

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 entwickeln 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)
- Mindestzyklaltgehalt (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.