BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Elektro- und Elektronikgeräte-Stoffverordnung (ElektroStoffV) + RoHS

Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung - ElektroStoffV).

Hintergrundinformationen

Die ElektroStoffV dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (**RoHS**-Richtlinie – konsolidierte Fassung vom 01.01.2025).

Verkündungsstand

Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19.04.13 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 10.08.21 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

Impressum

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

Kontakt: allonge@bvmed.de

Aktuelles

Auf EU-Ebene läuft gegenwärtig ein Gesetzgebungsverfahren zur Vereinfachung und Verbesserung der Stoff- und Ausnahmebewertungen unter RoHS. Inhaltlich soll es dabei insbesondere um Folgendes gehen: Reform des Verfahrens für Ausnahmen, Aufnahme neuer Stoffbeschränkungen und Reform des Verfahrens (ggf. unter Einschaltung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)), Veränderung der Bestimmungen für Ersatzteil, Präzisierung des Anwendungsbereichs und Bestimmungen zum Einsatz von Recyclingmaterial und kritischen Rohstoffen. Hinsichtlich zahlreicher Ausnahmebestimmungen von den Stoffbeschränkungen (insb. für die zentralen Beschränkungen aus den Ziffern 6 und 7 Anhang III RoHS) gab es im Januar 2025 Konsultationen zur Entscheidung über deren Verlängerung, jedoch wurden die diesbezüglichen Entscheidungen seitens der EU-Kommission noch nicht offiziell verkündet. Demzufolge bleibt es zunächst bei der Fortgeltung der Ausnahmen, bis die diesbezüglichen Änderungsrechtsakte veröffentlicht werden.

Anwendungsbereich

Die ElektroStoffV gilt nach § 1 Abs. 1 grundsätzlich für alle **Elektro- und Elektronikgeräte**. Dies ist „ein Gerät, das für den Betrieb mit Wechselstrom von höchstens 1 000 Volt oder für den Betrieb mit Gleichstrom von höchstens 1 500 Volt ausgelegt ist und a) das zu seinem ordnungsgemäßen Betrieb von elektrischen Strömen oder elektromagnetischen Feldern abhängig ist, das heißt, dass elektrische Ströme oder elektromagnetische Felder benötigt werden, um mindestens eine der beabsichtigten Funktionen des Geräts zu erfüllen, [oder] b) der Erzeugung, Übertragung und Messung solcher Felder und Ströme dient“ (§ 2 Nr. 1). § 1 Abs. 2 enthält mehrere **Ausnahmen vom Anwendungsbereich**, beispielsweise **für aktive, implantierbare medizinische Geräte** (Nr. 8) und Geräte die ausschließlich zur Forschung und Entwicklung entworfen wurden und nur auf zwischenbetrieblicher Ebene bereitgestellt werden (Nr. 10). Eine **generelle Ausnahme für Medizinprodukte gibt es nicht**.

ACHTUNG: Die ElektroStoffV ist **nicht auf Batterien anwendbar**. Bei batteriebetriebenen Elektro- oder Elektronikgeräten sind daher grundsätzlich das BattG und insb. ElektroG und ElektroStoffV parallel anwendbar. Details zur Abgrenzung gibt es von der stiftung elektroaltgeräte register in einer Anwendungshilfe.

BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Pflichten in Stichpunkten

Einhaltung der **Stoffbeschränkungen** (§ 3 Abs. 1, 3 und 4 und § 4 Abs. 1 ElektroStoffV)

- betrifft Blei, Quecksilber, sechswertiges Chrom, PBB, PBDE, DEHP, BBP, DBP, DIBP (Grenzwert jew. 0,1 Gewichtsprozent) und Cadmium (Grenzwert 0,01 Gewichtsprozent)
- Bezugspunkt ist jeder homogene Werkstoff = „Werkstoff von durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder einen aus verschiedenen Werkstoffen bestehenden Werkstoff, der nicht durch mechanische Vorgänge wie Abschrauben, Schneiden, Zerkleinern, Mahlen und Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann“
- spezifische Ausnahmen von den Stoffbeschränkungen nach den Anhängen III und IV RoHS-Richtlinie (insb. Anhang IV für Medizinprodukte relevant)
- Übergangsvorschriften in § 15
- Konformitätsvermutung – insb. bei Einhaltung der DIN EN ISO 63000

Herstellerpflichten (insb. § 4 ElektroStoffV):

- Erstellung der technischen Unterlagen (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 – einheitliche Unterlagen möglich, wenn diese auch nach anderen Rechtsakten erforderlich sind)
- Interne Fertigungskontrolle
- Ausstellung der EU-Konformitätserklärung (§ 11)
- Anbringung der CE-Kennzeichnung (§ 12)
- Korrektur- und Notifizierungspflicht bei Anhaltspunkten für Verstöße (§ 4 Abs. 5 - ggf. auch Rücknahme/Rückruf)
- Kennzeichnung (§ 5)
- Aufbewahrung und Zugang zu Unterlagen

Importeurspflichten (§ 7 ElektroStoffV):

- Prüfung, ob technische Unterlagen erstellt, CE-Kennzeichnung angebracht, Kennzeichnung nach § 5
- eigene Kennzeichnungspflicht
- kein Inverkehrbringen bzw. Korrektur- und Notifizierungspflicht bei Anhaltspunkten für Verstöße
- Aufbewahrung und Zugang zu Unterlagen

Vertreiberpflichten (§ 8 ElektroStoffV):

- Prüfung, ob CE-Kennzeichnung angebracht, Kennzeichnung Hersteller/Importeur
- kein Inverkehrbringen bzw. Korrektur- und Notifizierungspflicht bei Anhaltspunkten für Verstöße

Verstöße führen ggf. zu Verkehrsverbot uns sind regelmäßig Ordnungswidrigkeiten.

Rollen

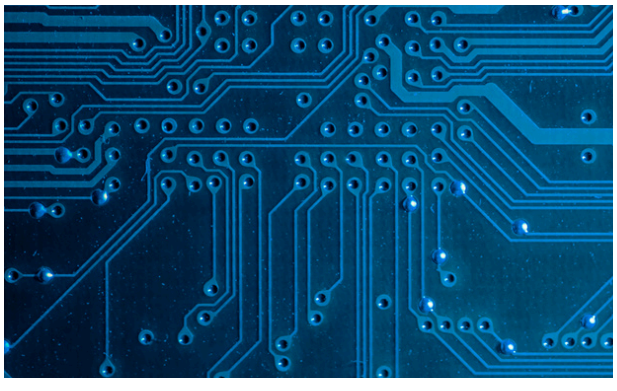
Zentraler Akteur ist der **Hersteller**, also „jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die ein Elektro- oder Elektronikgerät herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“ (§ 2 Nr. 5 ElektroStoffV). Der Hersteller muss keinen Sitz in Deutschland oder der EU haben.

Daneben kommt auch dem **Importeur** eine wichtige Rolle zu. Importeur ist „jede in der Europäischen Union ansässige natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die ein Elektro- oder Elektronikgerät aus einem Drittstaat anbietet oder in Verkehr bringt“ (§ 2 Nr. 8 ElektroStoffV).

Schließlich treffen auch den **Vertreiber** nach § 2 Nr. 7 ElektroStoffV, definiert als „jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die ein Elektro- oder Elektronikgerät anbietet oder auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers und des Importeurs“ bestimmte Pflichten.

Inverkehrbringen erfasst im Kontext der ElektroStoffV nur „die erstmalige Bereitstellung eines Elektro- oder Elektronikgeräts auf dem Markt zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung“

Weitere Informationen in den FAQs der EU-Kommission.



Mehr bvmed.de/umweltrecht