

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Ökodesign-Regulierung Informationsblatt

#### Verkündungsstand

Fassung vom 28.06.2024.

#### Hintergrundinformationen

Die Verordnung (EU) 2024/1781 schafft einen Gesetzgebungsrahmen für die Festlegung von **Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von nachhaltigen Produkten (Ökodesign-Anforderungen)**. Ziel der Verordnung ist die Verbesserung der ökologischen Nachhaltigkeit von Produkten und die Verringerung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks und Umweltfußabdrucks über ihren gesamten Lebenszyklus. Die Verordnung (EU) 2024/1781 löst die Richtlinie 2009/125/EG ab.

In Deutschland setzen das Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz (EVPG) und die EVPG-Verordnung (EVPGV) die Richtlinie 2009/125/EG in nationales Recht um. Aufgrund der Reform des Ökodesignrechts dürfte auch eine Anpassung der deutschen Umsetzungsrechtsakte erfolgen.

#### 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 Rechtaktes

Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG.

#### Aktuelles

Die Kommission wird zeitnah die ersten Durchführungsrechtsakte erarbeiten. Dabei ist sie angehalten, priorisiert **Produktgruppen** zu adressieren, die zur Verbesserung der Umweltauswirkungen beitragen können. Nach Art. 18 Abs. 5 VO (EU) 2024/1781 werden vorrangig folgende Produktgruppen reguliert: Eisen und Stahl; Aluminium; Textilien, insb. Bekleidung und Schuhwerk; Möbel, einschließlich Matratzen; Reifen; Waschmittel; Anstrichmittel; Schmierstoffe; Chemikalien; energieverbrauchsrelevante Produkte, für die erstmals Ökodesign-Anforderungen festgelegt werden sollen oder für die bestehende, aufgrund der Richtlinie 2009/125/EG angenommene Durchführungsmaßnahmen im Rahmen der vorliegenden Verordnung zu überprüfen sind; Produkte der Informations- und Kommunikationstechnologie und sonstige Elektronikgeräte. Mit dem Geltungsbeginn der ersten Durchführungsrechtsakte ist in 2026/2027 zu rechnen.

Im Zusammenhang mit der Ökodesign-Regulierung ist das **„Recht auf Reparatur“** zu nennen, das in der Richtlinie (EU) 2024/1799 verankert wurde. Sie nimmt Bezug auf ökodesignrechtliche Durchführungsrechtsakte zur Definition der Produkte, die dem Recht auf Reparatur unterliegen.

#### Rollen

Adressaten der Pflichten sind **Hersteller** i.S.v. Art. 2 Nr. 42 VO (EU) 2024/1781, **Bevollmächtigte** i.S.v. Art. 2 Nr. 43 VO (EU) 2024/1781, **Importeure** i.S.v. Art. 2 Nr. 44 VO (EU) 2024/1781, **Vertreiber** i.S.v. Art. 2 Nr. 45 VO (EU) 2024/1781 und **Händler** i.S.v. Art. 2 Nr. 55 VO (EU) 2024/1781. Primärverantwortlicher ist dabei regelmäßig der Hersteller. Die Ökodesign-Anforderungen sowie die formellen Verkehrsfähigkeitsanforderungen müssen im **Zeitpunkt des Inverkehrbringens** erfüllt sein. Inverkehrbringen ist „die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt“ (Art. 2 Nr. 40 VO (EU) 2024/1781).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Anwendungsbereich

Unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2024/1781 ergeben sich keine konkreten **Ökodesign-Anforderungen** an Produkte. Diese Anforderungen werden aus **produktspezifischen Durchführungsrechtsakten** folgen, die die Kommission erarbeiten wird. Anders als der Vorgängerrechtsakt erstreckt sich die Verordnung (EU) 2024/1781 nicht nur auf energieverbrauchsrelevante Produkte, sondern auf **alle physischen Waren**, einschließlich Bauteile und Zwischenprodukte. Die Verordnung (EU) 2024/1781 bildet auch die Grundlage für den sog. Digitalen Produktpass. Medizinprodukte können grundsätzlich Gegenstand von Durchführungsrechtsakten sein, allerdings dürfen Ökodesign-Anforderungen die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und Nutzern nicht beeinträchtigen (Erwgr. 19).

Die auf der Basis der Richtlinie 2009/125/EG geschaffenen Durchführungsrechtsakte behalten bis auf Weiteres ihre Geltung (Art. 79 VO (EU) 2024/1781); aktuell existieren unter anderem folgende Verordnungen, die teilweise **Medizinprodukte** aus dem Anwendungsbereich ausschließen:

- Verordnung (EU) 2019/2021 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an elektronische Displays: (gem. Art. 1 Abs. 2 Buchst. d) VO (EU) 2019/2021 unterfallen **medizinische Displays** nicht dem Anwendungsbereich);
- Geltung der neuen Verordnung (EU) 2023/826 ab 09.05.2025;
- Verordnung (EU) 2019/1782 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an externe Netzteile (gem. Art. 1 Abs. 2 Buchst. e) VO (EU) 2019/1782 unterfallen **externe Stromversorgungsgeräte für medizinische Geräte** nicht dem Anwendungsbereich)
- Verordnung (EU) 2019/2020 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Lichtquellen und separate Betriebsgeräte (gem. gem. Nr. 1 Buchst. k) des Anhangs III der Verordnung (EU) 2019/2020 sind **Lichtquellen in Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 und in In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG** vom Anwendungsbereich ausgenommen)
- Verordnung (EU) 2019/2015 in Bezug auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Lichtquellen (gem. Nr. 1 Buchst. j) des Anhangs IV der Verordnung (EU) 2019/2015 sind **Lichtquellen in Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 und in In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG** vom Anwendungsbereich ausgenommen)

Eine Übersicht über alle produktspezifischen Ökodesign-Verordnungen findet sich auf der Webseite der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

### Pflichten in Stichpunkten

Zukünftig werden in den produktspezifischen Durchführungsrechtsakten folgende Anforderungen und Pflichten (in der Regel in den Anhängen der Verordnungen) verankert, wobei die Regulierung im Einzelnen Unterschiede aufweisen kann:

- Anforderungen z.B. an Funktionsbeständigkeit, Nachrüstbarkeit, Reparierbarkeit, Recyclingfähigkeit, Ressourcennutzung, Ressourceneffizienz, Rezyklatanteil etc.
- Informationspflichten
- Digitaler Produktpass

Zusätzlich legt die Verordnung (EU) 2024/1781 übergeordnete Pflichten fest, die mit der Schaffung einer Durchführungsrechtsakts aktiviert werden (z.B. **Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Kennzeichnung, EU-Konformitätserklärung** etc.). Unmittelbar verlangen die Art. 23 f. VO (EU) 2024/1781 die Verhinderung der Vernichtung von unverkauften Verbraucherprodukten und entsprechende Berichtspflichten. Ab dem 19.07.2026 gilt ein grundsätzliches **Vernichtungsverbot** von unverkauften Textilien und -Schuhen für Verbraucher (Art. 25 VO (EU) 2024/1781).

Verstöße gegen die Ökodesign-Anforderungen oder formelle Anforderungen führen zum **Verkehrsverbot** und können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z.B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen. Pflichtverletzungen werden eine **Ordnungswidrigkeit** begründen (vgl. EVPG i.V.m. EVPGV).



Mehr [bvmed.de/umweltrecht](https://www.bvmed.de/umweltrecht)