REDEKER | SELLNER | DAHS

Schnittstelle Medizinprodukterecht und Chemikalienrecht

20. BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht
- Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten -

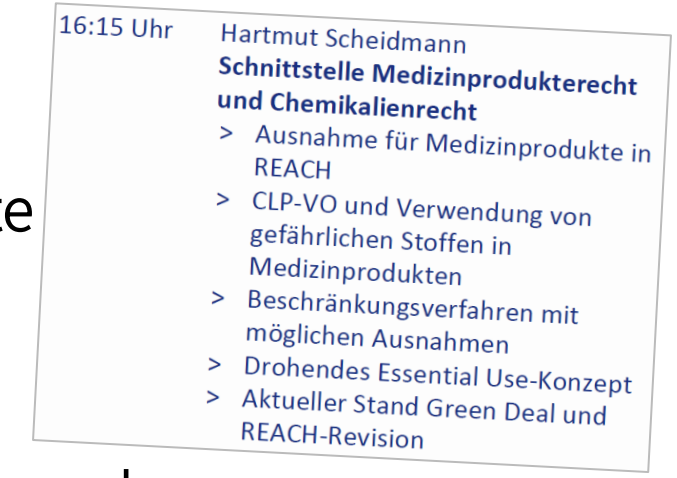
2. Juni 2025, Berlin

Hartmut Scheidmann, Rechtsanwalt

Agenda

REDEKER | SELLNER | DAHS

Schnittstelle Medizinprodukterecht und Chemikalienrecht



- Basics REACH – CLP – BPR
  + Relevanz für Medizinprodukte
- Verwendung von gefährlichen Stoffen in Medizinprodukten
- Beispielsfälle Ethylenoxid + Ethanol
- Aktueller Stand Green Deal und REACH-Revision

****

- Drohendes Essential Use-Konzept
- Beschränkungsverfahren PFAS

Basics - REACH 1

Verordnung (EG) 1907/2006

Registration - Registrierung

Evaluation - Überprüfung

Authorisation - Zulassung

of **Ch**emicals

- nicht im Titel enthalten:
  - Restrictions - Beschränkungen
  - Information in the Supply Chain - Informationen in der Lieferkette

Basics - REACH 2

Die REACH-Verordnung ist unmittelbar geltendes und verbindliches Recht!

- Wie MDR
- keine Umsetzung in deutsches Recht erforderlich, anders als bei EU-Richtlinien (z.B. im Abfall und Immissionschutzrecht)

REACH ist umzusetzen von:

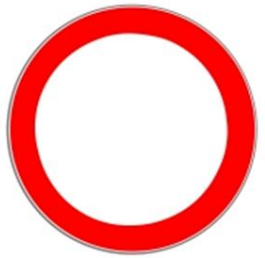
- ECHA
  (European Chemicals Agency, Helsinki)
- EU-Kommission
- nationalen (deutschen) Überwachungs- und Vollzugsbehörden
  (der Länder), nach Chemikaliengesetz
- Nationale Helpdesks

:helpdesk
reach-clp-biozid

Basics - REACH 3

Registrierungspflicht - No data no market! (Art. 5 + 6 REACH)

- Registrierung ist Voraussetzung für Herstellung und Import von chemischen Substanzen in der/die EU!
- ständige Updates
- Betrifft Hersteller + Importeure in EU – je Entity



Pflichten für nachgeschaltete Anwender

- Verwendung muss registriert sein
- Vorgaben für sichere Verwendung müssen eingehalten werden
- Beschränkungen müssen eingehalten werden
- Zulassungspflichten müssen eingehalten werden, sofern über gesundheitliche Risiken hinausgehend

Basics - REACH 4

Keine generelle Ausnahme für Medizinprodukte bzw. Stoffe in Medizinprodukten!

- Anders als z.B. für Stoffe in Arzneimitteln (Human + Tier)
- nur eng begrenzten Ausnahmen von
  - Kommunikation in der Lieferkette (SDB etc.) bei Gemischen für Endverbraucher, die als Medizinprodukte invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden
  - Bewertung der gesundheitlichen Risiken bei Zulassung für Stoffe in Medizinprodukten
  - bei einzelnen Beschränkungen
- Forderung für REACH-Revision!?
  - Unterschiedliche Systeme aber kaum Unterschied in Tiefe, Komplexität und Strenge der Regulierung

REACH – Relevanz für Medizinprodukte

Hersteller von Medizinprodukten kann

- Hersteller eines Stoffes oder Gemisches sein (z.B. bei stofflichen Medizinprodukten)
- Importeur eines Stoffes oder Gemisches sein => volles Pflichtenprogramm
- Nachgeschalteter Anwender sein => begrenztes Pflichtenprogramm, insbesondere bzgl. sicherer Verwendung
- Spezifische Folgen nach MDR zu beachten haben (Anhang I 10.4.2. bei Listung als SVHC aufgrund cmr- und endokriner Eigenschaften)
- Zulassungspflicht und/oder Beschränkung bei Verwendung eines Stoffes/Gemischs unterliegen (Beispiele: Mikroplastik, Siloxane, PFAS)
- Hinsichtlich Verfügbarkeit von Stoffen/Gemischen/Produkten beeinträchtigt sein
- Stoffverbote aus POP-VO und Spezialregulierungen (z.B. Quecksilber-VO)

Basics – CLP

Verordnung (EG) 1272/2008

Classification - Einstufung

Labeling - Kennzeichnung

Packaging - Verpackung

of Chemicals

Basics - CLP 2

Die CLP-Verordnung ist unmittelbar geltendes und verbindliches Recht!

- Wie MDR
- keine Umsetzung in deutsches Recht erforderlich, anders als bei EU-Richtlinien (z.B. im Abfall und Immissionschutzrecht)

CLP ist umzusetzen von:

- ECHA
  (European Chemicals Agency, Helsinki)
- EU-Kommission
- nationalen (deutschen) Überwachungs- und Vollzugsbehörden
  (der Länder), nach Chemikaliengesetz
- Nationale Helpdesks

:helpdesk
reach-clp-biozid

Basics – CLP 3

Jeder Inverkehrbringer (Hersteller, Importeur und/oder nachgeschalteter Anwender) eines Stoffes oder Gemischs muss eigenständig und eigenverantwortlich vorab Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung vornehmen

- Einstufung
  - nach definierten Gefahrenklassen und -kategorien
    - Physik – z.B. explosiv, entzündbar, korrodierend etc.
    - Gesundheit z.B. cmr, akute Toxizität
    - Umwelt, z.B. wassergefährdend
  - aufgrund vorhandener Daten - CLP enthält keine Pflichten zur Datengenerierung

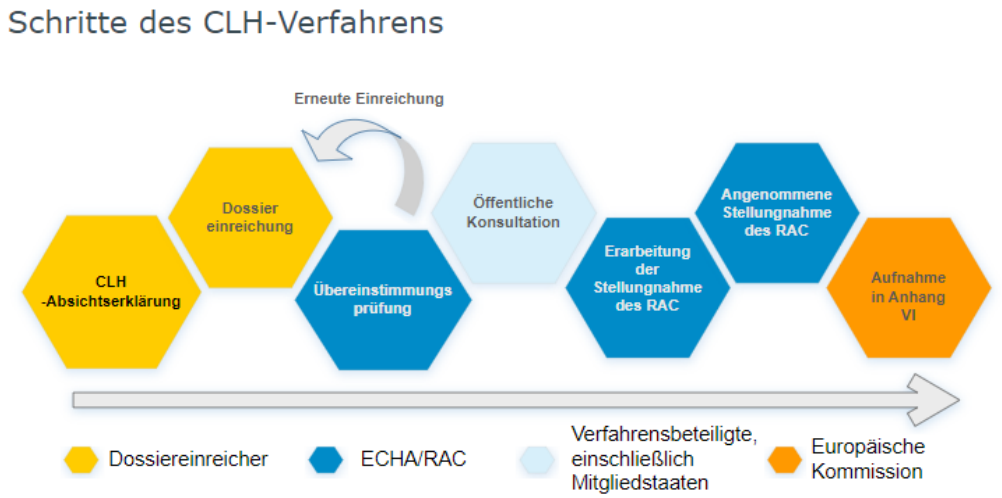
    ➔Keine Daten, keine Einstufung
  - Keine Unterscheidung nach Expositionsweg!

Basics – CLP

4

Sonderfall: Harmonisierte Einstufung

- Verpflichtend für Inverkehrbringer
- In der Regel bei sehr gefährlichen Stoffen (z.B. cmr, ED)
- Aufgrund DVO der EU-Kommission – Aufnahme in Anhang VI CLP-VO
  - Initiierung durch MS, Kommission/ECHA
  - Absichtserklärung + Öffentl. Konsultation
  - Beteiligung RAC
- Verpflichtend bei Biozidwirkstoffen
  - Ohne Absichtserklärung + Konsultation



Basics – CLP

- Kennzeichnung - auf Etikett
  - Gefahrenhinweise (H-Sätze)
  - Gefahrenpiktogramme
  - Sicherheitshinweise (P-Sätze)

- Verpackung
  - sicher
  - nicht irreführend
  - nicht Neugierde erweckend

Gefahr	H340	Kann genetische Defekte verursachen
Achtung	H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
Gefahr	H350 H350i	Kann Krebs erzeugen Kann bei Einatmen Krebs erzeugen
Achtung	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen
Gefahr	H360 H360F H360D H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Achtung	H361 H361f H361d H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

P301 + P330 + P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P302 + P335 + P334	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Lose Partikel von der Haut abbürsten. In kaltes Wasser tauchen [oder nassen Verband anlegen].
P303 + P361 + P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P370 + P380 + P375	Bei Brand: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Brand aus der Entfernung bekämpfen.
P371 + P380 + P375	Bei Großbrand und großen Mengen: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Brand aus der Entfernung bekämpfen.
P370 + P372 + P380 + P373	Bei Brand: Explosionsgefahr. Umgebung räumen. KEINE Brandbekämpfung, wenn das Feuer explosive Stoffe/Gemische/Erzeugnisse erreicht.
P370 + P380 + P375 [+ P378]	Bei Brand: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Brand aus der Entfernung bekämpfen. [... zum Löschen verwenden.]

Basics – CLP 6

Keine generelle Ausnahme für Medizinprodukte bzw. Stoffe in Medizinprodukten!

- Begrenzte Ausnahme für Gemische für Endverbraucher, die als Medizinprodukte invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden
- Ähnlich wie für Arzneimitteln (Human + Tier)

CLP – Relevanz für Medizinprodukte

Hersteller von Medizinprodukten kann

- Inverkehrbringer eines Stoffes oder Gemisches sein (z.B. bei stofflichen Medizinprodukten)

  => volles Pflichtenprogramm

- Aufgrund von (harmonisierten) Einstufungen
  - spezifische Folgen nach MDR zu beachten haben (Anhang I Nr. 10.2 sowie 10.4.1 und 2.)
  - Folgen für Verfügbarkeit eines Stoffes/Gemischs/Produkts zu tragen haben (Beispiel Ethanol)

Basics – BPR

1

Verordnung (EU) 528/2012

Biocidal - Biozid

Products - Produkte

Regulation - Verordnung

Basics - BPR 2

Die BPR ist unmittelbar geltendes und verbindliches Recht!

- Wie MDR
- keine Umsetzung in deutsches Recht erforderlich, anders als bei EU-Richtlinien (z.B. im Abfall und Immissionschutzrecht)

BPR ist umzusetzen von:

- ECHA
  (European Chemicals Agency, Helsinki)
- EU-Kommission
- nationalen (deutschen) Überwachungs- und Vollzugsbehörden
  (der Länder), nach Chemikaliengesetz
- Nationale Helpdesks

:helpdesk
reach-clp-biozid

Basics – BPR 3

Grundpflichten

- Genehmigung der in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe
  - von cmr Kat. 1 und eD eingestuften Stoffen nur im Ausnahmefall für max. 5 Jahre + Substitutionspflicht
- Zulassung von Biozidprodukten vor Inverkehrbringen und Verwendung
  - von Produkten mit sehr gefährlichen Wirkstoffen nur im Ausnahmefall
- Ausnahmen – vor allem aufgrund Übergangsrecht
- Behandelte Waren – auch importierte – dürfen nur mit genehmigten Wirkstoffen behandelt sein

Basics – BPR

4

Komplexe Definition des Biozidprodukts (vergleichbar Definition Medizinprodukt)

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „Biozidprodukt“

— jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;

— jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt.

Basics – BPR 5

Produktarten (Producttypes – PT)

22 in 4 Hauptgruppen

Desinfektionsmittel

PT 1: Menschliche Hygiene
PT 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
PT 3: Hygiene im Veterinärbereich
PT 4: Lebens- und Futtermittelbereich
PT 5: Trinkwasser

Abgrenzung: Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist.

Schutzmittel (PT 6 – 13)

Schädlingsbekämpfungsmittel (PT 14 – 20)

Sonstige Biozidprodukte (PT 21 – 22)

Basics – BPR 6

Generelle Ausnahme von Medizinprodukten und Biozidprodukten, die in Geltungsbereich der MDR fallen (Art. 2 Abs. 2 lit. b) BPR)!

Wie Human- und Tierarzneimittel

Im Übrigen gilt die BPR u.a. neben:

- REACH + CLP
- PIC
- POP
- Arbeitsschutzrecht
- Abfallrecht

Basics – BPR 7

Komplexes Übergangsrecht!

- Vorgänger der BPR: Biozidprodukte- Richtlinie (98/8/EG) vom 24.04.1998
- Reviewverfahren für alte Wirkstoffe und PT
- Voraussetzung für Review: Identifizierung als „alter Wirkstoff“ + Notifizierung (Wirkstoff + PT) durch „Teilnehmer“
- alter Wirkstoff“ einen Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts […] im Verkehr war
- Durchführung bei Behörde (CA) eines ausgewählten Mitgliedstaats
- fortgesetzt unter BPR (Art. 89 Abs. 1 BPR und § 28 Abs. 8 ChemG)
- aktuell: Verordnung zum Prüfprogramm (EU) Nr. 1062/2014,
  Anhang II Liste der Wirkstoffe im Verfahren
- Ergebnis: Bewertung und Genehmigung des Wirkstoffs nach BPR

Basics – BPR

Komplexes Übergangsrecht!

Art. 89 Abs. 2, 3 BPR
und § 28 Abs. 8 ChemG

Übergangsregelungen
Art. 89 BPR
(2) Abweichend von Artikel 17 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 und unbeschadet der Absätze 1 und 3 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung eines bestimmten Biozidprodukts auf dem Markt oder für seine Verwendung ab dem Zeitpunkt der Genehmigung des letzten zu genehmigenden Wirkstoffes des betreffenden Biozidprodukts noch höchstens drei Jahre lang anwenden. Der betreffende Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet nach seinen nationalen Vorschriften nur die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines Biozidprodukts zulassen, das
a) ausschließlich alte Wirkstoffe enthält, die
i) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission (1) bewertet wurden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind, oder
ii) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 bewertet werden, für die betreffende Produktart aber noch nicht genehmigt sind,
oder
b) eine Kombination von Wirkstoffen gemäß Buchstabe a und im Einklang mit der vorliegenden Verordnung genehmigten Wirkstoffen enthält.
Abweichend von Unterabsatz 1 kann ein Mitgliedstaat, falls entschieden wird, einen Wirkstoff nicht zu genehmigen, sein derzeitiges System oder Verfahren für die Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt ab dem Zeitpunkt der Entscheidung gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3, den Wirkstoff nicht zu genehmigen, noch höchstens zwölf Monate lang und sein derzeitiges System oder Verfahren für die Verwendung von Biozidprodukten noch höchstens 18 Monate lang nach dieser Entscheidung anwenden.
(3) Nachdem über die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die den Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.
Zu diesem Zweck stellen die Personen, die eine Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung für Biozidprodukte dieser Produktart beantragen möchten, die außer den alten Wirkstoffen keine anderen Wirkstoffe enthalten, spätestens bis zum Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung. Anträge für Biozidprodukte, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, sind spätestens zum Zeitpunkt der Genehmigung des letzten Wirkstoffs für diese Produktart zu stellen.
Ist kein Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele Anerkennung gemäß Unterabsatz 2 gestellt worden,
a) so wird das Biozidprodukt 180 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und
b) dürfen Lagerbestände des Biozidprodukts bis zu 365 Tage nach dem Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe weiter verwendet werden.

§ 28 ChemG
(8) Im Geltungsbereich dieses Gesetzes darf ein Biozid-Produkt abweichend von Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach Maßgabe des Satzes 2 auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn es ausschließlich aus Biozid-Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt,
1. die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 oder der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 bewertet wurden,
2. die sich noch im dortigen Bewertungsverfahren befinden,
3. die unter Artikel 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 fallen oder
4. für die die Europäische Chemikalienagentur eine Veröffentlichung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 vorgenommen hat.

Für ein Biozid-Produkt nach Satz 1 gelten für das Bereitstellen auf dem Markt und für das Verwenden die folgenden Fristen:
1. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden jeweils ab Veröffentlichung des Durchführungsbeschlusses gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, mit dem ein in dem Biozid-Produkt enthaltener Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart nicht genehmigt wurde, es sei denn, in dem Durchführungsbeschluss der Kommission ist etwas anderes bestimmt,
2. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden jeweils ab dem in der Durchführungsverordnung nach Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, wenn einer der folgenden Anträge nicht oder nicht innerhalb der Frist von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurde:
   a) ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
   b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder die Anerkennung, wenn einer der folgenden Anträge gestellt wurde:
   a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
   b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
4. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden ab
   a) dem Zeitpunkt der Ablehnung eines Antrags auf Zulassung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkts oder eines Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
   b) dem Zeitpunkt, in dem die Zulassung des Biozid-Produkts an Bedingungen geknüpft worden ist, die eine Änderung des Biozid-Produkts erfordern würden,
5. 24 Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 30 Monate für das Verwenden in den Fällen des Artikels 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 jeweils ab dem späteren der folgenden Zeitpunkte:
   a) der Notifizierung gemäß Artikel 17 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 oder
   b) der Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014,
6. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden in den Fällen des Artikels 15 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 jeweils ab dem Zeitpunkt, in dem die Europäische Chemikalienagentur nach Artikel 19 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 für den betreffenden Wirkstoff die Information veröffentlicht hat, dass sie
   a) innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 genannten Frist keine Notifizierung erhalten hat oder
   b) die Notifizierung gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 abgelehnt hat.

Basics – BPR 9

Komplexes Übergangsrecht! (Forts.)

Grundsätze

- Keine Zulassung erforderlich für Vermarktung und Verwendung von Biozidprodukten, die ausschließlich alte Wirkstoffe enthalten, die sich im Reviewverfahren für die entsprechende Produktart befinden/befanden
  - bis zur Entscheidung über die Genehmigung oder Nichtgenehmigung des letzten enthaltenen Wirkstoffs (in Kombination mit PT)
  - Nach Genehmigung
    - bis zur Zulassung des Produkts, wenn bis Wirksamkeit der Genehmigung Zulassungsantrag gestellt wurde
    - für 180 Tage für Vermarkten und 365 Tage für Verwenden, wenn kein Zulassungsantrag gestellt wurde
  - Nach Ablehnung der Genehmigung
    - für 12 Monate für Vermarkten und 18 Monate für Verwenden

BPR – Relevanz für Medizinprodukte

Abgrenzung bei Desinfektionsmitteln

- grds. parallel Biozide + Medizinprodukte (Erwägungsgrund 19)?

„Biozidprodukte, die nicht nur für die Zwecke dieser Verordnung, sondern auch in Verbindung mit medizinischen Geräten bzw. Medizinprodukten verwendet werden sollen, wie Desinfektionsmittel, mit denen Oberflächen in Krankenhäusern und medizinische Geräte bzw. Medizinprodukte desinfiziert werden, können mit Risiken verbunden sein, die sich von den Risiken unterscheiden, um die es in dieser Verordnung geht. Solche Biozidprodukte sollten daher nicht nur die Anforderungen nach dieser Verordnung erfüllen, sondern auch den einschlägigen Anforderungen […]“ (des Medizinprodukterechts).

- Vorrang der expliziten Ausnahme in Art. 2 Abs. 2 lit. b) BPR für Medizinprodukte
- Produkte, die für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind, sind Medizinprodukte (Art. 2 Nr. 1, Uabs. 2 MDR; Anhang VIII, 7.3, Regel 16)
- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, unter 5.1

Beispielsfall Ethylenoxid (EtO)

EtO als Sterilisationsmittel im Herstellungsprozess von Medizinprodukten

- ist Biozidprodukt nach Definition der BPR
- war jahrelang im Reviewverfahren für Biozidwirkstoffe - wurde deshalb als verkehrsfähig angesehen
- ist als kanzerogen eingestuft (harmonisiert) – daher Bedenken gegen Genehmigung als Biozidwirkstoff und Zulassung von Biozidprodukten
- EU-Kommission wollte Genehmigung ablehnen wg. Regulierung als Medizinprodukt (Desinfektion von Medizinprodukten)
- bisher keine Zertifizierung nach MDR

Lösung:

EtO als Sterilisationsmittel im Herstellungsprozess von Medizinprodukten ist nicht Medizinprodukt, fällt aber in den Geltungsbereich der MDR → ausgenommen von BPR, keine eigene Zertifizierung (MDCG-Leitfaden 2024-13)

Verwendung gefährlicher Stoffe in Medizinprodukten 1

REACH-VO + CLP-VO in Verbindung mit Anhang I MDR

- Generelle Pflicht zur Verringerung von
  - „Schadstoffen und Rückständen“ zugunsten von Patienten, Mitarbeitern und Anwendern (Nr. 10.2.)
  - Risiken aufgrund von freigesetzten Stoffen (Nr. 10.4.1.)
  - Bezieht sich auf gefährliche Stoffe und Gemische i.S.v. CLP-VO jeder Art.
- Spezielle Pflicht zur Substitution von besonders gefährlichen Stoffen in Produkten/Produktbestandteilen/Werkstoffen (Nr. 10.4.1 und 2) :
  - Harmonisiert eingestufte CMR-Stoffe
  - als endokrin wirkend ermittelte Stoffe nach REACH (SVHC-Liste) und BPR
  - wird auf nach CLP-VO harmonisiert eingestufte Stoffe entsprechend anwendbar sein

Verwendung gefährlicher Stoffe in Medizinprodukten 2

REACH-VO + CLP-VO in Verbindung mit Anhang I MDR

Spezielle Pflicht zur Substitution von besonders gefährlichen Stoffen (Nr. 10.4.1 und 2) - (Forts.)

- CMR-Stoffe und endokrin wirkende Stoffe in Produkten/Produktbestandteilen/Werkstoffen
  - invasiv mit direkter Köperberührung
  - zur Verabreichung oder Entnahme von Arzneimitteln, Körperflüssigkeiten, Stoffen
  - zur Lagerung bzw. zum Transport von zu verabreichenden Arzneimitteln, Körperflüssigkeiten, Stoffen

  dürfen nur mit besonderer Rechtfertigung > 0,1 % Massenanteil enthalten sein.

- Rechtfertigung gemäß Leitlinien:
  - Expositionsanalyse
  - Alternativenanalyse
  - Begründung der unterbliebenen Substitution zum Erhalt von Funktionalität, Leistung, Nutzen-Risiko-Verhältnis

Verwendung gefährlicher Stoffe in Medizinprodukten 3

Neue CLP-Gefahrenklassen

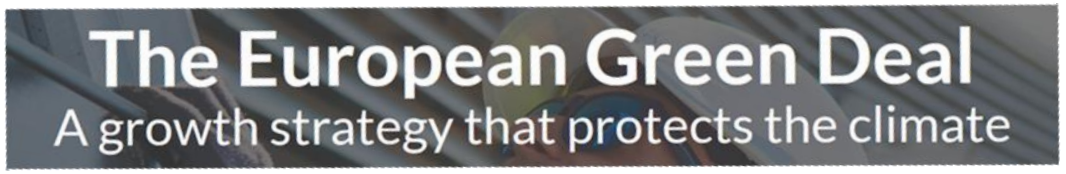
- Delegierte Verordnung, seit 20.04.2023 in Kraft
  - Endokriner Disruptor (ED) Gesundheit, Umwelt; Kat. 1 u. 2
  - PBT, vPvB; PMT, vPvM
- Übergangsfristen für eigene Einstufung
  - Stoffe: 01.05.2025 bzw. 01.11.2026*
  - Gemische: 01.05.2026 bzw. 01.05.2028*

*) Falls bereits in Verkehr gebracht

Verwendung gefährlicher Stoffe in Medizinprodukten 4

Revision der CLP-Verordnung - Änderungsverordnung (EU) 2024/2865.

Inkrafttreten 10.12.2024

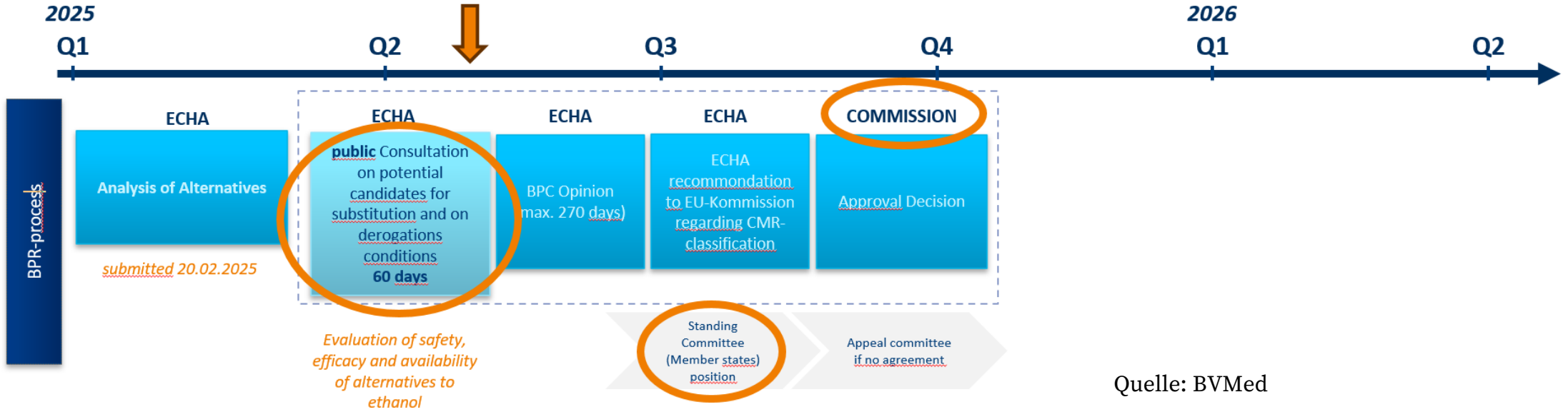


- Umfassende Überarbeitung und Ergänzung der Regelungen zur harmonisierten Einstufung von Stoffen (CLH)
  - Möglichkeit der Gruppeneinstufung
  - EU-Kommission als Initiator des Verfahrens – zusätzlich zu nationalen Behörden und Herstellern
  - „Automatisierung“ der CLH durch Ermächtigung der Kommission zu delegierten Rechtsakten bei Klassifizierung als CMR, ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM nach REACH (SVHC), Pestizid-VO oder Biozid-VO (in Übergangsfristen)

Beispielsfall Ethanol 1

Ethanol ist etabliertes Desinfektionsmittel in Gesundheitswirtschaft

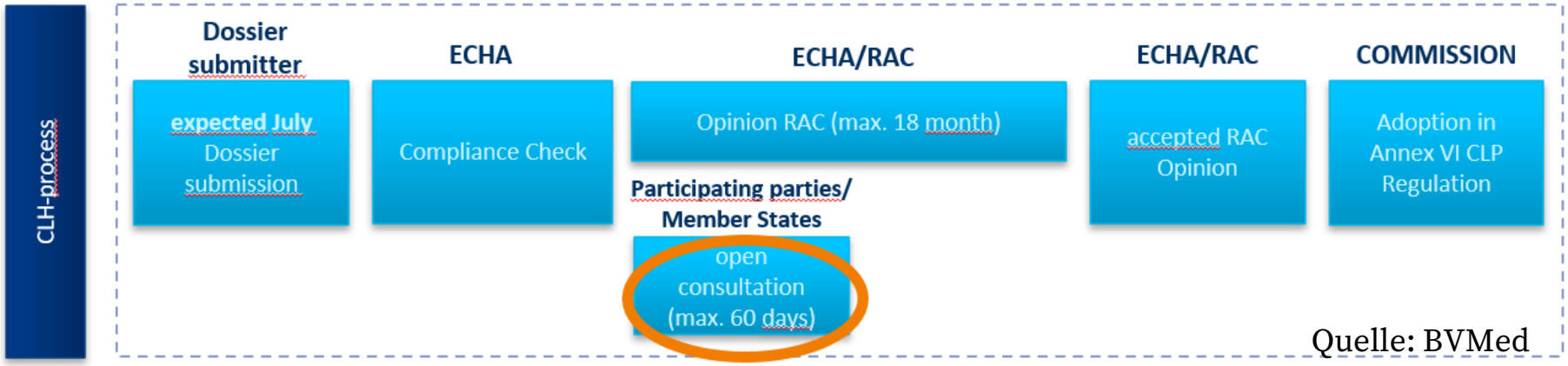
- Biozidwirkstoff und Biozidprodukt
- Aktuell Gegenstand des BPR-Reviewverfahrens für alte Wirkstoffe – PT 1, 2, 4 (durch Griechenland)
  - Vorschlag: cmr Kat. 2
  - BPC: cmr Kat 1 A oder B möglich



Quelle: BVMed

Beispielsfall Ethanol 2

- CLH-Verfahren grds zwingend
- Vorschlag GR bis 31.07.2025 erwartet
- cmr Kat. 2 oder 2 A/B?

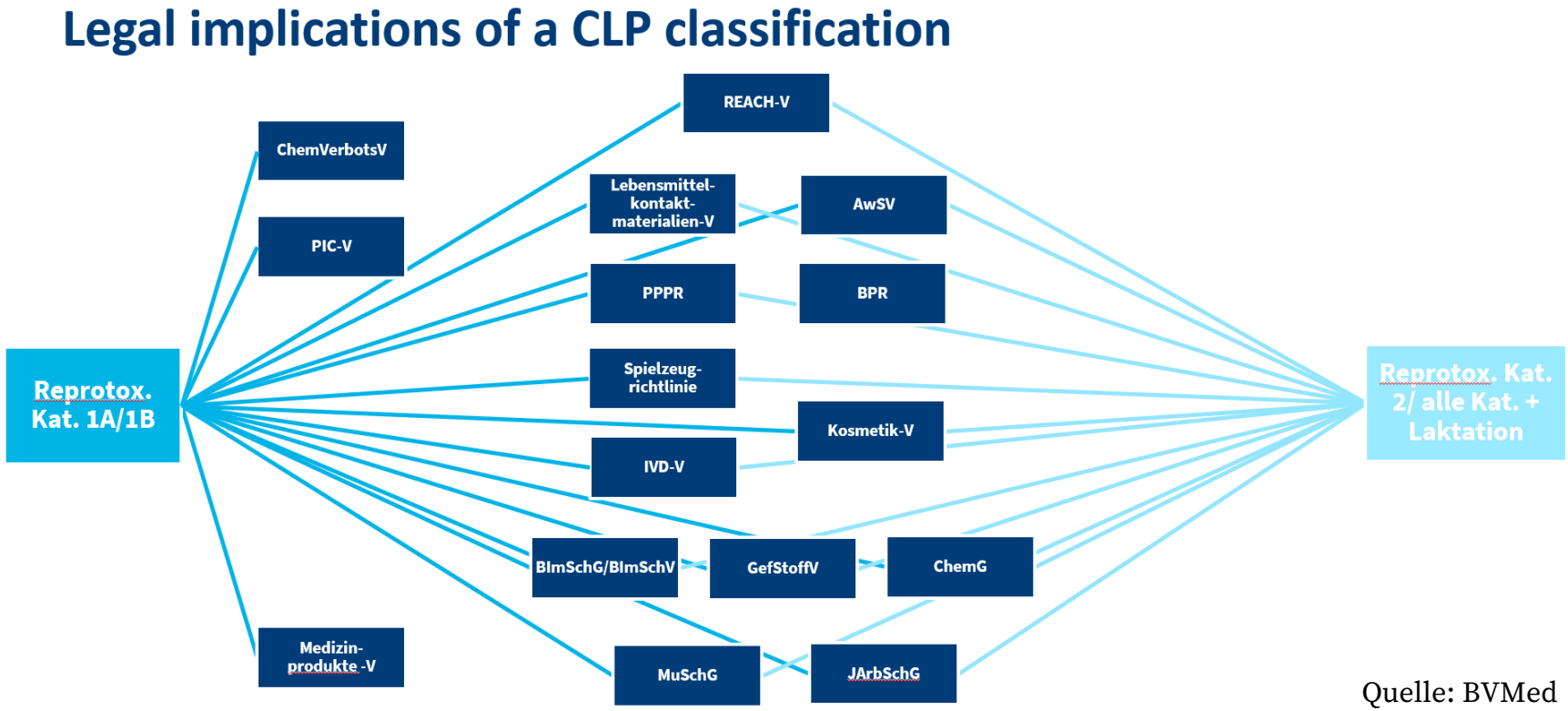


Quelle: BVMed

- Ggf. kann Kommission/ECHA Initiative übernehmen
- Ggf. DVO der EU-Kommission ohne CLH-Verfahren!

Beispielsfall Ethanol 3

Einstufung als cmr kat. 2 und vor allem 1 A/B hätte massive regulatorische und wirtschaftliche Auswirkungen auf Anwender (insbesondere Gesundheitswirtschaft)



Quelle: BVMed

Beispielsfall Ethanol 4

Einstufung als cmr kat. 1 A/B hätte massive Auswirkungen auf Anwender (insbesondere Gesundheitswirtschaft)

- cmr-Eigenschaft folgt aus (missbräuchlicher) oraler Konsumtion – diese Exposition ist im regulatorisch relevatnen Kontext nicht bestimmungsgemäß und unüblich
- Verbote oder Beschränkungen für Verwendung - allein aufgrund Einstufung, meist keine Risikobetrachtung
  - z.B. Anhang I 10.4.1. MDR,
  - Nr. 28 – 30 Anhang XVII REACH)
- Erhöhte, unangemessene arbeitsschutzrechtliche Anforderungen
  - Substitutionspflicht
  - strengerer Schutz der Beschäftigten vor CMR-Stoffen(Gefährdungsbeurteilung, Schutzmaßnahmen ggf. persönlicher, organisatorischer, baulicher Natur)
  - strengerer Schutz vulnerabler Gruppen
    - Mutterschutzgesetz § 11 – Beschäftigungsverbot für schwangere (und stillende) Frauen

Beispielsfall Ethanol 5

Einstufung als cmr kat. 1 A/B hätte massive Auswirkungen auf Anwender (insbesondere Gesundheitswirtschaft)

- In vielen Fällen keine geeigneten Alternativen
  - weniger wirksam
  - gefährlicher, weniger sicher
  - wirtschaftlich nachteilig
  - schwerer verfügbar

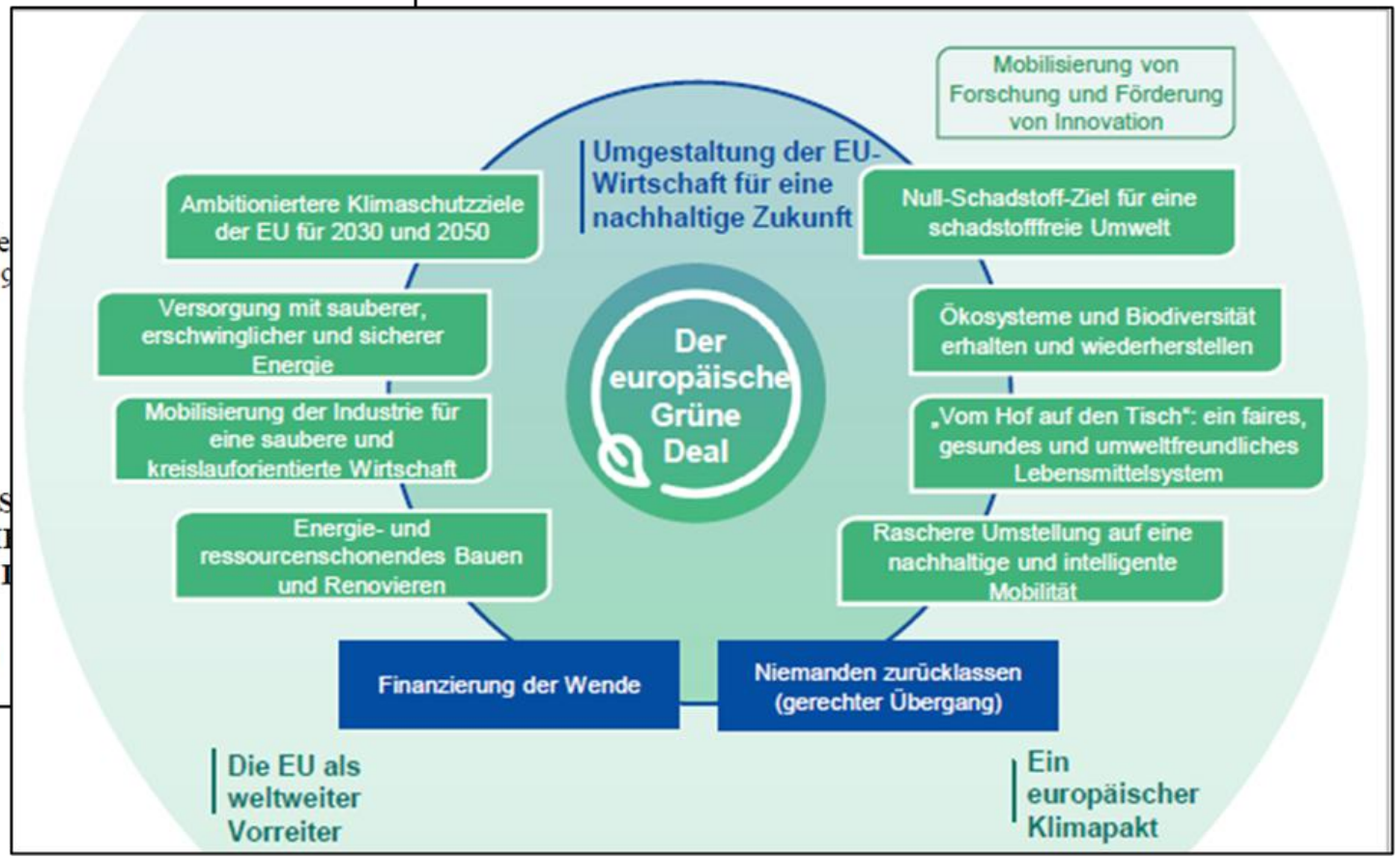
Green Deal – Zweck und Inhalt 1

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

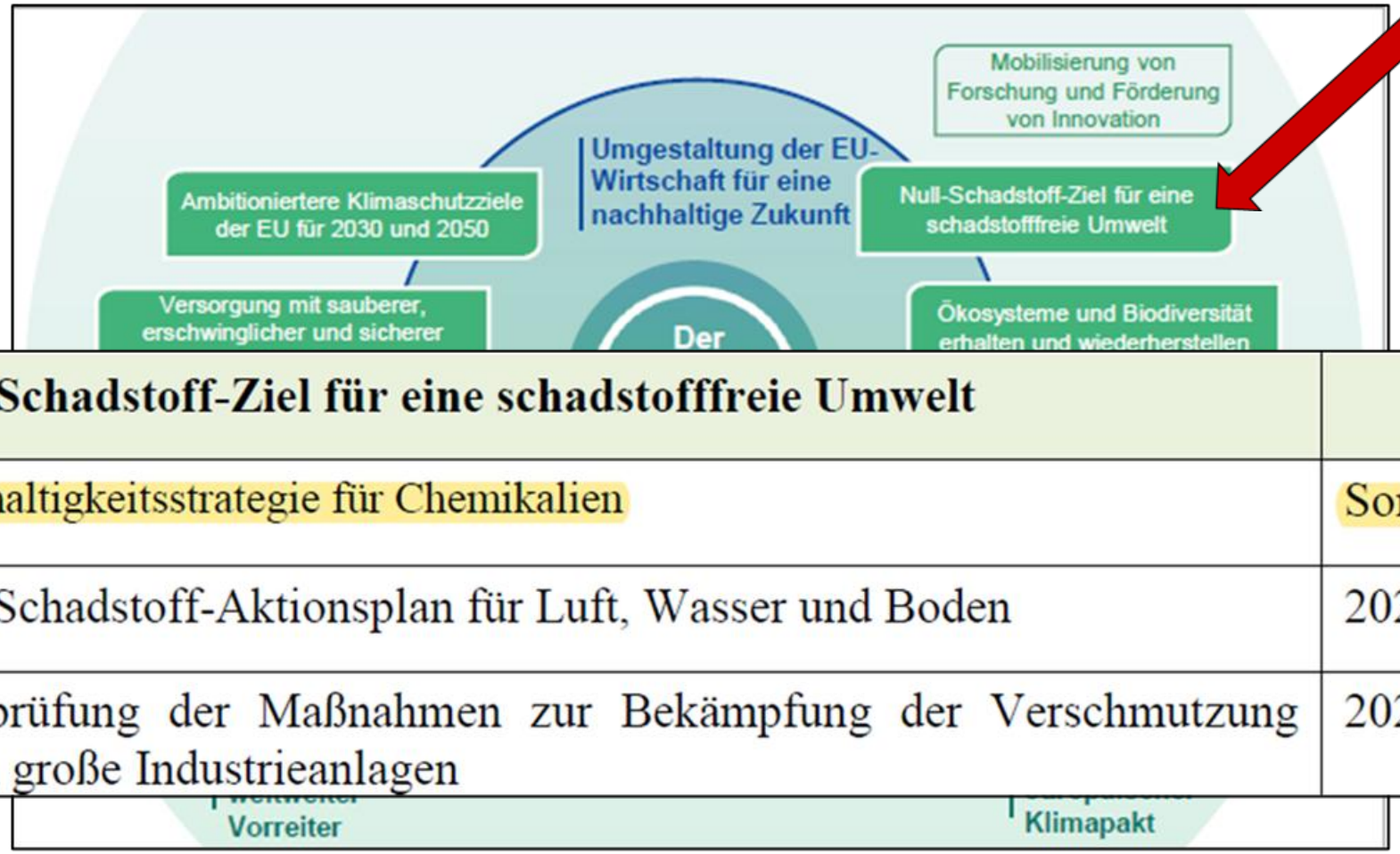
Brüssel, de
COM(2019

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄIS
EUROPÄISCHEN RAT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCH
SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS**

Der europäische Grüne Deal

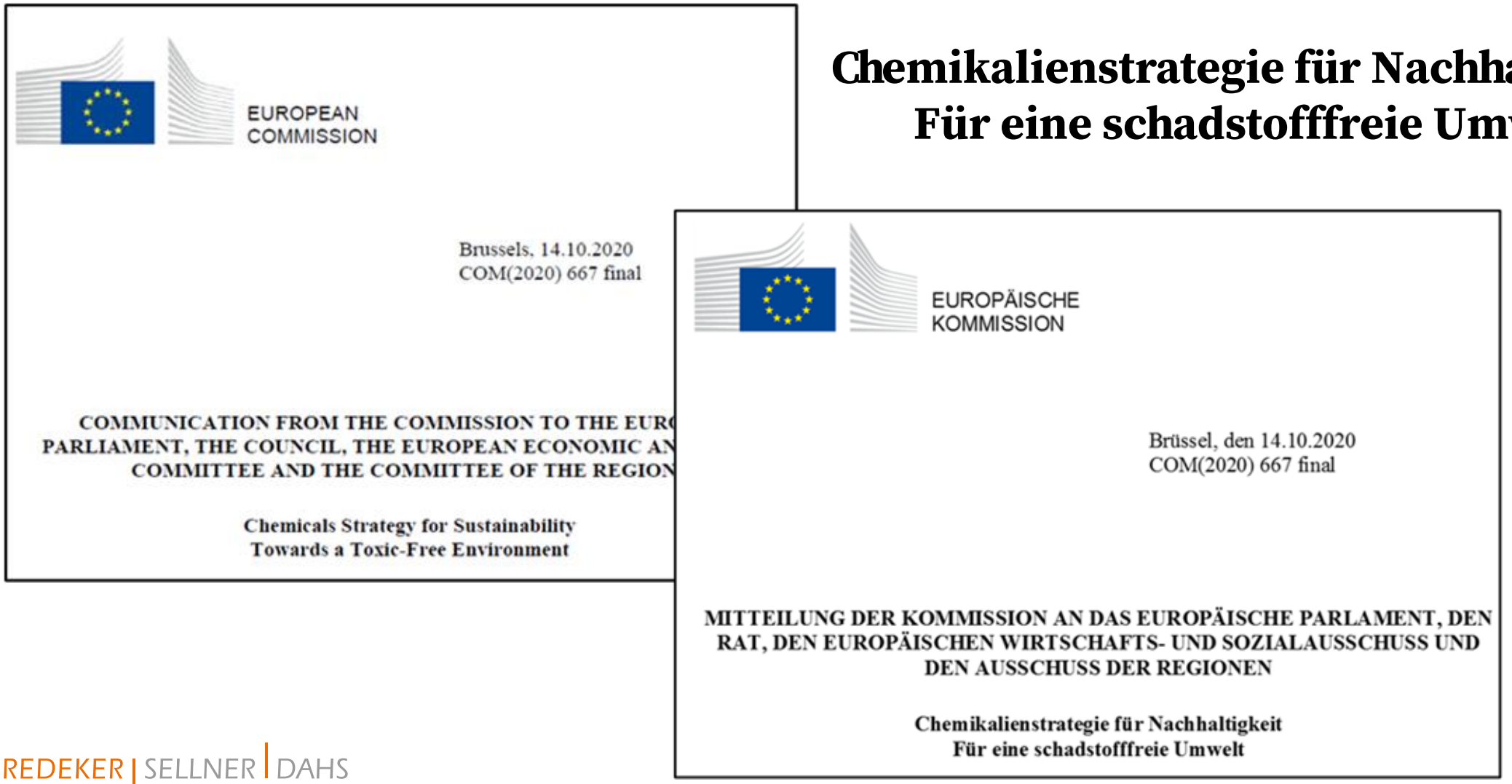


Green Deal – Zweck und Inhalt 2



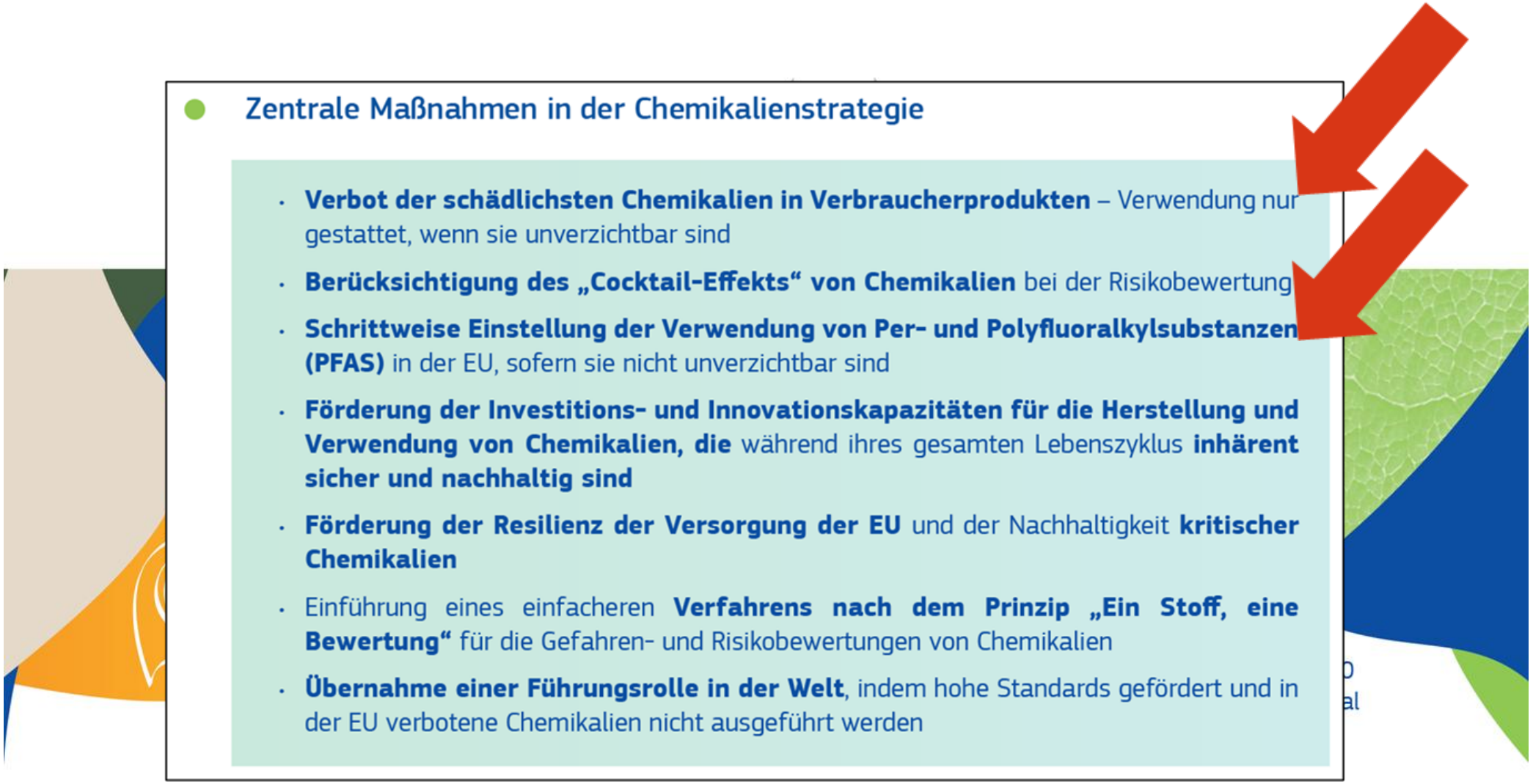
Null-Schadstoff-Ziel für eine schadstofffreie Umwelt	
Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien	Sommer 2020
Null-Schadstoff-Aktionsplan für Luft, Wasser und Boden	2021
Überprüfung der Maßnahmen zur Bekämpfung der Verschmutzung durch große Industrieanlagen	2021

Green Deal – Zweck und Inhalt 3



Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit
Für eine schadstofffreie Umwelt

Green Deal – Zweck und Inhalt



Der Green Deal lebt!

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de

Green Deal – Stand und Zukunft 2

- CLP: Einführung neuer Gefahrenklassen und Revision - war für 2021 vorgesehen - in 2024 realisiert
- REACH Revision - war für 2022 vorgesehen - aufgeschoben
- OSOA (one Substance one Assessment) – war für 2021/2022 vorgesehen, Verordnungsvorschläge für Datenplattform und Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen liegen seit 12/2023 vor, in Rat und Parlament behandelt
  => Trilog gestartet
- Grundverordnung für ECHA – war für 2023 vorgesehen - ausstehend

Green Deal – Stand und Zukunft

Jessika Roswall

Commissioner-designate for Environment, Water Resilience and a Competitive Circular Economy

Stéphane Séjourné

Executive Vice-President-designate for Prosperity and Industrial Strategy

Making Europe simpler and faster

The success of this new Commission will be measured against our ability to meet the targets and objectives we set, notably as part of the **European Green Deal**.

- You will lead work on taking forward our **zero-pollution ambition**. As part of this, you will work with the Executive Vice-President for Prosperity and Industrial Strategy on the new **chemicals industry package**, aiming at sustainable competitiveness of this enabling industry. This package will simplify REACH and provide clarity on PFAS, the "forever chemicals", working with sustainability, competitiveness, security and safety considerations in mind.

- You will also work with the Commissioner for Environment, Water Resilience and a Competitive Circular Economy on a new **Chemicals Industry Package**, to simplify REACH and provide clarity on "forever chemicals", or PFAS, working with sustainability, competitiveness, security and safety considerations in mind.

Green Deal – Stand und Zukunft 4

Fokus auf Sicherheit, Wohlstand, Demokratie, Zusammenarbeit

- Existierende Gesetzgebung
  - Bürokratieabbau und Vereinfachung der Gesetzgebung
  - Beitrag zum Abbau von Berichtspflichten um mind. 25 %; 35 % für KMU
  - Digitale Tools für bessere und schnellere Lösungen nutzen
  - Auf Stakeholder hören, die täglich EU-Recht umsetzen
- Zukünftige Gesetzgebung
  - Einfacher, zielgerichteter und nachvollziehbarer für Bürger
  - Verhältnismäßigkeit, Subsidiarität, „better regulation“
  - Folgenabschätzungen: Prüfung durch „Regulatory Scrutiny Board“;
  - neuer KMU- und Wettbewerbsfähigkeitscheck.
  - Vorschläge müssen evidenzbasiert sein

Green Deal – Stand und Zukunft

Januar 2025

- Chemicals Industry Package - Ende 2025
  - Wettbewerbsfähigkeit
  - Gesundheits- und Umweltschutz
  - Versorgung mit kritischen Chemikalien
- REACH Revision
  - Grundlegende Vereinfachung
  - schnellere Entscheidungen zu wichtigen Gefahren
  - Nachhaltigkeit, Wettbewerbsfähigkeit, Sicherheit und Schutz.
- Medizinprodukte - Durchführungsmaßnahmen für Erleichterungen und Vereinfachungen im Anschluss an EU-Pharma Package.

Green Deal – Stand und Zukunft

Die MedTech-Branche bringt sich ein!

Green Deal – Stand und Zukunft

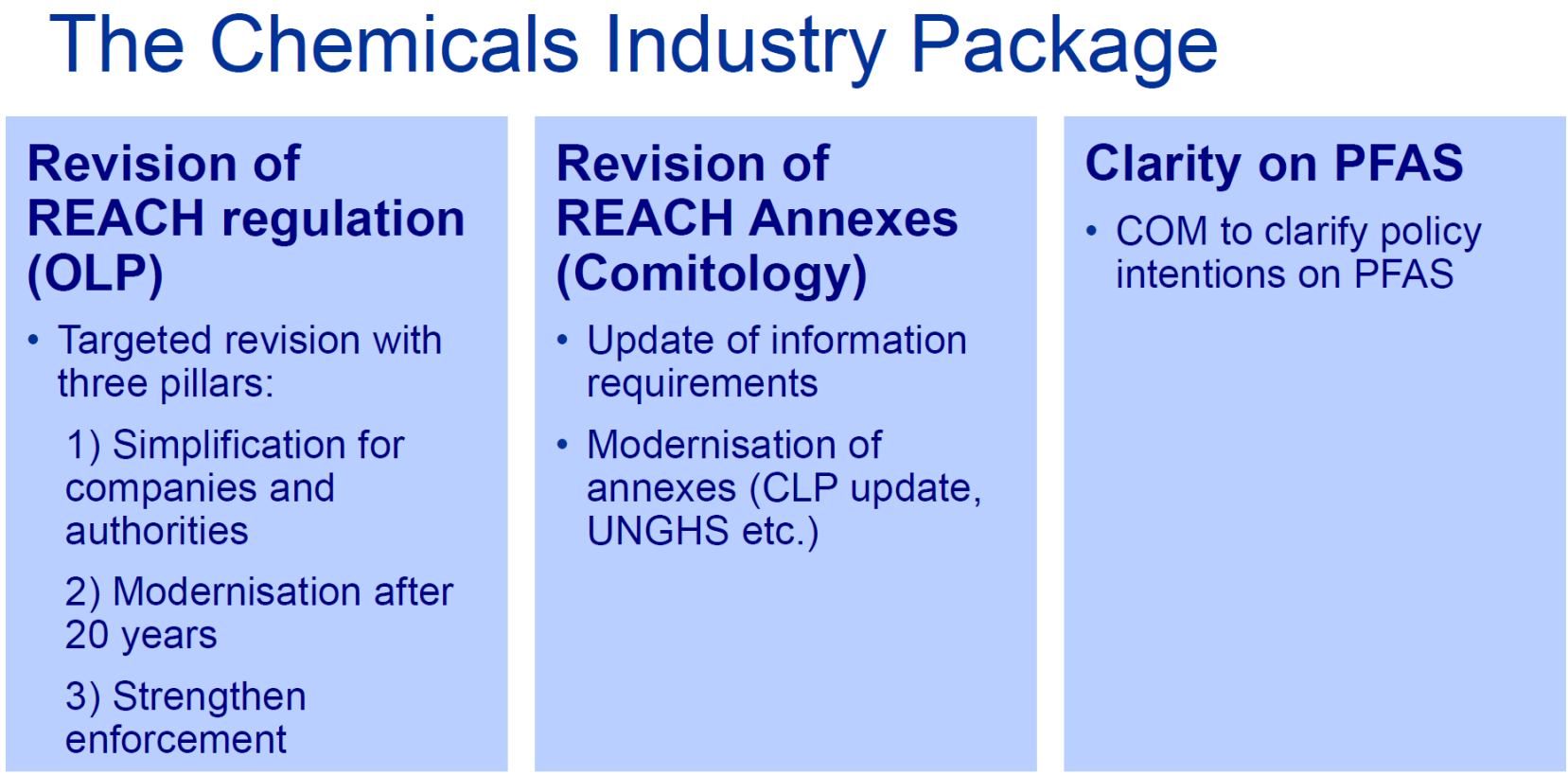
Koalitionsvertrag

177 Wir werden Deutschland zum weltweit innovativsten Chemie-, Pharma- und Biotechnologiestandort
178 machen. Gemeinsam mit Ländern, Unternehmen und Gewerkschaften werden wir eine Chemieagenda
179 2045 erarbeiten. Ein Totalverbot von Stoffgruppen lehnen wir ab. Wir setzen uns für einen
180 ausgewogenen europäischen Regulierungsrahmen mit einem risikobasierten Ansatz in der
181 Chemikalienpolitik ein, zum Beispiel bei REACH. Die Zulassung von Anlagen im
182 immissionschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren werden wir vereinfachen und die
183 Kreislaufwirtschaft und das chemische Recycling von Kunststoffen unterstützen. Die
184 Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und
185 Medizinprodukten werden wir weiter verbessern und dazu die Nationale Pharmastrategie
186 weiterentwickeln.

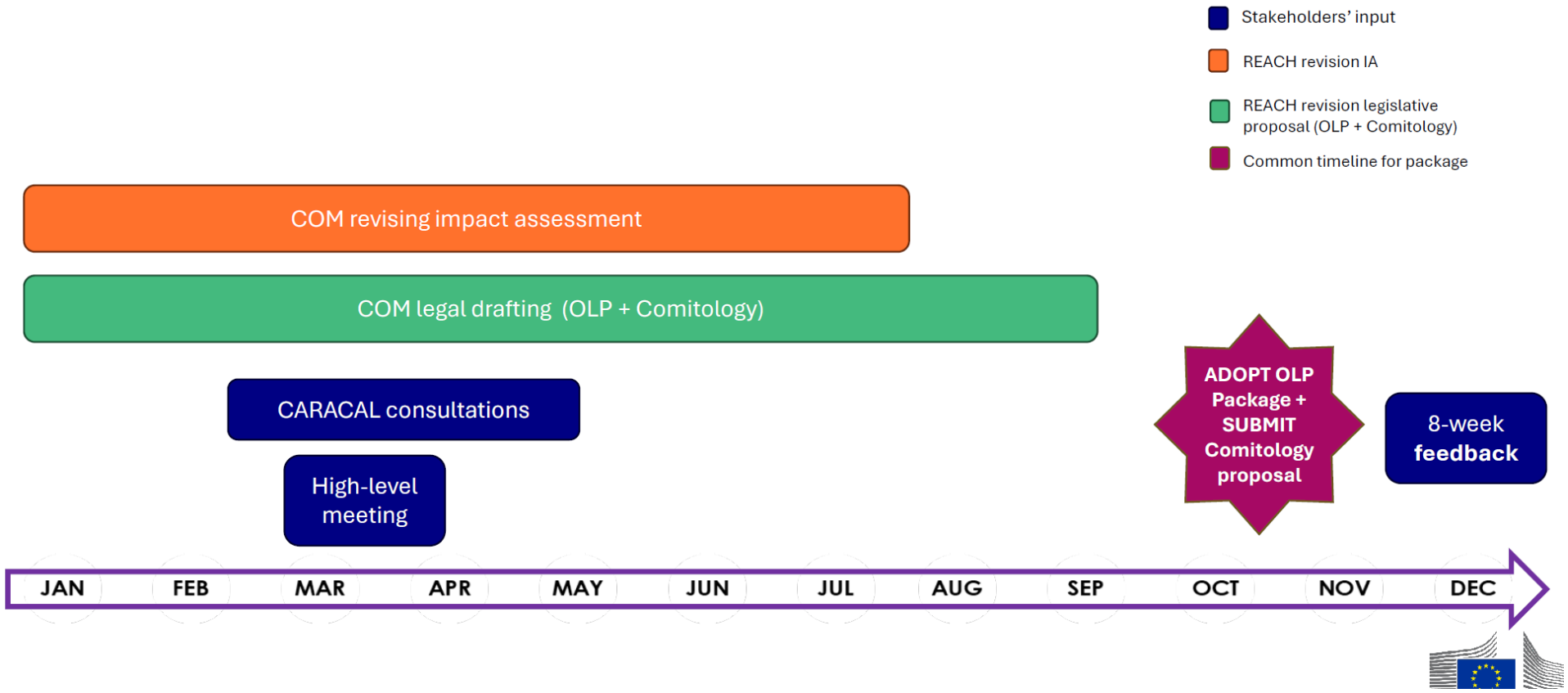
1206 **Chemiestandort Deutschland**

1207 Wir stehen für eine moderne Stoffpolitik und bekennen uns zum Chemiestandort Deutschland. Für uns
1208 ist der risikobasierte Ansatz im Chemikalienrecht die Richtschnur, die Umwelt-, Gesundheitsschutz und
1209 Wettbewerbsfähigkeit in Einklang bringt, auch bei einer Überarbeitung der Europäischen
1210 Chemikalienverordnung (REACH). Ein Totalverbot ganzer chemischer Stoffgruppen wie Per- und
1211 polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) lehnen wir ab. Forschung und Entwicklung von Alternativstoffen
1212 werden forciert. Wo der Einsatz von gleichwertigen Alternativen möglich ist, sollen PFAS zeitnah ersetzt
1213 werden.

CARACAL am 03.04.2025: EU-Kommission stellt Chemicals Industry Package vor



Timeline REACH revision and Chemicals Industry Package (CIP) – adoption Q4 2025



Green Deal – Stand und Zukunft 11

CARACAL am 03.04.2025: EU-Kommission stellt Pläne zur Revision der REACH-Verordnung vor

- Generell
  - Kommission hält an vielen der bereits diskutierten, verschärfenden Bausteinen fest
  - Wenige echte Erleichterungen oder Vereinfachungen
- Registrierung
  - Zeitliche Begrenzung der Registrierung auf 10 Jahre!
  - Möglichkeit des Widerrufs einer Registrierung
  - Notifizierung aller Polymere, Registrierung gefährlicher
- Zulassung
  - Einschränkung individueller Anträge
  - Essentials Use Concept
- Beschränkung
  - Ausweitung „Generischer Risikomanagement-Ansatz“ (GRA) auf zusätzliche Gefahrenklassen (noch offen).
  - Jedoch nur für Verbraucherprodukte, nicht für industrielle Anwendungen.
- Einführung eines Mischungsbewertungsfaktors (MAF), mit dem Risiken durch Exposition gegenüber Mischungen verschiedener Chemikalien adressiert werden

Subjektive Auswahl - unvollständig -

Green Deal – Wesentliche Aspekte 1

REACH-Verordnung

- **Verbot der schädlichsten Chemikalien in Verbraucherprodukten** – Verwendung nur gestattet, wenn sie unverzichtbar sind

=> „Verbot“ wohl in Form der Beschränkung

=> besonders schädliche Chemikalien („most harmful“)

- aus dem Kreis der gefährlichen, eingestuften Stoffe jedenfalls:
  - CMR (carcinogen, mutagen, reproduktionstoxisch)
  - endokrin
  - persistent
  - bioakkumulierbar
- u.U. auch (nach Folgenabschätzung):
  - schädlich für Immun- oder Nervensystem oder für Atemwege
  - organtoxisch

Green Deal – Wesentliche Aspekte 2

REACH-Verordnung: insbesondere **Beschränkungen** (Annex XVII)

- generischer Risikomanagement Ansatz (Art. 68 Abs. 2 REACH) für alle Stoffe in Verbraucherprodukten (und professional use)
- Gruppenansatz
- Essential Use Konzept
- Beispielsfälle
  - Cyclische Siloxane (D4, D5, D6) – weitgehende Ausnahmen für Medizinprodukte (generell ausgenommen: Wund- und Narbenbehandlung, bei Rückstand < 0,2% bzw. 0,3 % in Gemisch; Übergangsfrist bis 06.06.2031)
  - Universelle Beschränkung von PFAS

Vielen Dank!

REDEKER | SELLNER | DAHS

Hartmut Scheidmann

Leipziger Platz 3, 10117 Berlin

Tel +49 30 885665-186
scheidmann@redeker.de

Berlin

Leipziger Platz 3
10117 Berlin
Tel +49 30 885665-0
Fax +49 30 885665-99
berlin@redeker.de

Bonn

Willy-Brandt-Allee 11
53113 Bonn
Tel +49 228 72625-0
Fax +49 228 72625-99
bonn@redeker.de

Leipzig

Petersstraße 39-41
04109 Leipzig
Tel +49 341 21378-0
Fax +49 341 21378-30
leipzig@redeker.de

London

4 More London Riverside
London SE1 2AU
Tel +44 20 77882555

london@redeker.de

Brüssel

172, Av. de Cortenbergh
1000 Brüssel
Tel +32 2 74003-20
Fax +32 2 74003-29
bruessel@redeker.de

München

Maffeistraße 4
80333 München
Tel +49 89 2420678-0
Fax +49 89 2420678-69
muenchen@redeker.de

REDEKER | SELLNER | DAHS

www.redeker.de

Redeker Sellner Dahs
Partnerschaft von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten mbB
Sitz Bonn Partnerschaftsregister · AG Essen PR 1947

Disclaimer

Diese Präsentation dient ausschließlich Informationszwecken und stellt keine Rechtsberatung dar. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, die Richtigkeit der bereitgestellten Informationen sicherzustellen, übernimmt Redeker Sellner Dahs keine Verantwortung für etwaige Fehler oder Auslassungen. Für spezifische Rechtsberatung wenden Sie sich bitte direkt an unsere Kanzlei, einen qualifizierten Rechtsanwalt oder eine qualifizierte Rechtsanwältin.

Die Präsentation und deren Inhalte sind geistiges Eigentum von Redeker Sellner Dahs. Sie wird ausschließlich zu Informationszwecken im Rahmen der vorgesehenen Präsentation bereitgestellt. Jegliche Vervielfältigung, Verbreitung oder anderweitige Nutzung dieses Materials, ganz oder teilweise, ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Redeker Sellner Dahs, ist streng untersagt.

© 2024 Redeker Sellner Dahs. Alle Rechte vorbehalten.

Zugabe

Green Deal – Essential Use Concept 1

- **Verbot der schädlichsten Chemikalien in Verbraucherprodukten** – Verwendung nur gestattet, wenn sie unverzichtbar sind

„unverzichtbar“ = wesentliche Verwendungen („essential uses“)

=> phasing out, Substitution

> „Für nicht wesentliche gesellschaftliche Verwendungszwecke, insbesondere in Verbraucherprodukten, muss nach und nach auf die schädlichsten Chemikalien verzichtet werden.“(!)

Kriterien für essential uses werden unter Berücksichtigung der Definition im Montreal Protocol festgelegt

Green Deal – Essential Use Concept 2

Montrealer Protokoll über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen

- globales Abkommen zum Schutz der Ozonschicht - 1987 / 1989.
- Striktes Verbot von Ozon abbauenden Substanzen (ODS) mit möglicher Ausnahme für „essential uses“
  - Genehmigungsverfahren

Decision IV/25: Essential uses:

a use of a controlled substance should qualify as “essential” only if:

- it is necessary for the **health**, **safety** or is **critical for the functioning of society** (encompassing cultural and intellectual aspects); and
- there are **no available** technically and economically feasible **alternatives or substitutes** that are acceptable from the standpoint of environment and health;

Green Deal – Essential Use Concept 3

Konzept Montreal Protocol:

Ausnahmen vom Verbot nur bei Verwendungen

- im Gesundheitsbereich
- im Sicherheitsbereich (Militär, innere Sicherheit)
- von besonderer Bedeutung für das Funktionieren der Gesellschaft

➔ gesamtgesellschaftliche Erforderlichkeit -
anerkannt z.B. für: Medizinische Anwendungen, Feuerlöschmittel, Pflanzenschutzmittel, Luft- und Raumfahrt, Labor und Anlayse, Verfahrensstoffe

Keine

- Expositionsbetrachtung
- Risikobetrachtung
- sozioökonomische Abwägung
- individuelle Betrachtung von Stoff und Verwendung

Green Deal – Esssential Use Concept 4

Erwägungen zur Übertragung des „essential use concept“ auf REACH

- Systematik weitgehend 1:1
- Einbindung in REACH völlig unklar:
  - Genehmigungs- oder Überprüfungsverfahren (Modell Zulassung)?
  - Eigenverantwortlichkeit (Modell Beschränkung)?

Green Deal – Essential Use Concept 5

Erwägungen zur Übertragung des „essential use concept“ auf REACH [cont.]

- Auslegung „**necessary for health or safety**” eher klar und weit => Medizinprodukte auf der “Sonnenseite”
- Auslegung „**critical for the functioning of society**” unklar, wohl eher eng:

“The use of a most harmful substance is critical for the functioning of society if the use and the technical function of the substance in that use are critical in order to:

- Provide resources or services that must remain in service for society to function (e.g. ensure the supply of energy and critical raw materials or resilience to supply disruption)
- Manage societal risks and impacts from natural crises and disasters
- Protect and restore the natural environment
- Perform scientific research and development
- Protect cultural heritage.“

“*Resources or services that must remain in service for society to function*” are those whose failure or degradation would result in significant disruption of public safety and security, or other dramatic consequences.

Beispiel: Kommunikationselektronik vs. Unterhaltungselektronik

Green Deal – Essential Use Concept 6

Ist das essential use-Konzept mit REACH vereinbar?

- Widerspruch zu Konzept/System von REACH
  - grds. Risiken und ihre Beherrschbarkeit maßgeblich, nicht allgemeine Gefahren
- aber: REACH kann angepasst werden
  - nach Chemikalienstrategie Anpassung vorgesehen
  - „Wie“ ist nach wie vor unklar

Green Deal – Essential Use Concept 7

Fazit

- Das essential use-Konzept wird in REACH implementiert werden
- In welcher Form, ist noch unklar – insbesondere besteht Unklarheit darüber,
  - ob die neue Kommission von bisherigen Erwägungen abrückt
  - was konkret unter essential use zu verstehen ist
  - wie das Verfahren für essential use-Ausnahmen sein soll
- Das essential use-Konzept wird wahrscheinlich mit dem Gruppenansatz kombiniert
- Daraus können erhebliche Auswirkungen auf die Verwendbarkeit und Verfügbarkeit (!) von gefährlichen Stoffen resultieren

Green Deal – UPFAS Beschränkung 1

- **Schrittweise Einstellung der Verwendung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS)** in der EU, sofern sie nicht unverzichtbar sind

Vorschlag für UPFAS-Beschränkung (DE, DK, NL, NO, SE) aus 01/2023

Beschränkung = Grundsätzliches Verbot von PFAS

- Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung
- PFAS als solche (einschließlich Fluorpolymere)
- als Bestandteile anderer Stoffe, in Gemischen und in Erzeugnissen ab einer bestimmten (geringen) Konzentration
  - 25 ppb für ein PFAS (ohne PFAS-Polymere)
  - 250 ppb für PFAS insgesamt (ohne PFAS-polymere)
  - 50 ppm für PFAS insgesamt (incl. PFAS-Polymere)
- nach Übergangsfrist von 18 Monaten ab Inkrafttreten (EiF).

Green Deal – UPFAS Beschränkung 2

PFAS Definition gemäß OECD-Definition (2021):

- alle Stoffe, die mindestens eine vollständig fluorierte Methylgruppe (-CF3) oder Methylengruppe (-CF2-) ohne weitere H-, Cl-, Br- oder I-Atome enthalten.

=> theoretischer Ansatz, mehr als 10.000 (12.000?) Stoffe

Green Deal – UPFAS Beschränkung 3

Ausnahmen vom Verbot

- ausgenommene Stoffe
  - bestimmte Untergruppen mit Strukturelementen, bei denen vollständiger Abbau (Mineralisation) in der Umwelt zu erwarten ist
- ausgenommene Verwendungen
  - allgemein für stark regulierte Verwendungen
    - Wirkstoffe für Biozide
    - Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel
    - Wirkstoffe für Human- und Tierarzneimittel
    - Nicht für andere hochregulierte Verwendungen (z.B. in Medizinprodukten)
  - Aber Informationspflichten

Green Deal – UPFAS Beschränkung 4

Ausnahmen vom Verbot [cont.]

- ausgenommene Verwendungen
  - Gesondert für PFAS als solche und für Fluorpolymere
  - für einzelne Verwendungen – z.T. extrem speziell
  - nur in zwei Fällen zeitlich unbegrenzt
  - in aller Regel zeitlich begrenzt (nach EiF)
    - 5 Jahre + 18 Monate Übergangsfrist, wenn Alternativen wahrscheinlich
    - 12 Jahre + 18 Monate Übergangsfrist wenn keine Alternative erkennbar
- Erwägung von Ausnahmen in Fällen unzureichender Nachweise
- keine allgemeine Ausnahme für essential uses

Green Deal – UPFAS Beschränkung 5

Vorgesehene Ausnahmen - Beispiele:

- Polymerisierungshilfen für die Herstellung von Fluorpolymeren bis 6,5 Jahre nach EiF (gilt nicht für Herstellung von PTFE, PVDF und FKM!?)
- Textilien für Persönliche Schutzausrüstung gegen gesundheitsgefährliche Stoffe und Gemische und schädliche biologische Agenzien sowie für Feuerwehranwendungen bis 13,5 Jahre nach EiF
- Implantierbare medizinische Geräte (ausgenommen Netze, Wundbehandlungsprodukte, Schläuche und Katheter) bis 13,5 Jahre nach EiF
- Kühlmittel für Haustechnik, wenn nationale Vorschriften Alternativen verbieten, unbefristet
- Schmiermittel für Anwendung unter harten Konditionen oder aus Sicherheitsgründen bis 13,5 Jahre nach EiF
- Keine Ausnahmen für Anwendung in industriellen Anlagen (z.B. Dichtungen)!!!
- Keine Ausnahme isolierter standortinterne Zwischenprodukte

Green Deal – UPFAS Beschränkung 6

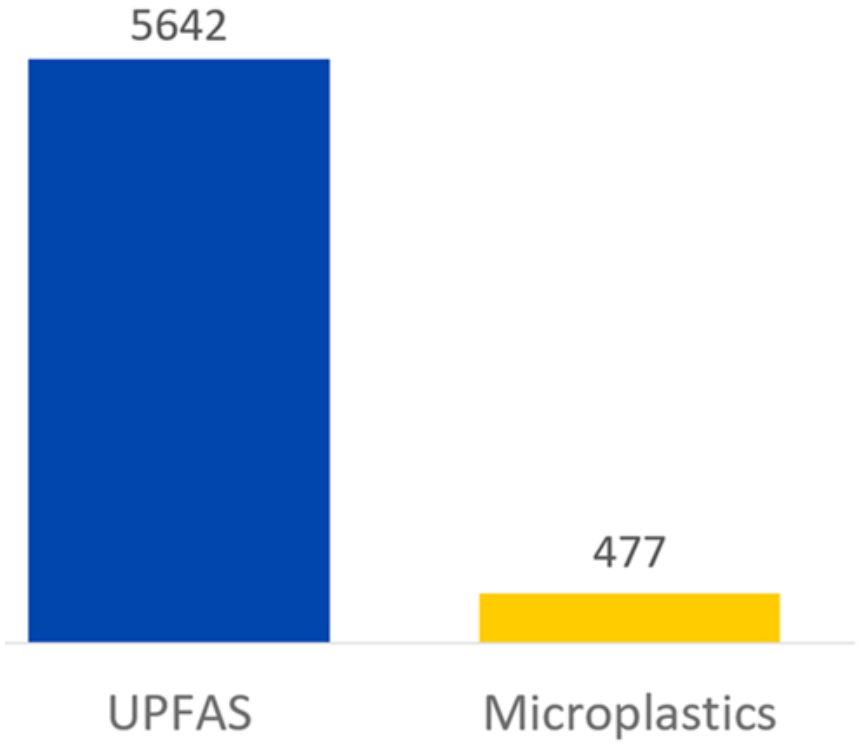
Erwogene Ausnahmen - Beispiele

- Textilien für Geräusch- und Vibrationsminderung in Motorräumen von Fahrzeugen bis 13,5 Jahre nach EiF
- Hartverchromung bis 6,5 Jahre nach EiF
- Haltbarmachung von papierbasierten Kulturgütern bis 13,5 Jahren nach EiF
- Herniennetze bis 13,5 Jahre nach EiF (nicht andere chirurgische Netze)
- Produkte zur Wundbehandlung bis 13,5 Jahre nach EiF
- Anwendungen zur Sicherung der Funktion von Transportfahrzeugen und zur Sicherheit von Personal und Passagieren bis 13,5 Jahre nach EiF

Green Deal – UPFAS Beschränkung 7

Ergebnisse der Konsultation

- Mehr als 5.600 Beiträge
- von mehr als 4.400 Einsendern (Organisationen, Unternehmen, Einzelpersonen)
- Veröffentlicht auf ECHA-Webseite



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Green Deal – UPFAS Beschränkung 8

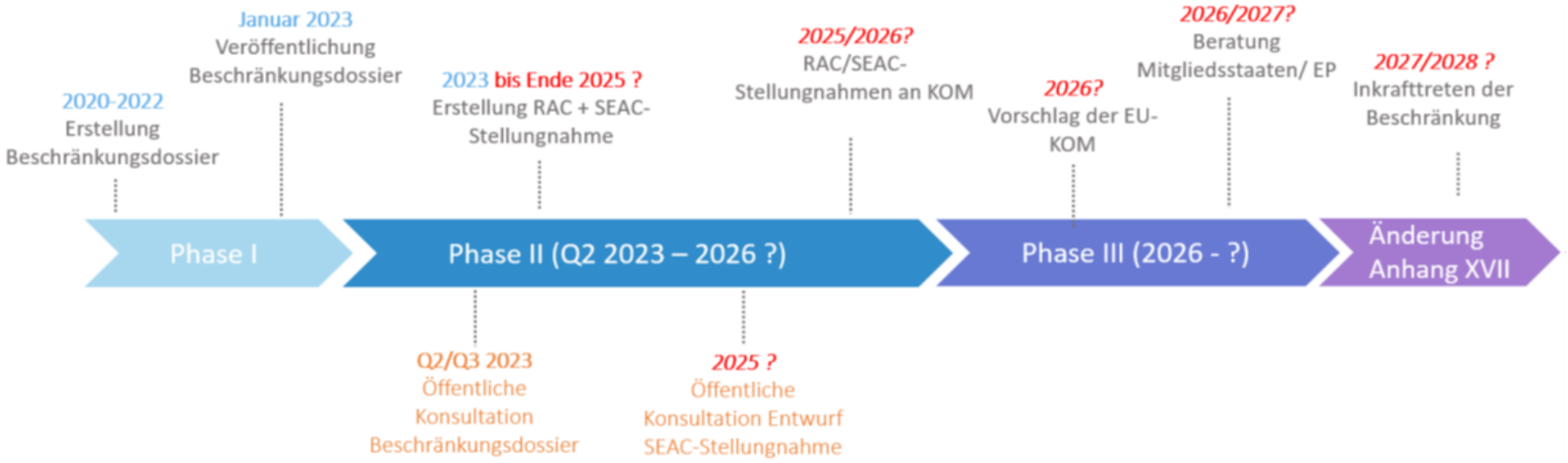
Generelle Einwände

- Beschränkung der Gruppe als Ganzes unzulässig
  - Entgegen Art. 68 REACH und allgemeinem System kein risikobezogener Ansatz, kein Nachweis eines unannehmbaren Risikos
    - anders MS: emission as a proxy for risk (any release)
    - zu beachten: Entscheidung des EuGH zu Beschränkungen für Siloxane (D4, D5) in abwaschbaren Kosmetika (EuGH vom 09.11.2023 - C-558/21 P)
  - unverhältnismäßig
- Entfristung der Ausnahmen oder angemessene Verlängerung der Fristen für Verwendungen in regulierten Bereichen (z.B. Medizinprodukte)
- Generelle, unbefristete Ausnahme für essential uses erforderlich
- flexible Regelungen für Erweiterungen und Anpassungen der Ausnahmen erforderlich

Green Deal – UPFAS Beschränkung 9

Fortgang des Verfahrens

- MS halten am Vorschlag fest
- EU-Kommission und ECHA müssen Verfahren durchführen
  - aktuell Behandlung im RAC, dann im SEAC
  - sektorbezogen, Ende nicht absehbar



Quelle: BDI 11/2024

Green Deal – UPFAS Beschränkung 10

Sektorbezogene Befassung

- „preliminary conclusions“ je Sektor
- Können jederzeit wieder angepasst werden

5 Sektoren in 1,5 Jahren diskutiert
(Stand 11/2024)

- Consumer Mixtures
- Ski Wax
- Cosmetics
- Petroleum and Mining
- Metal Plating and manufacture of metal products

\+ Geltungsbereich
\+ Gefahren von PFAS

ca. 20 Verwendungen/Sektoren ausstehend

- TULAC – 11/2024
- Food Contact Mat. and Packaging – 11/2024
- Transport - 03/2025
- Energy – 03/2025
- F-Gase – 03/2025
- Medical Devices
- Electronics and Semiconductors
- Construction Products – 11/2024
- Plant Protection Products and Biocides
- Cement Industry
- Chemical Industry
- Lubricants
- Printing Inks

…

Green Deal – UPFAS Beschränkung 11

Highlights from March RAC and SEAC meetings

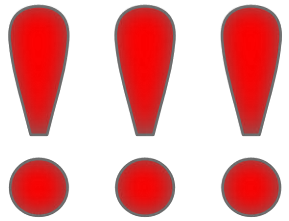
ECHA/NR/25/09

The Committees for Risk Assessment (RAC) and for Socio-Economic Analysis (SEAC) progressed their evaluation of the proposed restriction on PFAS. Additionally, RAC adopted 13 opinions on harmonised classification and labelling, including those for silver nitrate and synthetic amorphous silica.

Helsinki, 19 March 2025 – In their first meetings of 2025, RAC and SEAC continued evaluating the EU-wide proposal to restrict per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS). Both committees reached provisional conclusions for applications of fluorinated gases. Additionally, RAC reached provisional conclusions for transport and energy applications, while SEAC will continue discussing these areas in its June meeting.

The committees also announced the sectors they will evaluate in their upcoming meetings. For June, the tentative plan includes:

- Medical devices (RAC and SEAC)
- Lubricants (RAC and SEAC)
- Transport (SEAC cont.)
- Energy (SEAC cont.)
- Electronics and semiconductors (introductory discussion in RAC)



After June, the committees will focus on:

- Electronics and semiconductors; and
- Remaining applications.

Green Deal – UPFAS Beschränkung 12

- MS überarbeiten Vorschlag parallel auf Basis der Beiträge aus Konsultation

  => „Hintergrunddokument“

- RAC + SEAC prüfen auch das Hintergrunddokument und legen dieses ihren Stellungnahmen zugrunde

Green Deal – UPFAS Beschränkung 13

Hinweise der MS:

- **weitere Verwendungszwecke und Sektoren** wurden identifiziert und werden in die sektorale Bewertung aufgenommen
  - z.B. Dichtungsanwendungen; Technische Textilien; Druckanwendungen; Medizinische Anwendungen; Verpackungen und Hilfsstoffe für Arzneimittel
- **3. Regulierungsoption** (neben Verbot ohne und mit Übergangsfrist): Bedingungen/Auflagen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von PFAS anstelle eines Verbots (ggf. mit Übergangsfrist)
  - wenn keine Alternativen absehbar sind und Verbot sozioökonomisch unverhältnismäßig wäre
  - für: Batterien, Brennstoffzellen, Elektrolyseure, Hableiter, Medizinprodukte, Fluorpolymere

Green Deal – UPFAS Beschränkung 14

Fazit

- Die UPFAS-Beschränkung wird kommen, aber nicht unverändert.
- Politische Sensibilität in MS und EU ist geweckt!
- Reine Verbraucheranwendungen werden unmittelbar verboten.
- Essential uses werden wohl gewährleistet – ggf. mit Bedingungen/Auflagen.
- Der Prozess dürfte noch länger dauern (> 3 Jahre).