

# 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 Altalkumulatoren 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](https://bvmed.de/umweltrecht)

