

Berlin, 25.05 2023

Zi

+49 (0)30 246 255-32

E-Mail: ziegenberg@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme zum Anhang XV Report zur Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) unter der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

A. Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 310 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche in der Bundesrepublik Deutschland. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Mit diesem Papier nimmt der BVMed Stellung zum o. g. Beschränkungs-vorschlag, adressiert Kritikpunkte und identifiziert Fragen, die der Vorschlag aufwirft.

B. Kommentierung

Wenngleich wir das Ziel des Beschränkungs-vorschlags hinsichtlich des Gesundheits- und Umweltschutzes grundsätzlich unterstützen, haben wir doch erhebliche Bedenken, dass der Vorschlag den Besonderheiten der Medizintechnik als Teil der Gesundheitswirtschaft hinreichend Rechnung trägt. Die Anwendung von Beschränkungen für die Verwendung von chemischen Stoffen nach der REACH-Verordnung auf den Sektor der Medizintechnik muss aufgrund der potentiellen Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung wie die öffentliche Gesundheit in einem breiteren Kontext betrachtet werden.

Während unter anderem Arzneimittel von der Beschränkung ausgenommen sind, sollen Medizinprodukte vollumfänglich unter die Beschränkung fallen. Das erscheint unangemessen und unverhältnismäßig. Zugunsten der vorgeschlagenen Ausnahmen vom Anwendungsbereich wird argumentiert, die ausgenommenen Produktgruppen wie Wirkstoffe in Arzneimitteln seien in den jeweils für sie geltenden europäischen Verordnungen adressiert. Wir weisen darauf hin, dass Medizinprodukte mit der europäischen Medizinproduktverordnung (Verordnung EU 2017/745; nachfolgend MDR) einer eigenständigen, strikten und in sich geschlossenen EU-Regulierung unterliegen. Damit setzt sich der Beschränkungs-vorschlag nicht auseinander und enthält auch im Übrigen keine schlüssige Begründung für die Benachteiligung von Medizinprodukten gegenüber Arzneimitteln. Die Benachteiligung erscheint daher inkonsistent und willkürlich.

Der Geltungsbereich der Beschränkung ist sehr weit gefasst und umfasst mehr als zehntausend Einzelsubstanzen. Eine Risikobewertung der einzelnen Stoffe oder zumindest einzelner Gruppen von Stoffen mit homogenen Eigenschaften liegt nicht vor. Die für den Vorschlag verantwortlichen Behörden stützen ihren weitreichenden Beschränkungs-vorschlag in erster Linie auf die Persistenz der Stoffe. Persistenz allein stellt jedoch keine Gefahr oder ein „unannehmbares Risiko“ im Sinne von Art. 68 (1) REACH dar. Durch das Fehlen spezifischer

Bewertungen für die einzelnen Stoffe oder mindestens für jede PFAS-Gruppe ist kein „unannehmbares Risiko“ belegt, so dass die Anforderungen eines Risikonachweises gemäß Artikel 68 (1) oder Anhang XV, Teil 3 REACH nicht erfüllt sind.

Vor allem aber wird in dem Beschränkungsvorschlag an keiner Stelle nachgewiesen und belegt, welche konkreten und „unannehmbaren“ Gesundheitsrisiken sich aufgrund der Exposition des Menschen durch PFAS-haltige Medizinprodukte ergeben. Vielmehr werden Gesundheitsrisiken allgemein vermutet oder unterstellt. Diesen potenziellen Gesundheitsrisiken stehen aber sehr konkrete Gesundheitsrisiken entgegen, die durch eine Verschlechterung der Gesundheitsversorgung aufgrund eines Wegfalls von bewährten Therapieoptionen entstehen. Dies zeigt sich beispielsweise tagtäglich bei lebenserhaltenden Produkten für hunderttausende Patienten mit Nierenversagen, war aber auch bei der Beatmung von COVID-Patienten höchst relevant. Diese Risiken und die sich daraus ergebenden sozioökonomischen Nachteile werden in dem Beschränkungsvorschlag nicht hinreichend berücksichtigt. Indem der Regelungsvorschlag Medizinprodukte wie ein herkömmliches Alltagsprodukt behandelt, wird er der sozioökonomischen Bedeutung ihrer Anwendung nicht gerecht.

Medizinprodukte müssen in Anbetracht dessen entsprechend dem „Essential-use“-Ansatz als integrale Bestandteile der Gesundheitsversorgung auf gleicher Ebene wie Arzneimittel betrachtet und generell von der Beschränkung ausgenommen werden. Dabei müssen die vorgelagerten Produktionsschritte und die für die Herstellung von Medizinprodukten nötigen Zwischenprodukte und -erzeugnisse eingeschlossen werden.

Auch in Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen für einzelne Medizinprodukte ist unverständlich, dass für die notwendigen Vor- und Zwischenprodukte (Verarbeitungshilfsstoffe und Monomere) zur Herstellung der weiter erforderlichen Fluorpolymere keine ergänzenden Ausnahmeregelungen vorgesehen sind. Dies gilt vor allem auch für die in der Medizintechnik wichtigen Polymere PTFE, PVDF und FKM, zumal diese von der vorgeschlagenen sehr engen und kurzen Ausnahmeregelung für Polymerisationshilfsmittel in Nr. 5. a) explizit ausgeklammert sind. Der Ausschluss dieser Fluorpolymere von der Ausnahmeregelung für Polymerisationshilfsmittel wird im Vorschlag damit begründet, dass PFAS-haltige Hilfsstoffe für die Herstellung dieser Polymere (angeblich) nicht mehr benötigt werden. Diese Aussage ist jedenfalls in Hinblick auf die Verwendung in Medizinprodukten falsch. Die erforderlichen hochmolekularen Ketten können während des Polymerisationsprozesses nur durch PFAS-haltige Prozesshilfsmittel erzeugt werden. Die vorgeschlagene, sehr eingeschränkte Ausnahmeregelung für Vorprodukte und Zwischenprodukte würde bedeuten, dass selbst Medizinprodukte mit einer 13,5-jährigen Ausnahmeregelung nach dem Auslaufen der Ausnahme für Polymerisationshilfsstoffe nicht mehr in der EU hergestellt werden könnten. Die Hersteller wären somit gezwungen, die eigentlich zulässige und gewünschte Produktion von Medizinprodukten für den EU-Binnenmarkt in Drittstaaten zu verlagern. Auch dieser Aspekt macht deutlich, dass eine Überarbeitung des Beschränkungsvorschlags in Bezug auf Medizinprodukte zwingend notwendig ist.

Soweit es um etwaige Alternativen für die Verwendung von PFAS in Medizinprodukten geht, muss beachtet werden, dass potenzielle alternative Stoffe nur dann eine angemessene Alternative sein können, wenn sie hinsichtlich der medizinischen Performance und Risikobewertung gleichrangig und auch in der Gesamtbetrachtung in Bezug auf Nachhaltigkeit, Energieverbrauch, Umweltaspekte und Arbeitssicherheit vergleichbar sind.

Die Breite des von den fünf nationalen Behörden gewählten gruppenbezogenen Ansatzes stellt gerade die Medizintechnik vor große praktische Herausforderungen. Bereits die Analyse der Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung ist für Unternehmen (insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)) im Medizintechniksektor sehr schwierig. Eine vollständige Identifizierung, Bewertung und Kommunikation entlang der gesamten Wertschöpfungskette in Hinblick auf jede einzelne der mehr als 10.000 Substanzen und für jedes einzelne Medizinprodukt ist für die betroffenen Unternehmen angesichts komplexer, globaler Lieferketten und oft begrenztem Zugang zu Geschäftsgeheimnissen über die Produkt-

zusammensetzung praktisch nicht möglich. Selbst wenn alle PFAS in Medizinprodukten und ihre jeweiligen Alternativen sofort identifiziert werden würden, ist eine Umstellung innerhalb der vorgeschlagenen generellen 18-monatigen Übergangsfrist oder der 6,5- bzw. 13,5-jährigen Ausnahmefrist auf die Alternativstoffe nicht realisierbar. Selbst wenn die Umstellung dieser Medizinprodukte technisch zu bewerkstelligen wäre, blieben noch enorme Herausforderungen in Hinblick auf die Anforderungen an das Inverkehrbringen über die jeweiligen Verfahren zur Zertifizierung im Zuge der MDR, da derartige Änderungen an Produkten entwickelt, beantragt und entsprechend geprüft werden müssten, was innerhalb der Übergangsfrist nicht möglich wäre (dazu im Einzelnen weiter unten).

PFAS werden in der Medizintechnik in unterschiedlichsten Anwendungen eingesetzt. Solche Verwendungen sind im vorliegenden Vorschlag allerdings nur teilweise berücksichtigt. Viele Medizinprodukte sind im Vorschlag hingegen nicht genannt oder ungenau definiert. Beispiele dafür sind invasive Medizinprodukte mit Blutkontakt unter anderem in der Apherese, Katheter, Führungsdrähte, Verpackungen von mit Ethylenoxid oder Gamma-Strahlen sterilisierte Medizinprodukten, Ophthalmika, implantierbare Medizinprodukte, Nahtmaterial, Wundauflagen, Reinigungsflüssigkeiten, Abdeckungen und Textilien für medizinische Anwendungen, aber auch Membranen, Filter etc. Die vorgeschlagene Einschränkung muss sicherstellen, ggf. durch klarstellende Formulierungen, dass der gesamte Bereich der Medizinprodukte ordnungsgemäß identifiziert und in die erforderlichen Ausnahmeregelungen einbezogen wird, da sonst die Gefahr besteht, dass der Zugang zu diesen wichtigen Medizinprodukten in der EU nach der Übergangszeit unmöglich wird.

Der Ansatz, der im Beschränkungsvorschlag festgelegten Ausnahmen, erscheint somit in Hinblick auf die Medizinprodukte-Branche inkonsistent. Zudem weicht die Abgrenzung der verschiedenen Gruppen von Medizinprodukten von der Systematik der MDR ab ohne dass dafür im Beschränkungsvorschlag ein Sachgrund dargelegt wird. So werden ohne jede Begründung „Netze“ aus der Produktgruppe der (ausgenommenen) implantierbaren Medizinprodukte herausdefiniert und nur speziell „Hernien-Netze“ dann wiederum anders behandelt als alle anderen „Netze“, selbst wenn sie in unmittelbarer Nähe im menschlichen Körper eingesetzt werden (z. B. gynäkologische Netze). Dies zeigt nicht nur eine mangelhafte Analyse der Medizinprodukte im Beschränkungsvorschlag, sondern widerspricht explizit Anhang VIII Kapitel III Nr. 5.4 der Medizinprodukteverordnung. Die Verordnung nennt dort im 7. Spiegelstrich explizit umfassend „chirurgische Netze“ und ordnet diese den implantierbaren Medizinprodukten zu.

Nach alledem ist unklar, ob die nationalen Behörden, die den Vorschlag für die Beschränkungen ausgearbeitet haben, sich in der erforderlichen Tiefe mit der Medizintechnik auseinandergesetzt haben. Es besteht ein sehr großes Risiko, dass wesentliche medizinische PFAS-Anwendungen bei der Definition der teils sehr kleinteiligen Ausnahmeregelungen übersehen werden. Ausschlaggebend für die Festschreibung der erforderlichen Ausnahmeregelungen ist die Verfügbarkeit von ggf. technisch möglichen Alternativen. Bei der Festlegung der vorgeschlagenen Ausnahmen scheint das begrenzte Verständnis der fünf nationalen Behörden im Hinblick auf die technisch möglichen Alternativen und deren Verfügbarkeit eine entscheidende Rolle gespielt zu haben. Der starre Ansatz der nationalen Behörden greift viel zu kurz und ist im Hinblick auf Medizinprodukte unzureichend. Vermeintliche oder tatsächliche technische Alternativen müssen im Rahmen eines ganzheitlichen Ansatzes genau geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit den derzeit auf dem Markt befindlichen Produkten mindestens ebenbürtig, wenn nicht sogar überlegen sind. Überdies sind bei Medizinprodukten neben gesetzlichen Anforderungen, die sich aus der MDR ergeben, auch der technologische Reifegrad, aber vor allem auch der Patientennutzen und die Patientensicherheit zu berücksichtigen. Das Vorhandensein einer technisch möglichen Alternative bedeutet noch lange nicht, dass diese im Hinblick auf den Nutzen, die Sicherheit und Langlebigkeit des Medizinprodukts und dessen Funktionsfähigkeit tatsächlich für den Einsatz in der Medizin geeignet ist. Darüber hinaus ist aus dem Vorhandensein einer Alternative auch nicht der Schluss abzuleiten, dass die Hersteller von Medizinprodukten einfach substituiert

werden können, weil dadurch der Zugang der Ärzte zu umfassenden Therapieoptionen zur bestmöglichen Versorgung ihrer Patienten eingeschränkt werden könnte.

Sollte der Beschränkungs-vorschlag in seiner jetzigen Form angenommen werden, wäre mit einer deutlichen Reduzierung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten und einer damit verbundenen Verschlechterung der Patientenversorgung im EU-Binnenmarkt zu rechnen. Dies liegt nicht zuletzt an den vorgesehenen Übergangsfristen, die für Medizinprodukte unangemessen sind. Die generelle Übergangsfrist von nur 18 Monaten für Verwendungen, die nicht unter eine der wenigen und engen Ausnahmeregelungen fallen, schließt in jedem Fall aus, dass Substitutionsprodukte entwickelt, zugelassen und eingeführt werden könnten. Nichts anderes gilt aber auch für die im Beschränkungs-vorschlag vorgesehenen Ausnahmen und die dafür vorgeschlagenen Übergangsfristen.

Die beiden Ausnahmefristen (6,5 und 13,5 Jahre) scheinen willkürlich gewählt, haben keine empirische Grundlage in Bezug auf die herkömmlichen Produktentwicklungs- und Zulassungszeiträume, insbesondere nicht im Hinblick auf Medizinprodukte. Der Vorschlag ignoriert nicht nur die Tatsache, dass extensive regulatorische Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten durch die MDR neu geregelt sind und eine umfassende (Neu-)Zertifizierung aller Medizinprodukte erfordern. Er lässt vielmehr auch außer Betracht, dass der Übergangszeitraum bis zur finalen Implementierung der MDR aufgrund der Komplexität des Zertifizierungsverfahrens sowie der Erkenntnis, dass aufgrund der bestehenden Kapazitätsengpässe bei den zuständigen Benannten Stellen zusätzliche Zeit für die erforderliche (Neu-)Zertifizierung aller Produkte benötigt wird, gerade erst bis 2027/2028 verlängert worden ist.

Die auf PFAS abzielende Beschränkung würde zudem weit über die durch die MDR geschaffene Herausforderung hinausgehen. Medizinprodukte, die PFAS enthaltende Medizinprodukte substituieren, müssten nicht nur neu zertifiziert werden, sondern ihre gesamte Zusammensetzung würde eine ganz neue Sicherheits- und Leistungsprüfung erfordern. Die Zertifizierung für eine materialbasierte Produktumgestaltung würde Designkontrollaktivitäten wie Material-Scoping, Materialentwicklung, Einrichtung und Qualifizierung von Lieferanten, Produktübernahme einschließlich der Entwicklung von Herstellungsprozessen, Leistungstests und Erstellung oder Aktualisierung der technischen Dokumentation, klinische Tests und die Zertifizierung durch Benannte Stellen umfassen. Zu den Arbeiten im Zusammenhang mit einer Produktumgestaltung/-änderung können auch Klärungen im Bereich Recht/IP und entsprechende Einreichungspflichten, zusätzliche personelle Auswirkungen aufgrund der Umstellung von Rollen/Schwerpunkten, einschließlich potenzieller Schulungen und Personalgewinnung, organisatorisches Änderungsmanagement und Projektmanagement sowie eine fortlaufende klinische Nachbereitung hinzukommen. Umfassende Anforderungen wie diese können pro Medizinprodukt bzw. Produktlinie bis zu 20 Jahre dauern. Es sollte allen Beteiligten klar sein, welche Herausforderungen der Beschränkungs-vorschlag für die Industrie beinhaltet und welche Risiken für die Industrie und Gesellschaft damit verbunden sind. Im Interesse der Patientinnen und Patienten in der EU stehen die Mitglieder des BVMed, aber auch die europäischen und nationalen Behörden in der Verantwortung, diese Risiken zu mindern. Eine unbefristete, generelle Ausnahmeregelung für Medizinprodukte wäre dafür das geeignete Instrument.

Unabhängig von den vorstehenden Aspekten sieht der BVMed den weiten gruppenbezogenen Ansatz des Beschränkungs-vorschlags als kritisch an. Zur Begründung verweisen die fünf nationalen Behörden neben der Persistenz auf die Bioakkumulation, die Mobilität, das Potential eines Transports über weite Distanzen, die Anreicherung in Pflanzen, das Erderwärmungspotenzial und die (öko-)toxikologischen Auswirkungen. Dies trifft allerdings nur auf einige, aber nicht alle Stoffe zu, die als PFAS definiert sind. So haben insbesondere Fluorpolymere ein völlig anderes Gefahrenprofil. Sie weisen die oben genannten Eigenschaften nicht auf. Fluorpolymere sind eine eigene Klasse innerhalb der weitreichenden Gruppe der PFAS. Hochmolekulare Fluorpolymere wie z.B. Polytetrafluorethylen (PTFE) sind ungiftig, extrem stabil, zu groß, um bioverfügbar zu sein, und haben nicht das Potenzial, sich in der Umwelt zu verbreiten. Dementsprechend erfüllen PTFE und mehrere andere Fluorpolymere die 13 Kriterien, die von der

OECD für wenig besorgniserregende Polymere (sogenannte „polymers of low concern“) entwickelt wurden. Deren Auswirkungen auf Umwelt oder menschliche Gesundheit werden als geringfügig angesehen. Sie können auf verantwortungsvolle Weise hergestellt, verarbeitet, genutzt und entsorgt werden, indem bewährte Verfahren für industrielle Kontrolltechnologien eingesetzt werden (z. B. thermische Oxidationsanlagen und Granulatkohlefilterbetten, wie in einem neuen BVT-Merkblatt im Rahmen der Industrie-Emissions-Richtlinie beschrieben). Daher ist es sachgerecht, Stoffe wie die hier genannten Fluorpolymere generell aus dem Anwendungsbereich des Beschränkungsvorschlags herauszulösen.

Zudem muss beachtet werden, dass bei Anwendungen im Bereich der Medizintechnik vielfach keine oder keine relevante direkte Umweltexposition einhergeht. Viele (Einmal-)Produkte werden nach ihrer Benutzung im Krankenhaus als kontaminierter Abfall verbrannt, weswegen keine PFAS in die Umwelt gelangen, da eine umweltgerechte Entsorgung über Abfallschlüssel AS 18 01 02 erfolgt. Dies werden unsere Mitgliedsunternehmen in eigenen Stellungnahmen darlegen. In diesen Fällen ist ein Verbot umso weniger gerechtfertigt, weil unverhältnismäßig.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass unabhängig vom Nachweis der Nicht-Substituierbarkeit einzelner Produktgruppen auf der Rechtsgrundlage des Artikels 68 Absatz 1 REACH-VO zunächst eine tatsächliche Bewertung des Risikos einschließlich der Exposition in den verschiedenen Verwendungen für den Erlass der Beschränkungsverordnung erforderlich ist. Dies ist bei Medizinprodukten erkennbar nicht erfolgt. Hinzu kommen Inkonsistenzen in der unterschiedlichen Behandlung von Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie mit der Systematik der Produktgruppen-Einteilung der Medizinprodukteverordnung. Wir erwarten daher auch im Interesse der Rechtssicherheit eine grundlegende Überarbeitung des Beschränkungsvorschlags.

C. Vorschläge zur Verbesserung des Beschränkungsvorschlags

- Die finale Beschränkung sollte objektiv zwischen den einzelnen PFAS differenzieren und diejenigen Stoffe einschränken, die nachweislich ein „unannehmbares Risiko“ darstellen (Art. 68 (1) REACH).

Aus Sicht des BVMed ist es sachgerecht, Stoffgruppen, die nachweislich kein „unannehmbares Risiko“ darstellen, wie z. B. Fluorpolymere, von dem Beschränkungsvorschlag auszunehmen. Dies gilt umso mehr, als das angestrebte Ziel der Emissionsminderung in diesen Fällen auch auf anderem Wege erreicht werden kann (z. B. über die Industrie-Emissions-Richtlinie). Im Einklang mit der REACH-Verordnung sollte ein Verbot das letzte Mittel sein und bleiben.

- Wie bei pharmazeutischen Produkten muss auch die Medizintechnik inklusive aller vorgelagerten Produktions- und Prozessschritte als gesamter Industriesektor aus dem Beschränkungsvorschlag herausgenommen werden, bis für die einzelnen Verwendungen Alternativen verfügbar sind, bei denen der Nachweis erbracht wurde, dass sie mindestens ebenso sicher und wirksam sind, wie die derzeitigen, unter Verwendung von PFAS hergestellten Produkte. Die Alternativen müssen bedenkenlos wie auch ohne wesentliche Abstriche in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Sicherheit im besten Interesse der Patienten in den relevanten Produkten einsetzbar sein.

Sollte der EU-Gesetzgeber diesem Vorschlag folgen, steht es ihm ohnehin frei, regelmäßig zu evaluieren, wie weit die Suche nach Alternativen in der Medizintechnik fortgeschritten ist. Auf dieser Basis kann dann ggf. eine entsprechende Folgeregulierung eingeleitet werden. Das stellt einen hinreichend geeigneten Anreiz für die Medizintechnik dar, sich auch in Zukunft intensiv um Alternativen zu bemühen. Gleichzeitig würde der Zugang zu denjenigen Produkten erhalten bleiben, für die zum aktuellen Zeitpunkt keine vergleichbar hochwertigen Alternativen zur Verfügung stehen. Es würde auch den vorgelagerten Lieferketten die Zeit geben, sich entsprechend anzupassen,

damit sie die Nachfrage decken können und die Patienten letztlich kontinuierlich Zugang zu u.U. lebensrettenden Technologien haben. Eine zeitlich unbefristete Ausnahme von der endgültigen Beschränkung wäre auch im Hinblick auf die in der Entwicklung befindlichen PFAS-basierten Innovationen in der Medizintechnik gerechtfertigt, die einen hohen sozioökonomischen Mehrwert versprechen.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die in der Medizintechnik verwendeten PFAS-Mengen bereits jetzt äußerst gering sind, wie die Eingaben unserer Mitgliedsunternehmen ausführlich beschreiben. Ein Verbot würde daher im Bereich der Medizintechnik nur zu einer geringen Emissionsreduktion führen, die in keinem Verhältnis zu dem durch das Verbot bedrohten hohen Patientennutzen, der derzeit im Binnenmarkt verfügbaren Medizinprodukte steht.

- Auch für die Rohstoffe/Monomere, Verarbeitungshilfsstoffe und Zwischenprodukte in der gesamten Lieferkette sowie in den Produktionsanlagen müssen entsprechende Ausnahmen verankert werden, damit die Medizintechnik weiterhin in der EU produzieren kann. Es muss sichergestellt werden, dass die Medizintechnik nicht in Drittstaaten außerhalb der EU abwandern muss.
- Damit die Medizintechnik überhaupt eine Chance hätte, eine endgültige Beschränkung vollständig umzusetzen, wäre es zwingend erforderlich, die vorgeschlagene Übergangsfrist von 18 Monaten auf mindestens 15 Jahre zu verlängern und in dieser Zeit eine Neubewertung nach Anhang XV vorzunehmen. Schließlich zielt die vorgeschlagene Verordnung nicht auf eine begrenzte Anzahl einiger weniger Stoffe ab, wie dies normalerweise der Fall ist, sondern umfasst mehr als 10.000 Stoffe. Vor diesem Hintergrund muss den Unternehmen ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, um sich auf die veränderten Rahmenbedingungen für diese Fülle von Stoffen einzustellen.
- Die derzeit dem Beschränkungs-vorschlag zugrunde gelegten Annahmen und die daraus hergeleiteten Regelungen legen nahe, dass es sinnvoll sein könnte, zusätzliches technisches und anwendungsbezogenes Fachwissen von Dritten (u. a. Industrie, medizinisches Fachpersonal, Wissenschaft, NGOs) einzubeziehen. Die Korrektur unzutreffender technischer Annahmen würde die Überarbeitung des Beschränkungs-vorschlags sicherlich erleichtern und fördern. Der BVMed spricht sich daher dafür aus, über die Konsultationsphasen hinaus Möglichkeiten zu schaffen, die Expertise sachkundiger Akteure transparent in den Prozess einzubinden.

Der BVMed unterstützt vollumfänglich den Beitrag seiner Mitglieder zur laufenden Konsultation der ECHA zum laufenden Regulierungsvorhaben und ist bereit, sich in die weitere Diskussion konstruktiv einzubringen, um einer ausgewogenen, zielgerichteten PFAS-Beschränkung den Weg zu ebnet, die der Umwelt und Gesundheit der Menschen in der EU gerecht wird.

Zusammenfassend begrüßt der BVMed, dass die für den Vorschlag verantwortlichen nationalen Behörden die bedeutsame Rolle von Medizinprodukten anerkennen. Gleichzeitig sind wir der Ansicht, dass sie die Gefahren oder „unannehmbaren Risiken“ der gesamten Bandbreite an PFAS nicht angemessen herausgearbeitet bzw. begründet haben. Wir sind außerdem der Überzeugung, dass die im Vorschlag für die Beschränkung vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen unzureichend sind, da sie die Anforderungen der Entwicklung, Prüfung und Vermarktung eines alternativen, nicht PFAS-haltigen Medizinprodukts nicht angemessen berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund ist es nicht möglich, die im Beschränkungs-dossier vorgeschlagene Ausnahmeregelung von 13,5 Jahren für die meisten Anwendungen von Medizinprodukten einzuhalten.

Die Belastung durch diesen langwierigen, ressourcenintensiven Prozess zur Entwicklung, Prüfung und Vermarktung neuer Medizinprodukte in Verbindung mit der Nichtverfügbarkeit von technisch oder wirtschaftlich machbaren Alternativen führte zu einem Beschränkungs-

szenario, das für die Industrie unbeherrschbar wäre und zu Engpässen bei kritischen, lebensrettenden Technologien führen würde. Aus diesen Gründen fordern wir eine generelle und unbefristete Ausnahme für Medizinprodukte einschließlich Verarbeitungshilfsstoffe, Rohstoffe, Monomere und Zwischenprodukte. Mindestens aber erwarten wir eine Überprüfung der Ausnahmeregelungen, um Ausnahmen für wichtige Materialien wie Fluorpolymere und alternativlose Verwendungen (einschließlich aller Vorstufen) ohne zeitliche Befristung oder mit angemessen langen Übergangsfristen zu ermöglichen.

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'CZ', written in a cursive style.

Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin
Leiterin Referat Regulatory Affairs