

## Positionspapier „PFAS“

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) und des  
Verbands der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)

### Einleitung:

PFAS sind perfluorierte und polyfluorierte Alkylsubstanzen, die aufgrund ihrer besonderen technischen Eigenschaften in zahlreichen industriellen Prozessen und Produkten eingesetzt werden.

Die nationalen Behörden von Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Norwegen und Schweden haben der ECHA am 13. Januar 2023 einen Vorschlag zur Beschränkung von PFAS im Rahmen von REACH, der Chemikalienverordnung der Europäischen Union (EU), vorgelegt. Der Vorschlag für die Beschränkung wurde veröffentlicht, nachdem die fünf Behörden Risiken bei der Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Verwendung von PFAS festgestellt haben, die nicht angemessen kontrolliert werden und in der gesamten EU und dem Europäischen Wirtschaftsraum angegangen werden sollen. Am 7. Februar 2023 erfolgte die Veröffentlichung eines [Beschränkungsvorschlags](#). Am 22. März 2023 hat die offizielle sechsmonatige Konsultationsphase begonnen, welche am 25. September 2023 endet.

### Beschränkungsvorschlag:

Die Beschränkung umfasst zwei verschiedene Szenarien. Bei dem ersten Szenario soll 18 Monate nach Inkrafttreten der Beschränkung ein vollständiges Verbot aller PFAS-Stoffe und PFAS-haltigen Produkte ohne Ausnahme erfolgen. In Szenario zwei ist ein Verbot mit spezifischen Ausnahmen, die zeitlich unbeschränkt sind oder zusätzlich zu den 18 Monaten nach Inkrafttreten 5 oder 12 Jahre Übergangsfrist erlauben, geplant. Beide Szenarien werden zurzeit als verhältnismäßig betrachtet, wobei die Einreicher des Beschränkungsvorschlags Option 2 als die ausgewogenere Option sehen, da dadurch die Möglichkeit für die Suche nach Alternativen und einen möglichst reibungslosen Austausch gegeben wird.

Vorschlag zwei bzw. seine Auswirkungen sollen im Folgenden näher betrachtet werden:

## Betroffenheit Arzneimittel-Hersteller:

Szenario zwei beinhaltet eine zeitlich nicht befristete Ausnahme für aktive Stoffe in pharmazeutischen Produkten (API, Active Pharmaceutical Ingredient). Weitere bei der Arzneimittelherstellung eingesetzte Substanzen (Ingredients, Excipients) wie auch (Herstell)-Prozesse sind von dem Beschränkungs-vorschlag nicht ausgenommen:

1. **APIs ohne EU-Zulassung**, dies betrifft z.B. PFAS-API für den weltweiten Export.
2. Chemische Rohstoffe, Syntheseausgangssubstanzen, Katalysatoren wie auch z.B. Zwischenprodukte und sonstige zur Synthese erforderlichen Stoffe und Hilfsmittel (z.B. Lösungsmittel, Schläuche, Filter, usw.) zur **API-Herstellung**.
3. Der **API in der Entwicklung**. Ab einem Herstellvolumen von 1 Tonne pro Jahr greift die Ausnahme für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung nicht mehr, und sowohl Produktion als auch weitere Entwicklung sind in der EU nicht mehr möglich.
4. Andere „**nicht aktive**“ **Bestandteile in Arzneimitteln wie Zusatzstoffe/Hilfsstoffe** und Treibmittel (z.B. für Dosieraerosol-Inhalatoren) wie auch für **deren Herstellung erforderliche** Stoffe und Hilfsmittel (z.B. Lösungsmittel, Schläuche, Filter, usw.).
5. **Primärpackmittel und Sterilbarriersysteme**, auch wenn sie Teil der Marktzulassung sind.
6. PFAS-haltige Produkte wie z.B. Dichtungen, Ventile, Schläuche, Filter und Membranen die u.a. in Produktionsanlagen **für die Herstellung von Arzneimitteln** und für deren Analytik erforderlich sind.

## Betroffenheit Medizinprodukte-Hersteller:

Szenario zwei beinhaltet eine Ausnahme für Fluorpolymere oder Perfluorpolyether in implantierbaren Medizinprodukten (z.B. aus TEFLON hergestellte Hüftpfannen). Diese Ausnahme gilt nicht für Netze, Produkte zur Wundbehandlung, Schläuche und Katheter. Alle anderen Medizinprodukte, bei der Herstellung eingesetzte Substanzen wie auch (Herstell)-Prozesse sind von dem Beschränkungs-vorschlag nicht ausgenommen:

1. **PFAS-haltige Inhaltsstoffe in Medizinprodukten**, nachfolgend einige Beispiele:
  - a) stoffliche Medizinprodukte (Beispiel: Okulare Endotamponaden (Perfluordecalin und Perfluorooctan), Hilfsstoffe zum Spermientransfer bei der In-vitro-Fertilisation (Perfluorooctan)), diese tragen zur physikalischen Wirkung der Medizinprodukte ganzheitlich bei.

- b) Medizinprodukte (Beispiel: Beatmungsgeräte, Röntgengeräte), die PFAS-Polymere oder Polymere mit PFAS-Beschichtungen (z. B. Schläuche, Katheter, Folien, Membranen oder Behälter für den 3D-Druck) enthalten.
2. Alle Stoffe, die zur **Herstellung der Inhaltsstoffe/ Bestandteile eines Medizinproduktes** erforderlich sind, wie chemische Rohstoffe, Katalysatoren wie auch z.B. Zwischenprodukte und sonstige zur Synthese erforderlichen Stoffe und Hilfsmittel (z.B. Lösungsmittel, Schläuche, Filter, Folien usw.).
  3. **Medizinprodukte in der Entwicklung.** (einschließlich der oben erwähnten Ausnahmen)
  4. **Primärpackmittel und Sterilbarrieresysteme** von Medizinprodukten. Diese sind für die Haltbarkeit des Produktes ausschlaggebend und Bestandteil der technischen Dokumentation des Medizinproduktes.
  5. PFAS-haltige Produkte wie z.B. Dichtungen, Ventile, Schläuche und Membranen die für **Herstellungsprozesse inklusive zugehörige Produktionsanlagen und Analysen für Medizinprodukte** erforderlich sind.

### Folgen des Beschränkungsvorschlages:

Übergeordnetes Ziel aller getroffenen Regulierungen muss die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sein. Gerade unter dem Aspekt des ständig größer werdenden Problems der Lieferengpässe ([Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages](#)) darf dieses Ziel nicht aus den Augen verloren werden. In dem Beschränkungsvorschlag wird auch auf die Sicherheit der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln bei der Begründung auf Seite 72 für die Ausnahme bei aktiven Substanzen (API) hingewiesen: "Human MP are important for the protection of humans from diseases."

Im Szenario zwei des Beschränkungsvorschlages gibt es eine zeitlich nicht befristete Ausnahme für aktive Stoffe in pharmazeutischen Produkten (API) und eine Ausnahme für Fluorpolymere oder Perfluorpolyether in implantierbaren Medizinprodukten, dies gilt nicht für Netze, Produkte zur Wundbehandlung, Schläuche und Katheter.

Alle weiteren Substanzen wie auch Prozesse in und bei der Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellung, wie oben im Einzelnen aufgelistet, sind von der Beschränkung betroffen. Dies wird weitreichende Auswirkungen sowohl im Bereich Arzneimittel als auch Medizinprodukte haben, so werden z.B. viele stoffliche Medizinprodukte (Beispiel: Okulare Endotamponaden, Hilfsstoffe zum Spermientransfer bei der IVF) dann ggf. alternativlos nicht mehr auf dem Markt verfügbar sein. Dies gilt auch für andere Medizinprodukte (Beispiel: Beatmungsgeräte, Röntgengeräte), die PFAS-Polymere oder Polymere mit PFAS-Beschichtungen (z. B. Schläuche, Katheter, Folien oder Behälter für den 3D-Druck) enthalten. Da alle Stoffe, die zur Herstellung der Inhaltsstoffe/ Bestandteile eines Medizinproduktes

erforderlich sind, wie chemische Rohstoffe, Katalysatoren wie auch z.B. Zwischenprodukte und sonstige zur Synthese erforderlichen Stoffe (z. B. Schläuche, Filter, Folien usw.) ebenfalls nicht von der Beschränkung ausgenommen sind, werden hier auch massive Probleme auftreten. Dies ist auch auf z.B. PFAS-haltige Dichtungen, Ventile, Schläuche und Membranen übertragbar, die für den Herstellungsprozess für Medizinprodukte notwendig sind.

Für die Herstellung von Arzneimitteln sind diese Problematiken genauso existent, denn trotz einer zeitlich nicht befristeten Ausnahme für aktive Stoffe in pharmazeutischen Produkten (API), sind die (Herstellungs)-Prozesse (s.o. Betroffenheit Arzneimittelhersteller) und die erforderlichen Substanzen wie z.B. die chemischen Rohstoffe, Katalysatoren wie auch z.B. Zwischenprodukte und sonstige zur Synthese erforderlichen Stoffe zur API-Herstellung nicht ausgenommen.

### Allgemeine Forderungen:

Eine **klare Legalstruktur** ohne Mehrfachregulierungen ist zwingend erforderlich. Arzneimittel und Medizinprodukte, die eine Marktzulassung haben (API-Zulassung, Marktzulassung, MDR/IVDR, etc.) sowie beschränkte oder regulierte Stoffe (F-Gas, spezifische Reach-Beschränkungen) sollten generell aus dem Beschränkungsvorschlag ausgenommen werden, um regulatorische Konflikte zu vermeiden.

### Forderungen Arzneimittel:

Um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen, und das Ziel zu erreichen, dass die Arzneimittel-Produktion in Europa verbleiben oder sogar ausgebaut werden kann, sind neben der zeitlich nicht befristeten Ausnahme für aktive Stoffe in pharmazeutischen Produkten (API, Active Pharmaceutical Ingredient) weitere spezifische Ausnahmen notwendig (Rohstoffe/Zwischenprodukte, Reagenzien, Materialien wie PVDF-Filter, PFAS-beschichtete Anlagenteile für die Herstellung). Übergangsfristen dürfen nicht nur die technische Entwicklung und Substitution berücksichtigen, sondern müssen zusätzlich die Dauer/Zeitaufwand für die Requalifizierung und Revalidierung, die Durchführung von Stabilitätsstudien, regulatorische Änderungen (Variations) oder Neuzulassung (bis zu 10 Jahren) berücksichtigen.

Daher fordern der BAH und der VDDI eine vollständige Ausnahmeregelung für das gesamte Fertigarzneimittel inklusive Herstellung. Dies beinhaltet:

1. **APIs ohne EU-Zulassung.**
2. Chemische Rohstoffe, Syntheseausgangssubstanzen, Katalysatoren wie auch z.B. Zwischenprodukte und sonstige zur Synthese erforderlichen Stoffe und Hilfsmittel (z.B. Lösungsmittel, Schläuche, Filter, usw.) zur **API-Herstellung**.
3. **APIs in der Entwicklung.**

4. Andere „nicht aktive“ **Bestandteile in Arzneimitteln** wie Zusatzstoffe/Hilfsstoffe und Treibmittel wie auch für **deren Herstellung erforderliche** Stoffe und Hilfsmittel (z.B. Lösungsmittel, Schläuche, Filter, usw.).
5. **Primärpackmittel und Sterilbarrieresysteme**, auch wenn sie Teil der Marktzulassung sind.
6. PFAS-haltige Produkte wie z.B. Dichtungen, Ventile, Schläuche, Filter und Membranen die u.a. in Produktionsanlagen **für die Herstellung von Arzneimitteln** und für deren Analytik erforderlich sind.

Ergänzend zu einer vollständigen Ausnahmeregelung wäre eine Ausnahmeregelung unter Auflagen (siehe ANNEX XV RESTRICTION REPORT – Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs), Proposed restriction - Annex XVII entry PFASs (Restriction Option 2), Point 8), wie der Erstellung und regelmäßigen Pflege von Site Management Plänen denkbar.

Falls eine vollständige Ausnahme bzw. eine vollständige Ausnahme unter Auflagen der geforderten Punkte 1. - 6. nicht möglich ist, fordern wir eine zusätzliche Übergangsfrist von 10 Jahren zur im Beschränkungsvorschlag maximal gewährten Übergangsfrist von 13,5 Jahren, d.h. **insgesamt 23,5 Jahre** für die oben genannten Punkte 1. – 6.

Eine Erweiterung der vorgeschlagenen Übergangsfristen ist erforderlich, da nicht nur die technische Entwicklung und Substitution berücksichtigt werden darf, sondern zusätzlich Fristen zur Requalifizierung, Revalidierung, Durchführung von Stabilitätsstudien, regulatorischen Änderungen oder Neuzulassung erforderlich sind.

### **Forderungen Medizinprodukte:**

Um die Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten sicherzustellen, sind neben der zeitlich nicht befristeten Ausnahme für Fluorpolymere oder Perfluorpolyether in implantierbaren Medizinprodukten, weitere spezifische Ausnahmen notwendig (PFAS-haltige Inhaltsstoffe, z.B. Rohstoffe/Zwischenprodukte, Reagenzien sowie Materialien wie PVDF-Filter, PFAS-beschichtete Anlagenteile für die Herstellung): Übergangsfristen dürfen nicht nur die technische Entwicklung und Substitution berücksichtigen, sondern müssen zusätzlich die Dauer/Zeitaufwand für die Requalifizierung und Revalidierung, die Durchführung von Stabilitätsstudien, regulatorische Änderungen oder Neuzertifizierungen berücksichtigen.

Daher fordern der BAH und der VDDI eine vollständige Ausnahmeregelung für alle Medizinprodukte inklusive deren Herstellung. Dies beinhaltet:

1. **Alle Medizinprodukte.**
2. Alle Stoffe, die zur **Herstellung der Inhaltsstoffe/Bestandteile eines Medizinproduktes** erforderlich sind, wie chemische Rohstoffe, Katalysatoren wie auch z.B. Zwischenprodukte und sonstige zur Synthese erforderlichen Stoffe und Hilfsmittel (z.B. Lösungsmittel, Schläuche, Filter, Folien usw.).
3. **Medizinprodukte in der Entwicklung.**
4. **Primärpackmittel und Sterilbarriersysteme** von Medizinprodukten, auch wenn sie Teil der technischen Dokumentation sind.
5. PFAS-haltige Produkte wie z.B. Dichtungen, Ventile, Schläuche und Membranen die für **Herstellungsprozesse inklusive zugehöriger Produktionsanlagen und Analysen für Medizinprodukte** erforderlich sind.

Ergänzend zu einer vollständigen Ausnahmeregelung wäre eine Ausnahmeregelung unter Auflagen (siehe ANNEX XV RESTRICTION REPORT – Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs), Proposed restriction - Annex XVII entry PFASs (Restriction Option 2), Point 8), wie der Erstellung und regelmäßigen Pflege von Site Management Plänen denkbar.

Falls eine vollständige Ausnahme bzw. eine vollständige Ausnahme unter Auflagen der geforderten Punkte 1. - 5. nicht möglich ist, fordern wir eine zusätzliche Übergangsfrist von 10 Jahren zur im Beschränkungsvorschlag maximal gewährten Übergangsfrist von 13,5 Jahren, d.h. **insgesamt 23,5 Jahre** für die oben genannten Punkte 1. – 5.

Eine Erweiterung der vorgeschlagenen Übergangsfristen ist erforderlich, da nicht nur die technische Entwicklung und Substitution berücksichtigt werden darf, sondern zusätzlich Fristen zur Requalifizierung, Revalidierung, Durchführung von Stabilitätsstudien, präklinischen und ggf. klinischen Studien und deren Bewertung, regulatorischen Änderungen oder Neuzertifizierungen erforderlich sind.

Siehe Anlage: "Regulatory needs Exchange of a PFAS containing manufacturing device (e.g. tube, filter ...) with a PFAS free alternative"

Berlin/Bonn/Köln, 1. August 2023