

Referentenentwurf zur Nationalen Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

1 Vorwort

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt ausdrücklich die Initiative der Nationalen Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS). Kreislaufwirtschaft ist essenziell für die Ressourcenschonung und das Erreichen der Treibhausgasneutralität. Der Referentenentwurf ist sehr umfassend und adressiert viele unterstützenswerte Themenbereiche, Ansätze und Maßnahmen. Die Diagnostika-Industrie als Teil des Gesundheitssektors ist sich ihrer Verantwortung, zu einer effizienten Kreislaufwirtschaft beizutragen, bewusst. Wir sehen unseren Beitrag v.a. bei der Schließung von Stoffkreisläufen und der Abfallvermeidung und sind bereits aktiv dabei, hierfür Maßnahmen zu entwickeln.

2 Kommentare

2.1 Allgemeine Anmerkungen

Ziele der NKWS: Wir begrüßen die Quantifizierung des Reduktionsziels für den primären Rohstoffverbrauch bis 2045 und für einzelne Stoffströme, da es die Zielerreichung für die Unternehmen erleichtert. Grundsätzlich sollte es für alle Zielstellungen Klarheit darüber geben, welches Level als „gut“ gilt. Dadurch ließen sich leichter Lücken quantifizieren und Maßnahmen aufsetzen. Die Schwelle kann dann über die Zeit hochgesetzt werden (z.B. analog zu den Energieeffizienzklassen).

Erarbeitung von Kennzahlen: Weiterhin würde es der VDGH begrüßen, die vorgeschlagene Erarbeitung von Kennzahlen (z.B. im Bereich der Ressourceneffizienz und zur Bestimmung der Kreislauffähigkeit von Kunststoffen) im Sinne einer Norm messbar zu machen - also die Etablierung einer Vorschrift, wie diese Kennzahl ermittelt werden muss. Die Klarheit vermeidet sehr viel Aufwand in organisationsinternen Diskussionen und auch in der Diskussion zwischen verschiedenen Institutionen.

Umverteilung von Kosten: Außerdem sehen wir es als erstrebenswert an, Kosten, die bislang verallgemeinert wurden (z.B. der Beseitigung der Schäden durch Umweltverschmutzung), möglichst verursachungsgerecht auf alle Unternehmen umzulegen. Zum einen können diese Aspekte somit Eingang in die

finanzielle Kalkulation finden. Zum anderen werden Unternehmen, die hohe Standards haben, nicht benachteiligt.

Auflösen von Zielkonflikten unterschiedlicher Gesetzgebungen: Durch die bereits gültigen Regelwerke der EU kann es durch neue regulatorische Maßnahmen im Zuge der NKWS zu Zielkonflikten kommen. Dies ist insbesondere im Med-Tech-Bereich gegeben, wo ein hoher Gesundheitsschutz des Menschen besteht. Wir setzen uns dafür ein, diese Zielkonflikte zu berücksichtigen und mit der Unterstützung der Bundesregierung dafür zu sorgen, dass diese aufgelöst werden. Auch sollte auf einheitliche Regelungen in der gesamten EU geachtet werden, um das Entstehen mehrerer Produktvarianten zu unterbinden.

2.2 Spezifische Regelungen für IVDs und LSR-Produkte

In der Europäischen Union werden Medizintechnologien, darunter auch In-Vitro-Diagnostik (IVD), durch spezifische Vorschriften streng reguliert (Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika). Die IVDR verlangt von den Herstellern die Einhaltung von Sicherheitsgrundsätzen auf der Grundlage klinischer Daten und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Dies gilt auch für Verpackungen von IVDs sowie für Research-Use-Only-Produkte (RUO), die häufig auch im Diagnostika-Bereich eingesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund bitten wir Sie, bei der Ausarbeitung regulatorischer Maßnahmen im Rahmen der NKWS die Besonderheiten für unsere Branche zu berücksichtigen. Einschränkungen durch neue gesetzliche Anforderungen, die für diesen stark regulierten Sektor gelten, sollten nicht in Konflikt zueinander stehen. Die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten sollte immer gewährleistet sein.

Die Diagnostika- und LSR-Branche sieht sich mit der NKWS insbesondere bei der Erhöhung des Rezyklatanteils sowie der Recyclierbarkeit von Produkten betroffen, v.a. im Bereich der Kunststoffe, aber auch der Elektrogeräte. Hierbei müssen die Schwierigkeiten für solche Stoffe und Materialien berücksichtigt werden, für die bsp. eine Wiederverwendung aufgrund spezieller Nutzung problematisch ist, z.B. potentiell infektiöses oder steriles Material nach Anwendung in Gesundheitsapplikationen. Auch beim Einsatz von Rezyklatanteilen müssen die hohen regulatorischen Anforderungen, die für IVDs und RUOs im LSR-Bereich gelten, berücksichtigt, und Zielkonflikte gegebenenfalls aufgelöst werden. Es muss zudem sichergestellt werden, dass Rezyklate in ausreichend hohem Maße verfügbar sind.

Kapitel 4.5 IKT und Elektrogeräte

Der VDGH unterstützt das Ziel der Langlebigkeit von Elektrogeräten, bsp. durch Remanufacturing und Refurbishment. Bei einigen Produkten ist jedoch der Einsatz (umwelt)kritischer Stoffe aus medizinischen Gründen nicht immer vermeidbar, um die gewünschte Funktion des Gerätes (z.B. Robustheit gegenüber Chemikalien, großer Hitze und Kälte etc.) sowie die notwendige Präzision zu erreichen. Somit werden Elektrogeräte nicht an allen Stellen recycelbar sein oder aus Sekundärrohstoffen gebaut werden können, um ihre physikalisch und chemisch präzisen Eigenschaften sowie die diagnostische Funktion nicht zu verlieren. Der VDGH plädiert daher dafür, bereits bestehende Gesetzgebungen für IVD- und RUO-Produkte nicht weiter zu verschärfen, bzw. sie in Einklang mit den Anforderungen, die sich aus der NKWS ergeben werden, zu bringen, um die Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Kapitel 4.10 Kunststoffe

Kunststoffe in IVDs und RUO-Produkten:

Die NKWS sieht den Einsatz produktbezogener Mindestrezyklatanteile vor. IVD- sowie RUO-Produkte müssen jedoch in vielen Bereichen den Anforderungen der Sterilität entsprechen und müssen frei von DNA bzw. RNA sein. Überdies sind Einflüsse, welche die Leistungsfähigkeit oder Haltbarkeit eines Produktes verändern können, unbedingt zu vermeiden, was bei Stoffen aus der Wiederverwertung nicht ausgeschlossen werden kann. Diese Produkte und deren Verpackungen können dementsprechend nicht ohne weiteres aus Sekundärrohstoffen hergestellt werden. Dies trifft auch auf Verbrauchsmaterial im Labor zu und sollte bei der Ausarbeitung der NKWS mitberücksichtigt werden.

Die NKWS verweist zudem auf den Einsatz schadstoffarmer, recycelter Materialien bei der Herstellung von Kunststoffen. Es braucht eine ausgereifte Recyclingtechnologie für ein robustes Recycling von medizintechnischen und RUO-Produkten und Verpackungsabfällen, sowie einen gesetzlichen Rahmen hierfür. Hier müssen Punkte wie Infektiosität, aber auch kritische Stoffe, die für den Einsatz zur Diagnostik in Produkten relevant und unersetzbar sind, gesondert betrachtet und Methoden gefunden werden, um diese zu entfernen. Dies erfordert Zeit und wird vermutlich nicht immer an jeder Stelle möglich sein.

Kunststoffe in Verpackungen

Kunststoffverpackungen werden auf EU-Ebene zukünftig durch die EU-Verpackungsverordnung (PPWR) reguliert werden. Auch hier gibt es spezifische Gegebenheiten, v.a. bei den kontaktsensitiven Verpackungen, zu beachten. Diese stehen mit dem IVD-Produkt in direktem Kontakt und müssen daher biokompatibel sein und das Produkt so schützen, dass die Funktionen über die gesamte Haltbarkeitsdauer, oft mehrere Jahre, bestehen bleibt. Durch herkömmliche Recyclingtechniken werden polymere Materialien abgebaut, und ihre Zusammensetzung wird beeinträchtigt. Das gleiche gilt auch für Labor-Verbrauchsmaterial mit direktem Probenkontakt. Mechanisches Rezyklat birgt oft die Gefahr von Kontamination und

ungewolltem Leaching von Stoffen, die direkt auf das Verbrauchsmaterial, welches auch in diagnostischen Bereichen eingesetzt wird, übertragen werden und somit wichtige und teure Forschungsergebnisse verfälschen können.

Auch recycelbare Materialien sind entweder noch nicht verfügbar, oder es konnte noch nicht bewiesen werden, dass sie langfristig kritische Schutzfunktionen wie z.B. Sterilität erfüllen können, die den strengen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der sektoralen Vorschriften der IVDR entsprechen.

Die PPWR sieht daher Ausnahmen für kontaktsensitive Verpackungen für IVDs und RUO-Produkte vor. Diese sollten aus Sicht der Diagnostika- und LSR-Industrie auch in der NKWS berücksichtigt werden. Von diesen sollte nur abgewichen werden, wenn es gut erforschte und validierte Verpackungen gibt, die den hohen Anforderungen der IVDR jederzeit entsprechen.

Ausreichende Übergangszeiten und nachhaltige Abwägung

Durch Änderungen der Kunststoffe müssen IVDs entsprechend der IVDR neu validiert und zugelassen werden. Dies ist mit strengen Stabilitäts- und Leistungstests und einem Zeitaufwand von mehreren Jahren verbunden. In den meisten Fällen (und risikoadaptiert) ist hierfür die Einschaltung einer Benannten Stelle gem. Kapitel IV IVDR erforderlich. Der VDGH plädiert für praxisnahe und versorgungssichere Rahmenbedingungen und angemessene Umstellungszeiträume, um Versorgungsengpässen vorzubeugen. Die Gewährleistung von genügend und fachlich ausgebildetem Personal bei den Benannten Stellen muss hierbei frühzeitig mitgedacht werden.

Im Sinne des Nachhaltigkeitsgedanken plädieren wir dafür, dass die Entwicklung der kreislauffähigen Materialien und ihr langfristiger Nutzen in Einklang stehen. Sowohl Produkt als auch Verpackung würden entsorgt, wenn die Qualitätsanforderungen nicht erfüllt werden. Dies wäre kontraproduktiv für die Verringerung der Umweltauswirkungen von Verpackungen.

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 5,4 Milliarden Euro im Jahr 2023. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 2,3 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,1 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.