen Beschränkung von PFAS-Stoffen betrachtet werden sollten.

Fluorpolymere (PTFE, Fluorthermoplaste und Fluorelastomere) sind langlebige Materialien, deren Chemikalien- und Temperaturbeständigkeit zusammen mit anderen einzigartigen Eigenschaften wie Inertheit und Allgemeinverträglichkeit (ungiftig und nicht bioakkumulativ) für ihre Verwendung in zahlreichen Hightech-Anwendungen von entscheidender Bedeutung sind.

■ Im Bereich der Digitalisierung sind Fluorpolymere essentiell

Grundsätzliche technologische Entwicklungen im Rahmen der Digitalisierung sind ohne die Verwendung von Fluorpolymeren nicht möglich. So sind Fluorpolymere für die Herstellung von Halbleitern, Mikrochips und weiterer elektronischer Komponenten von entscheidender Bedeutung, da sie resistent gegen aggressive Ätzchemikalien sind und gleichzeitig eine Reinheit aufweisen, die bei der Herstellung dieser Produkte erforderlich ist.

07. August 2020

SPECTARIS-Standpunkt

■ Im Bereich der Medizin- und Labortechnik sind Fluorpolymere unersetzlich

Der Fluorpolymere sind zudem in der Medizin- und Labortechnologie nicht wegzudenken. Sie sind beispielsweise für Instrumente der Flüssigkeitshandhabung („liquid handling“) wie z.B. Flüssigkeitsdispensern, Pipetten, Reagenzien, Laborbechern und Spritzen notwendig, da ihre speziellen resistenten Eigenschaften, die Handhabung von Chemikalien und Flüssigkeiten erst ermöglichen. Außerdem zeichnen sich viele dieser Stoffe durch die hohe Reinheit aus, die sicherstellt, dass keine Kontaminationen auftreten.

Ihre Verwendung ist zudem unersetzlich in einer Vielzahl von Medizinprodukten wie z.B. Gefäßtransplantaten, Stents, Kathetern, Führungsdrähten, Schläuchen für invasive Anwendungen, flexiblen Endoskopen, O-Ringen, Dichtungen, hydrophoben Filter-/Trennmembranen, Membranpumpen, Dilatoren aber auch Brillengläsern, Wundverbänden, chirurgischen Kitteln, sterilen Behältern und medizinischen Hochfrequenz-Chirurgiegeräten sowie bildgebenden Geräten wie Röntgenapparaten, Computer- und Magnetresonanztomographen.

Zusammenfassung: Kein Verbot für Fluorpolymere

Diese keineswegs abschließende Auflistung verdeutlicht, dass die Verwendung von bestimmten PFAS-Stoffen wie der **Fluorpolymere** in der Medizin- und Labortechnologie sowie anderen Hightech-Industrien essentiell ist. Denn aufgrund der speziellen Eigenschaften dieser Stoffe **sind diese für die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte unerlässlich; ohne deren Verwendung sind die Produkte nicht in der Lage, ihren beabsichtigten und spezifischen Zweck zu erfüllen.**

Derzeit sind alternative Stoffe und Technologien für die genannten Technologien nicht bekannt. **Ein umfassendes Verbot aller PFAS-Stoffe hätte daher dramatische Auswirkungen auf die Versorgung der Gesundheitssysteme mit Medizin- und Labortechnik sowie im Rahmen der Digitalisierung.** Um dies zu verhindern, kann es aus Sicht von SPECTARIS daher keine generellen Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung aller Per- und Polyfluoralkylverbindungen (PFAS) in der EU geben.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik und vertritt die Interessen von rund 400 überwiegend mittelständisch geprägten deutschen Hightech-Unternehmen. Mit einer durchschnittlichen Exportquote von über 60 Prozent zeichnen sich die SPECTARIS-Unternehmen besonders durch ihre Exportstärke aus.