

## Stellungnahme

# zum Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie über Green Claims

21. Juli 2023

## Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie in Deutschland möchte der BVMed Stellung zum Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie über Green Claims beziehen.

Der BVMed begrüßt ausdrücklich die Ambitionen der Kommission, gegen Greenwashing vorzugehen und Verbraucher und Umwelt zu schützen. Die Medizintechnikbranche ist sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet bereits jetzt intensiv daran, die nachteiligen Auswirkungen ihrer Produkte in Bezug auf die Umwelt zu minimieren und dieses auch angemessen beim Außenauftritt auszuweisen. Viele Unternehmen der MedTech Branche verwenden Green Claims, um ihre Umweltfreundlichkeit und Nachhaltigkeit zu betonen. Beispielsweise verwenden Hersteller auf Stoma- und Hygieneprodukten Green Claims auf der Verpackung.

Um mit der vorgesehenen Green Claims Richtlinie einen robusten Rahmen für eine erfolgreiche europäische Nachhaltigkeitsinitiative zu schaffen, ist es nach unserer Überzeugung entscheidend, die branchenspezifischen Besonderheiten bei der Ausgestaltung zu berücksichtigen.

Vor dem Hintergrund weisen wir insbesondere auf folgenden Punkt hin:

### **1. Begutachtung durch unabhängige Prüfstellen: Verhältnis zu anderen Prüfverfahren und der MDR klären sowie finanziellen und administrativen Aufwand verringern**

Dem Vorschlag nach sollen akkreditierte unabhängige Konformitätsbewertungsstellen zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie eingerichtet werden. So dürfen Unternehmen umweltbezogene Aussagen erst dann tätigen, wenn diese von einer Prüfstelle überprüft wurden. Dies wirft unterschiedliche Fragen und Probleme auf.

So lässt der Richtlinienvorschlag zunächst einmal vollkommen offen, wie sich das Prüfverfahren nach der Richtlinie zu bereits bestehenden verpflichtenden Bewertungsverfahren durch Konformitätsbewertungsstellen wie sie beispielsweise nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vorgeschrieben sind,

verhält. Es stellt sich die Frage, ob das Prüfverfahren von den bereits nach Medizinproduktrecht verantwortlichen Konformitätsbewertungsstellen vorzunehmen ist und ob es in einzelne Verfahren nach der MDR zu integriert werden kann/soll.

Daneben ist das – dem deutschen und europäischen Wettbewerbsrecht fremde – Verbot mit Erlaubnisvorbehalt durch die Prüfstellen in jedem Fall mit einem hohen administrativen und bürokratischen Aufwand verbunden. Dieser bedeutet sowohl für die Mitgliedstaaten als auch für die betroffenen Unternehmen erhebliche Kosten. Diese treffen insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen, die in der Medizinprodukteindustrie vorwiegend vertreten sind.<sup>1</sup>

Die MDR hat bereits zu längeren Zulassungszeiten für Medizinprodukte geführt. Durch die Hinzufügung der Anforderungen der Green Claims Richtlinie könnte sich die Zulassungszeit weiter verlängern, da zusätzliche Überprüfungen und Zertifizierungsprozesse erforderlich sind. Dies kann zu einer Verzögerung bei der Zurverfügungstellung der Produkte am Markt führen. Folglich wird die Innovationsfähigkeit der Unternehmen beeinträchtigt und Patient:innen können erst verzögert von Produkten mit geprüften und belegbaren umweltbezogenen Aussagen profitieren.

Gleichzeitig könnten Unternehmen – insbesondere KMU - in Anbetracht der erhöhten Aufwände und langwierigen Prüfverfahren von vornherein von der Verwendung entsprechender Umweltaussagen abgehalten werden. Der Anreiz zur Einbeziehung umweltfreundlicher Aspekte (die durch ein Labelling gekennzeichnet werden können), ginge damit verloren. Dies würde den im europäischen Green Deal festgelegten Zielen des ökologischen Wandels geradezu zuwiderlaufen.

Insofern sollte die in jedem Fall verpflichtende Prüfung vor dem Inverkehrbringen entfallen. Sinnvoller mit Blick auf Ressourceneinsparungen und Kostenaufwand wäre eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, die ebenso der Tätigkeit nicht belegbarer Umweltaussagen und dem Risiko des Greenwashings entgegenwirken würde.

Des Weiteren geben wir folgendes zu bedenken:

## **2. Anerkennung der Prüfungsentscheidung**

Aus dem Vorschlag der Kommission wird nicht ersichtlich, wie sich die Prüfung durch die Konformitätsbewertungsstellen und ggfs. einhergehende Genehmigung zur Bewerbung der Umweltaussagen auf die weitere Bewerbung im internationalen Markt auswirkt. Es stellt sich die Frage, ob in jedem einzelnen EU-Mitgliedsstaat erneut die lokale Bewertungsstelle aufgesucht werden muss. Hier besteht aus Sicht des BVMed Klärungsbedarf.

Ein besonders Problem stellt sich bei der Übersetzung der Claims. Um zu verhindern, dass in jedem Mitgliedsstaat die Übersetzung des Claims überprüft werden muss und oder bei gerichtlicher Prüfung die Gerichte überlastet sind, sollte die Übersetzungsfrage bei der ersten Prüfung mit geklärt werden. Der Antragsteller könnte bei der ersten Prüfung bestimmte Länder und Sprachen benennen.

## **3. Umsetzungsfrist zu kurz bemessen**

Gemäß Art. 25 Abs. 1 UA 2 des Vorschlags sollen die Vorschriften der Richtlinie bereits 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie angewendet werden. Diese Umsetzungsfrist ist gerade für die Medizinprodukteindustrie viel zu kurz bemessen.

<sup>1</sup> In Deutschland beträgt der Anteil von KMU in der Medizinprodukteindustrie über 90%.

Eine Umstellung des Labellings – beispielsweise mit Blick auf die Anbringung von QR-Codes – ist in diesem Zeitraum nicht möglich, da entsprechende Änderungen Auswirkungen auf die Konformitätsbewertung der Produkte haben können und damit neue – von den Prüfverfahren dieser Richtlinie unabhängige – zweitaufwändige Prüfverfahren auslösen, die bereits 18-24 Monate in Anspruch nehmen können.

Dabei ist auch darauf hinzuweisen, dass aktuell eine extreme Knappheit bei den Benannten Stellen, die die Konformitätsbewertungsverfahren durchführenden, besteht, die zusätzlich zu Zeitverzögerungen bei der Prüfung der Medizinprodukte führt. Eine Umstellung/Änderung der Kennzeichnung wird nicht in diesem Zeitraum möglich sein.

#### **4. Beteiligung der Medizintechnikbranche bei der Auswahl der Green Claims Symbole**

Der Richtlinienvorschlag sieht eine Festlegung auf bestimmte Logos und Umweltzeichen vor, die von den Unternehmen verwendet werden dürfen. Dabei ist es von entscheidender Bedeutung, die Medizintechnikbranche bei der Auswahl der jeweiligen Symbole zu beteiligen, um sicherzustellen, dass die Symbole tatsächlich aussagekräftig sind und den Nachhaltigkeitsbemühungen der Branche entsprechen.

Im Falle, dass eine Beteiligung der Branche nicht realistisch ist, wäre zumindest eine rechtzeitige Information und wie oben ausgeführt eine ausreichende Übergangszeit für das Anbringen und/oder Anpassen der Symbole zwingend erforderlich.

#### **5. Konsistenz mit bestehenden Regularien und Normen**

Die Anforderungen der Green Claims Richtlinie und der MDR können sich überschneiden oder sogar widersprüchlich sein. Dies kann zu Unsicherheit und Verwirrung führen, insbesondere wenn es darum geht, wie umweltbezogene Informationen und Nachweise in die technischen Dokumentationen und Konformitätsbewertungsverfahren integriert werden sollen.

Außerdem ist es wichtig sicherzustellen, dass die Kriterien und Standards für die Green Claims Symbole mit den geltenden Umweltregulierungen und Normen in der EU übereinstimmen.

In Europa gibt es bereits eine Vielzahl von Gesetzen und Vorschriften, die sich auf Umwelt- und Nachhaltigkeitsfragen beziehen, wie zum Beispiel die PPW- und Öko-design-Richtlinie sowie die Norm 14046.

Eine Konsistenz mit bestehenden Regularien und Normen sowie die Abbildung über z. B. einen QR-Code auf der Verpackung ist wichtig, u. a. um die Verpackungsgröße und Beipackzettel bei Medizinprodukten auf so gering wie möglich zu halten.

#### **6. Eindeutige Anforderungen an die Belege und Nachweise für Green Claims**

Die Anforderungen an die Belege und Nachweise für Green Claims sind nicht eindeutig. Diese sollten aus unserer Sicht klar definiert werden, insbesondere sollte klargestellt werden, ob eigene Tests als Nachweise ausreichend sind und welche Anforderungen zukünftig an Externe gestellt werden müssen, wenn die Durchführung von Tests bzw. Wettbewerbsvergleiche beauftragt werden.

**Kontakt**

Dr. Katja Marx  
Leiterin Referat Recht  
[marx@bvmed.de](mailto:marx@bvmed.de)

Clara Allonge  
Co-Leiterin Nachhaltigkeit  
[allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

**BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 31  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

