

Bundesministerium für Umwelt,
Naturschutz und nukleare Sicherheit

Per E-Mail: 

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 15. Mai 2020

zi



**BVMed-Stellungnahme zum Referentenentwurf der Bundesregierung zur
Verordnung über das Verbot des Inverkehrbringens von bestimmten Ein-
wegkunststoffprodukten und von Produkten aus oxo-abbaubarem Kunst-
stoff (Einwegkunststoffverbotsverordnung – EWKVerbotsV)**

**Der BVMed nimmt zum Verordnungsentwurf nur insoweit Stellung, wie
dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:**

I. Zusammenfassung

Vorbemerkung:

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, bewertet den Referentenentwurf der Bundesregierung zur Verordnung über das Verbot des Inverkehrbringens von bestimmten Einwegkunststoffprodukten und von Produkten aus oxo-abbaubarem Kunststoff (Einwegkunststoffverbotsverordnung – EWKVerbotsV) vom 17.04.2020, grundsätzlich positiv.

Die folgenden Anmerkungen beschränken sich auf die Anwendbarkeit der Medizinprodukte, die im Referentenentwurf ausgeschlossen werden.

II. Änderungsvorschläge

§ 3 Beschränkungen des Inverkehrbringens

§ 3 (1)

Die Punkte 1 und 4 nehmen Bezug auf das Medizinproduktegesetz:

In Punkt 1 heißt es wie folgt:

„[...] Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung[...]“.

Die Begründung dazu auf Seite 16 bezieht sich konkret auf die dem MPG zugrundeliegenden europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

„[...] dem Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes unterfallen, welches die in der Richtlinie 2019/904/EU genannte Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1) in deutsches Recht umsetzen.“

Änderungsvorschlag:

„1. [...] die dem Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, **sowie der Verordnung (EU) 2017/745** in der jeweils geltenden Fassung unterfallen, “

„4. Trinkhalme; ausgenommen sind Trinkhalme, die dem Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes **sowie der Verordnung (EU) 2017/745** unterfallen“

Begründung:

Im April 2017 trat die Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (MDR) in Kraft.

Bereits ab dem Inkrafttreten, aber spätestens ab Geltungsbeginn der MDR ist ein Inverkehrbringen von Medizinprodukten parallel zum MPG bereits unter der MDR möglich.

§ 3 (2): *Produkte aus oxo-abbaubarem Kunststoff dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.*

Änderungsvorschlag:

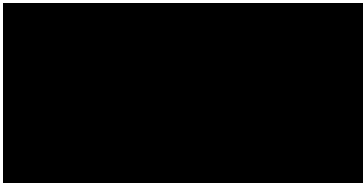
„Produkte aus oxo-abbaubarem Kunststoff dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Ausgenommen sind Produkte, die dem Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes sowie der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallen.“

Begründung:

Die in Absatz 1 Punkt 1 und Punkt 4 genannten Ausnahmen für Medizinprodukte müssen konsequenterweise ebenso auf oxo-abbaubaren Kunststoff erweitert werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Geschäftsführer