

# Auswirkungen des europäischen Green Deal auf Medizinprodukte

Medizinprodukte-Summit für Recht und Regulatory Affairs  
- Das Forum des Medizinprodukte Journals

Hartmut Scheidmann, Rechtsanwalt **REDEKER** | SELLNER | DAHS

20.03.2025



Deutscher  
Apotheker Verlag

# Ausblick

## Auswirkungen des europäischen Green Deal auf Medizinprodukte

- Green Deal – Zweck und Inhalt
  - Bisheriger Stand und Zukunft in der neuen Kommission
  - Bestandteile mit Relevanz für Medizinprodukte
  - Auswirkungen auf Medizinprodukte
- Schwerpunkt: Chemikalienstrategie

# Green Deal

Zweck und Inhalt

# Green Deal – Zweck und Inhalt

1



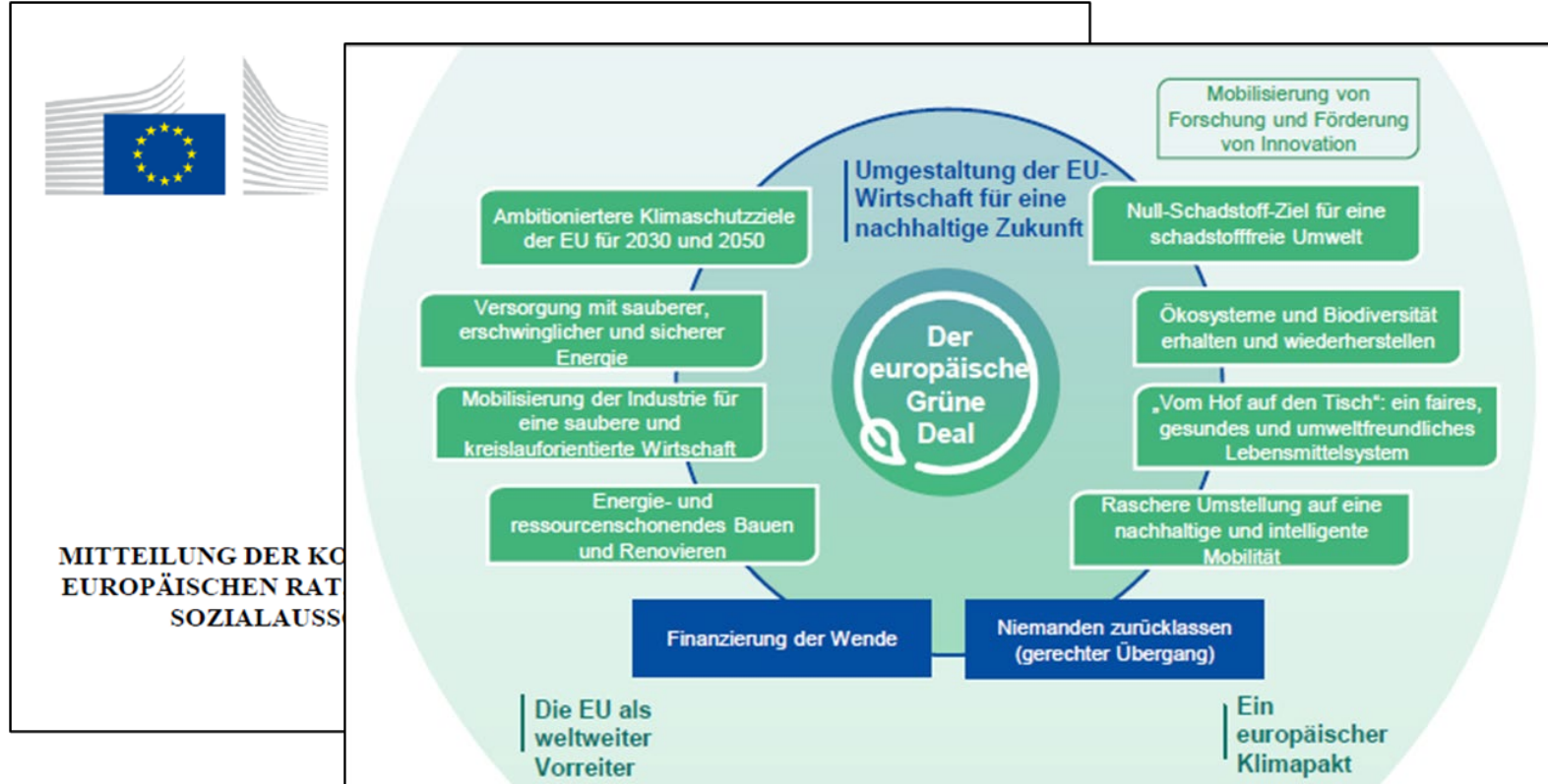
„Klimawandel und Umweltzerstörung sind existenzielle Bedrohungen für Europa und die Welt. Mit dem europäischen Grünen Deal wollen wir daher den Übergang zu einer modernen, ressourceneffizienten und wettbewerbsfähigen Wirtschaft schaffen, die

- bis 2050 keine Netto-Treibhausgase mehr ausstößt,
- ihr Wachstum von der Ressourcennutzung abkoppelt,
- niemanden, weder Mensch noch Region, im Stich lässt.“

Quelle: [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_de](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de)

# Green Deal – Zweck und Inhalt

2



# Green Deal - Zweck und Inhalt

3

Der europäische Grüne Deal soll zur Verbesserung des **Wohlergehens der Bürgerinnen und Bürger** beitragen. Die Schaffung eines klimaneutralen Europas und der Schutz unseres natürlichen Lebensraums werden sich positiv auf die Menschen, den Planeten und die Wirtschaft auswirken. Niemand wird zurückgelassen.

## Die EU wird



bis 2050 die  
Klimaneutralität erreicht  
haben



durch die Eindämmung der  
Umweltverschmutzung das  
menschliche Leben und  
die Tier- und Pflanzenwelt  
schützen



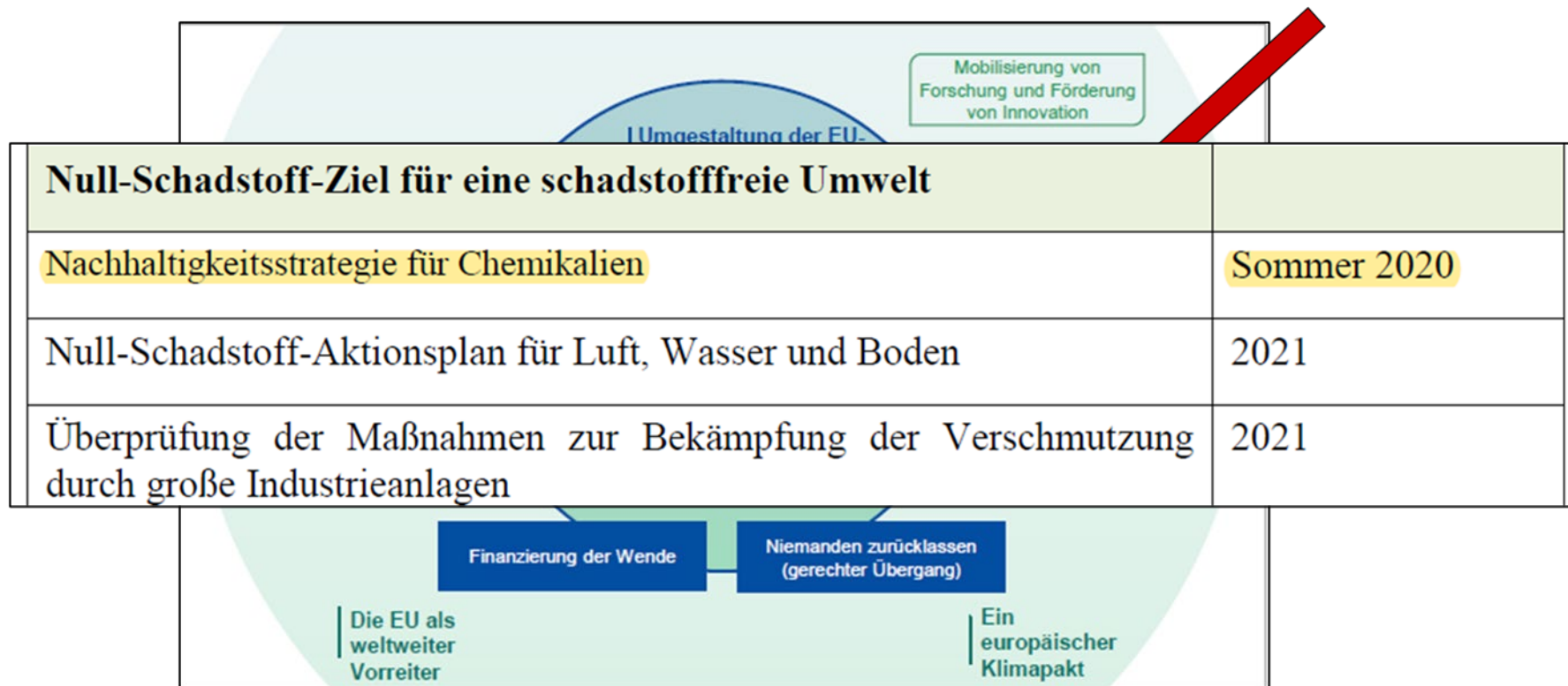
Unternehmen dabei  
unterstützen, im Bereich saubere  
Produkte und Technologien  
weltweit führend zu werden



einen gerechten und  
inklusiven Übergang  
gewährleisten

# Green Deal – Zweck und Inhalt

4



# Green Deal – Zweck und Inhalt

## Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit - Für eine schadstofffreie Umwelt





# Green Deal – Zweck und Inhalt

## ● Zentrale Maßnahmen in der Chemikalienstrategie

- **Verbot der schädlichsten Chemikalien in Verbraucherprodukten** – Verwendung nur gestattet, wenn sie unverzichtbar sind
- **Berücksichtigung des „Cocktail-Effekts“ von Chemikalien** bei der Risikobewertung
- **Schrittweise Einstellung der Verwendung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS)** in der EU, sofern sie nicht unverzichtbar sind
- **Förderung der Investitions- und Innovationskapazitäten für die Herstellung und Verwendung von Chemikalien, die** während ihres gesamten Lebenszyklus **inhärent sicher und nachhaltig sind**
- **Förderung der Resilienz der Versorgung der EU** und der Nachhaltigkeit **kritischer Chemikalien**
- Einführung eines einfacheren **Verfahrens nach dem Prinzip „Ein Stoff, eine Bewertung“** für die Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien
- **Übernahme einer Führungsrolle in der Welt**, indem hohe Standards gefördert und in der EU verbotene Chemikalien nicht ausgeführt werden

# Green Deal – Zweck und Inhalt

## Überarbeitung und Anpassung des Regulierungsrahmens

- CLP: Einführung neuer Gefahrenklassen und Revision - war für 2021 vorgesehen
- REACH Revision – war für 2022 vorgesehen
- Status ECHA – neue Grundverordnung – Vorschläge liegen zum Teil vor
- One Substance one Assessment (OSOA) – Vorschläge liegen zum Teil vor

# Green Deal

Bisheriger Stand und Zukunft in der neuen Kommission

Der Green Deal lebt!



<https://ec.europa.eu/stories/european-green-deal/>

- CLP: Einführung neuer Gefahrenklassen und Revision - war für 2021 vorgesehen - in 2024 realisiert
- REACH Revision - war für 2022 vorgesehen - aufgeschoben
- OSOA – war für 2021/2022 vorgesehen, Verordnungsvorschläge für Datenplattform und Neuzuweisung von Aufgaben an EU-Agenturen liegen seit 12/2023 vor, Behandlung in EU-Parlament und EU-Rat
- Grundverordnung für ECHA – war für 2023 vorgesehen - ausstehend



## New Commission, new approach

*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**.

### MISSION LETTER

Brussels, 17 September 2024

Ursula von der Leyen  
President of the European Commission

Jessika Roswall

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

Stéphane Séjourné

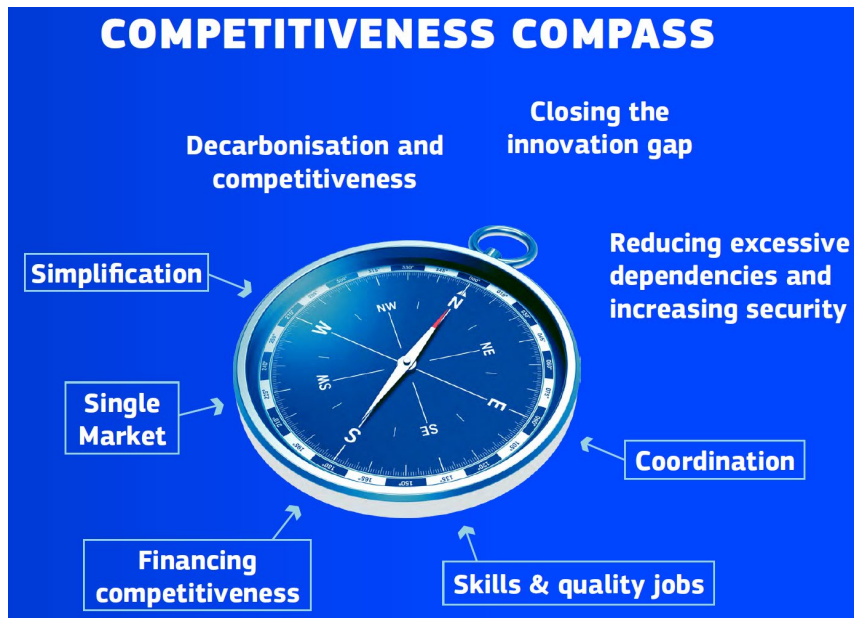
Executive Vice-President-designate for  
Prosperity and Industrial Strategy

- 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.

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

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.





Die MedTech Branche bringt sich ein!

# Green Deal

Bestandteile mit Relevanz für Medizinprodukte

Auswirkungen auf Medizinprodukte

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 1

**CLP-Verordnung** in Verbindung mit Nr. 10.4.1 und 2 Anhang I MDR:

CMR-Stoffe und endokrin wirkende Stoffe in Produkten/Produktbestandteilen/Werkstoffen

- invasiv mit direkter Körperberührung
- 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

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 2

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

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 3

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
  - „Automatisierung“ der CLH durch Ermächtigung der Kommission zu delegierten Rechtsakten bei Klassifizierung als CMR, ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM nach REACH (SVHC), Pestizid-VO-Biozid-VO

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 4

## 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
  - organotoxisch

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 5

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

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 6

## REACH-Verordnung: **Essential Use Konzept**

- **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 - Relevanz für Medizinprodukte 7

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 - Relevanz für Medizinprodukte 8

## Konzept Montreal Protocol:

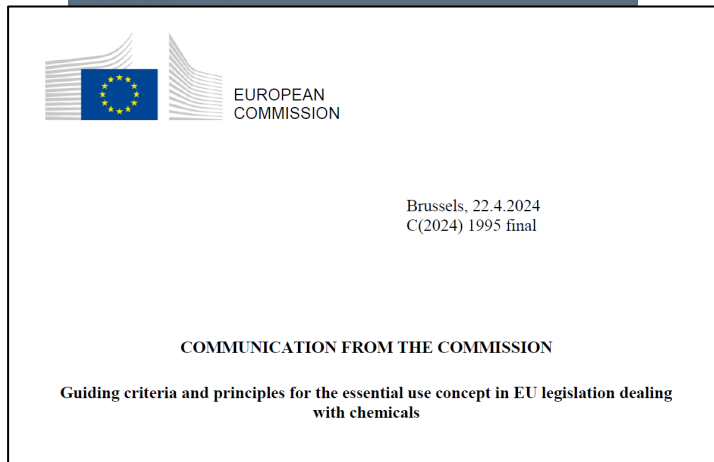
### Ausnahmen vom Verbot nur bei Verwendungen

- 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 Analyse, Verfahrensstoffe

### Keine

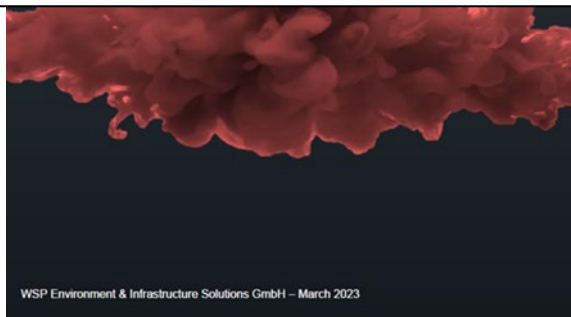
- Expositionsbeurteilung
- Risikobetrachtung
- sozioökonomische Abwägung
- individuelle Betrachtung von Stoff und Verwendung

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 9



## 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 - Relevanz für Medizinprodukte 10

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 - Relevanz für Medizinprodukte 11

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 - Relevanz für Medizinprodukte 12

## 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 - Relevanz für Medizinprodukte 13

- **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 - Relevanz für Medizinprodukte 14

PFAS Definition gemäß OECD-Definition (2021):

- alle Stoffe, die mindestens eine vollständig fluoriierte Methylgruppe (-CF<sub>3</sub>) oder Methylengruppe (-CF<sub>2</sub>-) ohne weitere H-, Cl-, Br- oder I-Atome enthalten.

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



# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 15

## 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 - Relevanz für Medizinprodukte 16

- **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 - Relevanz für Medizinprodukte 17

## 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 - Relevanz für Medizinprodukte 18

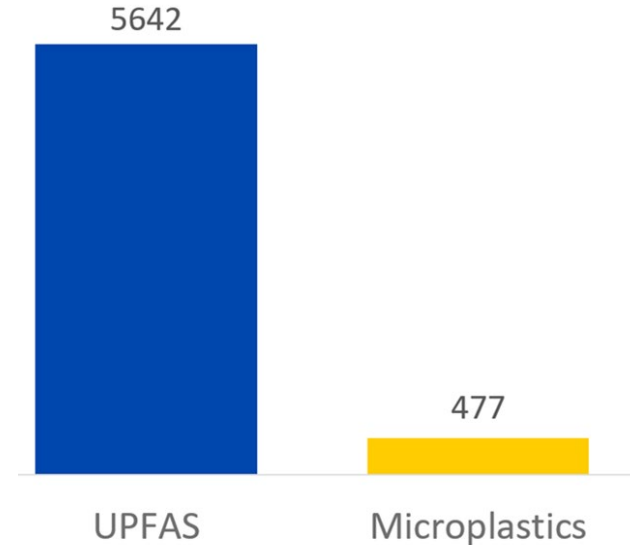
## Erwogene Ausnahmen - Beispiele

- 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 - Relevanz für Medizinprodukte 19

## Ergebnisse der Konsultation

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



# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 20

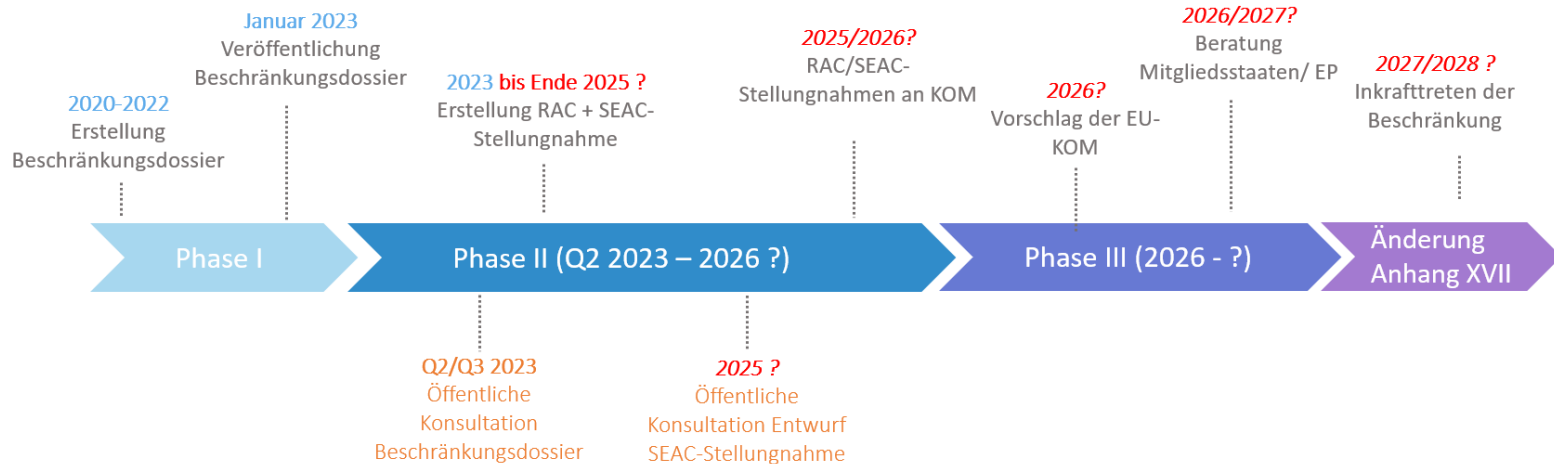
## Generelle Einwände

- 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 - Relevanz für Medizinprodukte 21

## 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



# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 22

## 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 - Relevanz für Medizinprodukte 23

## 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 - Relevanz für Medizinprodukte 24

- 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 - Relevanz für Medizinprodukte 25

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, Halbleiter, Medizinprodukte, Fluorpolymere

# Green Deal - Relevanz für Medizinprodukte 26

## 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).

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Haben Sie Fragen?

**REDEKER** | SELLNER | DAHS

Berlin · Bonn · Brüssel · Leipzig · London · München

Partnerschaft von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten mbB

[www.redeker.de](http://www.redeker.de)



**Ihr Ansprechpartner:**

Hartmut Scheidmann

Leipziger Platz 3, 10117 Berlin

Tel +49 30 885665-186

[scheidmann@redeker.de](mailto:scheidmann@redeker.de)