

From: ECHA Committee Socio-economic Analysis
Sent: 12 July 2023 12:05
To: [REDACTED] dyna-mesh.com
Cc: ECHA Committee Risk Assessment; ECHA Committee Socio-economic Analysis
Subject: RE: PFAS submission - contact details

Categories: [REDACTED]

Dear [REDACTED]

Thank you very much for your message and interest on the PFAS restriction proposal. The only channel to provide input to be considered by the Committees in their evaluation is through the third-party consultations, and this is made very clear in the guidance material (see, for instance, the [webinar and Q&As](#) prepared to support the consultation on this proposal, which you may find helpful to understand the process). For reasons of transparency, RAC and SEAC cannot consider information provided via different means such as via e-mails or in separate meetings.

We acknowledge you have directly approached Committee members with no prior knowledge of the process, and trust that in the future you will refrain from doing so. We can assure you that your information, once submitted through the consultation, will be made available to all RAC and SEAC members and will be assessed and scrutinised as part of the opinion-making, as will all submissions. In addition, we note that the Dossier Submitter and the committees will respond to the issues raised in the consultation. These responses will be published in a Response to Comments document (so-called RCOM) and on ECHA's website after RAC and SEAC agree their opinions. The committees will also reflect on topics raised during the consultation in their opinions, where relevant. The Dossier Submitter's assessment of the comments may also be reflected in the Background Document.

For any further queries you may have, please kindly refer to the ECHA contact webform: <https://echa.europa.eu/contact>

Kind regards,

[REDACTED] (Chair of SEAC) and [REDACTED] (Chair of RAC)

From: [REDACTED] | DynaMesh <[REDACTED]@dyna-mesh.com>
Sent: Friday, July 7, 2023 4:43 PM
To: ECHA EO [REDACTED]@echa.europa.eu>; ECHA Information [REDACTED]@echa.europa.eu>
Cc: [REDACTED]@uba.de>
Subject: WG: PFAS submission - contact details

CAUTION: This email originated from outside ECHA. Do not click links or open attachments unless you know the content is safe.

Check the email address of the sender. It is possible that the name of the sender is known to you (e.g. a colleague), but the actual sender is someone else.

Dear Ladies and Gentlemen,

As a medium-sized medical device manufacturer producing surgical mesh implants made of PVDF, we have participated in the consultation on the restriction proposal for PFAS (reference number 4446). In my position as [REDACTED] I subsequently forwarded this statement unchanged to some members of the RAC/SEAC (especially those with German background) and offered myself as a contact person for any queries.

We did this solely on the assumption that the legal and practical requirements for medical devices are complex and that the proof of medical benefit could likely lead to queries. The topic is existential for us as a small company, and we simply wanted to prevent possible misunderstandings in our statement from affecting the evaluation by the RAC/SEAC.

The RAC member [REDACTED] now claims that we have violated rules with this communication and have tried to influence the formation of opinion in the committee. He asked us to make the contact transparent to the secretariat.

First of all, we would like to expressly apologise for the chosen form of communication and the irritation it may have caused. We have not transferred any information or request that is not publicly available via the formal consultation statement. Therefore, we consider the accusation of attempting to influence RAC/SEAC members to be inappropriate.

Unfortunately, we have not been able to find any information anywhere on the ECHA website that contacting the members of the RAC is considered against the rules or even undesirable. We therefore suggest that ECHA gives clear guidance on the website on what kind of communication is not desired when contacting the members of the Committees based on their public profiles, and what are considered appropriate channels of communication, e.g. to the secretariat. That could help other SMEs to avoid similar irritations.

Enclosed, for the purpose of transparency, please find our communication with Dr Neumann.

Best regards,

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

FOLLOW US



[REDACTED]
dyna-mesh.com
www.dyna-mesh.com

Managing Directors:

[REDACTED]

FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen
GERMANY

Registration court: Amtsgericht Aachen
Register number: HRB 5252
VAT identification number: DE 153211727

Disclaimer

Diese E-Mail und alle Daten, die darin übertragen werden, sind streng vertraulich und einzig und allein für den genannten Adressaten bestimmt. Falls Sie diese E-Mail irrtümlich erhalten sollten, bitten wir um Mitteilung und darum, sie vollständig von Ihrem Computer zu löschen. Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and solely for the use of the individual or entity to whom they are intended. If you have received this e-mail in error please notify the sender either by telephone or by e-mail and delete the material from any computer. Thank you for your cooperation.

Von: [REDACTED] [REDACTED]@uba.de]

Gesendet: Dienstag, 4. Juli 2023 08:47

An: [REDACTED] | DynaMesh <[REDACTED]@dyna-mesh.com>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Guten Morgen,

Die Beschränkung zu PFAS ist für die ECHA und für das SEC des RAC/SEAC eine sehr wichtige Aufgabe mit hoher politischer Brisanz.

Es wird sehr genau drauf geschaut und sehr umsichtig agiert, weil befürchtet wird, dass die IND jeden kleinen Fehler sofort für eine Klage ausnutzen wird.

Andersherum müssen auch die IND sich an die Spielregeln halten.

Leider haben Sie das nicht getan und ganz offensichtlich versucht Einfluss auf die Meinungsbildung des Komitee zu nehmen.

Ich sehe aktuell zwei Lösungen:

(1) ich melde den Vorfall dem SEC des RAC um mich selber zu entlasten.

(2) Sie melden sich selber beim SEC des RAC und erklären sich.

Ich empfehle Ihnen alle RAC Mitglieder die sie angeschrieben haben in cc zu setzen, damit alle entlastet sind.

Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit dass mindesten Einer bereits das RAC SEC informiert hat und im Hintergrund agiert wird.

Alle sind sehr sensibilisiert wenn ein Stakeholder direkt versucht Einfluss zu nehmen.

Falls das RAC SEC bereits etwas mitbekommen hat, dann gibt es vielleicht eine Abfrage an Alle wer noch kontaktiert wurde.

Ich würde an Ihrer Stelle auch Ihren Industrieverband cc setzen und informieren.

Transparenz ist jetzt das beste Mittel um den Vorfall aufzuklären.

Ich bin diese Woche unterwegs und werde nichts unternehmen.

Bitte teilen Sie mir doch bis Montag mit wie sie kommunizieren wollen bzw. ich sehe dann ja ihre E-Mail an RAC SEC.

Alles Gute und Herzlicher Gruß

Ihr

Von: [REDACTED] | DynaMesh <[REDACTED]@dyna-mesh.com>

Gesendet: Montag, 3. Juli 2023 13:09

An: [REDACTED]@uba.de>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Sehr geehrter [REDACTED]

ja, wir haben alle deutschsprachigen Mitglieder, und Mitglieder die einen Bezug zu Gesundheitsthemen haben auf die gleiche Art angeschrieben.

Konkret für den RAC sind dies:

- [REDACTED]

Noch einmal, wir wollten weder Sie noch andere mit unserem Vorgehen in eine unangenehme Situation bringen, sollte dies der Fall sein, tut mir das leid.

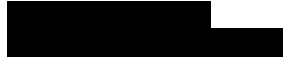
Das Thema ist für uns als kleines Unternehmen existenziell und wir wollten schlichtweg ausschließen, dass mögliche Missverständnisse in unserm Statement die Bewertung beeinträchtigen. Dieses gewählte Vorgehen geht sicher auf unsere fehelnde Erfahrung mit dem Verfahren zurück und ich sehe ein, dass jede Art der Rückfrage bestenfalls natürlich über das offizielle Büro der ECHA/RAC gestellt wird.

Mit freundlichen Grüßen

FOLLOW US




dyna-mesh.com
www.dyna-mesh.com

Managing Directors:


FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen
GERMANY

Registration court: Amtsgericht Aachen
Register number: HRB 5252
VAT identification number: DE 153211727

Disclaimer

Diese E-Mail und alle Daten, die darin übertragen werden, sind streng vertraulich und einzig und allein für den genannten Adressaten bestimmt. Falls Sie diese E-Mail irrtümlich erhalten sollten, bitten wir um Mitteilung und darum, sie vollständig von Ihrem Computer zu löschen. Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and solely for the use of the individual or entity to whom they are intended. If you have received this e-mail in error please notify the sender either by telephone or by e-mail and delete the material from any computer. Thank you for your cooperation.

Von:  [@uba.de](mailto: @uba.de)

Gesendet: Freitag, 30. Juni 2023 17:21

An:  | DynaMesh < [@uba.de](mailto: @uba.de)>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Ja, das hatte ich schon aus der ersten E-Mail entnommen.

Meine Frage war ob sie noch weitere Mitglieder direkt angeschrieben haben.

Danke

Von:  | DynaMesh < [@uba.de](mailto: @uba.de)>

Gesendet: Freitag, 30. Juni 2023 17:18

An:  [@uba.de](mailto: @uba.de)>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Sehr geehrter 

vielen Dank für die Informationen zum Verfahren. Für uns stellt das PFAS Verfahren die allererste Berührung mit der ECHA bzw. mit RAC und SEAC überhaupt dar, und es liegen demzufolge bei uns keinerlei Vorerfahrung mit dem genauen Prozedere vor. Ganz sicher möchte ich sie aber nicht in eine missliche Lage bringen! Ich kann bestätigen dass alle Informationen die ich Ihnen zugesandt habe absolut identisch an die ECHA übermittelt wurden (im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens), ja sogar öffentlich einsehbar sind. Ich hoffe das zerstreut ihre Bedenken.

Ich entschuldige mich für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

FOLLOW US




dyna-mesh.com
www.dyna-mesh.com

Managing Directors:


FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen
GERMANY

Registration court: Amtsgericht Aachen
Register number: HRB 5252
VAT identification number: DE 153211727

Disclaimer

Diese E-Mail und alle Daten, die darin übertragen werden, sind streng vertraulich und einzig und allein für den genannten Adressaten bestimmt. Falls Sie diese E-Mail irrtümlich erhalten sollten, bitten wir um Mitteilung und darum, sie vollständig von Ihrem Computer zu löschen. Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and solely for the use of the individual or entity to whom they are intended. If you have received this e-mail in error please notify the sender either by telephone or by e-mail and delete the material from any computer. Thank you for your cooperation.

Von: [REDACTED] @uba.de]

Gesendet: Freitag, 30. Juni 2023 16:51

An: [REDACTED] | DynaMesh <[REDACTED]@dyna-mesh.com>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Sehr geehrter [REDACTED]

Ich möchte Sie informieren, dass es absolut nicht vorgesehen ist, und auch nicht gewünscht ist, dass Stakeholder direkt die Mitglieder des RAC kontaktieren und Informationen übermitteln.

Alle Informationen sind über die Öffentliche Konsultation dem RAC zu übermitteln.

Das RAC Sekretariat arbeitet seit Jahren professionell und alle Informationen aus der Konsultation werden allen Mitgliedern gleich zur Verfügung gestellt.

Ich bitte um Verständnis für diese klare und strikte Regel.

Der RAC würde sonst in eine Situation kommen in der Informationen von Stakeholdern nicht allen Mitglieder gleich bzw. gleichzeitig zur Verfügung stehen.

Diese würde der freien, gemeinsamen und vor allem unabhängigen Meinungsfindung im Wege stehen.

Rückfragen werden ebenfalls grundsätzlich nur über das Sekretariat der ECHA an Stakeholder gerichtet und niemals direkt.

Leider haben Sie mich mit Ihrer Übermittlung von Informationen und Ihrer direkten Kontaktaufnahme in eine missliche Situation gebracht.

Bitte beantworten Sie mir noch eine Frage:

Habe Sie außer mir noch weiteren Mitgliedern des RAC die Informationen übermittelt?

Herzlicher Gruß

Ihr

[REDACTED]

Von: [REDACTED] | DynaMesh <[REDACTED]@dyna-mesh.com>

Gesendet: Donnerstag, 29. Juni 2023 13:29

An: [REDACTED] @uba.de>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Sehr geehrter [REDACTED]

zur Erläuterung meiner E-Mail: in meiner E-Mail richte ich mich an Sie in ihrer Funktion als Mitglied des ECHA, RAC für die PFAS Restriction. Der vorliegende Entwurf der PFAS Restriction hätte erhebliche Auswirkungen auf die Patientenversorgung im Bereich der chirurgischen Behandlung mit Netzimplantaten. Im Vergleich mit anderen von der Restriction betroffenen Bereichen erfordert die Bewertung der Auswirkungen eines PFAS Verbotes für den Bereich der Medizinprodukte eine etwas andere Sicht und ein tieferes Verständnis für die medizinische Indikation und die Behandlungsalternativen. Wir haben in unserem Beitrag im Konsultationsverfahren so gut und so ausführlich es uns in der vorgegebenen Struktur möglich war alle Informationen dargestellt. Ob der Komplexität des Themas und der spezifischen Anwendung wollen wir aber vorbeugen, dass Verständnisschwierigkeiten oder

fehlende Informationen die Bewertung beeinträchtigen. Aus diesem Grund biete ich in meiner E-Mail einen persönlichen Kontakt an, sofern es Fragen zum Dossier oder weiterführenden Informationsbedarf gibt.

Mit besten Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

FOLLOW US



DynaMesh

[REDACTED]
dyna-mesh.com
www.dyna-mesh.com

Managing Directors:

[REDACTED]

FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen
GERMANY

Registration court: Amtsgericht Aachen
Register number: HRB 5252
VAT identification number: DE 153211727

Disclaimer

Diese E-Mail und alle Daten, die darin übertragen werden, sind streng vertraulich und einzig und allein für den genannten Adressaten bestimmt. Falls Sie diese E-Mail irrtümlich erhalten sollten, bitten wir um Mitteilung und darum, sie vollständig von Ihrem Computer zu löschen. Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and solely for the use of the individual or entity to whom they are intended. If you have received this e-mail in error please notify the sender either by telephone or by e-mail and delete the material from any computer. Thank you for your cooperation.

Von: [REDACTED] [@uba.de](mailto:[REDACTED]@uba.de)

Gesendet: Mittwoch, 28. Juni 2023 17:13

An: [REDACTED] | DynaMesh <[\[REDACTED\]@dyna-mesh.com](mailto:[REDACTED]@dyna-mesh.com)>

Betreff: AW: PFAS submission - contact details

Sehr geehrter [REDACTED]

Ich muss nachfragen: warum senden Sie mir diese E-Mail?

Herzlicher Gruß

Ihr

[REDACTED]

Please visit our website www.umweltbundesamt.de/en/PMT-substances

and

our Horizon 2020 project ZeroPM: www.zeropm.eu/

[REDACTED]
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Umweltbundesamt
Fachbereich Chemikaliensicherheit
Fachgebiet IV 2.3 Chemikalien
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau

[REDACTED]
[@uba.de](mailto:[REDACTED]@uba.de)

/// www.umweltbundesamt.de/en/PMT-substances ///

Von: [REDACTED] | DynaMesh <[REDACTED]@dyna-mesh.com>
Gesendet: Montag, 19. Juni 2023 22:53
An: [REDACTED]@uba.de>
Betreff: PFAS submission - contact details

Sehr geehrter [REDACTED]

ich bin Leiter Clinical Affairs von FEG, einem mittelständischen Medizinprodukte-Hersteller, der chirurgische Netzip Implantate aus PVDF herstellt.

Vor diesem Hintergrund haben wir uns am Stellungnahmeverfahren zur PFAS-Beschränkung beteiligt. Das entsprechende Dossier haben wir unverändert im Anhang nochmals beigefügt.

Da die rechtlichen und praktischen Anforderungen an Medizinprodukte komplex sind und auch der Nachweis des medizinischen Nutzens ggf. zu Rückfragen führt, möchten wir Ihnen bei Fragen zum Dossier oder weiterführendem Informationsbedarf einen persönlichen Kontakt anbieten.

Wenden Sie sich in diesem Fall gern direkt an mich.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

FOLLOW US



[REDACTED]
dyna-mesh.com
www.dyna-mesh.com

Managing Directors:

[REDACTED]

FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen
GERMANY

Registration court: Amtsgericht Aachen
Register number: HRB 5252
VAT identification number: DE 153211727

Disclaimer

Diese E-Mail und alle Daten, die darin übertragen werden, sind streng vertraulich und einzig und allein für den genannten Adressaten bestimmt. Falls Sie diese E-Mail irrtümlich erhalten sollten, bitten wir um Mitteilung und darum, sie vollständig von Ihrem Computer zu löschen. Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and solely for the use of the individual or entity to whom they are intended. If you have received this e-mail in error please notify the sender either by telephone or by e-mail and delete the material from any computer. Thank you for your cooperation.