

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Batterie-Verordnung (BattVO) Informationsblatt

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 18.07.2024.

#### Hintergrundinformationen

Die BattVO ist zum 17.08.2023 in Kraft getreten und gilt grundsätzlich ab dem 18.02.2024. Auf Grund weiterer Übergangsvorschriften sind die meisten Pflichten jedoch frühestens seit dem 18.08.2024 einzuhalten. Zudem gibt es zahlreiche weitere, rollen- und pflichtenspezifische Übergangsvorschriften, die den Anwendungsbeginn teilweise nochmals deutlich nach hinten verschieben. Bspw. sind die Vorgaben zur erweiterten Herstellerverantwortung aus Kapitel VIII BattVO erst ab dem 18.08.2025 anzuwenden. Zu diesem Datum wird auch die bisher noch gültig Batterie-Richtlinie 2006/66/EG aufgehoben. Spätestens bis zu diesem Datum müssen die einzelnen Mitgliedstaaten sodann auch ihre nationalen Rechtsakte an die BattVO angepasst haben. Seit Juni 2025 läuft das Gesetzgebungsverfahren für ein Gesetz zur Anpassung des Batterierechts an die Verordnung (EU) 2023/1542.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Juli 2025

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Name des Rechtsaktes

Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (Text von Bedeutung für den EWR).

#### Anwendungsbereich

Die BattVO gilt für **alle Kategorien von Batterien**, unabhängig von Form, Volumen, Gewicht, Gestaltung, stofflicher Zusammensetzung, Typ, chemischer Zusammensetzung, Verwendung oder Zweck, auch unabhängig davon, ob sie in andere Produkte eingebaut sind, ihnen beigefügt werden oder dafür ausgelegt sind. Batteriezellen oder -module, die zur endgültigen Verwendung auf dem Markt bereitgestellt werden und nicht in größere Batteriesätze oder Batterien eingebaut oder montiert sind, gelten nach der BattVO als in Verkehr gebrachte Batterien. Der Begriff „Batterien“ erfasst dabei gleichermaßen nicht-wiederaufladbare und wiederaufladbare Batterien und Akkumulatoren. Durch die beiden neu eingeführten Batteriekategorien – Batterien für leichte Verkehrsmittel und Elektrofahrzeugbatterien – gibt es nun insgesamt 5 Batteriekategorien. **Am relevantesten für Medizinprodukte wird weiterhin die Kategorie der Gerätebatterien sein**, wobei hier die neu gefassten Kriterien, insbesondere in Abgrenzung zu Industriebatterien und Batterien für leichte Verkehrsmittel, zu beachten sein werden. Vgl. hierzu auch das Batteries Regulation guidance document „[Battery allocation to the five battery categories](#)“ des european weee registers network – hierbei handelt es um ein unverbindliches Dokument, dessen Aussagen zwar wohl vertretbar, aber nicht zwingend sind. Nach Art. 1 Abs. 4 BattVO gibt es **zwei verwendungsbezogene Ausnahmen vom Anwendungsbereich, die jedoch nicht spezifisch Medizinprodukte betreffen**.

**ACHTUNG:** Wie das BattG ist auch die BattVO **nicht auf Elektro- und Elektronikgeräte anwendbar**. Es gibt demnach keinen unmittelbaren Zusammenhang mit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU oder WEEE-Richtlinie 2012/19/EU. Bei batteriebetriebenen Elektro- oder Elektronikgeräten sind daher grundsätzlich die BattVO und insbesondere ElektroG und ElektroStoffV parallel anwendbar. Allerdings ist bei batteriebetriebenen Elektrogeräten künftig Art. 11 BattVO zur Entfernen- und Austauschbarkeit von Batterien zu beachten. Details zur Abgrenzung der stiftung elektroaltgeräte register (Stiftung ear) finden Sie hier in einer [Anwendungshilfe](#).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Im Vergleich zum BattG führt die BattVO mehrere neue Rollen ein und ändert bestehende Definitionen ab. Die zentrale Definition für alle Nachhaltigkeits-, Sicherheits-, Kennzeichnungs- und Konformitätsbewertungspflichten ist der **Erzeuger** gemäß Art. 3 Abs. 1 Nr. 33 BattVO. Erzeuger ist demnach jede „natürliche oder juristische Person, die eine Batterie erzeugt oder entwickelt oder erzeugen lässt und diese Batterie unter ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet oder zu eigenen Zwecken in Betrieb nimmt“. Inverkehrbringen meint dabei die erste Bereitstellung in der EU. Inbetriebnahme meint die erste Nutzung einer in der EU zuvor nicht in Verkehr gebrachten Batterien (also insbesondere die Eigennutzung). Art. 39 Abs. 1 und Art. 44 enthalten Szenarien, in denen auch weitere Akteure als Erzeuger anzusehen sind. Zu unterscheiden ist der **Hersteller** nach Art. 3 Abs. 1 Nr. 47. Als Hersteller ist zusammengefasst immer derjenige gemeint, der eine Batterie erstmals in einem bestimmten Mitgliedstaat abgibt. Der Hersteller ist Hauptverantwortlicher für die Erfüllung der erweiterten Herstellerverantwortung. Auch dem **Einführer** gemäß Art. 3 Abs. 1 Nr. 64 kommen künftig umfassende Prüfpflichten im Bereich der Nachhaltigkeits-, Sicherheits- und Kennzeichnungspflichten zu. Ebenso wird der **Händler** stärker in die Pflicht genommen. Auf Grund der Definition in Art. 3 Abs. 1 Nr. 65 ist damit nicht nur der Letztvertreiber, sondern jeder der Batterien auf dem Markt bereitstellt gemeint, außer Erzeuger und Einführer.

### Aktuelles

Aktuell sind noch viele Auslegungs- und Anwendungsfragen offen. Zudem enthält der Verordnungstext an einigen Stellen offensichtliche Widersprüche und Regelungslücken. Die EU-Kommission ist dabei, einige der zahlreichen delegierten Rechtsakte zur BattVO vorzubereiten, die im Detail verfolgt werden sollten, da diese oftmals erst die inhaltlichen Details zur Umsetzung enthalten.

Mit der am 30.07.2025 veröffentlichten Verordnung (EU) 2025/1561 wird der Geltungsbeginn der Sorgfaltspflichten (Art. 47 ff. BattVO) vom 18.08.2025 auf den 18.08.2027 verschoben; die eigentlich für den 18.02.2025 angekündigten Leitlinien dazu wurden auf den 26.07.2026 verschoben.

Zudem liegen zwei Entwürfe für Rechtsakte zur Änderung der BattVO vor (Konsultationsverfahren / nicht final beschlossen):

- Burden reduction and simplification for competitiveness of small mid-cap enterprises - Omnibus Regulation – Anhebung der Umsatzschwelle für die Anwendung der EU-Sorgfaltspflichten von 40 Mio. € auf 150 Mio. €
- Omnibus Regulation Aligning product legislation with the digital age – Änderung unterschiedlicher Vorgaben zur Angabe digitaler Kontaktdaten, Einschränkung der Pflicht zur Zurverfügungstellung einer Bedienungsanleitung und von Sicherheitsinformationen auf stationäre Batterie-Energiespeichersysteme und Entfall für alle anderen Batteriekategorien (insb. auch Gerätebatterien)

Seit Juni 2025 läuft das Gesetzgebungsverfahren für ein Gesetz zur Anpassung des Batterierechts an die Verordnung (EU) 2023/1542.

Neben den Vorgaben aus der BattVO werden auch andere Rechtsakte Batterien zum Gegenstand haben und für diese Anforderungen festlegen. Bspw. die Ökodesign-Rechtsakte, die allgemeinen Sorgfaltspflichten aus dem LkSG und die rohstoffspezifischen Sorgfaltspflichten aus der EU-Konfliktmineralienverordnung (EU) 2017/821.

### Pflichten in Stichpunkten

#### Nachhaltigkeits-, Sicherheits- und Kennzeichnungspflichten (Erzeugerverantwortung):

- Stoffbeschränkungen (Art. 6 BattVO)
- CO<sub>2</sub>-Fußabdruck (Art. 7 - nicht für Gerätebatterien)
- Mindestzyklaltgehalt (Art. 8 – nicht für Gerätebatterien)
- Leistung und Haltbarkeit (Art. 9 und 10 – nicht für Gerätebatterien (anwendbar für Allzweck-Gerätebatterien)
- Entfernen- und Austauschbarkeit – (Art. 11; Pflicht trifft Hersteller von Geräten mit eingebauten Batterien ab dem 18.02.2027) – vgl. hierzu Bekanntmachung der Kommission – Leitlinien der Kommission zur Vereinfachung der harmonisierten Anwendung der Bestimmungen über die Entfernenbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien und LV-Batterien gemäß der Verordnung (EU) 2023/1542
- Sicherheit von stationären Batterie-Energiespeichersystemen (Art. 12)
- Kennzeichnung (Art. 13)
- Informationen über den Alterungszustand und die voraussichtliche Lebensdauer (Art. 14 – nicht für Gerätebatterien)
- Digitaler Batteriepass (Art. 77, 78 – nicht für Gerätebatterien)
- Konformitätsbewertung, inklusive technische Dokumentation, EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung (Art. 15 ff.)

#### Pflichten der Wirtschaftsakteure:

- Erzeugerpflichten (Art. 38)
- Einführerpflichten (Art. 41)
- Händlerpflichten (Art. 42)

#### Sorgfaltspflichten in der Lieferkette (Art. 47 ff.)

#### Erweiterte Herstellerverantwortung:

- Herstellerregistrierung (Art. 55)
- Rücknahme, Sammlung und weitere Behandlung (Art. 59, 60)
- Händlerpflichten, insbesondere Rücknahme (Art. 62)
- Informationspflichten für Hersteller und Händler (Art. 74)
- Berichterstattung durch Hersteller (Art. 75)

Über diese Kurzzusammenfassung hinaus enthält die BattVO zahlreiche Detailpflichten, die im Einzelfall beachtet werden müssen.