

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

EU-Richtlinie zur Unternehmens-Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD) Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Richtlinie (EU) 2022/2464 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 und der Richtlinien 2004/109/EG, 2006/43/EG und 2013/34/EU hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen („Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD)“).

Hintergrundinformationen

Schon bislang sind gewisse Vorgaben für die nichtfinanzielle Berichterstattung durch bestimmte große Unternehmen von öffentlichem Interesse in der Richtlinie 2013/34/EU enthalten. Diese Vorgaben wurden vom EU-Gesetzgeber für nicht mehr ausreichend erachtet und daher durch die neue Richtlinie sowohl in inhaltlicher Hinsicht als auch hinsichtlich der Anwendbarkeit erheblich ausgeweitet. Die Vorgaben waren durch den nationalen Gesetzgeber bis zum 06.07.2024 umzusetzen. Dies ist in Deutschland bisher nicht geschehen.

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

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 16.04.2025.

Aktuelles

Die CSRD ist Gegenstand des OMNIBUS I-Paket der EU-Kommission. In einem ersten Schritt wurde am 16.04.2025 der Anwendungszeitpunkt durch die Richtlinie (EU) 2025/794 für die meisten Unternehmen verschoben. In einem zweiten Schritt sind nach dem Vorschlag COM(2025) 81 final inhaltliche Änderungen vorgesehen. So soll der Anwendungsbereich dem der CSDDD angeglichen und der Umfang der berichtspflichtigen Informationen reduziert werden.

Am 10.07.2025 wurde ein neuer Referentenentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen in der durch die Richtlinie (EU) 2025/794 geänderten Fassung veröffentlicht, welcher nun das nationale Gesetzgebungsverfahren durchlaufen muss.



UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Anwendungsbereich

Zeitlich gestaffelt müssen die Mitgliedstaaten durch nationales Recht sicherstellen, dass folgende Kapitalgesellschaften und Personenhandelsgesellschaften mit ausschließlich haftungsbeschränkten Gesellschaftern in den Anwendungsbereich fallen:

- Ab dem **Geschäftsjahr 2024**: bisher zur Abgabe einer nichtfinanziellen Erklärung verpflichtete Unternehmen
- Ab dem **Geschäftsjahr 2027**: alle weiteren großen Unternehmen
- Ab dem **Geschäftsjahr 2028**: börsennotierte kleine und mittlere Unternehmen (mit Ausnahme von Kleinstunternehmen), kleine und nicht komplexe Kreditinstitute und firmeneigene Versicherungsunternehmen
- Ab dem **Geschäftsjahr 2028**: Unternehmen aus Drittländern mit einem Nettoumsatz von über 150 Mio. EUR in der EU, wenn sie mindestens ein Tochterunternehmen oder eine Zweigniederlassung in der EU haben und bestimmte Schwellenwerte überschreiten.

Für bestimmte Gruppenkonstellationen gibt es teilweise Befreiungen von den Berichtspflichten für Unternehmen unterhalb des jeweiligen Mutterunternehmens.

Insgesamt wird der Anwendungsbereich damit erheblich ausgeweitet, sodass gerade zahlreiche kleine und mittelständische Unternehmen, auch im Medizinproduktebereich, erstmals zu einer Nachhaltigkeitsberichterstattung verpflichtet werden.

Rollen

Die Rollen ergeben sich über die Bestimmung des persönlichen Anwendungsbereichs, sodass eine darüberhinausgehende, spezifische Rollenzuordnung nicht vorgesehen und erforderlich ist.

Pflichten in Stichpunkten

Die schon bisher für bestimmte große Unternehmen von öffentlichem Interesse bestehende Berichtspflicht wird wie folgt ausgeweitet:

- **Umfassendere und vereinheitlichte Berichtsinhalte**

Quantifizierung der Berichtsinhalte durch Kennziffern für eine bessere Messbarkeit und Vergleichbarkeit. Inhalte müssen künftig auf sog. European Sustainability Reporting Standards (ESRS) beruhen, die von der European Financial Reporting Advisory Group (EFRAG) ausgearbeitet und durch die EU-Kommission in delegierten Verordnungen veröffentlicht werden. Am 22.12.2023 wurde die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2772 der Kommission vom 31. Juli 2023 zur Ergänzung der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates durch Standards für die Nachhaltigkeitsberichterstattung mit den ersten 12 Standards im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

- **Doppelte Wesentlichkeit**

Bisher war die finanzielle Wesentlichkeit entscheidend, also die Frage danach, ob sich externe Nachhaltigkeitsfaktoren auf die finanzielle Lage des Unternehmens auswirken können (Outside-In-Perspektive). Nach den neuen Vorgaben werden auch die Auswirkungen der Unternehmenstätigkeit auf Nachhaltigkeitsaspekte außerhalb des Unternehmens (Inside-Out-Perspektive) relevant und berichtspflichtig.

- **Externe Prüfung**

Wie die Finanzberichterstattung auch schon, soll zukünftig auch die Nachhaltigkeitsberichterstattung Gegenstand einer externen Prüfung sein.

- **Element des Lageberichts**

Dadurch wird die Nachhaltigkeitsberichterstattung künftig mit der finanziellen Berichterstattung erfolgen und transparenter.

- **European Single Electronic Format (ESEF)**

Dadurch soll, wie auch schon im finanziellen Kontext, ebenfalls die Transparenz und Zugänglichkeit ausgeweitet werden.