

# 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](mailto: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 Sorgfaltspfichtenerklärung** - 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](https://bvmed.de/umweltrecht)

