

Stellungnahme

Gesetzesvorhaben zur Modernisierung der nationalen Umsetzung von Ökodesign, Energieverbrauchskennzeichnung u. w. Regelungen

25. September 2025

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) begrüßt die Ambitionen, die ökologische Nachhaltigkeit von Produkten über ihren gesamten Lebenszyklus zu steigern. Die Medizintechnikbranche ist sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet bereits jetzt intensiv daran, die nachteiligen Auswirkungen ihrer Produkte in Bezug auf die Umwelt zu minimieren mit der Vorgabe die Funktionalität und Sicherheit im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung nicht zu gefährden.

Die in den Gesetzesvorhaben zur Modernisierung der nationalen Umsetzung von Ökodesign, Energieverbrauchskennzeichnung und weiterer Regelungen vorgesehenen Änderungen zur Reduktion/ Streichung diverser Pflichten bewertet der Verband ebenfalls als positiv, da sich dadurch erheblicher Umsetzungsaufwand verringern dürfte.

Die vorgelegten Entwürfe konzentrieren sich inhaltlich überwiegend auf Pkw und Reifen. Es ist anzunehmen, dass dies im Zusammenhang mit dem thematischen Fokus des ersten Arbeitspakets der EU-Kommission steht. Da aber eine zukünftige Einbeziehung über bestimmte Produkthanforderungen (z. B. Verpackung und Kreislauffähigkeit) bei Medizinprodukten innerhalb der ESPR möglich ist, fehlen uns Angaben bzw. Vorgaben im Umgang mit Medizinprodukten.

Wir setzen uns mit Nachdruck dafür ein, dass die bereits bestehenden Anstrengungen der Medizintechnikbranche sowie deren **branchenspezifischen Besonderheiten Berücksichtigung finden**.

Wesentlicher Aspekt bei der nationalen Umsetzung von Ökodesign und Energieverbrauchskennzeichnung muss sein, dass die **Patient:innenversorgung und -sicherheit durchgängig vollumfänglich gewährleistet** ist und es zu **keinen Unterbrechungen bzw. Produktengpässen** kommt.

1. Berücksichtigung der Branchenbesonderheiten

Die Medizintechnikbranche unterliegt mit der Medizinprodukteverordnung (2017/745, MDR) hohen Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. Gleichzeitig gelten für Medizinprodukte eine Vielzahl von horizontalen EU-Gesetzgebungen u. a. im Bereich der sozialen und ökologischen Nachhaltigkeit, wie zum Beispiel CSRD, EUDR und PPWR. Diese müssen Hand in Hand gehen, z. B. wenn es um Recycling, Reparierbarkeit und Haltbarkeit geht.

Beispiel: Die Verpackung eines Medizinprodukts erfüllt, anders als die Verpackung eines Reifens, eine Vielzahl von wichtigen Funktionen, die sowohl regulatorische,

funktionale als auch sicherheitsrelevante Aspekte abdecken. Die Verpackung gilt somit unter der MDR als Teil des Medizinproduktes. Bei steril gelieferten Medizinprodukten ist dessen Verpackung bspw. entscheidend, um die Sterilität bis zur Anwendung sicherzustellen und die Gesundheitsversorgung nicht zu gefährden. Zudem dient die Verpackung gemäß MDR als Träger wichtiger Informationen, z. B. zur sicheren Anwendung, dem Verfallsdatum usw.

2. Ausnahme bei „fachlich kompetenter Reparatere“

Im Referentenentwurf zum Gesetz zur Modernisierung der nationalen Umsetzung von Ökodesign, Energieverbrauchskennzeichnung und weiterer Regelungen (ED+EL-1) bewerten wir den § 15 „*Fachlich kompetente Reparatere*“ als kritisch. Zum einen, weil dadurch sensible Informationen des Herstellers geteilt werden müssten, zum anderen da unsachgemäße Reparaturen im schlimmsten Fall die Sicherheit von Personen gefährden könnten. Hier bedarf es daher einer Ausnahmeregelung für Medizinprodukte.

Zusammenfassend

Der BVMed **befürwortet den Artikel 5, 11b sowie den Erwägungsgrund 19 der europäischen Ökodesign-Verordnung (ESPR)**, welche ausdrücklich festlegen, dass Ökodesign-Anforderungen, insbesondere bei Medizinprodukten, die Gegenstand der MDR sind, keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen (Patienten und Anwendern) haben dürfen. **Dies sollte unbedingt ebenfalls in der nationalen Umsetzung klargestellt werden.**

Wir möchten Sie zudem darum bitten, die Medizintechnik-Branche weiterhin aktiv in die Umsetzung einzubeziehen und ihre Stimme anzuhören. Die enge Einbindung der Industrie ist entscheidend, um praxisnahe, umsetzbare und innovationsfördernde Lösungen zu entwickeln, die sowohl den regulatorischen Anforderungen als auch den Bedürfnissen von Patient:innen und Anwender:innen gerecht werden.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

