

Konsultationsbeitrag der Landesregierung Baden-Württemberg zum PFAS-Beschränkungs-vorschlag nach der REACH-Verordnung

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat am 7. Februar 2023 den Vorschlag zur **Beschränkung von mehr als 10.000 per- und polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS)** unter der REACH-Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe veröffentlicht.

Im Zeitraum 22.03.2023 – 25.09.2023 erfolgt eine öffentliche Konsultation der EU zum PFAS-Beschränkungs-vorschlag nach der REACH-Verordnung. Die Landesregierung Baden-Württemberg bringt sich mit den nachfolgenden Erwägungen in die Konsultation ein:

Ausgangssituation

PFAS sind entweder selbst persistent oder werden zu persistenten PFAS abgebaut (z.B. PFCAs, TFA, etc.). PFAS verbleiben über Jahrzehnte in der Umwelt und können Mensch und Umwelt beeinträchtigen.

Auf der Grundlage entsprechender Studien werden im Rahmen von Einzeluntersuchungen bestimmte PFAS mit gesundheitlichen Wirkungen wie Leberschäden, Schilddrüsenerkrankungen, Fruchtbarkeitsstörungen und Krebs in Verbindung gebracht. Das Wissen um die Auswirkungen von PFAS in der Nahrungskette und im Trinkwasser ist noch begrenzt. PFAS können nicht pauschal als krebserregend eingestuft werden, u.a. weil für einige keine ausreichende Datenlage vorhanden ist. Allerdings konnten Effekte wie veränderte Cholesterinwerte und verringerte Impftiter bei erhöhten PFAS-Werten (genauer perfluorooctanoic acid, PFOA, und perfluorooctanesulfonate, PFOS) im Blut beobachtet werden. Zu den Gesundheitsgefahren zu PFAS wird auch zusammengefasst, dass diese zu einer verringerten Immunantwort führen können.

Der Ansatz, einzelne Stoffe oder Stoffuntergruppen aus der PFAS-Stoffgruppe zu beschränken, hat sich nach Ansicht der Mitgliedstaaten in der Vergangenheit als nicht

zielführend erwiesen, um dem Risiko durch die PFAS-Stoffgruppe adäquat zu begegnen. So kann ein beschränkter Stoff durch einen anderen Stoff aus der PFAS-Gruppe ersetzt werden, der dann ebenfalls problematische Eigenschaften aufweist (Stichwort: Regrettable Substitution).

Für Anwendungen und Produktionsprozesse wie z.B. bei verschiedenen Medizinprodukten und Arzneimitteln, Lithium-Ionen-Batterien, Brennstoffzellen, Elektrolyseuren oder bei der Mikrochip-Produktion existieren nach Kenntnis der Landesregierung bislang in einem großtechnischen Maßstab keine geeigneten Alternativen für die Herstellung von PFAS-freien Produkten bzw. für PFAS-freie Prozesse. In vielen Bereichen geht die Wirtschaft davon aus, dass einige Stoffe aus der PFAS-Stoffgruppe derzeit und auf lange Sicht nicht durch alternative Substanzen ersetzt werden könnten.

In Bereichen, in denen PFAS Mensch und Umwelt gefährden und durch andere Stoffe ersetzt werden können, sollte die Verwendung von PFAS verboten werden. In Bereichen, in denen sich PFAS nicht durch andere Stoffe ersetzen lassen und eine strikte Begrenzung die Patientenversorgung gefährden sowie Zukunftstechnologien und die Energiewende ausbremsen würde, setzen wir uns für einen differenzierten Regulierungsrahmen ein.

Exemplarisch am Beispiel der Medizintechnik zeigt sich, dass ohne PFAS funktionelle Eigenschaften verloren gehen, sofern nicht alternative Materialien oder Behandlungsmethoden entwickelt werden. Zwar sind nach dem aktuell vorliegenden Entwurf des Beschränkungsvorschlags u.a. Übergangsregelungen mit langen Fristen für die Medizintechnik vorgesehen, diese reichen jedoch nach Ansicht der betroffenen Wirtschaftsbranchen nicht aus, wenn die Produktion umgestellt werden muss und neue Produkte zertifiziert werden müssten. Zudem besteht die Gefahr, dass sich durch die gesetzten Fristen ggf. Hersteller von Grundmaterialien schon früher vom Markt zurückziehen und dadurch die weitere Verfügbarkeit von PFAS in der erforderlichen Qualität in Folge ggf. auch für die Arzneimittelproduktion in Frage gestellt wird. Es gibt Hinweise, dass sich bereits erste Hersteller vom Markt zurückziehen.

Im Rahmen der Zertifizierung von Medizinprodukten erfolgt ein Risikomanagementprozess, der sicherstellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht sowie im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind. Diese Risikobewertung ist Voraussetzung dafür, dass diese überhaupt in Verkehr gebracht werden dürfen.

Von Seiten der Branche wird die Gefahr gesehen, dass die aktuell geplante Beschränkung von PFAS dazu führt, dass dringend erforderliche Medizinprodukte, wie Endoskope oder Implantate, voraussichtlich nicht mehr in Europa hergestellt werden würden.

Es ist zu gewährleisten, dass bei der Herstellung sowie bei der Verwendung und Entsorgung dieser Produkte, der Eintrag von PFAS in die Umwelt vermieden bzw. minimiert wird.

Vor diesem Hintergrund sind folgende Punkte im weiteren Verfahren zu berücksichtigen:

- Mit einer PFAS Beschränkung sollten die Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt adäquat geregelt werden und damit ein **hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt** sichergestellt werden. Es soll insbesondere gewährleistet werden, dass der **Eintrag von PFAS in die Umwelt vermieden** bzw. minimiert wird.
- In einer **differenzierten Betrachtungsweise** soll für die jeweiligen Anwendungen der Nutzen für Mensch, Gesellschaft und Umwelt gegenüber den Risiken bewertet und entsprechend eine bezüglich Anwendungen **differenzierende Regulatorik** vorgeschlagen werden.
So sollten für **gesellschaftlich relevante Verwendungen**, wie z.B. aus dem Bereich der Medizinprodukte und Arzneimittel, aus dem Bereich der erneuerbaren Energien, aus Bereichen des Automobil-, des Maschinen- und Anlagenbaus oder der Mikroelektronikproduktion, **entsprechende Alternativen vorliegen**, bzw. die **Übergangsvorschriften** sowie **adäquate Ausnahmen**, angemessen gestaltet werden.
- Fest steht: Ersatzstoffe für PFAS – soweit verfügbar – lassen sich nicht pauschal für alle gesellschaftlich relevanten Anwendungsbereiche benennen oder abschließend auflisten. Auch wenn intensiv an möglichen Alternativen für spezifische Anwendungen geforscht wird, muss geprüft werden, ob eine Umstellung in den definierten Übergangszeiten realistisch möglich ist oder ob ggf. für besonders relevante Verwendungen eine **Übergangsfrist weiter verlängert**

werden muss oder generelle **Ausnahmen** gewährt werden sollten. Adäquate Ausnahmen und Übergangsvorschriften sollen für gesellschaftlich relevante Anwendungen berücksichtigt werden, wo keine Alternativen möglich sind, insbesondere auch für **geschlossene Kreislaufsysteme**, bei denen nachgewiesenermaßen eine Umweltexposition ausgeschlossen ist.

- Alle Produkte werden irgendwann einmal Abfall. Es ist daher darauf hinzuwirken, dass für die Stoffe, die für Anwendungen zugelassen werden, **Entsorgungstechnologien** zur Verfügung stehen und angewendet werden. Hinzu kommt, dass es bei der **Herstellung** ebenfalls zu Emissionen in die Umwelt kommen kann. Hierfür müssen **geschlossene Produktionssysteme** eingerichtet sein bzw. werden, um Emissionen zu verhindern.
- Außerdem sind die **Schnittstellen** zu bereits bestehenden Beschränkungen nach der REACH-Verordnung, sowie weiteren Regelungen, wie beispielsweise der **F-Gase** Verordnung, zu klären und adäquat zu regeln.
- Die Regelungen müssen **umsetzbar und vollziehbar** sein, um insbesondere nichtkonforme Importe außerhalb der EU zu verhindern. Um dies zu erreichen, sind vor allem folgende Festlegungen erforderlich:
 - Mit dem vorgelegten Beschränkungsvorschlag nach der REACH-Verordnung soll die gesamte Stoffgruppe beschränkt werden. Hierfür wurde allerdings eine Stoffdefinition vorgeschlagen, die selbst für Experten schwer verständlich ist und die nach den vorgelegten Unterlagen nicht in allen Fällen eindeutig zu sein scheint. Es bedarf einer **eindeutigen Stoffdefinition**.
 - Es stehen zudem nicht für alle vorgeschlagenen Grenzwerte abgestimmte bzw. genormte **Analyseverfahren** zur Verfügung. Hierzu sind entsprechende **einheitliche und vollziehbare Standards** festzulegen.
- In komplexen Produkten sowie vielstufigen Prozess- und Lieferketten ist eine vollständige Identifikation, Bewertung und Kommunikation jedes Einzelfalls sehr anspruchsvoll und komplex. Wesentliche Verwendungen könnten ggf.

nicht rechtzeitig identifiziert werden, dafür sollte die Möglichkeit für adäquate **Ausnahmeregelungen** geschaffen werden.

- Um zu gewährleisten, dass der Sachstand zur Verfügbarkeit von Alternativen jeweils aktuell berücksichtigt wird, sollte zum Auslaufen der definierten Übergangsfristen eine **Überprüfungsklausel** für die Kommission eingeführt werden, mit der Pflicht, für die betroffenen Wirtschaftszweige dann die relevanten Informationen einzubringen. Diese Klausel muss so bürokratiearm wie möglich ausgestaltet werden, um insbesondere KMU nicht unverhältnismäßig zu belasten und eine einfache Nachweismöglichkeit zu gewährleisten.
- Es müssen im weiteren Verfahren zum aktuellen Beschränkungsvorschlag **praktikable Lösungsvorschläge** erarbeitet werden, die einerseits geeignet sind, den Eintrag von PFAS in die Umwelt zu vermeiden bzw. zu minimieren, andererseits einen umsetzbaren Weg aufzeigen, für gesellschaftlich relevante Verwendungen die sichere Anwendung und Verwendung von PFAS zu ermöglichen. Dies gilt insbesondere, solange für gesellschaftlich relevante Produkte und Verwendungen **keine Ersatzstoffe** vorhanden sind. Die **Übergangsfristen und adäquaten Ausnahmen** müssen die jeweiligen Belange angemessen berücksichtigen.

Fazit:

Zusammenfassend setzt sich die Landesregierung für einen differenzierten Regulierungsrahmen ein. Bei gesellschaftlich relevanten Verwendungen, in denen es keine Alternativen zur PFAS-Anwendung gibt, muss es angemessene Übergangsvorschriften und adäquate Ausnahmen geben. Zusätzlich muss die Forschung für alternative Materialien intensiviert werden.