

PFAS – aktuelle und künftige regulatorische Vorschriften in Medizintechnik und Pharma

3. Technologietag

Lenorplastics / SAX Polymers Industrie AG

Oberriet, Schweiz



JLSC GmbH
An der Aare 2
4663 Aarburg, Schweiz





Wir sind die **JAKSCH LIFESCIENCE CONSULTING** ihr ISO 13485-zertifiziertes Beratungsunternehmen



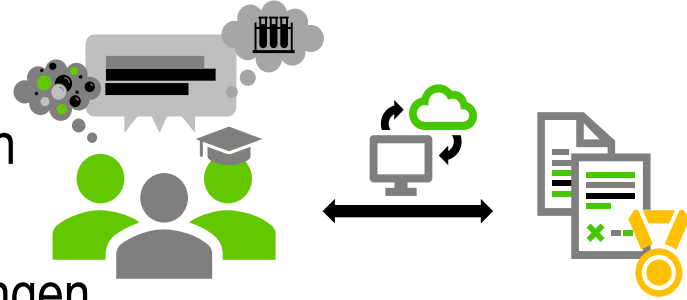
- Wir fokussieren auf **ihre wichtigsten Projekte** im Bereich **Zulassung, Verpackung, Biokompatibilität & Toxikologie**
- **Sie** können auf unsere Werte vertrauen:
Exzellenz, Unternehmergeist, & Partnerschaft
- Unsere Mission ist es, **Sie** mit unserem **professionellen Team & erfolgreichen Methoden zu unterstützen**, um für **Ihre** sicheren und effektiven **Produkte Märkte zu öffnen oder Marktzugang aufrechtzuerhalten**.



Erfolg fördern:

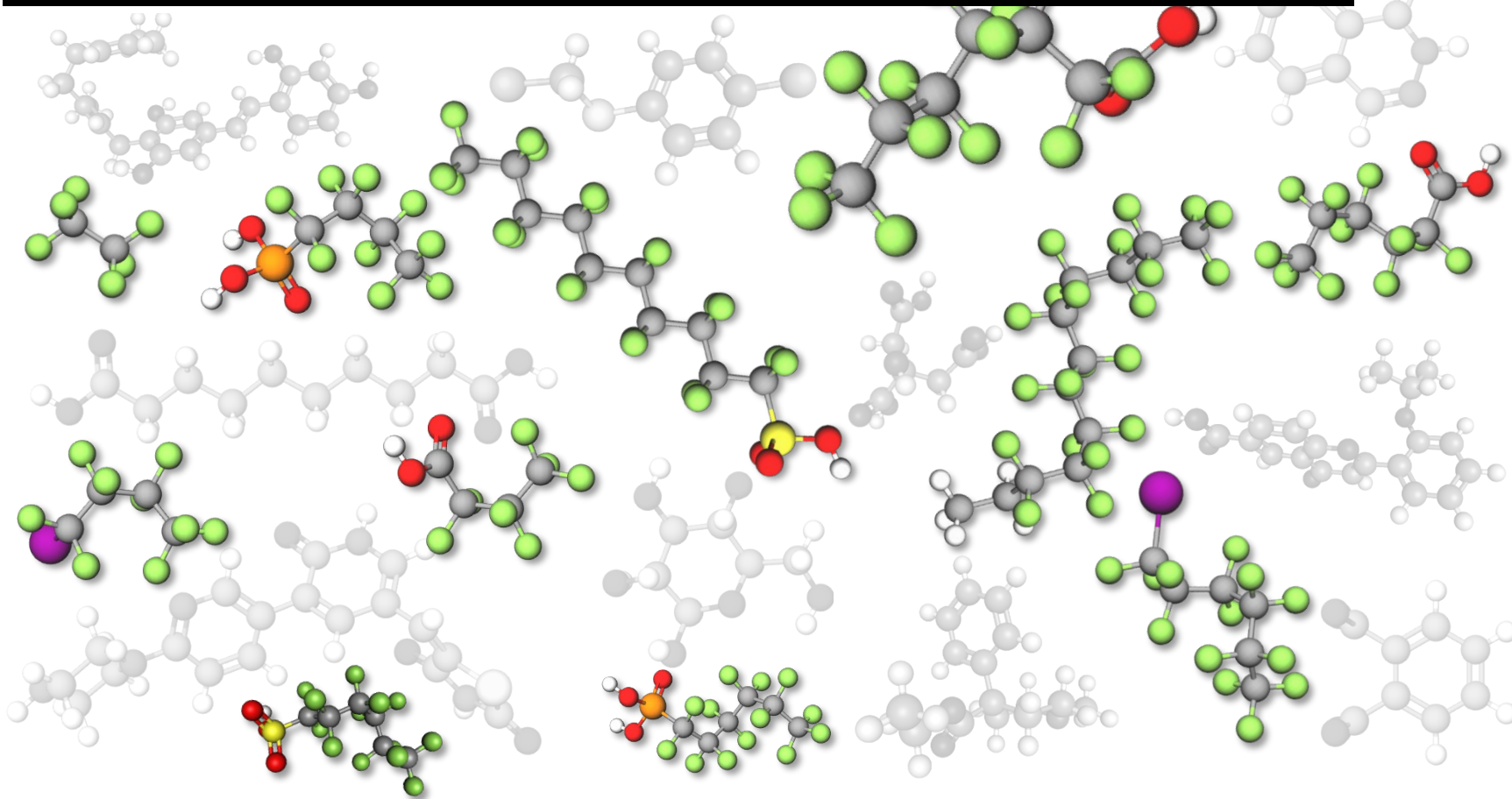
→ Implementierung massgeschneidert für Sie mit Ihnen

- Einführung und Anwendung bewährter Methoden
- Realisierbare, innovative und umfassende Lösungen
- Interaktive und interdisziplinäre Teams mit **Ihnen** & **JLSC**-Mitgliedern
- Unterstützung über den ganzen Lebenszeitraum **Ihres** Produktes
- Wissenstransfer an **Ihre** Mitarbeiter



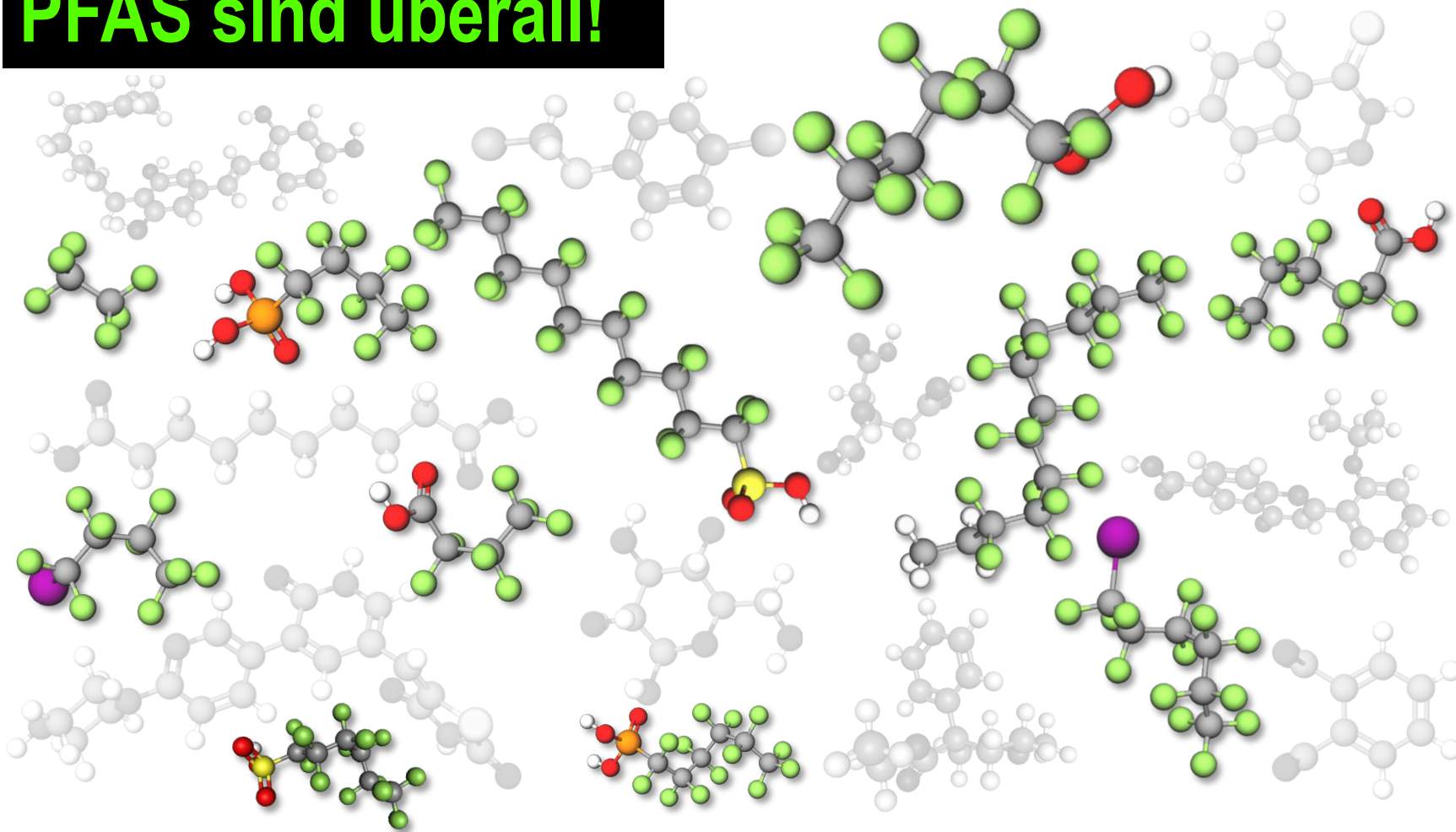


Was sind das für fluorierte Substanzen?



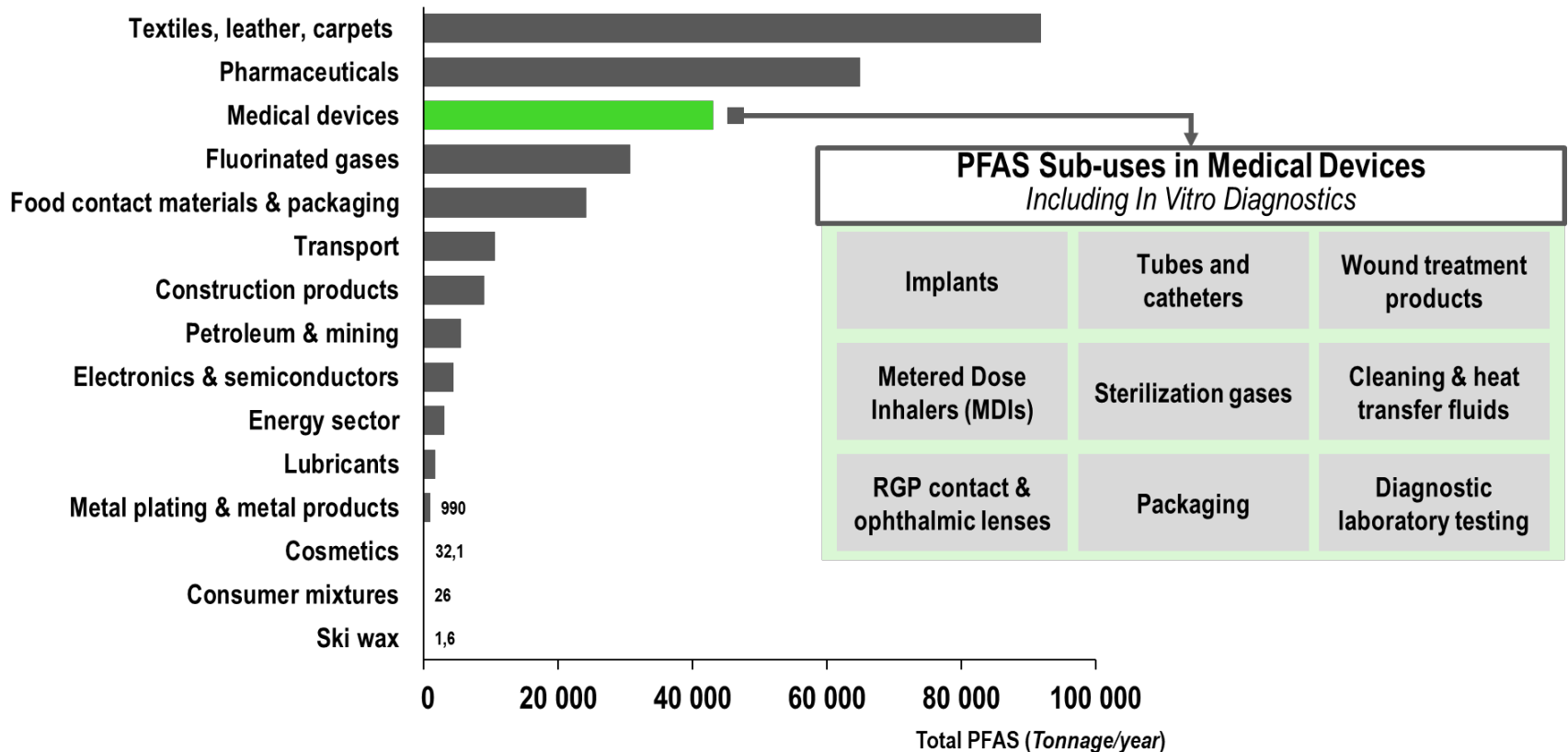


PFAS sind überall!



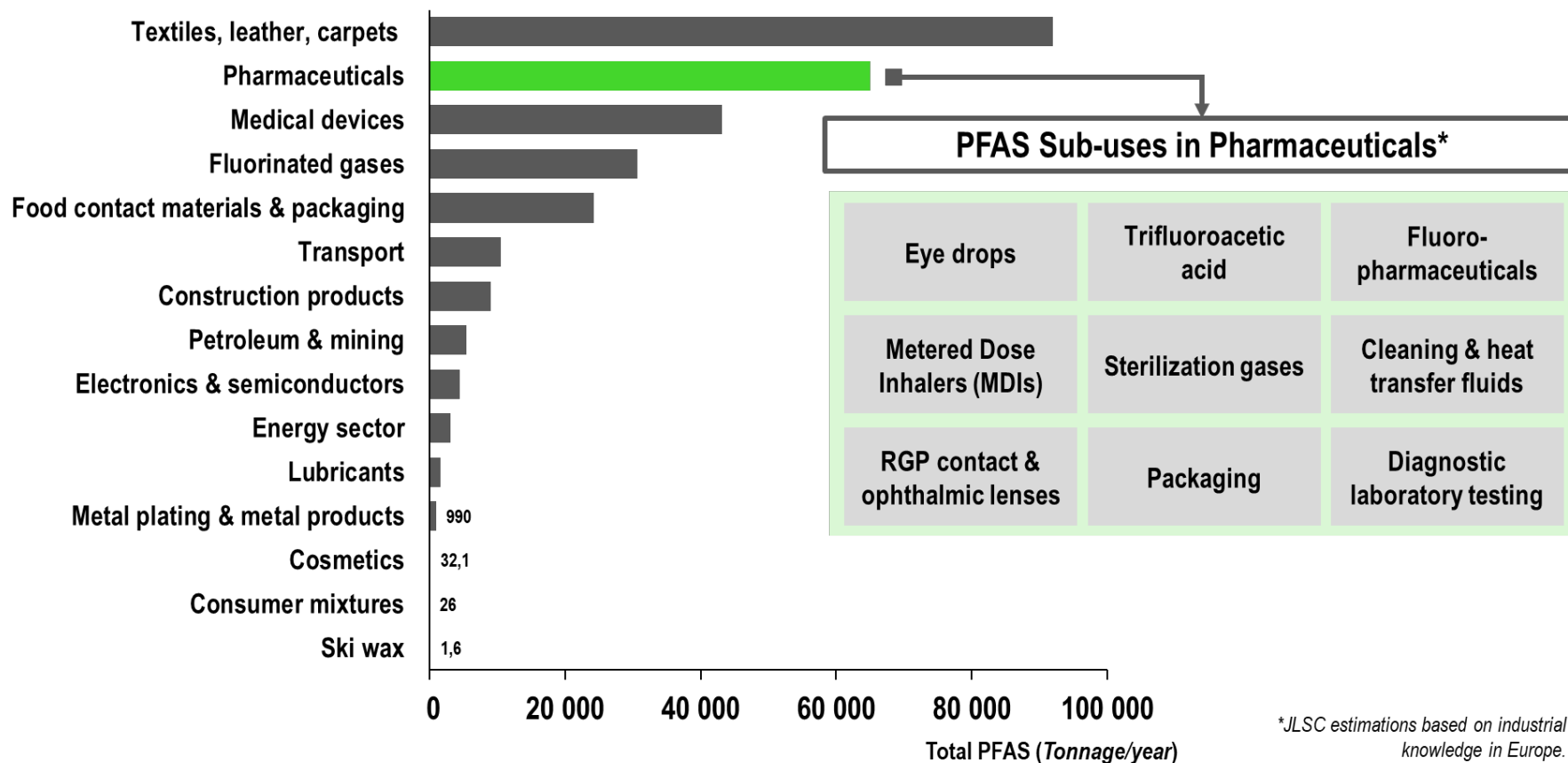


PFAS MedTech - Anwendungen





PFAS Pharma - Anwendungen





Überblick globale PFAS Regulierung

Canada

- Canadian Environmental Protection Act (CEPA)
- *New PFAS reporting requirements by 29.Jan.2025*

USA

- Toxic Substance Control Act (TSCA)
- Safe Drinking Water Act (SDWA)
- CERCLA
- State-specific legislations

Brazil

- National PFAS control policy bill no. 2726/2023
- Stockholm convention regulating POPs

EU, UK, & Switzerland

- POPs regulation
- REACH regulation – Universal PFAS restriction proposal

Ban on manufacture, use & place on the market

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

**excluding polymeric PFASs*

**EU Commission announced Pilot studies to substitute PFAS in Chromium VI plating*

Japan

- Chemical Substances Control Law (CSCL)
- Stockholm convention regulating POPs

Australia & New Zealand

- PFAS National Environmental Management Plan (NEMP)
- Stockholm convention regulating POPs

Herausforderungen

... nur ein Paar ...





Ausblick Europa?

- SEAC 60-Tage öffentliche Konsultation!
- ECHA (RAC und SEAC) Bewertung wird 2026 abgeschlossen
- Verbot ohne Übergangsfrist bei Kosmetika und Lebensmittel Kontaktmaterialien – extrem wahrscheinlich
- Ausnahmen nur wenn gleichzeitig Massnahmen zur Emissionsverringerung über den ganzen Lebenszyklus eingeleitet werden
- EU Horizon Projekte
- Neue EU PFAS Datenbank ist geplant



Ausblick USA?

- Grosse regulatorische Unsicherheiten!
- US Staaten werden weiter eigene Gesetze verabschieden, da sich die Bundesregierung zurück zieht
- Recycling, Entsorgung und Etikettierung müssen berücksichtigt werden unter Erweiterter Hersteller Verantwortung (EPR)



JAKSCH LIFESCIENCE CONSULTING



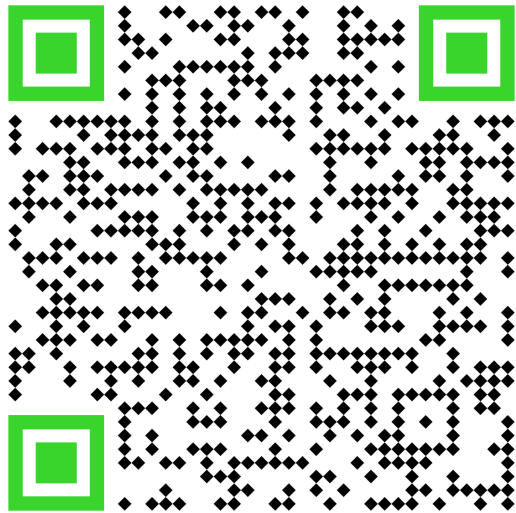
Post Conference Materials

Techday 24.09.2025 (Lenor Plastics)

Jump to Download Section



Weitere Informationen - Downloads



- arne.jaksch@jlsc.ch
- <https://www.linkedin.com/in/arnejaksch/>
- <https://www.linkedin.com/company/jaksch-lifescience-consulting/>
- https://bit.ly/Techday_2025

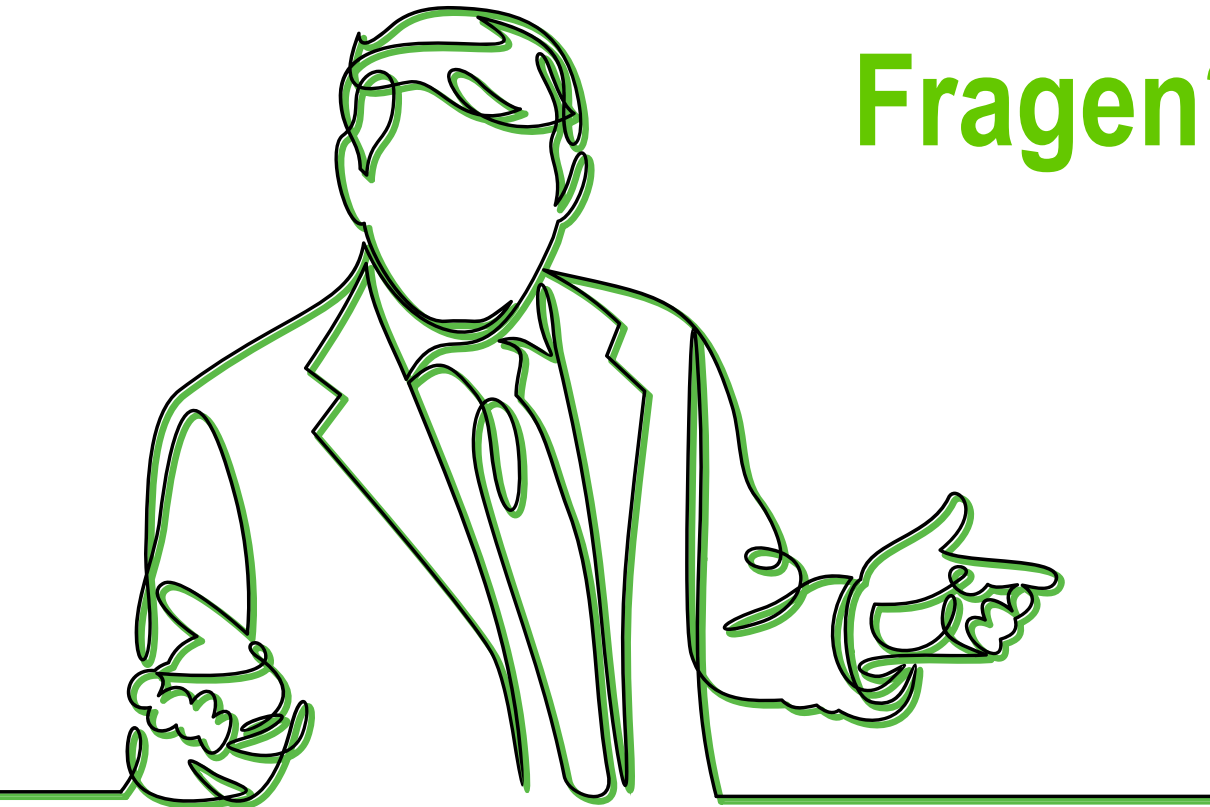


JAKSCH LIFESCIENCE CONSULTING



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?



JAKSCH LIFESCIENCE
CONSULTING GmbH

An der Aare 2
4663 Aarburg
Switzerland

www.jlsc.ch
info@jlsc.ch
+41 62 791 09 71