

# 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)