

PFAS - BESCHRÄNKUNG

Auswirkungen für Medizintechnik, Industrie und Gesellschaft

Dr. Martin Leonhard

Government Affairs
KARL STORZ SE & Co. KG

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Vorsitzender Medizintechnik
SPECTARIS e.V.

MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Endo|skopie



ἐνδον (gr.)

innen

σκοπεῖν (gr.)

schauen

*Medizinischer Eingriff,
der (optische) Bilder aus verborgenen
Körperhöhlen erzeugt (**Diagnose**),
der minimalinvasiv operiert (**Therapie**).*

Daten und Fakten auf einen Blick

Gründung

1945 in Tuttlingen (Deutschland)

Branche

Medizintechnik

Geschäftsfelder

Humanmedizin & Veterinärmedizin

Produktionsstandorte

Deutschland, USA, Estland, Schweiz

9.800

Mitarbeiter weltweit

2,2 Milliarden

Euro Umsatz im Jahr 2024

70+

Gesellschaften in 40+ Ländern

Massive Umweltprobleme durch wasserlösliche PFAS

etwa PFOA

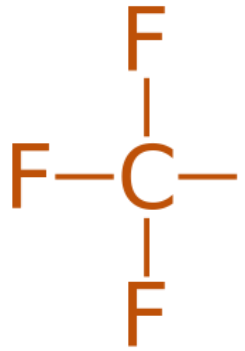


Dt.: Vergiftete Wahrheit, 2019, Robert Bilott vs. DuPont

PFAS: PER- UND POLYFLUORIERTE ALKYLSUBSTANZEN



~ 10.000 SUBSTANZEN
241 wirtschaftl. relevant*



[...] **jede Chemikalie** mit mindestens
einer **perfluorierten** Methylgruppe (**-CF₃**) oder



einer **polyfluorierten** Methylengruppe (**-CF₂-**)

BESCHRÄNKUNG NUR BEI „UNANNEHMBAREM RISIKO“



Artikel 68: Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen

(1) Bringt die **Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen** von Stoffen ein **unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt** mit sich, [...], so wird Anhang XVII [...] geändert, indem [...] neue Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen erlassen oder geltende Beschränkungen in Anhang XVII geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung werden die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen berücksichtigt.

ECHA-Dossier

(2/2023)



ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)



PFAS Beschränkungsvorschlag (RO2)

„Full ban with derogations“

~ 10.000 SUBSTANZEN
241 wirtschaftl. relevant*



Freie Fahrt



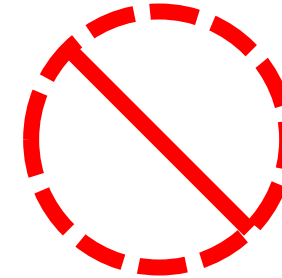
- Extrem niedrige Grenzwerte (ppb)
- Aktive pharmazeutische Substanzen
- Biozide
- Pflanzenschutzmittel



Volles Verbot



- Alles, was nicht explizit ausgenommen ist, ist nach **18 Monaten auch in der Verwendung** verboten
- Service oder Reparatur sind nicht ausgenommen



aufgeschobenes Verbot
mit Erlaubnisvorbehalt



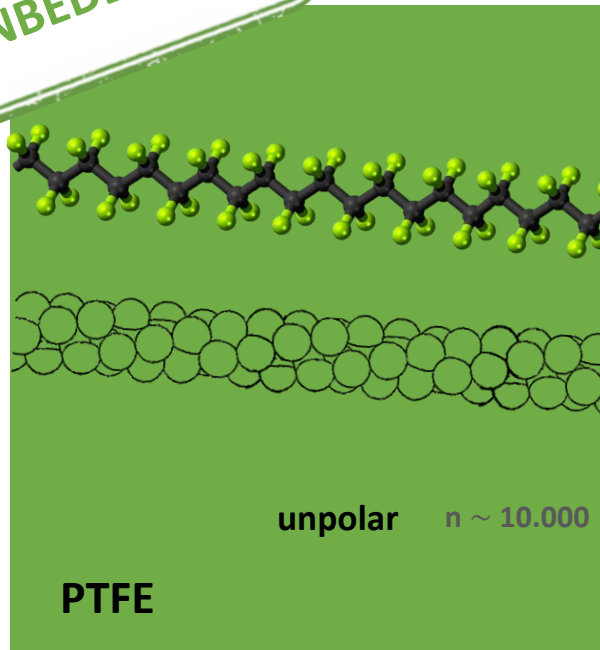
- **6,5 Jahre** (5 Jahre +18 Monate)
- Alternativen in der Entwicklung
- Aktuell nicht verfügbar



- **13,5 Jahre** (12 Jahre +18 Monate)
- **Alternativen nicht verfügbar**

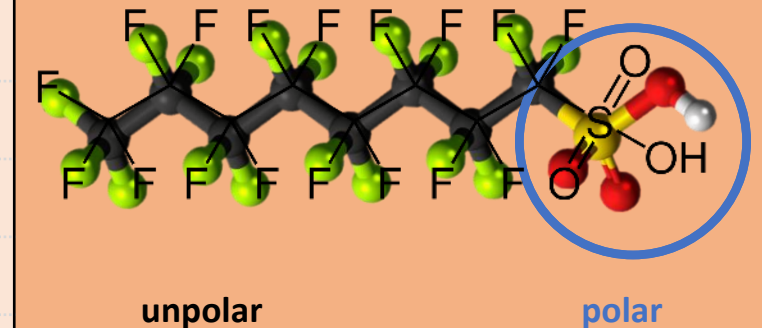
PFAS: Fundamental unterschiedliche Untergruppen

UNBEDENKLICH



PTFE Teflon®		PFOS Perfluoroktansulfonsäure
u.a. Medizinprodukte, Industrieanwendungen	Verwendung	u.a. Löschschaum (bis 2006), Scotchgard® (bis 2003)
Kunststoff, Hochleistungswerkstoff	Stoffgruppe	Tensid, seifenähnliche Substanz
Am Einsatzort	Vorkommen	Verteilt sich über das Grundwasser und die Nahrungskette in den Menschen
Nein	Wasserlöslich	Ja
Nein	Bioakkumulativ	Ja
Nein	Giftig	Ja
Ja	Biokompatibel	Nein
Ja	Inert	Nein
Ja	Persistent	Ja

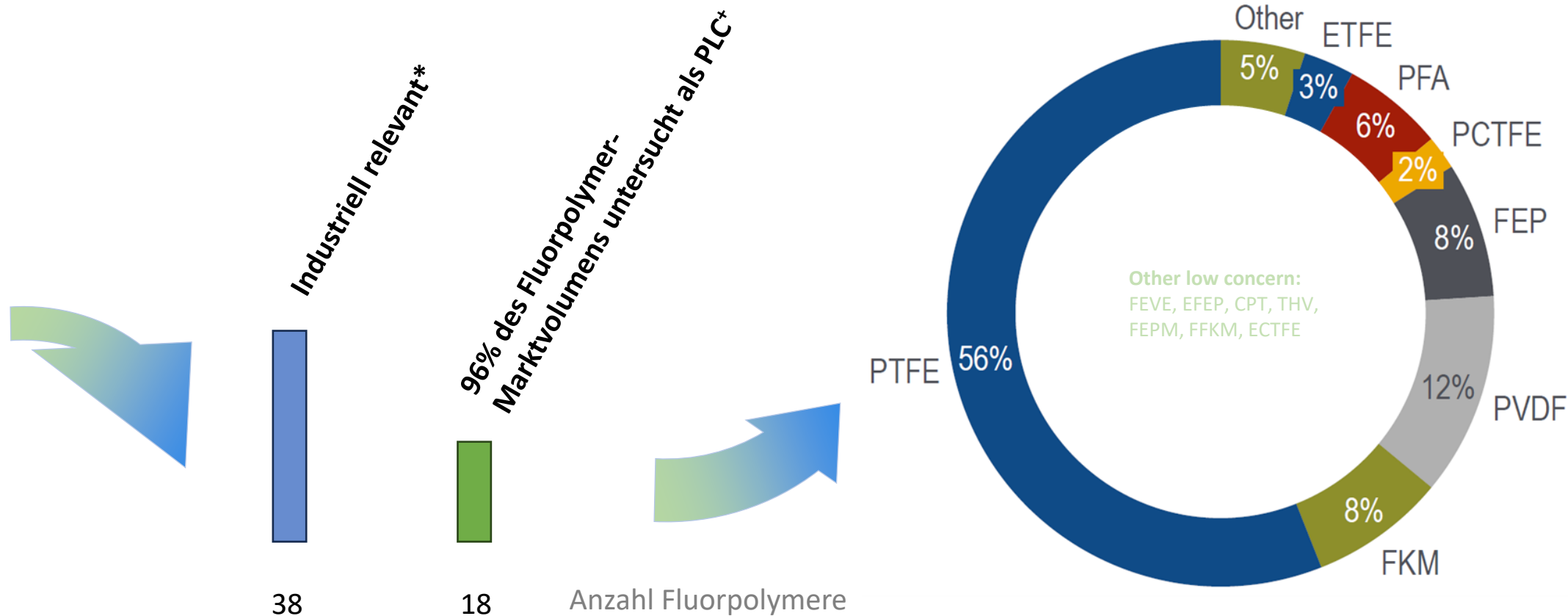
FOREVER
CHEMICALS



PFOS

DIE RELEVANTEN FLUORPOLYMERE SIND „LOW CONCERN“

weitere nicht hinreichend untersucht



* [Buck et. al. 2021](#)

** [Conversio study 2022](#)

+ [Henry et.al. 2018](#) A critical Review of the Application of Polymer of Low Concern and Regulatory Criteria to Fluoropolymers

[Korzeniowski et.al. 2022](#) A critical Review of the Application of Polymer of Low Concern and Regulatory Criteria to Fluoropolymers II

NUTZUNG DER FLUORPOLYMERE: „LOW CONCERN“



Anhörung als PFAS-Sachverständiger
Experiment zu den unterschiedlichen
Eigenschaften wasserlöslicher und
wasserunlöslicher PFAS

Umweltausschuss des Deutschen Bundestages,
24.4.2024



Moderatorin:
Hat Leonhard Recht?
Wie gefährlich ist es, Teflon zu essen?

Edelhoff (NDR):
Das ist ungefährlich.

Moderatorin:
Also den Punkt geben wir ihm.

ARD Tagesschau-Podcast 16.1.2025



“Polymers of low concern are those
deemed to **have insignificant
environmental and human health
impacts**. Therefore, these polymers
should have reduced regulatory
requirements.”

OECD ENV/JM/MONO(2009)1



ES WIRD (FAST) ALLE TREFFEN



Automobil



Luft- und Raumfahrt



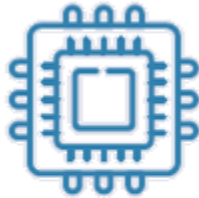
Energieerzeugung



Pharma



Erneuerbare Energien



Halbleiterfertigung



Klimatechnik



Lebensmittel



Medizintechnik



Elektro

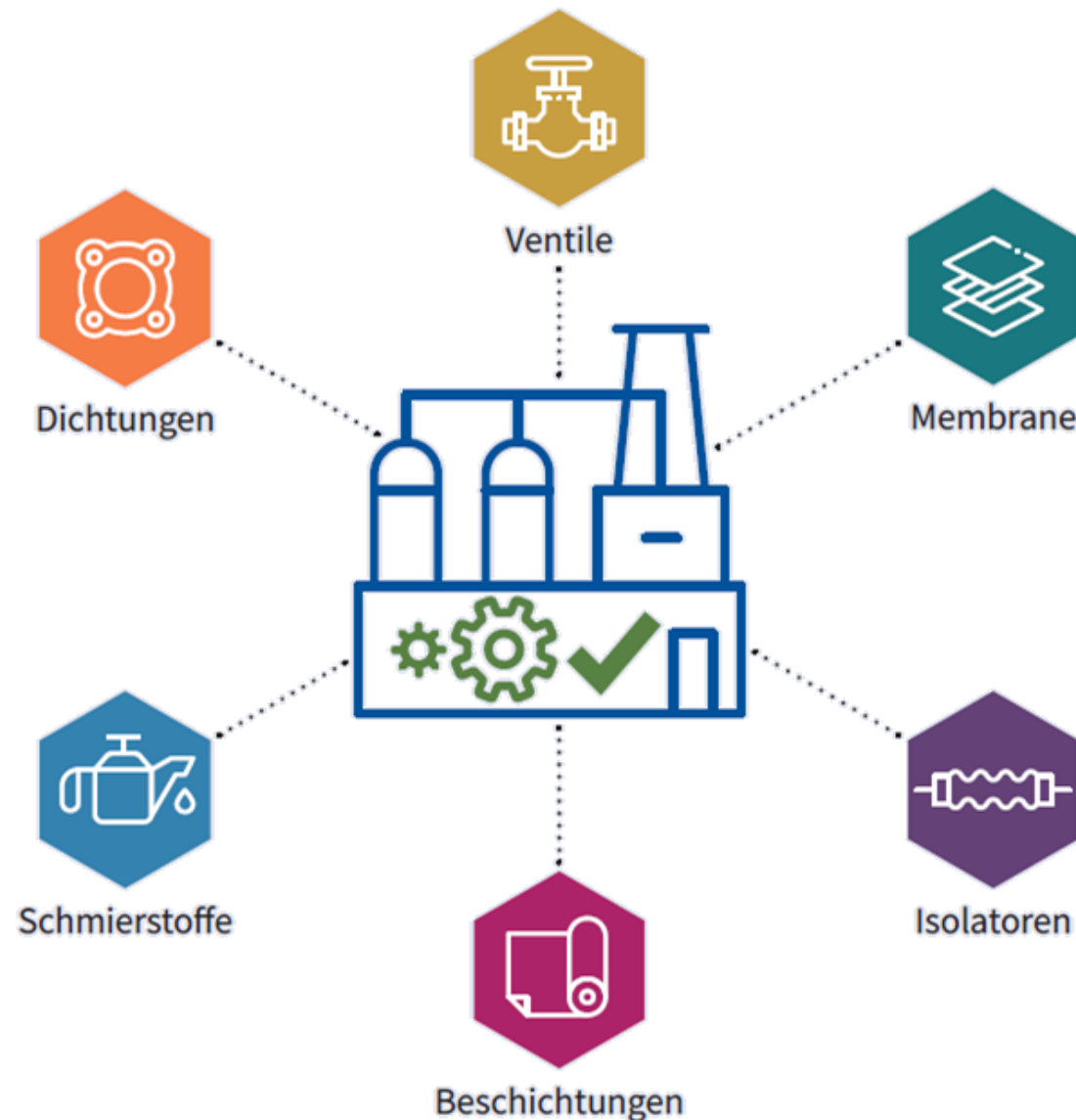


Maschinen- und Anlagenbau



You name it

ES WIRD (FAST) ALLE TREFFEN



- ☹️ Laserbearbeiter, optische Systeme
- ☹️ Elektronik
- ☹️ Maschinen mit Membranen, Dichtungen oder Schmierstoffen
- ☹️ Entformung, Spritzgießer
- ☹️ Recyclingpapier und Kartonage
- ☹️ Überwachungsbehörden
- 😊 Testlabore, Forschungseinrichtungen, Berater

PRODUKTIONSANLAGEN

Fertigungszentren

PFAS Schmierstoffe und Dichtungen



ELEKTRONIK



PFAS werden in der **Elektronik** u.a. als **Flammschutzmittel**, als **Witterungsschutz**, für die **Isolierung** oder als **Löthülsen** eingesetzt.

Marketing Claims



Herstellungsprozess

- inerte Fluorpolymere
- Ätze (e.g. CF_4 , C_2F_6 , C_3F_8)
- Wasserlösliche Tenside, Säuren oder deren Salze (PFOA, PFOS)



Apple's commitment to phasing out per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
November 2022

OPTIK

OPTISCHE BESCHICHTUNGEN

Anforderung im **Ultrahochvakuum**:
Materialien, die nicht ausgasen.

- **Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR)**
1.000 mal höhere Ausgasung als FKM
- **Silikondichtungen**
machen Antireflexschichten blind

Kunststoffbrillen (Easy to Clean Oberflächen)

OPTISCHE MATERIALIEN

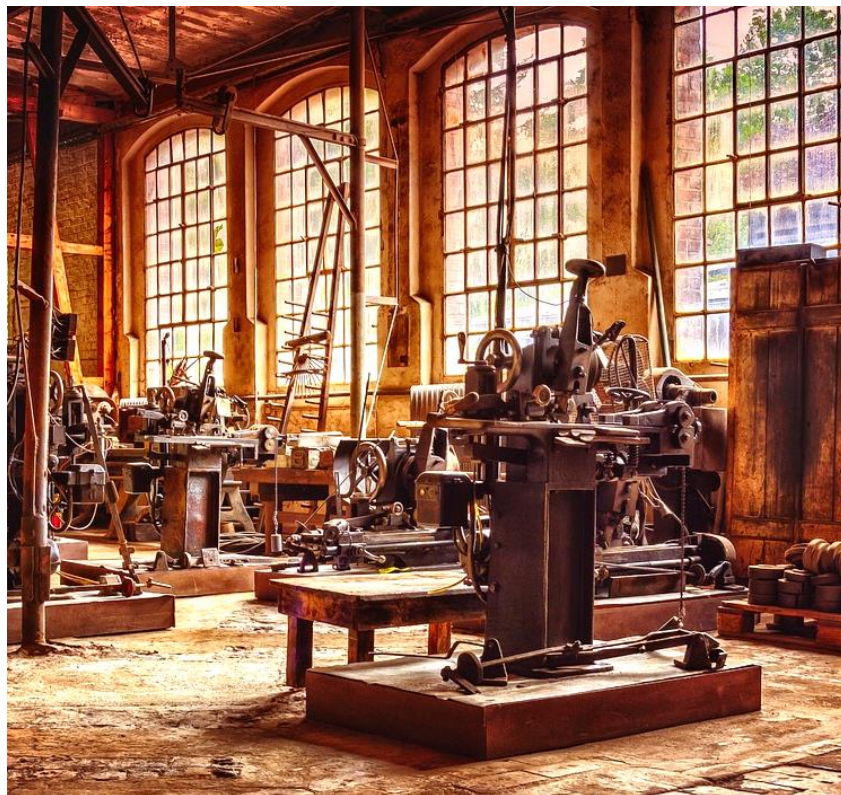
Harte Kontaktlinsen (z.B. Fluoralkyl-Methacrylate)



GALVANIK

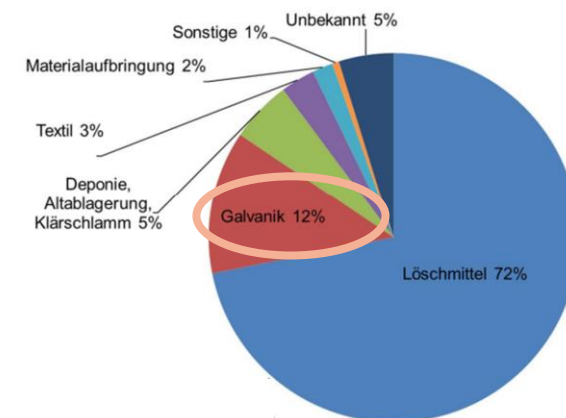


PFOS bildet an der Oberfläche von galvanischen Bädern einen Schaum, der Cr(VI)-haltige Aerosole unterdrückt © tzw



© Leuze Verlag, Galvanotechnik früher

LANUV
Kompetenz für ein
lebenswertes Land



Forschungsprojekt

- Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV)
- Flächendeckende Erfassung, standortbezogene historische Erkundung und zur Orientierenden Untersuchung
- Erfassung über die Unteren Bodenschutz-behörden sowie die Bezirksregierungen
- Datengrundlage: 166 Fälle
- Stand Februar 2023

HAFTUNGSAUSSCHLUSS VOR VERBOT

» ... Ausgeschlossen sind Ansprüche wegen Schäden, die unmittelbar oder mittelbar auf PFAS zurückzuführen sind.

Neue Mustervorlage des [Gesamtverbands der Versicherungen](#) GDV, 15.4.2025

- Fluorpolymere und -elastomere
- PFAS in Handfeuerlöschern
- PFAS-Dichtungs- und Schmierstoffe in Produktionsanlagen
- Emissionen bei einem unkontrollierten Brand
- Alles, was wir heute nicht wissen, wird vom Versicherungsschutz ausgeschlossen sein.

Erwartbar: Risikomanagement für alle PFAS-Belange



Unverbindliche Bekanntgabe des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV)
zur fakultativen Verwendung. Abweichende Vereinbarungen sind möglich.

Klauselsammlung zu den unverbindlichen AVB BHV
(falls diese in Abschnitt A2 die unverbindliche Umwelthaftpflicht- und
Umweltschadensversicherung beinhalten)

(Stand: März 2025)

Klauseln, die nicht auf bestimmte Wirtschaftszweige/Betriebsarten bezogen sind

PFAS

Variante 1: für A1 (Betriebs- und Berufshaftpflichtrisiko) und A3 (Produkthaftpflichtrisiko) AVB BHV:

Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS)

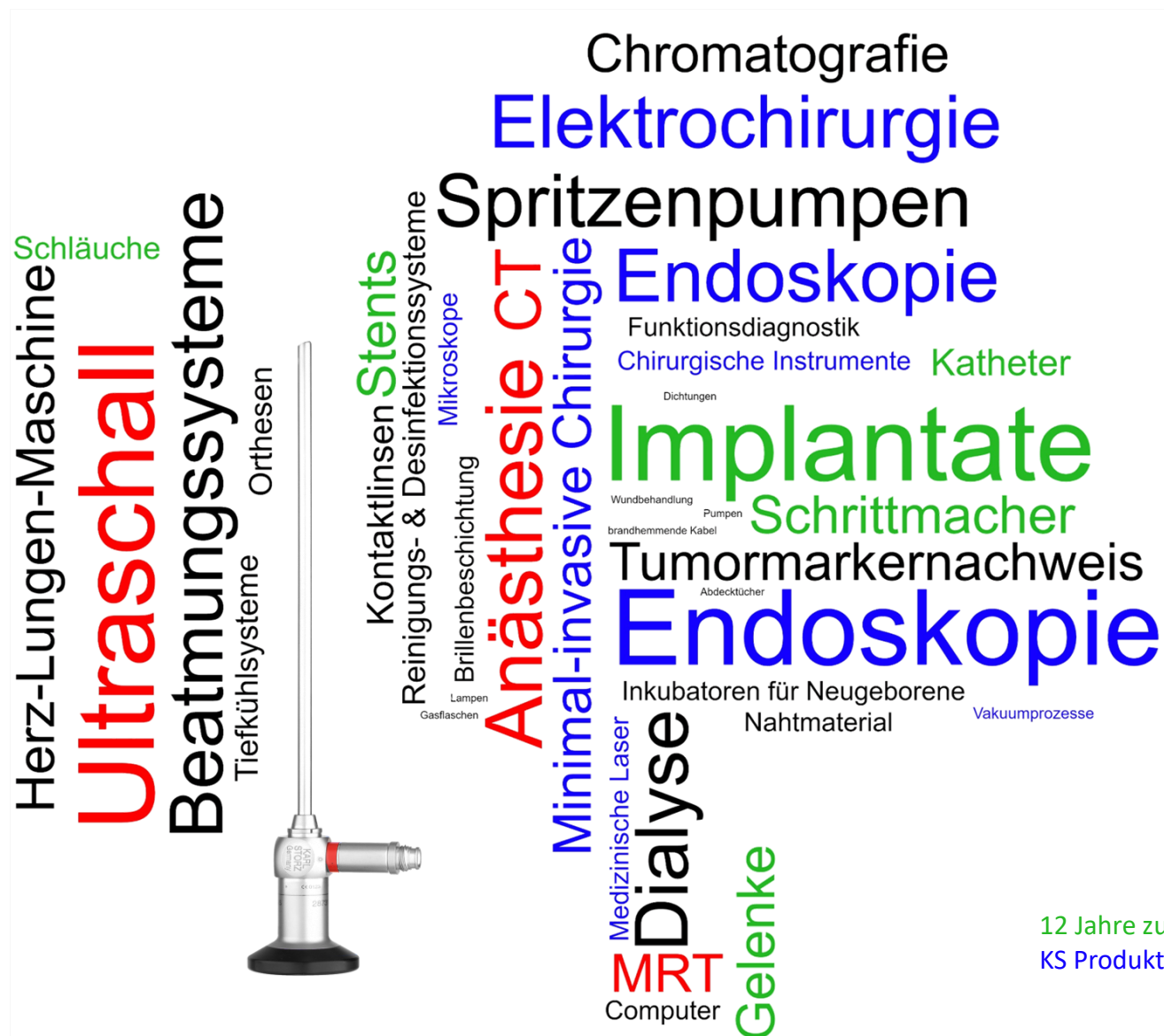
Ausgeschlossen sind Ansprüche wegen Schäden, die unmittelbar oder mittelbar auf PFAS zurückzuführen sind.

PFAS sind fluorierte Substanzen, die mindestens eine vollständig fluorierte Methyl- oder Methylen-Gruppe (ohne daran gebundenes Wasserstoff-, Chlor-, Brom- oder Iod-Atom) enthalten.

Wiedereinschlussklausel (fakultativ)

Dieser Ausschluss gilt nicht für ...

Jede 2. Krankenhausbehandlung erfordert PFAS-Geräte



30+ Millionen
Operationen und
Behandlungs-
maßnahmen in
deutschen
Krankenhäusern
mit PFAS-
abhängigen
Medizinprodukten*

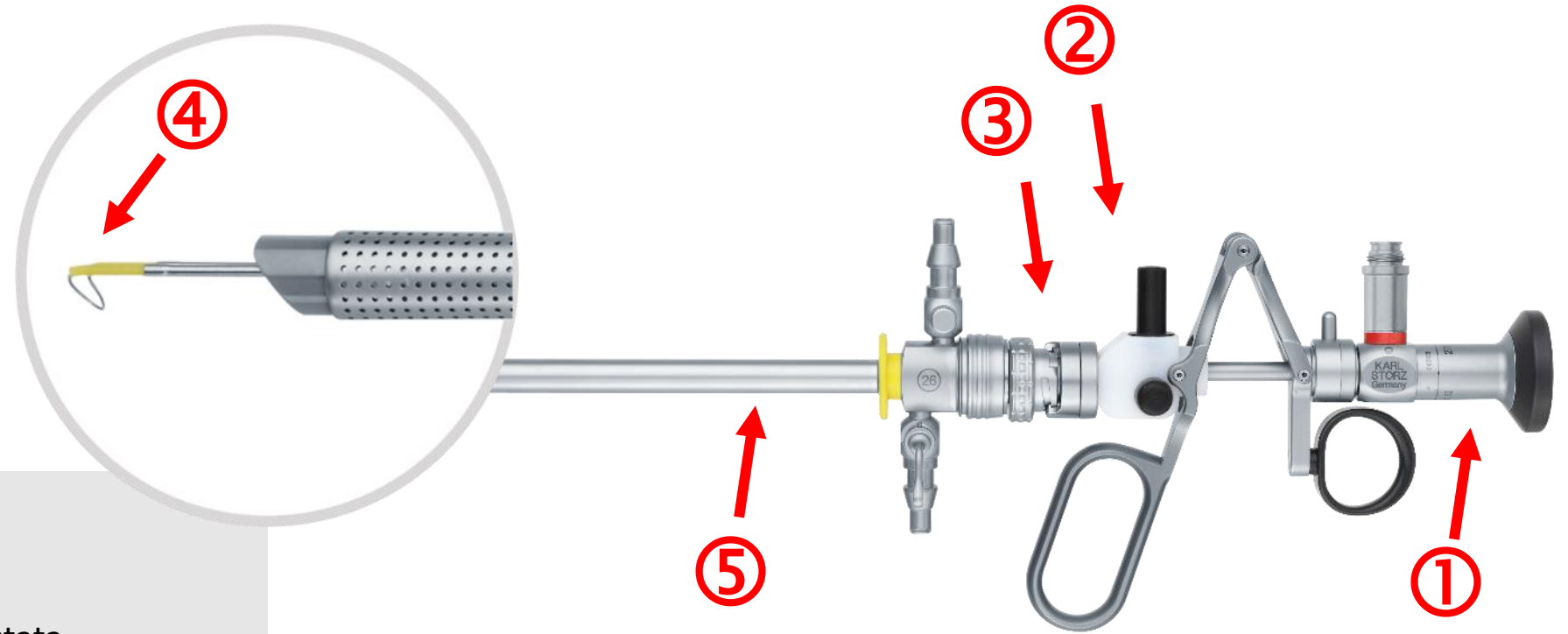


12 Jahre zusätzliche Übergangszeit
KS Produkte

Aufzählung nur exemplarisch

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

USE-CASE: MINIMALINVASIVES RESEKTOSKOP



Medizinische Indikationen

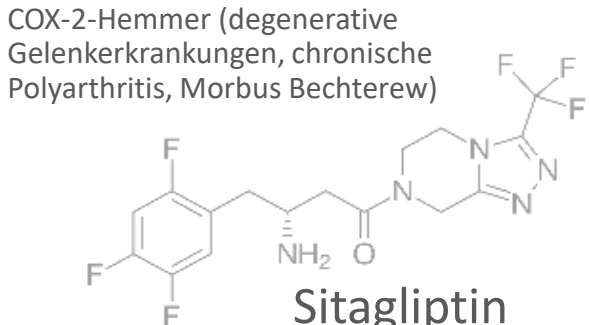
- ✓ Blasen Tumore
- ✓ Gutartig vergrößerte Prostata
- ✓ Gebärmutter: Polypen-, Myom-, Endometriumresektion oder -ablation
- ✓ Uterusfehlbildungen: Metroplastiken oder Septumresektionen
- ✓ Reparatur der Kaiserschnittnarbe

5 Fluoropolymer-Komponenten

300.000 Operationen (D)

i.e. 2% aller Operationen

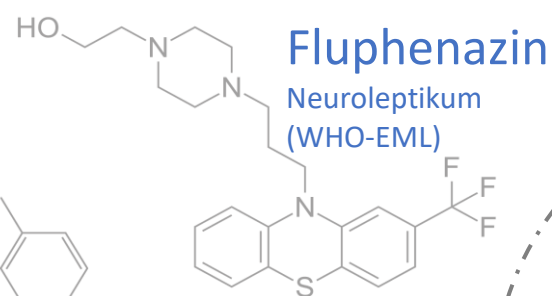
Celecoxib

CC1=CC=C(C=C1)c2cc(C(F)(F)F)nn2-c3ccc(S(=O)(=O)N)cc3CN1CCCCC1[C@H](O)c2cc(C(F)(F)F)c3nc(C(F)(F)F)ccc3c2Cl[C@H](F)C(F)(F)OCC(F)FClc1cc(Cl)c(Cl)cc1[C@H]1C(=O)N(C1)C(=O)c2cc(C)sc2C(=O)NCC(=O)NCC(F)(F)F

Lotilaner

$$\begin{array}{ccccccc} \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} \\ | & | & | & | & | & | & | \\ \text{F}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{F} \\ | & | & | & | & | & | & | \\ \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} & \text{F} \end{array}$$

Tamponade bei Netzhautablösung

CC(F)(F)FCF(C)(F)C(F)(F)C(F)(F)C(F)(F)C(F)(F)F

Tetrafluorethan

(R 134a) Dosierinhalatoren

**NICHT
AUSGENOMMEN**

Alternativen?

CHEMISCH INERT

ELEKTRISCH ISOLIEREND

RUCKFREIE BEWEGUNGEN

AUTOKLAVSTABIL

BIOKOMPATIBEL

PERSISTENZ

LANGLEBIGKEIT

HALTBARKEIT

INERTHEIT

in|ers (lat.)

[1] "ohne Kunstfertigkeit", ungeschickt

[2] kraftlos, untätig, schlaff, träge, untüchtig, wirkungslos



Persistenz – Inertheit – Elektronegativität

H 2.20																He	
Li 0.98	Be 1.57											B 2.04	C 2.55	N 3.04	O 3.44	F 3.98	Ne
Na 0.93	Mg 1.31											Al 1.61	Si 1.90	P 2.19	S 2.58	Cl 3.16	Ar
K 0.82	Ca 1.00	Sc 1.36	Ti 1.54	V 1.63	Cr 1.66	Mn 1.55	Fe 1.83	Co 1.88	Ni 1.91	Cu 1.90	Zn 1.65	Ga 1.81	Ge 2.01	As 2.18	Se 2.55	Br 2.96	Kr 3.00
Rb 0.82	Sr 0.95	Y 1.22	Zr 1.33	Nb 1.6	Mo 2.16	Tc 1.9	Ru 2.2	Rh 2.28	Pd 2.20	Ag 1.93	Cd 1.69	In 1.78	Sn 1.96	Sb 2.05	Te 2.1	I 2.66	Xe 2.60
Cs 0.79	Ba 0.89	Lu 1.27	Hf 1.3	Ta 1.5	W 2.36	Re 1.9	Os 2.2	Ir 2.20	Pt 2.28	Au 2.54	Hg 2.00	Tl 1.62	Pb 1.87	Bi 2.02	Po 2.0	At 2.2	Rn 2.2
Fr >0.79	Ra 0.9	Lr 1.3	Rf	Db	Sg	Bh	Hs	Mt	Ds	Rg	Cn	Nh	Fl	Mc	Lv	Ts	Og

Pauling-Skala 1932

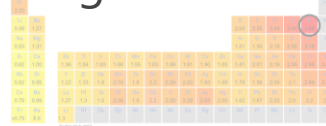
JENSEITS DES OPTIMUMS

①

Das Periodensystem zeigt, wie
einzigartig Fluor ist.

Fluorpolymere sind
Hochleistungswerkstoffe.

Es gibt **keine 1:1 Alternative**



②

Alternativen
sind schlechter



③

Herausforderung:
Die **am wenigsten schlechte**
Alternative finden.

Frage: ④

Ist am wenigsten schlecht **gut genug?**

Bewertung von **>100,000** Anwendungen
erforderlich

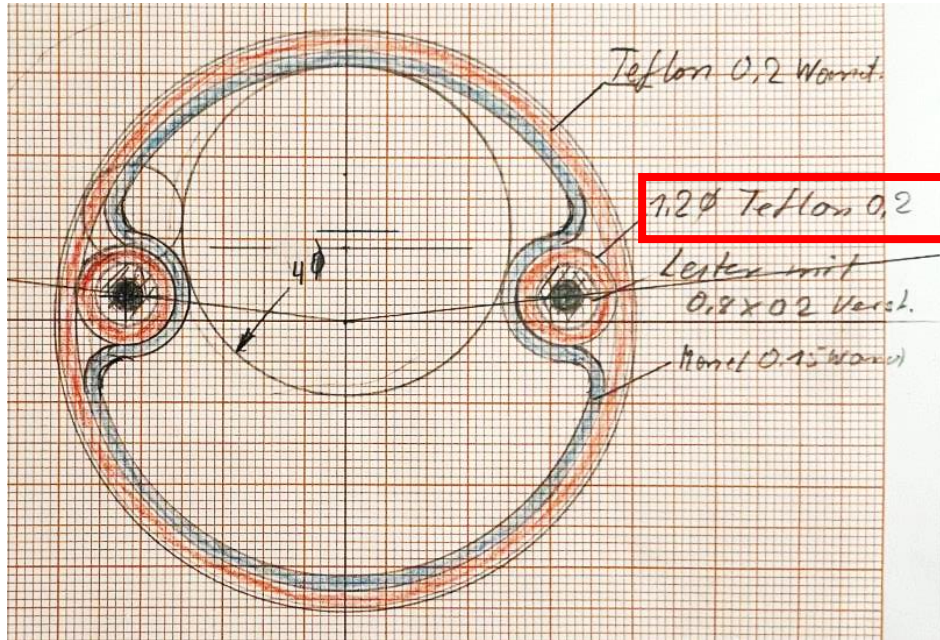
- Zuordnungstabellen reichen nicht

Warum?

- Fluorpolymere sind ein Optimum,
weil **Erfindungsgeist** und
Wettbewerb –früher oder später–
bessere oder günstigere Lösungen
finden
- **Schwarze Schwäne** sind die
Ausnahme – **nicht die Regel**



POLYTETRAFLUORETHYLEN (PTFE)

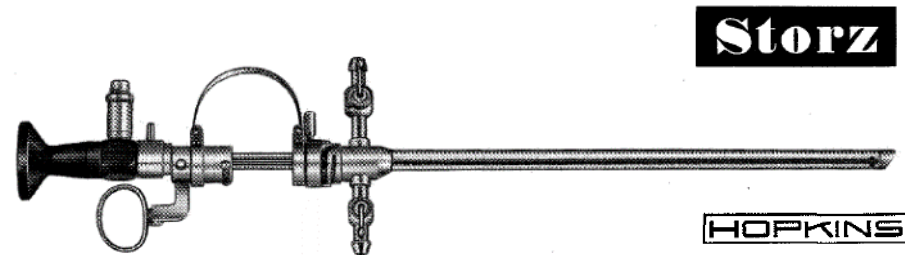


TEFLON bei KARL STORZ

1964 Ältestes nachweisbares Exponat

1974 Älteste erhaltene Zeichnung

1975 Ältester Katalognachweis



Resektoskop nach Iglesias

2024 Alternativlos



Karl Storz (1911-1996)

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Zeitliche Einordnung des Verfahrens

2024 (RAC)

03: cosmetics & ski wax

06: cosmetics & ski wax

Metal plating / manufacture of metal products

09: textiles, carpets; food contact materials, packaging; petroleum & mining.

11: textiles, carpets; food contact materials, packaging; construction

2025

03: f-gases, transport, energy

06: medical devices, lubricants

09: electronics

...



ECHA Ausschüsse (RAC/SEAC)
Wissenschaftl. Bewertung

KOM + REACH
Regelungsausschuss

60 d Konsultation
Entwurf SEAC Stellungnahme

Winter 2025/26

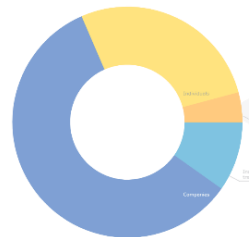
Backgrounddocument
(BD)

Finale Stellungnahme
RAC/SEAC
Finales BD, RCOM

KOM Entscheidung
-
Inkrafttreten

Untergesetzliches
Verfahren

Wirksamwerden



5.600 Eingaben
(3.300 Firmen)

[Link zum Verfahren](#)

Risikomanagement



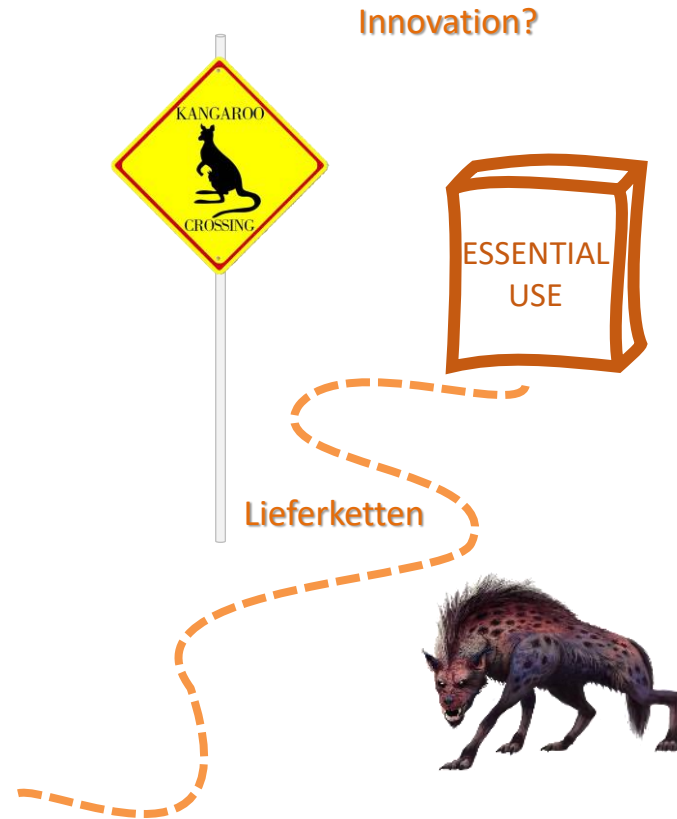
RISIKO BEGRENZT



Vorsorgeprinzip



RISIKO UNVERHÄLTNISMÄßIG BEGRENZT,
GEFAHR IM ZAUN



ABER NUR "AUS VORSICHT"?
WEIL ES ZU UMSTÄNDLICH IST, RISIKEN FOKUSSIERT ZU BEGRENZEN?



Vor 50 Jahren



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

A photograph of two surgeons in an operating room, wearing blue scrubs, masks, and hairnets, focused on a procedure. The background shows surgical lights and blue walls. The image is used as a background for the text overlay.

Was brauchen wir?

- Risikobasiertes Verfahren
- Fluorpolymere ausnehmen, kein Substituierungsgebot
- Emissionen regulieren
- Komplexen Lieferketten schützen
- Öffentlichkeit
- Spurwechsel beim Verfahren

**Der gesellschaftliche Zusammenhalt
steht auf dem Spiel.**



Martin.Leonhard@karlstorz.com

