



SPECTARIS zum laufenden PFAS-Beschränkungsverfahren in der EU

“PFAS-Verbot darf kein Hightech-Verbot werden”

Seit der Einreichung des Entwurfs für die Beschränkung von PFAS (Per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen) durch die zuständigen REACH-Behörden aus Deutschland, den Niederlanden, Dänemark, Schweden und Norwegen im Februar 2023 befindet sich die Europäische Union im bislang umfassendsten Regulierungsverfahren ihrer Geschichte. Es ist beispiellos in seinem Umfang, seiner Systematik und der Vielzahl adressierter Stoffe mit unterschiedlichen intrinsischen Eigenschaften.

Der Bewertungsprozess auf Ebene der wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA – der Ausschüsse für Risikobeurteilung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC) – befindet sich mit erheblicher Verzögerung in der finalen Phase. Das aktualisierte Hintergrunddokument¹ (Background Document) wurde am 20. August 2025 der breiten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Es umfasst rund 3.500 Seiten, inklusive Anhängen, und enthält Vorschläge für zeitlich meist befristete Ausnahmen vom umfassenden Verbot, sowohl für die Herstellung selbst als auch für 14 Anwendersektoren. Im Rahmen der Auswertung der öffentlichen Konsultation durch die Dossiereinreicher wurden acht weitere Sektoren identifiziert. Diese sollen jedoch aus Zeitgründen von der ECHA nicht mehr vertieft bewertet werden, bevor das Dossier an die EU-Kommission übergeben wird.

Vorgesehen ist ein weitreichendes PFAS-Verbot mit befristeten Ausnahmen basierend auf einem komplexen Bewertungssystem. Trotz großer Datenunsicherheit und fraglicher Konsistenz dieser Kriterien setzen sich die ursprünglich vorgeschlagenen Übergangsfristen durch: 18-monatige Grundfrist plus zusätzliche Derogationen von 5 Jahren oder 12 Jahren, resultierend in Gesamtfristen von 1,5, 6,5 und 13,5 Jahren. Diese sind jeweils mit umfangreichen Auflagen für die gesamte Wertschöpfungskette verknüpft. Diese Beschränkungslogik markiert einen Paradigmenwechsel in der europäischen Chemikalienpolitik. Dies ist insofern problematisch, als das Verbot auch die Untergruppe der Fluorpolymere umfasst, die ein sehr niedriges Risikoprofil zeigen und für Hightech-Industrien unverzichtbar sowie größtenteils unersetzbar sind.

Der im Prozess verankerte Konsultationsprozess zur vorläufigen Meinung des SEAC, der voraussichtlich im März 2026 beginnen soll, ist auf 60 Tage angesetzt. Er soll - abweichend vom bisherigen offenen Konsultationsformat - in einem standardisierten Fragebogenformat mit vordefinierten Fragen und ohne Möglichkeit zur Einreichung technischer Dokumente stattfinden. Diese Art der Konsultation stellt sich aktiv gegen die Abfrage seit der letzten Konsultation im Jahr 2023 neu gewonnener Erkenntnisse, neuer Studien und fundierter Rückmeldungen von Interessengruppen, zugunsten eines intransparenten und übereilten Vorgehens.

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
Robert-Koch-Platz 4 (Post) | Hannoversche Str. 19 (Besuch) | D-10115 Berlin
www.spectaris.de | E-Mail: mayer@spectaris.de

Insbesondere Fluorpolymere zeichnen sich durch eine einzigartige Kombination technischer Eigenschaften aus: Sie sind temperatur-, druck-, korrosionsresistent, chemisch inert und mechanisch flexibel. Genau diese Kombination aus notwendigen technischen Eigenschaften begründet auch die regulatorische Kritik: die Umweltpersistenz ist die einzige Rechtfertigung für die Beschränkung der gesamten Gruppe. Dabei werden keine wissenschaftlichen Nachweise für konkrete Risiken für Mensch und Umwelt vorgelegt. Persistenz hat die physikalische Dimension der Zeit ohne Annotation von Risiken.

Betroffen von dem Beschränkungsvorschlag sind sehr viele zentrale Anwendungsfelder in der Analysen-, Bio- und Labortechnik, der Optik, der Photonik und Medizintechnik, nicht nur im Hinblick auf die Endprodukte, sondern auch auf deren Fertigungsprozesse, in denen PFAS eine Schlüsselrolle spielen. SPECTARIS, als Branchenverband dieser deutschen Hightech-Industrien, zeigt sich weiterhin äußerst besorgt über das PFAS-Beschränkungsverfahren. Das Background Document führt letztlich zu einem Mikromanagement, das weder von den Aufsichtsbehörden noch von den feingliedrig ineinandergreifenden Teilen der hochkomplexen Lieferketten beherrscht werden kann.

SPECTARIS kritisiert entscheidende Punkte, sowohl bezüglich der gewählten Regulierungslogik als auch am Verfahren selbst. Mit Blick auf die SEAC-Bewertung bestehen erhebliche Bedenken, dass sinnvolle Schlussfolgerungen auf Basis einer eingeschränkten, unzureichenden Informationsabfrage getroffen werden. Dies wird dadurch unterstrichen, dass etwa die acht neu identifizierten Sektoren weder in den wissenschaftlichen Ausschüssen der ECHA gesondert behandelt werden noch tiefergehend Teil der kommenden Konsultation sein werden, womit nur ein selektiver Ausschnitt als Entscheidungsgrundlage zur Verfügung steht. Sollte ein sektoraler Ansatz unumgänglich sein, müsste er umfassend im Sinne der Anwendungen, ihrer Ökosysteme und ihrer Lieferketten angelegt werden. Grundsätzlich üben wir Kritik am wissenschaftlichen Standard, der nicht einem üblichen Peer-Review-Prozess entspricht und in gewissen Teilen als tendenziös zu bewerten ist. Es ist unverständlich, dass der Kommission Meinungen vorgelegt werden sollen, die auf veralteten und lückenhaften Diskussionen beruhen.

Wir betrachten den bisher vorgeschlagenen Weg als Beschleuniger einer weiteren Deindustrialisierung Europas mit unverantwortlichen Kollateralschäden für den europäischen Technologie-, Forschungs- und Gesundheitsstandort, der am Ende diese einzigartigen Strukturen und unsere innovationsstarken Schlüsselbranchen aus Europa treibt.

Unsere zentralen Forderungen lauten daher:

- **Rückkehr zum risikobasierten Ansatz**
- **Fluorpolymere aus dem Anwendungsbereich nehmen, Emissionen regulieren**
- **Praktische Handhabbarkeit gewährleisten**
- **Regulierungsspirale stoppen**
- **Realistische Übergangsfristen**
- **Keine Doppelregulierung, keine Anwendung vergessen**

Die PFAS-Gruppenbeschränkung darf keinen Präzedenzfall für zukünftige Gruppenregulierungen schaffen. Eine Regulierung, die sich primär auf strukturelle Ähnlichkeit statt auf eine substanzspezifische Risikobewertung stützt, läuft Gefahr, auf weitere Stoffgruppen ausgeweitet zu werden. Dies führt zu unverhältnismäßigen Beschränkungen, erheblicher Rechtsunsicherheit und tiefgreifenden Folgen für Innovation, Versorgungssicherheit und europäische Wertschöpfungsketten, ohne dass damit ein erkennbarer Nutzen für Umwelt oder Gesundheit erzielt würde. Die Grundprinzipien der REACH-Verordnung – risikobasiert, stoffspezifisch und verhältnismäßig – müssen daher gewahrt bleiben.

SPECTARIS fordert dringend politische Entscheidungen auf höchster Ebene, um den eingeschlagenen Kurs grundlegend zu korrigieren. Obwohl das Komitologieverfahren offiziell erst Ende 2026 startet, brauchen wir sehr zeitnah belastbare politische Signale. Wir erwarten insbesondere dahingehend eine Klarstellung, was der Gesetzgeber unter

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Robert-Koch-Platz 4 (Post) | Hannoversche Str. 19 (Besuch) | D-10115 Berlin

www.spectaris.de | E-Mail: mayer@spectaris.de

- 2 -

einem risikobasierten Ansatz nach REACH versteht, und welche Abwägung vorzunehmen ist, um ein unannehmbares Risiko festzustellen. Sowohl seitens der Kommission als auch seitens der Bundesregierung gibt es hier widersprüchliche Standpunkte, weshalb eine Positionierung der Bundesregierung im REACH-Ausschuss nur nach eingehender Ressortabstimmung unter Berücksichtigung wirtschaftspolitischer Erwägungen erfolgen darf. Die Industrie benötigt umgehend Sicherheit, da sie zentrale Voraussetzung für Investitionen, technologische Weiterentwicklung und Wettbewerbsfähigkeit bildet. Die REACH-Verordnung – auch mit Blick auf die anstehende Revision – muss im Einklang mit den strategischen Zielen des EU-Wettbewerbskompasses 2025 umgesetzt werden.

Das aktualisierte Dossier (Background Dokument)

Das im August 2025 veröffentlichte Background-Dokument (BD) weist grundlegende methodische und prozessuale Schwächen auf, die eine verlässliche Bewertung der PFAS-Beschränkung erheblich erschweren. Es basiert weder auf einer klassischen REACH-Risikobewertung noch auf einer konsistenten Gefährdungsanalyse, sondern folgt einer Mischung aus Vorsorgeprinzip, Null-Emissions-Ansatz und strukturbasiertem Stoffgruppenprinzip. Dadurch verbleiben Fluorpolymere trotz ihres sehr unkritischen Risikoprofils im Geltungsbereich, Emissionen werden unabhängig von realer Exposition bewertet und Substitutionsmöglichkeiten entweder pauschal vorausgesetzt oder selbst als Begründung für ein Pauschalverbot herangezogen.

Zudem weist das Dokument eine unvollständige Datengrundlage, unrealistische Übergangsfristen sowie fehlerhafte Annahmen zur Substituierbarkeit auf. Das sind Faktoren, die eine praktikable und verhältnismäßige Regulierung erheblich einschränken. Trotz zahlreicher eingereicherter Informationen durch die Stakeholder aus allen Industriebereichen bleibt intransparent, warum einige Beiträge nicht berücksichtigt oder verworfen wurden. Besonders bei technisch anspruchsvollen Verwendungen und den PFAS-Derogationskriterien fehlen nachvollziehbare Begründungen. Inkonsistenzen und fachliche Unsicherheiten, etwa bei der Einordnung von optischen Anwendungen wie Brillengläsern oder von Analysegeräten, die jenseits von Forschung und Entwicklung genutzt werden, verdeutlichen insgesamt, dass das Background-Dokument zentrale industrielle Realitäten nicht adäquat und vor allem unvollständig abbildet.

SPECTARIS' zentrale Forderungen:

1. Rückkehr zum risikobasierten Ansatz gemäß REACH Artikel 68

SPECTARIS spricht sich für eine konsequente Rückkehr zum risikobasierten Ansatz der REACH-Verordnung aus, der ein nachweisbar unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt voraussetzt. Eine unbegründete pauschale Risikovermutung entlang des Lebenszyklus reicht dafür nicht aus. Die im Beschränkungsvorschlag vorgesehene Argumentation von Persistenz als wesentlichem Besorgnisgrund stellt eine Abkehr von diesem bewährten risikobasierten Prinzip dar: Persistenz allein als Dimension der Zeit begründet kein unmittelbares Risiko, erst im Zusammenspiel mit Exposition und Gefahrenpotenzial ergibt sich ein fundierter Bewertungsmaßstab. Die Gruppe der PFAS umfasst über 10.000 Stoffe mit erheblichen Unterschieden in physikalisch-chemischen Eigenschaften, in Expositionspfaden und in resultierenden Risikoprofilen. Diese Heterogenität erfordert differenzierte, risikobasierte Regulierung auf stoff- oder untergruppenbezogener Ebene und keine Verbote mit unzähligen unübersichtlichen Ausnahmetatbeständen sowie zeitlich gestaffelter Befristung. Selbst die OECD weist darauf hin, dass der Begriff „PFAS“ an sich keine Auskunft darüber gibt, ob eine Verbindung schädlich ist oder nicht.ⁱⁱ

Der Fokus der Beschränkung muss auf PFAS mit nachweislich unannehmbaren Risiken und deren Anwendungen liegen, während Stoffe bzw. Stoffuntergruppen, von denen kein unannehmbares Risiko ausgeht, aus dem Geltungsbereich genommen werden müssen.

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Robert-Koch-Platz 4 (Post) | Hannoversche Str. 19 (Besuch) | D-10115 Berlin

www.spectaris.de | E-Mail: mayer@spectaris.de

- 3 -



SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Ein positives Beispiel ist eine risikobasierte Beschränkung von **Undecafluorhexansäure** (PFHxA) im Rahmen der Verordnung (EU) 2019/1021 (Verordnung über persistente organische Schadstoffe, POP-Verordnung)ⁱⁱⁱ. Hier wird ein Stoff mit nachgewiesenem Risiko inklusive seiner Derivate und Vorgängerstoffe in einem Maße reguliert, das das Risiko für die Öffentlichkeit minimiert, indem (Consumer-) Anwendungen verboten werden, bei denen sich Emissionen in die Umwelt nicht vermeiden lassen, aber gleichzeitig geschlossene Industrieanwendungen oder lebensnotwendige und hochinnovative Anwendungen respektiert.

2. Fluorpolymere aus dem Anwendungsbereich der Beschränkung nehmen

Fluorpolymere wie PTFE/Teflon™ gehören zwar zu den hoch persistenten Stoffen, haben aber ein nachweislich unkritisches Risikoprofil. Sie sind weder wasserlöslich, bioakkumulativ, toxisch noch mobil und gelten als nicht bioverfügbar. In der Medizintechnik ist ihre klinische Sicherheit seit über 45 Jahren belegt. Studien zu dauerhaft implantierten PTFE-Herz-Kreislauf-Systemen zeigen keine Hinweise auf chronische Toxizität, Karzinogenität oder endokrin disruptive Effekte. Da die Emissionen in Herstellung, industrieller und gewerblicher Verarbeitung sowie Nutzung durch etablierte technische Kontrollmaßnahmen wirksam beherrschbar sind, besteht kein unannehmbares Risiko im Sinne von REACH-Art. 68. Fluorpolymere sollten daher vollständig aus dem Anwendungsbereich der PFAS-Beschränkung herausgenommen werden.

Lebenszyklusbetrachtung bestätigt geringes Risiko

Die Herstellung von Fluorpolymeren erfolgt in geschlossenen, streng überwachten Systemen. Das „Manufacturing Programme“ der Fluorpolymer Group (FPG)^{iv} setzt sich selbst verbindliche Emissionsgrenzwerte, die von den Dossierstellern anerkannt und als Voraussetzung für ein funktionierendes Risikomanagement in das Beschränkungsossier aufgenommen wurden. Es soll sogar umfassender die Herstellung sämtlicher PFAS-Substanzen zeitlich unbefristet in der EU erlaubt bleiben, wenn die entsprechenden Emissionswerte eingehalten werden.

Auch die industrielle und professionelle Weiterverarbeitung, etwa von Granulaten, Halbzeugen wie Rohren, Folien, Fasern oder beschichteten Erzeugnissen, findet unter kontrollierten Bedingungen statt. Während der Nutzungsphase von Produkten, die Fluorpolymere enthalten, ist das Expositions Potenzial durch die inhärent belastungsresistenten Eigenschaften der Fluorpolymere minimal und sicher nicht, wie pauschal und unbegründet angenommen, in einer Größenordnung von 50%. Der Hauptentsorgungsweg, die thermische Abfallbehandlung, kann als gleichermaßen sicher angenommen werden. Studien wie eine Untersuchung des Karlsruher Institut für Technologie (2024)^v belegen eine nahezu vollständige Zerstörung (>99,99 %) durch Hochtemperaturverbrennung. Umfangreiche Folgestudien im industriellen Maßstab, wie am Gemeinschaftskraftwerk Schweinfurt^{vi}, werden zeigen, dass diese hocheffizienten Mineralisierungsraten auch in herkömmlichen Müllverbrennungsanlagen erreicht werden können. Es kann somit nachweislich dargestellt werden, dass die Risiken von Fluorpolymeren über alle Lebenszyklusphasen hinweg im industriellen und professionellen Umfeld ausreichend beherrschbar sind.

Sektorspezifische Ausnahmen führen zu erheblichem wirtschaftlichem Schaden

Sektorspezifische Ausnahmen für Fluorpolymeranwendungen, wie sie im Beschränkungs vorschlag vorgesehen sind, greifen hingegen zu kurz. Fluorpolymere werden von wenigen spezialisierten Herstellern produziert, deren Linien technisch nicht nach Branchen getrennt werden können. Dieselben Vorprodukte werden z.B. gleichzeitig an die Medizintechnik, Automobilindustrie, Elektronik, Chemie, Analytik, Photonik oder in Konsumprodukte geliefert. Da Lieferanten den Sektor der Endverwendung häufig nicht kennen, wäre eine sektor- und zusätzlich auftragsspezifische rechtliche Absicherung weder wirtschaftlich noch organisatorisch umsetzbar. Bereits jetzt führt das laufende Beschränkungsverfahren mit seiner regulatorischen Komplexität zur Einstellung ganzer Produktlinien. Selbst wenn perspektivisch für einzelne Anwendungen befristete Ausnahmen vorgesehen sind, stehen die Hersteller von Fluorpolymeren vor der Entscheidung, ob sich die Belieferung im Einzelfall weiterhin lohnt. Neben den wirtschaftlichen

Abwägungen verstärken die Rechtsunsicherheiten über die Gültigkeit von anwendungsbezogenen Ausnahmen den Druck. Der ohnehin kleine und fragmentierte europäische Fluorpolymermarkt könnte weiter schrumpfen, Lieferketten würden unterbrochen und prozessorientierte Abläufe entlang der Wertschöpfungskette erheblich beeinträchtigt. Die Auswirkungen sind besonders kritisch für moderne Hightech-Branchen, die Fluorpolymere oft in sehr geringen Mengen oder für hochspezialisierte Nischenanwendungen zwingend benötigen.

Nur ein konsequent risikobasierter, stofflicher Ansatz mit Beschränkungen dort, wo Risiken nicht kontrollierbar sind, gewährleistet stabile Lieferketten, technologische Leistungsfähigkeit und Planungssicherheit für forschungs- und innovationsintensive Branchen.

Pauschales Substitutionsgebot nicht angemessen

Technisch gleichwertige Alternativen existieren für die meisten High-Tech-Anwendungen nicht, ohne dass erhebliche Einbußen in Funktionalität und Sicherheit in Kauf genommen werden müssten. Ein potenzieller Ersatz müsste dieselben funktionalen Eigenschaften aufweisen – einschließlich der hohen Persistenz, die regulatorisch kritisiert wird. In der Medizintechnik sind zusätzliche Anforderungen an Biokompatibilität, Sterilisierbarkeit, geringe Reibung und langfristige Stabilität unverzichtbar. Tausende Medizinprodukte würden vom Markt genommen, da sie nicht mehr produziert werden könnten und ohne die Eigenschaften von Fluorpolymeren keine Zulassung mehr erhielten. Ein pauschales Substitutionsgebot hätte zur Folge, dass Fluorpolymere durch inhärent minderwertige Stoffe ersetzt werden müssten. Außerdem steht es im Widerspruch zum grundlegenden REACH-Konzept des risikobasierten Ansatzes.

Die besondere Bedeutung von Fluorpolymeren zeigt sich am stärksten in der Medizintechnik: Sie sind unverzichtbar für invasive, implantierte, aber auch nicht-invasive Medizinprodukte sowie sterile Verpackungen und Produktionsprozesse. In der minimalinvasiven und endoskopischen Chirurgie ermöglichen sie reibungsfreie Instrumente. Ein Wegfall würde dazu führen, dass Eingriffe etwa an Gallenblase, Appendix, Leistenbruch, Uterus oder Prostata wieder offen erfolgen müssten, inklusive aller damit verbundenen erhöhten Risiken, längeren Krankenhausaufenthalten, höheren Kosten und schlechteren Heilungsverläufen, besonders für ältere und mehrfach erkrankte Patientinnen und Patienten. Selbst offenchirurgische Operationen hängen von medizinischen Geräten ab, die ohne die Verwendung von Fluorpolymeren nicht funktionieren. Die Entwicklung und Zulassung potenzieller Alternativen würden bei komplexen Medizinprodukten 15 bis 20 Jahre dauern und könnte dennoch scheitern.

Insgesamt zeigt sich: Fluorpolymere sind technisch und medizinisch unverzichtbar, entlang ihres gesamten Lebenszyklus sicher handhabbar und verursachen kein unannehmbares Risiko. Eine pauschale Beschränkung über die gesamte PFAS-Gruppe würde Versorgungssicherheit, Innovation und Patientenwohl erheblich beeinträchtigen, ohne einen erkennbaren Nutzen für Umwelt oder Gesundheit zu erzielen. Eine risikobasierte Regulierung auf Stoffebene, die die tatsächlichen Eigenschaften und die Kontrollierbarkeit von Emissionen berücksichtigt, bleibt daher der sinnvollste regulatorische Weg.

Sollte sich der wissenschaftliche Konsens in der Zukunft ändern, indem Fluorpolymeren eindeutig ein unannehmbares Risiko nachgewiesen wird, wäre ein alternativer Ansatz in Form einer dann einsetzenden risikobasierten Regulierung für diese Stoffuntergruppe denkbar. Er müsste berücksichtigen, dass es für sehr viele Anwendungen absehbar keine Substitute gibt. Im Moment ist das nicht abzusehen.

3. Praktische Handhabbarkeit gewährleisten

Der aktuelle Beschränkungsvorschlag ist in seiner jetzigen Form nicht vollziehbar, da zentrale Fragen der praktischen Umsetzung unbeantwortet bleiben.

Die breite, rein strukturbasierte Definition der PFAS-Stoffgruppe erschwert die Identifikation der konkret eingesetzten PFAS in Erzeugnissen, insbesondere in mehrstufigen und internationalen Lieferketten. Für die Weitergabe von

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
Robert-Koch-Platz 4 (Post) | Hannoversche Str. 19 (Besuch) | D-10115 Berlin
www.spectaris.de | E-Mail: mayer@spectaris.de

Informationen zur Stoffidentität existiert kein funktionierender Mechanismus und er wäre ohne überbordende zusätzliche Berichtspflichten in der Breite auch nicht umzusetzen. Der daraus resultierende Mangel an Transparenz entlang der Wertschöpfungskette ist eine zentrale Ursache für die bestehende Unsicherheit bei PFAS mit unannehmbarem Risiko. Eine Informationspflicht, beginnend bei den Inverkehrbringern von solchen PFAS, wäre daher unerlässlich, um die Nachverfolgbarkeit überhaupt zu ermöglichen. Nur auf dieser Grundlage lassen sich in komplexen, mehrstufigen Strukturen relevante Anwendungen, Expositionspfade und potenzielle Risiken identifizieren und bewerten.

Auch Marktüberwachung und Zoll werden technisch und organisatorisch überfordert sein: Sie können weder kleinteilige Produktausnahmen umfassend prüfen noch das Nichtvorhandensein von PFAS in sehr geringen Konzentrationen zuverlässig nachweisen, da kein Nachweisverfahren existiert, das auf alle PFAS anwendbar ist. Bei importierten Produkten fehlen zudem verlässliche Kontrollmechanismen sowie harmonisierte Analysemethoden als Grundvoraussetzung für einen rechtssicheren Compliance-Nachweis.

Unter diesen Bedingungen kann ein funktionierender Vollzug weder technisch noch organisatorisch sichergestellt werden. Eine Regulierung, die in der Praxis nicht vollziehbar ist, ist rechtlich äußerst fragwürdig und verursacht unverhältnismäßigen wirtschaftlichen Schaden. Einseitige EU-Regelungen führen zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen zulasten der europäischen Industrie.

4. Regulierungsspirale stoppen

In seiner aktuellen Form führt das Beschränkungs Vorhaben zu einer massiven Bürokratielast, der sich die meisten Unternehmen durch Produktabkündigungen entziehen werden. Das Dossier umfasst 74 unterschiedliche Ausnahmen mit individuellen Übergangsfristen, jährliche Berichtspflichten für tausende Unternehmen, standortspezifische Managementpläne, eine mehrschichtige Dokumentation entlang der Lieferkette sowie Drittparteien-Zertifizierungen, für die bislang keine ausreichenden Laborkapazitäten verfügbar sind.

Zusätzlich müssten Unternehmen, die PFAS-haltige Gemische oder Komponenten unter einer befristeten Ausnahme verwenden – etwa SPECTARIS-Hightech-Unternehmen, die Fluorpolymere beziehen – eine Vielzahl teils ungeklärter und fragmentierter Pflichten erfüllen. Diese Pflichten verteilen sich unscharf zwischen formalen Meldeanforderungen, impliziten Dokumentationsvorgaben, dem fortlaufenden Nachweis für Substitutionsanstrengungen und zusätzlichen Belastungen durch Inspektionen.

Gerade für Fluorpolymere ist dieser Aufwand unverhältnismäßig. Abhilfe kann nur ein konsequent risikobasierter Ansatz schaffen: Regulierung sollte sich auf nachweisbare, nicht kontrollierbare Risiken konzentrieren.

5. Realistische Übergangsfristen gemäß der tatsächlichen Verfügbarkeit und Marktreife potenzieller Substitute

Übergangsfristen sind nur dann sinnvoll, wenn es sich um Substanzen mit unannehmbaren Risiken handelt, realistische Substitutionspfade existieren oder bereits technisch und regulatorisch geeignete Alternativen verfügbar sind. In vielen Industriebereichen, besonders jedoch bei hochregulierten Anwendungen wie der Medizintechnik und anderen Hightech-Sektoren, ist dies derzeit nicht der Fall. Für Fluorpolymere in medizintechnischen Anwendungen fehlen nachweislich funktionstaugliche Ersatzstoffe, die gleichzeitig alle regulatorischen Anforderungen erfüllen. Eine pauschale Frist von 13,5 Jahren suggeriert fälschlicherweise, dass bis dahin flächendeckend Alternativen bereitstehen werden.

Wir benötigen flexible Fristmodelle mit der Möglichkeit auf rechtzeitige Verlängerung, wenn absehbar kein funktional gleichwertiger und sicherer Ersatzstoff verfügbar ist.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass auf Ebene der ECHA derzeit Optionen (RO3) für eine PFAS-Beschränkung ohne generelle Befristung diskutiert werden – unter der Voraussetzung, dass Emissionen kontrolliert werden können und das Risiko über den gesamten Lebenszyklus beherrschbar ist. Aus unserer Sicht ist dabei entscheidend, dass die

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
Robert-Koch-Platz 4 (Post) | Hannoversche Str. 19 (Besuch) | D-10115 Berlin
www.spectaris.de | E-Mail: mayer@spectaris.de

vorgesehenen Emissionskontrollen verhältnismäßig ausgestaltet und im industriellen Umfeld praktisch umsetzbar sind. Es darf kein Kontrollsystem entstehen, das in der Praxis zu einem unverhältnismäßig hohen Bürokratieaufwand führt, oder Emissionen messen soll, die gar nicht entstehen können. Eine gute Lösung ist RO3 jedoch nicht, da auch sie sich zum einen über den Maßstab des unannehmbaren Risikos hinwegsetzt, zum anderen bislang auch nur für ausgewählte Sektoren überhaupt erwogen wird.

6. Keine Doppelregulierung, keine Anwendung vergessen

Vom PFAS-Beschränkungsumfang erfasst ist auch eine Teilgruppe fluorierter Treibhausgase (F-Gase), die u. a. in Medizinprodukten, aber auch in Laborgeräten wie Zentrifugen und Kühlgeräten zum Einsatz kommen. Mit der F-Gas-Verordnung soll insbesondere ein Anreiz zur Verwendung von Alternativen geschaffen werden. Die Verordnung wird regelmäßig angepasst – zuletzt mit Inkrafttreten der neuen EU-F-Gase-Verordnung^{vii} im März 2024. Die vorgesehene PFAS-Beschränkung darf hier keine widersprüchliche Regulierung zu bereits existierenden Übergangsbestimmungen für F-Gase schaffen.

Neben der Doppelregulierung hätte die Lückenhaftigkeit der vorgesehenen sektoralen Beschränkung massive Auswirkungen auf die Verfügbarkeit wichtiger Produkte. Die Dossiereinreicher weichen mit ihrer Sektorendefinition von der Marktrealität ab oder blenden bestehende regulatorische Einstufungen aus. Es wäre daher notwendig, alle gesellschaftlich wichtigen Sektoren inkl. ihrer vielschichtigen Lieferketten und Ökosysteme umfassend abzubilden:

In der aktuellen Form sind Analysen- und Laborgeräte in der Breite Ihrer Anwendungen nicht klar von dem Beschränkungsvorschlag erfasst. Die dossiereinreichenden Behörden und die ECHA geben widersprüchliche Einordnungen für dieses Produktfeld, was im schlimmsten Fall in einem Totalverbot der nicht durch Ausnahmeregelungen abgedeckten Verwendungskategorien resultiert, da die Geräte selbst nicht von forschungsbezogenen Ausnahmen erfasst werden, sondern nur die untersuchten Präparate. Die Folge wären massive Versorgungslücken in der Lebensmittel-, Medikamenten- und Trinkwasseranalyse, ganz zu schweigen von lebenswichtiger medizinischer Analytik. Diese Unzulänglichkeit des Dossiers unterstreicht die Kritik, dass trotz der unübersichtlichen Kleinteiligkeit des angewendeten Verfahrens offensichtliche Lücken klaffen und wir eine „regrettable legislation“ erwarten müssen.

Ein ähnliches Problem ergibt sich im Bereich der Sehhilfen: nicht nur sind diese fälschlicherweise nicht als Medizinprodukte eingestuft, auch schmutz- und beschädigungsresistente Beschichtungen für Brillengläser, die sowohl den Tragekomfort als auch die Lebensdauer der Produkte massiv erhöhen, sind aus dem Dossier entfernt worden. Damit müssten sie spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten ersatzlos vom Markt verschwinden. Die Folge wäre ein Wechsel zu minderwertigen Produkten, zusammen mit einem stark erhöhten Abfallaufkommen, unzumutbar höheren Kosten und Gefahren für die Brillenträger, etwa durch Sichteinschränkungen durch fehlenden Beschlagschutz, die das Unfallrisiko im nächtlichen Verkehr erhöhen.

Betroffenheitsbeispiele: Halbleitertechnik und Hochleistungsmikroskopie

Ein pauschales PFAS-Verbot würde die europäische Halbleiterindustrie unmittelbar und tiefgreifend treffen, da PFAS-Materialien für die hochkomplexen Lithographiesysteme unverzichtbar sind. Diese Systeme arbeiten unter extremen Anforderungen an Präzision, UV-Beständigkeit und Reinheit; bereits minimale Ausgasungen oder Materialveränderungen würden ihre optische Leistungsfähigkeit zerstören. Ohne PFAS könnten weder die zukunftsweisenden EUV-Anlagen noch die etablierten 193- oder 248-Nanometer-Systeme in Europa gefertigt oder zuverlässig betrieben werden. Dies würde die Chipproduktion weltweit ausbremsen, die ohnehin angespannte Versorgungslage verschärfen und zentrale europäische Wertschöpfungsketten gefährden – inklusive geplanter Großinvestitionen im Rahmen des European Chips Act. Die Folge wäre eine massive Abwanderung der Chipherstellung sowie der Produktionstechnik in Regionen ohne vergleichbare Beschränkungen.

Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Robert-Koch-Platz 4 (Post) | Hannoversche Str. 19 (Besuch) | D-10115 Berlin

www.spectaris.de | E-Mail: mayer@spectaris.de



SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Ähnlich gravierend wären die Folgen für die Hochleistungsmikroskopie, die für Forschung, Medizin, Pharma, Materialprüfung und Halbleiterinspektion essenziell ist. Auch hier sind PFAS in Dichtungen, Schmierstoffen, optischen Beschichtungen, Lagern und Kabelisolierungen notwendig, um Systeme gegen UV-Licht, aggressive Reinigungsmedien und Vakuumbedingungen stabil zu halten. Ohne diese Werkstoffe wären europäische Spitzenmikroskope nicht mehr herstellbar, ihre Präzision nicht mehr erreichbar und ihre weltweite Wettbewerbsfähigkeit verloren. Forschungseinrichtungen und Industriebetriebe wären auf weniger leistungsfähige oder aus Drittstaaten importierte Technologien angewiesen, was Innovationsprozesse verlangsamen und die europäische Souveränität in Schlüsseltechnologien schwächen würde. Insgesamt würde ein pauschales PFAS-Verbot nicht zur beabsichtigten Risikominimierung führen, sondern zentrale Zukunftsindustrien in Europa nachhaltig gefährden.

Fazit

SPECTARIS fordert die politischen Entscheidungsträger auf nationaler und EU-Ebene auf, das laufende PFAS-Beschränkungsverfahren grundlegend zu korrigieren. Ein pauschales Stoffgruppenverbot ohne stoffspezifische Risikobewertung widerspricht den REACH-Grundprinzipien und gefährdet nicht nur die technologische Souveränität Europas, sondern fundamental unseren Industriestandort und am Ende den sozialen Frieden. Die Industrie benötigt jetzt, noch vor dem offiziellen Start des Komitologieverfahrens Ende 2026, klare politische Signale. Fluoropolymere müssen aus dem Anwendungsbereich der Beschränkung genommen werden. Nur ein risikobasierter Ansatz mit praktikablen Vollzugsregelungen, realistischen Übergangsfristen und verpflichtenden Review-Mechanismen kann Innovation, Versorgungssicherheit und Umweltschutz gleichermaßen gewährleisten. Ein sektoraler Ansatz könnte schnell an der Komplexität der Lieferketten und der Verwendungsformen scheitern. Würde dieser Weg dennoch beschritten, müsste er dem Anspruch genügen, alle gesellschaftlich wichtigen Sektoren vollständig zu erfassen.

ⁱ PFAS-Beschränkungsossier nach REACH-Anhang XV, Version 14, veröffentlicht am 20. August 2025

https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_pfas_bd_draft_240625_en.pdf/86488ab5-30c9-f7b9-547d-84db15535d9a?t=1755590462498

ⁱⁱ Harmonisierung der Terminologie im Bereich der Per- und Polyfluoralkylsubstanzen, OECD, veröffentlicht am 9. Juli 2021, Seite 8:

https://www.oecd.org/en/publications/reconciling-terminology-of-the-universe-of-per-and-polyfluoroalkyl-substances_e458e796-en.html

ⁱⁱⁱ VERORDNUNG (EU) 2024/2462 DER KOMMISSION vom 19. September 2024 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Undecafluorhexansäure (PFHxA), ihrer Salze und PFHxA-verwandter Stoffe: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402462

^{iv} Eigenverpflichtung zur Emissionsminderung der Fluoropolymerherstellenden: <https://fluoropolymers.eu/wp-content/uploads/2025/03/Manufacturing-Programme-Press-Statement-26-March-2025-.pdf>

^v Gehrman et al., Mineralization of fluoropolymers from combustion in a pilot plant under representative european municipal and hazardous waste combustor conditions, *Chemosphere*, Volume 365, 2024, 143403: <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2024.143403>

^{vi} Präsentation „PFAS campaign at GKS plant“: https://www.cewep.eu/wp-content/uploads/2025/06/GKS-PFAS-campaign-at-full-scale-plant-Warnecke_Ragnar-final.pdf

^{vii} VERORDNUNG (EU) 2024/573 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 7. Februar 2024 über fluoriierte Treibhausgase, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400573