



## Hightech-Industrien: Standort EU erhalten und ausbauen

### SPECTARIS-Empfehlungen zur Europawahl 2024

Hightech ist untrennbar mit Innovationen verbunden: Hochtechnologie ist der Treibstoff für Wirtschaftswachstum und Wohlstand. Und nicht zuletzt verbessern Innovationen aus den SPECTARIS-Branchen Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik direkt oder indirekt die Lebensqualität der Menschen in Europa und weltweit.

Noch ist Europa für die SPECTARIS-Zukunftsindustrien der maßgebliche Entwicklungs- und Produktionsstandort. Denn viele Produkte sind aufgrund ihres technologischen Vorsprungs schwer zu kopieren und erfordern hohe Qualifikationen des Personals im Bereich Forschung und Entwicklung.

Die überwiegend mittelständisch geprägten Branchen stehen jedoch vor gewaltigen, teils existenzbedrohenden Veränderungen, die ihre Wettbewerbs- und damit Zukunftsfähigkeit bedrohen. Die Unternehmen begegnen diesen Herausforderungen mit einer beispiellosen Tatkraft und Leidenschaft. Doch das alleine wird nicht reichen. Sie brauchen stabile und konkurrenzfähige regulatorische Rahmenbedingungen. Nur durch ein entschlossenes Handeln der Politik können sich die Zukunftsbranchen auch nachhaltig aufstellen und weiterhin einen wertvollen Beitrag für den Standort und die Menschen in Europa leisten. Statt Unternehmen in den pandemie- und kriegsbedingten Krisenjahren durch Erleichterungen zu unterstützen, zeichnete sich die ablaufende Legislatur des EU-Parlaments und der Amtszeit der EU-Kommission durch eine nie dagewesene Vermehrung von Regelwerken aus, bei denen wichtige Anliegen der Industrie gar nicht oder zu spät gehört wurden. Dadurch entstand eine Situation, in der sogar die mittelständische Wirtschaft ihre Perspektive am Standort Europa zunehmend in Zweifel zieht.

Nun droht eine umfassende Deindustrialisierung, die in einigen Teilen schon eingesetzt hat. Die EU muss sich auf das Rückgrat seines Wohlstandes besinnen. In diesen wirtschaftlich herausfordernden Zeiten brauchen wir **klare und schnelle politische Entscheidungen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu erhalten**. Der gleichzeitige Umbau zu einer klimaneutralen Wirtschaft und Gesellschaft kann nur gelingen, wenn die Grundlagen für erfolgreiches Wirtschaften erhalten bleiben und gefördert werden. Einen Green Deal ohne einen parallelen „Industrial Deal“, der eine ambitionierte innovations- und mittelstandsfreundliche Industriepolitik in den Mittelpunkt stellt, sollte es nie wieder geben.

**Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer**

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin

Fon: +49 30 41 40 21-18 | E-Mail: mayer@spectaris.de



**SPECTARIS**

Deutscher Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Um dies zu erreichen, möchte SPECTARIS mit den folgenden Vorschlägen in die Diskussion treten:

- 1. Hightech: Hürden beseitigen, Innovationsvorsprung ausbauen, Anreize setzen**
  - 1.1. Überregulierung: Bürokratie abbauen, Hochtechnologie erhalten
  - 1.2. Außenwirtschaft: Hürden beseitigen, Regelungen harmonisieren
  - 1.3. Digitalisierung: Transformation schaffen, Wettbewerbsfähigkeit sichern
  - 1.4. Photonik: Innovationen sichern, Forschung fördern
  
- 2. Green Deal: um Industrial Deal erweitern, Wettbewerbsfähigkeit bewahren**
  - 2.1. REACH: Rechts- und Planungssicherheit gewährleisten, Vorhersehbarkeit sicherstellen
  - 2.2. PFAS: Augenmaß walten lassen, Niedergang von strategischen Industrien verhindern
  - 2.3. F-Gase: Sicherheit priorisieren, Forschung und Diagnostik ermöglichen
  - 2.4. RoHS: verlässliche Rahmenbedingungen schaffen, Hightech-Abwanderung vermeiden
  
- 3. Industrielle Gesundheitswirtschaft:  
Stellenwert anerkennen, Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit stärken**
  - 3.1. Medizintechnik: Umsetzbarkeit der MDR sicherstellen, lebenswichtige Produkte erhalten

## 1. Hightech: Hürden beseitigen, Innovationsvorsprung ausbauen, Anreize setzen

Es sind die hochspezialisierten Hightech-Branchen, die den Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Europa ausmachen. Um dies auch für die Zukunft zu sichern, braucht es einen stetigen Zufluss an Innovationen. Dafür sind strukturelle Rahmenbedingungen erforderlich, die Innovationen anreizen, Investitionen auslösen und ihre Diffusion zwischen Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft fördern.

### 1.1. Überregulierung: Bürokratie abbauen, Hochtechnologie erhalten

Die Wirtschaft braucht ein innovations- und wettbewerbsfreundliches Klima. Um mit anderen Weltregionen mithalten zu können, sind schnelle Entscheidungsprozesse und die Möglichkeit, Produkte ohne unnötige Umwege auf den Markt bringen zu können ausschlaggebend für die Zukunftsfähigkeit der SPECTARIS-Industrien in Europa. Während die EU bei wichtigen Themen des Umwelt- und Klimaschutz sowie Sozialstandards Vorreiter sein sollte, darf die Bürokratie nicht ausufern, die Innovationskraft von Unternehmen lähmen und ihre globale Wettbewerbsfähigkeit gefährden. Vielfach bremsen bürokratische Hürden, die einen enormen Erfüllungsaufwand einfordern, die Tatkraft der Unternehmen aus. Aufgrund des Fachkräftemangels kann nicht einmal der behördliche Vollzug der Vorschriften Schritt halten. Im Jahr 2022 stieg die In-Out-Quote (das Verhältnis von neuen zu aufgehobenen EU-Rechtsakten) auf einen Rekordwert von 3,5 zu 1.<sup>1</sup> Und so sehen 95 Prozent der deutschen Unternehmen den Abbau von Bürokratie als die dringlichste wirtschaftspolitische Aufgabe an, die nach der EU-Wahl Priorität angegangen werden sollte.<sup>2</sup> Trotz des Handlungsdrucks hat der Bürokratieabbau unter EU-Politikern jedoch keine Priorität. Schlimmer noch: Das Thema wird in einer Umfrage unter EU-Parlamentariern und -Beamten zu den wichtigsten Politikfeldern der kommenden Legislatur noch nicht einmal erwähnt.<sup>3</sup>

#### Wir von SPECTARIS empfehlen dringend, das heute erreichte Maß an Regulierung in den kommenden fünf Jahren spürbar zu reduzieren:

Dies ist von entscheidender Bedeutung, um hochinnovative Unternehmen in Europa zu halten und die Gründung von Hightech-Startups zu fördern. **Es muss auf europäischer Ebene ein ambitioniertes In-Out-Verhältnis verbindlich festgelegt werden mit dem Ziel, die Regelungsdichte und den Erfüllungsaufwand deutlich abzubauen.** Damit die europäischen Berichtspflichten die Unternehmen nicht weiter lähmen, müssen diese auf ein Mindestmaß reduziert werden. Dies gilt vor allem für jene, in denen gleiche Inhalte an verschiedene Empfänger in unterschiedlichen Formaten zu liefern sind.

### 1.2. Außenwirtschaft: Hürden beseitigen, Regelungen harmonisieren

Die bei SPECTARIS organisierten Hightech-Industrien verzeichnen eine kontinuierlich wachsende Exportrate von rund 50 Prozent in der Consumer Optics bis über 70 Prozent in der Photonik. Sie erschließen sich Zukunftsmärkte und nutzen Chancen, die sich in der globalisierten Welt eröffnen. Sie leisten damit einen wertvollen Beitrag für den Standort Europa. Im weltweiten Handel gewinnt ein ausgewogenes Risikomanagement aufgrund der geopolitischen Entwicklungen zunehmend an Bedeutung. Unternehmen stehen vor der Herausforderung, sich auf plötzliche Änderungen bei Exportbestimmungen vorzubereiten. Dazu gehören Strafzölle, verschärfte Sanktionen gegenüber Handelspartnern, extraterritorial wirkende Exportkontrollbestimmungen einzelner Staaten und auch ein stark zunehmender Protektionismus, der neue Märkte gerade in den Branchen mit öffentlichen Ausschreibungen stark

<sup>1</sup> [https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Pressemitteilungen/2023/Verband/240105-PM\\_Mehr\\_%E2%80%9Eout%E2%80%9C\\_als\\_%E2%80%9Ein%E2%80%9C\\_-2024\\_muss\\_zum\\_Jahr\\_des\\_B%C3%BCrokratieabbaus\\_werden.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Pressemitteilungen/2023/Verband/240105-PM_Mehr_%E2%80%9Eout%E2%80%9C_als_%E2%80%9Ein%E2%80%9C_-2024_muss_zum_Jahr_des_B%C3%BCrokratieabbaus_werden.pdf), abgerufen am 06.05.2024

<sup>2</sup> IHK-Unternehmensbarometer 2024: <https://www.dihk.de/resource/blob/115104/e9e723caa310c6069ccce9ca903dd46d/ihk-unternehmensbarometer-eu-wahl-2024-data.pdf>, abgerufen am 06.05.2024

<sup>3</sup> The Parliament: EU Institution Report, January 2024

#### Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin

Fon: +49 30 41 40 21-18 | E-Mail: [mayer@spectaris.de](mailto:mayer@spectaris.de)

einschränkt. Voraussetzung für die große Exportstärke der von SPECTARIS vertretenen Hightech-Industrien ist der möglichst barrierefreie Zugang zu Auslandsmärkten. Doch bislang arbeiten die EU-Mitgliedsländer hier sehr unterschiedlich. Hürden beim Export und ein immer weiter steigender Bürokratieaufwand hemmen häufig den Warenfluss und stellen den Standort infrage. Die langen Laufzeiten bei Ausfuhrgenehmigungen für Dual Use Güter oder für Güter bei Lieferungen an bestimmte Endverwender in „kritischen Ländern“ wie etwa China stellen die Hersteller vor große Herausforderungen. Unternehmen berichten dabei von Wartezeiten zwischen 12 und 18 Monaten, bevor eine Entscheidung gefällt wird. In diesem Kontext werden größere Transparenz und eine schnellere Entscheidungsfindung gewünscht.

## Wir von SPECTARIS plädieren für verkürzte Verfahrensdauern und die Harmonisierung nationaler Regelungen:

Die EU-Kommission sollte einheitliche Standards für die Ausfuhrkontrolle in allen EU-Mitgliedsstaaten einführen, um die Bearbeitungszeiten EU-weit zu verkürzen und den administrativen Aufwand in den Unternehmen zu minimieren. Dies umfasst die Antragsverfahren, Bewertungskriterien und Entscheidungsfristen. Durch die Entwicklung standardisierter Antragsformulare für Ausfuhrgenehmigungen, die in allen Mitgliedsstaaten einheitlich verwendet werden können, wird nicht nur der Prozess vereinfacht, sondern auch die Effizienz gesteigert. Wichtig ist auch die Transparenz der Bearbeitungszeiten für Ausfuhrgenehmigungen und die Einhaltung einer von der Kommission festzulegenden Höchstdauer.

Dafür bedarf es auch der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Behörden in den EU-Mitgliedsstaaten. Dies ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor, um die Effizienz und Effektivität der Exportkontrollen zu steigern. Durch einen regelmäßigen Informationsaustausch und gemeinsame Risikobewertungen können die Länder voneinander lernen und Best Practices austauschen. Dies führt zu einer schnelleren und konsistenteren Bearbeitung von Ausfuhrgenehmigungen und reduziert die Wahrscheinlichkeit von Fehlentscheidungen. Zudem ermöglicht die engere Zusammenarbeit eine bessere Koordination und Harmonisierung der Sicherheitsstandards, was die Einhaltung internationaler Abkommen und die Sicherheit der EU als Ganzes stärkt. Die effektive Kooperation trägt somit dazu bei, das Risiko unerwünschter Technologietransfers zu minimieren und gleichzeitig den freien Handel mit vertrauenswürdigen Partnern zu erleichtern.

**Damit Freiräume für Handel geschaffen werden, müssen sektorübergreifende Ansätze in Freihandelsverhandlungen stringent verfolgt werden.** Die Zusammenarbeit mit Handelspartnern im Bereich der Regulierung ist entscheidend. Dies beinhaltet vor allem die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren und Produktstandards. Globale, diversifizierte Lieferketten müssen aufrechterhalten werden, um Innovationen zu fördern und die Widerstandsfähigkeit der Unternehmen zu stärken. Tarifäre und nicht-tarifäre Handelshemmnisse sollten beseitigt werden, um den internationalen Handel zu erleichtern. Mit strategischen Partnern, mit denen aktuell keine Freihandelsverhandlungen anstehen, muss ein nachhaltiger und resilienter Kommunikationskanal gefunden werden.

### **1.3. Digitalisierung: Transformation schaffen, Wettbewerbsfähigkeit sichern**

Die europäischen Hightech-Branchen befinden sich aufgrund der Digitalisierung ihrer Geschäftsmodelle, ihrer Geschäftsprozesse und des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz in einer grundlegenden Transformation. Die Europäische Union hat durch Rechtssetzungen wie dem Cyber Resilience Act, der NIS-2 Regulation, dem European Health Data Space, der KI-Verordnung und dem Data Act einen Rechtsrahmen für die digitale Transformation geschaffen. Nun gilt es, diese Regulierungen so zu gestalten und anzuwenden, dass die europäische Industrie dadurch wettbewerbsfähiger und innovativer werden kann.

## Wir von SPECTARIS appellieren an die Europapolitik, Prioritäten für die Digitale Agenda 2024-2029 zu setzen:

### Um die Digitalisierung voranzutreiben ist es unerlässlich, Investitionen in digitale Kompetenzen zu tätigen.

Das ist wichtig, um Fachkräfte zu sichern und Innovation in Europa zu fördern. Dazu gehört zunächst die transparente Implementierung der jüngst erlassenen Gesetze. Dabei muss darauf geachtet werden, dass keine Konflikte mit der sektoralen Gesetzgebung entstehen. Zudem ist der einheitlichen Umsetzung im gesamten digitalen Binnenmarkt besondere Beachtung zu schenken.

### **1.4. Photonik: Innovationen sichern, Forschung fördern**

Die Integration von photonischen Komponenten auf Chipebene ist eine der Schlüsseltechnologien unserer Zeit. Sie ermöglichen High-Performance-Computing und eine höhere Leistung von Rechenzentren bei gleichzeitiger Senkung des Energieverbrauchs - eine besonders wichtige Herausforderung angesichts der Anforderungen an die Rechenleistung von künstlicher Intelligenz.

Ein weiteres breites Feld der integrierten Photonik ist die Sensorik in Industrie- und Umwelt- und Medizintechnik-Anwendungen. Miniaturisierte Sensoren ermöglichen ein umfangreicheres Monitoring ohne große Leistungsansprüche.

Um von den Vorteilen integrierter photonischer Schaltungen zu profitieren, braucht es ein Ökosystem für die gemeinsame Entwicklung elektronischer und photonischer Komponenten und Systeme, da diese technischen Bereiche praktisch immer zusammenarbeiten.

### Wir von SPECTARIS schlagen die Bildung und Startfinanzierung einer „Forschungsfabrik Photonik“ vor:

Diese sollte durch geeignete Förderinstrumente die Kosten für die Entwicklung und das Prototyping von kleinen und mittleren Unternehmen in dieser kostenintensiven Wertschöpfungskette senken, die von den Materialien über die Wafer-Herstellung bis zur Montage und Verpackung reicht. Spitzenlösungen von kleinen und mittleren Unternehmen können sich zu großartigen Hightech-Lösungen zusammenfügen, wie in der Halbleiterausstattungsindustrie das Beispiel ASML mit seiner Vielzahl kleiner europäischer Systemzulieferer zeigt.

## **2. Green Deal: um Industrial Deal erweitern, Wettbewerbsfähigkeit bewahren**

Der Green Deal soll nicht nur eine Modernisierungsstrategie sein, um die Umwelt zu schützen und bis 2050 die Klimaneutralität der EU-Mitgliedsstaaten zu erreichen. Er muss gleichzeitig das Ziel haben, zu einer nachhaltigen und wettbewerbsfähigen Wirtschaft mit Wachstumspotenzial beizutragen. Die Unternehmen der SPECTARIS Hightech-Branchen sind sich ihrer Verantwortung bewusst und gehen mit viel Eigeninitiative voran. Leider wird dieses Potenzial gehemmt, da die gesetzlichen Vorgaben zur Nachhaltigkeit und die Berichtspflichten für die Unternehmen permanent zunehmen. Es braucht Augenmaß in Form von ausgewogenen, risikobasierten Maßnahmen. Vor allem braucht es einen Dialog, um zu klären, was bis wann und wie machbar ist. Ein Green Deal, der nicht gleichzeitig die Rahmenbedingungen für die europäische Industrie deutlich verbessert, ist zum Scheitern verurteilt. Gerade bei der Umwelt- und Stoffpolitik ist der Dialog mit der Industrie essenziell. Denn einseitige Entscheidungen und umfassende Beschränkungen führen dazu, dass relevante, teils lebenswichtige Produkte nicht mehr hergestellt und vertrieben werden können. Ein ambitionierter „Industrial Deal“ wäre daher notwendiger Begleiter des bestehenden Green Deals.

### **2.1. REACH: Rechts- und Planungssicherheit gewährleisten, Vorhersehbarkeit sicherstellen**

Einer der Grundpfeiler des Green Deal ist die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, in der als ein wesentlicher Baustein die Überarbeitung der zentralen europäischen Chemikalienverordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) angekündigt wurde. Gerade für die hochregulierten SPECTARIS-Branchen gilt es, Vorhersehbarkeit, Rechts- und Planungssicherheit zu gewährleisten, denn typischerweise ändern sich

---

#### **Kontakt: Jörg Mayer, Geschäftsführer**

SPECTARIS • Deutscher Industrieverband für Optik,

Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Werderscher Markt 15 | D-10117 Berlin

Fon: +49 30 41 40 21-18 | E-Mail: mayer@spectaris.de

Umweltvorschriften in Bezug auf Chemikalien und Materialien schneller als diese aufgrund sektorspezifischer Vorschriften implementiert werden können. Zudem brauchen Prüfungen der Materialtauglichkeit potentieller Alternativen unter Beachtung verpflichtender grundlegender Leistungs- und Sicherheitsanforderungen, Neudesign und komplexe Zertifizierungsprozesse viel Zeit und Ressourcen.

## Wir von SPECTARIS schlagen vor, Prozesse zu verschlanken und Kohärenz herzustellen:

**Bestehende Verordnungen gilt es zu vereinfachen und zu harmonisieren. Insbesondere muss eine bessere Kohärenz zwischen REACH und anderen horizontalen und vertikalen EU-Rechtsvorschriften hergestellt werden.** Beispielhaft genannt seien hier die RoHS-Richtlinie (Restriction of Hazardous Substances), Ökodesign, die Batterieverordnung sowie sektorspezifische Regulierungen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika. Jede Stoffregulierung muss die komplexen Lieferketten berücksichtigen, ohne sie mit aufwändigen Berichtspflichten zu belasten oder künftige Innovationen zu verhindern. Wenn Transformation gelingen soll, müssen gleichzeitig realistische Übergangswege angeboten werden.

## **2.2. PFAS: Augenmaß walten lassen, Niedergang von strategischen Industrien verhindern**

Im Januar 2023 haben die für die EU-Chemikalienverordnung REACH zuständigen Behörden einen Entwurf für eine umfassende Beschränkung von per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht und damit den Auftakt für ein Beschränkungsverfahren eingeleitet. Grund dafür ist, dass sich bestimmte per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen in der Umwelt und in Organismen anreichern und zudem gesundheitsschädlich sein können. Die geplanten pauschalen Beschränkungen reflektieren jedoch nicht das tatsächliche Risiko, das von den rund 10.000 unterschiedlichen Substanzen ausgeht. Vielmehr beenden sie auch den Einsatz gerade derjenigen Hochleistungswerkstoffe auf Basis von Fluorpolymeren, die für Hightech-Industrien unverzichtbar und darüber hinaus nach wissenschaftlichen Kriterien unbedenklich sind. In der Folge führt das Verfahren dazu, dass viele essentielle Produkte nicht mehr hergestellt und verwendet werden können. Dazu gehören u.a. Computerchips bzw. Halbleiter und lebenswichtige Medizinprodukte, wie Inkubatoren für Neugeborene, Herz-Lungen-Maschinen, Implantate oder Herzschrittmacher. Das hat nicht nur Auswirkungen auf die Unternehmen, sondern betrifft auch alle Europäer als Patienten, Berufstätige, Umweltschützer oder Konsumenten. Der derzeitige Ansatz, der durch weitreichende Verbote und begrenzte Ausnahmen gekennzeichnet ist, ist nicht praktikabel und erfordert eine sofortige Neubewertung, um einer vorauseilenden Abwanderung wichtiger Industrien vorzubeugen. Eine derart politische und gesellschaftsrelevante Entscheidung darf nicht in einem untergesetzlichen Verwaltungsakt vollzogen werden, auf den die politischen Institutionen in der EU kaum oder nur zu späten Einfluss haben. Das Ziel eines schnellen Vorgangs durch das Konsultationsverfahren („Komitologie“) darf nicht dazu führen, dass Gesellschaft und Industrie über Jahre blockiert werden, ohne dass Rat oder Parlament eingreifen dürfen.

## Wir von SPECTARIS plädieren für eine Rückkehr zu einem risikobasierten Ansatz:

Ein echter risikobasierter Ansatz konzentriert sich auf die Stoffe, aber nicht auf ihre Verwendung in Produkten. **Mindestens 18 als unbedenklich anerkannte Fluorpolymere müssen sofort vom Verfahren ausgenommen werden.** Mit 18 von 10.000 Substanzen wären auf einen Schlag 90 Prozent der Probleme der Hightech-Industrien aufgelöst. Dagegen wäre es ein Irrweg, essentielle Anwendungen auszunehmen, wenn ihre Lieferketten dabei unberücksichtigt bleiben, ohne die Innovationen nicht mehr möglich sind. Ein risikobasierter Ansatz stünde außerdem im Einklang mit der bestehenden REACH-Verordnung, die Beschränkungen nach dem Vorsorgeprinzip nicht vorsieht. Ein „Phasing-out“ oder Übergangsfristen sollten erst dann eingeführt werden, wenn praktikable Substitutionsmöglichkeiten vorhanden sind. Hier lohnt der Blick in die USA und das Vereinigte Königreich, die mit alternativen Ansätzen risikobasierte und insgesamt ausgewogenere Strategien verfolgen.

## 2.3. F-Gase: Sicherheit priorisieren, Forschung und Diagnostik ermöglichen

Die Unternehmen sind sich ihrer Verantwortung zum Ausstieg aus den fluorierten Treibhausgasen (F-Gase) bewusst und setzen bereits überall, wo es möglich ist, auf alternative Quellen. In manchen Bereichen ist eine Substitution aus Sicherheitsgründen (z.B. Brand- oder Explosionsgefahr) noch nicht durchführbar. Die im März 2024 in Kraft getretene Neufassung der F-Gase-Verordnung berücksichtigt diesen Fakt nicht, was weitreichende Auswirkungen vor allem auf den Bereich Analysen-, Bio- und Labortechnik hat. Der beschleunigte Ausstieg aus den F-Gasen führt dazu, dass Unternehmen bestimmte Produkte in absehbarer Zeit nicht mehr herstellen bzw. verkaufen können. Sie stehen dann der Gesellschaft nicht mehr zur Verfügung. Betroffen sind vor allem gekühlte Laborzentrifugen zur Untersuchung von Blutproben oder auch zur Erforschung von Impfstoffen und Krebsmedikamenten auf Basis von Boten-Ribonukleinsäure (mRNA).

### Wir von SPECTARIS verlangen, Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen und Doppelregulierung zu vermeiden:

Die Substitution von F-Gasen durch alternative Gase im Bereich der Kühlung ist in vielen Bereichen schon möglich. Bei manchen Anwendungen gibt es jedoch Fragen bezüglich Sicherheitsaspekten. **Daher sollten Unternehmen weiterhin F-Gase einsetzen dürfen, bis Sicherheitsrisiken beim Einsatz von Alternativen adäquat beherrschbar sind.** Auch sollten F-Gase nicht doppelt reguliert werden. Der parallele PFAS-Beschränkungsvorschlag schafft hier unklare und dadurch widersprüchliche Regelungen, insbesondere was die Anwendbarkeit von Übergangsfristen anbelangt. Im Sinne der Planbarkeit für Unternehmen sollten hier Klarheit geschaffen und Doppelregulierung vermieden werden.

## 2.4. RoHS: verlässliche Rahmenbedingungen schaffen, Hightech-Abwanderung vermeiden

Die RoHS-Richtlinie dient der Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Sie regelt die Verwendung und das Inverkehrbringen von Gefahrstoffen in Elektrogeräten und elektronischen Bauelementen. Die verzögerte Bearbeitung und Bescheidung von RoHS-Ausnahmeanträgen führen zu Unsicherheit bei Unternehmen, Kunden und Lieferanten. Es besteht die Gefahr, dass infolgedessen die Entwicklung und Produktion von Hightech-Produkten vermehrt ins außereuropäische Ausland verlagert werden.

Die europäische Hightech-Industrie benötigt verlässliche Rahmenbedingungen, um auch in Zukunft auf höchstem Niveau die eigenen und die globalen Märkte bedienen zu können. Das Regelwerk zur Anwendung von Stoffregulierungen und Ausnahmen, welches von der Europäischen Kommission geschaffen wurde, gibt grundsätzlich die Rahmenbedingungen vor. Um die Industrie bestmöglich zu unterstützen, sollte die Kommission jedoch die selbst gesetzten Fristen einhalten.

### Wir von SPECTARIS wünschen uns verlässliche und vereinfachte Regelwerke:

**Diese sollten die limitierten Kapazitäten der Europäischen Kommission berücksichtigen und verlässlich umsetzbar sein. Selbst gesetzte Fristen müssen verbindlich eingehalten werden.** Dadurch gewinnen Unternehmen und ihre Partner Sicherheit in ihren risikobehafteten Entwicklungen und Produktlebenszyklen zurück.

### 3. Industrielle Gesundheitswirtschaft: Stellenwert anerkennen, Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit stärken

Die Covid-19-Pandemie hat mit Nachdruck den Stellenwert der industriellen Gesundheitswirtschaft im Allgemeinen und der Medizintechnik als einer ihrer wesentlichen Säulen im Besonderen aufgezeigt. Und der demografische Wandel trägt dazu bei, dass die Bedeutung der Medizintechnikindustrie als Schlüsselindustrie in Europa stetig zunehmen wird. Sie steht für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Menschen in Europa, für Wirtschaftswachstum und Arbeitsplätze. Ziel muss sein, dass Menschen jederzeit mit innovativen medizintechnologischen Verfahren behandelt und modernen Medizinprodukten versorgt werden. Diese Ziele sehen wir zunehmend in Gefahr und damit einhergehend den Innovationsstandort Deutschland und Europa.

Wir von SPECTARIS appellieren an die Politik, nicht ausschließlich die Patientensicherheit in den Blick zu nehmen, sondern auch die Versorgungssicherheit sowie die Innovationskraft und die bestehenden Wertschöpfungsketten zu fördern:

Die Bedeutung dieses wichtigen Industriezweiges für die Menschen in Europa muss sich in den politischen Handlungen widerspiegeln. **Die Rahmenbedingungen müssen verbessert werden, um die Abwanderung von Unternehmen und Arbeitsplätzen zu vermeiden.** Nur dann haben Unternehmen der Medizintechnikindustrie weiterhin die Möglichkeit, in Europa auch im Hinblick auf die Nutzung digitaler Chancen im Sinne von Patientinnen und Patienten an innovativen Medizintechnologien zu forschen, sie zu produzieren und zu vertreiben.

#### 3.1. Medizintechnik: Umsetzbarkeit der MDR sicherstellen, lebenswichtige Produkte erhalten

Ob chirurgische Instrumente, Herzkatheter für Neugeborene oder Notfallbeatmungsgeräte: Jahre nach der Einführung der Medizinprodukteverordnung (MDR) ziehen die Hersteller eine ernüchternde Bilanz. Eine gemeinsame Befragung von Deutscher Industrie- und Handelskammer (DIHK), MedicalMountains und SPECTARIS hat Ende 2023 gezeigt: Die MDR stellt weiterhin nahezu alle teilnehmenden Unternehmen vor große Umsetzungsprobleme. Drei Viertel der Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen auf ihre Innovationstätigkeit. In mehr als jedem zweiten Produktportfolio werden einzelne Produkte, oder komplette Produktionen und Sortimente vom Markt genommen und bis 2027 drohen zulasten der Patientinnen und Patienten zahlreiche weitere zu verschwinden. Die MDR ist nach wie vor nicht praxistauglich und zu bürokratisch. Sie führt dazu, dass Medizinprodukte sowie Forschungs- und Entwicklungskompetenzen verloren gehen.

Wir von SPECTARIS fordern, die MDR-Prozesse zu vereinfachen und Verfahrensdauern zu kürzen:

Nur so lässt sich die Planbarkeit und Umsetzbarkeit sicherstellen. Wichtig ist hier, dass vor allem kleinere und mittlere Unternehmen entlastet werden, deren relativer Aufwand besonders hoch ist. **Regularien, die nicht nachweislich die Patientensicherheit erhöhen, müssen kritisch hinterfragt und zurückgefahren werden.** Die für 2027 geplante Revision der MDR muss vorgezogen werden. Weitere Anregungen finden sich im [Manifesto](#) unseres europäischen Partnerverbands MedTech Europe.

<sup>4</sup> <https://www.medtecheurope.org/resource-library/manifesto/>

---

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin.  
Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen.  
Die Branchen Consumer Optics (Augenoptik), Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik  
erzielten im Jahr 2023 einen Gesamtumsatz von 90 Milliarden Euro und beschäftigen rund 353.000 Menschen.*