



Referat af Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr

Dato: Mandag d. 24. august 2026 kl. 10.00 – 13.00
Sted: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 Kbh. Mødelokale: Salix

DAGSORDEN

1. Velkomst / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen bød velkommen til mødet.

2. Godkendelse af dagsorden / v. Lægemiddelstyrelsen

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Orienteringspunkter / v. Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen orienterede om nyheder og aktuelt på nationalt og internationalt plan.

Nævnet for Sundhedsapps

Lægemiddelstyrelsen orienterede om at Nævnet for Sundhedsapps afholdt sit 8. møde i juni 2026, hvor der blev anbefalet yderligere to Sundhedsapps. Dermed har nævnet nu i alt anbefalet 13 Sundhedsapps, der tilsammen dækker en bred vifte af digitale sundhedsløsninger, som kan understøtte både borgere og sundhedsprofessionelle.

Alle 13 apps er tilgængelige via sundhed.dk, og siden maj 2026 har praktiserende læger også haft mulighed for at anbefale relevante Sundhedsapps direkte til patienter gennem Min Læge-app. Formålet er at gøre de anbefalede apps lettere tilgængelige og styrke anvendelsen af relevante digitale sundhedsløsninger i mødet mellem patient og almen praksis.

Udvidet designering af TÜV SÜD Danmark

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at det danske bemyndigede organ TÜV SÜD Danmark i juni 2026 fik udvidet sin designering, og at virksomheden derfor nu kan certificere næsten alle typer medicinsk udstyr.

Udvidelsen er resultatet af en omfattende proces med deltagelse af TÜV SÜD Danmark, Lægemiddelstyrelsen, Europa-Kommissionen og nationale eksperter fra to andre EU-lande. Som led i processen gennemførte Lægemiddelstyrelsen en fysisk inspektion af virksomheden med deltagelse af eksperterne fra EU-kommissionen og de to andre EU-lande.

Den udvidede designering øger den samlede kapacitet blandt de bemyndigede organer i EU, og forventes at gøre det lettere for fabrikanter med mange forskellige typer medicinsk udstyr at finde ét bemyndiget organ, der kan certificere hele deres produktportefølje.

AI-Omnibussen

Lægemiddelstyrelsens orienterede om AI-Omnibussen og at der med denne foretages ændringer af EU's AI-forordning (AI Act). Europa-Kommissionen fremlagde i slutningen af 2025 AI-omnibussen som en del af den bredere "Digital Omnibus"-pakke. Formålet med denne er, at gøre implementeringen af AI-reglerne mere praktisk og mindre administrativt byrdefuld, uden at ændre ved grundlæggende krav til sikkerhed og beskyttelse af borgere.

Den vedtagne AI-omnibus trådte i kraft i EU den 27. juli 2026. En af de væsentligste ændringer, der har betydning for medicinsk udstyr er, at AI Act ikke skal fungere som et parallelt og uafhængigt regelsæt, men så vidt muligt integreres i MDR/IVDR. Med AI-omnibussen bliver det præciseret, at kravene under AI Act, der omhandler AI systemer, der er medicinsk udstyr, i høj grad skal håndteres gennem de eksisterende MDR- og IVDR-processer.

Med AI-omnibussen bliver AI Act's krav til højrisiko-AI, der indgår i medicinsk udstyr, udskudt til 2. august 2028. Formålet er at give fabrikanter, myndigheder og bemyndigede organer mere tid til at implementere reglerne og afvente, at relevante standarder og vejledninger bliver gjort færdige. Den præciserer at AI Act skal spille sammen med MDR og IVDR, så aktører i højere grad kan dokumentere overholdelse af AI-krav gennem de eksisterende regulatoriske processer i MDR/IVDR i stedet for gennem et separat spor. AI-omnibussen giver samtidig de bemyndigede organer for medicinsk udstyr mere tid til at blive klar til at certificere AI baseret medicinsk udstyr, så fabrikanter ikke skal igennem to separate regulatoriske spor under både AI Act og MDR/IVDR.

4. Orientering om lovforslag om revidering af MDR/IVDR / v. Lægemiddelstyrelsen og Udvalget

Lægemiddelstyrelsen orienterede kort om status for behandlingen af lovforslaget om revidering af MDR/IVDR. Forslaget behandles af nu af medlemsstaterne i Ministerrådet og af Europa-Parlamentet, og i juni 2026 præsenterede det afgående cypriotiske formandskab en status på forhandlingerne. Udvalget kan læse nærmere om de fremskridt der er gjort i forhandlingerne i den offentliggjorte Fremskridtsrapport: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9801-2026-INIT/en/pdf>. Forhandlingerne fortsætter nu under det Irske formandskab, og der sigtes mod en generel indstilling inden udgangen af året.

Udvalgets medlemmer bekræftede på mødet behovet for en revidering af forordningerne, og udtrykte overordnet set at de var positive overfor det foreliggende revideringsforslag. Revideringsforslaget bygger videre på det nuværende regelsæt og skal gøre systemet mere omkostningseffektivt. Flere medlemmer gav udtryk for vigtigheden af at revisionen skal reducere de administrative byrder og rapporteringskrav, fjerne unødige bureaukratiske processer og skabe større forudsigelighed i de bemyndigede organers certificeringsprocesser og procedurer. Samtidig var der en række medlemmer der gav udtryk for bekymring omkring for meget lempelse i krav til udvalgt medicinsk udstyr f.eks. højrisikoudstyr, samt bekymring for manglende harmonisering, hvis procedurer følges uensartet eller viden går tabt. Lægemiddelstyrelsen har noteret sig de forskellige input og perspektiver til den igangværende revision og vil tage disse til efterretning i de videre forhandlinger af revideringsforslaget.

Slides fra Lægemiddelstyrelsens oplæg findes vedhæftet.

5. Frokost

6. EU-begrænsningen af PFAS under REACH-forordningen / v. Miljøstyrelsen

Ekstern oplægsholder Peter Juhl Nielsen fra Miljøstyrelsen præsenterede indholdet af det opdaterede begrænsningsforslag af PFAS under REACH-forordningen.

PFAS er fællesbetegnelsen for en stor gruppe af syntetisk fremstillede kemikalier, som anvendes bredt i samfundet herunder også i medicinsk udstyr. Begrænsningen forventes at gælde for mere end 10.000 PFAS, som betegnes som svært nedbrydelige og derfor ophobes i miljøet og i mennesker med alvorlige sundhedseffekter til følge.

Begrænsningsforslag er resultatet af grundige vurderinger af information om PFAS-anvendelse i en lang række sektorer, herunder sektoren for medicinsk udstyr, og vurderer blandt andet de anvendte mængder, udledning til miljøet, tilgængelige alternativer og socioøkonomiske konsekvenser ved forskellige begrænsningsscenarier.

De fem lande bag forslaget Danmark, Norge, Sverige, Tyskland og Nederlandene lægger op til, at en lang række produkter, artikler og blandinger bliver omfattet af et forbud, så anvendelse og udledning af PFAS i Europa minimeres hurtigst muligt. For udvalgte anvendelser vil der være overgangsperioder indtil alternativer er udviklet, herunder også for medicinsk udstyr. Oplægget gav anledning til en drøftelse af forslagets konsekvenser for forsyningssikkerheden af komponenter til medicinsk udstyr.

Slides fra oplægget findes vedhæftet og indeholder nærmere om hvilke anvendelser der begrænses og hvornår, herunder også nærmere om foreslåede grænseværdier, overgangsperioder for medicinsk udstyr samt et indblik i tidslinjen for behandlingen af forslaget.

7. Eventuelt

Næste møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr finder sted i Lægemiddelstyrelsen mandag den 23. november 2026 kl. 10:00 – 13:00.

Orientering om lovforslag om revidering af MDR/IVDR

Nye krav til bemyndigede organer



Pristilbud

Krav til indhold af tilbud til fabrikanter med henblik på at sikre en pålidelig estimering af de samlede efterspurgte ydelser og omkostninger



Frister

Maksimalt frister fastsættes for forskellige perioder i certificeringsprocessen samt muligheder for afbrydelse af frister



Monitorering af varighed og omkostninger

Bemyndigede organer skal monitorere overholdelse af frister samt omkostninger. En gang årligt skal en rapport offentliggøres.



Præcisering af procedure for recertificering

Præcisering af hvad en recertificering indeholder, og hvad et bemyndiget organ kan kræve af fabrikanten

Status på revision af MDR/IVDR i Rådet

Cypriotisk formandskab

Første gennemlæsning af lovforslaget i Rådet



Irsk formandskab

Formandskabet sigter mod en generel indstilling inden udgangen af året

16. december 2025

EU-Kommissionen
offentliggjorde lovforslaget



Cypriotisk fremskridtsrapport:

*“Overall, **delegations welcome the proposal and support its objectives of incentives for innovation, simplification, reduction of disproportionate burden and fostering more uniform practices of notified bodies. While examination of the proposal in the Working Party is still ongoing, it seems that additional work with a view to refining and complementing the proposal will be necessary to reach a General Approach (...)**”*

Regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices - Progress report,
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9801-2026-INIT/en/pdf>

PFAS anvendelsesbegrænsning

Peter Juhl Nielsen – Miljøstyrelsen
Pejni@mst.dk, tlf. 21153067

Udvalg for Medicinsk Udstyr
August, 2026



Indhold

1. PFAS og gældende lovgivning
2. Hvorfor begrænses PFAS?
3. Hvilke anvendelser begrænses og hvornår?
4. Status på restriktionen
5. Spørgsmål

PFAS og gældende lovgivning

PFAS

PFAS = Per- and polyfluoroalkylic substances

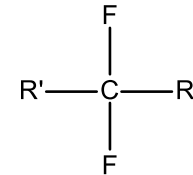
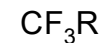
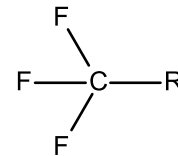
PFAS er defineret som fluorerede stoffer som indeholder minimum et **fuldt fluoreret methyl eller methylen kulstof atom (som ikke indeholder hverken H/Cl/Br/I)**, dvs. PFAS er med få undtagelser alle kemikalier som minimum indeholder en perfluoreret methyl gruppe (-CF₃) eller en perfluoreret methylene gruppe (-CF₂-) (OECD, 2021).

~3 000 PFAS (Kemi, 2015)

~4 730 PFAS med CAS nummer (OECD, 2018)

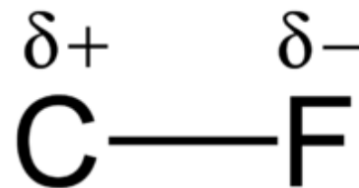
~12 043 (US EPA, 2021)

>10 000 (ECHA, 2023)



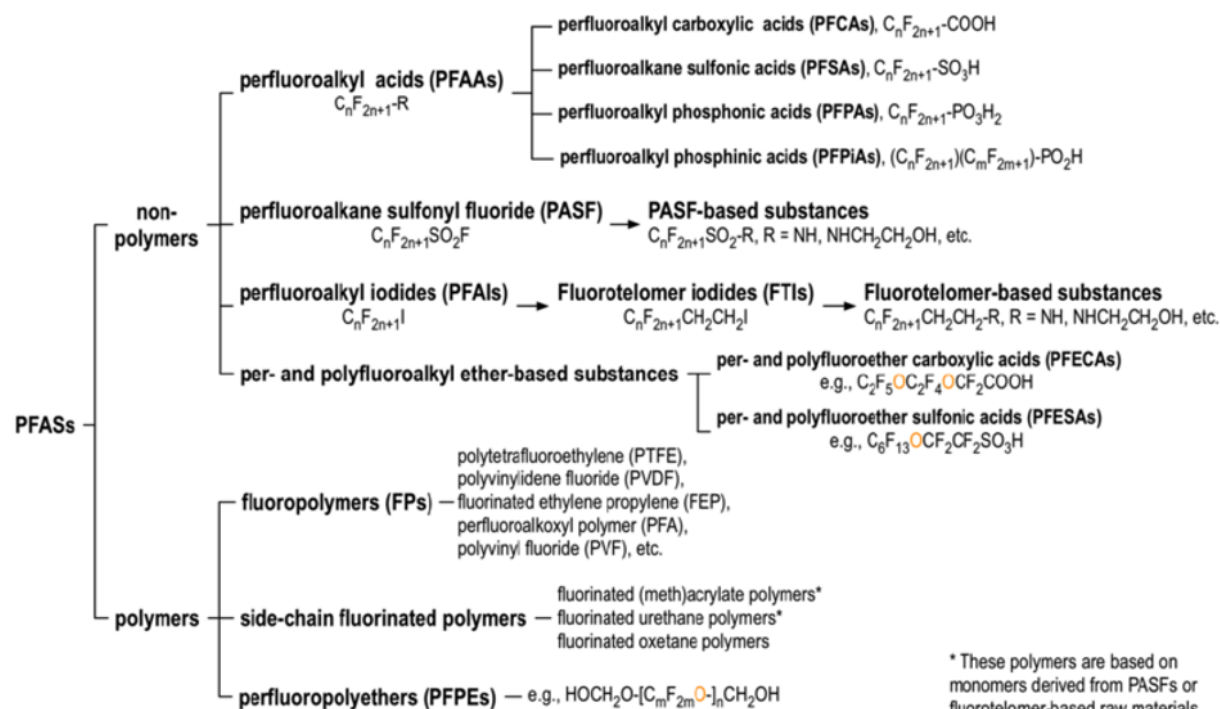
Unikke tekniske egenskaber:

Vand-, olie- og smudsafvisende (kombination). Modstandsdygtige overfor ekstremt høje og lave temperaturer (høj termisk rækkevidde), resistent overfor stærke syrer og baser, lav friktion, slidstyrke, elektrisk isolerende og inert m.fl.

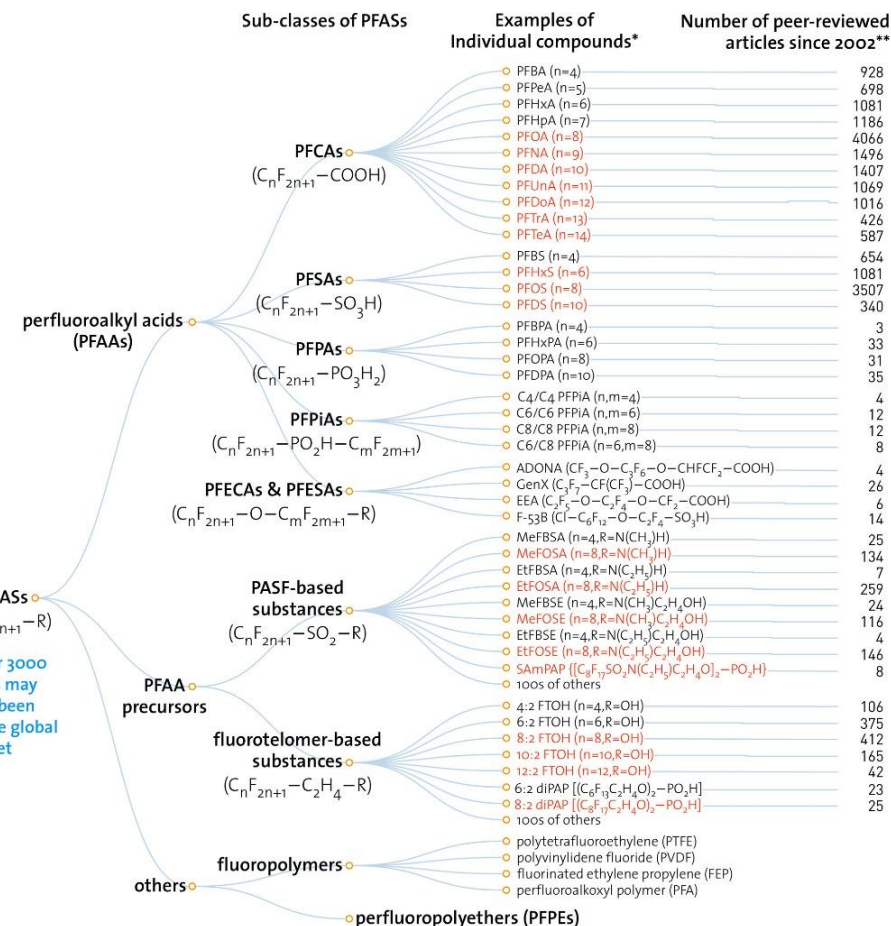


PFAS universet

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)



Organisation for Economic Cooperation and Development, 2015. Working Towards a Global Emission Inventory of PFASs: Focus on PFCAs – Status Quo and the Way Forward. Paris: Environment, Health and Safety, Environmental Directorate, OECD/UNEP Global PFC Group.



* PFASs in **RED** are those that have been restricted under national/regional/global regulatory or voluntary frameworks, with or without specific exemptions (for details, see OECD (2015), Risk reduction approaches for PFASs. <http://oe.cd/iAN>).

** The numbers of articles (related to all aspects of research) were retrieved from SciFinder® on Nov. 1, 2016.

A Never-Ending Story of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)?

Zhanyun Wang, Jamie C. DeWitt, Christopher P. Higgins, and Ian T. Cousins
Environmental Science & Technology 2017 51 (5), 2508-2518
 DOI: 10.1021/acs.est.6b04806



Gældende PFAS regulering / EU

Stoffer/stofgrupper	REACH (EU)	Stockholmkonventionen (Globalt) / POP (EU)	Grænseværdier
PFOS, salte heraf og PFOS-beslægtede forbindelser	Forbud (2006-2009)	Forbud siden 2009	0,025 mg/kg for PFOS and salts (ny grænseværdi) 1 mg/kg for PFOS-related substances (ny grænseværdi)
PFOA, salte heraf og PFOA beslægtede forbindelser		Forbud siden 2020	0,025 mg/kg for PFOA 1 mg/kg for PFOA-relaterede stoffer
TDFA and mono-, di- or tri-O-(alkyl) derivater	Begrænset siden 2021		I spray produkter, hvis koncentrationen er $\geq 2\mu\text{g/kg}$ → er det kun tilladt professionelle der må anvende produkterne
C9-C14 PFCA, salte heraf og beslægtede stoffer	Begrænset siden 2023.	Forslag om begrænsning af C9-C21 indsendt i 2022. Indført under Stockholm Konventionen i 2025 – stadig ikke fulgt vedtaget.	25 ppb (0,025 mg/kg) for summen af C9-C14 PFCA 260 ppb (0,26 mg/kg) for summen af C9-C14 beslægtede stoffer.
PFHxS, salte heraf og PFHxS relaterede stoffer		Begrænset siden 2023	Koncentrationen af PFHxS 0,025 mg/kg 1 mg/kg for summen af alle PFHxS-beslægtede forbindelser

Fareklassificerede - CLP	Kandidatlisten (SVHC)
≈160 stoffer	≈90 stoffer

Kommende PFAS regulering / EU

Stoffer/stofgrupper	REACH (EU)	Anden lovgivning	Grænseværdier
PFHxA, salte heraf og PFHxA relaterede stoffer	Begrænsning finder anvendelse d. 10 oktober 2026*		25 ppb for summen af PFHxA, salte heraf or 1000 ppb for summen af PFHxA beslægtede stoffer.
PFAS i brandslukningsskum	Trådte i kraft d. 23 oktober 2025. Finder virkning fra d. 23 oktober 2026, med overgangsperioder til 2035.		1 mg/L i brandslukningsskum og koncentrat. 50 mg/L i eksisterende systemer, hvor fluor-frie alternativer er i brug
PFAS i fødevarekontaktmaterialer		Vedtaget i regulering (EU) 2025/40, finder anvendelse fra d. 12 august 2026	25 PPB én PFAS, 250 PPB for summen af PFAS og 50 PPM for total fluor
PFAS i legetøj		Vedtaget i regulering (EU) 2025/2509, finder anvendelse fra d. 1 august 2030.	Intentionel brug – ingen grænseværdi.
Universal PFAS restriction	Indsendt til ECHA d. 13 januar 2023, opdateret i 2025 – RAC vurdering er vedtaget, mens SEACs udkast til vurdering stadig er under udarbejdelse.		Foreslået grænseværdi: 25 PPB én PFAS, 250 PPB for summen af PFAS og 50 PPM for total fluor

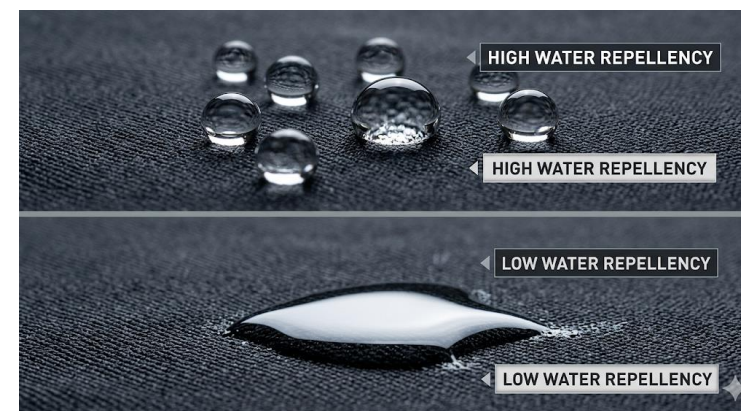
*Til den generelle befolkning; tekstiler, fodtøj, papir og pap til fødevarekontaktmaterialer, blandinger og kosmetik. Resterende tekstiler i 2027, med undtagelse af medicinsk udstyr og PPE category III, points (a), (c) to (f), (h), and (l) of Annex I.

Begrænsninger under REACH

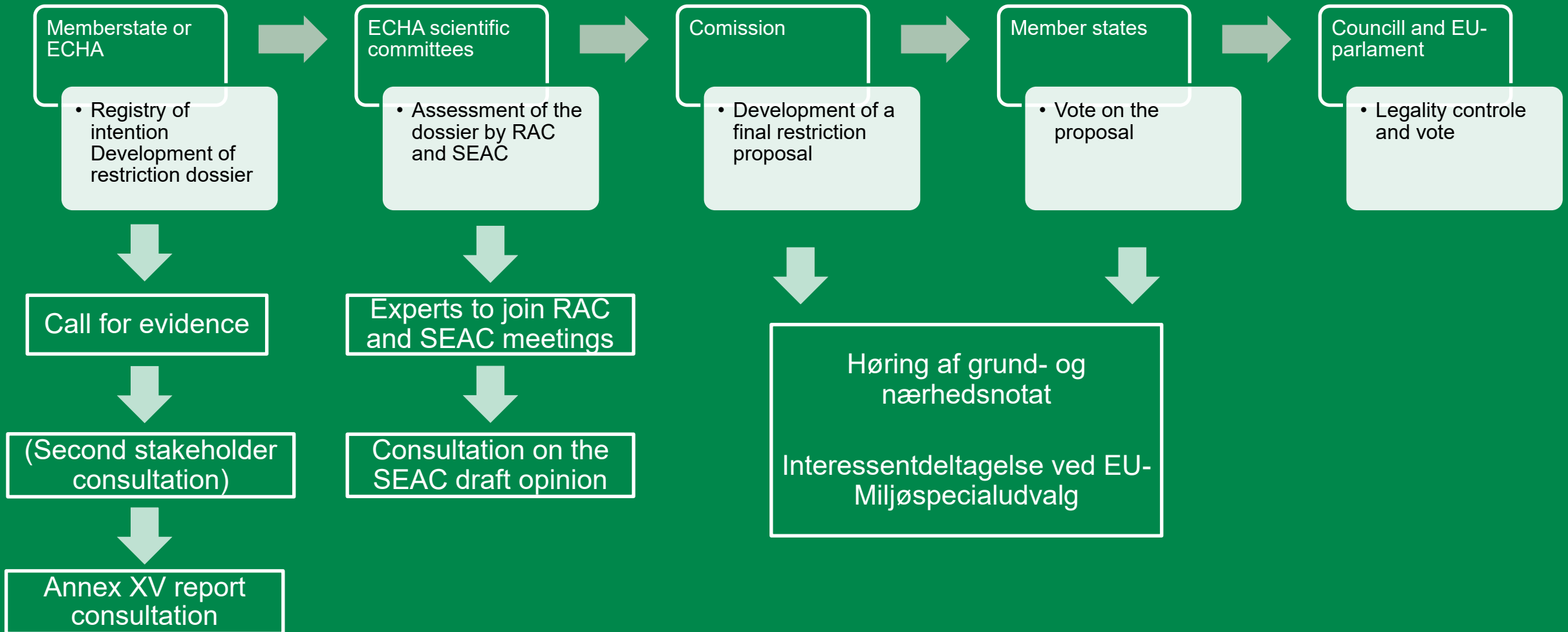
- Begrænsningsforslag:
 - ✓Kemisk identitet
 - ✓Farer, risiko og effekter
 - ✓Anvendelser
 - ✓Tilgængelige alternativer
 - ✓Samfundsøkonomisk analyse

European Chemicals Agency (ECHA)
Risk Assessment Committee (RAC)
Socio-economic Analysis Committee (SEAC)

Periodic table of elements showing chemical symbols, names, atomic numbers, and atomic weights. The table is color-coded by groups and includes a legend for states of matter and reactivity.



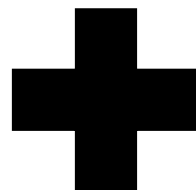
Understanding the proces - REACH



Hvorfor begrænses PFAS?

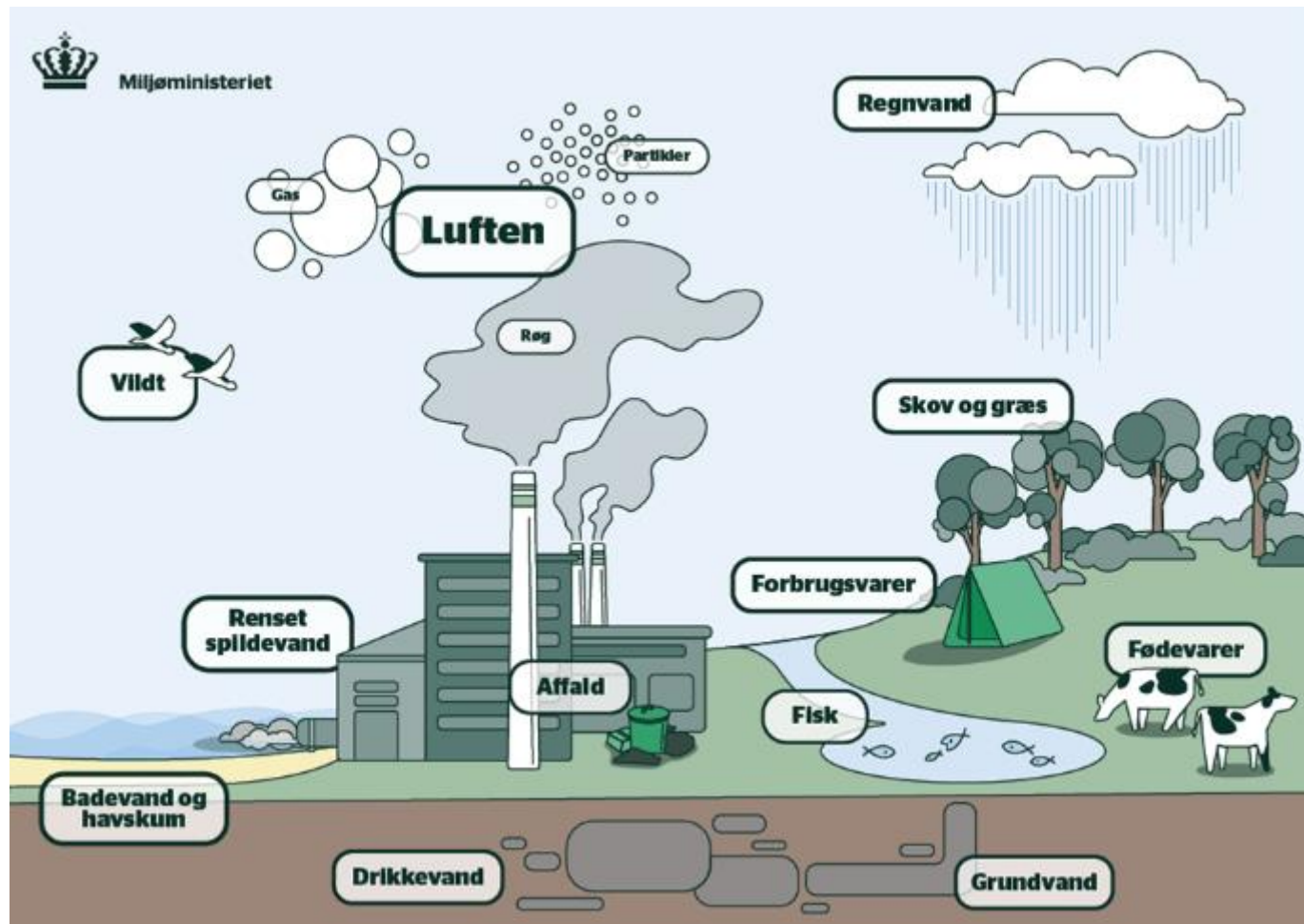
Farer/risiko

**Meget høj
persistens / svært
nedbrydeligt**

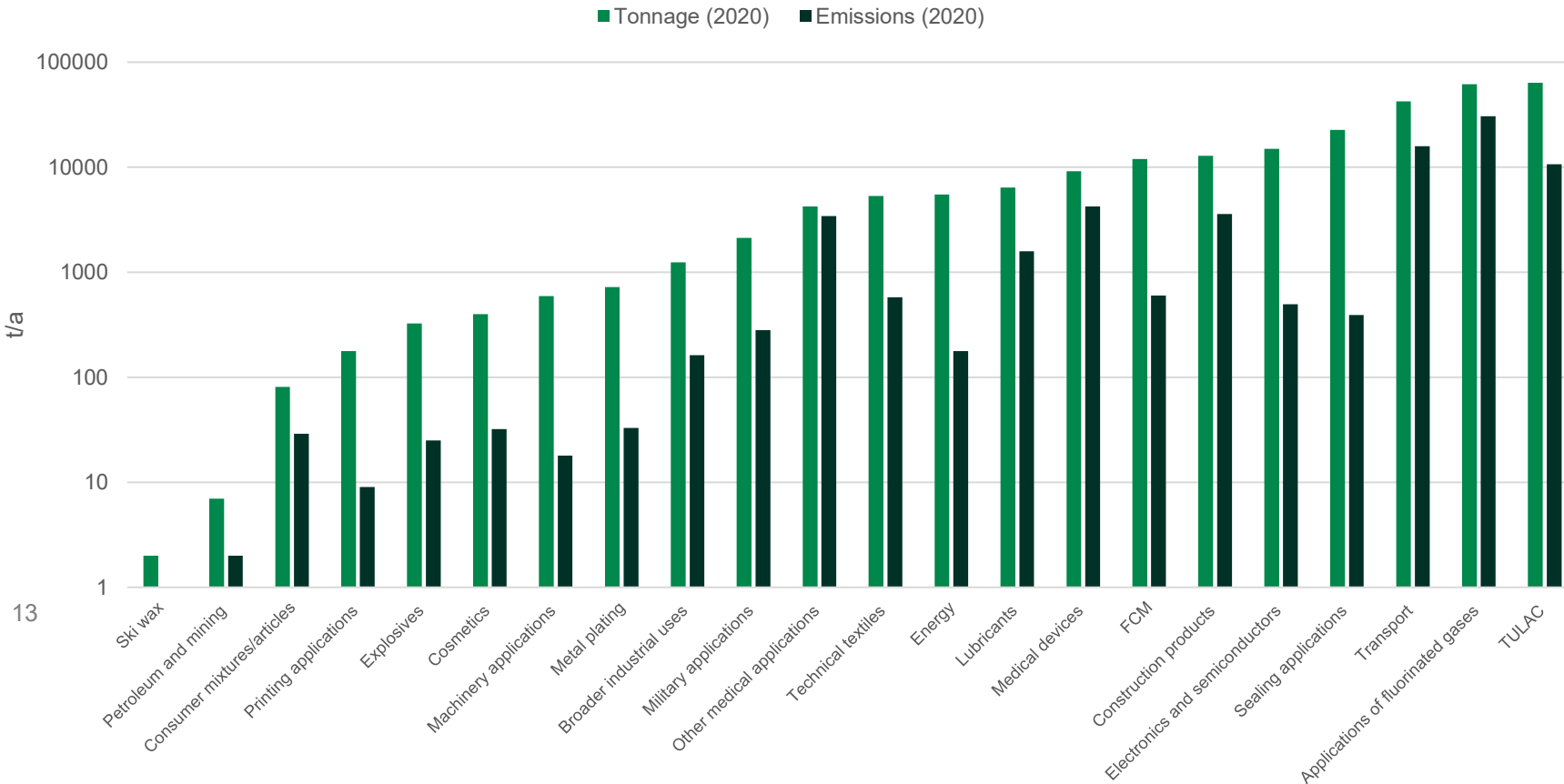


- Bioakkumulering
- Mobilitet
- Langtransport potentiale
- Ophobning i planter
- (Eco)toxicitet
- Hormoneffekter
- Kombinationseffekter

Tilstedeværelse i miljøet



Tonnager og emissioner



=> Tonnages and Emissions updated based on consultation input

190,000 – 340,000 tonnes of PFASs newly introduced to market annually

4.7 mio tonnes of emissions over 30 year period (2025 – 2055)



Hvilke anvendelser begrænses og
hvornår?

14 originale sektorer baggrundsdokument

- Textiles (TULAC)
- Food contact materials and packaging
- Metal plating and manufacture of metal products
- Consumer mixtures and miscellaneous consumer articles
- Cosmetic
- Ski-wax
- Applications of fluorinated gases
- Medical devices
- Transport
- Electronics and semiconductors
- Energy
- Construction products
- Lubricants
- Petroleum and mining

8 nye sektorer

- Textiles (TULAS)
 - Food contact materials and packaging
 - Metal plating and manufacturing of metal products
 - Consumer mixtures and miscellaneous consumer articles
 - Cosmetic
 - Ski-wax
- => Additional sectors assessed in BD:**
- Printing applications
 - Sealing applications
 - Machinery applications
 - Other medical applications
 - Military applications
 - Explosives
 - Technical textiles
 - Broader industrial uses
- Applications of fluorinated gases
 - Medical devices
 - Transport
 - Electronics and semiconductors
 - Energy
 - Construction products
 - Lubricants
 - Petroleum and mining

PFAS manufacturing

- Manufacture of PFASs in the EU from raw materials like monomers or starting compounds
- Does not include formulation of PFAS containing mixtures or production of articles



Cross-cutting assessments

- Second-hand market.
- Spare parts for complex objects already in end use.
- Secondary (recycled) materials (e.g., paper, plastics and textiles).
- Scientific research & development (SR&D).
- Product & process-oriented research & development (PPORD)



PFAS uses outside of assessment scope

- Active substances in medicinal products for human & veterinary use.
- Active substances in PPP & biocides.

Overarching (generic) applications of PFASs

- Electronics and semiconductors – wires/cables; electrical and photonic components (inc. data storage); semiconductor manufacturing processes; heat transfer/management fluids.
- Lubricants – mixtures for low-viscosity lubrication, greases, solid/dry films (e.g., piston-rings) and slip/release agents – including in sealed articles/objects
- Sealing applications* – fluoropolymers and perfluoropolyethers used (i) to prevent leakage (ii) to contain pressures (iii) to exclude contamination (e.g., o-rings, gaskets, pipes & tubing)
- Machinery applications* – fluoropolymers and perfluoropolyethers used (i) for self-lubricating (low friction) parts (ii) as structural elements (iii) as coatings for protection/durability

Sector-specific applications of PFASs (overarching applications of PFASs and PFAS manufacturing are not within the scope of sector-specific assessments)

Consumer mixtures & miscellaneous consumer articles

- *Uses in scope:* eyewear anti-fog; musical strings; fishing lines; synthetic turf
- *Related uses in other sectors:* home textile treatments; razor blade coatings.



Cosmetics

- *Uses in scope:* PFAS ingredients in cosmetic products; PFASs used to manufacture cosmetic ingredients (e.g., peptide synthesis).
- *Related uses in other sectors:* manufacturing equipment; product packaging.



Ski wax

- *Uses in scope:* formulation & use of ski waxes.



Medical devices

- *Uses in scope:* implantable, invasive & other medical devices (e.g., wound treatment, sterilisation gases); sterile & non-sterile medical device packaging.
- *Related uses in other sectors:* excipients, immediate packaging, medicinal product packaging, drug delivery devices, medical textiles & venting, PPE, IVDs.



Other medical applications*

- *Uses in scope:* excipients, immediate packaging, drug delivery devices e.g., metered-dose inhalers (MDIs), pre-filled syringes, injection pens.



TULAC (textiles, leather, upholstery, apparel, carpets)

- *Uses in scope:* home textiles and treatment agents (e.g., carpets/upholstery); consumer and professional apparel; PPE; leather.
- *Related uses in other sectors:* packaging, optical fibres, printing inks, technical textiles, dry cleaning of textiles,



Petroleum & mining

- *Uses in scope:* anti-foaming agents, tracers, wetting agents, foam stabilisers.
- *Related uses in other sectors:* Industrial automation/monitoring/control (IAMC).



Energy

- *Uses in scope:* wind turbines, solar panels, batteries, switchgear, hydrogen fuel cells & electrolyzers.
- *Related uses in other sectors:* oil & gas, hydropower, battery vents, hydrogen storage, solid-oxide fuel cells, IAMC.



Construction products

- *Uses in scope:* Architectural coatings, paints & adhesives, greenhouse roofing, coil coated materials, anti-drip polymer additives, polymer processing aids, window frames, plumbing, bridge & building bearings.
- *Related uses in other sectors:* architectural & weatherproofing membranes, foam blowing agents (foam insulation), plain bearings for non-building applications, cable/wire insulation, metal plating & coil coating processes.



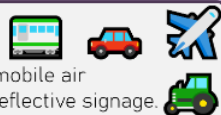
Metal plating & manufacture of metal products

- *Uses in scope:* wetting agents & mist-suppressants, production of coated metal articles/objects, razor blade coatings.
- *Related uses in other sectors:* downstream use of coated metal products.



Transport

- *Uses in scope:* automotive, aerospace, watercraft, rail, agricultural, forestry, construction and industrial vehicles; mobile air conditioning (MAC) & heat pumps; transport refrigeration; reflective signage.
- *Related uses in other sectors:* batteries & fuel cells, textiles in vehicles, PPE, aircraft fire-extinguishers, pyrotechnic charges (e.g., airbags).



Technical textiles*

- *Uses in scope:* Outdoor textiles (e.g., tents, furniture), architectural & weatherproofing membranes (tensile & non-tensile), filtration & separation media, medical textiles, textiles in transport vehicles (excluding interior).
- *Related uses in other sectors:* greenhouse roofing, medical devices, fuel cells, TULAC, printing inks, solvents for dry cleaning.



Broader industrial uses*

- *In scope:* catalysts and processing aids (e.g., ionic liquids), solvents (for cleaning or extraction), hydraulic fluids
- *Related uses in other sectors:* metal plating; anti-acid coatings; hydraulic fluids in vehicles.



Fluorinated gases

- *In scope:* heating, ventilation, air-conditioning & refrigeration (HVACR); foam blowing agents (foam insulation); propellants; clean-fire suppression; cover gases, insulating gases in electrical equipment, paper preservation.
- *Related uses in other sectors:* metered dose inhalers (MDIs), MAC, transport refrigeration, immersion cooling of electronic equipment.



Food contact materials (FCMs) & packaging

- *In scope:* consumer and industrial cookware, packaging for oil/grease resistance & water repellence (baking paper/vehicle wraps), polymer processing aids for plastic film production, printing inks & lacquers for FCMs.
- *Related uses in other sectors:* medicine/medical device packaging, water treatment membranes.



Printing*

- *In scope:* consumables (e.g., toners, latex printing inks, PTFE wax/powder), photosensitive materials, surfactants, permanent parts (e.g., plates and rollers)
- *Related uses in other sectors:* printing inks & lacquers for FCMs



Explosives*

- *In scope:* military and civil applications – mining, pyrotechnics for vehicle safety (e.g., airbags & seatbelts), flares, fireworks, ammunition.



Military*

- *In scope:* Military vehicles, military equipment
- *Related uses in other sectors:* military explosives, non-military HVACR, military textiles, military PPE, uniforms and protective apparel.



Anvendelser og egenskaber

Medical devices

- Implantable medical devices (long term implants)
- Invasive medical devices (temporary tools)
- Non implantable / non invasive medical devices
- Packaging for medical devices
- Electronic equipment (covered under electronics and semiconductors)

Other medical applications

- Excipients
- Immediate packaging
- Drug delivery devices

Technical textiles

- Medical applications (surgical textiles)

Egenskaber:

Vand- og smudsafvisende egenskaber, åndbarhed, bioresistens og anti-stick, inert, biokompatibilitet, holdbarhed, smøreevne, gennemsigtighed, stabilitet og steriliserbar etc.



Generated by use of Chatgpt

Grænseværdier og yderligere krav



Ban on manufacture, use and placing on the market

- As substances on their own
 - As a constituent
 - A mixture
 - An article
- } ≥ 25 ppb for any PFASs
} ≥ 250 ppb for sum of PFASs
} ≥ 50 ppm* for PFASs

* If total fluorine exceeds 50 mg F/kg the manufacturer, importer or downstream user shall upon request provide to the enforcement authorities a proof for the fluorine measured as content of either PFASs or non-PFASs.



Derogated uses

- Reporting obligations for 13.5 year derogation and fluorinated gases – identity and quantity of PFAS
- Management plan for polymeric PFAS – Identity, justification and conditions for safe use and disposal

Restriction options (RO) assessed

RO1: Full ban after 18 months transition period

- **Not proportionate for many sectors**

RO2: Ban with use-specific and time-limited derogations (6.5 or 13.5 years) for uses with low substitution potential

=> **Additional restriction option assessed in BD for certain sectors**

- **RO3:** Continued use of PFASs with strict emission limits, or additional emission controls to increase the effectiveness of an RO2
 - **Sectors:** Transport, Electronics and Semiconductors, Energy, Sealing Applications, Machinery Applications, Technical Textiles, PFAS Manufacturing

Overgangsperioder for medicinsk udstyr

12 års overgangsperiode

- PPE intended to protect users against risks as specified in Regulation (EU) 2016/425, Annex I, until 13.5 years after EiF (supported by SEAC);
- refrigerants in laboratory test and measurement equipment until 13.5 years after EiF (not supported by SEAC);
- refrigerants in refrigerated centrifuges until 13.5 years after EiF (not supported by SEAC);
- coatings and films of electronic components (excluding displays and lenses) for 13.5 years after EiF (supported by SEAC);
- Photonics (incl. optic cables) for 13.5 years after EiF (Supported by SEAC);
- Wires and cables for 13.5 years after EiF (partly supported by SEAC);
- excipients in medicinal products for ophthalmic and dermatological therapies until 13.5 years after EiF (not assessed SEAC);
- implantable medical devices (including medical implants and meshes) until 13.5 years after EiF (supported by SEAC);
- invasive medical devices (e.g. tubes and catheters) until 13.5 years after EiF (supported by SEAC);
- packaging for medical devices until 13.5 years after EiF (supported by SEAC);
- coated canisters in pressurized metered-dose inhalers (pMDIs) until 13.5 years after EiF (not assessed by SEAC);
- coated plungers in pre-filled syringes until 13.5 years after EiF (not assessed by SEAC);
- pre-filled injection pens & autoinjectors until 13.5 years after EiF (not assessed by SEAC);
- Sealing applications & machinery 13.5 years after EiF (not assessed by SEAC);
- woven, knitted and nonwoven re-usable medical textiles as specified in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council with a minimum performance requirement of >20 cm hydrostatic head according to EN 13795 for 13.5 years (not assessed by SEAC);

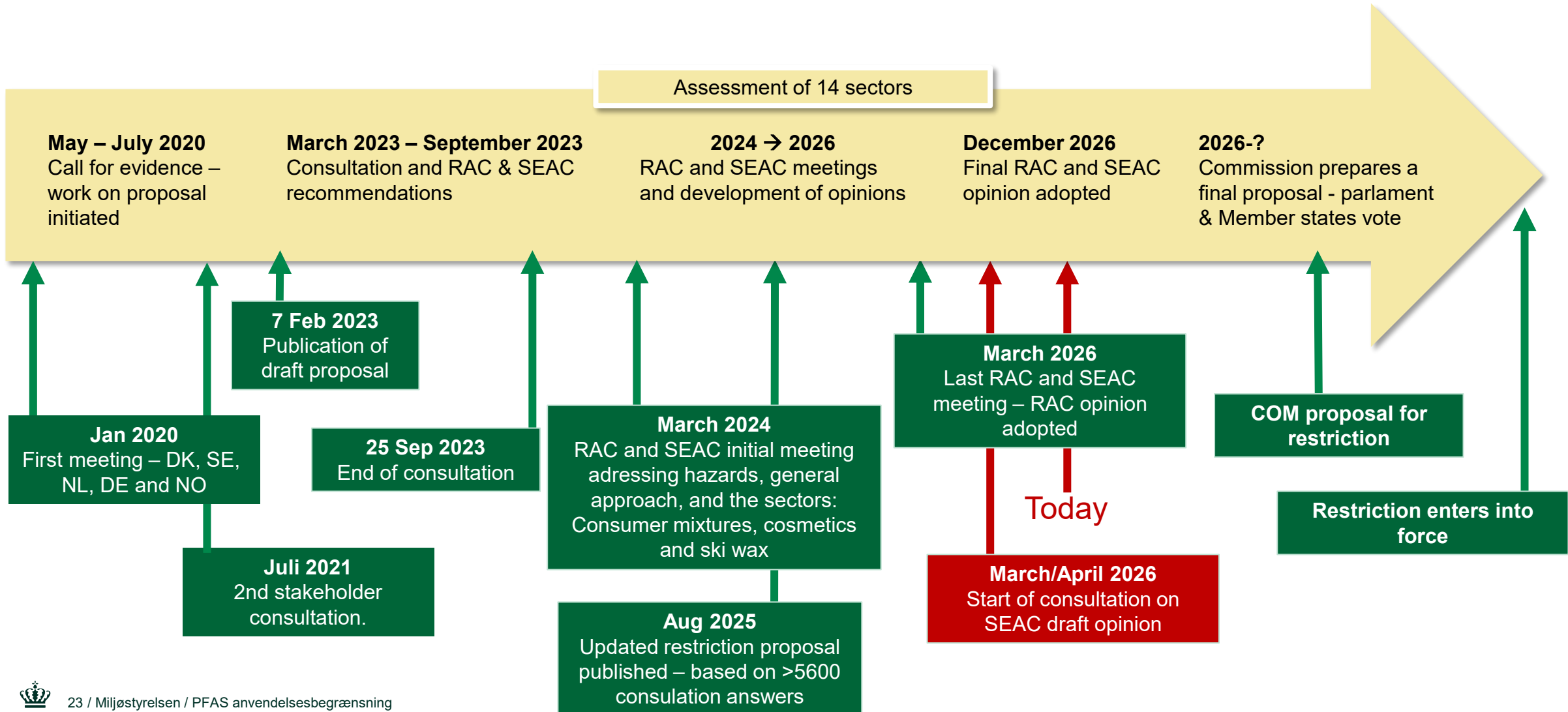
5 års overgangsperiode

- coatings and films on displays and lenses of electronic complex objects for 6.5 years after EiF (supported by SEAC);
- propellants in pressurized Metered-Dose Inhalers (pMDIs) until 6.5 years after EiF (not assessed by SEAC);



Status

Tidslinje



Høring af SEACs udkast til vurdering

Høringen varede fra marts til maj 2026 (60 dage)

SEAC sector evaluation - specific questions (14 Sectors and PFAS manufacturing)

- Numerical questions
- Multi/single-choice questions
- Free text questions (character limit)

- Availability of alternatives
- Non-use scenario
- Impact estimates (costs)
- ...

Use-specific*

Sections of SEAC draft opinion - general questions

Free text questions
(character limit)

- Justification EU action required
- Socio-economic analysis
- Practicality
- ...

SEAC draft opinion section-specific

Resultat af SEAC høring

3511 høringssvar

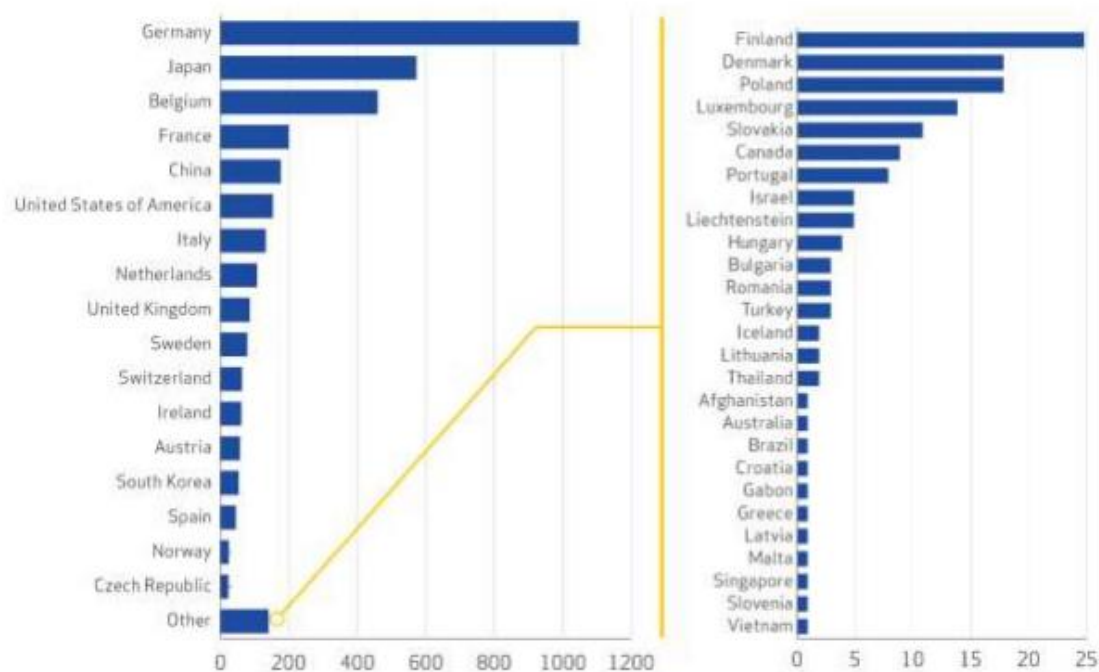


Figure – Count of comments per country

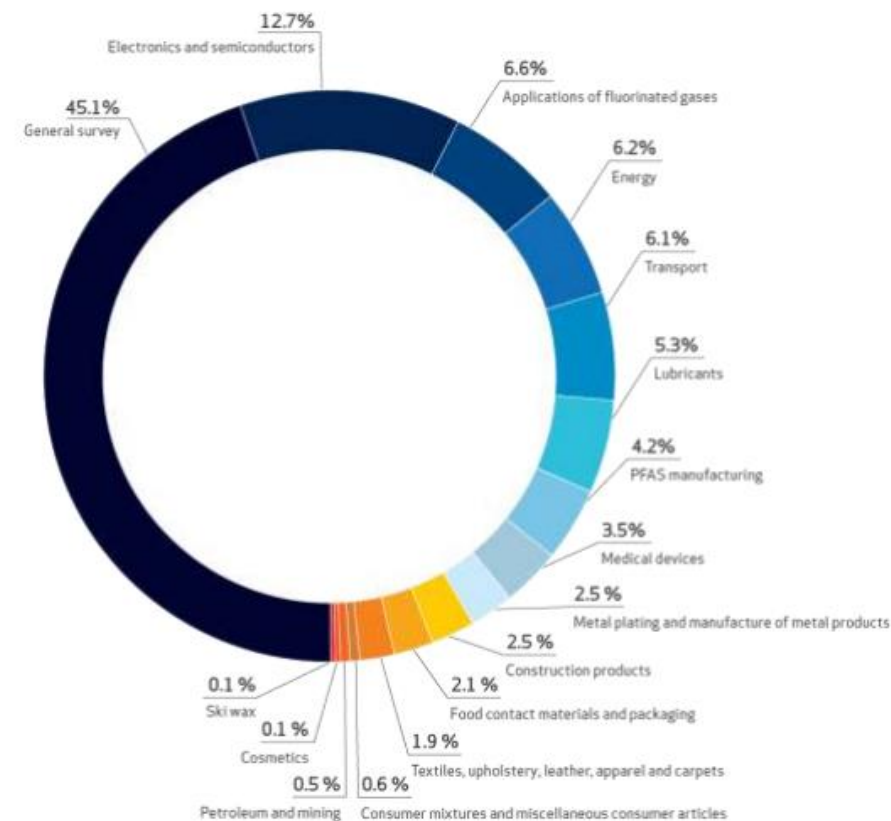


Figure – Comments by survey/sector (share in %)

Restriktionen resterende trin

Slutningen af 2026 – forventet vedtagelse af SEAC opinion og indsendelse af RAC og SEAC opinion

Kommissionen vil foreslå en begrænsning af PFAS baseret på dossier submitters restriktionsforslag og RAC og SEAC vurdering af samme

Forslaget sendes til afstemning ved EU-medlemsstater samt EU rådet og parlamentet. Når det bliver vedtaget vil begrænsningen blive publiceret i EU-tidende

Vigtige dokumenter

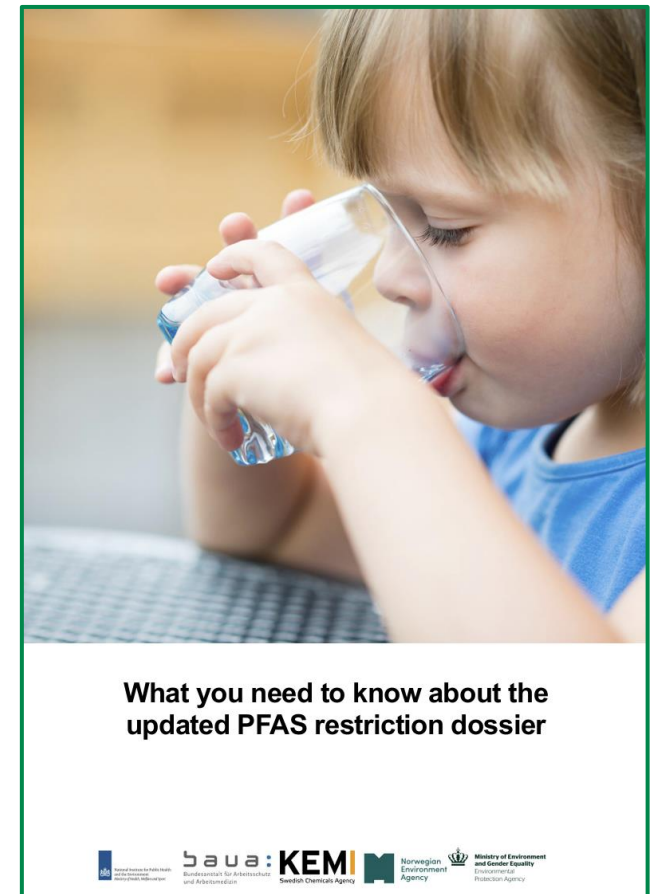
Background Document updated based on Annex XV consultation comments published (3300 pages):

- Læs «Draft Background Document» og bilag
- Læs «RAC opinion» and «SEAC draft opinion»

Summary of Background Document (20 pages):

- Inkluderer liste over alle foreslåede undtagelser
- fremgår af Annex 2

ECHA use mapping



What you need to know about the updated PFAS restriction dossier

Spørgsmål?