

Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 8. Mai 2026

zu "SEAC Draft Opinion

on an Annex XV dossier proposing restrictions on

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)"

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden Unternehmen an. Die genannten Hilfsmittel sind Medizinprodukte im Sinne der Medical Device Regulation.

1. Einleitung

Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse SEAC der Europäischen Chemikalienagentur ECHA hat am 26. März 2026 den Entwurf seiner Bewertung zur Beschränkung von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen („PFAS“) vorgelegt.

Die Mitgliedsunternehmen der eurocom stellen Hilfsmittel für die Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel her: Kompressionsstrümpfe, Bandagen, Einlagen, Orthesen, Prothesen Hilfsmittel für die Brustversorgung nach einer Mastektomie. Diese Hilfsmittel/Medizinprodukte sind wichtiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung in Deutschland, der EU und auf anderen weltweiten Märkten. Allein in Deutschland nutzen **25 Millionen Menschen** Orthesen, Bandagen, orthopädische Einlagen oder medizinische Kompressionsstrümpfe.¹ Diese Hilfsmittel/Medizinprodukte sind also hochrelevant für die Gesundheitsversorgung in Deutschland, in der EU und darüber hinaus. Denn die deutschen Hilfsmittelhersteller sind weltweit anerkannt und liefern ihre Produkte in viele Länder.

Eine Beschränkung für die Verwendung von PFAS darf insbesondere angesichts von nicht gleichwertigen Ersatzstoffen nicht zu einer erheblichen Einschränkung der Gesundheitsversorgung führen. Dabei ist zu beachten, dass es sich bei Medizinprodukten nicht um Luxus- oder reine Verbrauchsgüter handelt, deren Handhabung optional oder ersetzbar sein mag. Sondern die Menschen benötigen sie aus zwingenden gesundheitlichen Gründen. Zudem bestehen für Medizinprodukte ohnehin schon zahlreichen regulatorische Auflagen, und ihre Herstellung unterliegt einer ständigen Kontrolle.

¹ Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e. V., Umfrageergebnisse 2023: <https://eurocom-info.de/allensbach-umfrage-2023-patienten-vertrauen-auf-medizinische-hilfsmittel-und-erwarten-persoensliche-beratung-vor-ort/>.

Zudem kann die Gesundheitsversorgung mit Hilfsmitteln/Medizinprodukten erheblich beeinträchtigt sein, wenn PFAS in der Herstellung eingesetzt werden und Beschränkungen allein die Lieferung von Ersatzteilen wie Dichtungsringe für Produktionsmaschinen deutlich erschweren oder unmöglich machen. Es sind sowohl die **gesamte Lieferkette** als auch die für die **Herstellung benötigten Maschinen** betroffen.

2. Bewertung

Der Vorschlag zur universellen Beschränkung von PFAS durch Deutschland, die Niederlande, Dänemark, Schweden und Norwegen begegnet weiterhin durchgreifenden Bedenken. Auch und gerade unter Berücksichtigung der Aktualisierung des Vorschlags in Gestalt des Entwurfs des „Background Documents“ sowie der Bewertungen durch den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und SEAC zeigt sich, dass durchgreifende Anpassungen erforderlich sind. Dies gilt in besonderer Weise für betroffene Medizinprodukte. Die eurocom setzt sich daher für eine **durchgreifende Änderung des Vorschlags** ein, um unbeabsichtigte Auswirkungen für die Hersteller von Medizinprodukte auszuschließen sowie die Versorgungssicherheit von Einrichtungen und Patienten zu gewährleisten.

Das bisherige Verfahren hat bereits erhebliche Lücken im Vorschlag zur PFAS-Beschränkung aufgezeigt und zu einer Vielzahl an Änderungen im Entwurf des Hintergrunddokuments geführt. Auch der nun vorliegende Entwurf der SEAC-Stellungnahme identifiziert viele weitere Lücken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Bewertung von Sektoren und den damit verbundenen PFAS-Verwendungen, einschließlich der Medizinprodukteindustrie. Es fehlt gerade in diesem Bereich bereits an einer **belastbaren Bewertung der Höhe der Kosten** für den Sektor und inwieweit diese Kosten durch die vorgeschlagenen Übergangsregelungen gemildert werden. Die Bewertung bleibt fragmentiert und ergebnislos, wobei der Schwerpunkt auf willkürlich ausgewählten Verwendungen liegt, die weder besonders repräsentativ sind noch Rückschlüsse auf die Vielfalt der Anwendungen in der Medizinprodukteindustrie zulassen, die auf PFAS angewiesen sind.

Der Beschränkungsvorschlag leidet weiterhin daran, dass ein generelles Verbot einer sehr umfangreichen Stoffgruppe vorgesehen wird und Ausnahmen und befristete Übergangsregelungen auf der Grundlage einer unzureichenden Datenlage und unzulänglicher Bewertungen vorgesehen werden sollen. Insbesondere bleibt vollständig außer Betracht, dass die Kenntnisse über die Verwendung und Präsenz von PFAS in den einzelnen Branchen und Sektoren sehr unterschiedlich ausgeprägt ist. In vielen Bereichen, einschließlich der Verwendung von PFAS in Medizinprodukten, bestehen angesichts globaler Lieferketten weiterhin erhebliche Erkenntnisdefizite.

Der Beschränkungsvorschlag sieht **verlängerte Übergangsfristen** nur für spezifische Medizinprodukte (v.a. implantierbare und invasive Medizinprodukte) vor. Für andere, nicht ausdrücklich von einer Übergangsregelung erfasste Medizinprodukte wird angenommen, dass geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Annahme können wir nicht bestätigen. Es gibt keine Substitute mit den gleichen Eigenschaften bei der Langzeitperformance und -stabilität in der Produktion. Folge einer Substitution mit Stoffen mit minderwertigeren Eigenschaften dabei wären deutliche Einbußen in der Qualität der Medizinprodukte oder gar Versorgungslücken.

Es besteht derzeit – mit wenigen Ausnahmen – **keine generelle Pflicht für Akteure in globalen Lieferketten, über das Vorhandensein von PFAS zu informieren**. Ohne Informationen gerade auch zu Hilfsstoffen in der Produktion, zu enthaltenen PFAS in Medizinprodukten können Betroffenheiten schon nicht ermittelt und auch Alternativen nicht identifiziert oder gar entwickelt werden. Dazu gehört auch, dass angesichts der angestrebten Grenzwerte Effekte durch Verunreinigungen und Kontamination auch in der gesamten Lieferkette (vor allem bei Importware) zu kaum vermeidbaren Risiken für Medizinproduktehersteller führen.

Darüber hinaus kann die Umsetzung von Alternativen für Medizinprodukte nur unter Berücksichtigung der **notwendigen Vorlaufzeiten für erforderliche Zertifizierungen** gelingen. Auch darauf nimmt der aktuelle Vorschlag keine Rücksicht, da ein großer Anteil an Medizinprodukten nicht unter die geplanten Übergangsregelungen von 13,5 Jahren fallen soll. Erst nach Abschluss des Beschränkungsverfahrens besteht hinreichende Rechtssicherheit, um Investitionsentscheidungen betreffend die Änderung von Produkten und der erneuten Zertifizierung zu treffen. Ohne ergänzende Übergangsregelungen – wie auch im Fall der Produkte der Mitgliedsunternehmen der eurocom – würden die vorgesehenen 18 Monate zwischen Inkrafttreten und Anwendungsbeginn aber nicht ausreichen, um die notwendigen Maßnahmen umzusetzen.

Das Fehlen von Informationen zu Betroffenheiten und/oder Alternativen sollte daher keinesfalls mit einer Zustimmung oder Akzeptanz der PFAS-Beschränkung gleichgesetzt werden. Vielmehr besteht die Gefahr, dass durch den gewählten Ansatz erst (weit) nach Inkrafttreten bzw. Anwendungsbeginn der Beschränkung festgestellt wird, welche Betroffenheiten und Auswirkungen bestehen. Es ist greifbar, dass die Anwendung des PFAS-Verbots bereits 18 Monate nach dem Inkrafttreten in einer **Vielzahl von Fällen zu nicht beabsichtigten und nicht zu rechtfertigenden Auswirkungen** führen wird. Besondere Bedeutung hat dies in Bezug auf Medizinprodukte, soweit Versorgungslücken in Folge der Beschränkung gerade nicht ausgeschlossen werden können und solche unerkannten Effekte auch kurzfristig nicht korrigiert werden können. Es ist dringend zu vermeiden, dass sich die angestrebte Beschränkung im Bereich der Medizinprodukte als „regrettable restriction“ erweist. Weiterhin ist zu hinterfragen, ob sich Hersteller aus Nicht-EU-Mitgliedsstaaten ohne eine strenge PFAS-Beschränkung bei Medizinprodukten der Klasse 1 (d. h. ohne automatische Zertifizierung durch eine Benannte Stelle) an diese Regelungen halten bzw. dies auch in ausreichendem Maße kontrolliert wird. Hier droht erneut eine Wettbewerbsverzerrung. Ebenso ist nicht sichergestellt, dass Informationen aus Nicht-EU-Ländern ohne Beschränkungen zum Beispiel über Kontaminationen in der Produktion ausreichend vorliegen.

3. Forderung der eurocom

Die eurocom ist davon überzeugt, dass nur eine **allgemeine Ausnahmeregelung für alle PFAS-Verwendungen in Medizinprodukten** Marktverzerrungen und schwerwiegende Auswirkungen auf die Integrität des Gesundheitssystems verlässlich vermeiden kann.

Zumindest sollten **ergänzende Vorkehrungen** getroffen werden, um die Auswirkungen einzugrenzen. Dazu gehört:

- die Übergangsregelungen für PFAS-Verwendungen in Medizinprodukten nicht auf Fluorpolymere und Perfluorpolyether zu beschränken
- eine erweiterte Übergangsregelung für Verwendungen vorzusehen, die bislang nicht Gegenstand einer Bewertung waren

- dem Anwendungsbeginn der Beschränkung eine verpflichtende Informationsweitergabe in der Lieferkette mit einer angemessenen Frist vorzuschalten, um die Erkenntnislage zu verbessern und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen in die Lage zu versetzen, Betroffenen zu identifizieren
- eine notwendige Überprüfung der Auswirkungen der Beschränkung durch die Europäische Kommission vorzusehen
- die verbindliche Verständigung auf Anstrengungen zu regulatorisch einheitlichen Regelungen auf internationaler Ebene.

**eurocom e. V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15, D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de