Verbändeposition zur geplanten REACH-Beschränkung von Bisphenolen mit endokrin schädigenden Eigenschaften

Stellungnahme im Rahmen der BfArM Anfrage

Juni 2026

Vorbemerkung

Am 23. April 2026 haben die zuständigen deutschen Behörden bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) angekündigt, das Beschränkungsverfahren zur Stoffgruppe der Bisphenole mit endokrin schädigenden Eigenschaften für die Umwelt sowie deren Salzen unter REACH wieder aufzugreifen. Das ursprüngliche Dossier aus dem Jahr 2022 war im August 2023 zurückgezogen worden.

Die unterzeichnenden Verbände unterstützen ausdrücklich das Ziel eines hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt sowie eine wissenschaftsbasierte Regulierung von Stoffen mit potenziell endokrinschädigenden Eigenschaften. Gleichzeitig muss jede Regulierungsmaßnahme zielgerichtet, verhältnismäßig, risikobasiert und technisch realisierbar ausgestaltet sein, insbesondere wenn lebenswichtige medizinische Versorgungsstrukturen und die Patientensicherheit berührt werden.

Die vorliegende Stellungnahme reagiert auf die drei Fragen des BfArM und wird durch konkrete Rückmeldungen unserer Mitgliedsunternehmen sowie durch Positionen aller zeichnenden Verbände untermauert.

> Eine Beschränkung von Bisphenolen und deren Salzen muss konsequent risikobasiert, anwendungsdifferenziert und unter Berücksichtigung der Versorgungssicherheit für Patienten vorgenommen werden.

1. Bedeutung von Bisphenolen für Herstellung und Verpackung von Medizinprodukten

Bisphenole – insbesondere Bisphenol A (BPA) und Bisphenol S (BPS) sowie strukturell verwandte Substanzen wie BPF und BPB – sind essenzielle Ausgangsstoffe für eine Reihe von Hochleistungskunststoffen und Harzsystemen, die in der Medizintechnik, Augenoptik und der Labordiagnostik breite Anwendung finden. Betroffen sind insbesondere:

- Polycarbonate (BPA-basiert): hohe Schlagzähigkeit, optische Präzision, geringes Gewicht – Standardmaterial für Brillengläser, Schutz- und Kinderbrillen (gemäß DIN EN 166), Kontaktlinsenverpackungen sowie Gehäuseteile und Kunststoffformteilen medizinischer, Labor- sowie labordiagnostischer Geräte
- Polysulfone und Polyethersulfone (BPA- bzw. BPS-basiert): das weltweit dominierende Material für synthetische Dialysemembranen – in der Nierenersatztherapie unverzichtbar und von hoher

Relevanz in fluidführenden Systemen diagnostischer Geräte sowie als hochbeständiges Material für Komponenten von aktiven Implantaten (z. B. Herzschrittmachern)
> Epoxidharzsysteme (BPA als Basismonomer): Klebstoffsysteme in Endoskopen, chirurgischen-Instrumenten, Kanülen sowie korrosionsschützende Beschichtungen in weiteren Medizin- und IVD-Produkten
> Funktionale Beschichtungen und Lacke: Anti-Kratz-Schichten auf Brillengläsern, Allergenschutzlacke auf Brillenfassungen sowie Korrosionsschutz für Metallkomponenten
> Hochleistungsklebstoffe: strukturelle Verbindungen zwischen filigranen Komponenten (z. B. Federscharniere in Brillenfassungen, Fügungen in miniaturisierten medizinischen Instrumenten)
> Blutbeuteln und Verpackungen von Blutprodukten
> Verbindungselementen in Medikamentenabgabesystemen,
> Kompressionsstrümpfen, Bandagen, Stumpfstümpfe in der Prothetik
> Plastik-Anteilen für orthopädische Hilfsmittel (z. B. Hartschalenorthesen),
> biopharmazeutischen Forschungs- und Produktionssystemen,
> polymerbasierte Restorationsmaterialien und Adhäsive im Dentalbereich
> BPA-haltiges Polycarbonat (PC) für transparente und stabile Bauteile (z. B. Analysegeräte, Zentrifugen, Durchflusszellen);
> Epoxidharzen in Leiterplatten
> Einwegprodukte und Verbrauchsmaterialien bei IVDs: Probenröhrchen, Reaktionsgefäße, Testkassetten und weitere diagnostische Einmalartikel.
> Verpackungsmaterialien, einschließlich Thermopapieren für Laborausdrucke.

Diese Materialien zeichnen sich durch eine seltene Kombination aus Biokompatibilität, Sterilisierbarkeit, mechanischer Festigkeit, optischer Präzision, chemischer Beständigkeit und Langzeitstabilität aus. Diese Eigenschaftskombination ist es, die bisphenolbasierte Werkstoffe für sicherheits- und versorgungskritische Anwendungen gegenwärtig unverzichtbar macht.

Ein wesentlicher regulatorischer Aspekt ist dabei die Frage der tatsächlichen Exposition: In polymerisierten und vollständig ausgehärteten Materialien liegen Bisphenole chemisch gebunden vor. Freie Restmonomere sind – wenn überhaupt nachweisbar – nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden und unterschreiten bestehende regulatorische Grenzwerte regelmäßig deutlich. Eigene Messungen von Mitgliedsunternehmen belegen für ausgehärtete Epoxidklebstoffe Restkonzentrationen von unter 20 mg/kg BPA, also weit unterhalb früherer Schwellenwertvorschläge. Eine pauschale Gleichsetzung von freien Bisphenolen mit chemisch fest eingebundenen Polymerstrukturen wird den realen Risikoprofilen dieser Anwendungen nicht gerecht.

Deshalb müssen Erzeugnisse, in denen Bisphenole chemisch eingebunden sind, vom Geltungsbereich der Beschränkung ausgenommen oder separat bewertet werden. Der Regulierungstext muss diesbezüglich eindeutig sein, da eine Einbeziehung von Erzeugnissen erheblich weitreichendere Auswirkungen auf das gesamte Medizinproduktportfolio hätte als eine reine Stoff- und Gemischbeschränkung.

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterliegen bereits heute strengen regulatorischen Anforderungen gemäß MDR ((EU) 2017/745), IVDR ((EU) 2017/746) und ISO 10993 (Biokompatibilität). Diese Rahmenbedingungen stellen sicher, dass mögliche Bisphenol-Freisetzungen unterhalb toxikologisch relevanter Grenzwerte liegen. Zudem erfolgen Einsatz, Lagerung und Entsorgung medizinischer Produkte unter kontrollierten Bedingungen. Insbesondere Einwegprodukte werden aufgrund ihres Charakters als klinischer Abfall überwiegend verbrannt, was die Umweltfreisetzung weiter minimiert.

2. Mögliche Konsequenzen restriktiverer Verwendungsvorschriften

Die MedTech-Industrie erwartet bei einer weitreichenden Beschränkung erhebliche Auswirkungen auf Produktion und Patientenversorgung.

Kurzfristige Folgen:
Eine weitreichende Beschränkung würde die europäische Gesundheitsversorgung unmittelbar treffen. Aus unserer Mitgliederbefragung ergeben sich folgende akute Risiken:

> Wegfall oder Einschränkung wichtiger Medizin- und IVD- Produkte mangels kurzfristig verfügbarer Ersatzmaterialien,
> Insbesondere bei Nischenanwendungen kann der Umstellungsaufwand wirtschaftlich nicht tragfähig sein, was zu einer Einschränkung des Angebots für spezialisierte Anwendungen führen kann,
> Unterbrechungen in europäischen Liefer- und Produktionsketten, insbesondere in Nischenmärkten mit geringen Stückzahlen,
> Verzögerungen durch notwendige Requalifizierungen, Haltbarkeitsnachweise und Zulassungsverfahren (typisch: mehrere Jahre),
> Produktabkündigungen durch Vorlieferanten, die betroffene Materialien ohne gleichwertige Alternative einstellen,
> Besondere Vulnerabilität kleiner und mittelständischer Hersteller, die keine eigene Werkstoffentwicklung betreiben und vollständig von globalen Zulieferern abhängig sind,
> Unterschiedliche regulatorische Anforderungen auf internationaler Ebene durch fehlende Abstimmung erhöhen die Komplexität und können zu Marktfragmentierungen führen.

Konkret:
Eine Rückmeldung aus der Industrie berichtet von rund 7 Millionen direkt betroffenen Kanülen pro Jahr (bei 60 Mio. Jahresproduktion), für die keine kurzfristig verfügbare Alternative existiert. Ein anderes Unternehmen weist auf ca. 1.000 betroffene Elektronik- und Kunststoffbauteile hin, bei denen Zulieferer im Fall einer Restriktion die Produktion ohne Alternativangebot einstellen könnten.

Die Situation in der Nierenersatztherapie verdient gesonderte Erwähnung. Schätzungsweise 90 % der weltweit eingesetzten Dialysatoren basieren auf synthetischen Membranen aus Polysulfon (Monomer: BPA) oder Polyethersulfon (Monomer: BPS). Cellulosebasierte Alternativmembranen sind medizinisch als weniger verträglich eingestuft und werden heute nur in Sonderfällen eingesetzt. Eine Umstellung würde mehrere Jahre dauern und birgt das Risiko verminderter Patientenverträglichkeit.

Langfristige Strukturrisiken:

Über die unmittelbaren Versorgungsrisiken hinaus sind erhebliche strukturelle Folgen zu erwarten:

> Entwicklungs- und Zulassungszeiten für neue Membrantechnologien von bis zu 20 Jahren
> Hohe Kosten für Materialumstellungen, Werkzeuganpassungen, Validierungen, biologische Bewertungen und klinische Nachweise
> Risiken für Produktleistung und Patientensicherheit bei nicht ausreichend validierten Materialwechseln
> Reduzierte Anbietervielfalt und mögliche Einschränkungen bei der Innovationsdynamik diagnostischer Lösungen, dadurch Verlagerung von Forschung, Entwicklung und Produktion aus Europa infolge mangelnder regulatorischer Planungssicherheit
> Marktfragmentierung durch fehlende internationale regulatorische Abstimmung, was zusätzliche Komplexität und Kosten entlang globaler Lieferketten verursacht.

Diese strukturellen Risiken werden durch die parallele PFAS-Beschränkung weiter verschärft: Bisphenolbasierte Hochleistungskunststoffe werden in zahlreichen Anwendungen gerade deshalb als potenzielle Alternativen zu fluorierten Materialien diskutiert. Eine gleichzeitige Einschränkung beider Materialgruppen würde die verfügbaren Substitutionsoptionen massiv reduzieren und den Industriestandort Europa schwächen.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass nachgeschaltete Anwender darauf angewiesen wären, dass die Hersteller von Stoffen/Gemischen/Erzeugnissen die entsprechenden, und sofern der Plan zu einer Absenkung besteht, derzeit noch unbekannten Grenzwerte frühzeitig einhalten.

3. Stand von Forschung und Entwicklung zu Ersatzstoffen

Die Entwicklung geeigneter Ersatzstoffe ist nach Einschätzung vieler Mitgliedsunternehmen stark anwendungsspezifisch und insgesamt noch nicht ausreichend fortgeschritten, um eine kurzfristige breite Substitution zu ermöglichen. Konkret:

- In einzelnen, weniger sicherheitskritischen Bereichen (z. B. bestimmte Kabelverbindungen, einfache Gehäuseteile) sind Alternativen grundsätzlich denkbar.
- Für zentrale Anwendungen wie Dialysemembranen und medizinische Spezialklebstoffe stehen keine gleichwertigen Alternativen zur Verfügung.
- Für aktive Implantate stehen derzeit keine geeigneten Materialalternativen zur Verfügung, die eine vergleichbare Kombination aus Verarbeitbarkeit, Biokompatibilität und Langzeitperformance bieten.
- Für Kontaktlinsenverpackungen sind alternative Kunststoffe (PP-Varianten, Hochtemperaturkunststoffe, Glas) prinzipiell möglich, aber signifikant teurer und mit erheblich erhöhtem Validierungsaufwand verbunden.
- Hochbrechende Spezialkunststoffe für die Augenoptik erreichen mit alternativen Materialien bislang nicht die geforderte Kombination aus Brechungsindex, Abbescher Zahl, Schlagzähigkeit und Langzeitstabilität,
  Im IVD-Bereich werden insbesondere hochreine COC/COP-Polymere, biobasierte Kunststoffe sowie modifizierte Polycarbonate hinsichtlich ihrer optischen, mechanischen und chemischen Eigenschaften sowie ihrer Wechselwirkungen mit sensiblen Analysen untersucht.
  Alternativmaterialien gibt es teilweise, sie erreichen aber bei einigen physikalischen Eigenschaften wie der Schlagzähigkeit nicht die von klassischem Polycarbonat. Zulieferer arbeiten teilweise weiter an Alternativmaterialien, die jedoch nicht die komplette Breite der Eigenschaften von Polycarbonat abbilden können.
- Insgesamt zeigt sich, dass zwar erste Alternativen verfügbar sind, deren breite Anwendung im regulierten MedTech-Bereich jedoch weiterhin durch hohe Validierungsanforderungen, begrenzte Langzeitdaten und unvollständige toxikologische Bewertungen eingeschränkt ist.

Bei der Bewertung von Ersatzstoffen müssen zwingend folgende Kriterien berücksichtigt werden: Biokompatibilität, Sterilisierbarkeit, mechanische und optische Eigenschaften, Maßhaltigkeit, chemische Beständigkeit sowie Auswirkungen auf bestehende Zulassungen und klinische Nachweise. Häufig fehlen für die in Frage kommenden Alternativmaterialien belastbare Langzeitsicherheitsdaten.

Im Hinblick auf Exposition und Umweltfreisetzung weist die Medizintechnikbranche darauf hin, dass Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bereits heute strengen regulatorischen Anforderungen unterliegen. Die Vorgaben der MDR und IVDR sowie die Biokompatibilitätsprüfungen nach ISO 10993 stellen sicher, dass potenziell freisetzbare Restmengen von Bisphenolen unterhalb toxikologisch relevanter Grenzwerte liegen. Insofern ist insbesondere auf die Regelung in Nr. 10.4 des Annex I der MDR hinzuweisen. Danach müssen Medizinprodukte generell so ausgelegt und hergestellt werden, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert

werden. Zudem enthalten die Nr. 10.4.1 und 10.4.2 bereits eine generelle und weitgehende Beschränkung für die Verwendung von Stoffen mit CMR- und/oder endokrinen Eigenschaften in einem Großteil der Medizinprodukte. So dürfen als CMR oder endokrin eingestufte bzw. identifizierte Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil in Medizinprodukten oder ihren Produktbestandteilen sowie in darin eingesetzten Werkstoffen nur in sehr engen Grenzen und bei besonderer Rechtfertigung verwendet werden. Schon diese Beschränkung bewirkt, dass Bisphenole in Medizinprodukten weitestgehend nur zum Einsatz kommen, wenn und soweit es unabdingbar ist. Diese auf die besonderen Verhältnisse von Medizinprodukten abgestellte Beschränkung rechtfertigt, dass Medizinprodukte generell aus der allgemeinen Beschränkung nach Titel VII der REACH-Verordnung ausgenommen werden.

Zudem erfolgen Einsatz, Lagerung und Entsorgung medizinischer Produkte unter kontrollierten Bedingungen. Insbesondere gebrauchte Einwegprodukte werden aufgrund ihres infektiösen Charakters überwiegend als klinischer Abfall entsorgt und verbrannt. Nach Einschätzung der Branche sind daher Freisetzungen von Bisphenolen während des gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten gering. Auch der Beschränkungsvorschlag von 2021 kam bereits zu dem Ergebnis, dass die Umwelt-emissionen im Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Industriebereichen begrenzt sind.

Besondere Vorsicht ist dabei vor dem Risiko der sogenannten „regrettable substitution“ geboten: Ein Austausch von BPA durch strukturell verwandte Stoffe wie BPS oder BPF löst das regulatorische Problem nicht, da diese Substanzen nach aktuellem Erkenntnisstand ähnliche endokrine Profile aufweisen. Noch problematischer wäre der vorschnelle Einsatz toxikologisch unzureichend charakterisierter Alternativen, der unkalkulierbare neue Risiken einführen könnte.

Der aktuelle Stand der Forschung und Entwicklung reicht nicht aus, um kurzfristig einen breiten, sicheren und regulatorisch validierten Ersatz für bisphenolbasierte Materialien in sicherheitskritischen Medizinprodukten und augenoptischen Anwendungen sicherzustellen.

4. Empfehlung und Forderung der Branche

Vor dem Hintergrund der dargestellten Herausforderungen und unter Berücksichtigung der Rückmeldungen aus der Industrie sowie der gemeinsamen industriellen Position der zeichnenden Verbände:

1. **Konsequent risikobasierter statt rein gefahrenbasierter Regulierungsansatz**

Eine differenzierte Betrachtung einzelner Anwendungen und Stoffverwendungen anstelle pauschaler Stoffgruppenbeschränkungen. Der Geltungsbereich der Beschränkung muss klar auf Stoffe und Gemische begrenzt werden; Erzeugnisse, in denen Bisphenole chemisch eingebunden vorliegen (z. B. in Polycarbonat oder Polysulfon), dürfen nicht erfasst werden, da chemisch gebundene Strukturen grundsätzlich nicht mit freien Monomeren gleichgesetzt werden dürfen.

2. **Ausnahmen und spezifische Regelungen für kritische medizinische, diagnostische und sicherheitsrelevante Anwendungen sowie Arzneimittel**

Für Anwendungen, bei denen die tatsächliche Stoffmigration unter Realbedingungen nachweislich unterhalb relevanter Grenz- oder Nachweiswerte liegt, müssen Ausnahmen oder anwendungsspezifische Regelungen vorgesehen werden. Dies umfasst insbesondere Dialysemembranen, Brillengläser und -fassungen aus ausgehärteten Hochleistungswerkstoffen sowie weitere lebensnotwendige medizinische Anwendungen und Arzneimittel.

3. **Beibehaltung sachgerechter Schwellenwerte**

Wir befürworten die Beibehaltung eines Schwellenwerts von mindestens 1.000 ppm sowie eine klare Beschränkung auf definierte Stofflisten, um Rechtssicherheit für nachgelagerte Anwender zu gewährleisten.

4. Realistische und ausreichend lange Übergangsfristen, schnellere Zertifizierung

Übergangsfristen müssen den gesamten Entwicklungs-, Validierungs- und Zulassungszeitraum für alternative Materialien abbilden. Angesichts typischer Entwicklungszeiten von bis zu 20 Jahren (z. B. neue Dialysemembranen) sind kurzfristige Übergangsregeln für viele Anwendungen nicht umsetzbar. Ebenfalls müssen Zertifizierungsverfahren im Medizintechnik-Bereich durch enge Abstimmung mit den europäischen Notified-Body-System beschleunigt werden

5. Berücksichtigung kumulativer regulatorischer Belastungen

Das gleichzeitige Laufen der PFAS-Beschränkung und der Bisphenol-Regulierung reduziert die verfügbaren Substitutionsoptionen erheblich. Die Behörden müssen diese kumulative Last bei der Ausgestaltung des Verfahrens ausdrücklich berücksichtigen.

6. Enge Einbindung betroffener Industrien und medizinischer Fachkreise

Die unterzeichnenden Verbände und deren Mitgliedsunternehmen stehen für einen konstruktiven Dialog zur Verfügung. Wir bieten an, detaillierte technische Daten und Anwendungsnachweise zur Verfügung zu stellen, um eine fundierte und angemessene Regulierung zu ermöglichen.

Um der Zugang zu unverzichtbaren Technologien für Patienten und das Gesundheitswesen nicht zu beeinträchtigen, fordert die Branche eine risikobasierte Regulierung, insbesondere:

5. Schlussbemerkung

Die zeichnenden Verbände unterstützen das Ziel eines hohen Umwelt- und Gesundheitsschutzes ausdrücklich. Gleichzeitig muss eine undifferenzierte Beschränkung zentraler bisphenolbasierter Werkstoffe vermieden werden, da diese erhebliche Risiken für Versorgungssicherheit, Innovation und industrielle Wertschöpfung in Europa mit sich brächte, ohne dass in allen betroffenen Anwendungen gleichwertige und ausreichend bewertete Alternativen verfügbar sind.

Die europäische Regulierung sollte daher einen ausgewogenen Ansatz verfolgen, der Gesundheits- und Umweltschutz mit technologischer Leistungsfähigkeit, medizinischer Versorgungssicherheit und industrieller Wettbewerbsfähigkeit in Einklang bringt. Wir stehen als konstruktiver Partner für die weitere Ausgestaltung dieses Verfahrens zur Verfügung.

Kontakt

Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin
Leitung Referat Regulatory Affairs
ziegenberg@bvmed.de

BVMed
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 32
www.bvmed.de

Dimitrios Giannakoulopoulos
Referent für Stoffregulierung und Umweltrecht

giannakoulopoulos@spectaris.de

SPECTARIS e.V.
Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik
Hannoversche Straße 19, 10115 Berlin
www.spectaris.de

Anhang Betroffene Anwendungen, Versorgungsrelevanz und Stand der Alternativen

Produkt-bereich / Branche	Anwendung / Material	Betroffenheit durch Beschränkung	Versorgungsrelevanz	Alternativen verfügbar?	F&E-Stand
Augenoptik / Brillengläser	Polycarbonate (BPA-basiert); High-Index-Harze (Thiourethan, Acrylate mit Bisphenol-Derivaten)	Hoch: Kernmaterial für Schutz- und Sicherheitsbrillen (DIN EN 166), Kinderbrillen, Sportbrillen	Kritisch: kein gleichwertiger Splitterschutz mit Alternativmaterialien; Versorgung korrektionsbedürftiger Patienten betroffen	Nein (vollumfänglich): kein Material mit identischer Kombination aus Schlagzähigkeit, Brechungsindex und Gewicht	Aktiv, aber keine marktreifen Vollalternativen
Augenoptik / Brillenfassungen	Bisphenol-modifizierte Polyamide (Memory-Kunststoffe); Epoxidharzklebstoffe; Schutzlacke (Anti-Kratz)	Mittel–Hoch: Strukturklebungen, Korrosionsschutz, Allergenschutz (z. B. Nickel)	Relevant: Qualitätsverlust und verkürzte Nutzungsdauer bei Substitution; Mehrkosten für Verbraucher und GKV	Eingeschränkt: alternative Lacke und Klebstoffe in Entwicklung, aber nicht vollständig validiert	Frühe bis mittlere Phase
Augenoptik / Kontaktlinsen	Polycarbonat-Verpackungen (Schraubdeckeldosen für weiche und formstabile Kontaktlinsen)	Hoch: gesamte Produktlinie weicher und formstabiler Jahres- / Halbjahreskontaktlinsen betroffen	Kritisch: vollständige Neukonstruktion der Primärverpackung nötig; mehrjährige Haltbarkeitsnachweise erforderlich	Prinzipiell möglich (PP-Varianten, Hochtemperatur-kunststoffe, Glas), aber nicht gleichwertig und kostenintensiv	Frühe Phase; neue Studienreihen erforderlich
Medizintechnik / Dialyse (Nierenersatz-therapie)	Polysulfon (PSU) und Polyethersulfon (PESU) für Filtermembranen;	Sehr hoch: ca. 90 % aller Dialysatoren basieren auf PSU/PESU-Membranen (Monomer: BPA/BPS)	Lebensnotwendig: Ausfälle direkt patientengefährdend; cellulosebasierte	Nein: nur ~10 % des Weltmarkts bisphenolfrei; Alternativ-	Langfristig (bis zu 20 Jahre Entwicklungszeit);

Produkt-bereich / Branche	Anwendung / Material	Betroffenheit durch Beschränkung	Versorgungsrelevanz	Alternativen verfügbar?	F&E-Stand
	Polycarbonat für Gehäuse		Alternativen zeigen schlechtere Verträglichkeit	membranen nicht gleichwertig	keine kurzfristige Lösung verfügbar
Medizintechnik / Kanülen und Injektionssysteme	Polycarbonat-Ansätze für Kanülen-komponenten; keine nachweisbaren freien Bisphenole im Endprodukt	Hoch: ca. 1 Mrd. produzierter Kanülen/Jahr Europaweit direkt betroffen	Relevant: kurzfristig keine gleichwertige Alternative; Versorgungsrisiko für KMU besonders groß	Nein (kurzfristig): Alternativen noch nicht in allen technischen und wirtschaftlichen Anforderungen erfüllt	Mittlere Phase; abhängig von Zulieferer-entwicklung
Medizintechnik / Aktive Implantate	Polysulfon (PSU) für Implantat-komponenten	Sehr hoch: Designänderungen mit weitreichenden regulatorischen Einschränkungen	Relevant: lebensrettende Produkte betroffen	Nein: keine ausreichende Verarbeitbarkeit für die erforderliche Präzision	Langfristig, keine validierten Alternativen
Medizintechnik / Endoskopie & Minimal-invasive Chirurgie	Epoxidharzklebstoffe (BPA als Basismonomer) in Endoskopen und chirurgische-instrumenten; Polycarbonat-Gehäuse	Mittel–Hoch: breite Produktpalette betroffen; chemisch gebundenes BPA mit sehr geringen Restmonomeren	Relevant: eigene Analyse bei korrekter Aushärtung: BPA-Restkonzentration < 20 mg/kg (unter altem Schwellenwert)	Eingeschränkt: bei vollständiger Aushärtung geringe Migration; Einhaltung künftiger Grenzwerte von Vorlieferanten erforderlich	Mittlere Phase; Analysierbarkeit ohne Produktzerstörung ungeklärt
Elektronik & Geräte-komponenten in Medizinprodukten	Polycarbonat-Gehäuse, Kabel-isolierungen, Elektronikbauteile	Hoch: sehr große Anzahl betroffener Zulieferkomponenten; medizinische Anwendungen oft	Kritisch: Zulieferer könnten Produktion einstellen ohne Alternativen anzubieten; KMU ohne eigene	Unklar: abhängig von Zulieferer-entwicklung; keine eigenständige F&E durch	Abhängig von globalen Komponenten-herstellern

Produkt-bereich / Branche	Anwendung / Material	Betroffenheit durch Beschränkung	Versorgungsrelevanz	Alternativen verfügbar?	F&E-Stand
	(~1.000 Zulieferteile je Gerät)	Nischenmärkte für Lieferanten	Werkstoffentwicklung besonders gefährdet	nachgelagerte Anwender möglich	
IVD / Diagnostik & Labor (Verpackung)	Polycarbonat-Primär-verpackungen für Diagnostik-produkte: hohe Transparenz, UV-Schutz, Schlagfestigkeit	Hoch: vollständige Neukonstruktion bei Materialwechsel nötig; breite Produktpalette betroffen	Kritisch: mehrjährige Validierungsprozesse; kurzfristig Versorgungs-verzögerungen bei essenziellen Diagnostikprodukten möglich	Prinzipiell möglich, aber zeitaufwändig: umfangreiche Bio-kompatibilitäts- und Migrationsstudien erforderlich	Frühe bis mittlere Phase; Unsicherheit durch mögliche Folgebeschränkunge n der Alternativen
IVD / Diagnostik & Labor	Einwegprodukte und Verbrauchsmaterialie n, z.B. Testkassetten	Hoch: vollständige Neukonstruktion bei Materialwechsel nötig; breite Produktpalette betroffen	Kritisch: mehrjährige Validierungsprozesse; kurzfristig Versorgungs-verzögerungen bei essenziellen Diagnostikprodukten möglich	Prinzipiell möglich, aber zeitaufwändig: umfangreiche Bio-kompatibilitäts- und Migrationsstudien erforderlich	keine aussagekräftigen Informationen
IVD / Diagnostik & Labor	Epoxidharz in Leiterplatten	Mittel: Produktionsverlauf muss umgestellt werden	Relevant: kurzfristig keine gleichwertige Alternative; Versorgungsrisiko für KMU möglich	Prinzipiell möglich, aber zeitaufwändig	Keine Informationen
IVD / Diagnostik - Geräte / Bauteile	BPA-haltiges Polycarbonat (PC) für transparente und stabile Bauteile (z. B. Analysegeräte, Zentrifugen, Durchflusszellen)	Hoch: vollständige Neukonstruktion bei Materialwechsel nötig; breite Produktpalette betroffen	Kritisch: mehrjährige Validierungsprozesse; kurzfristig Versorgungs-verzögerungen bei essenziellen Diagnostikprodukten möglich	Prinzipiell möglich, aber zeitaufwändig: umfangreiche Bio-kompatibilitäts- und Migrationsstudien erforderlich	keine aussagekräftigen Informationen

Produkt-bereich / Branche	Anwendung / Material	Betroffenheit durch Beschränkung	Versorgungsrelevanz	Alternativen verfügbar?	F&E-Stand
Orthopädische Hilfsmittel/Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	Textilanteile z. B. in Kompressionsstrümpfen, Bandagen, Stumpfstrümpfen für Prothesen; Plastikanteile in Orthesen, Prothetik	Mittel bis hoch; breite Produktpalette betroffen	Hohe Relevanz für Patienten: 25 Millionen Menschen nutzen orthopädische Hilfsmittel/Kompressionsstrümpfe in DEU; Versorgungsrisiko für KMU besonders groß	Prinzipiell möglich, aber zeitaufwändig	Informationen zu Polycarbonat: es gibt F & E zu Alternativen, die aber nicht die gleichen Eigenschaften haben

Legende:
Rot = Kritische Situation, hoher Impact Gelb = mittelfristig hoher Impact Grün = Situation gut handhabbar