

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Informations- und Themenblätter Anwendungshinweise

#### Inhaltliche Gestaltung

Jedes **Informationsblatt** bezieht sich auf einen Rechtsakt und gibt einen Überblick über den Anwendungsbereich, die betroffenen Akteure und die erfahrungsgemäß wichtigsten Kernpflichten. Dabei werden die Aspekte nicht in allen Details wiedergegeben. Die Darstellungen begrenzen sich auf wesentliche Themen, um in der Unternehmenspraxis rasch einen strukturierten Einstieg in die jeweilige Materie zu ermöglichen. Für eine eigenverantwortliche Anwendung der Rechtsakte im Einzelfall müssen die vollständigen Rechtstexte hinzugezogen werden.

Zusätzlich geben **Themenblätter** Bereiche wieder, die nicht in einem einzigen Rechtsakt abgebildet sind („Green Claims“) oder noch nicht in Form eines Rechtsaktes vorliegen („laufende Initiativen“). Auch hier sind die Informationen zusammenfassend dargestellt.

Alle Blätter wurden mit größter Sorgfalt erstellt und aufbereitet. Dennoch kann aufgrund ihres zusammenfassenden Charakters nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne Detailinformationen, die für eine Anwendung im Einzelfall erforderlich werden, nicht enthalten sind.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

#### Verlinkungen

Die Informations- und Themenblätter enthalten Links zu den offiziellen **Verkündungs- und Darstellungsplattformen** für Rechtsakte auf europäischer (**EUR-Lex**) und nationaler Ebene (**Gesetze im Internet** und **BGBI**). Zudem sollen Links zu **Informationsmaterialien** europäischer und nationaler Behörden die Auslegung und Anwendung der jeweiligen Rechtsakte weitergehend unterstützen. Es kann weder garantiert werden, dass die Links durchgängig aktuell sind noch kann eine Haftung für deren Nutzung und Inhalte (seitens Produktkanzlei/BVMed) übernommen werden.

#### Aktualisierungen

Die Blätter werden in Absprache zw. dem BVMed und der Produktkanzlei aktualisiert. Zur Nachverfolgung wird zu jeder Aktualisierung eine Änderungsübersicht erstellt.

#### Ausschluss

Die Informations- und Themenblätter geben ausschließlich einen abstrakten **Überblick** über die jeweiligen Rechtsakte und Themen. Dabei sind die Inhalte bewusst so gestaltet, dass die Informations- und Themenblätter einen ersten Zugang zur Materie ermöglichen. Es werden daher nicht alle Einzelheiten und Details wiedergegeben. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zwischen den einzelnen Aktualisierungszyklen zu Rechtsänderungen kommt, die gegebenenfalls erst mit der nächsten Aktualisierung abgebildet werden können. Die Informations- und Themenblätter können und sollen eine rechtliche Prüfung im jeweiligen Einzelfall nicht ersetzen.

#### Kontakt

Clara Mailin Allonge | E-Mail: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)  
Dr. Christina Ziegenberg | E-Mail: [ziegenberg@bvmed.de](mailto:ziegenberg@bvmed.de)

Alle Info-/Themenblätter unter [bvmed.de/umweltrecht](https://bvmed.de/umweltrecht)

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Informations- und Themenblätter Überarbeitungsverzeichnis

#### Neue Infoblätter (Oktober 2023)

Folgende Infoblätter wurden neu erstellt und veröffentlicht:

- Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien (BattVO)
- Verordnung (EU) 2023/1115 zu entwaldungsfreien Lieferketten
- Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 zur Textilkennzeichnung
- Verordnung (EU) 2017/821 zu Konfliktmineralien
- Richtlinie (EU) 2022/2464 hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen



Alle Infoblätter unter [bvmed.de/umweltrecht](https://bvmed.de/umweltrecht)

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

#### Aktualisierte Infoblätter (Oktober 2023)

Aktualisierte Bereiche im Vgl. zur ersten Fassung

##### **BattG**

Aktuelles

- Hinweise zu BattVO

##### **ElektroG**

Verkündungsstand

- Anpassung bzgl. der letzten Änderung

Aktuelles

- Aktualisierung der Rechtssetzungsvorhaben (EU und DE)

##### **ElektroStoffV**

Hintergrundinformationen

- Neue konsolidierte Fassung der RoHS-Richtlinie

##### **EWKKennzV + EWKVerbotsV + EWKFondsG + EWKFondsV**

Gesamtes Infoblatt

- Aufnahme von Informationen zu EWKFondsG / EWKFondsV

##### **POP-Verordnung**

Verkündungsstand

- Neue konsolidierte Fassung

Aktuelles

- Hinweis auf anstehende Stoffverbote aus dem Stockholmer Übereinkommen und auf neue Stoffbeschränkungen

##### **REACH-Verordnung**

Verkündungsstand

- Neue konsolidierte Fassung

Aktuelles

- Neue Informationen zur PFAS-Beschränkung und zum zurückgezogenen Beschränkungsvorschlag für Bisphenole

##### **VerpackG**

Aktuelles

- Aktualisierung bzgl. EU-VerpackVO
- Hinweis auf geplante VerpackG-Novelle durch Gesetz für weniger Verpackungsmüll

##### **KrWG**

Verkündungsstand

- Anpassung bzgl. der letzten Änderung

##### **AbfallverbringungsVO**

Aktuelles

- Aktualisierung bzgl. Stand des Gesetzgebungsverfahrens

##### **Öko-Design-Regulierung**

Anwendungsbereich

- Hinweis auf die neue Verordnung (EU) 2023/826

Aktuelles

- Hinweis auf die neue Verordnung (EU) 2023/1670
- Hinweis auf die Leichtbaustrategie der Bundesregierung, die auch Medizinprodukte adressiert

##### **Energieverbrauchskennzeichnungs-Verordnung**

Aktuelles

- Hinweis auf die neue Verordnung (EU) 2023/1669

##### **CLP-VO**

Aktuelles

- Aufnahme des Vorschlages zur umfassenden VO-Überarbeitung
- Aufnahme der in Kraft getretenen Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 zur Einführung neuer Gefahrenklassen

##### **Biozid-VO**

Anwendungsbereich

- Erläuterung von „Ethylenoxid“ in Abgrenzung zur MDR

##### **Themenblatt „Green Claims“**

- Umfassende Aktualisierung zum Richtlinien-Entwurf zu „Green Claims“ und zur Änderung der UGP-Richtlinie und der Verbraucherrechte-Richtlinie

##### **Themenblatt „laufende Initiativen“**

- Aufnahme des Entwurfs zur Änderung der Abfallrahmenrichtlinie – Erweiterte Herstellerverantwortung für Textilien
- Aktualisierung zum Recht auf Reparatur
- Aufnahme der Entwürfe einer VO über in Zwangsarbeit hergestellter Produkte und einer Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit (CSDDD)

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Abfallverbringungs- verordnung (Abfall- verbringungsVO) Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des EU Parlaments und des Rates vom (14. Juni 2006) über die Verbringung von Abfällen.

#### Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen sind in folgenden Rechtsakten enthalten: Gesetz zur Ausführung der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2006 über die Verbringung von Abfällen 1) und des Basler Übereinkommens vom 22. März 1989 über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung gefährlicher Abfälle und ihrer Entsorgung 2) (AbfallverbringungsG).

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 11.01.2021.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Aktuelles

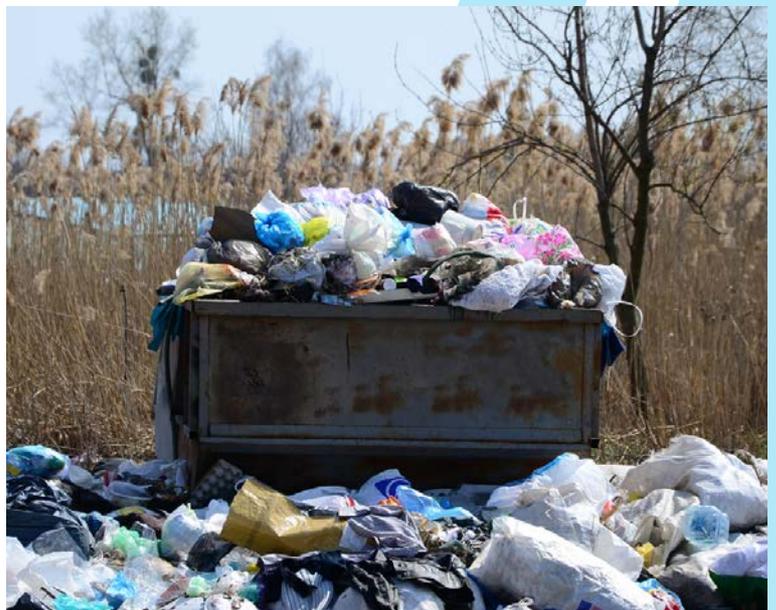
Aktuell liegt ein Vorschlag (+ Anhänge) für eine komplette Neufassung der AbfallverbringungsVO vor. Die wesentlichen inhaltlichen Veränderung betreffen:

- die Verschärfung der Vorgaben für die Ausfuhr von Abfällen
- die Verstärkung der Kontrollen und des Vollzugs bei illegalen Abfallverbringungen
- Vereinfachung des Verbringungsverfahrens innerhalb der EU durch Digitalisierung und Harmonisierung.

Zum Vorschlag liegen inzwischen Positionen sowohl vom EU-Parlament als auch vom Rat vor, die gegenwärtig in Trilog-Verhandlungen beraten werden. Tendenziell ist eher mit Verschärfungen im Vergleich zum Kommissionsvorschlag zu rechnen.

#### Rollen

Die AbfallverbringungsVO kennt in Art. 2 Nr. 9 bis 15 **zahlreiche Rollen**, die **je nach Einzelfall** in die Verbringung involviert und von abfallverbringungsrechtlichen Pflichten betroffen sein können. Zu nennen sind hier insbesondere der Erzeuger und der Besitzer von Abfällen, diese in der Regel im unternehmerischen Kontext (außerhalb von abfallspezifischen Branchen) als Notifizierender nach Art. 2 Nr. 15 AbfallverbringungsVO agieren müssen und damit die Hauptlasten zu tragen haben.



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Die AbfallverbringungsVO regelt Verfahren und Kontrollregelungen für die Verbringung von Abfällen, die vom Ursprung, der Bestimmung, dem Transportweg, der Art der verbrachten Abfälle und der Behandlung der verbrachten Abfälle am Bestimmungsort abhängen. Dabei gilt die AbfallverbringungsVO für folgende

#### Konstellationen:

- Verbringung von Abfällen innerhalb der EU (auch bei Durchfuhr durch Drittstaaten) – Art. 31 f.
- Verbringung von Abfällen aus Drittstaaten in die EU – Art. 41 ff.
- Verbringung von Abfällen aus der EU in Drittstaaten – Art. 34 ff.
- Verbringung von Abfällen aus Drittstaaten in Drittstaaten, wenn eine Durchfuhr durch die EU erfolgt – Art. 47 f.

Die AbfallverbringungsVO **gilt grundsätzlich nicht** für den Transport von Abfällen innerhalb eines Mitgliedstaates; hierfür gilt das jeweilige nationale Recht (Art. 33 AbfallverbringungsVO). Die in Art. 1 Abs. 3 enthaltenen **Ausnahmen** betreffen nicht spezifisch Medizinprodukte.

Die Bestimmung, ob ein Gegenstand **Abfall** im Sinne der AbfallverbringungsVO (Art. 2 Nr. 1 mit Verweis auf Richtlinie 2006/12/EWG – diese wurde ersetzt durch Richtlinie 2008/98/EG) ist oder nicht, stellt einerseits die zentrale Weichenstellung für die Anwendbarkeit des abfallverbringungsrechtlichen Regimes dar, ist aber andererseits gleichzeitig unter Umständen enorm komplex und für jeden Einzelfall an Hand aller Gegebenheiten individuell zu bestimmen. Nach Art. 3 Abs. 1 Richtlinie 2008/98/EG ist Abfall „jeder Stoff oder Gegenstand, dessen sich sein Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss“ Für die Bestimmung der **Gefährlichkeit** verweist Art. 2 Nr. 2 AbfallverbringungsVO auf Richtlinie 91/689/EWG – diese wurde ebenfalls ersetzt durch Richtlinie 2008/98/EG). Ergänzend dazu sind die Abgrenzung nach den zahlreichen Listen nach Art. 3 AbfallverbringungsVO zentral für die Bestimmung des anwendbaren Verfahrens.

Alle genannten Bereiche sind sehr stark durch eine in weiten Teilen uneinheitliche und enorm einzelfallbezogene Anwendung der nationalen Behörden und Rechtsprechung der nationalen und europäischen Gerichte geprägt.

**HINWEIS:** Die gefahrgutrechtlichen Vorgaben aus ADR, RID, ADN, IMDG-Code und IATA-DGR sind ggf. parallel zu berücksichtigen.

### Pflichten in Stichpunkten

Ausgangspunkt aller Prüfungen nach der AbfallverbringungsVO ist, nach der Feststellung, dass ein Gegenstand als Abfall zu qualifizieren ist, die **Bestimmung der anwendbaren Verfahren** für die Verbringung nach Art. 3. Hierbei kommt es insbesondere auf die Art des Abfalls, den Ausgangspunkt und das Zielland der Verbringung an.

Das Verfahren der **vorherigen schriftlichen Notifizierung und Zustimmung** nach Art. 4 ff. AbfallverbringungsVO legt dabei strenge Regelungen und ein umfassendes Verwaltungsverfahren im Versandstaat, im Empfängerstaat und in den betroffenen Durchfuhrstaaten fest. Dieses Verfahren ist durch den Notifizierenden im Versandstaat einzuleiten und die dort zuständige Behörde übernimmt bei vollständigem Antrag die weitere Behördenkoordination. Grundsätzlich bedarf es für jede einzelne Verbringung einer eigenen Notifizierung, es sei denn die Voraussetzungen einer Sammelnotifizierung (Art. 13) sind gegeben. **Notifizierungsformular nach Anhang IA AbfallverbringungsVO.**

Demgegenüber sind die Anforderungen des zweiten Verfahrens, der **allgemeinen Informationspflicht** nach Art. 18 AbfallverbringungsVO, wesentlich geringer und beschränken sich dem Grunde nach auf vorbereitende Maßnahmen und Dokumentenmitführungspflichten. Wenn im Einzelfall eine Verbringung nicht wie vorgesehen abgeschlossen werden kann, sind die betroffenen Abfälle in der Regel zurückzunehmen/-holen. Gleiches gilt bei illegalen Verbringungen (Art. 22 ff.).

Verstöße sind bei illegalen Verbringungen grundsätzlich Straftaten; ansonsten Ordnungswidrigkeiten.

Umfassende Informationen im **Themenportal der EU-Kommission**, im **Themenportal des Umweltbundesamtes** und in den **FAQs der EU-Kommission**.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Batteriegesetz (BattG) Richtlinie 2006/66/EG - BatterieRL Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren (Batteriegesetz - BattG).

#### Hintergrundinformationen

Das BattG dient der Umsetzung der Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG (konsolidierte Fassung vom 04.07.2018).

#### Verkündungsstand

Batteriegesetz vom 25.06.2009 (BGBI. I S. 1582), das zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 3.11.2020 (BGBI. I S. 2280) geändert wurde.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Aktuelles

Am 28.07.2023 wurde die [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 ([BattVO](#)) im Amtsblatt der EU verkündet (Detaillierte Informationen finden Sie im Infoblatt „BattVO“). Das BattG bleibt jedoch zunächst in Kraft, wird aber bis spätestens zum 18.08.2025 an die BattVO anzupassen sein. Neben der Vorbereitung auf die BattVO sollte daher auch aufmerksam verfolgt werden, wie und wann das BattG durch den deutschen Gesetzgeber geändert wird.

#### Anwendungsbereich

Das BattG gilt für alle Arten von [Batterien](#), unabhängig von Form, Größe, Masse, stofflicher Zusammensetzung oder Verwendung. Es gilt auch für Batterien, die in andere Produkte eingebaut oder anderen Produkten beigefügt sind. Batterien sind aus einer oder mehreren [nicht wiederaufladbaren](#) Primärzellen oder aus [wiederaufladbaren](#) Sekundärzellen bestehende Quellen elektrischer Energie, die durch unmittelbare Umwandlung chemischer Energie gewonnen wird. Für die Bestimmung der anwendbaren Pflichten ist zwischen Fahrzeug-, Industrie- und Gerätebatterien (§ 2 Abs. 4 bis 6 BattG) zu unterscheiden. Nach § 1 Abs. 2 BattG gibt es drei verwendungsbezogene Ausnahmen vom Anwendungsbereich, die jedoch nicht spezifisch Medizinprodukte betreffen.

**ACHTUNG:** Das BattG ist [nicht auf Elektro- und Elektronikgeräte](#) anwendbar. Es gibt demnach auch keinen unmittelbaren Zusammenhang mit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU oder WEEE-Richtlinie 2012/19/EU. Bei batteriebetriebenen Elektro- oder Elektronikgeräten sind daher grundsätzlich das BattG und insb. ElektroG und ElektroStoffV parallel anwendbar. Details zur Abgrenzung der [Stiftung elektroaltgeräte register](#) (Stiftung ear) in einer [Anwendungshilfe](#).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Die zentrale Rolle kommt dem **Hersteller** im Sinne von § 2 Abs. 15 BattG zu. Dies ist derjenige, der „unabhängig von der Vertriebsmethode, gewerbsmäßig Batterien im Geltungsbereich dieses Gesetzes erstmals in Verkehr bringt“. Es kommt also insbesondere nicht auf die tatsächliche Produktion einer Batterie an. In Geräte eingebaute Batterien sind ebenfalls erfasst.

**Inverkehrbringen** ist definiert als „die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung. Die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen. Dies gilt nicht für Batterien, die nachweislich aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes wieder ausgeführt werden. Die Abgabe von unter der Marke oder nach den speziellen Anforderungen eines Auftraggebers gefertigten und zum Weitervertrieb bestimmten Batterien an den Auftraggeber gilt nicht als Inverkehrbringen (...)“ (insbesondere bei Handelsmarken und Produktion durch verlängerte Werkbank).

Ein **Vertreiber** ist nach § 2 Abs. 14 BattG „wer, unabhängig von der Vertriebsmethode, im Geltungsbereich dieses Gesetzes Batterien gewerbsmäßig für den Endnutzer anbietet. Anbieten von Batterien (...) ist das auf den Abschluss eines Kaufvertrages gerichtete Präsentieren oder öffentliche Zugänglichmachen von Batterien; dies umfasst auch die Aufforderung, ein Angebot abzugeben.“ Zwischenhändler sind damit nicht als Vertreiber verpflichtet.

Ein Vertreiber kann gleichzeitig auch Hersteller einer Batterie sein und hat dann beide Pflichtenkreise zu erfüllen.

### Pflichten in Stichpunkten

#### Herstellerpflichten

- Stoffverbote (§ 3 Abs. 1 und 2 BattG)
- Registrierungspflicht für Hersteller (§ 4)
- Rücknahmepflicht der Hersteller (§§ 5ff.)
  - Herstellereigenes Rücknahmesystem für Gerätebatterien (§ 7)
  - Eigenrücknahme für Industrie- und Fahrzeugbatterien (§ 8)
- Kennzeichnung (§ 17)
- Hinweispflicht (§ 18 Abs. 2)

#### Vertreiberpflichten

- Verbot des Anbietens von Batterien nicht registrierter Hersteller (§ 3 Abs. 4 BattG)
- Rücknahmepflicht im stationären Handel und im Fernabsatz (§ 9 Abs. 1) – sonst Verbot des Anbietens (§ 3 Abs. 4)
- Überlassungspflicht bzw. Verwertungspflicht für zurückgenommene Altbatterien (§ 9 Abs. 2)
- Pfandpflicht bei Fahrzeugbatterien (§ 10)
- Dokumentationspflicht bei Fahrzeug- und Industriebatterien (§ 15 Abs. 3)
- Hinweispflicht (§ 18 Abs. 1)

Verstöße gegen Stoffverbote, Registrierungs- und Rücknahmepflichten führen auf allen Ebenen zu einem Verkehrsverbot. Verstöße sind regelmäßig Ordnungswidrigkeiten.

Weitere Informationen bei der Stiftung ear und den FAQs der EU-Kommission.

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



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Biozid-Verordnung Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

#### Aktuelles

Keine unmittelbar bevorstehenden Rechtsänderungen zu erwarten. Kontinuierliche Fortentwicklung zu Wirkstoffgenehmigungen und Fristen für Produktzulassungen bleiben zu beachten.

Europäische Vollzugsprojekte zur Biozid-VO laufen mit unterschiedlichen Schwerpunkten seit 2020.

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 15.04.2022.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Rollen

Der relevante Akteur im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in der EU ist der (potenzielle) Zulassungsinhaber. Dies ist nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. p) BiozidVO die in der Union niedergelassene Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich und in der Zulassung genannt ist bzw. die Zulassung zu beantragen hat.

Das Inverkehrbringen meint hier nur die erste Bereitstellung eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware auf dem Markt.

#### Pflichten in Stichpunkten

- Genehmigung von Wirkstoffen (Art. 4 ff. BiozidVO – Übergangsvorschriften v.a. in Art. 90) – [Infos der ECHA](#)
- Zulassung von Biozidprodukten – nationale Zulassung oder Unionszulassung möglich (Art. 17 ff. – Übergangsvorschriften v.a. in Art. 89 für Wirkstoffe, die dem Arbeitsprogramm unterfallen) – [Infos der ECHA](#)
- Vorgaben zum Inverkehrbringen behandelter Waren (Art. 58) – [Infos der ECHA](#)
- Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung (Art. 69)
- Sicherheitsdatenblätter nach REACH (Art. 70)
- Vorgaben für Werbung (Art. 72)
- Informationen an Giftnotzentralen über CLP-VO (Art. 73)

Vorbehaltlich etwaiger Übergangsvorschriften, dürfen Biozidprodukte nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind und das Biozidprodukt zugelassen ist. Ergänzend muss mindestens ein Akteur der jeweiligen Lieferkette in der Liste nach Art. 95 BiozidVO eingetragen sein; in Einzelfällen können Ausnahmen bestehen.

Während geltender Übergangsvorschriften gelten ggf. nationale Verfahrensanforderungen (z.B. in DE nach [ChemBiozidDV](#)).

Behandelte Waren dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die zur Behandlung verwendeten Biozidprodukte ausschließlich genehmigte oder aufgrund Übergangsregelung (Art. 94 BiozidVO) weiterhin verkehrs- und verwendungsfähige Wirkstoffe enthalten. Werden biozide Eigenschaften ausgelobt, gelten ergänzende Kennzeichnungspflichten (Art. 58 BiozidVO).

Verstöße gegen Vorgaben aus der BiozidVO sind grundsätzlich Ordnungswidrigkeiten.

Umfassende Informationen zur BiozidVO sind auf der [Themenseite der ECHA](#), den [FAQs](#) und in den umfassenden [Leitlinien-Dokumenten](#) enthalten. Informationen sind auch beim [deutschen Helpdesk](#) verfügbar.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Die Biozid-VO gilt für Biozidprodukte und behandelte Waren. Anhang V enthält eine Liste der Arten von Biozidprodukten mit ihrer Beschreibung.

Der Begriff **Biozidprodukt** umfasst nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. a „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/ das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzusprechen, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“ und „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt. Dominante Auslobung einer bioziden Funktion kann bereits ausreichen (z.B. antibakterielle Wirkung).

Erfasst werden auch

- vor Ort (in-situ) hergestellte Stoffe bzw. Gemische mit biozider Funktion
- nur mittelbar auf die betreffenden Schadorganismen einwirkende Produkte, sofern sie einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalitätskette herbeiführen, die bei den betreffenden Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll (vgl. EuGH, Urteil vom 01.03.2012, Rs. C-420/10, „Söll“).

**Ausnahmen** von der Biozid-VO bestehen hingegen für **Medizin- produkte, Human- und Tierarzneimittel**. Nach Durchführungs-beschluss (EU) 2016/904 der Kommission sind Produkte mit ausschließlich biozider Funktion und ohne spezifisch medizinische Zwecke Biozidprodukte und keine Medizinprodukte bzw. Arzneimittel (z.B. Handdesinfektionsmittel).

### Sonderfall: Ethylenoxid (Regulatorischer Status)

- Vor dem Inkrafttreten der MDR fielen Produkte, die speziell für die Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt waren, in den Anwendungsbereich der Biozid-VO. Nach Inkrafttreten der MDR gelten nach Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR jedoch auch Produkte zur Sterilisation als Medizinprodukte, soweit sie vom Hersteller speziell zur Sterilisation von Medizinprodukten, Zubehör, fiktiven Medizinprodukten (Anhang XVI-Produkte) oder Geltungsmedizinprodukten bestimmt sind.
- 2019 wurde Ethylenoxid gemäß der 14. Anpassungsverordnung (Adaption to Technical Progress – ATP) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen als karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1B gekennzeichnet.
- Seitdem erfüllt der Stoff „Ethylenoxid“ die Ausschlusskriterien nach Art. 5 Abs. 1 der BiozidVO und ist ein „candidate for substitution“. Derartige Wirkstoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen, werden vorbehaltlich der Ausnahme-regelungen in Art. 5 Abs. 2 nicht genehmigt.
- Bevor die EU-Kommission eine verbindliche Entscheidung über die Genehmigung oder Nicht-Genehmigung fällen konnte, wurde für die Erstellung der „ECHA Biocidal Products Committee opinion“ ein öffentliches Konsultationsverfahren eröffnet.
- Eine förmliche Entscheidung über die Nichtgenehmigung von Ethylenoxid als Wirkstoff im Rahmen der Biozid-VO liegt allerdings noch nicht vor. Deshalb kann Ethylenoxid (d.h. ohne ausdrückliche Zweckbestimmung gem. Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR) weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- Aktuell laufen Diskussionen, um die lückenlose Verfügbarkeit von Ethylenoxid für die Medizintechnik zu gewährleisten.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### CLP-Verordnung Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des EU Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

#### Anwendungsbereich

Die CLP-VO gilt grundsätzlich für alle **Stoffe** und **Gemische** und in **Ausnahmefällen auch für Erzeugnisse**. **Ausnahmen** bestehen beispielsweise für bestimmte radioaktive Stoffe, Abfälle. Zudem gilt die CLP-VO nicht für Arzneimittel, Tierarzneimittel, kosmetische Mittel, Medizinprodukte oder medizinische Geräte die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden und Lebens- und Futtermittel, sofern es sich um für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen handelt (Art. 1 Abs. 2, 3 und 5 CLP).

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).  
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 31.07.2023.

#### Aktuelles

Am 19.12.2022 hat die EU-Kommission ihren Vorschlag zur Änderung der CLP-Verordnung vorgelegt. Die Beschlussfassung in erster Lesung im Parlament soll im Herbst 2023 erfolgen, sodass noch in diesem Jahr die Trilogverhandlungen zu diesem Vorschlag starten könnten.

Die Änderungen betreffen insbesondere folgende Themen: Ausweitung und Anpassung von Kennzeichnungsvorgaben (z.B. bzgl. mehrsprachiger Faltetiketten und Kennzeichnung bei Platzmangel), Einführung spezifischer Vorgaben für den Onlinehandel und Konkretisierung der Vorgaben für die Meldungen an Giftnotzentralen. Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen vom 31.03.2023, die zum 20.04.2023 wirksam geworden ist, wurden mehrere neue Gefahrenklassen eingeführt. Im Detail sind dies neue Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren sowie für persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT) bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB) und persistente, mobile und toxische Stoffe (PMT) bzw. sehr persistente und sehr mobile Stoffe (vPvM).



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen sind in folgenden Rechtsakten enthalten:

- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - [ChemG](#))
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Verbotsverordnung - [ChemVerbotsV](#))
- Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - [ChemSanktionsV](#))
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz ([GefStoffV](#))

### Rollen

Die CLP-VO kennt verschiedene Rollen mit verschiedenen Pflichten.

Ein **Hersteller** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“ (Art. 3 Nr. 15 – Herstellung = Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand).

Ein **Importeur** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“ (Art. 3 Nr. 17 – Einfuhr = physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft).

Ein **nachgeschalteter Anwender** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender.“

Ein **Händler** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler.“

**Inverkehrbringen** ist jede (nicht nur erstmalige) „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“

### Pflichten in Stichpunkten

- Grundnorm für alle Pflichten (Art. 4 CLP)
- Einstufung von Stoffen und Gemischen (Art. 5ff. CLP) – [Informationen der ECHA](#)
- Kennzeichnung zur Gefahrenkommunikation, insb. mit Gefahrensymbolen, Signalörtern und Gefahren-/Sicherheitshinweisen (Art. 17ff. CLP) – [Informationen der ECHA](#)
- Verpackungsvorgaben (Art. 35 CLP)
- Vorgaben zur Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff und bestimmte. Eingestufte Gemische (Art. 48 CLP)
- Aufbewahrung von Informationen (Art. 49 CLP)
- Mitteilungen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen, inkl. UFI-Kennzeichnung (sog. Meldung an Giftnotzentralen - § 16e ChemG in Verbindung mit Art. 45 CLP in Verbindung mit Anhang VIII CLP)

Verstöße gegen die CLP-Verordnung sind grundsätzlich Ordnungswidrigkeiten.

Umfassende Informationen zu CLP sind auf der [Themenseite der ECHA](#), den [FAQs](#) und in den umfassenden [Leitlinien-Dokumenten](#) enthalten. Informationen sind auch beim [deutschen Helpdesk](#) verfügbar.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Elektro- und Elektronik- gerätegesetz (ElektroG) Richtlinie 2012/19/EU – WEEE-Richtlinie Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG).

#### Verkündungsstand

Elektro- und Elektronikgerätegesetz vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 8. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2240) geändert worden ist.

#### Hintergrundinformationen

Das ElektroG dient der Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU des EU Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie – konsolidierte Fassung vom 04.07.2018).

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Aktuelles

Auf **EU-Ebene** wurde in einem allgemeinen Konsultationsverfahren in Vorbereitung einer Überarbeitung der WEEE-Richtlinie Rückmeldung erbeten. Darauf hat die EU-Kommission angekündigt, im Laufe des Q2 2024 einen Entwurfstext für diese Überarbeitung vorzulegen. Ob die WEEE-Richtlinie auch in eine VO umgewandelt wird, ist noch nicht abschließend vorhersehbar, scheint aber nicht unwahrscheinlich. Jedenfalls wird es aller Voraussicht nach zu Klarstellungen und mögl. auch Ausweitungen des Anwendungsbereichs kommen. Zudem liegt aktuell ein Vorschlag für Detailänderungen an der WEEE-Richtlinie hinsichtlich der Kostentragungspflichten für historische Altgeräte vor, um damit einem Urteil des EuGH nachzukommen. Dies betrifft insbesondere Photovoltaikmodule und Produkte, die vor dem 15.08.2018 nicht in den Anwendungsbereich des ElektroG fielen. Die Beratungen in den beteiligten Institutionen laufen aktuell. Auf **nationaler Ebene** hat das BMUV eine Überarbeitung des ElektroG, unabhängig von den Entwicklungen auf EU-Ebene, für Herbst 2023 angekündigt. Dabei soll die weitere Steigerung der Sammelquote, die bessere Vorbeugung gegen Brände von Lithium-Akkus in Geräten und eine verbesserte Rückgewinnung von relevanten Metallen und Kunststoffen im Fokus stehen.

#### Pflichten in Stichpunkten

Herstellerpflichten:

- Produktkonzeption (§ 4 ElektroG)
- Registrierung (§ 6) + Finanzierungsgarantie für „b2c-Geräte“ (§ 7) + Rücknahmekonzept für „b2b-Geräte“ (§ 7a)
- Kennzeichnung (§ 9)
- Rücknahmepflichten (§ 16 für „b2c-Geräte“ und § 19 für „b2b-Geräte“)
- Informationspflicht (§ 18 Abs. 4, neu: Pflicht zur schriftlichen Beifügung bei „b2c-Geräten“ und § 19a für „b2b-Geräte“)
- Mitteilungspflichten (§ 27)
- Informationspflichten ggü. Wiederverwendungs-einrichtungen/ Behandlungsanlagen (§ 28)

Vertreiberpflichten:

- Nutzung des Sammelstellenlogos (§ 12 Abs. 2 ElektroG)
- Rücknahmepflicht für „b2c-Geräte“ im stationären und im Online-Handel, wenn bestimmte Verkäufe bzw. Lager-/Versandflächen überschritten sind (§ 17)
- Informationspflicht bzgl. „b2c-Geräte“ im stationären und im Online-Handel (§ 18 Abs. 3)
- Mitteilungspflichten (§ 29)

Ergänzende Vorgaben für die **Ausfuhr** von Elektro- und Elektronikgeräten, bei denen es sich möglicherweise um Abfall handelt nach § 23 i.V.m. Anhang 6 ElektroG. Informationen dazu in der Anlaufstellen-Leitlinie Nr. 1.

Verstöße sind regelmäßig Ordnungswidrigkeiten.

Weitere Informationen in den FAQs der EU-Kommission und im Themenprotal der Stiftung ear.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Die zentrale Rolle kommt dem **Hersteller** nach § 3 Nr. 9 ElektroG zu. Die Herstellerdefinition erfasst verschiedenen Konstellationen und ist in sich sehr komplex. Hersteller ist demnach „jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die unabhängig von der Verkaufsmethode, einschließlich der Fernkommunikationsmittel

- Elektro- oder Elektronikgeräte
  - unter ihrem Namen oder ihrer Marke herstellt und in Deutschland anbietet oder
  - konzipieren oder herstellen lässt und sie unter ihrem Namen oder ihrer Marke in Deutschland anbietet,
- Elektro- oder Elektronikgeräte anderer Hersteller unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Marke in Deutschland anbietet oder gewerbsmäßig weiterverkauft, wobei der Anbieter oder Weiterverkäufer dann nicht als Hersteller anzusehen ist, wenn der Name oder die Marke des Herstellers gemäß Buchstabe a auf dem Gerät erscheint,
- erstmals aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder aus einem Drittland stammende Elektro- oder Elektronikgeräte in Deutschland anbietet oder
- Elektro- oder Elektronikgeräte unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln direkt Endnutzern in Deutschland anbietet und in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Drittland niedergelassen ist.

**Anbieten** ist das im Rahmen einer gewerbsmäßigen Tätigkeit auf den Abschluss eines Kaufvertrages gerichtete Präsentieren oder öffentliche Zugänglichmachen von Elektro- oder Elektronikgeräten in Deutschland; dies umfasst auch die Aufforderung, ein Angebot abzugeben.

Darüber hinaus sind auch **Vertreiber** von zahlreichen Pflichten betroffen. Vertreiber ist „jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die Elektro- oder Elektronikgeräte in Deutschland anbietet oder auf dem Markt bereitstellt. Damit ist ein Hersteller regelmäßig gleichzeitig auch Vertreiber und hat dann beide Pflichtenkreise zu erfüllen. **ACHTUNG:** Ein reiner Vertreiber gilt dann als Hersteller, wenn er vorsätzlich oder fahrlässig Elektro- oder Elektronikgeräte eines nicht nach § 6 ElektroG registrierten Herstellers in Verkehr bringt.

Auch **Betreiber elektronischer Marktplätze** und **Fulfilment-Dienstleister** haben ab dem 01.07.2023 Obliegenheiten nach dem ElektroG.

### Anwendungsbereich

Das ElektroG legt Anforderungen an die Produktverantwortung für **Elektro- und Elektronikgeräte** fest. 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“ (§ 3 Nr. 1 ElektroG). § 2 Abs. 2 enthält mehrere **Ausnahmen vom Anwendungsbereich, beispielsweise für medizinische Geräte** und In-vitro-Diagnostika, bei denen jeweils zu erwarten ist, dass sie vor Ablauf ihrer Lebensdauer infektiös werden und für aktive, implantierbare medizinische Geräte (Nr. 11) und Geräte die ausschließlich zur Forschung und Entwicklung entworfen wurden und nur auf zwischenbetrieblicher Ebene bereitgestellt werden (Nr. 9). Eine generelle Ausnahme für Medizinprodukte gibt es nicht.

**ACHTUNG:** Die **Abgrenzung** von „b2c“- und „b2b“-Geräten erfolgt im ElektroG nicht der herkömmlichen Definition. Vielmehr kommt es nach § 3 Nr. 5 („Altgeräte aus privaten Haushalten“ („b2c“) in Abgrenzung zu Altgeräten zur Nutzung ausschließlich in anderen als privaten Haushalten („b2b“) darauf an, ob ein Gerät potenziell in privaten Haushalten genutzt werden kann. Ist dies der Fall, handelt es sich um ein „b2c“-Geräte, unabhängig davon, an wen es abgegeben und von wem es letztendlich tatsächlich genutzt wird. Vergleiche dazu auch **Abgrenzung** der stiftung elektro-altgeräte register (Stiftung ear).

**ACHTUNG:** Das ElektroG 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 elektro-altgeräte register**.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Elektro- und Elektronik- geräte-Stoffverordnung (ElektroStoffV) 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 01.09.2023).

#### Verkündungsstand

Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Aktuelles

Auf EU-Ebene wurde ein Verfahren zu Überarbeitung der RoHS-Richtlinie initiiert. Ein Entwurf liegt noch nicht vor, war aber für Q4/2022 angekündigt. Nachdem dieses Projekt nicht im Arbeitsprogramm der EU-Kommission für 2023 enthalten ist, ist mit einem ersten konkreten Vorschlag wohl erst im Jahr 2024 zu rechnen. 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.

#### 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 elektro-altergeräte register in einer Anwendungshilfe.

# 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 und sind regelmäßig Ordnungswidrigkeiten.

### Rollen

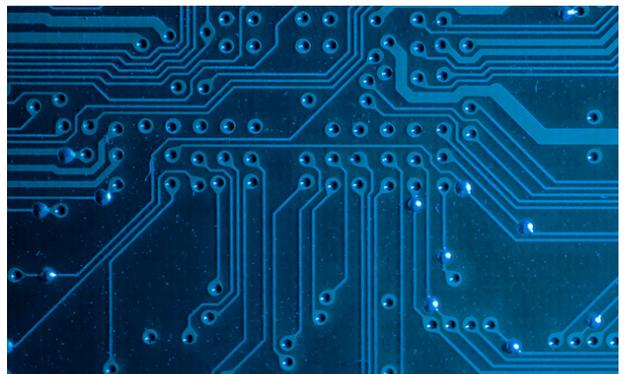
Zentraler Akteur ist der **Hersteller**, also „jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die ein Elektro- oder Elektronikgerät herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“ (§ 2 Nr. 5 ElektroStoffV). Der 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](https://bvmed.de/umweltrecht)

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Energieverbrauchs- kennzeichnungs- Verordnung Informationsblatt

#### Verkündungsstand

Fassung vom 28.07.2017.

#### Hintergrundinformation

Die Verordnung (EU) 2017/1369 (konsolidierte Fassung vom 01.05.2021) legt einen Rahmen für die Energieverbrauchskennzeichnung in Bezug auf energieverbrauchsrelevante Produkte fest. Konkret sieht sie die **Kennzeichnung** dieser Produkte sowie die Bereitstellung einheitlicher **Produktinformationen zur Energieeffizienz, zum Verbrauch an Energie und anderen Ressourcen** durch die Produkte während des Gebrauchs und zusätzlicher Angaben über die Produkte vor. Ziel ist es, Kunden in die Lage zu versetzen, sich für effizientere Produkte zu entscheiden, um ihren Energieverbrauch zu verringern.

Auf deutscher Ebene setzen das Energieverbrauchskennzeichnungs-Gesetz (EnVKG) und die darauf fußend die Energieverbrauchs-kennzeichnungs-Verordnung (EnVKV) die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/1369 um.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Name des Rechtsaktes

Verordnung (EU) 2017/1369 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2017 zur Festlegung eines Rahmens für die Energieverbrauchskennzeichnung und zur Aufhebung der Richtlinie 2010/30/EU.

#### Aktuelles

Am 30.03.2022 hat die EU ein Arbeitsprogramm für Ökodesign und Energieverbrauchskennzeichnung 2022-2024 veröffentlicht. In den kommenden Jahren wird die EU einerseits bestehende Regelungen überprüfen und anpassen (etwa Neuskalierung der Energielabels). Darüber hinaus wurden kürzlich Vorgaben im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Smartphones und Slate-Tablets neu geschaffen (Verordnung (EU) 2023/1669).

#### Pflichten in Stichpunkten

Wesentliche Lieferantenpflichten:

- Gestaltung und Zurverfügungstellung des Energielabels
- Gestaltung und Zurverfügungstellung weiterer technischer Produktinformationen
- Eingabe technischer Produktinformation in die Produktdatenbank (EPREL)
- Informationspflichten im Rahmen der Werbung

Wesentliche Händlerpflichten:

- Angabe und Zurverfügungstellung des Energielabels
- Informationspflichten im Rahmen des Fernabsatzes
- Informationspflichten im Rahmen der Werbung

Vorgaben zur Ausgestaltung des Energielabels, der Werbe- und Verkaufsinformationen ergeben sich aus den Anhängen der jeweiligen produktspezifischen Verordnungen. Verstöße gegen die Kennzeichnungsanforderungen führen zum **Verkehrsverbot** und können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z.B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen. Pflichtverletzungen können eine **Ordnungswidrigkeit** begründen gem. EnVKG i.V.m. EnVKV.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Konkrete **Kennzeichnungsanforderungen und -pflichten** ergeben sich nicht unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2017/1369, sondern aus produktspezifischen Verordnungen, die auf der Verordnung (EU) 2017/1369 beruhen und 15 **bestimmte Produktgruppen** erfassen. Aktuell existieren unter anderem folgende Verordnungen, die teilweise **Medizinprodukte** aus dem Anwendungsbereich ausschließen:

- **Verordnung (EU) 2019/2013** in Bezug auf die Energieverbrauchskennzeichnung elektronischer Displays (gem. Art. 1 Abs. 2 Buchst. d) VO (EU) 2019/2013 unterfallen **medizinische Displays** nicht dem Anwendungsbereich)
- **Verordnung (EU) 2015/1094** im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von gewerblichen Kühltischgeräten
- **Verordnung (EU) Nr. 811/2013** im Hinblick auf die Energiekennzeichnung von Raumheizgeräten, Kombiheizgeräten, Verbundanlagen aus Raumheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen sowie von Verbundanlagen aus Kombiheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen
- **Verordnung (EU) Nr. 392/2012** im Hinblick auf die Kennzeichnung von Haushaltswäschetrocknern in Bezug auf den Energieverbrauch
- **Verordnung (EU) 2019/2018** im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion
- **Verordnung (EU) Nr. 1254/2014** im Hinblick auf die Kennzeichnung von Wohnraumlüftungsgeräten in Bezug auf den Energieverbrauch
- **Verordnung (EU) 2019/2014** in Bezug auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Haushaltswaschmaschinen und Haushaltswäschetrocknern

Eine Übersicht über alle produktspezifischen Energieverbrauchskennzeichnungs-Verordnungen findet sich auf der Webseite der **Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)**.

### Rollen

Im Fokus der produktspezifischen Energieverbrauchskennzeichnungs-Verordnungen stehen die **Lieferanten** gem. Art. 2 Nr. 14 VO (EU) 2017/1369. Zu diesem Personenkreis zählen die in der Union ansässigen Hersteller gem. Art. 2 Nr. 10 VO (EU) 2017/1369, Bevollmächtigten eines nicht in der Union ansässigen Herstellers gem. Art. 2 Nr. 11 VO (EU) 2017/1369 oder Importeure gem. Art. 2 Nr. 12 VO (EU) 2017/1369.

Daneben gehören **Händler** zum Kreis der Pflichtenadressaten. Nach Art. 2 Nr. 13 VO (EU) 2017/1369 bezeichnet der Begriff des Händlers „einen Einzelhändler oder eine andere natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit entgeltlich oder unentgeltlich Produkte an bzw. für Kunden oder Errichter zum Kauf, zur Miete oder zum Ratenkauf anbietet oder ausstellt“.

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Erfüllung der Lieferantenpflichten ist der Augenblick des **Inverkehrbringens**. „Inverkehrbringen“ ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 8 VO (EU) 2017/1369). Händler müssen im Zuge der Bereitstellung, also bei der weiteren Abgabe der Produkte, die ihnen obliegenden Pflichten erfüllen.



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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### F-Gas-Verordnung Informationsblatt

#### Name des Rechtsaktes

Verordnung (EU) Nr. 517/2014 des EU Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006.

#### Verkündungsstand

Fassung vom 20.05.2014.

#### Aktuelles

Auf **EU-Ebene** liegt aktuell ein Vorschlag zur Überarbeitung der F-Gas-VO vor, der sich aktuell im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren befindet. Inhaltlich geht es vorwiegend um die Verringerung der Quoten, die Ausweitung der Verkehrsverbote für weitere Produkte und die Verbesserung der Kontrolle und Durchsetzung der Vorgaben.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen sind in folgenden Rechtsakten enthalten:

- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)
- Verordnung zum Schutz des Klimas vor Veränderungen durch den Eintrag bestimmter fluorierte Treibhausgase (Chemikalien-Klimaschutzverordnung - ChemKlimaschutzV)
- Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - ChemSanktionsV)

#### Rollen

Die F-Gas-V betrifft einerseits **Betreiber von Anlagen**, die fluorierte Treibhausgase enthalten. Zum anderen knüpft die F-Gas-VO an das **Inverkehrbringen** von fluorierten Treibhausgasen/Gemischen und bestimmten Erzeugnissen an. Das Inverkehrbringen erfasst nach Art. 2 Abs. 11 F-Gas-VO „die entgeltliche oder unentgeltliche erstmalige Lieferung oder Bereitstellung für Dritte in der Union oder die Eigenverwendung im Falle eines Herstellers, einschließlich der zollrechtlichen Überlassung zum freien Verkehr in der Union.“

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Die F-Gas-Verordnung enthält

- Regeln und Maßnahmen für die Emissionsbegrenzung, Verwendung, Rückgewinnung und Zerstörung von fluorierten Treibhausgasen
- Auflagen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse und Einrichtungen, die fluorierte Treibhausgase enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen
- Auflagen für bestimmte Verwendungen von fluorierten Treibhausgasen
- Mengenbegrenzungen für das Inverkehrbringen von teilfluorierten Kohlenwasserstoffen

Die von der F-Gas-Verordnung erfassten **fluorierten Treibhausgase** sind in Anhang I der F-Gas-VO aufgezählt und umfassen teilfluorierte Kohlenwasserstoffe, perfluorierte Kohlenwasserstoffe, Schwefelhexafluorid und andere Treibhausgase, die Fluor enthalten. Zudem fallen unter den Begriff auch Gemische, einen dieser Stoffe enthalten.

### Pflichten in Stichpunkten

- Vermeidung von Emissionen (Art. 3 ff.)
- Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter Erzeugnisse (Art. 11 i.V.m. Anhang III) – ergänzende Vorgaben und Verbote dazu in § 12i ChemG
- Kennzeichnung und Information für bestimmte Erzeugnisse/Einrichtungen (Art. 12)
- Verwendungsbeschränkungen (Art. 13)
- Quoten für das Inverkehrbringen von teilfluorierten Kohlenwasserstoffen (Art. 15 ff.) – ergänzende Vorgaben und Verbote dazu in § 12j ChemG
- Berichterstattung (Art. 19)

Weitere Informationen zur F-Gas-Verordnung sind im [Themenportal der EU-Kommission](#) und im [Themenportal des Umweltbundesamtes](#) verfügbar.

Verstöße gegen die Vorgaben sind teilweise Straftaten und teilweise Ordnungswidrigkeiten.

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



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Kreislaufwirtschafts- gesetz (KrWG) Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG).

#### Aktuelles

Vor dem Hintergrund des Green Deal und des darunter verabschiedeten Circular Economy Action Plan der EU sind gegenwärtig alle abfallrechtlichen Regelungsbereiche Gegenstand von Evaluierungs- und Überarbeitungsprozessen. Ziel der EU ist es, die Kreislaufwirtschaft umfassend zu stärken, um den Einsatz von Primärressourcen zu Gunsten von Sekundärmaterialien zu senken. Nachdem das KrWG schon umfassende Programmvorgaben in diesem Bereich erhält, ist damit zu rechnen, dass die bestehenden abfallrechtlichen Vorgaben in Ausführungs- und Umsetzungsgesetz nachgeschärft und neue Vorgaben, auch für bisher nicht spezialgesetzlich erfasste Produkte, hinzukommen werden.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).  
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Verkündungsstand

Kreislaufwirtschaftsgesetz vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. März 2023 (BGBl. I Nr. 56) geändert worden ist.

#### Hintergrundinformationen

Ergänzt wird das KrWG unter anderem durch:

- Abfallbeauftragtenverordnung (AbfBeauftrV),
- Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV),
- Altfahrzeugverordnung (AltfahrzeugV),
- Altholzverordnung (AltholzV),
- Altölverordnung (AltöIV),
- Bioabfallverordnung (BioAbfV),
- Deponieverordnung (DepV),
- Entsorgungsfachbetriebeverordnung (EfbV),
- Gewerbeabfallverordnung (GewAbfV),
- Klärschlammverordnung (AbfKlärV),
- Nachweisverordnung (NachwV),
- PCB/PCT-Abfallverordnung (PCBAbfallV),
- Transportgenehmigungsverordnung (TgV),
- Versatzverordnung (VersatzV),
- Verpackungsgesetz (VerpackG).

Zudem gibt es in den einzelnen Bundesländern Abfallgesetze, die Durchführungsbestimmungen für das KrWG enthalten und diesen unter Umständen auch ergänzen. Schließlich existieren auch auf kommunaler Ebene Abfallsatzungen, die weitere Details festlegen.

**HINWEIS:** Dieses Informationsblatt kann die komplexen Zusammenhänge der abfallrechtlichen Gesamtregulierung nicht darstellen, sondern gibt lediglich einen Überblick über einige Kernaspekte des KrWG.



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Pflichten in Stichpunkten

- Grundpflichten der Kreislaufwirtschaft – Verwertung vor Beseitigung (§ 7 KrWG)
- getrennte Sammlung und Behandlung (§ 9 KrWG und GewAbfV)
- Vermischungsverbot der Behandlung gefährlicher Abfälle (§ 9a KrWG)
- Vorgaben zur Beseitigung (§ 15 ff. KrWG)
- Produktverantwortung (§§ 23 ff. KrWG)

Die Vorgaben zur Produktverantwortung im KrWG sind programmsatzartig ausgestaltet und für sich genommen nicht ohne Weiteres vollziehbar. Dennoch legt das KrWG umfassende Vorgaben an die Produktgestaltung im Hinblick auf die Vermeidung von Abfällen fest (z.B. Langlebigkeit, Reparierbarkeit, Ressourcensparsamkeit, Einsatz von Sekundärmaterialien, Wiederverwendbarkeit). Gleichzeitig werden auch zahlreiche Vorgaben für die Produktverantwortung vorgezeichnet (z.B. Kennzeichnungsvorgaben, Informationspflichten, Rücknahme, finanzielle Absicherung der Sammlung/Verwertung/Beseitigung, Obhutspflicht als Verbot der Vernichtung neuwertiger Waren). Aber all diese Themen sind nicht direkt aus dem KrWG heraus auf konkrete Produkte anwendbar, sondern bedürfen einer **Festlegung durch Gesetz bzw. Rechtsverordnung** (auf Basis des KrWG).

- Vorgaben zur freiwilligen Rücknahme von Abfällen (§§ 26 und 26a KrWG)
- Nachweispflichten bei gefährlichen Abfällen (§ 50 KrWG und NachwV)
- Betriebsbeauftragter für Abfall (§§ 59 ff. KrWG und AbfBeauftrV)

Verstöße sind regelmäßig Ordnungswidrigkeiten.

### Rollen

Der Erzeuger steht neben dem Besitzer von Abfällen im Mittelpunkt der Regulierung. **Erzeuger von Abfällen** ist „jede natürliche oder juristische Person, 1. durch deren Tätigkeit Abfälle anfallen (Ersterzeuger) oder 2. die Vorbehandlungen, Mischungen oder sonstige Behandlungen vornimmt, die eine Veränderung der Beschaffenheit oder der Zusammensetzung dieser Abfälle bewirken (Zweiterzeuger).“ **Besitzer von Abfällen** ist „jede natürliche oder juristische Person, die die tatsächliche Sachherrschaft über Abfälle hat.“

### Anwendungsbereich

Zweck des KrWG ist es, die Kreislaufwirtschaft zur Schonung der natürlichen Ressourcen zu fördern und den Schutz von Mensch und Umwelt bei der Erzeugung/Bewirtschaftung von Abfällen sicherzustellen. Demnach enthält es Vorgaben für die **Vermeidung, Verwertung und Beseitigung von Abfällen** sowie für sonstige Abfallbewirtschaftungsmaßnahmen. § 2 Abs. 2 enthält Ausnahmen vom Anwendungsbereich, jedoch keine spezifisch für Medizinprodukte.

Die Bestimmung, ob ein Gegenstand **Abfall** im Sinne des KrWG ist oder nicht, stellt einerseits die zentrale Weichenstellung für die Anwendbarkeit des abfallrechtlichen Regimes dar, ist aber andererseits gleichzeitig unter Umständen enorm komplex und für jeden Einzelfall an Hand aller Gegebenheiten individuell zu bestimmen. Nach § 3 Abs. 1 KrWG sind Abfälle „alle Stoffe oder Gegenstände, derer sich ihr Besitzer entledigt [§ 3 Abs. 2], entledigen will [§ 3 Abs. 3] oder entledigen muss [§ 3 Abs. 4]. Abfälle zur Verwertung sind Abfälle, die verwertet werden; Abfälle, die nicht verwertet werden, sind Abfälle zur Beseitigung.“ Für die Bestimmung der **Gefährlichkeit** eines Abfalls ist unter dem KrWG insbesondere die AVV relevant. Ergänzend zur Bestimmung der Abfalleigenschaft nach der genannten Definition sind jeweils die Vorgaben zu **Nebenprodukten** (§ 4) und zum **Ende der Abfalleigenschaft** (§ 5) heranzuziehen, um ein vollständiges Bild zu erhalten. Alle genannten Bereiche sind sehr stark durch eine in weiten Teilen uneinheitliche und enorm einzelfallbezogene Rechtsprechung der nationalen und europäischen Gerichte geprägt.

**HINWEIS:** Materialien, die aus Abfall in einem Recyclingverfahren gewonnen werden, unterfallen bei der Verwendung oder beim Inverkehrbringen ab dem Ende der Abfalleigenschaft wieder den geltenden Anforderungen des Chemikalien- und Produktrechts (§ 7a). Demnach sind beispielsweise alle Stoffbeschränkungen aus der REACH-Verordnung und der RoHS-Richtlinie einzuhalten.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Öko-Design-Regulierung Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Richtlinie 2009/125/EG des EU Parlaments und des Rates vom 21.10.2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte.

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 04.12.2012.

#### Hintergrundinformationen

Die Richtlinie 2009/125/EG schafft einen für die Festlegung von **Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Ökodesign-Anforderungen)** und trägt zur nachhaltigen Entwicklung bei, indem sie die Energieeffizienz und das Umweltschutzniveau erhöht und zugleich die Sicherheit der Energieversorgung verbessert.

In Deutschland setzen das Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz (EVPG) und die EVPG-Verordnung (EVPGV) die Richtlinie in nationales Recht um.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Anwendungsbereich

Konkrete **Ökodesign-Anforderungen** ergeben sich nicht unmittelbar aus der Richtlinie 2009/125/EG, sondern aus produktspezifischen Ökodesign-Verordnungen, die auf der Richtlinie 2009/125/EG beruhen und 29 **bestimmte Produktgruppen** erfassen. Aktuell existieren u. a. folgende Verordnungen, die teilweise **Medizinprodukte** aus dem Anwendungsbereich ausschließen:

- Verordnung (EU) 2019/2021 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an elektronische Displays: (gem. Art. 1 Abs. 2 Buchst. d) VO (EU) 2019/2021 unterfallen **medizinische Displays** nicht dem Anwendungsbereich)
- Verordnung (EU) 617/2013 zur Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Computern und Computerservern
- Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an den Stromverbrauch elektrischer und elektronischer Haushalts- und Bürogeräte im Bereitschafts- und im Aus-Zustand sowie im vernetzten Bereitschaftsbetrieb, Geltung der neuen Verordnung (EU) 2023/826 ab 09.05.2025
- Verordnung (EU) 2019/1782 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an externe Netzteile (gem. Art. 1 Abs. 2 Buchst. e) VO (EU) 2019/1782 unterfallen **externe Stromversorgungsgeräte für medizinische Geräte** nicht dem Anwendungsbereich)
- Verordnung (EU) 2019/1781 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Elektromotoren und Drehzahlregelungen
- Verordnung (EU) Nr. 327/2011 zur Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Ventilatoren, die durch Motoren mit einer elektrischen Eingangsleistung zwischen 125 W und 500 kW angetrieben werden
- Verordnung (EU) 2019/2020 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Lichtquellen und separate Betriebsgeräte (gem. gem. Nr. 1 Buchst. k) des Anhangs III der Verordnung (EU) 2019/2020 sind **Lichtquellen in Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 und in In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG** vom Anwendungsbereich ausgenommen)
- Verordnung (EU) 2019/2015 in Bezug auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Lichtquellen (gem. Nr. 1 Buchst. j) des Anhangs IV der Verordnung (EU) 2019/2015 sind **Lichtquellen in Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 und in In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG** vom Anwendungsbereich ausgenommen)

Eine Übersicht über alle produktspezifischen Ökodesign-Verordnungen findet sich auf der Webseite der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Adressaten der Pflichten sind [Hersteller](#) i.S.v. Art. 2 Nr. 6 Richtlinie 2009/125/EG, [Bevollmächtigte](#) i.S.v. Art. 2 Nr. 7 und [Importeure](#) i.S.v. Art. 2 Nr. 8. Primärverantwortlicher ist dabei regelmäßig der Hersteller.

Die Ökodesign-Anforderungen müssen im [Zeitpunkt des Inverkehrbringens](#) erfüllt sein. Inverkehrbringen ist „die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt zur Verteilung oder zur Verwendung in der Gemeinschaft, wobei die Vertriebsmethode ohne Belang ist“ (Art. 2 Nr. 4).

### Pflichten in Stichpunkten

Üblicherweise werden in den Ökodesign-Verordnungen folgende Anforderungen und Pflichten (in der Regel in den Anhängen der Verordnungen) verankert, wobei die Regulierung im Einzelnen Unterschiede aufweisen kann:

- Einhaltung der Energieeffizienzanforderungen
- Einhaltung der Materialeffizienzanforderungen
- Informationspflichten
- Vorhalten von Ersatzteilen
- Vorhalten von Reparatur- und Wartungsinformationen

Verstöße gegen die Ökodesign-Anforderungen führen zum [Verkehrsverbot](#) und können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z.B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen. Pflichtverletzungen können eine [Ordnungswidrigkeit](#) begründen gem. EVPG i.V.m. EVPGV.

### Aktuelles

Am 30.03.2022 hat die EU einen [Vorschlag für eine Ökodesign-Verordnung](#) veröffentlicht, welcher die Richtlinie 2009/125/EG als Rahmenrechtsakt ablösen soll. Dieser Entwurf sieht eine massive Ausweitung des Anwendungsbereichs auf nahezu alle Produkte, die Erweiterung möglicher Ökodesign-Anforderungen, die Einführung eines „digitalen Produktpasses“ zur Erfüllung von Informationspflichten vor. Dabei ist immer zu beachten, dass Medizinprodukte nicht per se vom Anwendungsbereich ausgenommen sind und daher die Entwicklungen genau verfolgt werden müssen.

Zeitgleich hat die EU ein [Arbeitsprogramm für Ökodesign und Energieverbrauchs-kennzeichnung 2022-2024](#) publiziert. In den kommenden Jahren wird die EU bestehende Regelungen überprüfen und anpassen und dabei ein regulatorisches Gesamtpaket aus Regelungen zur Reparierbarkeit von Produkten, zu Green Claims und auch zu einer Stärkung der Verbraucherrechte in Bezug auf nachhaltige Produktcharakteristika schnüren.

Kürzlich wurde eine Verordnung zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Smartphones, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und Slate-Tablets geschaffen ([Verordnung \(EU\) 2023/1670](#)).

Darüber hinaus hat die Bundesregierung eine [Leichtbaustrategie](#) veröffentlicht, die auch klimaschutzbezogene Produktdesignanforderungen für Medizinprodukte anspricht.

Über das verpflichtend einzuhaltende Ökodesignrecht hinaus, sieht die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 über das EU-Umweltzeichen Kriterien für die freiwillige Verwendung des EU-Umweltzeichens für speziell geregelte Produktgruppen vor. Am 14.09.2023 wurde eine [Entscheidung](#) der Kommission zur Anpassung der Kriterien für saugfähige Hygieneprodukte und wiederverwendbare Menstruationstassen veröffentlicht.



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### POP-Verordnung Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2019/1021 des EU Parlaments und des Rates vom 20.06.2019 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung).

#### Anwendungsbereich

Die POP-Verordnung legt detaillierte Vorgaben hinsichtlich der Herstellung, des Inverkehrbringens, der Verwendung und der Freisetzung von persistenten organischen Schadstoffen (POP) fest. Sie gilt damit grundsätzlich für alle **Stoffe, Gemische und Erzeugnisse**.

#### Rollen

Die POP-Verordnung kennt keine definierten Rollen, sondern knüpft an gebotene und verbotene Handlungen an und **erfasst** somit **potenziell jeden**, der mit Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu tun hat.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).  
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 18.08.2023.

#### Hintergrundinformationen

Die alte POP-Verordnung (EG) Nr. 850/2004 ist teilweise noch im deutschen Recht in Bezug genommen, sodass die Gültigkeit der Verweisungen zweifelhaft ist. Dies gilt insbesondere für die Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - ChemSanktionsV)

Die POP-Verordnung basiert auf dem sog. POP- oder Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe. Dieses Übereinkommen ist ein völkerrechtlicher Vertrag, der in der EU einheitlich für alle Mitgliedstaaten durch die POP-Verordnung umgesetzt wird.

Auf deutscher Ebene ist zusätzlich die Verordnung über die Getrenntsammlung und Überwachung von nicht gefährlichen Abfällen mit persistenten organischen Schadstoffen (POP-Abfall-Überwachungs-Verordnung - POP-Abfall-ÜberwV) zu beachten.

Das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) nimmt bestimmte Vorgaben der POP-Verordnung unter § 2 Abs. 3 Nr. 4 und 5 als relevante umweltbezogene Belange in Bezug (s. auch in der LkSG-Handreichung | Modul 4 zur Risikoanalyse, -priorisierung, -prävention und -abhilfe).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Pflichten in Stichpunkten

- Stoffverbote nach Anhang I (Art. 3 Abs. 1 POP)
- Stoffbeschränkungen nach Anhang II (Art. 3 Abs. 2 POP – Anhang II enthält bislang keine Einträge)
- enge Ausnahmen von den Stoffverboten und Beschränkungen für die Forschung im Labormaßstab oder als Referenzstandard und für unbeabsichtigte Spurenverunreinigung in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, wenn dies in den Anhängen I und II vorgesehen ist
- Vorgaben zur Bewirtschaftung von Lagerbeständen mit POPs (Art. 5 POP)
- Vorgaben zur Bewirtschaftung von Abfällen zur Vermeidung einer POP-Verunreinigung (Art. 7 POP)

Verstöße sind in Deutschland auf Grund der veralteten Verweisungen grundsätzlich nicht sanktionierbar. Behördliche Einzelfallanordnungen bleiben möglich.

Umfassende Informationen zu POP sind auf der [Themenseite der ECHA](#) und in den [FAQs](#) enthalten.

### Aktuelles

Aufgrund der völkerrechtlichen Einbindung und der dortigen Verbots- bzw. Beschränkungsentscheidungen werden die Anhänge der POP-Verordnung stetig erweitert. Eine [Liste der als POP vorgeschlagenen Stoffe](#) ist bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) abrufbar.

Auf Ebene des Stockholmer Übereinkommens wurden die Stoffe Methoxychlor (Pestizid), UV-328 (CAS 25973-55-1) (UV-Absorber) und Dechloran Plus (polychloriertes Flammschutzmittel) als zu verbietenden Stoffe beschlossen.

Mit der [Delegierten Verordnung \(EU\) 2023/866](#) wurden Verbote für Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und PFOA-verwandter Verbindungen aufgenommen. Mit der [Delegierten Verordnung \(EU\) 2023/608](#) wurden Verbote für Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS), ihrer Salze und von PFHxS-verwandten Verbindungen aufgenommen. Gegenwärtig plant die EU, die Siloxane D4, D5 und D6 für eine Beschränkung unter dem Stockholmer Übereinkommen vorzuschlagen; auch unter REACH soll die Verwendung dieser Stoffe kurzfristiger weiter eingeschränkt werden.

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



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### REACH-Verordnung Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des EU Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer EU Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR).

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 06.08.2023.



#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Aktuelles

Auf **EU-Ebene** ist mit der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit eine tiefgreifende Revision der REACH-VO angekündigt. Ein Entwurf soll von der EU-Kommission in Q4/2023 veröffentlicht werden. In diesem Zusammenhang werden folgende Aspekte diskutiert: Safe-and-Sustainable by design, Materialkreisläufe frei von besorgniserregenden Stoffen, Ausweitung des Vollzug („zero tolerance“) und der Regulierung von endokrinen Disruptoren und Gemischen, Registrierungspflicht für Polymere, Fokus auf PFAS, Verstärkung der Informationspflichten, verstärkte Beurteilung von Stoffen auf Basis abstrakter Gefahreneigenschaften anstatt auf einer konkret anwendungsbezogenen Risikoeinschätzung und Einführung eines „essential use“-Vorbehalts für einige der besorgniserregendsten Stoffe. Besondere Beachtung verdient auch der Vorschlag zur Beschränkung von PFAS, der am 13.01.2023 von Deutschland, Dänemark, den Niederlanden, Norwegen und Schweden vorgelegt wurde. Es steht zu erwarten, dass der Vorschlag auf die Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von PFAS abzielen wird. Die Stoffgruppe der PFAS entsprechend der OECD Definition umfasst mehr als 4.500 Stoffe, sodass die Beschränkung voraussichtlich eine große Zahl an Verwendungen, Produkten und Branchen betreffen wird. Derzeit läuft bis zum 25.09.2023 eine öffentliche Konsultation zu diesem Beschränkungs-vorschlag. Am 30.08.2023 hat Deutschland den Vorschlag für eine Beschränkung von Bisphenol A und Bisphenolen mit ähnlicher Besorgnis für die Umwelt zeitweise zurückgezogen. Aufgrund der Eingaben im Rahmen der öffentlichen Konsultation wird eine Überarbeitung des Vorschlags für erforderlich erachtet. Mit (weiteren) Beschränkungen ist mittelfristig daher nicht zu rechnen. Eine erneute Einreichung des überarbeiteten Vorschlags (einschließlich Konsultation) ist jedoch wahrscheinlich. Gegenwärtig liegt bereits ein Entwurf (+ Anhang) zur weiteren Beschränkung der Nutzung der Siloxane D4, D5 und D6 vor. Diese Beschränkung betrifft auch die Nutzung dieser Stoffe in Medizinprodukten, wobei grundsätzlich eine Übergangsfrist von sieben Jahren vorgesehen ist. Am 27.09.2023 wurde die Verordnung (EU) 2023/2055 der Kommission vom 25.09.2023 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des EU Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel (sog. Mikroplastik-Beschränkung“) im Amtsblatt der EU verkündet. Die Beschränkung gilt ab dem 17.10.2023, enthält jedoch zahlreiche Übergangsfristen. Für Medizinprodukte in Form von Stoffen/Gemischen, die Mikroplastik enthalten, gilt eine Übergangsfrist bis zum 17.10.2029 (vgl. Abs. 6 Buchst. f).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Die REACH-VO gilt grundsätzlich für alle **Stoffe** (Art. 3 Abs. 1) und **Gemische** (Art. 3 Abs. 2) und umfasst die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solche, in Gemischen oder in **Erzeugnissen** (Art. 3 Abs. 3) sowie für das Inverkehrbringen von Gemischen. Die relevanten Abgrenzungen zwischen Stoff/Gemisch und Erzeugnis sind in der **Leitlinie zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen (Stand: Juni 2017)** enthalten. Art. 2 REACH enthält zahlreiche **Ausnahmen** von der ganzen Verordnung oder von Teilen der Verordnung. Beispielsweise sind bestimmte radioaktive Stoffe und Abfälle vollständig ausgenommen. Die Registrierungs- und Zulassungspflichten gelten bspw. nicht für Human- und Tierarzneimittel ebenso wie für Lebensmittel. Die **Informationspflichten gelten beispielsweise nicht für** Human- und Tierarzneimittel, Lebens- und Futtermittel, kosmetische Mittel und **Medizinprodukte**, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind. Zudem bestehen enge Ausnahmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung.

### Pflichten in Stichpunkten

- Registrierungspflicht für Stoffe als solche und Stoffe in Gemischen, wenn Herstellung/Import über 1 t/J (Art. 6 REACH) – [ECHA-Infos](#)
- Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen bei Freisetzung (§ 7 Abs. 1 – Ausnahmefall)
- Notifizierungspflicht bei SVHCs über 0,1 Gewichtsprozent in Erzeugnissen, wenn über 1 t/J (Art. 7 Abs. 2)
- Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe und Gemische (Art. 31)
- Informationspflichten zu anderen Stoffen und Gemischen (Art. 32)
- SVHC-Informationen b2b und b2c (Art. 33) – [ECHA-Infos](#)
- Aufbewahrungspflicht für Informationen (Art. 36)
- Zulassungspflicht für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bei der Verwendung oder dem Inverkehrbringen zur Verwendung von Stoffen aus [Annex XIV](#) (Art. 55ff.) – [ECHA-Infos](#)
- Verbot zur Verwendung von Stoffen entgegen Beschränkungen aus [Annex XVII](#) (Art. 67ff.) – [ECHA-Infos](#)

Pflichtverstöße sind teilweise Straftaten und teilweise Ordnungswidrigkeiten.

Auf Basis von Art. 9 Abs. 1 Buchst. i) Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG besteht nach § 16f ChemG eine Pflicht zur Meldung von SVHCs an die EU Chemikalienagentur (ECHA), wenn diese in einem Erzeugnis über 0,1 Gewichtsprozent enthalten sind (sog. „[SCIP-Meldepflicht](#)“).

Mehr Informationen zu REACH: [Themenseite der ECHA](#) und [FAQs](#), [Leitlinien-Dokumente](#) sowie [deutscher Helpdesk](#).

### Rollen

Die REACH-VO kennt verschiedene Rollen mit verschiedenen Pflichten. Ein **Hersteller** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“ (Art. 3 Nr. 9 – Herstellung = Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand). Ein **Importeur** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“ (Art. 3 Nr. 11 – Einfuhr = physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft). Ein **nachgeschalteter Anwender** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender.“ Ein **Händler** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler.“

**Inverkehrbringen** ist jede (nicht nur die erstmalige) „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“ Nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) gilt eine Ausnahme für Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung, in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden.

### Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen sind in folgenden Rechtsakten enthalten:

- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - [ChemG](#))
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Verbotsverordnung - [ChemVerbotsV](#))
- Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - [ChemSanktionsV](#)).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Green Claims Themenblatt

#### Über das Blatt

Dieses Themenblatt gibt einen Überblick über relevante rechtlichen Themen im Bereich der Werbung mit Aussagen aus dem Bereich ESG („environmental, social, governance“). Da es hierfür keinen einheitlichen Rechtsrahmen gibt, sondern Vorgaben aus verschiedenen nationalen und europäischen Rechtsakten zu berücksichtigen sind, werden diese hier überblicksartig und zusammengefasst dargestellt.



#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Entwurf der Green Claims-Richtlinie

Die EU-Kommission hat den Entwurf für eine Green Claims-Richtlinie vorgelegt - für EU-weite einheitliche Standards für die Substantiierung und Werbung mit Green Claims. Damit werden die Möglichkeiten, mit Green Claims zu werben, spürbar eingeschränkt. Der neue rechtliche Rahmen soll freiwillige Umwelt-Werbeaussagen von Gewerbetreibenden gegenüber Verbrauchern regeln. Der Entwurf enthält detaillierte Vorgaben zur Substantiierung der Aussagen. Anzugeben ist, ob die Aussage sich auf den Betrieb, das ganze Produkt oder einen Teil des Produkts bezieht. Die vorzunehmende Bewertung hat auf wissenschaftlicher Basis zu erfolgen und muss belegen, dass die beworbene Umweltauswirkung bezogen auf die Lebensdauer des Produkts erheblich sind. Auch sind Kompensationen von Treibhausgasemissionen von den entsprechenden Emissionen zu trennen und es ist anzugeben, ob eine solche Kompensation durch die Reduzierung oder Entfernung der Emissionen erreicht wird. Green Claims dürfen nur verwendet werden, wenn die darin enthaltenen Aussagen gem. der soeben skizzierten Methodik substantiiert wurden und diese erheblich sind.

Die Schaffung neuer Umweltlabels soll beschränkt werden. Neu ist auch, dass Werbeaussagen, die sich auf ein Endprodukt beziehen, Informationen dazu enthalten müssen, wie der Verbraucher dieses verwenden soll, um die beworbene umweltbezogene Leistung erreichen zu können.

Konkrete Informationen zu einem Green Claim müssen zusammen mit diesem veröffentlicht werden, etwa durch Angabe eines Links/QR-Codes. Dabei ist mind. anzugeben:

- Umweltaspekte, Umweltauswirkungen oder Umweltleistung, die Gegenstand der Werbung sind,
- die einschlägigen EU-Normen oder internationale Standards,
- die zugrundeliegenden Studien oder Berechnungen für die Ermittlung und Überwachung der relevanten Umweltaspekte einschließlich deren Ergebnisse, Erläuterungen zu deren Umfang, Annahmen und Beschränkungen, soweit es sich nicht um Geschäftsgeheimnisse handelt,
- eine kurze Erläuterung, wie die beworbenen Verbesserungen erreicht werden,
- eine spezielle Konformitätsbescheinigung zur Untermauerung der Angabe (hierzu sogleich) und die Kontaktdaten des Ausstellers der Bescheinigung,
- bei expliziten Umweltangaben mit Klimabezug, die sich auf den Ausgleich von Treibhausgasemissionen stützen, Angaben darüber, in welchem Umfang sie sich auf den Ausgleich stützen und ob sich dieser auf die Verringerung oder den Abbau von Emissionen bezieht, und
- eine verständliche Zusammenfassung der Bewertung in mindestens einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem der Claim verwendet wird.

Ganz neu und wichtig sind die Regelungen zur Prüfung und Zertifizierung umweltbezogener Aussagen. Vor der Verwendung eines Green Claims muss dieser der Richtlinie zufolge von einem unabhängigen Dritten, dem Verifizierer, geprüft worden sein. Gleiches gilt für die Verwendung eines Umweltlabels. Ist das Ergebnis der Prüfung positiv, soll ein Konformitätszertifikat ausgestellt werden, das die Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Richtlinie bescheinigt.

Bei Verstößen sind empfindliche Sanktionen vorgesehen. U.a. sind die Abschöpfung entsprechender Einnahmen, der zeitweilige Ausschluss von öffentlichen Aufträgen und Bußgelder vorgesehen, deren max. Höhe mind. 4% des Jahresumsatzes in den betroffenen Mitgliedsstaaten betragen soll.

Aktuell befindet sich der Entwurf im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und wird in den Institutionen beraten.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Richtlinienvorschlag zur Änderung der UGP-Richtlinie und der Verbraucherrechte-Richtlinie

Die EU-Kommission hat am 30.03.2022 den Vorschlag einer Richtlinie zur Änderung der Richtlinien 2005/29/EG und 2011/83/EU hinsichtlich der Stärkung der Verbraucher für den ökologischen Wandel durch besseren Schutz gegen unlautere Praktiken und bessere Informationen veröffentlicht.

So sollen im Rahmen des Irreführungstatbestands die ökologischen und sozialen Auswirkungen, die Haltbarkeit und die Reparierbarkeit des Produkts als wesentliche Merkmale aufgenommen werden. Ferner soll eine Umweltaussage über eine künftige Umwelleistung als irreführend gelten, wenn diese ohne klare, objektive und überprüfbare Verpflichtungen und Ziele sowie ohne ein unabhängiges Überwachungssystem getroffen wird. Die so genannte Schwarze Liste mit Geschäftspraktiken, die stets als unlauter gelten, soll insbesondere um folgende Tatbestände erweitert werden:

- Das Treffen einer allgemeinen Umweltaussage, bei der der Gewerbetreibende für die anerkannte hervorragende Umwelleistung, auf die sich die Aussage bezieht, keine Nachweise erbringen kann und
- Das Treffen einer Umweltaussage zum gesamten Produkt, wenn sie sich tatsächlich nur auf einen bestimmten Aspekt des Produkts bezieht.

Schließlich sollen die vorvertraglichen Informationspflichten gegenüber Verbrauchern um Informationen zu Haltbarkeit und Reparierbarkeit von Produkten erweitert werden.

Zu dem Vorschlag haben der Rat und das Europäische Parlament am 19.09.2023 eine Einigung erzielt. Danach ergeben sich gegenüber dem Kommissionsvorschlag insbesondere folgende Änderungen:

- die ausdrückliche Aufnahme unfairer Aussagen, die sich auf die Kompensation von CO<sub>2</sub>-Emissionen berufen, in die Liste der stets unlauteren Praktiken,
- strengere Maßnahmen gegen geplante Obsoleszenz,
- eine Präzisierung der Haftung von Unternehmen bezüglich Informationen oder fehlender Informationen über frühzeitige Obsoleszenz, unnötige Software-updates und die ungerechtfertigte Verpflichtung zum Kauf von Ersatzteilen beim Hersteller,
- die Einführung eines harmonisierten Etiketts, um die Sichtbarkeit von gewerblichen Haltbarkeitsgarantien zu erhöhen und
- ein harmonisierter Hinweis auf das gesetzliche Gewährleistungsrecht.

Auch wettbewerbsrechtlich wird daher künftig bei der Verwendung von Green Claims noch mehr Vorsicht als ohnehin schon geboten sein.

### Leitlinien der EU-Kommission zu unlauteren Geschäftspraktiken

Am 29.12.2021 hat die EU-Kommission Leitlinien zur Auslegung und Anwendung der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken von Unternehmen gegenüber Verbrauchern im Binnenmarkt veröffentlicht. In Abschnitt 4.1 der Leitlinien wird relativ ausführlich auf die Anwendung der (wettbewerbsrechtlichen) UGP-Richtlinie auf den Bereich der Nachhaltigkeit eingegangen, insbesondere hinsichtlich Behauptungen zum Umweltschutz und zu Umweltaussagen.

In diesem Kontext werden noch einmal allgemeine lauterkeitsrechtliche Anforderungen betont. So müssen Behauptungen zum Umweltschutz **wahr** sein, sie dürfen keine falschen Informationen enthalten und sie müssen klar, spezifisch, genau und eindeutig zum Ausdruck gebracht werden, um eine Irreführung von Verbrauchern zu vermeiden.

Ferner müssen Unternehmer über wissenschaftliche **Belege** zur Stützung ihrer Aussagen verfügen (und bereit sein, diese den zuständigen Behörden vorzulegen, falls Aussagen angezweifelt werden).

Spiegelbildlich müssen Verbraucher den Claims von Unternehmen zum Umweltschutz vertrauen können. Die Leitlinien geben insbesondere folgende Beispiele zu unwahren Green Claims: Die Verwendung des Begriffs „biologisch abbaubar“ bei einem Produkt, das tatsächlich nicht biologisch abgebaut werden kann oder bei dem dies nicht mittels Tests geprüft wurde sowie die Darstellung von Bambusgeschirr als nachhaltige, wiederverwendbare und umweltfreundliche Alternative zu Kunststoffen, obwohl es sich in Wirklichkeit um eine Mischung aus Kunststoff, Bambus und Harz aus Melamin und Formaldehyd handelt.

Die in der Leitlinie ausgeführten Kriterien sind grundsätzlich auch bei der Auslegung nationaler wettbewerbsrechtlicher Vorschriften in Deutschland zu berücksichtigen.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Laufende Initiativen Themenblatt

#### Über das Blatt

Dieses Themenblatt gibt einen Überblick über ausgewählte, laufende Initiativen, die noch nicht in Form eines beschlossenen Rechtsaktes vorliegen. Damit sollen anstehende Entwicklungen bereits im Vorfeld aufgezeigt werden.



#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).  
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Recht auf Reparatur

Die EU-Kommission hat den Entwurf einer Richtlinie zum Recht auf Reparatur vorgelegt. Sie soll für von Verbrauchern gekaufte Waren gelten, also im B2C-Bereich. Die umfassten Produktgruppen sind in einem Anhang des Entwurfs aufgezählt, für die Ökodesignanforderungen definiert sind:

- Waschmaschinen
- Geschirrspüler
- Kühlschränke
- Elektronische Displays
- Schweißgeräte
- Staubsauger
- Server und Datenspeicherprodukte
- und künftig Mobiltelefone, schnurlose Telefone und Tablets

Die Produktgruppen können künftig noch erweitert werden, wie das im Entwurf für Mobiltelefone, schnurlose Telefone und Tablets bereits angelegt ist. Das bedeutet aber auch, dass das Recht auf Reparatur nach aktuellem Stand des Entwurfs Medizinprodukte nicht umfassen wird, da für diese keine solchen Ökodesignanforderungen bestehen und diese im Anhang des Richtlinienentwurfs bisher nicht aufgeführt sind.

Kern der vorgeschlagenen Regelung ist eine neu geschaffene gesetzliche Verpflichtung, die von der Regelung umfassten Waren kostenlos oder gegen Entgelt zu reparieren, wenn eine Reparatur möglich ist. Die Möglichkeit, die Reparatur auch nur entgeltlich anzubieten, ist aufgrund der Regelung geboten, dass der Mangel auch erst vom Endkunden verursacht worden sein kann. Insb. im Fall eines selbst verursachten Mangels wäre es unbillig und kostenmäßig nicht kalkulierbar, auch kostenlose Reparaturen vorzusehen.

Zur Reparatur verpflichtet ist nach dem Konzept der Hersteller, wobei die Beauftragung von Subunternehmern ausdrücklich zulässig ist. Hat der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU, soll die Pflicht seinen Bevollmächtigten treffen. Gibt es keinen Bevollmächtigten, trifft die Pflicht den Importeur. Wenn es keinen Importeur gibt, kann auch der Händler verantwortlich sein. Damit soll erkennbar sichergestellt werden, dass die Verbraucher einen Schuldner der Reparaturpflicht innerhalb der EU haben. Der Hersteller soll verpflichtet werden, die Verbraucher über ein spezielles Formblatt über die Reparaturpflicht und über die entsprechenden Reparaturdienste zu informieren. Dies soll insbesondere über spezielle Online-Plattformen erfolgen. Zudem soll mit dem Gesetzesentwurf auch das Kaufrecht modifiziert werden. So soll das bisher im Rahmen der kaufrechtlichen Nacherfüllung bestehende freie Wahlrecht des Käufers zwischen beiden Nacherfüllungsvarianten eingeschränkt werden. Künftig soll im Rahmen der kaufrechtlichen Nacherfüllung in allen Fällen eine Nachbesserung erfolgen, in denen eine Nachlieferung mindestens so teuer wie die Reparatur ist. Absehbar wird es daher auch innerhalb des bestehenden Gewährleistungsrechts zu mehr Reparaturen im Rahmen einer Nacherfüllung kommen; dieser kaufrechtliche Vorrang der Reparatur trifft aber nicht den Hersteller, sondern den Verkäufer als Schuldner des Nacherfüllungsanspruchs. Diese Änderung ist auch für Medizinprodukte relevant.

Der vorliegende Entwurf soll in den Anhang der EU-Verbandsklagenrichtlinie aufgenommen werden. Damit wird das neue Recht auf Reparatur auch „verbandsklagefähig“ sein, also von zahlreichen Verbrauchern gebündelt gegen den Schuldner gerichtlich geltend gemacht werden können.

Eine erste Diskussion des Entwurfs im Rat hat am 06.09.2023 stattgefunden. Die Abstimmung im IMCO-Ausschuss ist für den 25. und 26.10.2023 vorgesehen. Die Abstimmung im Plenum des EU Parlaments wird voraussichtlich im November stattfinden.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Verordnung über ein Verbot von in Zwangsarbeit hergestellten Produkten

Die EU-Kommission hat bereits am 14.09.2022 einen diesbezüglichen Vorschlag vorgelegt. Kernelement des Vorschlages ist das Verbot des Inverkehrbringens und der Bereitstellung von in Zwangsarbeit hergestellter Produkte auf dem Markt der EU sowie die Ausfuhr solcher Produkte aus der EU. Ausnahmen für Medizinprodukte sind nicht vorgesehen. Ein Produkt, das mit Hilfe von Zwangsarbeit hergestellt wurde, ist ein Produkt, für das in irgendeiner Phase seiner Gewinnung, Ernte, Produktion oder Herstellung, einschließlich der Be- oder Verarbeitung im Zusammenhang mit einem Produkt in irgendeiner Phase seiner Lieferkette, ganz oder teilweise Zwangsarbeit eingesetzt wurde. Zwangsarbeit ist dabei jede Arbeit oder Dienstleistung, die von einer Person unter Androhung einer Strafe verlangt wird und für die sich die betreffende Person nicht freiwillig zur Verfügung gestellt hat. Die national zuständigen Behörden müssen nach einem risikobasierten Ansatz entsprechende Wirtschaftsakteure und deren Lieferketten auf das Vorhandensein von Zwangsarbeit überprüfen und in diesem Zusammenhang Informationen vom überprüften Wirtschaftsakteur zum Nachweis anfordern, dass keine Zwangsarbeit vorhanden ist. Bei Verstößen gegen das Verbot der Zwangsarbeit ordnet die Behörde unter anderem ein Verbot des Inverkehrbringens und eine Rücknahme der Produkte vom Markt an. Gegenwärtig befindet sich der Vorschlag in den Beratungen in den beteiligten Institutionen. Der weitere Zeitplan kann daher noch nicht vorhergesehen werden.

### Richtlinie über die Nachhaltigkeits-Sorgfaltspflichten von Unternehmen (CSDDD)

Der Vorschlag für eine Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit wurde seitens der EU-Kommission am 23.02.2022 vorgelegt. Inhaltlich ist der Vorschlag grundsätzlich am deutschen Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) angelehnt, geht jedoch an einigen Stellen entscheidend darüber hinaus. Dies betrifft unter anderem den Anwendungsbereich (Ausweitung auf KMUs und in der EU tätige, ausländische Unternehmen), die geschützten Belange (Ergänzung um Rechte indigener Völker, allgemeine Kinderrechte, Biodiversität, CITES, Klimaschutz etc.), die erfassten Lieferketten (vor- und nachgelagerte Lieferkette, keine Differenzierung nach mittelbaren und unmittelbaren Lieferanten) und die zivilrechtliche Haftung. Ausnahmen oder Erleichterungen für Medizinprodukte sind nicht vorgesehen. Gegenwärtig befindet sich der Vorschlag in den Trilogverhandlungen zwischen den beteiligten Institutionen. Dort sind alle oben genannten Aspekte Gegenstand der Diskussionen, da die Positionen der Institutionen teilweise noch weit auseinanderliegen. In zeitlicher Hinsicht soll die Richtlinie 2024 in Kraft treten und die Mitgliedstaaten hätten dann zwei Jahre Zeit für die Umsetzung in nationales Recht.

### Änderung der Abfallrahmenrichtlinie: Erweiterte Herstellerverantwortung für Textilien

Am 05.07.2023 hat die EU-Kommission einen Vorschlag zur Überarbeitung der EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG vorgelegt, der in Art. 22a ff. unter anderem die Einführung einer erweiterten Herstellerverantwortung für Textilien vorsieht. Vom sachlichen Anwendungsbereich in Anhang I sind Haushaltstextilien, Bekleidungstextilien und Bekleidungszubehör und auch Schuhe, Bekleidung und Bekleidungszubehör, hauptsächlich aus anderem Material als Textilien über die Bezugnahme auf bestimmte KN-Codes erfasst. Medizinprodukte in diesen Bereichen sind weder explizit aufgeführt noch ausgeschlossen, sodass durchaus auch Medizinprodukte betroffen sein könnten. In personeller Hinsicht steht der sog. Hersteller im Mittelpunkt der Regulierung. Zusammengefasst ist dies in der Regel der in einem Mitgliedstaat niedergelassene Produzent, Quasi-Hersteller, Weiterverkäufer unter eigenem Namen und Importeur, sowie Fernabsatzhändler, die direkt an Endverbraucher verkaufen. Ausgenommen sind insbesondere Kleinstbetriebe und Maßschneider, sowie Second-Hand-Vertreiber. Inhaltlich werden sich Hersteller künftig in jedem Mitgliedstaat, in dem sie betroffene Produkte in Verkehr bringen, registrieren lassen müssen und über Organisationen der Herstellerverantwortung die finanziellen und organisatorischen Lasten der Rücknahmen, Sammlung und weiteren Handhabung von Alttextilien tragen müssen. Darüber hinaus sollen auch Verbraucherinformations-, Dokumentations- und Berichtspflichten eingeführt werden. Der Vorschlag enthält dabei auch Klauseln zum Schutz der Sammlung durch Sozialunternehmen. Nachdem der Vorschlag erst kürzlich in das ordentliche Gesetzgebungsverfahren eingebracht wurde, ist nicht vorhersehbar, wann mit einem Inkrafttreten zu rechnen ist. Jedenfalls haben die Mitgliedstaaten nach dem Entwurf im Anschluss 30 Monate Zeit, um die Vorgaben in nationales Recht umzusetzen.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Verpackungsgesetz (VerpackG) Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz - [VerpackG](#))

#### Verkündungsstand

Verpackungsgesetz vom 05.07.2017 ([BGBl. I S. 2234](#)), das zuletzt durch Art. 2 des Gesetzes vom 22.09.2021 ([BGBl. I S. 4363](#)) geändert worden ist.

#### Hintergrundinformationen

Das VerpackG dient der Umsetzung der Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.12.1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle ([konsolidierte Fassung vom 04.07.2018](#)).

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Aktuelles

Am 30.11.2022 hat die [EU-Kommission](#) ihren [Vorschlag für eine Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle](#) vorgelegt. In diesem Rahmen werden unter anderem folgende Inhalte vorgeschlagen: Verschärfungen hinsichtlich des Verpackungsdesigns hin zu mehr Wiederverwendbarkeit und Rezyklierbarkeit, Mindestrezyklatquoten, Verbot bestimmter Verpackungsmaterialien für bestimmte Anwendungen, Verbot von übergroßen Verpackungen und Vereinheitlichung der Verpackungskennzeichnung. Ausnahmen für bestimmte Verpackungen von Medizinprodukten sind nur in einem sehr engen Rahmen vorgesehen (vgl. Art. 6 Abs. 10 Buchst. b) und c) VerpackVO-E (Verlängerung der Übergangsfrist, bis Verpackungen recyclebar sein müssen) und Art. 7 Abs. 3 Buchst. b) und c) VerpackVO-E (vollständige Ausnahme von der Vorgabe eines Mindestrezyklatanteils in Kunststoffverpackungen). Zudem soll künftig eine Konformitätsbewertung für Verpackungen einschließlich einer EU-Konformitätserklärungen erforderlich werden. Gegenwärtig laufen die [Beratungen](#) in den beteiligten EU-Institutionen.

Auf nationaler Ebene war seitens des BMUV bereits für Juli 2023 der Entwurf eines Gesetzes für weniger Verpackungsmüll zur Anpassung des VerpackG angekündigt (ein [Eckpunktepapier](#) liegt bereits vor). Im Fokus dieser Novelle steht die Ausweitung der Mehrwegpflicht im Einzelhandel und To-Go-Geschäft, sowie ein geplantes Verbot von Mogelpackungen. Offenbar auf Grund Unstimmigkeiten innerhalb der Regierungskoalition ist der Entwurf bislang nicht veröffentlicht.



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Das VerpackG ist auf alle **Verpackungen** anwendbar, unabhängig vom Verpackungsmaterial und den verpackten Produkten. Als Verpackung im Sinne des VerpackG ist immer eine Einheit aus Ware und Verpackung anzusehen, da das VerpackG grundsätzlich keine direkten Anforderungen an reine Verpackungsmaterialien stellt. Es ist nach § 3 Abs. 1 VerpackG zwischen Verkaufs-, Service-, Versand-, Um- und Transportverpackungen zu unterscheiden. Details: Themenpapier der Zentralen Stelle Verpackungsregister (ZSVR) „[Abgrenzung Verpackung/Nicht-Verpackung \(Stand: Oktober 2022\)](#)“

Wenn eine Verpackung vorliegt, muss diese als **systembeteiligungspflichtig** oder nicht-systembeteiligungspflichtig eingestuft werden, da hiervon die bestehenden Pflichten abhängen. Nach § 3 Abs. 8 VerpackG sind systembeteiligungspflichtige Verpackungen „mit Ware befüllte Verkaufs- und Umverpackungen, die nach Gebrauch typischerweise beim privaten Endverbraucher als Abfall anfallen.“ Auf Grund der typisierenden Betrachtung ist die konkrete Anfallstelle nicht relevant; es kommt auf eine deutschlandweite Gesamtmarkt Betrachtung aller Verpackungen für das in Frage stehende Produkt an. Hierfür hat die ZSVR den [Katalog systembeteiligungspflichtiger Verpackungen](#) veröffentlicht. Demnach sind Verpackungen im Bereich „Gesundheit“ (vgl. [Produktgruppenblatt 18-000](#)) systembeteiligungspflichtig.

### Pflichten in Stichpunkten

- Stoffverbote (§ 5 Abs. 1 VerpackG)
- Verbot leichter Kunststofftragetaschen (§ 5 Abs. 2)
- Vorgaben zur Verwendung bestimmter Abkürzungen/Nummern bei freiwilliger Materialkennzeichnung (§ 6 in Verbindung mit Anlage 5)
- Registrierungspflicht (§ 9 – seit 01.07.2022 für Hersteller aller Verpackungsarten)
- Systembeteiligungspflicht (§ 7)
  - Datenmeldung (§ 10)
  - Vollständigkeitserklärung (§ 11)
- Eigenrücknahmepflichten + Organisations-/Finanzierungs-/Informations-/Dokumentations-/Nachweispflichten bzgl. nicht systembeteiligungspflichtiger Verpackungen (§ 15)
- Ab 01.01.2025 Vorgaben zu Mindestrezyklatanteilen in Einwegkunststoffgetränkeflaschen, die hauptsächlich aus Polyethylenterephthalat (PET) bestehen (§ 30a)
- Pfandpflicht für Einweggetränkeflaschen (§ 31)

Verstöße gegen Stoffbeschränkung, Registrierungs- und Systembeteiligungspflichten führen auf allen Ebenen zu einem Verkehrsverbot. Andere Verstöße sind regelmäßig Ordnungswidrigkeiten.

### Rollen

Die zentrale Rolle kommt dem **Hersteller** im Sinne von § 3 Abs. 14 VerpackG zu. Dies ist „derjenige Vertreiber, der Verpackungen erstmals gewerbsmäßig in Verkehr bringt. Als Hersteller gilt auch derjenige, der Verpackungen gewerbsmäßig in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführt.“ Als Erstinverkehrbringer ist immer derjenige anzusehen, der erstmals eine verpackte Ware in Verkehr bringt (und regelmäßig nicht der Hersteller von Verpackungsmaterialien). Für den Import kommt es darauf an, wer bei Grenzübertritt die rechtliche Verantwortung für die verpackte Ware trägt (regelmäßig nach den vertraglichen Bestimmungen zu beurteilen; insbesondere nach Erfüllungsort oder INCOTERMS).

Ein **Vertreiber** ist nach § 3 Abs. 12 „jeder, der, unabhängig von der Vertriebsmethode oder Handelsstufe, Verpackungen gewerbsmäßig in Verkehr bringt.“

**Inverkehrbringen** ist „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte in Deutschland mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung. Nicht als Inverkehrbringen gilt die Abgabe von im Auftrag eines Dritten befüllten Verpackungen an diesen Dritten, wenn die Verpackung ausschließlich mit dem Namen oder der Marke des Dritten oder beidem gekennzeichnet ist“ (insbesondere bei Handelsmarken und Produktion durch verlängerte Werkbank).

Neu hinzugekommen sind nun auch Pflichten für Betreiber elektronischer Marktplätze (§ 3 Abs. 14b) und Fulfillment-Dienstleister (§ 3 Abs. 14c).

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Batterie-Verordnung (BattVO) Informationsblatt

#### Verkündungsstand

Fassung vom 28.07.2023.

#### Hintergrundinformationen

Die BattVO ist zum 17.08.2023 in Kraft getreten und gilt ab dem 18.02.2024. Auf Grund von Übergangsvorschriften sind die meisten Pflichten jedoch frühestens ab dem 18.08.2024 einzuhalten. Zudem gibt es zahlreiche weitere, rollen- und pflichten-spezifische Übergangsvorschriften, die den Anwendungsbeginn nochmals nach hinten verschieben. Bspw. sind die Vorgaben zur erweiterten Herstellerverantwortung aus Kapitel VIII erst ab dem 18.08.25 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. Auf Grund der Struktur und Systematik der BattVO wird es weiterhin nationale Rechtsakte geben müssen, insbesondere um die schon bisher verpflichtende Registrierung, Rücknahme und Sammlung im Detail zu regeln; in Deutschland wird das BattG also aller Voraussicht nach in veränderter Form bestehen bleiben.

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto: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 fünf 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. 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 auch 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 elektro-altgeräte 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 entwickeln 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

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt, in dem die BattVO ganz frisch in Kraft getreten ist und in vielen Bereichen regulatorisches Neuland betritt, sind viele Auslegungs- und Anwendungsfragen offen. Zudem enthält der Verordnungstext an einigen Stellen offensichtliche Widersprüche und Regelungslücken.

Es wird abzuwarten sein, ob der EU Gesetzgeber zeitnah eine umfassendere Berichtigung des Verordnungstextes angeht. Jedenfalls ist die EU-Kommission aktuell bereits 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 werden. Auf nationaler Ebene sind aktuell keine gesetzgeberischen Aktivitäten zum BattG ersichtlich.

Neben den Vorgaben aus der BattVO werden auch andere Rechtsakte Batterien zum Gegenstand haben und für diese Anforderungen festlegen. Zu denken ist hier beispielsweise an die Ökodesign-Rechtsakte, die Anforderungen an batteriebetriebene Geräte festlegen und ebenfalls die Grundlage für digitale Produktpässe schaffen. Auch die allgemeinen Sorgfaltspflichten aus dem LkSG (und zukünftig der EU-Sorgfaltspflichten-richtlinie) und die rohstoffspezifischen Sorgfaltspflichten aus der EU-Konfliktmineralienverordnung (EU) 2017/821 sind parallel zur BattVO relevant.

### Pflichten in Stichpunkten

Nachhaltigkeits-, Sicherheits- und Kennzeichnungspflichten

(Erzeugerverantwortung):

- Stoffbeschränkungen (Art. 6 BattVO)
- CO<sub>2</sub>-Fußabdruck (Art. 7 - nicht für Gerätebatterien)
- Mindestzyklusgehalt (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)
- 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.

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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### EU-Richtlinie zur Unternehmens-Nachhaltigkeits-berichterstattung (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 nicht-finanzielle 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.

In Deutschland sind die Vorgaben weitgehend im Handelsgesetzbuch (HGB) umgesetzt

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Verkündungsstand

Fassung vom 16.12.2022.

#### Aktuelles

Für alle betroffenen Unternehmen stehen aktuell die Vorbereitungen auf die Berichterstattung durch Erfassung der Ist-Situation, inkl. der Bestimmung wesentlicher Aspekte, sowie das Monitoring der Entwicklungen zu den EFRS im Vordergrund. Daneben sollte auch genau verfolgt werden, wie die Vorgaben in Deutschland (im HGB) umgesetzt werden, um gut auf den Beginn der Berichtspflicht vorbereitet zu sein.



# 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 2025: alle weiteren großen Unternehmen
- Ab dem Geschäftsjahr 2026: 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. Der Vorschlag für die ersten 12 Standards liegt bereits vor.

- **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.

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

# 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: Oktober 2023

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. 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)
  - Hygieneeinlager, 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 ab 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](#).

### 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)

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### KonfliktmineraleVO Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2017/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten.

#### Hintergrundinformationen

Die wenigen nationalen Durchführungsbestimmungen sind in Deutschland im Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2017/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten (Mineralische-Rohstoffe-Sorgfaltspflichten-Gesetz - [MinRohSorgG](#)) enthalten und betreffen insbesondere die Behördenorganisation und Kontrollrechte.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 19.11.2020.

#### Anwendungsbereich

Vom **sachlichen Anwendungsbereich** sind die in Anhang I KonfliktmineraleVO genannten Minerale **Zinn, Tantal, Wolfram und Gold** (sog. 3TG-Minerale) und bestimmte Metalle aus und mit den genannten Mineralen erfasst. Dies deckt sich mit dem sachlichen Anwendungsbereich des Dodd-Frank-Acts aus den US.

Der **territoriale Anwendungsbereich** umfasst diejenigen Länder und Regionen, die nach Art. 2 lit. f) KonfliktmineraleVO als „Konflikt- und Hochrisikogebiete“ gelten. Dies sind „Gebiete, in denen bewaffnete Konflikte geführt werden oder die sich nach Konflikten in einer fragilen Situation befinden, sowie Gebiete, in denen Staatsführung und Sicherheit schwach oder nicht vorhanden sind, zum Beispiel gescheiterte Staaten, und in denen weitverbreitete und systematische Verstöße gegen internationales Recht einschließlich Menschenrechtsverletzungen stattfinden“. Da dies durch ein einzelnes Unternehmen kaum selbstständig bestimmbar ist, gibt es diesbezüglich unter anderem folgende Hilfestellungen:

- [Empfehlung \(EU\) 2018/1149](#) der Kommission vom 10. August 2018 zu unverbindlichen Leitlinien für die Ermittlung von Konflikt- und Hochrisikogebieten und sonstigen Lieferkettenrisiken gemäß der Verordnung (EU) 2017/821 des EU Parlaments und des Rates
- Unverbindliche und online abrufbare Liste der EU-Kommission mit aktuellen Konflikt- und Hochrisikogebieten ([CAHARs](#))

Demgegenüber erfasst der Dodd-Frank Act aus den USA als Konfliktregionen territorial begrenzt und abschließend festgelegt nur die Demokratische Republik Kongo und deren Nachbarstaaten (Angola, Burundi, Republik Kongo, Ruanda, Sambia, Südsudan, Tansania, Uganda, Zentralafrikanische Republik).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Vom **persönlichen Anwendungsbereich** ist nach Art. 2 lit. I) KonfliktmineralienVO der „Unionseinführer“ umfasst, also „eine natürliche oder juristische Person, die Minerale oder Metalle zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr im Sinne des Artikels 201 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 [...] anmeldet, oder eine natürliche oder juristische Person, in deren Auftrag eine solche Anmeldung abgegeben wird [...]“.

Unternehmen, die genannten Metalle lediglich in Halbfertig- und Fertigerzeugnissen in die EU einführen oder in der Lieferkette nach dem Unionseinführer stehen, sind grundsätzlich nicht unmittelbar betroffen. Im Gegensatz dazu sind von den Vorgaben des Dodd-Frank Acts aus den USA wesentlich weitgehendere alle in den USA börsennotierten Unternehmen (unabhängig vom Ort des Sitzes oder der Produktion) erfasst, bei denen die regulierten Konfliktminerale zur Herstellung oder Funktion ihrer Produkte notwendig sind.

### Aktuelles

Im Zuge einer immer stärker zunehmenden Regulierung von Sorgfaltspflichten in der Lieferkette (zum Beispiel im LkSG und der geplanten EU-Sorgfaltspflichtenrichtlinie (CS3D)) zeigt die Praxis, dass auch diesbezügliche Kundenanfragen immer weiter zunehmen. Dabei werden oftmals undifferenziert zahlreiche Aspekte abgefragt, sodass teilweise auch von Akteuren, die keine Unionseinführer im Sinne der KonfliktmineralienVO sind, dennoch diesbezügliche Bestätigungen gefordert werden. Hier sollte genau geprüft werden, ob derartige Bestätigungen tatsächlich abgegeben werden können. Über die KonfliktmineralienVO hinaus enthält auch die Batterieverordnung (EU) 2023/1542 rohstoffbezogene Sorgfaltspflichten in Bezug auf Kobalt, natürlichen Grafit, Lithium und Nickel. Diese sind nach den Vorgaben aus Art. 47 ff. BattVO zu erfüllen und stehen eigenständig neben der KonfliktmineralienVO.

### Pflichten in Stichpunkten

Unionseinführer muss Sorgfaltspflichten in fünf Schritten erfüllen:

- Einführung und Veröffentlichung belastbarer Unternehmensführungsstrategien (**Managementsystem**), inklusive der Einholung von Informationen zu den gegebenenfalls betroffenen Lieferketten
- Ermittlung und **Einschätzung von Risiken** in der Lieferkette durch Bewertung der erlangten Informationen
- Gestaltung und Umsetzung einer **Risikobekämpfungsstrategie**, falls im zweiten Schritt tatsächlich Risiken ermittelt wurden
- Durchführung eines unabhängigen **Audits** der Erfüllung der Sorgfaltspflichten – nicht erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, dass alle Hütten und Raffinerien in der jeweiligen Lieferkette die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/821 einhalten
- Bestimmte **Veröffentlichungen** zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette und **Mitteilungspflichten** an die Bundesanstalt für Geowissenschaften und Rohstoffe (BGR)

Die freiwillige Beteiligung an einem anerkannten System zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette nach Art. 8 Verordnung (EU) 2017/821 (in Verbindung mit der Delegierten Verordnung (EU) 2019/429) ist möglich.

Die KonfliktmineralienVO enthält **kein Verbot zur Verwendung** von Mineralen und Metallen aus Konflikt- und Hochrisikogebieten, selbst dann nicht, wenn entsprechende Risiken ermittelt wurde.

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



# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### TextilkennzeichnungsVO Informationsblatt

#### Hintergrundinfos

Die Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 legt Vorschriften

- für die Verwendung von **Bezeichnungen von Textilfasern** und die damit zusammenhängende **Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung** von Textilerzeugnissen,
- über die Etikettierung / Kennzeichnung **nichttextiler Teile tierischen Ursprungs**,
- über die **Bestimmung der Faserzusammensetzung** von Textilerzeugnissen durch quantitative Analyse von binären und ternären Textilfasergemischen fest.

Auf deutscher Ebene konkretisiert das Textilkennzeichnungsgesetz (TextilKennzG) die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011.

Daneben existiert die Richtlinie 94/11/EG, welche die Kennzeichnung von Materialien für die Hauptbestandteile von Schuherzeugnissen regelt. z.B. unterfallen orthopädische Schuhe dieser Richtlinie (Anhang II ix). In Deutschland setzt § 10a i.V.m. Anlage 11 der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) diese Kennzeichnungsvorgaben um.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).  
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 des EU Parlaments und des Rates vom 27.09.2011 über die Bezeichnungen von Textilfasern und die damit zusammenhängende Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von Textilerzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 73/44/EWG des Rates und der Richtlinien 96/73/EG und 2008/121/EG des EU Parlaments und des Rates.

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 15.02.2018.

#### Anwendungsbereich

Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 gilt grundsätzlich für alle **Textilerzeugnisse**, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. „Textilerzeugnis“ ist „ein Erzeugnis, das im rohen, halbbearbeiteten, bearbeiteten, halbverarbeiteten, verarbeiteten, halbkonfektionierten oder konfektionierten Zustand ausschließlich Textilfasern enthält, unabhängig von dem zur Mischung oder Verbindung angewandten Verfahren“ (Art. 3 Abs. 1 Buchst. a)).

Die Angabe der Bezeichnungen von Textilfasern oder der Faserzusammensetzung in der Etikettierung und Kennzeichnung der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 aufgeführten Textilerzeugnisse ist hingegen nicht vorgeschrieben. Hierzu zählen etwa den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs unterliegende Textilerzeugnisse, für die ein entsprechender Vermerk aufgenommen wurde, wieder verwendbare **medizinische und orthopädische Binden und allgemeines orthopädisches Textilmaterial** (Art. 17 Abs. 2 i.V.m. Nr. 36 des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Im Fokus des Textilkennzeichnungsrechts steht der **Hersteller** gem. Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 1007/2011 i.V.m. Art. 2 Nr. 3 VO (EG) Nr. 765/2008. Dies ist „jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“.

Daneben gehören **Händler** zum Kreis der Pflichtenadressaten. Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 1007/2011 i.V.m. Art. 2 Nr. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 bezeichnet den Begriff des Händlers „jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers“. Ein Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller, wenn er ein Erzeugnis unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt, das Etikett selbst anbringt oder den Inhalt des Etiketts ändert (Art. 15 Abs. 2 VO (EU) Nr. 1007/2011).

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Erfüllung der Pflichten ist der Augenblick des **Inverkehrbringens**. „Inverkehrbringen“ ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt (Art. 3 Nr. 2 VO (EU) 2019/1020). Händler müssen im Zuge der Bereitstellung, also bei der weiteren Abgabe der Produkte, die ihnen obliegenden Pflichten erfüllen.

### Pflichten in Stichpunkten

- Vorgaben zur Beschreibung der Faserzusammensetzung (Art. 5, 7, 8 und 9 VO (EU) Nr. 1007/2011)
- Gestaltung der Etiketten und Kennzeichnungen (Art. 14)
- Verpflichtung zur Etikettierung oder Kennzeichnung (Art. 15)
- Etikettierung und Kennzeichnung von besonderen (in Anhang IV aufgeführten) Textilerzeugnissen (Art. 13)
- Verwendung der Bezeichnungen von Textilfasern und der Art. 5, 7, 8 und 9 genannten Beschreibungen der Faserzusammensetzung in Katalogen, in Prospekten, auf Verpackungen, Etiketten und Kennzeichnungen (Art. 16)

Verstöße gegen die Etikettierungs- und Kennzeichnungspflichten führen zum **Verkehrsverbot** und können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z. B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen. Pflichtverletzungen können eine **Ordnungswidrigkeit** begründen gemäß TextilKennG.

### Aktuelles

Die EU-Kommission hat eine **Initiative zur Überarbeitung des europäischen Textilkennzeichnungsrechts** angestoßen. Es sollen umfassende Anforderungen an die physische und digitale Kennzeichnung von Textilien und verwandten Waren eingeführt werden. Für das 4. Quartal 2023 ist die **öffentliche Konsultation** geplant. Zudem hat die EU-Kommission am 05.07.2023 einen **Vorschlag** zur Überarbeitung der EU-Abfallrahmenrichtlinie vorgelegt. Ziel des Vorschlages ist es, Vorgaben zur erweiterten Herstellerverantwortung, wie bspw. eine nationale Registrierung und Verantwortung für die Sammlung, Rücknahme und Behandlung von Altprodukten, für Textilien und Schuhe einzuführen, wovon auch Medizinprodukte erfasst sein können (mehr Informationen im Themenblatt „laufende Initiativen“).



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

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Verordnung zu entwaldungsfreien Lieferketten Informationsblatt

#### Verkündungsstand

Fassung vom 09.06.2023

#### Hintergrundinformationen

Bislang sind in der sog. Holzhandelsverordnung (EU) Nr. 995/2010 über die Verpflichtungen von Marktteilnehmern, die Holz und Holzzeugnisse in Verkehr bringen, lediglich holzbezogene Sorgfaltspflichten festgelegt. Nachdem allerdings der wesentlich größere Schaden durch illegale Abholzung von Wäldern zu anderen Zwecken als zur Holzgewinnung entsteht, hat sich der europäische Gesetzgeber dazu entschlossen, eine neue Verordnung zu entwaldungsfreien Lieferketten zu verabschieden. Diese ist grundsätzlich ab dem 30.12.2024 einzuhalten. Die Verordnung zu entwaldungsfreien Lieferketten steht dabei eigenständig neben anderen Regelungen zu Sorgfaltspflichten in der Lieferkette, wie bspw. aus dem deutschen Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG).

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).  
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2023/1115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 2023 über die Bereitstellung bestimmter Rohstoffe und Erzeugnisse, die mit Entwaldung und Waldschädigung in Verbindung stehen, auf dem Unionsmarkt und ihre Ausfuhr aus der Union sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 995/2010.

#### Anwendungsbereich

Im Vergleich zur bisherigen EU-Holzhandelsverordnung ist der Anwendungsbereich wesentlich ausgeweitet und umfasst folgende Rohstoffe und bestimmte daraus hergestellte Erzeugnisse: **Rinder, Kakao, Kaffee, Ölpalme, Kautschuk, Soja und Holz**. Die erfassten Erzeugnisse ergeben sich über vorgegebene Bezüge auf die Kombinierte Nomenklatur aus **Anhang I** der Verordnung zu entwaldungsfreien Lieferketten. **Im Bereich der Medizinprodukte werden insb. Kautschukerzeugnisse, wie beispielsweise Handschuhe, eine relevante Rolle spielen.** Zu beachten ist dabei, dass die Verordnung nicht auf Produkte anwendbar sein wird, die vollständig aus Sekundärrohstoffen hergestellt wurden.

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Pflichten in Stichpunkten

Die zentrale Verbotsnorm ist Art. 3 der Verordnung. Dieser enthält drei kumulative Voraussetzungen, die allesamt erfüllt sein müssen, damit die Produkte verkehrsfähig sind:

- **Entwaldungsfreiheit** seit dem Stichtag 01.01.2021 – ob eine Entwaldung legal oder illegal war, spielt unter der neuen Verordnung keine Rolle mehr.
- **Einhaltung relevanter gesetzlicher Bestimmungen im Produktionsland** – die hier relevanten Bestimmungen gehen weit über das Thema der Entwaldung hinaus und betreffen beispielsweise Landnutzung, Umweltschutz, Vorgaben in Bezug auf Wälder mitsamt Waldmanagement und Erhaltung von Biodiversität, Rechte Dritter, Arbeitsrecht, international geschützte Menschenrechte, Rechte indigener Gruppen, Steuer-, Anti-Korruptions-, Handels- und Zollrecht.
- **Abgabe einer Sorgfaltspfichtenerklärung** - stellt produktbezogen den Abschluss der durchzuführenden Sorgfaltspflichten dar und muss den Nachweis enthalten, dass entweder kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko dafür besteht, dass es in Bezug auf die betroffenen Produkte zur Abholzung oder einer Waldschädigung gekommen ist.

Die **Sorgfaltspflichten** zum Nachweis der Einhaltung der genannten Vorgaben bestehen aus der **Informationsbeschaffung**, einer **Risikoanalyse** und bei bestehenden Risiken aus **Risikominimierungsmaßnahmen**. Die Pflicht zur Informationsbeschaffung geht dabei so weit, dass beispielsweise die Geodaten der Produktionsflächen in Erfahrung zu bringen sind. Die EU-Kommission wird in Durchführungsrechtsakten ein sog. **Länder-Benchmarking** veröffentlichen, welches Länder und Regionen in geringes, normales und hohes Risiko einteilt. Bei einem geringen Risiko gilt ein reduzierter Sorgfalthmaßstab.

### Rollen

Primärverpflichtete sind alle Unternehmen, die erstmals erfasste Produkte gewerblich auf dem Markt der EU bereitstellen oder solche gewerblich aus der EU exportieren (sog. **Marktteilnehmer** im Sinne von Art. 2 Nr. 15 der Verordnung).

Hiervon sind reine **Händler** abzugrenzen. Händler sind nach Art. 2 Nr. 17 der Verordnung alle, die erfasste Produkte gewerblich auf dem Markt bereitstellen. Allerdings ist zu beachten, dass **Händler die keine KMUs** im Sinne der Richtlinie 2013/34/EU sind, nach Art. 5 Abs. 1 der Verordnung als Marktteilnehmer gelten und alle diesbezüglichen Pflichten erfüllen müssen.

### Aktuelles

Zu den neuen Vorgaben wurde ein **FAQ-Dokument** der EU-Kommission mit zahlreichen Auslegungshilfen veröffentlicht. In der Verordnung selbst ist bereits angekündigt, dass diese künftig auf weitere Ökosysteme, wie beispielsweise Moore, und Produkte, wie beispielsweise Mais, ausgeweitet werden kann und dies von der EU-Kommission zu bewerten ist.

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

