

Stellungnahme

zum Vorschlag zur Novellierung der Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EC

November 2023

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind neben Herstellern und Zulieferern der MedTech-Branche ebenfalls Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger organisiert.

Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie in Deutschland möchte der BVMed Stellung zum Vorschlag zur Novellierung der Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EC beziehen.

Der BVMed begrüßt ausdrücklich die Ambitionen der Kommission, die Abfallhierarchie inklusive Abfallvermeidung und Wiederverwendung zu fördern. Die Branche ist sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet bereits jetzt intensiv daran, die nachteiligen Auswirkungen ihrer Produkte in Bezug auf die Umwelt zu minimieren.

Medizinprodukte die als Textilien gemäß Abfallrahmenrichtlinie gelten können (Orientierung an den betroffenen Zolltarifnummern) sind zum Beispiel **Textilprodukte für Inkontinenz**, einschließlich Netzhosen und Krankenunterlagen sowie **OP-Produkte** wie Mäntel und Mützen.

Um den Patient:innen- und Personenschutz bei der Entsorgung von Medizinprodukten weiterhin gewährleisten zu können, ist es nach unserer Überzeugung entscheidend, die branchenspezifischen Besonderheiten bei der Ausgestaltung der AbfallRR zu berücksichtigen.

Vor dem Hintergrund bitten wir um

Konkretisierung des Geltungsbereichs (Definition von Medizinprodukten und Kunden) und Kohärenz mit anderen Gesetzgebungen

Medizinprodukte haben hohe Hygieneanforderungen. Wenn Medizinprodukte z. B. aus dem OP mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, können diese potenziell infektiös sein. Die Entsorgung und insbesondere Wiederverwendung/stoffliches Recycling sind entsprechend herausfordernd, teilweise bereits reguliert und nur eingeschränkt möglich. Der Patient:innen-Schutz sollte immer gegen Umweltaforderungen abgewogen werden.

Vor diesem Hintergrund geben wir den **Geltungsbereich, insbesondere die Einstufung von Medizinprodukten** in eine Gebührenstruktur, welche Ökodesign berücksichtigen soll, zu bedenken.

Ganz konkret plädieren wir für die **Befreiung von Produkten mit spezieller Produktgesetzgebung wie Medizinprodukten** (analog persönlicher Schutzausrüstung, wiederverwendbarer Inkontinenzprodukte o.ä.) aus dem definierten Anwendungsbereich des Entwurfs. Dies gilt auch für **Hygieneprodukte**, inklusive wiederaufbereitbare/waschbare (=kreislauffähige) Varianten. Die Einforderung äquivalenter EU Extended Producer Responsibility (EPR)-Anforderungen wie für herkömmliche Textilprodukte (z.B. Kleidung) ist für eine Lenkungswirkung unverhältnismäßig.

Außerdem sind weitere **Ausführungen hinsichtlich der** Anfallstellen, Verbraucher und **gewerblichen Kunden**, welche für die Abfallentsorgung selbst verantwortlich sind, wünschenswert. Ist ein gebrauchtes textiles Medizinprodukt von einem oder einer Patient:in in Klinik oder Pflegeheim gewerblicher Abfall (Abfälle aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes) oder ist dies ein „Verbraucher“? Wer ist entsprechend für diesen Abfall und die Entsorgungskosten verantwortlich?

Der aktuelle Entwurf sieht Erleichterungen für KMU vor. Ergänzend schlagen wir eine **Bagatell-Klausel** vor, **damit nicht bereits für Einzelprodukte in einzelnen Ländermärkten Registrierungen notwendig werden**, da dies ggf. durch Unwirtschaftlichkeit entsprechend eingeschränkte Patient:innenversorgung zur Folge haben kann.

Zu guter Letzt ist zu erwähnen, dass die Entsorgung von Medizinprodukten strengen Regulierungen (MDR, MPBetreibV,...), Arbeitsschutzvorschriften und abfallrelevanten Anforderungen (z. B. gem. LAGA und TRBA 250) unterliegt. Es ist wichtig, diese **bestehenden Vorschriften zu beachten, um Inkonsequenz im rechtlichen Rahmen** sowie Unsicherheit und Verwirrung zu vermeiden.

Insgesamt empfehlen wir die eingeschlossenen und ausgeschlossenen Produkte detaillierter zu beschreiben, ggf. Produkte mit spezifischer Produktgesetzgebung (Medizinprodukte, Persönliche Schutzausrüstung, ...) auszunehmen, und diese Gelegenheit zu nutzen, um Kundengruppen bzw. Anfallstellen klar zu definieren.

Kontakt

Clara Allonge
Leiterin Referat Nachhaltigkeit (ESG)
allonge@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 31
www.bvmed.de

**BV
Med**