

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

EU-Sorgfaltspflichten- richtlinie (CSDDD) Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Richtlinie (EU) 2024/1760 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und der Verordnung (EU) 2023/2859.

Hintergrundinformationen

Die CSDDD (engl. Corporate Sustainability Due Diligence Directive) ist zum 25.07.2024 in Kraft getreten und muss durch die Mitgliedstaaten bis zum 26.07.2026 in nationales Recht umgesetzt werden. Als Richtlinie entfaltet die CSDDD keine unmittelbare Wirkung gegenüber Unternehmen (Art. 288 Abs. 3 AEUV).

In Deutschland wird die Umsetzung voraussichtlich (weitestgehend) im Lieferketten-sorgfaltspflichtengesetz (LkSG) erfolgen, welches spätestens bis zum genannten Zeitpunkt an die CSDDD anzupassen 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

Verkündungsstand

Fassung vom 05.07.2024.

Anwendungsbereich

Die CSDDD gilt **branchen- und produktunabhängig** für alle in der EU ansässigen Unternehmen, die im vorausgehenden Geschäftsjahr im Durchschnitt **mehr als 1.000 Beschäftigte** und einen weltweiten **Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. €** hatten. Dies betrifft grundsätzlich jedes einzelne, selbstständige Unternehmen, allerdings gibt es Zurechnungsregelungen zur obersten Muttergesellschaft. Zudem gibt es in Franchise- und Lizenzkonstellationen ebenfalls Zurechnungsregelungen und angepasste Umsatzschwellen. Schließlich sind auch Unternehmen ohne Sitz in der EU erfasst, wenn diese in der EU einen Nettoumsatz von mehr als 450 Mio. € hatten.

In **zeitlicher Hinsicht** sieht Art. 37 CSDDD folgende Staffelung vor: Geltung ab dem 26.07.2027 für Unternehmen mit mehr als 5.000 Beschäftigten und einem Nettoumsatz > EUR 1,5 Mrd., ab dem 26.07.2028 für Unternehmen mit mehr als 3.000 Beschäftigten und einem Nettoumsatz > EUR 900 Mio. und ab dem 26.07.2029 für Unternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten und Nettoumsatz > EUR 450 Mio.

Rollen

Die Pflichten der CSDDD treffen direkt diejenigen Unternehmen, die in den Anwendungsbereich fallen und den Unternehmensbegriff nach Art. 3 Abs. 1 Buchst a.) CSDDD erfüllen (in Deutschland also insbesondere in den Rechtsformen der AG, KGaA, GmbH, OHK und KG).

Direkte und indirekte Geschäftspartner nach Art. 3 Abs. 1 Buchst f.) CSDDD fallen als solche nicht selbst in den Anwendungsbereich (außer sie erfüllen selbst die oben genannten Kriterien), sind aber über die Sorgfaltspflichtmaßnahmen der erfassten Unternehmen in der Aktivitätenkette betroffen.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Pflichten in Stichpunkten

Da die CSDDD keine unmittelbar geltenden Pflichten gegenüber Unternehmen begründet, werden nachstehend zusammenfassend wesentliche Aspekte genannt, die **im LkSG im Hinblick auf die CSDDD zu ändern** sein werden:

- Ergänzende **Menschenrechte und Umweltbelange**: Biologische Vielfalt, Artenschutz (CITES), Rotterdam-Übereinkommen bezüglich Ein- und Ausfuhr von Chemikalien, Schutz der Ozonschicht (Wiener Konvention und Montreal Protokoll), Naturerbe nach dem Welterbeübereinkommen, Feuchtgebiete nach dem Übereinkommen von Ramsar, Verschmutzung durch Schiffe, Verschmutzung der Meere nach dem Seerechtsübereinkommen, Verbot willkürlicher Eingriffe in das Privatleben, die Familie, die Wohnung und den Schriftverkehr, Verbot der Beeinträchtigung der Gedanken-, Gewissens und Glaubensfreiheit und generelle Kinderrechte
- **Einschränkungslose Einbeziehung auch aller mittelbaren Lieferanten**
- **Rückgängigmachung negativer Auswirkungen** oder jedenfalls finanzielle Kompensation eingetretener Schäden (Art. 12 CSDDD in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 Buchst. t) CSDDD)
- Erleichterungen im Rahmen der Berichtspflicht durch Anknüpfung an die **Nachhaltigkeitsberichterstattung nach der CSRD**. Nur solche Unternehmen, die (noch) nicht unter die CSRD-Berichtspflicht fallen, müssen künftig noch einen eigenständigen LkSG-Bericht erstellen.
- **Plan zur Minimierung der Folgen des Klimawandels** (Art. 22 CSDDD)
- **zivilrechtliche Haftung** (Art. 29 CSDDD)

Die Pflichten aus der CSDDD sollen in ihrer nationalen Umsetzung künftig neben den Pflichten aus anderen Sorgfaltspflichtregimen stehen und diese ergänzen.

Aktuelles

In Deutschland liegt gegenwärtig der Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2464 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 und der Richtlinien 2004/109/EG, 2006/43/EG und 2013/34/EU hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen vor. In dessen Art. 3 wird bereits eine Änderung des LkSG dergestalt vorgeschlagen, dass die Berichtspflicht unter dem LkSG an die CSRD-Berichtspflicht angeknüpft wird.

Zudem kündigt die Bundesregierung im Strategiepapier „Wachstumsinitiative – neue wirtschaftliche Dynamik für Deutschland“ an, „die Europäische Lieferkettenrichtlinie (CSDDD) noch in dieser Legislaturperiode 1:1 durch Änderung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes (LkSG) so bürokratiearm wie möglich um[zu]setzen. Damit werden noch in dieser Legislaturperiode nur noch rund ein Drittel und damit weniger als 1.000 Unternehmen der bisher unter das LkSG fallenden Unternehmen direkt erfasst.“ Letztlich käme dies einer Absenkung des gegenwärtigen Schutzniveaus durch das LkSG unter Berufung auf die CSDDD zumindest im Hinblick auf den Anwendungsbereich gleich, was an sich jedoch durch Art. 1 Abs. 2 CSDDD verboten ist.

Die tatsächlichen Details der geplanten Umsetzung werden die künftigen Umsetzungsschritte zeigen, für die bis zum 26.07.2026 Zeit ist.

Mehr bvmed.de/umweltrecht

