BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Verpackungsverordnung (VerpackungsVO)
Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2025/40 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 2024 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG

Verkündungsstand

Fassung vom 22.01.2025



Impressum

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

Kontakt: allonge@bvmed.de

Hintergrundinformationen

Die VerpackVO wurde am 22.01.2025 im Amtsblatt der EU verkündet und ist am 11.02.2025 in Kraft getreten. **Geltungsbeginn ist der 12.08.2026**. 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 zum 12.08.2026 an die dortigen Veränderungen aus der VerpackVO angepasst werden. 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 Rechtsalge kommen.

Die VerpackVO enthält keine generellen Anwendungsbereichsausnahmen. Allerdings sind in einigen Bereichen pflichtenspezifische **Ausnahmen** insbesondere für **kontaktempfindliche Verpackungen (Art. 3 Nr. 49 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 **Mindestrezyklatanteil** (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.

BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

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

Nach dem Inkrafttreten der VerpackVO gibt es inzwischen zahlreiche Diskussionen um die Reichweite einzelner Verpflichtungen, wobei die Wiederverwendbarkeits-pflichten aus Art. 29 VerpackVO im Zentrum der Beachtung liegen. Zudem laufen mehrere Klagen zur Nichtigerklärung der VerpackVO bzw. einzelner Teile davon vor EU-Gerichten. Der Ausgang dieser Verfahren ist offen. Konkrete gesetzgeberische Entwicklungen zur Änderung oder zur Durchführung der VerpackVO in Deutschland sind gegenwärtig nicht erkennbar.

Bis auf Weiteres ist weiterhin 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 Kennzeichnungs-pflichten (Erzeugerverantwortung):

- Stoffbeschränkungen (Art. 5 VerpackVO)
- Recyclingfähigkeit (Art. 6 VerpackVO)
- Mindestrezyklatanteil 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