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).

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.



Impressum

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

Kontakt: allonge@bvmed.de

Hintergrundinformationen

Ergänzt wird das KrWG unter anderem durch:
- Abfallbeauftragtenverordnung (AbfBeauftrV),
- Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV),
- Altfahrzeugverordnung (AltfahrzeugV),
- Altholzverordnung (AltholzV),
- Altölverordnung (AltölV),
- 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 gibt lediglich einen Überblick über einige Kernaspekte des KrWG.

Aktuelles

Vor dem Hintergrund des EU Green Deal und des darunter verabschiedeten Circular Economy Action Plan sind 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 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.

Im Dezember 2024 wurde die Nationalen Kreislaufwirtschafts-strategie (NKWS) in Deutschland beschlossen. Das sind keine verbindliche Vorgaben, sondern die Zusammenfassung politischer Strategien im Bereich Kreislaufwirtschaft, Ressourcenschonung sowie Umwelt- und Klimaschutz. Die Medizinbranche wird einmal im Rahmen einer beispielhaften Aufzählung zu Produkten erwähnt, in denen Kunststoff zum Einsatz kommt. Insgesamt orientiert sich die NKWS an den Zielen und Forderungen des EU Green und wird vielfach keine nationalen Regelungen auslösen, da zahlreiche der angesprochenen Bereiche auf EU-Ebene reguliert sind bzw. werden.

BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

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 du 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