

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

Herstellerepflichten:

- 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)

Vertreiberepflichten:

- Nutzung des Sammelstellenlogos (§ 12 Abs. 2 ElektroG)
- Rücknahmepflicht für „b2c-Geäte“ 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.