

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Einwegkunststoffkennzeichnungsverordnung und -verbotsverordnung (EWKKennzV & EWKVerbotsV) Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

- Verordnung über die Beschaffenheit und Kennzeichnung von bestimmten Einwegkunststoffprodukten (Einwegkunststoffkennzeichnungsverordnung, EWKKennzV)
- Verordnung über das Verbot des Inverkehrbringens von bestimmten Einwegkunststoffprodukten und von Produkten aus oxo-abbaubarem Kunststoff (Einwegkunststoffverbotsverordnung - EWKVerbotsV)
- Gesetz über den Einwegkunststofffonds (Einwegkunststofffondsgesetz – EWKFondsG)
- Verordnung über die Abgabesätze und das Punktesystem des Einwegkunststofffonds (Einwegkunststofffondsverordnung - EWKFondsV).



#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Verkündungsstand

- Einwegkunststoffkennzeichnungsverordnung vom 24. Juni 2021 (BGBl. I S. 2024)
- Einwegkunststoffverbotsverordnung vom 20. Januar 2021 (BGBl. I S. 95)
- Einwegkunststofffondsgesetz vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 124)
- Einwegkunststofffondsverordnung vom 11. Oktober 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 274)

#### Hintergrundinformationen

Die EWKKennzV, die EWKVerbotsV und das EWKFondsG sowie die EWKFondsV dienen der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2019/904 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt (EWK- oder SUP-Richtlinie).

#### Aktuelles

Aktuell sind weder auf deutscher noch auf europäischer Ebene gesetzgeberische Initiativen ersichtlich, die die Liste der verbotenen Produkte ausweiten wollen oder sonstige Veränderungen vorsehen.

#### Rollen

In der **EWKKennzV** und der **EWKVerbotsV** werden keine eigenständigen Rollen definiert. Die Vorgaben und Verbote knüpfen an das Inverkehrbringen an und betreffen jeden, der erfasste Produkte in Verkehr bringen will.

**Inverkehrbringen** meint hier Kontext nur die erste Bereitstellung auf dem Markt in Deutschland. Der reine Import ohne eine weitere Abgabe ist hiervon noch nicht erfasst.

Unter dem **EWKFondsG** ist der Hersteller der erfassten Einwegkunststoffprodukte der verpflichtete Akteur. Hersteller ist, wer in Deutschland niedergelassen ist und als Produzent, Befüller, Verkäufer oder Importeur erstmals erfasste Produkte in Deutschland auf dem Markt bereitstellt oder nicht in Deutschland niedergelassen ist und erfasst Produkte unmittelbar an private Haushalte oder andere Nutzer verkauft.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Pflichten in Stichpunkten

#### **EWKKennzV**

- Anforderung an die **Beschaffenheit** von bestimmten **EWK-Getränkebehältern** (§ 3 EWKKennzV)
- Erfasst sind Behälter mit einem Füllvolumen bis 3,0 Liter. Verschlüsse/Deckel, die ganz oder teilweise aus Kunststoff bestehen, müssen ab 03.07.2024 so angebracht sein, dass sie während der vorgesehenen Verwendungsdauer am Behälter befestigt bleiben. Wird durch harmonisierte Normen konkretisiert. **Ausnahmen** für Behälter aus Glas oder Metall, für Metalldeckel mit Kunststoffdichtung und für Behälter, die für flüssige Lebensmittel nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 bestimmt sind/verwendet werden.
- **Kennzeichnungspflicht** von Produkt oder Verpackung (§ 4 EWKKennzV i.V.m. EU-Durchführungsverordnung 2020/2151:
  - Hygieneeinlagen, insb. Binden (nicht Inkontinenzprodukte)
  - Tampons und Tamponapplikatoren
  - Feuchttücher (getränkte Tücher für Körper- und Haushaltspflege). **Hinweis:** Nach den Leitlinien der EU-Kommission, würden Feuchttücher, die für die gewerbliche Verwendung konzipiert, entwickelt und auf den Markt gebracht werden, wie z. B. medizinische Tücher oder Tücher für die Krankenpflege, nicht das Kriterium der Körper- oder Haushaltspflege erfüllen. Daher wird davon ausgegangen, dass diese Produkte nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen.
  - Filter, vorgesehen zur Kombination mit Tabakprodukten
  - Tabakprodukte mit Filter
  - EWK-Getränkebecher

#### **EWKVerbotsV**

- **Verbotene EWK-Produkte (§ 3 Abs. 1 EWKVerbotsV):** Wattestäbchen (ausgenommen Medizinprodukte), Besteck (insb. Gabeln, Messer, Löffel und Essstäbchen), Teller, Trinkhalme (ausgenommen Medizinprodukte), Luftballonstäbe einschließlich Halterung, bestimmte To-Go-Lebensmittelbehälter aus expandiertem Polystyrol (Nicht-Folien und Wrappers), Getränkebehälter/-becher + Verschlüsse/Deckel aus expandiertem Polystyrol

Nach § 3 Abs. 2 EWKVerbotsV sind zudem **ausnahmslos ALLE Produkte aus oxo-abbaubarem Kunststoff** verboten; unabhängig ob es sich um Einweg- oder Mehrwegprodukte handelt.

#### **EWKFondsG + EWKFondsV**

- Registrierungspflicht beim Umweltbundesamt seit 01.01.2024 (§ 7 EWKFondsG)
- jährliche Mengenmeldungen ab 01.01.2025 (§ 11 EWKFondsG)
- Zahlung der Sonderabgabe (§§ 12 ff. EWKFondsG)
  - Erfasste Produkte: bestimmte To-Go-Lebensmittelbehälter, Folien und Tütenverpackungen mit Lebensmittelinhalt, Getränkebehälter und -becher, leichte Kunststofftragetaschen (Wandstärke < 50 Mikron), Feuchttücher (**Hinweis:** vgl. oben), Luftballons
  - Tabakprodukte mit Filter und Filter, Feuerwerkskörper (ab 01.01.2026)

Verstöße gegen die Registrierungspflicht aus dem EWKFondsG führen auf allen Ebenen zu einem Verkehrsverbot. Verstöße gegen die geltenden Vorgaben stellen Ordnungswidrigkeiten dar. Mehr: [Leitlinien der Kommission über Einwegkunststoffartikel](#), FAQ des BMUV zu [EWKKennzV](#), [EWKVerbotsV](#) und [EWKFondsG](#). Die Plattform zum EWKFondsG „[DIVID](#)“ ist inzwischen online und funktionsfähig. Dort sind auch FAQs und Einordnungsanträge verfügbar.

### Anwendungsbereich

Die **EWKKennzV** regelt die Beschaffenheit bestimmter Einwegkunststoffgetränkebehälter und die Kennzeichnung von bestimmten Einwegkunststoffprodukten auf diesen selbst oder auf der zugehörigen Verpackung. Beschaffenheits- und Kennzeichnungsvorgaben aus anderen Rechtsakten gelten parallel hierzu. Die **EWKVerbotsV** gilt für das Inverkehrbringen von bestimmten Einwegkunststoffprodukten und von Produkten aus oxo-abbaubarem Kunststoff; egal ob es sich um Verpackungen handelt oder nicht. Das **EWKFondsG** führt eine Sonderabgabe für das Inverkehrbringen bestimmter Einwegkunststoffprodukte ein. Damit korrespondiert eine Registrierungs- und Meldepflicht. Die Abgabensätze sind in der **EWKFondsV** festgelegt.

**Kunststoff** ist definiert als „ein Werkstoff bestehend aus einem Polymer nach Art. 3 Nr. 5 [REACH] dem möglicherweise Zusatzstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden und der als Hauptstrukturbestandteil von Endprodukten fungieren kann; ausgenommen sind Werkstoffe aus natürlichen Polymeren, die nicht chemisch modifiziert wurden.“

Ein **EWK-Produkt** ist nach § 2 Nr. 1 EWKVerbotsV „ein **ganz oder teilweise** aus Kunststoff bestehendes Produkt, das nicht konzipiert, entwickelt und in Verkehr gebracht wird, um während seiner Lebensdauer mehrere Produktkreisläufe zu durchlaufen, indem es zur Wiederbefüllung an einen Hersteller oder Vertreiber zurückgegeben wird oder zu demselben Zweck wiederverwendet wird, zu dem es hergestellt worden ist.“ Demnach genügt auch eine (dünne) Kunststoffbeschichtung eines ansonsten aus einem anderen Werkstoff bestehenden Produktes. **ACHTUNG:** Nicht alle EWK-Produkte sind verboten, sondern nur die konkret in § 3 Abs. 1 EWKVerbotsV genannten.

**Oxo-abbaubarer Kunststoff** ist ein „Kunststoff, der Zusatzstoffe enthält, die durch Oxidation einen Zerfall des Kunststoffs in Mikropartikel oder einen chemischen Abbau herbeiführen“ (§ 2 Nr. 3 EWKVerbotsV).

Mehr [bvmed.de/umweltrecht](https://bvmed.de/umweltrecht)