

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

VerpackVO Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung .../... des EU-Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/E.G

Verkündungsstand

Vom EU-Parlament beschlossene Fassung v. 24.04.2024 (Arbeitsfassung des bislang nur in der engl. Sprachfassung beschlossenen Textes).



Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Hintergrundinformationen

Die VerpackVO befindet sich aktuell noch im Gesetzgebungsverfahren. Nach dem Beschluss über die englische Sprachfassung im EU-Parlament am 24.04.2024 stehen nun noch der Beschluss des EU-Parlaments über alle Sprachfassungen und der finale Beschluss des Rates aus. Der **Geltungsbeginn ist 18 Monate nach dem Inkrafttreten** vorgesehen, sodass dieser voraussichtlich Mitte 2026 liegen wird. Hierbei ist jedoch ergänzend zu beachten, dass es pflichtenspezifisch noch längere Übergangsfristen geben wird, die vielfach mehrere Jahre betragen werden.

Das deutsche VerpackG muss bis 18 Monate nach Inkrafttreten der VerpackVO an die dortigen Veränderungen angepasst werden, was ebenfalls voraussichtlich bis Mitte 2026 erfolgen muss. Dabei werden die grundlegenden Strukturen der erweiterten Herstellerverantwortung (Registrierung, Systembeteiligung und Datenmeldung) zwar beibehalten, aber möglicherweise auf weitere Verpackungsarten ausgeweitet.

Anwendungsbereich

Die VerpackVO gilt für **alle Verpackungen**, unabhängig von dem verwendeten Material, und für alle Verpackungsabfälle, unabhängig davon, ob diese Abfälle in der Industrie, in sonstigen Herstellungs-, Einzelhandels- oder Vertriebsunternehmen, in der Verwaltung, im Dienstleistungsbereich oder in Haushalten anfallen oder verwendet werden. Inhaltlich soll es zu keiner Veränderung im Vergleich zur bisherigen Rechtslage kommen.

Die VerpackVO enthält keine generellen Anwendungsbereichsausnahmen. Allerdings sind in einigen Bereichen pflichtenspezifische **Ausnahmen** insbesondere für **kontaktempfindliche Verpackungen (Art. 3 Nr. 10 VerpackVO) für Medizinprodukte, IVDs, Arzneimittel** (Human und Tier) und bestimmte Speziallebensmittel vorgesehen. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die **Recyclingfähigkeit** (Art. 6 Abs. 11 VerpackVO), an den **Mindestzyklanteil** (Art. 7 Abs. 4 und 5 VerpackVO) und an die **Verpackungskennzeichnung** (Art. 12 Abs. 11 VerpackVO). Dabei ist jedoch zu beachten, dass nicht alle Verpackungen für Medizinprodukte jeweils ausgenommen sind, sodass es einer **spezifischen Einzelfallprüfung** bedarf, welche Verpackungen in welchem Umfang von einzelnen Pflichten ausgenommen sind.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Rollen

Im Vergleich zum VerpackG führt die VerpackVO mehrere neue Rollen ein und ändert bestehende Definitionen ab.

Die zentrale Definition für alle Nachhaltigkeits-, Kennzeichnungs- und Konformitätsbewertungspflichten ist der **Erzeuger** gemäß Art. 3 Nr. 14 VerpackVO. Erzeuger ist demnach jede „natürliche oder juristische Person, die Verpackungen oder ein verpacktes Produkt herstellt“. Hierbei ist zu beachten, dass die VerpackVO keine Abgrenzungskriterien zur Verfügung stellt, welcher der beiden in der Definition genannten Akteure letztlich als Erzeuger anzusehen ist. Dies werden Auslegungsleitlinien und mögliche Veränderungen am Wortlaut der Verordnung klarstellen müssen. Bei Beauftragungen von Eigenmarkenverpackungen ist jedenfalls der Auftraggeber als Erzeuger anzusehen.

Hiervon zu unterscheiden ist der **Hersteller** nach Art. 3 Nr. 15 VerpackVO. Als Hersteller ist zusammengefasst immer derjenige gemeint, der eine Verpackung erstmals in einem bestimmten Mitgliedstaat abgibt. Der Hersteller ist Hauptverantwortlicher für die Erfüllung der erweiterten Herstellerverantwortung.

Auch dem **Importeur** gemäß Art. 3 Nr. 17 VerpackVO kommen künftig umfassende Prüfpflichten im Bereich der Nachhaltigkeits- und Kennzeichnungspflichten zu.

Ebenso wird der **Vertreiber** nach Art. 3 Nr. 18 VerpackVO stärker in die Pflicht genommen.

Aktuelles

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist abzuwarten, ob die VerpackVO tatsächlich wie vorgesehen beschlossen wird. Der deutsche Gesetzgeber wird möglicherweise vor dem Geltungsbeginn der VerpackVO weitere Änderungen am VerpackG vornehmen.

Bis auf Weiteres ist jedoch nicht erkennbar, dass in anderen Mitgliedstaaten bestehende oder neu eingeführte Kennzeichnungsvorgaben im Vorgriff auf die VerpackVO aufgehoben oder ausgesetzt werden.

Pflichten in Stichpunkten

Nachhaltigkeits-, und Kennzeichnungspflichten (Erzeugerverantwortung):

- Stoffbeschränkungen (Art. 5 VerpackVO)
- Recyclingfähigkeit (Art. 6 VerpackVO)
- Mindesttrezyklatanteil in Kunststoffverpackungen (Art. 7 VerpackVO)
- Kompostierbarkeit (Art. 9 VerpackVO)
- Minimierung von Verpackungen (Art. 10 VerpackVO)
- Verbot übermäßiger Verpackungen (Art. 24 VerpackVO)
- Beschränkung bestimmter Verpackungsformate (Art. 25 VerpackVO)
- Wiederverwendbarkeit und Wiederbefüllung (Art. 11 und Art. 26 ff. VerpackVO)
- Kennzeichnung (Art. 12 VerpackVO)
- Konformitätsbewertung, inklusive technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung (Art. 35 ff. VerpackVO)

Pflichten der Wirtschaftsakteure:

- Erzeugerpflichten (Art. 15 VerpackVO)
- Pflichten der Lieferanten (Art. 16 VerpackVO)
- Einführerpflichten (Art. 18 VerpackVO)
- Händlerpflichten (Art. 19 VerpackVO)

Erweiterte Herstellerverantwortung – (Art. 44 ff. VerpackVO)

Über diese Kurzzusammenfassung hinaus enthält die VerpackVO zahlreiche Detailpflichten, die im Einzelfall beachtet werden müssen.

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