

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

EU-Sorgfaltspflichten-richtlinie (CSDDD) Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Richtlinie (EU) 2024/1760 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und der Verordnung (EU) 2023/2859.

Hintergrundinformationen

Die CSDDD (engl. Corporate Sustainability Due Diligence Directive) ist zum 25.07.2024 in Kraft getreten und muss durch die Mitgliedstaaten bis zum 26.07.2026 in nationales Recht umgesetzt werden. Als Richtlinie entfaltet die CSDDD keine unmittelbare Wirkung gegenüber Unternehmen (Art. 288 Abs. 3 AEUV).

In Deutschland wird die Umsetzung voraussichtlich (weitestgehend) im Lieferketten-sorgfaltspflichtengesetz (LkSG) erfolgen, welches spätestens bis zum genannten Zeitpunkt an die CSDDD anzupassen ist.

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

Verkündungsstand

Fassung vom 05.07.2024.

Anwendungsbereich

Die CSDDD gilt **branchen- und produktunabhängig** für alle in der EU ansässigen Unternehmen, die im vorausgehenden Geschäftsjahr im Durchschnitt **mehr als 1.000 Beschäftigte** und einen weltweiten **Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. €** hatten. Dies betrifft grundsätzlich jedes einzelne, selbstständige Unternehmen, allerdings gibt es Zurechnungsregelungen zur obersten Muttergesellschaft. Zudem gibt es in Franchise- und Lizenzkonstellationen ebenfalls Zurechnungsregelungen und angepasste Umsatzschwellen. Schließlich sind auch Unternehmen ohne Sitz in der EU erfasst, wenn diese in der EU einen Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. € hatten.

In **zeitlicher Hinsicht** sieht Art. 37 CSDDD folgende Staffelung vor: Geltung ab dem 26.07.2027 für Unternehmen mit mehr als 5.000 Beschäftigten und einem Nettoumsatz > EUR 1,5 Mrd., ab dem 26.07.2028 für Unternehmen mit mehr als 3.000 Beschäftigten und einem Nettoumsatz > EUR 900 Mio. und ab dem 26.07.2029 für Unternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten und Nettoumsatz > EUR 450 Mio.

Rollen

Die Pflichten der CSDDD treffen direkt diejenigen Unternehmen, die in den Anwendungsbereich fallen und den Unternehmensbegriff nach Art. 3 Abs. 1 Buchst a.) CSDDD erfüllen (in Deutschland also insbesondere in den Rechtsformen der AG, KGaA, GmbH, OHK und KG).

Direkte und indirekte Geschäftspartner nach Art. 3 Abs. 1 Buchst f.) CSDDD fallen als solche nicht selbst in den Anwendungsbereich (außer sie erfüllen selbst die oben genannten Kriterien), sind aber über die Sorgfaltspflichtmaßnahmen der erfassten Unternehmen in der Aktivitätenkette betroffen.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Pflichten in Stichpunkten

Da die CSDDD keine unmittelbar geltenden Pflichten gegenüber Unternehmen begründet, werden nachstehend zusammenfassend wesentliche Aspekte genannt, die **im LkSG im Hinblick auf die CSDDD zu ändern** sein werden:

- Ergänzende **Menschenrechte und Umweltbelange**: Biologische Vielfalt, Artenschutz (CITES), Rotterdam-Übereinkommen bezüglich Ein- und Ausfuhr von Chemikalien, Schutz der Ozonschicht (Wiener Konvention und Montreal Protokoll), Naturerbe nach dem Welterbeübereinkommen, Feuchtgebiete nach dem Übereinkommen von Ramsar, Verschmutzung durch Schiffe, Verschmutzung der Meere nach dem Seerechtsübereinkommen, Verbot willkürlicher Eingriffe in das Privatleben, die Familie, die Wohnung und den Schriftverkehr, Verbot der Beeinträchtigung der Gedanken-, Gewissens und Glaubensfreiheit und generelle Kinderrechte
- **Einschränkungslose Einbeziehung auch aller mittelbaren Lieferanten**
- **Rückgängigmachung negativer Auswirkungen** oder jedenfalls finanzielle Kompensation eingetretener Schäden (Art. 12 CSDDD in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 Buchst. t) CSDDD)
- Erleichterungen im Rahmen der Berichtspflicht durch Anknüpfung an die **Nachhaltigkeitsberichterstattung nach der CSRD**. Nur solche Unternehmen, die (noch) nicht unter die CSRD-Berichtspflicht fallen, müssen künftig noch einen eigenständigen LkSG-Bericht erstellen.
- **Plan zur Minimierung der Folgen des Klimawandels** (Art. 22 CSDDD)
- **zivilrechtliche Haftung** (Art. 29 CSDDD)

Die Pflichten aus der CSDDD sollen in ihrer nationalen Umsetzung künftig neben den Pflichten aus anderen Sorgfaltspflichtregimen stehen und diese ergänzen.

Aktuelles

In Deutschland liegt gegenwärtig der Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der 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 vor. In dessen Art. 3 wird bereits eine Änderung des LkSG dergestalt vorgeschlagen, dass die Berichtspflicht unter dem LkSG an die CSRD-Berichtspflicht angeknüpft wird.

Zudem kündigt die Bundesregierung im Strategiepapier „Wachstumsinitiative – neue wirtschaftliche Dynamik für Deutschland“ an, „die Europäische Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) so bürokratiearm wie möglich um[zu]setzen. Damit werden noch in dieser Legislaturperiode nur noch rund ein Drittel und damit weniger als 1.000 Unternehmen der bisher unter das LkSG fallenden Unternehmen direkt erfasst.“ Letztlich käme dies einer Absenkung des gegenwärtigen Schutzniveaus durch das LkSG unter Berufung auf die CSDDD zumindest im Hinblick auf den Anwendungsbereich gleich, was an sich jedoch durch Art. 1 Abs. 2 CSDDD verboten ist.

Die tatsächlichen Details der geplanten Umsetzung werden die künftigen Umsetzungsschritte zeigen, für die bis zum 26.07.2026 Zeit ist.

Mehr bvmed.de/umweltrecht



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 **Mindesttrezyklatanteil** (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)

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Abfallverbringungs- verordnung (Abfall- verbringungsVO) Informationsblatt

Aktuelles

In den kommenden zwei Jahren muss das nationale AbfallverbringungsG an die neue EU-Verordnung angepasst werden.

Verkündungsstand

Fassung vom 30.04.2024.

Rollen

Die AbfallverbringungsVO kennt in Art. 3 Nr. 5 bis 8 **zahlreiche Rollen**, die **je nach Einzelfall** in die Verbringung involviert und von abfallverbringungsrechtlichen Pflichten betroffen sein können. Zu nennen sind hier insb. der Erzeuger und der Besitzer von Abfällen, da diese in der Regel im unternehmerischen Kontext (außerhalb von abfallspezifischen Branchen) als Notifizierender nach Art. 3 Nr. 6 agieren müssen und damit die Hauptlasten zu tragen haben.

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

Name des Rechtsaktes

Verordnung (EU) 2024/1157 des EU Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 über die Verbringung von Abfällen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1257/2013 und (EU) 2020/1056 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006.

Hintergrundinformationen

Die Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 wurde mit der neuen Verordnung aufgehoben. Im Vergleich zur alten Rechtslage wurden die Verbringung zahlreicher Abfälle innerhalb der EU und der Export in Nicht-EU-Mitgliedstaaten weiter eingeschränkt oder verboten. Beim Export aus der EU wird es künftig eine Auditierungspflicht der Entsorgungsanlagen geben und der Export von Kunststoffabfällen wird weiter eingeschränkt. Die neuen Vorgaben gelten grundsätzlich **ab dem 21.05.2026** mit weiteren, vorgangsspezifischen Übergangsfristen.

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**).
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV).



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. 4 ff.
- Verbringung von Abfällen aus Drittstaaten in die EU – Art. 50 ff.
- Verbringung von Abfällen aus der EU in Drittstaaten – Art. 37 ff.
- Verbringung von Abfällen aus Drittstaaten in Drittstaaten, wenn eine Durchfuhr durch die EU erfolgt – Art. 57 f.

Die AbfallverbringungsVO **gilt grundsätzlich nicht** für den Transport von Abfällen innerhalb eines Mitgliedstaates; hierfür gilt das jeweilige nationale Recht (Art. 36 AbfallverbringungsVO). Die in Art. 1 Abs. 3 AbfallverbringungsVO enthaltenen **Ausnahmen** betreffen nicht spezifisch Medizinprodukte.

Die Bestimmung, ob ein Gegenstand **Abfall** im Sinne der AbfallverbringungsVO (Art. 3 am Ende Nr. 1 mit Verweis auf 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 am Ende AbfallverbringungsVO ebenfalls auf Richtlinie 2008/98/EG. Ergänzend dazu sind die Abgrenzung nach den zahlreichen Listen nach Art. 4 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 des anwendbaren Verfahrens** für die Verbringung nach Art. 4. 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. 5 ff. legt dabei strenge Regelungen und ein umfassendes Verwaltungsverfahren im Versandstaat, im Empfängerstaat und in den betroffenen Durchfuhrstaaten fest, wobei dieses jedenfalls bei Verbringungen innerhalb der EU künftig durch elektronischen Datenaustausch wieder bürokratieärmer ausgestaltet werden soll. 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.](#)

Demgegenüber sind die Anforderungen des zweiten Verfahrens, der **allgemeinen Informationspflicht** nach Art. 18, 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](#) und des [Umweltbundesamtes](#) sowie in den [FAQs der EU-Kommission](#).

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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Aktuelles

Seit dem 18.02.24 gilt die Verordnung (EU) 2023/1542 des EU 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) in der gesamten EU. Die ersten Pflichten sind seit dem 18.08.24 umzusetzen. Das BattG bleibt jedoch zunächst in Kraft, wird aber bis spät. zum 18.08.25 an die BattVO anzupassen sein. Seit dem 08.05.24 liegt in Deutschland der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Batterierechts an die Verordnung (EU) 2023/1542 (Batterie-EU-Anpassungsgesetz) vor, wurde jedoch bislang noch nicht ins formelle Gesetzgebungsverfahren eingebracht. In inhaltlicher Hinsicht werden im Entwurf die bisher im BattG bestehenden Verpflichtungen weitestgehend fortgeschrieben und um Pflichten im Hinblick auf die BattVO ergänzt, wobei die meisten Veränderungen den Bereich der erweiterten Herstellerverantwortung betreffen. Hervorzuheben ist § 44 des Entwurfs, der für eine Vielzahl an Dokumenten, darunter die EU-Konformitätserklärung, die deutsche Sprache verlangt. Zudem werden Bußgelder für Verstöße gegen die BattVO vorgesehen, die grundsätzlich bis zu EUR 100.000,00 betragen können, bei Verstößen gegen Sorgfaltspflichten nach Art. 47 ff. jedoch im Einzelfall auch in Millionenhöhe gegen können.

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) zu unterscheiden. Nach § 1 Abs. 2 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

Herstellerepflichten

- 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)

Vertreiberepflichten

- 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



UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Batterie-Verordnung (BattVO) Informationsblatt

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 18.07.2024.

Hintergrundinformationen

Die BattVO ist zum 17.08.2023 in Kraft getreten und gilt grundsätzlich ab dem 18.02.2024. Auf Grund weiterer Übergangsvorschriften sind die meisten Pflichten jedoch frühestens seit dem 18.08.2024 einzuhalten. Zudem gibt es zahlreiche weitere, rollen- und pflichtenspezifische Übergangsvorschriften, die den Anwendungsbeginn teilweise nochmals deutlich nach hinten verschieben. Bspw. sind die Vorgaben zur erweiterten Herstellerverantwortung aus Kapitel VIII BattVO erst ab dem 18.08.2025 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. Hierfür liegt in Deutschland inzwischen der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Batterierechts an die Verordnung (EU) 2023/1542 vor.

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

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 Elektrofahrzeug-batterien – gibt es nun insgesamt 5 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. Vgl. hierzu das ZVEI-Positionspapier zur Abgrenzung „Gerätebatterien vs. Industriebatterien“ – hierbei handelt es sich um ein unverbindliches Dokument, dessen Aussagen nicht zwingend sind. 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 entwickelt 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

Aktuell betritt die BattVO in vielen Bereichen regulatorisches Neuland und es sind viele Auslegungs- und Anwendungsfragen offen. Auch enthält der Verordnungstext selbst an einigen Stellen offensichtliche Widersprüche/Regelungslücken. Es wird abzuwarten sein, ob der europäische Gesetzgeber zeitnah eine umfassendere Berichtigung des Verordnungstextes angeht, da die bisherigen Minimalberichtigungen nicht zu den erforderlichen Klarstellungen beigetragen haben. 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 liegt inzwischen der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Batterierechts an die Verordnung (EU) 2023/1542 vor.

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-Sorgfaltspflichtenrichtlinie) 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)
- CO₂-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) – vgl. hierzu den technischen Input des JRC der EU-Kommission für eine Leitlinie zum Thema
- 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.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Biozid-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtsaktes

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

Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen in [ChemBiozidDV](#), [ChemSanktionsV](#) und [GefStoffV](#). Biozidprodukte gem. Biozid-VO unterliegen der Marktüberwachung gem. Verordnung (EU) 2019/1020 & [MüG. Ergänzende & begleitende Rechtsakte](#) der ECHA.

Aktuelles

Keine unmittelbar bevorstehenden Rechtsänderungen zu erwarten. Kontinuierliche Fortentwicklung zu Wirkstoffgenehmigungen und Fristen für Produktzulassungen bleiben zu beachten. [EU Vollzugsprojekte](#) zur Biozid-VO laufen mit unterschiedlichen Schwerpunkten seit 2020.

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

Verkündungsstand

[Konsolidierte Fassung vom 11.06.2024](#)

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, abzuschrecken, 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 Medizinprodukte, Human- und Tierarzneimittel**. Nach [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2016/904](#) der Kommission sind Produkte mit ausschließlich biozider Funktion und ohne spezifisch medizinische Zwecke Biozidprodukte und keine Medizinprodukte bzw. Arzneimittel (z.B. Handdesinfektionsmittel).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Anwendungsbereich: Sonderfall Ethylenoxid

Regulatorischer Status (Stand 30.10.2024)

- 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. Wird EtO hingegen zur Sterilisation im Zuge des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten verwendet, so dass die Vorgaben gemäß MDR einzuhalten sind, unterliegt diese Verwendung von EtO den Vorgaben der MDR; EtO selbst gilt dabei jedoch nicht als Medizinprodukt. Eine ergänzende Klarstellung ist im [MDCG Dokument 2024-13 \(Regulatory status of ethylene oxide \(EtO\) intended for the sterilisation of medical devices\)](#) vorgenommen worden.
- 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.
- Aufgrund der Zuordnung von EtO für die beschriebenen Sterilisationszwecke zum Anwendungsbereich der MDR unterfällt EtO für diese Zwecke nach Art. 2 Nr. 2 lit. b Biozid-VO nicht mehr dem Biozidrecht. Die weitere Verwendung von EtO für die beschriebenen Sterilisationszwecke bleibt im Rahmen der MDR daher auch dann gewährleistet, wenn die EU-Kommission eine verbindliche Entscheidung über die Nicht-Genehmigung als Wirkstoff unter der Biozid-VO trifft. Auf etwaige Übergangsregelungen im Rahmen des Biozidrechts kommt es insofern nicht an.

Handlungspflichten

- Zulässig ist und bleibt das Inverkehrbringen von Ethylenoxid für andere Zwecke (entsprechend der Vorgaben gem. REACH, soweit anwendbar) und die Verwendung im Zuge von Produktionsprozessen im Rahmen der MDR, soweit der Hersteller eine entsprechende spezifische Zweckbestimmung vorgibt. In dem Fall findet die Biozid-VO keine Anwendung (vgl. Art. 2 Nr. 2 lit. b Biozid-VO i.V.m. Art. 122 UAbs. 4 MDR).
- Wird EtO, das zur Sterilisation bei der Herstellung von Medizinprodukten und IVD verwendet wird, für ein Verfahren eingesetzt, das unter die von der MDR auferlegten rechtlichen Verpflichtungen fällt, unterliegt diese Verwendung von EtO den Vorgaben der MDR; EtO selbst gilt dabei jedoch nicht als Medizinprodukt.
- Wird EtO jedoch außerhalb eines Herstellungsverfahrens zur Sterilisation eingesetzt (z.B. Sterilisation vor der ersten Verwendung oder bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten wie z. B. Endoskopen), unterliegt EtO als Medizinprodukt gem. Art. 2 Nr. 1 UAbs. 2 MDR den Anforderungen der MDR.

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 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)
- Vorgaben zum Inverkehrbringen behandelter Waren (Art. 58)
- Einstufung, Verpackung, 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 Verfahrensbedingungen (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.

Mehr Infos: [Themenseite der ECHA](#), [FAQs & Leitlinien-Dokumenten](#) & [deutschen Helpdesk](#)

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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 01.12.2023.

Aktuelles

Am 19.12.2023 hat die EU-Kommission ihren Vorschlag zur Änderung der CLP-Verordnung vorgelegt. Hierzu wurde inzwischen ein Kompromisstext im EU-Parlament beschlossen, sodass bis zu einer Verkündung im Amtsblatt der EU nur noch der Beschluss im Rat aussteht. 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.

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

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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Verkündungsstand

Fassung vom 16.12.2022.

Aktuelles

Seit dem 24.07.2024 liegt in Deutschland der Gesetzesentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Umsetzung der 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 vor. Mit diesem Umsetzungsrechtsakt sollen 33 Gesetze in Deutschland geändert werden, wobei der Schwerpunkt weiterhin im HGB verbleibt. Zudem hat das BMJ dazu auf ein Informationspapier veröffentlicht.



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. Am 22.12.2023 wurde die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2772 der Kommission vom 31. Juli 2023 zur Ergänzung der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates durch Standards für die Nachhaltigkeitsberichterstattung mit den ersten 12 Standards im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

- **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.

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: September 2024

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. 2023 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:
 - Hygieneeinlagen, 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 seit 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. Die Plattform zum EWKFondsG „DIVID“ ist inzwischen online und funktionsfähig. Dort sind auch FAQs und Einordnungsanträge verfügbar.

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

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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Aktuelles

Auf EU-Ebene wurde in einem allgemeinen Konsultationsverfahren in Vorbereitung einer Überarbeitung der WEEE-Richtlinie Rückmeldung erbeten. Darauf hatte die EU-Kommission angekündigt, in Q2 2024 einen Entwurfstext für diese Überarbeitung vorzulegen, welcher noch nicht vorliegt. Ob die WEEE-Richtlinie in eine Verordnung umgewandelt werden wird, ist nicht vorhersehbar, scheint aber nicht unwahrscheinlich. Aller Voraussicht nach wird es zu Klarstellungen und möglicherweise Ausweitungen des Anwendungsbereichs kommen. Mit der Richtlinie (EU) 2024/884 erfolgte eine gezielte Anpassung der WEEE-Richtlinie hinsichtlich der Kostentragungspflichten für historische Altgeräte, 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. Eine Änderung des ElektroG wird dadurch nicht erforderlich (vgl. dazu Bekanntmachung zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2024/ 884 des EU Parlaments und des Rates vom 13. März 2024 zur Änderung der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Auf nationaler Ebene liegt seit dem 15.04.24 der Referentenentwurf eines 3. Gesetzes zur Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vor. Dabei steht die weitere Steigerung der Sammelquote (insb. durch die Ausweitung von verbraucherbezogenen Informationspflichten in stationären Geschäften und im Online-Handel), die bessere Vorbeugung gegen Brände von Lithium-Akkus in Geräten und eine verbesserte Rückgewinnung von relevanten Metallen und Kunststoffen im Fokus. Zudem sollen neue Rücknahmepflichten für Vertreiber von Einweg-E-Zigaretten eingeführt werden.

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-“, § 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. Wiederverwendungseinrichtungen/ Behandlungsanlagen (§ 28)

Vertreiberpflichten:

- Nutzung des Sammelstellenlogos (§ 12 Abs. 2 ElektroG)
- Rücknahmepflicht für „b2c-Geräte“ im stationären und Online-Handel, wenn bestimmte Verkaufs- 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.
Mehr Infos: FAQs der EU-Kommission, Themenportal 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 seit 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 grundsätzlich das BattG und die BattVO einerseits und andererseits das ElektroG und die ElektroStoffV parallel anwendbar. Details zur Abgrenzung gibt es von der stiftung elektro-altgeräte register in der **Anwendungshilfe**.

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 01.08.2024**).

Verkündungsstand

Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19.04.13 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 10.08.21 (BGBl. I S. 3436) 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: September 2024

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. Inzwischen ist davon auszugehen, dass ein diesbezüglicher Entwurf nicht vor 2025 veröffentlicht werden wird. 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.

Hinsichtlich zahlreicher Ausnahmebestimmungen von den Stoffbeschränkungen (insbesondere für die zentralen Beschränkungen aus den Ziffern 6 und 6 Anhang III RoHS) soll es in Q4/2024 Konsultationen zur Entscheidung über deren Verlängerung geben.

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-altgeräte 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

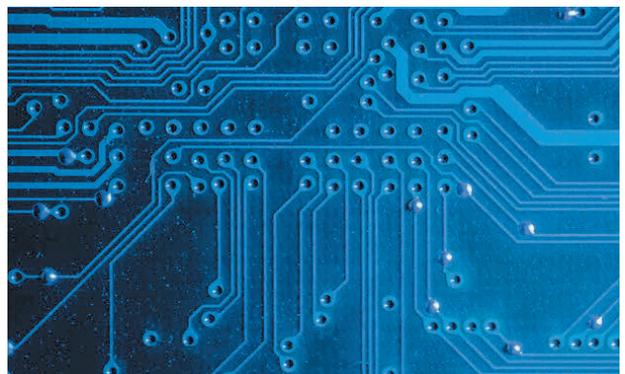
Zentraler Akteur ist der **Hersteller**, also „jede natürliche oder juristische Person oder Personengesellschaft, die ein Elektro- oder Elektronikgerät herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“ (§ 2 Nr. 5 ElektroStoffV). Der 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://www.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 Energieverbrauchs-kennzeichnungs-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: September 2024

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 Kühllagerschränken
- [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 Haushaltswaschtrocknern

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

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Verordnung zu entwaldungsfreien Lieferketten (EUDR) Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2023/1115 des EU 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.

Aktuelles

Zu den neuen Vorgaben wurde ein [Informationsportal](#) der EU-Kommission mit Auslegungshilfen veröffentlicht. Gegenwärtig gibt es eine öffentliche Diskussion über eine mögliche Verschiebung des Geltungsbeginns vom 30.12.2024.

In der Verordnung selbst ist angekündigt, dass diese künftig auf weitere Ökosysteme, wie bspw. Moore, und Produkte, wie bspw. Mais, ausgeweitet werden kann und dies von der EU-Kommission zu bewerten ist.

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

Verkündungsstand

[Fassung vom 09.06.2023](#)

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.

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) und der EU-Sorgfaltspflichtenrichtlinie CSDDD.

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 Sorgfaltspflichtenklärung** - 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 Sorgfaltsmaßstab.

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.

Mehr bvmed.de/umweltrecht



UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

F-Gas-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über fluorierte Treibhausgase, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014.

Verkündungsstand

Fassung vom 20.02.2024.

Aktuelles

Vor dem Hintergrund der neuen EU-Verordnung werden nun auch zeitnah die nationalen Umsetzungs- und Durchführungsrechtsakte überarbeitet werden müssen. Zudem werden auf EU-Ebene zahlreiche neue Durchführungsrechtsakte oder jedenfalls Änderungen bestehender Vorgaben erforderlich, die nun nach und nach bearbeitet werden.

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 bisher geltende Verordnung (EU) Nr. 517/2014 wurde durch die neue Verordnung grundsätzlich mit Wirkung zum 11.03.2024 aufgehoben, wobei noch spezifische Übergangsfristen bestehen. Die wesentlichen Inhalte der neuen Verordnung sind weitere Verwendungseinschränkungen und Verkehrsverbote, Ausführbeschränkungen und Ergänzung bestehender Regelungen.

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. 3 Nr. 6 F-Gas-VO „Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr in der Union oder die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Lieferung oder Bereitstellung an Dritte innerhalb der Union oder die Verwendung von hergestellten Stoffen oder von Erzeugnissen oder Einrichtungen, die für den Eigengebrauch hergestellt wurden“.

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. 4 ff.)
- Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter Erzeugnisse (Art. 11 i.V.m. Anhang IV) – 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. 14 ff.) – ergänzende Vorgaben und Verbote dazu in § 12j ChemG
- Handelskontrollen (Art. 22 ff.)
- Berichterstattung (Art. 26)

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

KonfliktmineralienVO 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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 19.11.2020.

Anwendungsbereich

Vom **sachlichen Anwendungsbereich** sind die in Anhang I KonfliktmineralienVO genannten Minerale **Zinn, Tantal, Wolfram und Gold** (sog. 3TG-Mineralien) und bestimmte Metalle aus und mit den genannten Mineralien 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) KonfliktmineralienVO 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) Konfliktminerale VO 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 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 erst kürzlich in Kraft getretenen EU-Sorgfaltspflichtenrichtlinie (CSDDD) 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 Konfliktminerale VO sind, dennoch diesbezügliche Bestätigungen gefordert werden. Hier sollte genau geprüft werden, ob derartige Bestätigungen tatsächlich abgegeben werden können.

Über die Konfliktminerale VO 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 Konfliktminerale VO.

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 Konfliktminerale VO 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://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).

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: September 2024

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.

Seit Mitte 2024 liegt der Entwurf der Nationalen Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS) in Deutschland vor - eine Zusammenfassung politischer Strategien im Bereich Kreislaufwirtschaft, Ressourcenschonung sowie Umwelt- und Klimaschutz. Die Medizinbranche wird im Rahmen einer beispielhaften Aufzählung zu Produkten erwähnt, in denen Kunststoff zum Einsatz kommt. Insgesamt orientiert sich die NKWS sehr stark an aus dem EU Green Deal bekannten Zielen und Forderungen und wird vielfach keine nationalen Regelungen auslösen, da zahlreiche der angesprochenen Bereiche auf EU-Ebene reguliert sind bzw. werden.

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.

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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 28.08.2023.

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 wurde die Verwendung dieser Stoffe inzwischen weiter eingeschränkt werden.

Mehr 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 06.06.2024.



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

Aktuelles

Auf EU-Ebene ist mit der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit eine tiefgreifende Revision der REACH-VO angekündigt, die aber noch nicht veröffentlicht ist und frühestens 2025 zu erwarten ist. In diesem Zusammenhang werden folgende Aspekte diskutiert: Safe-and-Sustainable by design, Materialkreisläufe frei von besorgniserregenden Stoffen, Ausweitung des Vollzug („zero tolerance“), Ausweitung 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 Basis einer konkret anwendungsbezogenen Risikoeinschätzung und Einführung eines „essential use“-Vorbehalts für einige der am besorgniserregendsten Stoffe.

Besondere Beachtung verdient darüber hinaus der Vorschlag zur Beschränkung von PFAS, der am 13.01.2023 von DE, DK, NL, NO und SE vorgelegt wurde. Der Vorschlag zielt auf die Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von PFAS ab. Die Stoffgruppe der PFAS entsprechend der OECD Definition umfasst mehr als 4.500 Stoffe, so dass die Beschränkung eine große Zahl an Verwendungen, Produkten und Branchen betreffen würde. Nach dem Ende der öffentlichen Konsultation am 25.09.2023 befindet sich der Vorschlag nun im ECHA-internen Bewertungsverfahren, wobei aufgrund zahlreicher Bedenken nicht mit einer schnellen Entscheidung zu rechnen ist. 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.

Am 06.06.2024 trat die Verordnung (EU) 2024/1328 zur Änderung des REACH Anhangs XVII betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) in Kraft. Für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostik gilt jedoch eine Übergangsfrist bis zum 06.07.2031 und bestimmte Medizinprodukte sind komplett ausgenommen bzw. mit eigenständigen Grenzwerten weiterhin zulässig. Am 27.09.2023 wurde die Verordnung (EU) 2023/2055 zur Änderung des REACH Anhangs XVII 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 und 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](#)).

Mehr 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. 6 des Gesetzes vom 25.10.2023 ([BGBl. 2023 I Nr. 294](#)) 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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Aktuelles

Am 24.04.2024 hat das EU-Parlament die englische Sprachfassung des [Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen 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/EG gebilligt. Nach einer weiteren Beschlussfassung über alle Sprachfassungen und einem Beschluss des Rates kann die EU-Verpackungsverordnung (auch „**VerpackVO**“ oder „**PPWR**“ abgekürzt – Packaging and Packaging Waste Regulation) im Amtsblatt der EU verkündet werden. Der Geltungsbeginn ist für 18 Monate nach dem Inkrafttreten vorgesehen und wird daher aktuell auf Mitte 2026 prognostiziert (**Detaillierte Informationen finden Sie im Infoblatt „VerpackVO“**).

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. Ein konkreter Entwurf ist bislang jedoch nicht veröffentlicht worden.



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 Verpackung „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://www.bvmed.de/umweltrecht)

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Ökodesign-Regulierung Informationsblatt

Verkündungsstand

Fassung vom 28.06.2024.

Hintergrundinformationen

Die Verordnung (EU) 2024/1781 schafft einen Gesetzgebungsrahmen für die Festlegung von **Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von nachhaltigen Produkten (Ökodesign-Anforderungen)**. Ziel der Verordnung ist die Verbesserung der ökologischen Nachhaltigkeit von Produkten und die Verringerung des CO₂-Fußabdrucks und Umweltfußabdrucks über ihren gesamten Lebenszyklus. Die Verordnung (EU) 2024/1781 löst die Richtlinie 2009/125/EG ab.

In Deutschland setzen das Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz (EVPG) und die EVPG-Verordnung (EVPGV) die Richtlinie 2009/125/EG in nationales Recht um. Aufgrund der Reform des Ökodesignrechts dürfte auch eine Anpassung der deutschen Umsetzungsrechtsakte erfolgen.

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

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG.

Aktuelles

Die Kommission wird zeitnah die ersten Durchführungsrechtsakte erarbeiten. Dabei ist sie angehalten, priorisiert **Produktgruppen** zu adressieren, die zur Verbesserung der Umweltauswirkungen beitragen können. Nach Art. 18 Abs. 5 VO (EU) 2024/1781 werden vorrangig folgende Produktgruppen reguliert: Eisen und Stahl; Aluminium; Textilien, insb. Bekleidung und Schuhwerk; Möbel, einschließlich Matratzen; Reifen; Waschmittel; Anstrichmittel; Schmierstoffe; Chemikalien; energieverbrauchsrelevante Produkte, für die erstmals Ökodesign-Anforderungen festgelegt werden sollen oder für die bestehende, aufgrund der Richtlinie 2009/125/EG angenommene Durchführungsmaßnahmen im Rahmen der vorliegenden Verordnung zu überprüfen sind; Produkte der Informations- und Kommunikationstechnologie und sonstige Elektronikgeräte. Mit dem Geltungsbeginn der ersten Durchführungsrechtsakte ist in 2026/2027 zu rechnen.

Im Zusammenhang mit der Ökodesign-Regulierung ist das **„Recht auf Reparatur“** zu nennen, das in der Richtlinie (EU) 2024/1799 verankert wurde. Sie nimmt Bezug auf ökodesignrechtliche Durchführungsrechtsakte zur Definition der Produkte, die dem Recht auf Reparatur unterliegen.

Rollen

Adressaten der Pflichten sind **Hersteller** i.S.v. Art. 2 Nr. 42 VO (EU) 2024/1781, **Bevollmächtigte** i.S.v. Art. 2 Nr. 43 VO (EU) 2024/1781, **Importeure** i.S.v. Art. 2 Nr. 44 VO (EU) 2024/1781, **Vertreiber** i.S.v. Art. 2 Nr. 45 VO (EU) 2024/1781 und **Händler** i.S.v. Art. 2 Nr. 55 VO (EU) 2024/1781. Primärverantwortlicher ist dabei regelmäßig der Hersteller. Die Ökodesign-Anforderungen sowie die formellen Verkehrsfähigkeitsanforderungen müssen im **Zeitpunkt des Inverkehrbringens** erfüllt sein. Inverkehrbringen ist „die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt“ (Art. 2 Nr. 40 VO (EU) 2024/1781).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Anwendungsbereich

Unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1781 ergeben sich keine konkreten **Ökodesign-Anforderungen** an Produkte. Diese Anforderungen werden aus **produktspezifischen Durchführungsrechtsakten** folgen, die die Kommission erarbeiten wird. Anders als der Vorgängerrechtsakt erstreckt sich die Verordnung (EU) 2024/1781 nicht nur auf energieverbrauchsrelevante Produkte, sondern auf **alle physischen Waren**, einschließlich Bauteile und Zwischenprodukte. Die Verordnung (EU) 2024/1781 bildet auch die Grundlage für den sog. Digitalen Produktpass. Medizinprodukte können grundsätzlich Gegenstand von Durchführungsrechtsakten sein, allerdings dürfen Ökodesign-Anforderungen die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und Nutzern nicht beeinträchtigen (Erwgr. 19).

Die auf der Basis der Richtlinie 2009/125/EG geschaffenen Durchführungsrechtsakte behalten bis auf Weiteres ihre Geltung (Art. 79 VO (EU) 2024/1781); aktuell existieren unter anderem 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);
- 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) 2019/2020 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).

Pflichten in Stichpunkten

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

- Anforderungen z.B. an Funktionsbeständigkeit, Nachrüstbarkeit, Reparierbarkeit, Recyclingfähigkeit, Ressourcennutzung, Ressourceneffizienz, Rezyklatanteil etc.
- Informationspflichten
- Digitaler Produktpass

Zusätzlich legt die Verordnung (EU) 2024/1781 übergeordnete Pflichten fest, die mit der Schaffung einer Durchführungsrechtsakts aktiviert werden (z.B. **Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung** etc.). Unmittelbar verlangen die Art. 23 f. VO (EU) 2024/1781 die Verhinderung der Vernichtung von unverkauften Verbraucherprodukten und entsprechende Berichtspflichten. Ab dem 19.07.2026 gilt ein grundsätzliches **Vernichtungsverbot** von unverkauften Textilien und -Schuhen für Verbraucher (Art. 25 VO (EU) 2024/1781).

Verstöße gegen die Ökodesign-Anforderungen oder formelle Anforderungen führen zum **Verkehrsverbot** und können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z.B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen. Pflichtverletzungen werden eine **Ordnungswidrigkeit** begründen (vgl. EVPG i.V.m. EVPGV).



Mehr [bvmed.de/umweltrecht](https://www.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 Schuhezeugnissen 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: September 2024

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. Nach einer Konsultationsphase in Q1/24 ist die Veröffentlichung eines Entwurfs in diesem Zusammenhang für Q2/25 angekündigt. 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 beispielsweise eine nationale Registrierung und Verantwortung für die Sammlung, Rücknahme und Behandlung von Altprodukten, für Textilien und Schuhe einzuführen, wovon auch Medizinprodukte erfasst sein können (detaillierte Informationen finden Sie im Themenblatt „laufende Initiativen“).



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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Richtlinien zur Änderung der UGP-Richtlinie und der Verbraucherrechte-Richtlinie

Am 06.03.2024 wurde die Richtlinie (EU) 2024/825 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 (in der Praxis häufig EmpCo-Richtlinie genannt) veröffentlicht. Diese Regelungen sind ab dem 27.09.2026 anzuwenden.

So sollen im Rahmen des Irreführungstatbestands die ökologischen und sozialen Merkmale, Zirkularitätsaspekte wie Haltbarkeit, Reparierbarkeit und Recyclingfähigkeit des Produkts als wesentliche Merkmale aufgenommen werden. Ferner soll eine Umweltaussage über eine künftige Umweltleistung als irreführend gelten, wenn diese ohne klare, objektive, öffentlich einsehbare und überprüfbare Verpflichtungen und Ziele, die in einem detaillierten Umsetzungsplan festgelegt sind, getroffen wird.

Die sog. Schwarze Liste mit Geschäftspraktiken, die stets als unlauter gelten, soll erweitert werden, um:

- Das Treffen einer allgemeinen Umweltaussage, wobei der Gewerbetreibende die anerkannte hervorragende Umweltleistung, auf die sich die Aussage bezieht, nicht nachweisen kann;
- das Treffen einer Umweltaussage zum gesamten Produkt oder der gesamten Geschäftstätigkeit, wenn sie sich tatsächlich nur auf einen bestimmten Aspekt des Produkts oder auf eine bestimmte Aktivität des Gewerbetreibenden bezieht; und
- Das Treffen einer Aussage, die mit der Kompensation von Treibhausgasemissionen begründet wird und wonach ein Produkt hinsichtlich der Treibhausgasemissionen neutrale, verringerte oder positive Auswirkungen auf die Umwelt hat. Alleine durch diesen letzten Punkt dürfte ein erheblicher Teil der heute noch durchaus üblichen Green Claims rund um das Thema Treibhausgasemissionen obsolet werden.

Schließlich sollen die vorvertraglichen Informationspflichten gegenüber Verbrauchern um Informationen zu Haltbarkeit und Reparierbarkeit von Produkten mittels einer sog. harmonisierten Mitteilung bzw. Kennzeichnung erweitert werden. Die EU Kommission wird hier bis 27.09.2025 einheitliche Muster für Pflichthinweise auf die gesetzliche Gewährleistung und auf gewerbliche Haltbarkeitsgarantien festlegen.

Auch wettbewerbsrechtlich wird künftig bei der Verwendung von Green Claims größere Vorsicht geboten sein.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Entwurf der Green Claims-Richtlinie vorgelegt

Die EU-Kommission hat mittlerweile den Entwurf für eine Green Claims-Richtlinie vorgelegt. Damit sollen EU-weit einheitliche Standards für die Substantiierung und Werbung mit Green Claims geschaffen werden. Mit dem neuen Entwurf werden im Ergebnis die Möglichkeiten, künftig mit den praktisch immer wichtiger werdenden Green Claims zu werben, spürbar eingeschränkt werden.

Der neue rechtliche Rahmen soll freiwillige Umwelt-Werbeaussagen von Gewerbetreibenden gegenüber Verbrauchern regeln. Der Entwurf enthält detaillierte Vorgaben zur Substantiierung von grünen Werbeaussagen. Dabei ist auch anzugeben, ob die Aussage sich auf den Betrieb, auf das ganze Produkt oder nur einen Teil des Produkts bezieht. Die vorzunehmende Bewertung hat auf wissenschaftlicher Basis zu erfolgen und muss belegen, dass die beworbenen 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 die Entfernung der Emissionen erreicht wird. Green Claims dürfen nur verwendet werden, wenn die darin enthaltenen Aussagen gemäß der soeben skizzierten Methodik substantiiert wurden und wenn 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.

Die konkreten Informationen zu einem Green Claim müssen zusammen mit diesem veröffentlicht werden, etwa durch Angabe eines Links oder eines QR-Codes. Dabei ist mindestens anzugeben:

- Umweltaspekte, Umweltauswirkungen oder Umweltleistung, die Gegenstand der Werbung sind,
- die einschlägigen europäischen Normen oder ggf. einschlägige internationale Standards,
- die zugrunde liegenden Studien oder Berechnungen für die Ermittlung und Überwachung der relevanten Umweltaspekte einschließlich deren Ergebnisse, sowie 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 zentral sind die Regelungen zur Prüfung und Zertifizierung umweltbezogener Aussagen. Vor der Verwendung eines Green Claims muss dieser der Richtlinie zufolge von einem unabhängigen Dritten, der Prüfstelle, geprüft worden sein. Gleiches gilt für die Verwendung eines Umweltlabels. Ist das Ergebnis der Prüfung positiv, soll ein entsprechendes besonderes Konformitätszertifikat ausgestellt werden, das die Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Richtlinie bescheinigt.

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

Aktuell befindet sich der Entwurf im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und wird in den Institutionen auf der Grundlage einer Legislativen Entschließung des Europäischen Parlaments vom 12.03.2024 in der neuen Legislatur weiter beraten. Mit der Festlegung seiner Allgemeinen Ausrichtung vom 17.06.2024 hat der Rat den Weg für die Trilogverhandlungen frei gemacht.

Mehr 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: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

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.

Seit kurzem laufen die Trilogerverhandlungen. Da die Positionen der Institutionen nicht sehr weit auseinanderliegen, ist eher mit einer schnellen Beschlussfassung zu rechnen. In Anbetracht der Umsetzungsfristen kann aktuell mit einem Geltungsbeginn in der Mitgliedstaaten zwischen Mitte 2026 und Anfang 2027 gerechnet werden.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Recht auf Reparatur

Mittlerweile wurde die Richtlinie (EU) 2024/1799 zum Recht auf Reparatur (oft „R2R“ genannt) verabschiedet. Die neuen Regelungen sind bis zum 31.07.2026 in nationales Recht umzusetzen und anzuwenden.

Die Richtlinie soll für bestimmte von Verbrauchern gekaufte Waren gelten, also im B2C-Bereich. Die umfassten Produktgruppen sind in einem Anhang des Entwurfs aufgezählt. Es handelt sich um folgende Produkte, für die Ökodesignanforderungen definiert sind:

Waschmaschinen und Wäschetrockner, Geschirrspüler, Kühlgeräte, Elektronische Displays, Schweißgeräte, Staubsauger, Server und Datenspeicherprodukte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und Tablets, Haushaltswäschetrockner und Waren, die Batterien für leichte Verkehrsmittel enthalten (etwa E-Bikes und E-Scooter). Die Produktgruppen können künftig noch erweitert werden. Das bedeutet aber auch, dass das eigentliche/neue 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 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. Insbesondere in diesen Fällen eines selbst verursachten Mangels wäre es unbillig und kostenmäßig nicht kalkulierbar, auch noch kostenlose Reparaturen vorzusehen.

Zur Reparatur verpflichtet ist nach dem vorgestellten Konzept grundsätzlich der Hersteller, wobei die Beauftragung von Subunternehmern ausdrücklich zulässig ist. Hat der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU, soll die Reparaturpflicht seinen Bevollmächtigten treffen. Gibt es auch keinen Bevollmächtigten, trifft die Reparaturpflicht stattdessen auch den Importeur des Produkts. Subsidiär kann auch der Händler für die Reparatur verantwortlich sein, wenn es auch keinen Importeur geben sollte. Durch die ausführliche und weitreichende Regelung soll erkennbar sichergestellt werden, dass die Verbraucher einen Schuldner der Reparaturpflicht innerhalb der EU haben.

Vorgesehen ist ein Formular für Reparaturinformationen. Anders als in früheren Gesetzesentwürfen ist die Verwendung dieses Formulars aber nicht mehr verpflichtend. Als Anreiz wird bei Verwendung des Formulars aber die Erfüllung bestimmter europarechtlicher Informationspflichten vermutet.

Zudem soll mit der neuen Richtlinie auch das Kaufrecht modifiziert werden. Diese Änderungen werden für alle Produkte gelten und damit auch Medizinprodukte umfassen. Zwar wird das schon bisher im Rahmen der kaufrechtlichen Nacherfüllung bestehende freie Wahlrecht des Käufers zwischen beiden Nacherfüllungsvarianten beibehalten. Jedoch sind neue Regelungen vorgesehen, um den Käufer zu einer Wahl der Nachbesserung zu bewegen. Als Anreiz für die Nachbesserung wird die Gewährleistungsfrist für den Käufer einmalig um ein Jahr verlängert. Geht man von der bisher zweijährigen Gewährleistungsfrist im deutschen Kaufrecht aus, wird dies in Fällen, in denen der Käufer die Nachbesserung wählt, daher zu einer Verlängerung der Gewährleistungsfrist um 50 % auf dann drei Jahre führen.

Zudem wird eine neue Hinweispflicht geschaffen. Der Verkäufer muss den Verbraucher als Käufer in Zukunft vor der Ausführung der Nacherfüllung auf sein Wahlrecht zwischen Nachbesserung und Ersatzlieferung und über die Verlängerung der Gewährleistungsfrist im Falle der Nachbesserung ausdrücklich hinweisen. Diese Änderungen sind von hoher Praxisrelevanz. Zu erwähnen ist schließlich, dass die R2R-Richtlinie auch in den Anhang der europäischen Verbandsklagenrichtlinie aufgenommen wird. Damit wird das neue Recht auf Reparatur auch „verbandsklagefähig“ sein, also von zahlreichen Verbrauchern gebündelt gegen den Schuldner, in der Praxis wohl meist gegen den Hersteller, im Wege einer (ggf. europaweiten) Sammelklage gerichtlich geltend gemacht werden können.

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. Inzwischen kam es im **Trilog** zu einer Einigung, der finale Beschluss ist für 2024 zu erwarten.

Mehr bvmed.de/umweltrecht