VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

Stellungnahme zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Elektro- und Elektronikgeräte-gesetzes

Der VDGH begrüßt die Intention des Gesetzgebers zur Änderung und Anpassung des seit 24. Oktober 2015 geltenden Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG) und bedankt sich für die Möglichkeit, eine Stellungnahme einzureichen. Die weitere Umsetzung der Richtlinie (EU) 2012/19 ist mit der Zielvorgabe einer Mindestsammelquote von 65 % erstrebenswert und wichtig. In-vitro-Diagnostik-(IVD)-Hersteller haben bereits heute eine Rücknahmequote von > 80 %.

Bei IVD-Geräten handelt es sich zum Großteil um sogenannte b2b-Geräte, da diese nur von medizinischen oder naturwissenschaftlichen Fachpersonal verwendet werden. Diese werden von den Herstellern aus den entsprechenden Laboren zurückgenommen, dekontaminiert und fachgerecht entsorgt oder wiederaufbereitet. Sogenannte „lay use"-Geräte, welche von Laien zur Überprüfung der eigenen Parameter verwendet werden (z. B.: Glukoseselbstmessung), sind dem Kreislauf nicht wieder zuzuführen. Nach der Benutzung dieses Gerätes besteht aufgrund des Kontaktes mit u.a. menschlichem Blut eine potentielle Infektiosität, hier gilt die Ausnahmeregelung § 2 Abs. 2 Nr. 10 ElektroG.

Die Kennzeichnungspflicht für alle Elektro- und Elektronikgeräte (§ 7 Abs. 2 S. 1 ElektroG), die Informationspflichten der Hersteller für gewerbliche Endnutzer (§ 19a ElektroG) sowie die Prüfung des Rücknahmekonzeptes im Rahmen der Registrierung (§ 37 Abs. 1 S. 4 ElektroG) wird vom VDGH begrüßt und ist bereits durch die Verordnung (EU) 2017/746 verpflichtend zum Geltungsbeginn umzusetzen.

Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstr. 8
10117 Berlin
T 030 200 599-40
F 030 200 599-49
vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de