

## Gemeinsame Stellungnahme der Medtech-Verbände BVMed und SPECTARIS sowie Medical Mountains

8. Mai 2026

### **Auswirkungen einer PFAS-Beschränkung auf den Medizinproduktebereich sowie verwandte Anwendungen aus Anlass der laufenden ECHA-Konsultation**

#### **Vorbemerkung**

Die Medizintechnik rettet Leben und leistet einen entscheidenden Beitrag für die Gesundheitsversorgung. Sie steigert die Effizienz medizinischer Prozesse und entlastet Pflegende, Ärzte und das medizinische Fachpersonal. Sie trägt zur Verbesserung der Lebensqualität der Menschen bei und sichert die Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts Deutschland.

Die MedTech-Branche ist - neben der Pharmaindustrie, Biotech und E-Health - eine zentrale Säule der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW). Sie generiert bedeutende wirtschaftliche Impulse und hat einen entscheidenden Anteil an einer leistungsfähigen und modernen Gesundheitsversorgung.

Seit der Einreichung des Entwurfs für die Beschränkung von Per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) 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.

Vorgesehen ist eine weitreichende PFAS-Beschränkung 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.

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. Vor diesem Hintergrund beschränken sich die nachfolgenden Ausführungen vorrangig auf Fluorpolymere.

Betroffen von dem Beschränkungsvorschlag sind sehr viele zentrale Anwendungsfelder in der Analysen-, Bio- und Labortechnik sowie der Medizintechnik, nicht nur im Hinblick auf die Endprodukte, sondern auch auf deren Fertigungsprozesse, in denen PFAS eine Schlüsselrolle spielen. Die hier genannten Verbände zeigen sich 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.

## 1. Betroffenheit

Die moderne Medizintechnik ist auf den Einsatz von PFAS, aber insbesondere Fluorpolymeren essenziell angewiesen. Von den geschätzt 400.000 bis 500.000 verschiedenen Medizinprodukten<sup>1</sup> ist Expertenschätzungen aus der Branche zufolge mindestens 1/3 auf den **direkten Einsatz von Fluorpolymeren** angewiesen. Dabei handelt es sich um Implantate, invasive Medizinprodukte, nicht-invasive Medizinprodukte, aktive und nicht-aktive Medizinprodukte und in Teilen deren Verpackung. Moderne Verfahren wie die minimalinvasive Chirurgie oder aktive Implantate wären ohne Fluorpolymere generell nicht möglich.

Zusätzlich ist im Herstellungsprozess für **fast alle Medizinprodukte** davon auszugehen, dass Fluorpolymere essenziell sind, darunter unter anderem in folgenden Prozessen:

- **Optische Systeme** erfordern hochvergütete Antireflexbeschichtungen, die zum Abdichten des Hochvakuums Dichtungen und Schmierstoffe auf Fluorpolymerbasis erfordern
- Medizinprodukte mit **elektronischen Komponenten** erfordern verschiedenste PFAS im Herstellungsprozess.
- **Metallische, chirurgische Instrumente aus Edelstahl, Titan** oder anderen Werkstoffen werden auf Präzisionsmaschinen gefertigt, die Elektronik, Dichtungen, Schmierstoffe auf Fluorpolymerbasis benötigen
- **Medizinprodukte aus (nicht-PFAS) Kunststoffen** erfordern Fertigungsmaschinen, die Elektronik, Dichtungen, Schmierstoffe auf Fluorpolymerbasis benötigen oder PFAS-Beschichtungen zur Entformung

Für Produkte, die nur im Herstellungsprozess von der PFAS-Thematik betroffen sind, könnte das Verbot zu einer Abwanderung von Produktionskapazitäten führen, was in Anbetracht der vergangenen und aktuellen Diskussionen um die Wettbewerbsfähigkeit und die Resilienz Europas als äußerst kritisch betrachtet werden muss. Damit einher ginge eine signifikant schwächere Markstellung europäischer Medizinprodukte-Hersteller.

### Betroffene medizinische Behandlungen

Eine gesamthafte Statistik zur Darstellung der von einem PFAS-Verbot betroffenen medizinischen Behandlungen steht nicht zur Verfügung. Dennoch wird klar, dass die medizinische Versorgung ohne polymere PFAS zusammenbrechen würde. Die dargestellte Abschätzung zeigt, dass in Deutschland **48 Millionen** Behandlungen im stationären und ambulanten Bereich ohne Medizinprodukte (die es ohne Fluorpolymere nicht gäbe) nicht durchgeführt werden könnten.

- 36 Millionen Behandlungen (stationär) im Krankenhaus (Destatis<sup>2</sup>, 2024)

---

<sup>1</sup> Wert der EU-Kommission: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview\\_de](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_de)

<sup>2</sup> <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhauser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/statistischer-bericht-operationen-prozeduren-5231401247015.html>

- Über eine Million Blut- und Plasmatransfusionen
- 2 Millionen ambulante Operationen im Krankenhaus (KBV<sup>3</sup>, 2023)
- 9 Millionen Behandlungen im vertragsärztlichen Bereich (Trendreport des Zentralinstituts kassenärztliche Versorgung<sup>4</sup>)

Dazu kommt etwa eine vergleichbar große Zahl von Personen, die auf Medizinprodukte angewiesen sind, die **als Verbraucherprodukte** betrachtet werden können, die auch auf polymere PFAS angewiesen sind:

- 39 Millionen Brillenträger (Kuratorium Gutes Sehen<sup>5</sup>)
- 3,7 Millionen Hörgeräteträger (Bundesinnung Hörgeräteakustiker<sup>6</sup>)

## 2. Anspruchsvolles Zertifizierungsverfahren

Der Austausch von Fluorpolymeren in einem Medizinprodukt ist regulatorisch keine einfache Materialsubstitution, sondern eine wesentliche Änderung im Sinne der MDR EU 2017/745. Das bedeutet in der Praxis: Jede betroffene Produktvariante muss die vollständige Konformitätsbewertung neu durchlaufen, inklusive aktualisierter technischer Dokumentation, Risikoanalyse nach ISO 14971 und erneuter Biokompatibilitätsbewertung nach DIN EN ISO 10993, sofern Körperkontakt besteht, sowie der klinischen Bewertung. Allein diese Schritte erfordern erhebliche interne Ressourcen und binden Entwicklungskapazitäten, die andernfalls für tatsächliche Produktinnovationen zur Verfügung stünden.

Für Klasse-IIa-, IIb- und III-Produkte ist dabei zwingend eine Benannte Stelle einzubeziehen. Die schiere Anzahl an Konformitätsbewertungsverfahren würde erneut zu einem massiven Kapazitätsengpass bei Benannten Stellen führen. Es ist erneut mit Wartezeiten von mehreren Jahren zu rechnen. Müssten Tausende Hersteller gleichzeitig und unter regulatorischem Zeitdruck Produktänderungen zertifizieren lassen, hätte dies nicht nur Auswirkungen auf die von der PFAS-Beschränkung direkt betroffenen Produkte, sondern hätte Rückwirkungen auf die gesamte Zertifizierungslandschaft in der EU.

Besonders aufwändig ist die klinische Bewertung. Wird ein Fluorpolymer durch ein Alternativmaterial ersetzt, für das keine gleichwertige klinische Evidenz vorliegt, muss der Hersteller gemäß MDR Anhang XIV und MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 nachweisen, dass das geänderte Produkt den Anforderungen an Sicherheit und Leistung weiterhin genügt. Da es für die meisten Fluorpolymer-Anwendungen keine zugelassenen Eins-zu-eins-Alternativen gibt, entfällt in der Regel die Möglichkeit, auf äquivalente Produkte zu verweisen. In solchen Fällen sind eigene klinische Prüfungen nach MDR Anhang XV erforderlich, deren Planung, Genehmigung, Durchführung und Auswertung realistisch drei bis sieben Jahre in Anspruch nehmen. Zudem könnten mögliche „regrettable substitutions“ – mit Stoffen, die ihrerseits bspw. persistente Eigenschaften aufweisen und einer künftigen Regulierung unterliegen könnten – den Zertifizierungsprozess wieder auf Anfang setzen und ein enormes Risiko für die Verfügbarkeit von Medizinprodukten schaffen, vorausgesetzt, Substitute werden überhaupt gefunden.

Medizinprodukte sind häufig komplexe Gesamtsysteme. Der Austausch einer Komponente durch eine (oft nicht verfügbare) PFAS-freie Alternative kann Implikationen auf das

---

Betrachtet man die etwa 63 Mio. vollstationären Operationen und Prozeduren in Krankenhäusern, so sind davon deutlich über die Hälfte ohne Medizinprodukte nicht durchführbar; bildgebende Diagnostik (14,9 Mio), Operationen (16,3 Mio) und weitere Maßnahmen (weitere 4,9 Mio über diagnostische Endoskopie, Strahlentherapie, therapeutische Katheterisierung, Elektrostimulation)

<sup>3</sup> <https://www.kbv.de/infothek/zahlen-und-fakten/gesundheitsdaten/ops-prozeduren-und-personal-in-krankenhaeusern>

<sup>4</sup> <https://www.zi.de/service/reports-und-papers/zi-trendreport-uebersicht/zi-trendreport>

4,8 Mio ambulante Operationen sowie Früherkennung im Rahmen von Koloskopie (0,6 Mio), Ultraschallscreening bei Bauchaortenaneurysmen (0,4 Mio), Mammographiescreening (3 Mio)

<sup>5</sup> <https://www.sehen.de/presse/pressemitteilungen/zahlen-fakten/allensbach-brillenstudie-2024-25/> Kunststoffbrillengläser sind in der Regel mit polymeren PFAS beschichtet.

<sup>6</sup> <https://www.afh-luebeck.de/wp-content/uploads/2025/10/strukturdaten-oktober-2025.pdf>

Gesamtsystem haben. So können andere Systemkomponenten negativ beeinträchtigt werden, da beispielsweise Isolierungen dicker dimensioniert werden müssten.

Greift der Hersteller mangels geeigneter inerte Alternativen auf Materialien zurück, die als CMR-Substanzen eingestuft sind (etwa im Fall von PFOA oder PFOS als potenziell kanzerogene Stoffe), gilt zudem MDR Anhang I, Abschnitt 10.4: Deren Einsatz ist nur zulässig, wenn er technisch unvermeidbar ist, keine geeigneten Alternativen verfügbar sind und der klinische Nutzen das Risiko nachweislich überwiegt. Dies stellt einen erheblichen zusätzlichen Begründungsaufwand gegenüber der Benannten Stelle und den Marktüberwachungsbehörden dar. Im ungünstigen Fall entsteht durch die erzwungene Substitution also erst das regulatorische Problem, das sie eigentlich vermeiden sollte.

Der zeitliche Gesamtaufwand für eine vollständige MDR-Neuzertifizierung eines mittleren Produktportfolios beläuft sich erfahrungsgemäß auf fünf bis zehn Jahre pro Produktlinie, sofern Alternativmaterialien vorhanden und erfolgreich getestet werden. Für Hersteller mit mehreren Hundert oder Tausend Produktvarianten, was in der Medizintechnik keine Ausnahme ist, würde die Umstellung die Entwicklungskapazitäten für mehrere Jahrzehnte absorbieren. Juristen weisen außerdem darauf hin, dass für Medizinproduktehersteller ein neues, generelles und erhöhtes Haftungsrisiko allein dadurch entsteht, wenn regulierte Substanzen (etwa Fluorpolymere) in Medizinprodukten eingesetzt werden, selbst wenn diese Materialien für die Medizintechnik (zeitlich befristet) erlaubt bleiben. In der Summe führt eine Umstellung zu einer juristischen und regulatorischen Belastung, die weit über den eigentlichen Übergangszeitraum hinausreicht und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Europa dauerhaft beeinträchtigt.

### 3. Besondere Anforderungen bei Medizinprodukten

Medizinprodukte erfordern häufig eine Kombination von spezifischen und aufeinander abgestimmten Eigenschaften, die Fluorpolymere zu unverzichtbaren Hochleistungswerkstoffen machen:

- Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993 (bei Körperkontakt)
- Temperaturstabilität
- Chemische Inertheit
  - insbesondere bei zunehmend aggressiver werdenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren
  - bei Implantaten hinsichtlich der als aggressiv zu betrachtenden Bedingungen im Körper
- Lebensdauer: Wiederaufbereitbare Medizinprodukte sind oft für über 1.000 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt und müssen aus langlebigen (i.e. persistenten), besonders stabilen, inerten Materialien bestehen.
- Elektrische Isolierung, Durchschlag- und Kriechstromfestigkeit
- Flexibilität, Reibung oder ausbleibender stick-slip-Effekt
- Schmutzabweisend

Diese Eigenschaften werden durch rund 20 als unbedenklich geltende Fluorpolymere erreicht, die 96% des Fluorpolymer-Marktvolumens ausmachen. Diese sind es überwiegend, die in Medizinprodukten zu Anwendung kommen.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> [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

## 4. Wirtschaftsstandort

Die Medizintechnik in Deutschland erwirtschaftet<sup>8</sup> etwa 60 Mrd. Euro und beschäftigt etwa 262.000 Personen in etwa 11.000 Betrieben, berücksichtigt man die Kleinbetriebe unter 20 Mitarbeiter, die 1/3 des Branchenumsatzes beitragen. Damit ist die Medizintechnik ausgesprochen mittelständisch geprägt. Die F&E-Quote deutscher Medizintechnik-Hersteller rangiert zwischen 7 und 9%. Im Jahr 2024 lieferte die deutsche MedTech-Branche rund 1.500 europäische Patentanmeldungen im Bereich Medizintechnik und lag damit auf Platz 2 hinter Unternehmen aus den USA (rund 6.000 Einreichungen).

Gemäß der sozioökonomischen WifOR-Studie<sup>9</sup> hängen an jedem Medizintechnik-Arbeitsplatz 1,1 weitere Jobs, davon 0,77 in der Lieferkette und 0,35 induzierte Arbeitsplätze.

Vom erwirtschafteten Branchenumsatz in der EU von 138 Mrd. Euro entfallen etwa 43% auf Hersteller in Deutschland. Damit ist Deutschland stärker repräsentiert als die vier Mitgliedsstaaten Irland, Frankreich, Italien und Spanien. Herausforderungen der Medizintechnik werden deshalb gern als deutsches Problem bezeichnet.

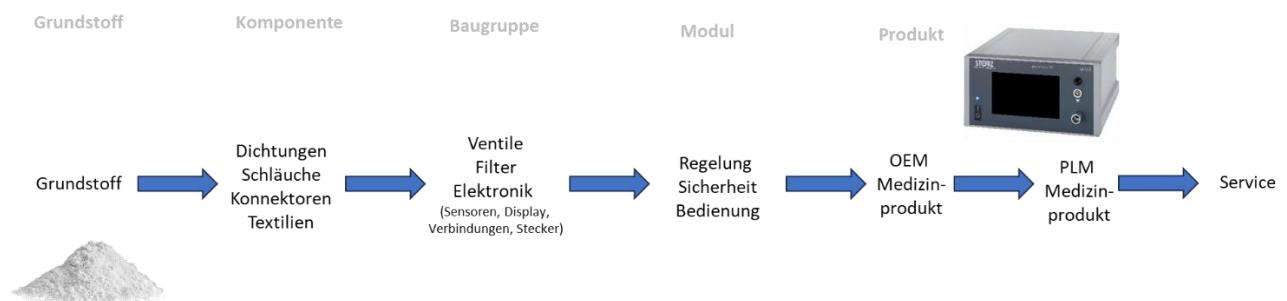
## 5. Gefährdete Lieferketten

Gemäß Conversio-Studie (2023<sup>10</sup>) werden von den 40 kt, die in der EU in die Produktion fließen, 7% (2,8 kt) im Bereich Medizintechnik und Pharma eingesetzt. Das PFAS Background Document<sup>11</sup> (BD) rechnet der Medizintechnik allein 8,4 kt Polymere PFAS zu (Tabelle 3), also eine wissenschaftlich nicht abgesicherte Höferschätzung.

Bezieht man diese Mengen auf ein fiktives Durchschnittsunternehmen mit 10 Mio € Umsatz, so setzt eine solche Unternehmenseinheit 101 kg (Conversio, Annahme MedTech und Pharma etwa gleich große Abnehmer) bis 610 kg (BD) ein.

Generell ist die Medizintechnik ein Nischenabnehmer von Fluoropolymeren. Zusätzlich werden Fluoropolymere i.d.R nur zu einem kleinen Gewichtsanteil im Gesamtprodukt in der Medizintechnik eingesetzt. Fluoropolymere sind hochpreisige Hochleistungswerkstoffe. Gäbe es günstigere Alternativen mit den gleichen oder besseren Eigenschaften, würden diese allein aufgrund des hohen Wettbewerbsdruck und wirtschaftlicher Interessen durch diese Alternativen ersetzt.

Die Lieferketten sind häufig vielstufig, wie die nachfolgende Grafik für einen Insufflator zeigt: Ein Medizinprodukt, das bei minimalinvasiven Bauchoperationen dosiert CO<sub>2</sub> in den Bauchraum einführt.



<sup>8</sup> <https://www.spectaris.de/medizintechnik/die-branche>

<sup>9</sup> [https://wifor.com/uploads/2022/10/221011\\_Management\\_Summary\\_BVMed\\_WifOR\\_ENG\\_-1.pdf](https://wifor.com/uploads/2022/10/221011_Management_Summary_BVMed_WifOR_ENG_-1.pdf)

<sup>10</sup> <https://fluoropolymers.eu/wp-content/uploads/2023/10/10-Fluoropolymer-waste-in-Europe-2020-ProK.pdf>

<sup>11</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/6e9e2843-fb31-1fd7-eb5d-f3a95f6e0f31>

Gemäß des BD ist für einen solchen nicht-invasiven Insufflator, genauso wie für ein Dialysegerät oder eine Herz-Lungen-Maschine, keine Privilegierung (Derogation) vorgesehen. Eine kritische Prüfung der einzelnen Komponenten ergibt zwar, dass die Herstellung des Fluorpolymer-Grundstoffs gemäß Punkt 4m (BD) zeitlich unbefristet bei Einhaltung von Emissionswerten erlaubt bleibt und die Lieferkette ebenfalls unbefristet privilegiert ist (Derogation 4h). Dies aber unter dem entscheidenden Vorbehalt, dass die Endanwendung privilegiert ist, was in diesem konkreten Fall nicht zutrifft.

Die Elektronik-Komponenten (5w, 6h, 6i) sind privilegiert, Dichtungs- und Filterkomponenten (6p, 5ss) ebenso wie bestimmte Komponenten in Maschinen (6q: Eigenschmierung, Strukturelemente, Schutzschichten).

Kritisch sind die Fluorpolymer-Schläuche im Insufflator. Solche Schläuche fehlen quer durch die Anwendungsbranchen im komplexen Geflecht der zeitlich befristeten Privilegierungen. Durch solche Schlauchkomponenten im Insufflator ist nach der generischen Übergangsfrist von 18 Monaten das gesamte Medizinprodukt in der EU nicht mehr marktfähig.

Die Problembeschreibung endet hier leider nicht.

#### Sicht des Schlauchherstellers bei diesem Beispiel

Der Schlauchhersteller in obiger Lieferkette befindet sich in folgender Situation: Auch wenn Schläuche bei den Privilegierungen nicht berücksichtigt oder übersehen wurden, so ist dem Schlauchhersteller die Lieferung dann erlaubt, wenn über weitere Zwischenstufen in der Lieferkette (Baugruppe, Modul, Endprodukt) in folgende Endanwendungen vertrieben wird: Halbleiterherstellung (5w), Militär (5ll) und Fahrzeuge (6f).

Ohne Zertifizierung, ohne umfangreiche Berichtspflichten und ohne weitere Marktüberwachung kann dieser Lieferkettennachweis nicht erbracht werden. Ein Lösungsvorschlag seitens der Dossierersteller existiert nicht.

#### Sicht des Endkunden in Bezug auf Service

Die Privilegierungen für bestimmte Anwendungen bleiben dem „Industrial User“ vorbehalten, wenngleich die Produkte bis zum Endkunden vertrieben werden können. Interessant wird diese Tatsache beim Servicefall. Ist es heute in vielen Fällen für die Medizintechnik-Abteilung in Krankenhäusern möglich, selbst gewisse Reparaturen durchzuführen, wird das mit dem vorliegenden Vorschlag ausgeschlossen, da Kliniken in den Bereich der „professional user“ fallen und als solche Gruppe nicht von der Derogation erfasst werden. Damit ist ein Ersatz von Dichtungen (6p) oder bestimmten Maschinenteilen (6q) nur noch möglich, wenn die Kliniken solche Medizinprodukte zurück an den Hersteller senden (industrial user). Den Kliniken entstehen dadurch zusätzliche Kosten und Zeitverzug.

#### Sicht eines Second-hand-Anbieters

Dem Medizinproduktehersteller bliebe der Weg, sein Produkt in den Bereich Militär (etwa Militärkrankenhaus) zu vertreiben. Dem Militärkrankenhaus wäre es dann erlaubt, das Produkt second-hand (4d) an ein ziviles Krankenhaus zu vertreiben.

#### Projektion 2040

Versetzen wir uns in den Zeitraum, in dem eine 12-jährige zusätzliche Übergangsfrist auslaufen würde. In vielen Hightech-Anwendungen wird es die Erkenntnis geben, dass es keine geeigneten Substitutionsmaterialien vorhanden sind und eine weitere Verlängerung von Übergangsfristen erforderlich wird. Wird nur eine Stellschraube anders nachgeregelt, als es im ursprünglichen Geflecht von Privilegierungen der Fall war, wird es neue und zusätzliche Verwerfungen geben. Die Unsicherheiten hinsichtlich Produktdesign, Produktionsfähigkeit, Zertifizierung und Markteinführung machen die wirtschaftliche Planung fast unmöglich.

Fluorpolymere in Medizinprodukten sind hochpreisige Spezialwerkstoffe. Die oben dargestellte Situation der komplexen Lieferketten in Kombination mit den hochfiligranen Privilegierungen (Derogations), den erwartbar komplexen Nachweispflichten und den geringen Mengen an Fluorpolymeren in der Medizintechnik lässt es als sehr wahrscheinlich erachten, dass sich Lieferanten aus dem Geschäft zurückziehen werden, selbst wenn ausgewählte Endanwendungen nicht unmittelbar verboten würden. Regulatorische Maßnahmen werden Lieferketten niemals vollständig abbilden.

## **6. Verbotsrisiko für verwandte Medtech-relevante Anwendungen**

Die Lückenhaftigkeit der vorgesehenen sektoralen Beschränkung hätte massive Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von weiteren Produkten, die für die Gesundheitsversorgung essentiell sind:

In der aktuellen Form sind Analysen- und Laborgeräte in der Breite Ihrer Anwendungen nicht klar vom 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.

Gleichermaßen betrifft das medizinische Textilien, die scheinbar analog zur Privilegierung (Derogations) von Persönlicher Schutzausrüstung (PPE) geregelt werden sollen. Dabei handelt es sich aber um Medizinprodukte, insbesondere, jedoch nicht ausschließlich für die Verwendung im OP. Diese Unschärfe müsste zwingend klargestellt werden, da ansonsten die medizinische ambulante und stationäre Versorgung und die Einhaltung der für die Patientensicherheit nötigen Hygienevorschriften massiv gefährdet wäre.

Ein weiteres 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 wären sie spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten nicht mehr marktfähig. Die Folge wäre ein Wechsel zu minderwertigen Produkten, zusammen mit einem stark erhöhten Abfallaufkommen, unzumutbar höheren Kosten und Gefahren für die Brillentragenden, etwa durch Sichteinschränkungen durch fehlenden Beschlagschutz, die das Unfallrisiko im nächtlichen Verkehr erhöhen.

Diese Beispiele zeigen, wie stark die Dossiereinreicher mit ihrer Sektorendefinition von der Marktrealität abweichen oder bestehende regulatorische Einstufungen ausblenden. Es wäre daher notwendig, alle gesellschaftlich wichtigen Sektoren inkl. ihrer vielschichtigen Lieferketten und Ökosysteme umfassend abzubilden.

## 7. Zusammenfassung

### **Auswirkungen auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit**

F&E-Ressourcen werden durch eine, wenn auch zeitlich gestaffelte Beschränkung extrem gebunden, um lang bewährte Produktlösungen anders und in der Regel schlechter umzusetzen. Tatsächliche Produktinnovationen werden außerhalb der EU stattfinden und wenn überhaupt, zeitverzögert nach Europa kommen. Bei Nischenanwendungen, wie sie in der Medizintechnik häufig entwickelt werden, wird das noch seltener der Fall sein.

Innovation erfordert ein entsprechendes Ökosystem, neben den Medizinprodukteherstellern und deren Lieferkette auch Forschungspartner in Klinik und den Ingenieurwissenschaften.

Die Tendenzen zeigen deutlich, dass sich dies weg aus der EU und vor allem aus Deutschland heraus in die USA und Asien verlagert. Häufig sind F&E und Produktion örtlich verbunden, und ohne Produktion werden sich auch bisher stark von Deutschland aus organisierte Logistikprozesse in andere Märkte verlagern. Diese Problematik ist nicht allein dem hier beschriebenen PFAS-Beschränkungsverfahren geschuldet, hat jedoch einen maßgeblichen Anteil an der Attraktivität des deutschen und europäischen Markts.

Welchen Einfluss Regulierung auf das Verschwinden von Nischenprodukten hat, haben wir mit der Einführung der Medical Device Regulation EU 2017/745 erfahren und zuletzt (2025) durch eine repräsentative Umfrage von BVMed, Medical Mountains, SPECTARIS und VDGH bestätigt bekommen. 53 Prozent der Befragten berichten von einer Reduktion ihrer F&E-Projekte in den letzten fünf Jahren aufgrund der MDR/IVDR. Über 40 Prozent der antwortenden Unternehmen haben innovative Produkte nicht mehr in der EU in Verkehr gebracht. Stattdessen wurden mehr als die Hälfte dieser Produkte in anderen Märkten eingeführt – allen voran in den USA, gefolgt von Asien, Südamerika und Kanada. Knapp drei Viertel der Befragten berichten von erheblichen Störungen in ihren Lieferketten seit 2020. Neben globalen Faktoren wie Rohstoffengpässen und Handelszöllen werden insbesondere auch die regulatorischen Anforderungen in der EU als zentraler Belastungsfaktor aufgeführt. Die MDR hat kein Redesign der Produkte oder eine Änderung von Materialien erfordert. Ein Fluoropolymer-Verbot, wenn auch geschachtelt und zeitlich gestaffelt, würde die dargestellten Probleme durch die MDR um ein Vielfaches potenzieren.

Dies ist auch vor dem Hintergrund zu betrachten, dass die EU-Kommission in den vergangenen Monaten wichtige Weichen gestellt hat, die bürokratischen und regulatorischen Lasten der Medizinprodukte-Industrie zu reduzieren. Allen voran in Bezug auf die MDR, geben die vorgeschlagenen und bereits umgesetzten Maßnahmen den Unternehmen Erleichterung, Orientierung und Perspektive. Es ist zu befürchten, dass eine PFAS-Beschränkung unter den jetzigen Vorzeichen diese Errungenschaften wieder zunichtemacht, also eine europäische Bestrebung die andere kannibalisiert.

Bisher war die Medizintechnik eine der innovationsstärksten Branchen. 2020 war die Medizintechnik zum letzten Mal auf Platz 1 der Statistik des Europäischen Patentamts<sup>12</sup> und wurde 2024 vom 2. auf den 4. Platz durchgereicht.

---

<sup>12</sup> <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2024/statistics-and-indicators/european-patent-applications>

## Substitute

Für weite Bereiche der Anwendung von Hochleistungswerkstoffen in der Medizintechnik gibt es weder heute noch in absehbarer Zukunft Ersatzwerkstoffe, weder für alle Anwendungen noch für einzelne PFAS-Polymere. Neben Branchenexperten wird dies auch durch nicht öffentlich zugängliche Studien<sup>13</sup> bestätigt.

Eine öffentlich zugängliche KI-gestützte Metastudie mit über 30.000 ausgewerteten Quellen identifiziert zwar potenzielle Alternativmaterialien, jedoch **keines**, das das **vollständige Eigenschaftsspektrum von Fluorpolymeren** abbilden kann. (Thinktank Industrielle Ressourcenstrategien<sup>14</sup>, Lang-Koetz et al., 2023)

## Geringste PFAS-Emissionen durch Medizinprodukte

Der Beschränkungsvorschlag sieht jede PFAS-Emission als unannehmbares Risiko. Im PFAS-Beschränkungsvorschlag wurden der Medizintechnik 2023 PFAS-Emissionen<sup>15</sup> in Höhe von 5.901 t/a zugerechnet und machte die Branche nach Gasen und Textilanwendungen (TULAC) zum drittgrößten PFAS-Emittenten überhaupt. Im Backgrounddokument (BD, 2025) wurde erkannt, dass über 90% davon (5.400t/a) Dosierinhalatoren zuzurechnen ist, die als inerte Treibgase ein Hilfsstoff des Arzneimittels, aber kein Medizinprodukt sind. Dieser Fehler wurde im BD korrigiert. Trotzdem blieb auch im BD die Medizintechnik mit 4.242 t/a der viertgrößte PFAS-Emittent, nach Gasen, Transport und Textilien.

**Wie ist das zu erklären?** Medizinprodukten wurde in dem Umfang als einziger Branche überhaupt unterstellt, dass bei der Herstellung von Medizinprodukten 50% der eingesetzten Fluorpolymere unkontrolliert in die Umwelt gelangen (ERC5). Dieses Vorgehen hat der Risikoausschuss der ECHA in seiner Stellungnahme (März 2026) als unbegründet kritisiert.

*A striking example of such overestimation is quantification of fluoropolymer emissions from production of medical devices, where the Dossier Submitter applied a release factor of 50% (RAC Opinion 2 March 2026, 3.1.2.4.)*

Am Ende sieht RAC die nicht-polymeren Ausgasungen von Fluorpolymeren als zu berücksichtigende Emissionen während der Medizinprodukte-Herstellung, diese werden statt mit 50% nun mit 0,1 % abgeschätzt und darauf ERC5 angewandt. Selbst diese Abschätzung erachten wir als deutlich zu hoch.

RAC beziffert die PFAS-Emissionen, die pro Jahr in der EU durch Medizinprodukte entstehen bei **127 t**, was **0,2%** der Gesamtemissionen von 68.315t entspricht (Table 5 RAC Opinion). Abschließend werden diese Emissionen als so signifikant eingeordnet (RAC Medical Devices, R-2.), dass sie eine Beschränkung rechtfertigen sollen.

Wie sich die 127t PFAS-Emissionen der Medizintechnik zusammensetzen sollen, ist in Tabelle 2 (RAC Medical Devices) aufgeschlüsselt und zwar hinsichtlich der Phasen

- Herstellung der Medizinprodukte,
- Nutzung und
- End of Life

96,4% der Emissionen entstehen gemäß RAC am Lebensende durch die Zuschreibung folgender Emissionsfaktoren:

- Sondermüllverbrennung 1%
- Reguläre Müllverbrennung 2%
- Deponie 0,00336 % ( $3,36 \cdot 10^{-5}$ )

<sup>13</sup> Fraunhofer LBF, 2024, Evaluierung von Optionen zur Substitution von PFAS in ausgewählten Anwendungen

<sup>14</sup> [https://www.thinktank-irs.de/wp-content/uploads/2024/02/RZ\\_THINKTANK\\_PFAS\\_A4\\_DE\\_web.pdf](https://www.thinktank-irs.de/wp-content/uploads/2024/02/RZ_THINKTANK_PFAS_A4_DE_web.pdf)

<sup>15</sup> Zur Vereinfachung werden die mittleren Werte dargestellt, in den Dokumenten ist jeweils eine untere und obere Abschätzungsgrenze angegeben

## PFAS-Emissionen einer regulären Müllverbrennungsanlage

Mit den Ergebnissen der neusten PFAS-Verbrennungsstudie an der Müllverbrennungsanlage des Gemeinschaftskraftwerks Schweinfurt<sup>16</sup> (GKS) ist tatsächlich vom Emissionsfaktor  $10^{-9}$  in die Luft auszugehen. Abwasseremissionen treten anlagebedingt keine auf.

Bei diesem Wert sind geringe Mengen von  $CF_4$  nicht berücksichtigt.  $CF_4$  ist inert, ungiftig, aber klimarelevant. Bei den GKS-Versuchen hat sich das  $CO_2$ -Äquivalent bei der überproportionalen Zugabe von PFAS-Material (Spiking) um 0,5% erhöht. Bei normaler Müllzusammensetzung lag jedoch der  $CF_4$ -Wert unter der Quantifizierungsgrenze. Unter der Annahme, dass die Sondermüllverbrennung keine schlechteren Werte liefert als die reguläre Müllverbrennung und dass die Emissionen aus der Deponie ( $3 \cdot 10^{-5}$ ) wie von RAC übernommen werden, ergibt sich folgendes Bild:

Die Emissionen aus

- Herstellung der Medizinprodukte durch angenommene Ausgasung von kurzkettigen PFAS: 3,8 t, also um einen Faktor von rund 1.000 ggü. dem ursprünglichen Dossier von rund 3.800 t reduziert
- Nutzungsphase: 8 kg
- Verbrennung: 7,7 Gramm
- Deponie: 12 kg

Gesamtemissionen in der EU pro Jahr: **3,82 Tonnen** anstelle von 127 t gemäß RAC

Bezogen auf die (um 123t korrigierten) 68.192 Tonnen Gesamt-PFAS Emissionen sind das  $5,57 \cdot 10^{-5}$  oder **56 ppm** der PFAS-Gesamtemissionen. Weder die im RAC-Bericht festgestellten Emissionswerte von 0,2% noch den deutlich nach unten korrigierten Wert von 56 ppm erachten wir als verhältnismäßig für eine Beschränkung von Medizinprodukten.

## 8. Lösungsansatz

Aus unserer Sicht muss der Beschränkungsvorschlag angesichts der geringen Emissionen von Fluorpolymeren entlang ihres Lebenszyklus dem Gebot der Verhältnismäßigkeit entsprechen.<sup>17</sup> Es ist unter einem risikobasierten Ansatz daher geboten, Beschränkungen streng auf Stoffgruppen zu beziehen und dem Ansatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt zu folgen. In diesem Konzept bleibt es unbenommen, solche Consumer-Anwendungen zu verbieten, bei denen sich Emissionen in die Umwelt nicht vermeiden lassen (etwa Kosmetik, Skiwachs, papierbasierte Lebensmittelkontaktmaterialien).

Verbraucheranwendungen, die jedoch Medizinprodukten zuzurechnen sind (etwa Brille, harte Kontaktlinsen, Hörgerät, Kompressionsstrumpf), dürfen jedoch nicht unter eine Beschränkung fallen, da sie der Patientenversorgung dienen und in der Regel in geregelte Entsorgungswege und in die Verbrennung münden.

Die Bedeutung der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen, die wesentliche Rolle, die Medizinprodukte und verwandte Anwendungen für die Patientenversorgung spielen, und die dargestellte Fragilität der Lieferketten sollten unserer Einschätzung nach so stark wiegen, dass **Fluorpolymere aus einer Beschränkung herauszunehmen** sind. Der verfolgte und unvollständige sektorale Ansatz könnte schnell an der Komplexität der Lieferketten und der Verwendungsformen scheitern und am Ende selbst bei einer Privilegierung von Medizinprodukten ihre Verfügbarkeit massiv gefährden.

<sup>16</sup> Wohter et al, Verhalten von PFAS in der Siedlungsabfallverbrennung, Ergebnisse einer großtechnischen Messkampagne, Berlin 2026: [www.bayerische-chemieverbaende.de/fluorpolymere-und-pfas-regulierung-evidenz-statt-pauschalannahmen/](http://www.bayerische-chemieverbaende.de/fluorpolymere-und-pfas-regulierung-evidenz-statt-pauschalannahmen/)

<sup>17</sup> SPECTARIS Positionspapier aus Dezember 2025:

[https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Verband/Positionen/SPECTARIS\\_Standpunkt\\_PFAS\\_Dez2025.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Verband/Positionen/SPECTARIS_Standpunkt_PFAS_Dez2025.pdf)

### **Zusatzbemerkung für das Ministerium für Ernährung und Landwirtschaft**

Da Medizinprodukte, die für Haus-, Nutz- und Wildtiere eingesetzt werden, nicht unter EU 2017/745 fallen, gelten mutmaßlich Ausnahmen, die bisher für Medizinprodukte vorgesehen sind, nicht für solche Veterinär-Medizinprodukte. Für entsprechende Anwendungen ist die Situation als verschärft zu betrachten, da es generell Nischenanwendungen sind und nur allgemeine Privilegierungen für Elektronik, Maschinen o.ä. geltend gemacht werden können.

### **Zusatzbemerkung für das Ministerium des Inneren**

Technische Endoskope, die etwa von Zollbehörden eingesetzt werden, sind weder von Militäranwendung (5II) noch von Medizinprodukte-Ausnahmen abgedeckt. Werden solche Endoskope zur Überwachung von Flugzeugtriebwerken eingesetzt, profitieren die Produkte von derogation 6f.

Beide Beispiele (Veterinär-Medizinprodukte oder Zoll) würden gelöst, sofern Fluorpolymere von der Regulierung gänzlich ausgenommen werden.

#### **Kontakt**

Dr. Christina Ziegenberg  
Leiterin Referat Regulatory Affairs | Stellv. Geschäftsführerin  
[ziegenberg@bvmed.de](mailto:ziegenberg@bvmed.de)

#### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 32  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



#### **Kontakt**

Julia Steckeler  
Geschäftsführerin  
[steckeler@medicalmountains.de](mailto:steckeler@medicalmountains.de)

#### **MedicalMountains GmbH**

Katharinenstraße 2, 78532 Tuttlingen  
+49 7461 969721-2  
[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)



#### **Kontakt**

Jörg Mayer  
Geschäftsführer  
[mayer@spectaris.de](mailto:mayer@spectaris.de)

#### **SPECTARIS**

Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.  
Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin  
+49 30 414 021 - 18  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

