

PFAS-Verordnung: Neues Ungemach für die Hersteller

Mit RA Martin Ahlhaus, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 1

Die Nachwirkungen der MDR sind ja noch lange nicht verdaut und da droht schon das nächste Unheil, nämlich eine weitere EU-Gesetzgebung, die

00:00:29 Sprecher 1

Auswirkungen, die sehr große Auswirkung sogar auf die Medizinprodukteindustrie haben kann und das ist dieses Thema PFAS.

00:00:37 Sprecher 1

Das ist ,ne Sache, die regulatorisch relativ komplex ist, technisch wahrscheinlich auch, aber ich hab mir heute Unterstützung geholt für diesen Podcast von dem Rechtsanwalt Martin Allhaus.

00:00:48 Sprecher 1

Mit dem möchte ich euch besprechen, was wird denn da genau gefordert, was sollten Medizinproduktehersteller

00:00:55 Sprecher 1

tun und welche Fehler sollten Sie vielleicht auch dabei vermeiden.

00:00:59 Sprecher 1

Herr Alois, seien Sie ganz herzlich willkommen.

00:01:01 Sprecher 1

Wenn Sie ganz kurz was zu sich sagen, dann können wir Sie gut einordnen, wissen, was Sie sonst so machen und steigen danach dann direkt ins Thema ein.

00:01:09 Sprecher 2

Ja, herzlichen Dank.

00:01:10 Sprecher 2

Ja, mein Name ist Martin Alois, ich bin Rechtsanwalt und Gründungspartner der Produktkanzlei.

00:01:15 Sprecher 2

Das ist eine auf produktrechtliche Fragestellungen spezialisierte Anwaltskanzlei mit Standorten in Augsburg und Berlin.

00:01:23 Sprecher 2

Wir beraten überwiegend Unternehmen zu Fragen des Produkthaftungs und Produktsicherheitsrechts, auch zu Fragen des produktbezogenen Umweltrechtes und sind eben auch gerade für Unternehmen aus dem Bereich Life Sciences tätig und beraten auch zu allen medizinproduktrechtlichen Fragestellungen.

00:01:39 Sprecher 2

Mein persönlicher Schwerpunkt liegt allerdings eher im Chemikalienrecht, daher auch die Nähe zum Thema PFAS.

00:01:46 Sprecher 2

Stoffbezogene Vorgaben für die Verkehrsfähigkeit von Produkten, insbesondere auch von Medizinprodukten, stehen ja zunehmend auch regulatorisch im Fokus.

00:01:54 Sprecher 2

Gerade der Green Deal der EU greift diese Themen auch auf, insbesondere mit der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit.

00:02:01 Sprecher 2

Und die hat bereits das Thema Regulierung und Beschränkung von PFAS ganz klar adressiert.

00:02:08 Sprecher 1

Boah, da sind Sie schon direkt ins Thema mitten reingesprungen, das ist großartig, aber ich glaub, es wird jedem Zuhörer klar, da haben wir jetzt genau den richtigen Experten mit dabei, nämlich Anwalt und Schwerpunkt Chemikalien.

00:02:18 Sprecher 1

Das ist das, was wir jetzt brauchen.

00:02:20 Sprecher 1

Also für uns Anfänger mal, um was geht es denn bei diesen PFAS?

00:02:24 Sprecher 1

Was für Stoffe sind das?

00:02:25 Sprecher 1

Sie haben schon gesagt, da geht es auch, war die E.

00:02:27 Sprecher 1

U.

00:02:28 Sprecher 1

irgendwie ,ne größere Idee.

00:02:30 Sprecher 1

Könnten Sie uns da mal in das Thema so langsam einführen?

00:02:33 Sprecher 2

Sehr gerne.

00:02:34 Sprecher 2

Also konkret geht es um ein Verbot

00:02:37 Sprecher 2

der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von sogenannten per und polyfluorierten Alkylsubstanzen in der EU.

00:02:46 Sprecher 2

Diese Stoffe finden in ganz vielen Industrieanwendungen Verwendung.

00:02:51 Sprecher 2

Das sind Stoffe, die sich vor allem durch bestimmte Haltbarkeiten, Resistenzen auszeichnen, die also insbesondere auch für öl und wasserabweisende Materialien verwendet werden.

00:03:02 Sprecher 2

Da kennt man sie vor allem.

00:03:03 Sprecher 2

So bei den Outdoor-Textilien, da hat man vielleicht im privaten Umfeld eher noch Berührungspunkte.

00:03:09 Sprecher 2

Sie werden aber in ganz vielen Industrieapplikationen verwendet.

00:03:13 Sprecher 2

Sie sind sehr weit verbreitet und, und das ist der wesentliche Anknüpfungspunkt für diesen Beschränkungsvorschlag, sie sind eben auch persistent.

00:03:21 Sprecher 2

Das heißt, sie bauen sich in der Umwelt nicht oder nur sehr, sehr langsam ab.

00:03:26 Sprecher 2

Das heißt, sie reichern sich, so der Beschränkungsvorschlag, in der Umwelt eben an.

00:03:32 Sprecher 2

Und genau dieser weitergehenden Anreicherung in der Umwelt soll nun das Verbot, das im Raum steht, entgegenwirken.

00:03:40 Sprecher 2

Konkret soll es im Rahmen der sogenannten REACH-Verordnung, also der EU-Chemikalienverordnung, umgesetzt werden in Form einer Beschränkung.

00:03:49 Sprecher 2

Hierzu haben einige Behörden der zuständigen Mitgliedsstaaten, das waren hier Deutschland, Niederlande, Dänemark, Norwegen und Schweden,

00:03:58 Sprecher 2

einen Vorschlag eingereicht.

00:04:00 Sprecher 2

Der wurde am 13.

00:04:02 Sprecher 2

Januar an die Europäische Chemikalienagentur übermittelt, die das Verfahren jetzt koordiniert.

00:04:07 Sprecher 2

Und am 7.2.

00:04:09 Sprecher 2

wurde der Vorschlag veröffentlicht.

00:04:11 Sprecher 2

Das war zunächst eine Vorabinformation.

00:04:14 Sprecher 2

Konkret läuft seit dem 22.

00:04:17 Sprecher 2

März eine öffentliche Konsultation zu diesem Beschränkungsvorschlag.

00:04:22 Sprecher 2

Im Rahmen dieser Konsultation sind jetzt alle Stakeholder, wie man so schön sagt, also alle

00:04:27 Sprecher 2

interessierten Kreise eingeladen, zu diesem Vorschlag Stellung zu nehmen, ihn zu bewerten, Änderungen vorzuschlagen oder auch Kritik zu üben.

00:04:36 Sprecher 1

Mhm, also Sie haben jetzt gerade gesagt, es geht jetzt vor allem eben um Chemikalien, die sich schlecht abbauen lassen, manchmal ist das, was auch ein Stück weit will, dass die besonders stabil sind.

00:04:44 Sprecher 1

Ich glaub, das ist, was uns danach bei den Medizinprodukten etwas beißen kann.

00:04:49 Sprecher 1

Sie haben auch schon den Chemikalienverordnung gesagt gehabt, also ist meine Annahme korrekt, dass

es um eine Änderung dieser

00:04:57 Sprecher 1

Ich glaube, REACH-Richtlinie geht.

00:04:59 Sprecher 1

Und falls ja, was schreibt denn der Gesetzgeber da jetzt genau vor?

00:05:03 Sprecher 1

Also was will er da drin ändern?

00:05:04 Sprecher 2

Ja, also tatsächlich geht es um eine Anpassung der REACH-Verordnung.

00:05:08 Sprecher 2

Das ist jetzt noch kein ganz ungewöhnliches Vorgehen.

00:05:11 Sprecher 2

Die REACH-Verordnung kennt ein Beschränkungsverfahren in Einträgen im Anhang 17, diese Verordnung ist ja sehr komplex und vielschichtig, und der Anhang 17, der behandelt eben ganz bestimmte Beschränkungen, also

00:05:26 Sprecher 2

Verbote von bestimmten Anwendungen bestimmter Stoffe.

00:05:30 Sprecher 2

Da gibt es schon eine ganze Reihe von Einträgen und ein zusätzlicher Eintrag zu PFAS soll dort dieses Verbot umsetzen.

00:05:38 Sprecher 2

Darauf zielt also dieser Vorschlag ab.

00:05:41 Sprecher 2

Der Vorschlag selbst ist zunächst einmal im Grundsatz recht einfach gehalten, denn ganz grundsätzlich soll sehr generell die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von allen PFAS verboten werden.

00:05:55 Sprecher 2

Es soll aber nicht nur die Verwendung von PFAS als solchen, also als Stoffe, verboten werden, sondern auch das Inverkehrbringen von Stoffen, die PFAS enthalten, von Gemischen, die PFAS enthalten und von Erzeugnissen, die PFAS enthalten, verboten werden.

00:06:13 Sprecher 2

Und diese ganzen Verbote sollen auch wieder grundsätzlich 18 Monate nach Inkrafttreten der Änderung eingreifen.

00:06:22 Sprecher 2

Das heißt, es wird eine Änderungsverordnung geben, die wird

00:06:25 Sprecher 2

zu einem bestimmten Zeitpunkt in Kraft treten und 18 Monate später soll das Verbot wirksam werden.

00:06:32 Sprecher 2

So weit, so einfach.

00:06:34 Sprecher 2

Jetzt wird es allerdings etwas komplizierter.

00:06:37 Sprecher 2

Denn zum einen ist der Begriff PFAS nicht ganz trivial.

00:06:42 Sprecher 2

Das klingt so, als ob wir einen ganz spezifischen Stoff oder eine sehr klar abgegrenzte Stoffgruppe meinen würden.

00:06:48 Sprecher 2

Das tun wir auf der einen Seite, auf der anderen Seite ist der Umgriff dieser Stoffgruppe, die es tatsächlich ist, sehr groß.

00:06:55 Sprecher 2

Tatsächlich werden weit über 10.000 Einzelstoffe von dieser Definition erfasst.

00:07:01 Sprecher 2

Das macht es schon sehr schwer, die konkrete Betroffenheit zu bestimmen.

00:07:05 Sprecher 2

Das heißt, es ist schon keine ganz triviale Herausforderung, das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von solchen Stoffen in den Produkten, konkret auch in Medizinprodukten, nachzuweisen oder

00:07:19 Sprecher 2

aus der Warte eines Medizinprodukteherstellers überhaupt zu identifizieren, in welchen Bereichen diese PFAS tatsächlich vorkommen.

00:07:28 Sprecher 2

Dazu kommt noch, dass selbst der Vorschlag ausdrücklich betont, dass die verfügbaren Analysemethoden aktuell alle Schwächen aufweisen, und zwar aufgrund ihrer spezifischen Methodik, der Zielrichtung.

00:07:42 Sprecher 2

Mal wird auf Einzelstoffe abgestellt, also eine sehr fokussierte, nur bestimmte PFAS,

00:07:48 Sprecher 2

Erfassen der Analysemethode gewählt.

00:07:50 Sprecher 2

Es gibt andere Analysemethoden, die schauen dann auf einen Gesamtfluorgehalt.

00:07:56 Sprecher 2

Damit werden natürlich auch PFAS erfasst, aber eben nicht nur, es werden auch andere Stoffe erfasst, sodass die Verlässlichkeit der Ergebnisse nicht richtig greifbar ist.

00:08:09 Sprecher 2

Und das wäre noch nicht komplex genug, deswegen gibt es noch eine zusätzliche

00:08:15 Sprecher 2

Verkomplizierung des ganzen Themas, denn der Beschränkungsanschlag sieht eine ganze Reihe von Ausnahmen und Übergangsregelungen vor.

00:08:23 Sprecher 2

Und hier wird es in besonderer Weise für die Medizinproduktehersteller relevant.

00:08:28 Sprecher 2

Die vorschlagenden Mitgliedstaaten haben durchaus erkannt, dass PFAS in bestimmten Anwendungsbereichen, Stand heute, jedenfalls nicht ohne Weiteres ersetzt werden können.

00:08:39 Sprecher 2

Das betrifft auch die Medizinprodukte und für die entsprechenden

00:08:44 Sprecher 2

Anwendungen sollen Ausnahmen beziehungsweise richtig Übergangsregelungen vorgesehen werden.

00:08:51 Sprecher 2

Die hängen davon ab, ob nach der Auffassung der Mitgliedstaaten, die den Vorschlag erarbeitet haben, Stand heute, schon Alternativen für die Verwendung von PFAS greifbar sind oder nicht.

00:09:04 Sprecher 2

Sind sie bereits greifbar, dann wird eine zusätzliche Übergangsfrist von fünf Jahren vorgesehen, also 18 Monate bis zum Eingreifen.

00:09:14 Sprecher 2

plus weitere fünf Jahre.

00:09:16 Sprecher 2

Das heißt, insgesamt reden wir dann über 6,5 Jahre Übergangszeitraum.

00:09:21 Sprecher 2

Und in all den Fällen, in denen solche Alternativen noch nicht identifiziert werden können oder Forschungsvorhaben noch laufen und noch keine Ergebnisse produziert haben, sollen weitere zwölf Jahre an Übergangsfrist hinzukommen, das heißt 18 Monate plus zwölf Jahre, das heißt,

00:09:40 Sprecher 2

insgesamt 13,5 Jahre bis zum Eingreifen der Beschränkung.

00:09:45 Sprecher 2

Das klingt jetzt vergleichsweise komfortabel.

00:09:49 Sprecher 2

Es ist allerdings so, dass gerade für die Medizinprodukte nahezu alle vorgeschlagenen Übergangsregelungen derzeit noch in Überprüfung begriffen sind.

00:10:00 Sprecher 2

Das heißt, kein einziges Medizinprodukt kann heute schon verlässlich für sich in Anspruch nehmen, auf jeden Fall

00:10:08 Sprecher 2

von einer solchen verlängerten Übergangsregelung profitieren zu können.

00:10:12 Sprecher 2

Hinzu kommt, dass die derzeit in Diskussion befindlichen Übergangsregelungen für Medizinprodukte nur einen Bruchteil der Medizinprodukte überhaupt erfassen.

00:10:23 Sprecher 2

Sachlich sind das sehr spezifische Übergangsregelungen und beileibe keine generalisierenden Regelungen, die eine große Zahl oder große Bandbreite oder gar alle Medizinprodukte erfassen würden.

00:10:35 Sprecher 1

Oi, das war jetzt contentreich.

00:10:38 Sprecher 1

Das muss ich kurz mal zusammenfassen, damit wir das alles haben.

00:10:41 Sprecher 1

O.K., also was Sie geschildert haben, ist, es geht in der Tat darum, die Reach-Verordnung anzupassen, unter anderem diesen einen Anhang.

00:10:49 Sprecher 1

Dann haben Sie geschildert, dass diese Änderung erstmal relativ kompakt wirkt, weil sie einfach alle PFAS und deren Vorprodukt oder deren Herstellung, Inverkehrbringung, Produktion einfach mal komplett verbietet.

00:11:00 Sprecher 1

Das könnte jetzt einfach sein, ist es aber aus mehreren Gründen nicht.

00:11:04 Sprecher 1

der erste Grund, den Sie genannt haben, ist, dass die Abgrenzung, was jetzt zu dieser Stoffgruppe gehört, schon mal schwierig ist.

00:11:11 Sprecher 1

Sie haben geschildert, dass da irgendwie als 10000 Stoffe drunter beteiligt sind und man nicht jetzt ima-

ginär entscheiden kann, gehört jetzt eine Chemikalie da noch mit rein oder gehört sie nicht mit rein.

00:11:20 Sprecher 1

Das zweite Problem, das Sie geschildert haben, ist, wenn man eine Anforderung erfüllt oder nachweisen muss, dann brauchen wir dazu auch Messmethoden.

00:11:29 Sprecher 1

Und es ist alles andere als klar, wie jetzt bestimmt werden kann, ob diese regulatorischen Anforderungen erfüllt sind oder nicht.

00:11:36 Sprecher 1

Also, das macht die Sache noch ein bisschen schwieriger.

00:11:39 Sprecher 1

Was Sie indirekt noch mitgeschildert haben, ist dadurch, dass es ja pauschal für alle Stoffe gilt, jetzt unabhängig davon, ob man entscheiden kann, ob sie jetzt da reinkommen oder nicht, gibt es ja da keine Unterscheidung.

00:11:50 Sprecher 1

Also, wie man es vielleicht sonst auch kennt, Nutzen-Risiko-Abwägung, ja, die ist eben auf dem Einzelstoff nicht vorgesehen, sondern eigentlich auf einer

00:11:57 Sprecher 1

Stoffgruppe, was die Sache es noch weiter herausfordernd macht für die Medizinproduktehersteller.

00:12:02 Sprecher 1

Dann haben sie geschildert gehabt, dass man da eigentlich relativ schnell voranschreiten will.

00:12:07 Sprecher 1

Also sobald es verabschiedet ist, hat man erstmal nur in Anführungsstrichen 18 Monate Zeit, bis dann die neue Version der Verordnung greift.

00:12:15 Sprecher 1

Sie haben aber auch gesagt, dass man schon eingesehen hat, dass man das jetzt nicht bei allen Produkten so nahtlos ersetzen kann und unterscheidet.

00:12:23 Sprecher 1

Deswegen

00:12:24 Sprecher 1

eigentlich 2 Fälle, nämlich gibt es bereits einen einen alternativen Stoff, dann hat man nur 5 zusätzliche Jahre Zeit oder hat man diese Alternative nicht, dann gibt man dem 12 zusätzliche Jahre, um damit jetzt auszugehen.

00:12:37 Sprecher 1

Und jetzt am Schluss haben sie gesagt, dass dass sich das viel anhören würde, aber dass es natürlich jetzt gar nicht so viel sei.

00:12:44 Sprecher 1

Also das kenne ich jetzt allein von den klinischen Prüfungen her, wie lange sowas oft dauert und

00:12:48 Sprecher 1

das muss ja dann auch erforscht und nachgewiesen sein.

00:12:51 Sprecher 1

Aber damit sind wir jetzt genau eigentlich in der nächsten Frage mittendrin, was sind die Auswirkungen auf die MedizinproduktHersteller, die sich jetzt daraus ergeben?

00:12:59 Sprecher 1

Also vor allem eben aus diesem Verbot und aus dieser begrenzten Übergangsfrist.

00:13:05 Sprecher 2

Ja, Sie hatten zurecht schon darauf hingewiesen, in den Fällen, in denen Medizinproduktehersteller, Stand heute, PFAS einsetzen, bewusst oder unbewusst, das bedarf ja dann auch immer noch mal der gesonderten Aufklärung,

00:13:18 Sprecher 2

bedarf es sicherlich einer Umstellung, um diesem künftigen Verbot Rechnung zu tragen.

00:13:22 Sprecher 2

Und das bedeutet letzten Endes, dass die entsprechenden Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte neu angegangen werden müssen, weil aufgrund der Materialveränderungen oder auch der Funktionsveränderungen, die damit einhergehen, Neubewertungen erforderlich sind.

00:13:35 Sprecher 2

Das heißt, die gesamte zeitliche Vorlauf und Planungsphase, die hierbei zu berücksichtigen ist, muss natürlich zusätzlich zum Forschungs und Entwicklungsaufwand

00:13:45 Sprecher 2

hinzugerechnet werden.

00:13:46 Sprecher 2

Und dann, wie Sie zu Recht sagen, sind zwölf Jahre am Ende keine sehr lange Zeitspanne mehr.

00:13:52 Sprecher 2

Es kommt noch ein anderes hinzu: Die Auswirkungen für Medizinproduktehersteller sind deswegen so besonders problematisch, weil der Vorschlag keine generelle Ausnahme oder keine generell lange Übergangsfrist für Medizinprodukte als solche vorsieht.

00:14:09 Sprecher 2

Das kennen wir aus anderen Regulierungsansätzen, bei denen Medizinprodukte ganz generell

00:14:15 Sprecher 2

einer bestimmten Ausnahme oder Übergangsregelung unterworfen werden.

00:14:18 Sprecher 2

Das ist hier erklärtermaßen nicht so, sondern es

00:14:22 Sprecher 2

werden ganz spezifische Regelungen vorgesehen, zum Beispiel für implantierte Medizinprodukte, für Dinge wie Herniennetze, die ganz dezidiert als eigenständiger Regelungsbereich adressiert werden, oder auch Kontaktlinsen, die gesondert adressiert werden mit entsprechenden Übergangsregelungen.

00:14:40 Sprecher 2

Medizinprodukte, die nun aber nicht Gegenstand einer solchen ganz spezifischen Übergangsregelung sind, die müssen 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Beschränkung die Vorgaben einhalten.

00:14:52 Sprecher 2

und machen wir uns nichts vor, das wird für ein Medizinprodukt am Ende sehr hart zu einem Verkehrsverbot führen, denn Umstellungen auf der material und funktionalen Ebene innerhalb von 18 Monaten zu bewerkstelligen mit allen damit verbundenen Anforderungen, wird schlicht nicht möglich sein.

00:15:10 Sprecher 2

Das bedeutet, dass wir im Bereich der Medizinprodukte ganz klar auf ein Verkehrshindernis zurollen, wenn die

00:15:19 Sprecher 2

die Ausnahmen und Übergangsregelungen hier nicht auf die einzelnen Produkte angepasst vorgesehen werden.

00:15:27 Sprecher 2

Das führt zu einem ganz besonderen Problembereich.

00:15:31 Sprecher 2

Die Medizinprodukte-Hersteller wissen das natürlich.

00:15:34 Sprecher 2

Wir haben ja erst im März eine deutliche Verlängerung der Übergangsfristen unter der MDR gesehen mit der Verordnung 2023/607.

00:15:44 Sprecher 2

Das war ja eine Ad-hoc-Maßnahme, um insbesondere

00:15:48 Sprecher 2

auch den Kapazitätsengpässen bei den benannten Stellen zu begegnen.

00:15:53 Sprecher 2

Jetzt droht diese PFAS-Beschränkung und die damit verbundenen Umstellungsnotwendigkeiten, genau diese verlängerten Übergangsfristen völlig zu konterkarieren.

00:16:04 Sprecher 2

Weil es ist natürlich klar, dass mir diese verlängerten Übergangsfristen unter der MDR nicht helfen, wenn ich die Anforderungen einer PFAS-Beschränkung nicht einhalte, weil dann resultiert das Verbot nicht aus der MDR,

00:16:18 Sprecher 2

sondern unmittelbar aus dem PFAS-Verbot.

00:16:21 Sprecher 2

Und damit haben wir schon einen klaren Widerspruch zwischen diesem Regelungsansatz dieser Verordnung zur Änderung der Übergangsregelung unter der MDR und dem Ansatz, möglichst rasch und möglichst umfassend eine PFAS-Beschränkung durchzusetzen.

00:16:38 Sprecher 2

Also die Auswirkungen gerade für die Medizinproduktehersteller sind hier sehr, sehr greifbar und drohen zu erheblichen

00:16:46 Sprecher 2

ja, Verwerfungen im Markt zu führen, bis hin zu Lieferengpässen, Nichtverfügbarkeiten von Medizinprodukten und Ähnlichem.

00:16:53 Sprecher 1

Sie haben jetzt, wenn ich es richtig gezeigt hab, 2, also besonders massive Kritikpunkte geäußert.

00:16:59 Sprecher 1

Das erste ist die Art, wie Ausnahmen definiert werden.

00:17:03 Sprecher 1

Ja, also letztlich in der Informatik wird man es nennen, hatten die eine Closed World Assumption, nämlich wir haben eine endliche Anzahl an Produkten und dann picken wir die raus, die von einer Ausnahme sozusagen profitieren dürfen,

00:17:15 Sprecher 1

Die Realität ist aber eben keine Closed World, sondern wir werden neue und andere Produkte haben.

00:17:20 Sprecher 1

Das heißt, weil ja defaultmäßig alles nicht von einer Ausnahmeregelung profitiert, fallen uns Produkte weg, die der Gesetzgeber wahrscheinlich überhaupt nichts dagegen gehabt hätte, hätten die davon profitiert.

00:17:31 Sprecher 1

Aber durch die Art, wie es formuliert worden ist, nämlich durch sozusagen eine direkte Zuweisung und nicht durch Regeln oder durch Risiko-Nutzen-Überlegungen, haben wir da nicht die Trennschärfe, die eigentlich notwendig gewesen wäre.

00:17:44 Sprecher 1

oder hilfreich gewesen wären.

00:17:46 Sprecher 1

Kritikpunkt Nummer 1.

00:17:47 Sprecher 1

Kritikpunkt Nummer 2, das was Sie als konterkarierender M.D.R.

00:17:51 Sprecher 1

Übergangsfristenverlängerung bezeichnet haben.

00:17:54 Sprecher 1

Nämlich, es nützt uns natürlich nichts, wenn wir den durch die M.D.R.

00:17:57 Sprecher 1

sehr belasteten Herstellern eine verlängerte Übergangsfrist bei der M.D.R.

00:18:01 Sprecher 1

gewähren und ihn quasi auf der anderen Seite über die Beine stellen, indem sie ihre Produkte trotzdem nicht in Verkehr bringen, weil wir mit der mit dieser Chemikalien oder der Reach-Verordnung dann die Inverkehrbringung auch wieder unterbinden.

00:18:14 Sprecher 1

Oh, das ist echt wieder schrecklich, was da geschieht.

00:18:16 Sprecher 1

Was sollten denn jetzt Hersteller tun?

00:18:19 Sprecher 1

Vielleicht auch, was sollten sie nicht tun?

00:18:20 Sprecher 1

Wie sollte man da jetzt vorgehen?

00:18:22 Sprecher 1

Was war Ihre Empfehlung?

00:18:23 Sprecher 2

Ja, also zunächst ist natürlich festzuhalten, dass die PFAS-Beschränkung noch nicht verabschiedet ist.

00:18:28 Sprecher 2

Es ist also noch Zeit und man kann noch etwas tun.

00:18:32 Sprecher 2

Der Vorschlag liegt aktuell vor und ist Gegenstand einer öffentlichen Konsultation.

00:18:37 Sprecher 2

Wie schon gesagt, können alle Betroffenen, alle interessierten Kreise

00:18:41 Sprecher 2

hierzu noch Stellung nehmen.

00:18:42 Sprecher 2

Diese Konsultation läuft noch bis zum 25.

00:18:45 Sprecher 2

September.

00:18:46 Sprecher 2

Bis dahin ist also noch Zeit, für die eigenen Produkte, das eigene Portfolio, entsprechende Eingaben zu machen als Medizinproduktehersteller, um Bedenken vorzubringen, Anregungen, Regelungsvorschläge und eben auch konkrete Ersuchen, um Ausnahmen oder verlängerte Übergangsfristen vorzubringen.

00:19:07 Sprecher 2

Medizinproduktehersteller sollten also zunächst einmal den Vorschlag konkret prüfen.

00:19:12 Sprecher 2

Sind ihre Produkte dort adressiert, sind sie behandelt, wie haben sich die vorschlagenden Mitgliedsstaaten dazu positioniert und besteht vor diesem Hintergrund Handlungsbedarf?

00:19:21 Sprecher 2

Wie Sie gesagt haben, gibt es womöglich ein konkretes Produktportfolio oder ein spezifisches Medizinprodukt, das von den vorschlagenden Mitgliedsstaaten schlicht noch gar nicht bewertet wurde, das womöglich gar nicht bekannt war,

00:19:35 Sprecher 2

und muss demzufolge eine ergänzende Eingabe gemacht werden.

00:19:39 Sprecher 2

Was man nicht tun sollte, erfahrungsgemäß, ist, allein darauf zu vertrauen, dass die einschlägigen Branchenverbände ja schon Stellungnahmen zu dieser Konsultation vorlegen werden.

00:19:51 Sprecher 2

Selbstverständlich tun das alle Branchenverbände, sind mit Hochdruck dran, haben das zum Teil auch schon getan.

00:19:57 Sprecher 2

Aber produkt und verwendungsspezifische Fragen werden von den Verbänden in der Regel nicht behandelt.

00:20:04 Sprecher 2

Das heißt, um das eigene Portfolio eines Medizinprodukteherstellers und die Auswirkungen des Vorschlags muss sich der individuelle Hersteller immer selbst bemühen und auch die entsprechenden Eingaben selbst formulieren.

00:20:16 Sprecher 2

Das wird immer dem betroffenen Unternehmen überantwortet bleiben, sich hier zu positionieren.

00:20:23 Sprecher 2

Man sollte auch bewerten, ob man Eingaben mit einer Bitte um vertrauliche Behandlung

00:20:30 Sprecher 2

vornimmt.

00:20:30 Sprecher 2

Das heißt, grundsätzlich werden Eingaben, die man im Rahmen einer öffentlichen Konsultation vornimmt, auch von der ECHA veröffentlicht.

00:20:38 Sprecher 2

Man kann sich auch jetzt schon die bereits vorliegenden Stellungnahmen ansehen, kann sich also auch mit den Eingaben vertraut machen, die andere vorgelegt haben.

00:20:48 Sprecher 2

Gerade im Bereich Medizinprodukte ist es ja aber oftmals auch mit den Interessen der Unternehmen verbunden, ob und

00:20:56 Sprecher 2

in welcher Weise Angaben zur Zusammensetzung, zu Funktionsweisen bekannt werden.

00:21:01 Sprecher 2

Das heißt, die Frage der vertraulichen Behandlung von Betriebs und Geschäftsgeheimnissen beispielsweise sollte sehr wohl überlegt werden.

00:21:09 Sprecher 2

Man hat die Möglichkeit, Eingaben mit der Bitte um vertrauliche Behandlung und Geheimhaltung zu versehen.

00:21:14 Sprecher 2

Und wenn die Unternehmensinteressen entsprechend berührt werden, sollte man das sicherlich auch tun.

00:21:20 Sprecher 2

Die

00:21:21 Sprecher 2

Zielgerichtete Beteiligung an der Konsultation setzt aber natürlich zunächst einmal auch voraus, dass man die eigene Betroffenheit identifiziert, also zunächst einmal bestimmt, habe ich in meinen Medizinprodukten überhaupt PFAS, setze ich sie ein, in welcher Weise setze ich sie ein, wo sind sie womöglich vorhanden, ohne dass ich das bisher überhaupt gewusst oder identifiziert hatte.

00:21:44 Sprecher 2

Das heißt, die Aufklärungsarbeit muss zunächst einmal beginnen.

00:21:48 Sprecher 2

Ich weiß, die Zeitspanne bis September ist auch dafür vergleichsweise knapp.

00:21:52 Sprecher 2

Insofern ist der wichtigste und vorrangigste Rat an Medizinproduktehersteller sicherlich zunächst einmal, sich mit der Frage vertraut zu machen, werden in meinen Produkten PFAS eingesetzt, sind sie dort vorhanden, wären sie nachweisbar und wäre ich ergo von dieser Beschränkung betroffen?

00:22:10 Sprecher 2

Und soweit ich betroffen wäre als Medizinproduktehersteller, sollte ich mich dann auch um die

00:22:16 Sprecher 2

entsprechende Eingabe und Beteiligung in der Konsultation kümmern.

00:22:19 Sprecher 1

Mhm, also 3 große Tipps, was ich gesagt hab, ich fass ganz kurz zusammen.

00:22:23 Sprecher 1

Das erste stellt und zwar sofort fest, betrifft euch das Ding, falls ja, zweitens, vertraut nicht ausschließlich darauf, dass euch die Branchenverbände helfen werden.

00:22:34 Sprecher 1

Die helfen natürlich, aber können wahrscheinlich jetzt nicht so individuell vorgehen.

00:22:37 Sprecher 1

Und drittens, meldet es bei der Europäischen Chemikalienagentur, ich glaub, da steht ich ja dafür,

00:22:44 Sprecher 1

meldet das, interveniert, damit die das auf dem Schirm haben und dann bestenfalls euer Produkt, eure Produktklasse in die Liste der Ausnahmeregelungen mit aufzunehmen.

00:22:54 Sprecher 2

Ganz genau.

00:22:55 Sprecher 2

Was ich vielleicht noch ergänzen darf, weil wir das in der Praxis sehr häufig erleben, ein blinder Aktionismus hilft hier natürlich auch nicht.

00:23:05 Sprecher 2

Wir sehen ganz häufig, dass Unternehmen aktuell sich um Bestätigungen bemühen, also von Lieferanten,

00:23:12 Sprecher 2

Bestätigungen einholen im Sinne von: Bestätige uns bitte, dass keine PFAS in den gelieferten Materialien enthalten sind.

00:23:20 Sprecher 2

Das kann ich natürlich tun, die Frage ist nur, wie belastbar solche Aussagen sind, wenn doch die Frage der bewährten Analysemethoden aktuell noch völlig offen ist.

00:23:28 Sprecher 2

Das heißt, das kann ich tun, das hilft mir am Ende des Tages aber noch nicht.

00:23:33 Sprecher 2

Das löst mein Problem nicht, insbesondere dann nicht, wenn sich der Beschränkungsantrag über die Zeit noch verändern sollte und am Ende

00:23:41 Sprecher 2

mit einem Inhalt daherkommt, der am Ende nicht zu der angefragten Lieferantenerklärung passt.

00:23:47 Sprecher 2

Also diesen Schritt, den sollte man erst dann angehen, wenn der Vorschlag tatsächlich in der Welt ist, als zusätzliche Absicherung und dann sehr konkret bezogen auf die Vorgabe und nicht jetzt in voreilendem Gehorsam.

00:24:01 Sprecher 1

Wie können Sie, Ihre Kanzlei oder Sie in Person, den Herstellern bei diesem ganzen Prozess helfen?

00:24:08 Sprecher 2

Ja.

00:24:09 Sprecher 2

Wir können natürlich bei der Gestaltung der entsprechenden produkt und unternehmensspezifischen Eingaben im Rahmen der Konsultation unterstützen.

00:24:16 Sprecher 2

Das haben wir in vielen Fällen bereits getan über verschiedene Branchen, auch für Medizinproduktehersteller.

00:24:22 Sprecher 2

Wir haben langjährige Erfahrung auch in anderen Konsultationsprozessen, die auf andere Beschränkungen, andere Stoffgruppen ausgerichtet waren.

00:24:30 Sprecher 2

Wir wissen also sehr genau, was die zuständigen Behörden hier sehen wollen und mit welchen Argumentationslinien man

00:24:36 Sprecher 2

vielleicht dann doch Erfolg hat, was die Gestaltung solcher Ausnahme und Übergangsregelungen angeht.

00:24:42 Sprecher 2

Wichtig ist, die Darstellung des Ersuchens um solche Ausnahmen ist nicht ganz trivial, das sollte man wissen.

00:24:49 Sprecher 2

Es geht nicht nur um die Darstellung der konkreten Verwendung des konkreten Produktes, sondern es bedarf immer noch auch einer ergänzenden sogenannten sozioökonomischen Betrachtung.

00:24:59 Sprecher 2

Man muss also die Vor und Nachteile des Eingreifens der Beschränkung versus des Eingreifens einer Ausnahme

00:25:06 Sprecher 2

oder verlängerten Übergangsregelung darstellen und unter verschiedenen Gesichtspunkten bewerten.

00:25:11 Sprecher 2

Und das idealerweise über den gesamten Produktlebenszyklus.

00:25:14 Sprecher 2

Und da wird es dann ja richtig kompliziert, weil das auch die Frage der Entsorgung und des Abfallmanagements betrifft, ragen, die ja so ohne Weiteres auch nicht immer auf Basis von verfügbaren Informationen bei den einzelnen Unternehmen beantwortet werden können.

00:25:28 Sprecher 2

In dem Kontext können wir also selbstverständlich Medizinproduktehersteller unterstützen.

00:25:34 Sprecher 2

Wir können aber natürlich auch im Vorfeld bei der Ermittlung von Betroffenheiten unterstützen, bei der Frage, wie geht man das Thema an, welche Vorkehrungen muss man im Bereich eigenständiger Product-Compliance-Prozesse mit Blick auf diese und vielleicht auch ähnliche künftige Beschränkungen anwenden und welche Adaptionen sind notwendig.

00:25:53 Sprecher 2

Denn, das darf man nicht vergessen, diese PFAS-Beschränkung ist ja nur ein erster Schritt.

00:25:59 Sprecher 2

Die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit sieht ja ganz grundsätzlich

00:26:03 Sprecher 2

eine Vielzahl von weitergehenden Maßnahmen vor, einschließlich einer sehr fundamentalen Veränderung der REACH-Verordnung, die wir zum Ende des Jahres sehen werden.

00:26:14 Sprecher 2

Und diese Vorgehensweise mit einer Beschränkung, einem Verbotsansatz für ganze Stoffgruppen, mit nur dezidierten Einzelausnahmen und keinen großen Bereichsausnahmen, das wird eher die Regel werden.

00:26:28 Sprecher 2

Das ist nicht mehr die Ausnahme, das ist es aktuell.

00:26:32 Sprecher 2

PFAS

00:26:33 Sprecher 2

ist momentan noch ein Sonderfall.

00:26:35 Sprecher 2

Es wird aber künftig eher der Regelfall werden, dass solche Beschränkungen für ganze Stoffgruppen und für nahezu alle Industriebereiche umgesetzt werden.

00:26:45 Sprecher 2

Und das bedarf natürlich auch unternehmensintern einer gewissen Anpassung im Bereich der Product-Compliance-Prozesse.

00:26:52 Sprecher 1

Oh, damit entlassen Sie uns ja mit einem ganzen Kaleidoskop an Gefühlen.

00:26:57 Sprecher 1

Auf der einen Seite vielleicht ein kleines Gefühl der Verzweiflung, da kommt noch viel mehr auf uns zu, auf was wir uns vorbereiten sollten.

00:27:03 Sprecher 1

Auf der anderen Seite auch wieder mit dem Gefühl der Hoffnung.

00:27:06 Sprecher 1

Man kann durch Eingaben, wenn die gut geschrieben sind, gewisse Dinge vielleicht noch abwenden und vielleicht auch mit dem Gefühl des Respekts, weil diese Eingaben, von denen Sie geschildert haben, eben gut begründet sein müssen.

00:27:19 Sprecher 1

Und da verbirgt sich ja ein hochkomplexes letztlich Risikomanagement oder Nutzen-Risiko-Abwägungen dahinter, die deswegen so besonders anspruchsvoll sind, weil wir ja ganz verschiedene Größen auf den Waagschalen liegen haben.

00:27:33 Sprecher 1

Es ist nämlich die Gesundheit.

00:27:35 Sprecher 1

Ja, und zwar vielleicht des Patienten versus die Gesundheit der Bevölkerung.

00:27:40 Sprecher 1

Es sind ökonomische Aspekte.

00:27:42 Sprecher 1

Es ist der der Aspekt vielleicht kurzfristig versus langfristig.

00:27:45 Sprecher 1

Ja, der kurzfristige Nutzen für den Patienten und die langfristige vielleicht Schädigung der Bevölkerung.

00:27:50 Sprecher 1

Also, es sind ganz viele Dinge, die hier zusammenkommen müssen.

00:27:54 Sprecher 1

Das, was man vielleicht ein bisschen von den Health Technology Assessments bei manchen Medizinprodukten her kennt.

00:27:59 Sprecher 1

und da braucht es einfach Experten dazu und Sie haben gesagt, dass Sie als Experte dafür zur Verfügung stehen würden, genau solche Eingaben auch zu formulieren und sich dann auch auf künftiges Ungebach vorzubereiten.

00:28:12 Sprecher 1

Herr Ahlhaus, ich danke Ihnen von Herzen für diesen großartigen Einblick in diese, vielleicht auch ein bisschen erschreckende Welt, aber es hilft nichts.

00:28:20 Sprecher 1

Jammern hilft hier nicht und Abwarten hilft noch viel weniger.

00:28:24 Sprecher 1

Also, es heißt hier wieder tätig werden und ich bin froh, dass es Menschen wie Sie gibt, die dabei helfen.

00:28:28 Sprecher 1

Vielen Dank, Herr Alhaus.

00:28:30 Sprecher 2

Sehr, sehr gerne.

