

## Entsorgung von Diagnostica-Verkaufsverpackungen über das Duale System

Die Verpackungsverordnung verpflichtet Hersteller und Vertreiber von Produkten, ab dem 1. Januar 1993 die Verkaufsverpackungen zurückzunehmen und einer Wiederverwendung bzw. stofflichen Verwertung zuzuführen. Von dieser Verpflichtung ist befreit, wer sich an einem System beteiligt, das flächendeckend eine verbrauchernahe Abholung gebrauchter Verkaufsverpackungen und deren stoffliche Verwertung außerhalb der öffentlichen Abfallentsorgung entsprechend den in der Verordnung vorgegebenen Erfassungs- und Verwertungsquoten gewährleistet. Ein derartiges System – das Duale System – befindet sich derzeit im Aufbau. Damit die Befreiung von der Rücknahmepflicht wirksam wird, muß die jeweils zuständige Landesbehörde bestätigen, daß das Duale System entsprechend den Vorgaben der Verpackungsverordnung flächendeckend etabliert ist. Diese „Freistellungserklärungen“ sind beantragt. Sie werden trotz in einzelnen Bundesländern noch bestehender Schwierigkeiten voraussichtlich in der beantragten Form erfolgen, da es außer der ökologisch wie ökonomisch unsinnigen individuellen Rücknahme der Verkaufsverpackungen keine Alternative zum Dualen System gibt.

## Das Duale System im Gesundheitswesen

Die Bestimmungen der Verpackungsverordnung betreffen nicht nur die an den privaten Endverbraucher gelieferten, sondern alle Verkaufsverpackungen. Folglich stellt auch das Duale System nicht nur die ordnungsgemäße Entsorgung der privaten Haushalte sicher, sondern umfaßt auch den freiberuflichen, institutionellen und gewerblichen Bereich einschließlich der Einrichtungen des Gesundheitswesens. Während Arztpraxen und Laborgemeinschaften in der Regel im Zuge der Anbindung der Haushalte an das Duale System bereits angeschlossen sind oder noch angeschlossen werden, soll das System ab 1993 sukzessive auch auf die Krankenhäuser ausgedehnt werden, in denen zunächst noch gewisse Vorarbeiten hinsichtlich der erforderlichen Getrenntsammlung zu leisten sind. Die grundsätzlichen Probleme im Zusammenhang mit der Ausdehnung des Dualen Systems auf Einrichtungen des Gesundheitswesens scheinen erfreulicherweise ausgeräumt.

## Beteiligung der Diagnostica-Industrie

Die Diagnostica-Industrie wird sich am Dualen System beteiligen, soweit die Verkaufsverpackungen der Verpackungsverordnung unterliegen. Hierdurch entfällt die Rücknahmepflicht der Industrie, auch wenn einige Kunden am 1. Januar 1993 noch nicht an das Duale System angeschlossen sind. Im haushaltsnahen Umfeld wird die vollständige Anbindung der Einrichtungen des Gesundheitswesens relativ schnell erreicht sein; in den Krankenhäusern wird es davon abhängen, wie zügig eine interne Getrenntsammlung entsprechend den Kriterien des Dualen Systems organisiert und sichergestellt werden kann.

## Der Grüne Punkt

Die Beteiligung am Dualen System wird im Regelfall durch Anbringung des Grünen Punktes auf den Produkten kenntlich gemacht. Der Grüne Punkt ist kein ökologisches Gütezeichen. Er besagt, daß die entsprechende Verpackung über das Duale System gesammelt und einer stofflichen Verwertung zugeführt werden kann, und dokumentiert im übrigen die Beteiligung des Herstellers bzw. Vertreibers an der Finanzierung des Systems. Für die Beteiligung zur Verwendung des Grünen Punktes ist eine von der Größe der jeweiligen Verpackung abhängige Zeichennutzungsgebühr abzuführen; aus diesen Einnahmen werden die Aufwendungen für die Sammlung, Sortierung und stoffliche Verwertung bestritten. Übergangsweise bis zur Umstellung der verpackungen und darüber hinaus in begründeten Fällen kann auf die Anbringung des Grünen Punktes verzichtet werden. In diesen Fällen werden die Unternehmen der Diagnostica-Industrie die Anwender ihrer Produkte auf andere geeignete Weise darüber informieren, welche Verpackungen in das Duale System einbezogen sind. Soweit Hersteller und Vertreiber sich am Dualen System beteiligen, müssen sie für alle in der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr gebrachten Verkaufsverpackungen die Zeichennutzungsgebühr entrichten, auch wenn noch nicht alle Verbraucher tatsächlich angeschlossen sind. Diese Verfahrensweise ist grundsätzlich nicht zu beanstanden, da sie die erforderliche Anschubfinanzierung des Systems sicherstellt.

## Ausgeschlossene Verpackungen

Vom Dualen System ausgeschlossen sind Verpackungen radioaktiver Produkte und solcher Materialien, die definitiv infektiös sind oder zumindest mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine Infektionsgefährdung für das Sortierpersonal darstellen. Da ein Testkit sowohl nach dem Arzneimittelrecht als auch nach der Verpackungsverordnung als eine Einheit anzusehen ist, gilt dieser Ausschluß auch für die gesamte Kit-Verpackung, sofern diese eine entsprechende Untereinheit enthält. Diese vom Dualen System ausgeschlossenen Verpackungen unterfallen nicht der Verpackungsverordnung, sondern sind wie bisher in geeigneter Weise separat zu entsorgen. Eine Rücknahmepflicht besteht nicht.

Ferner dürfen auch Reaktionsgefäße und Reaktionsträger, die mit der Untersuchungsprobe in Kontakt kommen (Küvetten, Mikrotiterplatten, Teststreifen, etc.), nicht über das Duale System entsorgt werden. Bei diesen Gegenständen handelt es sich ganz überwiegend nicht um Verpackungen, sondern um die eigentlichen Produkte. Aber auch Reaktionsgefäße, die als Behältnisse und damit als Verpackungen angesehen werden könnten, unterliegen nach Durchführung der Untersuchung nicht mehr der Verpackungsverordnung und müssen vom Anwender als Abfall der Kategorie B (ggf. auch als C-Müll oder „Sonderabfall“) unabhängig vom Dualen System sachgerecht beseitigt werden. Insoweit wird auf das amtliche Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (veröffentlicht u. a. im Staatsanzeiger für das

Land Hessen, Nr. 44 vom 4. November 1991, S. 2449) verwiesen. Vergleichbare Überlegungen gelten für Verpackungen, die versehentlich mit Blut, Serum oder anderen Untersuchungsmaterialien kontaminiert wurden. Die Laboratorien müssen auch diesbezüglich ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen und entsprechende Verpackungen als Abfall der Kategorie B entsorgen.

Das Duale System wurde nur für die Entsorgung von ordnungsgemäß entleerten Verpackungen konzipiert. Auch Reagenzien, deren Haltbarkeitsdauer überschritten ist, und andere Produktreste müssen daher außerhalb dieses Systems einer ordnungsgemäßen Beseitigung unter Beachtung der abfallrechtlichen Vorschriften zugeführt werden. Da schon der Transport von Abfällen genehmigungsbedürftig ist, können derartige Produktreste im Regelfall nur einem zugelassenen Entsorger zur Abholung übergeben werden, d. h. sie dürfen nicht per Post oder anderweitig den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Die Mitgliedsfirmen des VDGH werden ihre Kunden über diese allgemeinen Hinweise hinaus in geeigneter Weise auch noch konkret darauf aufmerksam machen, welche Verpackungen ihres Sortiments nicht über das Duale System entsorgt werden können. Im Falle der Weiterveräußerung von Produkten sollte diese Information auch dem neuen Empfänger übermittelt werden.

## Mitwirkung der Anwender

Eine ordnungsgemäße Entsorgung und stoffliche Verwertung der Diagnostica-Verkaufsverpackungen über das Duale System erfordert nicht nur die Beachtung entsprechender Entsorgungshinweise des Lieferanten, sondern auch eine darüber hinausgehende Mitwirkung der Anwender. Die anfallenden Verpackungsmaterialien müssen getrennt gesammelt werden, wobei grundsätzlich zwischen

- Weiß-, Grün- und Braunglas (3 Fraktionen),
- Pappe/Papier und
- einer Fraktion sonstiger Werkstoffe (Kunststoffe, Aluminium, etc.)

unterschieden werden muß. Ob für den Krankenhausbereich hiervon abweichende Sortierprofile entwickelt werden, bleibt abzuwarten. Die Organisation der Trennsammlung und die Schaffung der internen Voraussetzungen hierfür obliegt den Laboratorien. Diese Verpflichtung trifft alle Verbraucher und ist unabdingbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Umsetzung der Verpackungsverordnung und das Funktionieren des Dualen Systems.

Ferner ist darauf hinzuweisen, daß die Verpackungen nur nach Restentleerung über das Duale System entsorgt werden dürfen, damit eine Gefährdung des Sortierpersonals und eine Störung des Verwertungsprozesses vermieden werden. Nach einer vom Verband der Chemischen Industrie (VCI) erarbeiteten Definition sind Behältnisse flüssiger Produkte dann als restentleert anzusehen, wenn sie noch höchstens 0,5 Vol.-% (bei Behältnissen bis 60 Liter Nennvolumen) des ursprünglichen Inhalts enthalten. Anhang D der TA Siedlungsabfall spricht in diesem Zusam-

menhang von „tropffrei“ entleert. Bei Verpackungen rieselfähiger bzw. dickflüssiger Produkte ist nach der VCI-Definition die Restentleerung dann gegeben, wenn das Restvolumen höchstens 0,5% (bei rieselfähigen Erzeugnissen) bzw. 1% (bei dickflüssigen Produkten) des Nennvolumens ausmacht.

## Keine Alternative zum Dualen System

Gerade im Gesundheitswesen hat die undifferenzierte Ausgestaltung der Verpackungsverordnung zu erheblichen Problemen geführt. Auch im Zusammenhang mit dem Dualen System gibt es etliche Schwierigkeiten, deren Lösung die Kooperationsbereitschaft aller Beteiligten erfordert. Da aber trotz aller Ungereimtheiten keine auch nur halbwegs praktikable und ökologisch sinnvolle Alternative erkennbar ist, müssen sowohl die Unternehmen der Diagnostica-Industrie als auch der Anwender ihrer Produkte die sich aus dem Dualen System ergebenden Erschwernisse und Komplikationen in Kauf nehmen und damit ihren Beitrag zu der angestrebten Entlastung der Umwelt leisten.

### Workshop on the forth coming IVD directive EDMA in conjunction with the Commission of the European Communities

9.00–17.00 – April 20, 1993  
Sheraton Airport Hotel – Brüssel

- |             |  |
|-------------|--|
| 09.00–09.30 | Registration   |
| 09.30–09.40 | Welcome by Dr. Determann –<br>President EDMA   |
| 09.40–13.00 | Chairman for Morning Session –<br>Mr. G. C. Tuck, Vice President EDMA  |
| 09.45–11.45 | "The IVD Directive"<br>– The new draft – N. Anselmann –<br>DG III D.5.<br>– Question for clarification           |
| 10.45–11.15 | Coffee Break   |
| 11.15–12.45 | Initial reactions:<br>– from some Member States<br>(F, D, UK, I, EFTA)<br>– from a professional point of view    |
| 12.15–13.00 | Panel Session  |
| 13.00–14.00 | Lunch  |
| 14.00–17.00 | Chairman for Afternoon Session<br>Dr. T. Morrison<br>Director General EDMA                                       |
| 14.00–15.30 | Implementation issues<br>The "CE" Mark and the Safeguard Clause<br>Notified Bodies<br>Implications for users     |
| 15.30–16.00 | Coffee Break   |
| 16.00–17.00 | International issues<br>Recent developments in US laws and<br>practices relevant to IVDs<br>Global Harmonisation |
| 17.00–17.05 | Close of Workshop  |