

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

EU-Sorgfaltspflichten- richtlinie (CSDDD) Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Richtlinie (EU) 2024/1760 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und der Verordnung (EU) 2023/2859.

Hintergrundinformationen

Die CSDDD (engl. Corporate Sustainability Due Diligence Directive) ist zum 25.07.2024 in Kraft getreten und muss durch die Mitgliedstaaten bis zum 26.07.2027 in nationales Recht umgesetzt werden. Als Richtlinie entfaltet die CSDDD keine unmittelbare Wirkung gegenüber Unternehmen (Art. 288 Abs. 3 AEUV).

In Deutschland wird die Umsetzung voraussichtlich (weitestgehend) im Lieferketten-sorgfaltspflichtengesetz (LkSG) erfolgen, welches spätestens bis zum genannten Zeitpunkt an die CSDDD anzupassen ist.

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

Fassung vom 16.04.2025.

Anwendungsbereich

Die CSDDD gilt **branchen- und produktunabhängig** für alle in der EU ansässigen Unternehmen, die im vorausgehenden Geschäftsjahr im Durchschnitt **mehr als 1.000 Beschäftigte** und einen weltweiten **Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. €** hatten. Dies betrifft grundsätzlich jedes einzelne, selbstständige Unternehmen, allerdings gibt es Zurechnungsregelungen zur obersten Muttergesellschaft. Zudem gibt es in Franchise- und Lizenzkonstellationen ebenfalls Zurechnungsregelungen und angepasste Umsatzschwellen. Schließlich sind auch Unternehmen ohne Sitz in der EU erfasst, wenn diese in der EU einen Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. € hatten.

In **zeitlicher Hinsicht** sieht Art. 37 CSDDD folgende Staffelung vor: Geltung ab dem 26.07.2028 für Unternehmen mit mehr als 3.000 Beschäftigten und einem Nettoumsatz > EUR 900 Mio. € und ab dem 26.07.2029 für Unternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten und Nettoumsatz > EUR 450 Mio.

Rollen

Die Pflichten der CSDDD treffen direkt diejenigen **Unternehmen**, die in den Anwendungsbereich fallen und den Unternehmensbegriff nach Art. 3 Abs. 1 Buchst a.) CSDDD erfüllen (in Deutschland also insbesondere in den Rechtsformen der AG, KGaA, GmbH, OHK und KG).

Direkte und indirekte Geschäftspartner nach Art. 3 Abs. 1 Buchst f.) CSDDD fallen als solche nicht selbst in den Anwendungsbereich (außer sie erfüllen selbst die oben genannten Kriterien), sind aber über die Sorgfaltspflichtmaßnahmen der erfassten Unternehmen in der Aktivitätenkette betroffen.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Pflichten in Stichpunkten

Da die CSDDD keine unmittelbar geltenden Pflichten gegenüber Unternehmen begründet, werden nachstehend zusammenfassend wesentliche Aspekte genannt, die **im LkSG im Hinblick auf die CSDDD zu ändern** sein werden:

- Ergänzende **Menschenrechte und Umweltbelange**: Biologische Vielfalt, Artenschutz (CITES), Rotterdam-Übereinkommen bezüglich Ein- und Ausfuhr von Chemikalien, Schutz der Ozonschicht (Wiener Konvention und Montreal Protokoll), Naturerbe nach dem Welterbeübereinkommen, Feuchtgebiete nach dem Übereinkommen von Ramsar, Verschmutzung durch Schiffe, Verschmutzung der Meere nach dem Seerechtsübereinkommen, Verbot willkürlicher Eingriffe in das Privatleben, die Familie, die Wohnung und den Schriftverkehr, Verbot der Beeinträchtigung der Gedanken-, Gewissens und Glaubensfreiheit und generelle Kinderrechte
- **Einschränkungslose Einbeziehung auch aller mittelbaren Lieferanten**
- **Rückgängigmachung negativer Auswirkungen** oder jedenfalls finanzielle Kompensation eingetretener Schäden (Art. 12 CSDDD in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 Buchst. t) CSDDD)
- Erleichterungen im Rahmen der Berichtspflicht durch Anknüpfung an die **Nachhaltigkeitsberichterstattung nach der CSRD**. Nur solche Unternehmen, die (noch) nicht unter die CSRD-Berichtspflicht fallen, müssen künftig noch einen eigenständigen LkSG-Bericht erstellen.
- **Plan zur Minimierung der Folgen des Klimawandels** (Art. 22 CSDDD)
- **zivilrechtliche Haftung** (Art. 29 CSDDD)

Die Pflichten aus der CSDDD sollen in ihrer nationalen Umsetzung künftig neben den Pflichten aus anderen Sorgfaltspflichtregimen stehen und diese ergänzen.

Aktuelles

Die CSDDD ist Gegenstand des OMNIBUS I-Pakets der EU-Kommission, mit dem eine Reduzierung der Verpflichtungen für Unternehmen beabsichtigt wird. In einem ersten Schritt wurde bereits die Umsetzungsfrist für die Mitgliedstaaten und der Zeitpunkt, ab dem die ersten Unternehmen die Verpflichtungen der nationalen Umsetzungsakte erfüllen müssen, um ein Jahr verschoben (Richtlinie (EU) 2025/794). In einem zweiten Schritt schlägt die EU-Kommission mit COM(2025) 81 final inhaltliche Änderungen vor. So sollen u. a.

- Sorgfaltspflichten weitestgehend nur noch in Bezug auf unmittelbare Zulieferer eingehalten werden,
- Interessenträger weniger als bisher beabsichtigt in die Erstellung von Maßnahmenplänen und Verhinderung und Minderung negativer Auswirkungen eingebunden werden und
- die zivilrechtliche Haftung für die Beeinträchtigung geschützter Interessen auf Grund von Verstößen gegen die Pflichten nach der Verordnung nur nach den jeweils geltenden Vorschriften der Mitgliedstaaten besteht.

Der Vorschlag ist Teil eines laufenden Gesetzgebungsverfahrens, welches voraussichtlich zum Ende des 3. Quartal 2025 abgeschlossen sein wird.

Die aktuelle Bundesregierung macht derzeit unterschiedliche Verlautbarungen dazu, ob sie die CSDDD als Ganzes durch Einflussnahme auf europäischer Ebene „abschaffen“ oder sie lediglich so gering wie möglich umsetzen möchte. Eine komplette Abschaffung ist jedoch auf Grund der Position anderer Mitgliedstaaten und Teilen des EU-Parlaments wohl nicht zu erwarten.

Mehr bvmed.de/umweltrecht

