

Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht

Herausgeber: Dr. **Michael Banz**, Paul Hartmann AG, Heidenheim | **Peter v. Czettritz**, Rechtsanwalt, München | Dr. **Peter Dieners**, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Dr. **Marc-Pierre Möll**, Geschäftsführer Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Berlin | Dr. **Katrin Westphal**, Leitung Referat Medizinprodukterecht, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Herausgeberbeirat: **Marie Anton-Ambach**, Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), Bonn | Dr. **Uwe Broch**, Geschäftsführer Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), Berlin | **Maximilian Guido Broglie**, Rechtsanwalt, Wiesbaden | **Hans-Peter Bursig**, ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, Frankfurt | **Carsten Clausen**, B. Braun Melsungen AG, Melsungen | Dr. **Volker Daum**, B. Braun Melsungen AG, Melsungen | Dr. **Holger Diener**, Rechtsanwalt, Janssen-Cilag Pharma GmbH, Dortmund | Prof. Dr. med. Dr. jur. **Alexander P.F. Ehlers**, Rechtsanwalt, München | Dr. **Christian Fitsch**, Alcon, Singapur | Prof. Dr. **Ulrich M. Gassner**, Forschungsstelle für Medizinprodukterecht, Universität Augsburg | Dr. med. **Christian Jäkel**, Rechtsanwalt, Lübben | **Ulrich Juknat**, LL.M. Rechtsanwalt, Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt | Dr. med. Dr. jur. **Adem Koyuncu**, Rechtsanwalt, Brüssel/Düsseldorf | **Marcus Kuhlmann**, SPECTARIS, Berlin | Dr. **Katja Marx**, Leiterin des Referats Recht Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Berlin | Dr. **Ulrich Reese**, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Dr. **Axel Sander**, Rechtsanwalt, Frankfurt | Dr. **Martin Walger**, Geschäftsführer, Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), Berlin | Prof. Dr. **Peter Wigge**, Rechtsanwalt, Münster

Schriftleitung: Rechtsanwalt Dr. **Peter Dieners** (V.i.S.d.P.) | Rechtsanwältin **Carolin Kemmner**, Königsallee 59, 40215 Düsseldorf | Rechtsanwältin **Maria Heil**, M.C.L. (Mannheim/Adelaide), Schadowplatz 12, 40212 Düsseldorf

AUFSÄTZE

Ex-Ante Zertifizierung und Substanziierung von umweltbezogener Werbung nach dem Entwurf der Green Claims-Richtlinie: Unverhältnismäßiger Bürokratismus oder sinnvolle Ergänzung?

Christian Hübner und Christian Binder*

Die Kommission hat am 22. März 2023 den Entwurf einer Richtlinie für Umweltaussagen („Green Claims-Richtlinie“) veröffentlicht, der den Unternehmen ein Instrument an die Hand geben soll, um ihre Fortschritte im Bereich Nachhaltigkeit in verlässlicher Weise bewerben und so zu einem nachhaltigeren Konsumverhalten beizutragen zu können. Zur Erreichung dieses Ziels formuliert der Kommissionsentwurf primär eine umfangreiche Substanziierungspflicht für Umweltaussagen und verbindet diese mit der Pflicht zur Vorab-Überprüfung der internen Bewertung durch eine externe Prüfstelle – ein Novum in dem bisher geltenden Rechtsrahmen. Über ein Jahr nach Veröffentlichung des Kommissionsentwurf hat nunmehr auch der

On 22 March 2023, the Commission published a draft directive on environmental claims („Green Claims Directive“), which is intended to provide companies with a framework for advertising their progress in the area of sustainability in a reliable manner and thus contribute to more sustainable consumer behaviour. In order to achieve this goal, the Commission's draft primarily formulates a comprehensive substantiation obligation for environmental claims and combines this with the obligation to have the internal assessment reviewed in advance by an external review body – a first in the current legal framework. More than a year after the publication of the Commission's draft, the European Council has now also set out its official 'general approach' to

* Christian Hübner ist Rechtsanwalt und Partner bei NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf. Christian Binder ist Rechtsanwalt und Senior Associate ebenfalls bei NOVACOS Rechtsanwälte.

Europäische Rat seine offizielle „Allgemeine Ausrichtung“ zu dem Kommissionsentwurf festgelegt und schlägt dabei zahlreiche Änderungen vor. Der Beitrag bewertet den Kommissions- und Ratsentwurf über die Green Claims-Richtlinie unter Praktikabilitäts Gesichtspunkten und berücksichtigt dabei insbesondere solche Fragestellungen, die aus Sicht der Medizinprodukteindustrie von Interesse sein könnten, allen voran die angedachte ex-ante Zertifizierung von Werbeaussagen.

the Commission's draft, proposing numerous amendments. This article assesses the Commission and Council draft on the Green Claims Directive from a practicability perspective, taking particular account of issues that could be of interest to the medical device industry, above all the planned ex-ante certification of advertising claims.

I. Einleitung

Umwelt- und Nachhaltigkeitsthemen spielen mittlerweile im Konsumalltag von Verbrauchern und damit auch bei der Vermarktung von Waren durch Unternehmen eine gewichtige Rolle. Zusehends machen mittlerweile auch die streng regulierte Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie von dieser Werbemöglichkeit Gebrauch, allen voran im Rahmen sog. Image-Werbung. Dieser Trend dürfte kaum aufzuhalten sein, obwohl die Umstellung von Herstellungsprozessen für Arzneimittel und Medizinprodukte meist mit einem erheblichen regulatorischen Aufwand und dementsprechend hohen Kosten einhergeht.

Die Kommission hat sich als Teil des sog. „Green Deal“ unter anderem zum Ziel gesetzt, das EU-Verbraucherrecht zu überarbeiten, um den Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor sog. „Greenwashing“ sicherzustellen, sie darin zu bestärken, aktiv zum ökologischen Wandel beizutragen und ein geordnetes Regelwerk für die Nutzung von Umweltaussagen durch Unternehmen zu schaffen. In diesem Sinne wurde bereits vor kurzem die sog. EmpCo-Richtlinie¹ auf europäischer Ebene verabschiedet, mit der die Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken² ergänzt und an die sich neu im Markt entwickelnde Praxis umweltbezogener Werbeaussagen angepasst wurde (im Folgenden „geänderte UGP-Richtlinie“). Wesentlicher Teil dieser Initiative ist zudem der von der Europäischen Kommission am 22. März 2023 veröffentlichte Vorschlag für die Green Claims-Richtlinie über die Begründung ausdrücklicher Umweltaussagen (im Folgenden der „Kommissionsentwurf“), der verbindliche Regelungen für die Verwendung von umweltbezogenen Aussagen sowie von Umweltsiegeln und ihren Zertifizierungsverfahren vorsieht.³

Würde der Kommissionsentwurf wie bislang gefasst umgesetzt werden, träfen die Unternehmen neben der Einhaltung der lauterkeitsrechtlichen Standards weitere umfassende Substanziierungs- und Nachweispflichten sowie – ein Novum – eine ex-ante Zertifizierung durch eine externe Stelle, bevor eine Umweltaussage werblich verwendet werden dürfte. Angesichts des finanziellen und bürokratischen Aufwandes, der sich hinter den vorgesehenen Regelungen verbergen dürfte, verwundert es nicht, dass der Kommissionsentwurf auch mehr als ein Jahr nach seiner Veröffentlichung von zahlreichen Stakeholdern umfassend diskutiert wird. Während das Europäische Parlament am 12. März 2024 nach der ersten Lesung seinen Standpunkt ohne systemändernde Anpassungen gefasst hat, schlägt der Europäische Rat nach zahlreichen Sitzungen der Gruppe „Umwelt“ (WPE) eine umfassendere Überarbeitung des Entwurfes vor und hat diese in seiner „Allgemeinen Ausrichtung“ vom 17. Juni 2024 veröffentlicht (im

Folgenden der „Ratsentwurf“).⁴ Der Ratsentwurf stellt nunmehr die Verhandlungsgrundlage dar, auf deren Basis das Europäische Parlament und der Rat den Kommissionsvorschlag für eine Green Claims-Richtlinie im Gesetzgebungsverfahren weiter beraten werden.

Der Beitrag beleuchtet den Kommissions- und aktuellen Ratsentwurf unter besonderer Berücksichtigung der vorgesehenen Substanziierungspflichten und des angedachten ex-ante Zertifizierungsverfahrens sowie weiterer Aspekte, die in der Praxis für die Medizinprodukteindustrie von besonderem Interesse sein könnten, etwa in puncto Anwendungsbereich. Der Beitrag versucht dabei ein Bild davon zu vermitteln, wo der Ratsentwurf bereits vielversprechende Wege eingeschlagen hat oder wo im Sinne einer praktikablen und innovationsfreundlichen Rechtsanwendung weiterhin Bedarf zur Anpassung bestehen dürfte. Unberücksichtigt bleiben in dieser Bewertung weitergehende Ausführungen zu den Regelungen für Umweltzeichen und deren Zertifizierungssystemen, da diese in erster Linie die Inhaber von solchen Zertifizierungssystemen in die Pflicht nehmen.

II. Anwendungsbereich

Nach dem vorgesehenen Anwendungsbereich der Green Claims-Richtlinie soll diese für „ausdrückliche Umweltaussagen“ gelten, die Gewerbetreibende freiwillig über Produkte oder über sich selbst, also über den Gewerbebetrieb, gegenüber Verbrauchern treffen (Art. 1 Abs. 1 des Kommissionsentwurfs). Zudem soll die Richtlinie für die Verwendung von Umweltzeichen und deren Zertifizierungssysteme gelten, denen in dem Entwurf eigene Regelungen zugeordnet sind. Deutlich wird, dass der Kommissionsentwurf nur für Werbeaussagen im B2C-Bereich, also bei Verbraucherwerbung, Anwendung finden soll und hier auch nur dann, soweit es sich dabei um freiwillige Werbeaussagen handelt.

Der Anwendungsbereich der Richtlinie wird nach der aktuell vorgesehenen Systematik dort enden, wo die Verwendung von ausdrücklichen Umweltaussagen, Umweltzeichen oder deren Zertifizierungssysteme bereits durch andere Vorschriften geregelt wird. Insoweit stellt Art. 1 Abs. 2 des Kommissionsentwurfs einen Positiv-Katalog zur Verfügung, in dem vorrangige

1 Richtlinie (EU) 2024/825 vom 28. Februar 2024 hinsichtlich der Stärkung der Verbraucher für den ökologischen Wandel durch besseren Schutz gegen unlautere Praktiken und durch bessere Informationen, ABl. L 2024/825.

2 Richtlinie 2005/29/EG vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern, ABl. L 149 vom 11.6.2005, p. 22–39.

3 COM/2023/166 final.

4 Interinstitutionelles Dossier: 2023/0085(COD), Dokument ST 11312 2024 INIT.

Rechtsakte aufgelistet werden. Da dieser Katalog mit einer Art Generalklausel endet, dürfte sich dennoch eine Einzelfallprüfung empfehlen, ob die Green Claims-Richtlinie nicht doch von anderen (noch) nicht ausdrücklich aufgeführten (künftigen) Rechtsvorschriften verdrängt wird.

1. Überarbeitung des Begriffs der „ausdrücklichen Umweltaussage“

Zu bemängeln ist bislang, dass der Kommissionsentwurf bei der wichtigen Frage nach dem Anwendungsbereich leider keine klare Trennung zwischen „ausdrücklichen Umweltaussagen“ und „Umweltzeichen“ vorsieht, sondern Aussagen auf Umweltzeichen auch den „ausdrücklichen Umweltaussagen“ und nicht allein den Umweltzeichen zuordnet. Dies könnte in der praktischen Umsetzung Fragen aufwerfen, da in den übrigen Regelungen der Green Claims-Richtlinie zwischen Aussagen und Umweltzeichen unterschieden wird und die Prüfung eines Umweltzeichens auch die Prüfung der darauf enthaltenen Aussagen umfassen kann.

Der Ratsentwurf greift diesen Punkt auf und versucht nun mittels einer Überarbeitung der Definition der „ausdrücklichen Umweltaussage“ und einer Trennung der Begriffe „ausdrückliche Umweltaussagen“ und „Umweltzeichen“ im weiteren Text der Richtlinie Klarheit zu schaffen. So wird nach dem Ratsentwurf eine „ausdrückliche Umweltaussage“ als eine Umweltaussage definiert, die in schriftlicher oder mündlicher Form, einschließlich über audiovisuelle Medien, getätigt wird, mit Ausnahme von Umweltzeichen. Während der Kommissionsentwurf die „Ausdrücklichkeit“ nur über die Textform bzw. Aussagen auf Umweltzeichen definierte, sieht der Vorschlag des Rates damit auch mündliche Umweltaussagen und solche, die audiovisuell getätigt werden, im Anwendungsbereich der Green Claims-Richtlinie, nimmt aber konsequenterweise Aussagen auf Umweltzeichen aus der Definition heraus.⁵

Mit Blick auf die Intention der Green Claims-Richtlinie, im Rahmen der Verbraucherkommunikation für einen transparenten und zuverlässigen Informationsfluss zu sorgen, ist die Ausweitung des Anwendungsbereiches auf mündliche Aussagen und solchen in audiovisuellen Medien nachvollziehbar. Auffällig ist dabei, dass die vom Rat vorgeschlagene Formulierung eine „abgespeckte Version“ der Definition einer „allgemeinen Umweltaussage“ nach Art. 2 Buchst. o) der geänderten UGP-Richtlinie zu sein scheint, bei der lediglich das „Spezifizierungserfordernis“ weggelassen wurde. Hieraus wird deutlich, dass die Green Claims-Richtlinie auch für allgemeine Umweltaussagen wie „umweltfreundlich“, „umweltschonend“, „grün“, „naturfreundlich“ oder „ökologisch“ gelten soll und diese damit den Substanziierungspflichten der Green Claims-Richtlinie unterstellt. Voraussetzung für die Zulässigkeit von „allgemeinen Umweltaussagen“ bliebe jedoch weiterhin – in Übereinstimmung mit der geänderten UGP-Richtlinie –, dass die allgemeine Umweltaussage auf einer anerkannten hervorragenden Umweltleistung beruht.⁶

2. Fachkreis- versus Verbraucherwerbung

Die vorgesehene Beschränkung auf den B2C-Bereich stimmt mit der Zielsetzung des Industriepfandes zum „Green Deal“

überein. Danach ist von großer Wichtigkeit, dass Verbraucher ihre Entscheidungen auf der Grundlage transparenter und zuverlässiger Informationen über die Nachhaltigkeit, die Haltbarkeit und den CO₂-Fußabdruck von Produkten treffen können.⁷ Dieser Grundgedanke liegt ausweislich der Begründung des Kommissionsentwurfs auch der Green Claims-Richtlinie zugrunde, sodass die Beschränkung auf den B2C-Bereich konsequent erscheint.

Freilich mag an dieser Stelle die Frage aufkommen, wie der Begriff des Verbrauchers konkret zu verstehen ist. Denn gerade im Kontext der Bewerbung von Medizinprodukten (ebenso wie Arzneimitteln) sind die Zielgruppen Verbraucher/Patienten einerseits und Fachkreise wie Ärzte oder Apotheker andererseits zu unterscheiden. Daraus ergeben sich nicht nur unterschiedliche werberechtliche Anforderungen, sondern auch die Art und Weise der Werbung ist meist eine andere. Umso interessanter ist, ob Fachkreisangehörige bei umweltbezogenen Werbeaussagen möglicherweise auch als Verbraucher angesprochen werden. Aufschluss verschafft hier der Art. 2 Abs. 5 des Kommissions- und Ratsentwurfes, der eine Definition des Verbrauchers enthält und – wie es für zahlreiche andere Definitionen ebenfalls der Fall ist – auf die herkömmliche Definition des Verbrauchers der UGP-Richtlinie verweist. Als Verbraucher sind danach diejenigen Personen anzusehen, die im Geschäftsverkehr zu Zwecken handeln, die nicht ihrer gewerblichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden können. Die Anlehnung an den Begriff der UGP-Richtlinie leuchtet ein und schafft insbesondere auch für den Bereich des Heilmittelwerberechts Rechtssicherheit, indem an das bisherige Verständnis von Fachkreis- und Verbraucherwerbung auch im Rahmen der Green Claims-Richtlinie angeknüpft wird und auf die sich bereits lauterkeitsrechtlich herausentwickelten Grundsätze zurückgegriffen werden kann.⁸ Danach werden etwa Ärzte und Apotheker bei der typischen Fachkreiswerbung im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und damit nicht als Verbraucher angesprochen.

In Anbetracht dessen ist zu erwarten, dass die Green Claims-Richtlinie im Bereich der Produktwerbung bei solchen Medizinprodukten für weitergehende Anforderungen sorgen wird, die typischerweise (auch) unmittelbar gegenüber Verbrauchern/Patienten beworben werden, nicht aber bei solchen Medizinprodukten, deren Bewerbung im Prinzip allein aus Fachkreiswerbung besteht. Unternehmen, deren Medizinprodukte in erster Linie oder nur gegenüber Fachkreisen beworben werden, können damit zwar ein Stück weit aufatmen, sind aber gleichwohl nicht außen vor, denn sie müssen die Vorgaben der Green Claims-Richtlinie zumindest im Rahmen öffentlicher Image-Werbung beachten – und gerade diese dürfte künftig betreffend den „Environmental Footprint“ eines Unternehmens an Bedeutung gewinnen.

⁵ Erwägungsgrund 14a des Ratsentwurfs.

⁶ Zur Definition von einer „anerkannten hervorragenden Umweltleistung“ wird auf Art. 2 Abs. 1 Buchst. s) der geänderten UGP-Richtlinie verwiesen.

⁷ Mitteilung der Kommission vom 1. Februar 2023, Ein Industriepfand zum Grünen Deal für das klimaneutrale Zeitalter, COM (2023) 62 final.

⁸ Steuer, EuZW-Sonderausgabe 2024, 29, 30; zum lauterkeitsrechtlichen Verständnis vgl. Köhler/Bornkamm/Feddersen/Köhler, 42. Aufl. 2024, UWG § 2 Rn. 12.1 ff.

3. Erweiterung des Anwendungsbereiches auf Kleinstunternehmen

Anders als es noch im ursprünglichen Kommissionsentwurf vorgesehen ist, sollen nach dem Willen des Rates nunmehr auch Kleinstunternehmen in den Anwendungsbereich der Green Claims-Richtlinie fallen.⁹ Dies ist gerade auch für die Medizintechnikindustrie mit vielen kleinen und mittelständischen Betrieben, die ohnehin einem hohen Kostendruck ausgesetzt sind, negativ zu bewerten und überraschend.¹⁰ Denn Kleinstunternehmen sind von der Nachhaltigkeitsberichterstattung nach Art. 19a der Richtlinie 2013/34/EU grundsätzlich ausgenommen, sodass gerade für diese der mit Umweltaussagen künftig verbundene Bürokratie- und Kostenaufwand derart steigen könnte, dass viele dieser Betriebe vielleicht direkt ganz auf entsprechende Aussagen und dadurch vielleicht leider auch auf zugrundeliegende Umweltinitiativen verzichten werden.¹¹ Dies würde dem eigentlichen Ziel der Richtlinie zuwiderlaufen, so dass überdacht werden sollte, ob die Einbeziehung von Kleinstunternehmen der richtige Weg ist oder ob dies nicht zu einer besonderen Härte führen würde und ein deutlich großzügigerer Maßstab angezeigt ist.

Dass Kleinstunternehmen für die Umsetzung der Anforderungen der Green Claims-Richtlinie mehr Zeit zugestanden würde, 14 Monate länger als andere Unternehmen, dürfte demgegenüber ein schwacher Trost sein. Auch der Nutzen einer Inpflichtnahme der Kommission und der Mitgliedsstaaten, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Umsetzung der Richtlinie für Kleinstunternehmen (und kleinere und mittlere Unternehmen) zu erleichtern (vgl. Art. 12 des Ratsentwurfes), etwa in Form finanzieller Unterstützung oder dem Entwerfen von Guidelines, bleibt abzuwarten, da solche Maßnahmen zunächst implementiert und von Kleinstunternehmen verstanden, wahrgenommen und umgesetzt werden müssten. Ob und wie solche Maßnahmen daher in der Praxis eine echte Hilfestellung darstellen werden, wie es sich die Union vorstellt, ist offen.¹²

III. Inhaltliche Anforderungen an Umweltaussagen und klimabezogene Aussagen

Die für die Green Claims-Richtlinie vorgesehenen inhaltlichen Anforderungen intendieren, dass Verbraucher verlässliche, vergleichbare und überprüfbare Informationen erhalten, die es ihnen ermöglichen, ökologisch nachhaltigere Entscheidungen zu treffen und das Risiko des „Greenwashing“ zu verringern. Um dieses Ziel zu erreichen, konkretisiert die Green Claims-Richtlinie im Kern die Anforderungen für die Begründung und Substanziierung einerseits und die Kommunikation von (vergleichenden) ausdrücklichen Umweltaussagen und Umweltzeichen andererseits.

1. Substanziierung ausdrücklicher Umweltaussagen

Der Art. 3 Abs. 1 des Kommissionsentwurfs sieht vor, dass für jede Umweltaussage vor ihrer Verwendung eine interne Bewertung durchgeführt werden muss, um die Validität einer Aussage zu begründen und sicherzustellen, dass die Verbraucher nur verlässliche, vergleichbare und überprüfbare Infor-

mationen erhalten. Für vergleichende ausdrückliche Umweltaussagen muss sich diese Bewertung auch auf die Vergleichsgruppe beziehen (Art. 4 des Kommissionsentwurfs). Um eine entsprechende Validität und Transparenz zu gewährleisten, wird mit Art. 3 und 4 des Kommissionsentwurfs daher ein mehr oder weniger umfassender Katalog vorgegeben, welche Angaben und Nachweise diese interne Bewertung für (vergleichende) ausdrückliche Umweltaussagen enthalten muss.

Mit Blick auf den Katalog dürfte sich hinter diesem Erfordernis ein nicht zu unterschätzender Aufwand verbergen. Während dabei einzelne Begründungserfordernisse einfacher zu erfüllen sein dürften wie die genaue Angabe, ob sich die beworbene Aussage beispielsweise auf das gesamte Produkt oder einen Teil oder Aspekts des Produkts bezieht (soweit für die Aussage relevant), dürften andere Begründungserfordernisse einen höheren Begründungs- und Feststellungsaufwand nach sich ziehen. Zu Letzterem könnten beispielsweise die Nachweise darüber gehören, dass eine ausgelobte Umwelteigenschaft im Hinblick auf den Lebenszyklus eines Produkts von Bedeutung ist oder dass der beworbene Vorteil nicht zu einer ungerechtfertigten Verlagerung negativer Auswirkungen auf andere Phasen des Lebenszyklus eines Produkts oder zur Entstehung oder Zunahme anderer negativer Auswirkungen führt.¹³ Es ist zu vermuten, dass auf solche Aspekte zukünftig besonderes Augenmerk zu legen sein wird, da dies auch wettbewerbsrechtliche Implikationen haben kann. Denn nach dem Gedanken des Kommissionsentwurfs wäre es beispielsweise eine Irreführung (im Sinne der UGP-Richtlinie), wenn in einer ausdrücklichen Umweltaussage positive Umweltauswirkungen oder Umweltaspekte hervorgehoben werden würden, ohne darauf hinzuweisen, dass diese Vorteile auf Kosten anderer Umweltauswirkungen oder Umweltaspekte erzielt wurden.¹⁴ Es wird daher in Zukunft darauf hinauslaufen, dass aus den Informationen für die Begründung einer ausdrücklichen Umweltaussage auch potenzielle Zielkonflikte hervorgehen müssen, etwa wenn Einsparungen beim Wasserverbrauch zu einem erheblichen Anstieg der Treibhausgasemissionen führen.

Die Festlegung der Substanziierungspflicht ist vor dem Hintergrund zu verstehen, dass nach einer Bestandsaufnahme aus dem Jahr 2020 über 50 % der überprüften Umweltaussagen unklar oder unbegründet gewesen seien. Diesem Umstand lässt sich grundsätzlich mit Vorgaben entgegenwirken, die eine Konkretisierung von Umweltaussagen fordern. Zurecht

9 Als Kleinstunternehmen soll ein Unternehmen gelten, das weniger als 10 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 2 Mio. EUR nicht überschreitet.

10 *BVMed*, Stellungnahme zum Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie über Green Claims, 21. Juli 2023.

11 Dieses Phänomen wird auch als „Green Hushing“ bezeichnet: Stellungnahme der Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main e.V. zur Green Claims-Richtlinie, S. 23, abrufbar unter <https://www.wettbewerbszentrale.de/wp-content/uploads/2023/08/ST-Green-Claims-RL-final.pdf> (zuletzt abgerufen am 19. August 2024); *Gillner*, Werbung mit Green Claims, LMuR 3/2024, 141 f.

12 Pressemitteilung des Rates der Europäischen Union vom 17. Juni 2024, abrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2024/06/17/green-claims-directive-council-ready-to-start-talks-with-the-european-parliament/> (zuletzt abgerufen am 18. August 2024).

13 Art. 3 Abs. 1 Buchst. c) des Kommissionsentwurfs; Erwägungsgrund 16 des Kommissionsentwurfs.

14 Art. 3 Abs. 1 Buchst. g) des Kommissionsentwurfs; Erwägungsgrund 19 des Kommissionsentwurfs.

muss aber darauf hingewiesen werden, dass entsprechende Konkretisierungspflichten bereits heute aus lauterkeitsrechtlichen Grundsätzen hergeleitet werden (können), welche mit der EmpCo-Richtlinie sowie neuerer Rechtsprechung zudem erst vor kurzem eine weitergehende Klarstellung erfahren haben.¹⁵ Der geplante Begründungskatalog des Art. 3 des Kommissionsentwurfs und der damit einhergehende (bürokratische) Aufwand kann daher nur dann ein Gewinn gegenüber den ohnehin bestehenden lauterkeitsrechtlichen Grundsätzen sein, wenn dieser abschließend und ausreichend detailliert die Anforderungen formuliert, die an ausdrückliche Umweltaussagen zu stellen sind, auch unter Berücksichtigung deren praktischer und technischer Umsetzbarkeit. Schaut man sich allerdings die eher abstrakt formulierten Erfordernisse an, ist es bereits jetzt absehbar, dass der Umsetzungsprozess für die Werbenden viel Raum für Interpretationen lassen wird.¹⁶

Erste Ansätze, die diese Thematik aufgreifen, lassen sich immerhin der Überarbeitung des Kommissionsentwurfes durch den Rat entnehmen, der die Pflicht an die Kommission formuliert, technische Standards durch delegierte Rechtsakte zu implementieren, namentlich die Europäischen Methoden zur Berechnung der Umweltauswirkungen (*EU Environmental Footprint methods*) einschließlich des PEF/OEF-Rahmenwerkes.¹⁷ Bei der Einhaltung dieser Standards könne dann davon ausgegangen werden, dass die Begründungserfordernisse erfüllt sind, freilich nur soweit die Methode die ausdrückliche Umweltaussage oder das Umweltzeichen erfasst.¹⁸ Dies dürfte ein Schritt in die richtige Richtung sein, birgt aber naheliegender Gefahr einer „Verwaltung des Wettbewerbs hohen Ausmaßes“, wie es Peifer titulierte.¹⁹ Wünschenswert wäre es, dass solche Aspekte auch im Rahmen des anstehenden parlamentarischen Verfahrens nebst Trilog-Gesprächen mit dem erforderlichen Nachdruck und mit Blick auf Klarheit und praktische Umsetzbarkeit, auch betreffend kleine und mittlere Unternehmen, diskutiert werden, wobei – sollte die Green Claims-Richtlinie kommen – eine Spezifizierung des Begründungskatalogs vorzugswürdig erscheint.

2. Klimabezogene Aussagen

Als Unterfall von einer „Umweltaussage“ konzentriert sich der Kommissionsentwurf mit Art. 3 Abs. 1 Buchst. h) auch auf sog. klimabezogene Aussagen, die in der rechtlichen Praxis der letzten Jahre bereits auch regelmäßig Gegenstand gerichtlicher Verfahren waren.²⁰ Gemeint sind damit Umweltaussagen, nach denen Produkte oder Unternehmen z. B. als „klimaneutral“, „CO₂-neutral“ oder „zu 100 % CO₂-kompensiert“ ausgewiesen und die üblicherweise mit Kompensationsmaßnahmen außerhalb der Wertschöpfungskette der Marktteilnehmer begründet werden, also mit sog. CO₂-Gutschriften. Die Green Claims-Richtlinie sieht nun die Benennung von verbindlichen Angaben über Art und Umfang der Kompensationsmaßnahmen in Bezug auf die behauptete positive Auswirkung auf das Klima vor. Dies dürfte auch für die Medizinprodukteindustrie eine wichtige Rolle spielen, da die industrielle Herstellung von vielen Medizinprodukten naturgemäß mit einem nicht unerheblichen Ressourcenverbrauch einhergeht, umgekehrt daher aber auch das Hervorheben des Strebens nach nachhaltigen Prozessen interessant sein dürfte. Auch der Rat hat die Regelung zu klimabezogenen Aussagen aufgegriffen

und noch weiter ausgebaut, sodass nach dem Ratsentwurf den Begründungserfordernissen an klimabezogene Aussagen ein eigener Absatz gewidmet wird.²¹ Dieser konzentriert sich im Kern auf Vorgaben, die eine Feststellung der gesamten Treibhausgasemissionen und die Angabe des genauen Anteils von CO₂-Gutschriften fordern, die zur Verringerung dieser erworben werden.

Rechtliche Fragestellungen werden sich hier vor allem aus dem Verhältnis zwischen der Green Claims-Richtlinie und der kürzlich verabschiedeten EmpCo-Richtlinie zur Anpassung der UGP-Richtlinie ergeben. Ähnlich wie unspezifische „allgemeine Umweltaussagen“ ist auch die Behauptung, dass ein Produkt neutrale, reduzierte oder positive Auswirkungen auf die Umwelt in Bezug auf Treibhausgasemissionen hat, die auf dem Ausgleich von Treibhausgasemissionen mit CO₂-Gutschriften beruhen, gerade aufgrund der Allgemeingültigkeit solcher Aussagen neuerdings Teil der „schwarzen Liste“ nach Anhang I Nr. 4a und 4c der geänderten UGP-Richtlinie und daher unter allen Umständen verboten (z. B. Aussagen wie „klimaneutrales Produkt“).²² Der Kommissionsentwurf geht aber grundsätzlich davon aus, dass solche Aussagen möglich sind, zumindest soweit sie substantiiert werden können.

Im Sinne einer Rechtssicherheit erfreulich ist, dass bereits das Europäische Parlament dieses Dilemma erkannt und in seiner ersten Lesung eine Angleichung anvisiert hat. So soll zukünftig in Übereinstimmung mit der geänderten UGP-Richtlinie in der Green Claims-Richtlinie klargestellt werden, dass Umweltaussagen, nach denen ein Produkt neutrale, reduzierte oder positive Umweltauswirkungen hat, die (allein) auf der Geltendmachung von CO₂-Gutschriften beruhen, verboten sind.²³ Auch der Ratsentwurf greift dieses „Spannungsverhältnis“ auf. Danach sollen produktbezogene Klimakompensationsaussagen, mit denen ein Produkt in Bezug auf Treibhausgasemissionen umweltbezogen beworben wird, der Umweltbezug aber allein auf dem Ausgleich von Treibhausgasemissionen beruht, in Übereinstimmung mit den Änderungen durch die neue EmpCo-Richtlinie nicht von der Green Claims-Richtlinie erfasst sein.²⁴ Produktbezogene Klimaaussagen, die an Umstände innerhalb der Wertschöpfungskette eines Produktes anknüpfen, bleiben zulässig. Kein *per se* Verbot gilt zudem für unternehmensbezogene Klimakompensationsaussagen mit CO₂-Gutschriften. Für diese wurden allerdings mit Art. 3 Abs. 1a des Ratsentwurfs neu definierte Anforderun-

15 *Steuer*, EuZW-Sonderausgabe 2024, 29, 33; Zur neueren Rechtsprechung: BGH, Urteil vom 27. Juni 2024, I ZR 98/23 – klimaneutral.

16 Ähnlich *BVMed*, Stellungnahme zum Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie über Green Claims, 21. Juli 2023.

17 Vgl. Art. 3 Abs. 4 des Ratsentwurfs; hierzu bereits ausführlicher *Steuer* EuZW-Sonderausgabe 2024, 29, 32.

18 Art. 3 Abs. 4 des Ratsentwurfs.

19 *Peifer*, GRUR 2023, 913, 914.

20 BGH, Urteil vom 27. Juni 2024, I ZR 98/23 – klimaneutral, WRP 2024, 928–933; Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Urteil vom 30. Juni 2022, 6 U 46/21, WRP 2022, 1177–1182; OLG Frankfurt, Urteil vom 10. November 2022, 6 U 104/22, WRP 2023, 211–214 LG Karlsruhe, Urteil vom 26. Juli 2023, 13 O 46/22 KfH, PharmR 2023, 540.

21 Zu den Anforderungen im Einzelnen vgl. Art. 3 Abs. 1a des Ratsentwurfs.

22 Vgl. zur rechtlichen Einordnung von klimabezogenen „Neutralitätsaussagen“ nach der änderten UGP-Richtlinie: *Nieß/Voßberg*, GRUR-Prax 2024, 225; *Klümper*, PharmR 2024, 249; umfassend nach alter Rechtslage: *Steuer*, GRUR 2022, 1408.

23 Abänderung 159 und 160, Standpunkt des Europäischen Parlaments in seiner ersten Lesung auf seiner Plenartagung vom 12. März 2024.

24 Siehe Erwägungsgrund 21 ff. des Ratsentwurfs.

gen an die Offenlegung der Kompensationsmaßnahmen und ihrer Effekte aufgenommen.

Auch wenn die geschilderte Differenzierung gerade bei Kompensationsaussagen auf den ersten Blick komplex wirkt, wird dadurch eine wünschenswerte Angleichung der Green Claims-Richtlinie im Bereich klimabezogener Aussagen an die UGP- und EmpCo-Richtlinie angestrebt. Dies ist für die rechtssichere Anwendung der Green Claims-Richtlinie von Vorteil und daher im Ergebnis zu begrüßen. Denn die Green Claims-Richtlinie soll der UGP-Richtlinie in puncto Begründung, Kommunikation und Zertifizierung von Umweltaussagen im Falle eines Konflikts zwar vorgehen.²⁵ Sie soll die UGP-Richtlinie aber nicht vollständig verdrängen. Verbietet daher die UGP-Richtlinie produkt- und klimabezogene Kompensationsaussagen aus Gründen einer hohen Irreführungsgefahr *per se*, kann dieses Verbot nicht durch eine (vermeintliche) Substanziierung nach der Green Claims-Richtlinie umgangen werden.

3. Kommunikation von Umweltaussagen

Neben der inhaltlichen Begründung einer ausdrücklichen Umweltaussage sieht der Entwurf der Green Claims-Richtlinie auch spezifische Anforderungen an deren tatsächliche Kommunikation gegenüber Verbrauchern vor, die sich in Art. 5 und 6 der Green Claims-Richtlinie wiederfinden. Ausgangspunkt einer jeden Kommunikation wird sein, dass die Verbraucher durch diese über die ausdrücklichen Umweltaussagen in klarer und verständlicher Weise informiert werden. Ausdrückliche Umweltaussagen dürfen sich daher nur auf Umwelteigenschaften beziehen, die als für das betreffende Produkt oder den betreffenden Gewerbetreibenden im Rahmen des Substanziierungsprozesses bedeutend benannt wurden und für die der Begründungsprozess durchlaufen wurde.

Daneben werden bei ausdrücklichen Umweltaussagen einzelne Anforderungen in Abhängigkeit zum Gegenstand der Aussage gesetzt. Sofern sich Umweltaussagen auf den Zeitraum der Nutzung eines Endproduktes beziehen, muss der Verbraucher darüber informiert werden, auf welche Art und Weise der Nutzung sich die positive Umweltwirkung bezieht (z. B. allein bei Einsatz des Energiesparmodus eines elektronischen Produktes). Bezieht sich eine ausdrückliche Umweltaussage dagegen auf künftige Umweltversprechen, so müssten Informationen bereitgestellt werden, durch welche Maßnahmen die gesetzten Ziele erreicht werden sollen. Ein für die „richtige“ Kommunikation wichtiges Kriterium ist, dass die wesentlichen Ergebnisse der Begründung nach Art. 3 des Kommissionsentwurfs zusammen mit der Aussage in physischer Form oder in Form eines Weblinks, eines QR-Codes oder in ähnlicher Form zur Verfügung gestellt werden müssen (Art. 5 Abs. 6 des Kommissionsentwurfs). Das Verbinden einer Aussage mit einem QR-Code, über den die erforderlichen Angaben unschwer zugänglich sind, dürfte sich in der Praxis relativ unkompliziert umsetzen lassen. Hinter all dem verbirgt sich die Kontrollmöglichkeit, ob die Richtlinienvorgaben eingehalten werden, und zwar sowohl für Behörden als auch für Wettbewerber.

IV. Ex-ante Zertifizierung von Umweltaussagen und vereinfachtes Verfahren

1. Vorab-Überprüfung durch externe Stellen

Der Art. 10 Abs. 1 des Kommissionsentwurfs sieht bekanntlich die Einrichtung eines ex-ante Zertifizierungsverfahrens durch die Mitgliedsstaaten vor, nach dem die Begründung ausdrücklicher Umweltaussagen und die diesbezügliche Kommunikation im Hinblick auf die Einhaltung der inhaltlichen Anforderungen der Green Claims-Richtlinie vor Veröffentlichung der Werbung durch eine externe Stelle überprüft werden muss. Wurde die Überprüfung durch die externe Stelle erfolgreich abgeschlossen, soll eine Konformitätsbescheinigung – also ein Zertifikat – durch die Prüfstelle ausgestellt werden, deren Gültigkeit – nach Ansicht des Rates – auf fünf Jahre zu beschränken wäre. Spätestens mit Ablauf dieser fünf Jahre wären die Gewerbetreibenden daher verpflichtet, die zur Begründung der ausdrücklichen Umweltaussage herangezogenen Informationen zu überprüfen und, falls erforderlich, eine erneute Bewertung durch die externe Stelle in Auftrag zu geben (vgl. Art. 9 des Kommissions- und Ratsentwurfes).

2. Ratsentwurf fordert zusätzliches, vereinfachtes Verfahren

Eine beachtliche, systematische Neuheit im Ratsentwurf im Vergleich zum Kommissionsentwurf stellt die Einführung eines vereinfachten Verfahrens für bestimmte, (vermeintlich) weniger komplexe Arten ausdrücklicher Umweltaussagen dar (Art. 3a des Ratsentwurfs). Konkret werden vier verschiedene Kategorien ausdrücklicher Umweltaussagen benannt, für die das vereinfachte Verfahren anzuwenden wäre. Dabei handelt es sich um folgende Kategorien: (i) ausdrückliche Umweltaussagen, nach denen eine Umwelteigenschaft eines Produkts oder eines Unternehmens über die in anderen Rechtsakten der Union festgelegten Mindestanforderungen hinausgeht und die den darin festgelegten methodischen Regeln entsprechen (Art. 3a Abs. 1 des Ratsentwurfs), (ii) ausdrückliche Umweltaussagen zu Umwelteigenschaften, die durch ein Umweltzeichen zertifiziert sind (Art. 3a Abs. 2 des Ratsentwurfs), (iii) ausdrückliche Umweltaussagen im Zusammenhang mit nationalen agrarpolitischen Regelungen (Art. 3a Abs. 2a und Abs. 2aa des Ratsentwurfes) sowie (iv) ausdrückliche Umweltaussagen, die von der Europäischen Kommission auf eine Liste aufgenommen werden, die bestimmte Aussagen als für das vereinfachte Verfahren geeignet ausweist (Art. 3a Abs. 3 des Ratsentwurfs). Damit eine Aussage auf diese Positiv-Liste nach Art. 3a Abs. 3 des Ratsentwurfs aufgenommen werden kann, darf diese keine vollständige Lebenszyklusbewertung zur Begründung der Aussage erfordern, sich nur auf eine einzige Umwelteigenschaft beziehen und nicht zugleich auf eine Umwelteigenschaft, die zu einem erheblichen Zielkonflikt zwischen verschiedenen Kategorien von Umweltauswirkungen führen würde. Auch wenn dieser Ansatz grundsätzlich zu begrüßen ist, bliebe abzuwarten, auf welche Arten von Aussagen

²⁵ Erwägungsgrund 14 des Kommissionsentwurfs i. V. m. Art. 3 Abs. 4 der geänderten UGP-Richtlinie.

das vereinfachte Verfahren praktisch angewendet werden würde.

Kann das vereinfachte Verfahren nach Art. 3a des Ratsentwurfs für eine Aussage angewendet werden, hätte dies die vorzugswürdige Konsequenz, dass das zuvor genannte und kostenpflichtige ex-ante Zertifizierungsverfahren nicht durchgeführt werden muss. Stattdessen wäre die Konformität der Aussage mit der Green Claims-Richtlinie durch eine Eigenklärung des Unternehmens mittels des Ausfüllens einer sog. Spezifischen Technischen Dokumentation nachzuweisen. Hieraus wird das Ziel ersichtlich, das der Rat mit dem Vorschlag des vereinfachten Verfahrens verfolgt, nämlich die Verringerung des administrativen und finanziellen Aufwands für Unternehmen, die umweltbezogene Werbung (weiterhin) nutzen möchten.

3. Nutzen, Umsetzbarkeit und Optimierungsbedarf

Eine solche ex-ante Zertifizierung einzelner Werbeaussagen von Unternehmen ist, soweit ersichtlich, ein Novum und in dieser Form ein Fremdkörper im bestehenden Werberecht, dass dem Werbenden bislang nur die Beweislast und damit die Verantwortung für die Richtigkeit seiner Werbeaussagen auferlegt, nicht aber die Zertifizierung mittels externer Stelle. Soweit nun zusätzlich für bestimmte Arten von Werbeaussagen unter recht strengen Voraussetzungen ein vereinfachtes Verfahren ohne externe Zertifizierung, sondern nur mit Ausstellen eines technischen Dokuments durch den Werbenden, vorgesehen ist, erinnert dies im Ansatz an die bekannte Health-Claims-VO, bei der bestimmte, generalisierte Werbeaussagen bei Erfüllen bestimmter Voraussetzungen, die durch den Werbenden zu prüfen sind, für eine Verwendung freigegeben sind.²⁶ Dass dieses vereinfachte Verfahren dem befürchteten überbordenden Bürokratismus Einhalt gebietet, dürfte dennoch nicht absehbar sein. Zu eng oder spezifisch scheint dessen Anwendungsbereich, so dass es vermutlich nur eine weitere Facette im komplexen Gebilde der beabsichtigten Green Claims-Richtlinie sein wird.

Erfreulich ist zwar, dass der Entwurf der Green Claims-Richtlinie mit der Mindestweitsicht konzipiert wurden, generelle Anforderungen festzulegen, die von den externen Prüfstellen eingehalten werden müssen, um als solche überhaupt zertifiziert werden zu können (vgl. Art. 12 des Kommissionsentwurfs). Leider hat der Rat die Gelegenheit jedoch versäumt, das nach dem Kommissionsentwurf angedachte ex-ante Zertifizierungssystem für Umweltaussagen im Sinne der Praktikabilität und eines angemessenen Kosten-/Nutzen-Verhältnisses sowie mit Blick auf die eigentlichen Ziele des EU Green Deals insgesamt zu streichen. Dementsprechend bleibt die berechtigte Sorge der Industrie über unverhältnismäßigen Bürokratismus, der umweltbezogene Initiativen eher „ausbremsen“ als fördern könnte, wenn diese sich kaum mehr werbewirksam kommunizieren lassen sollten.

Schade ist dies unter anderem deswegen, weil das geplante ex-ante Zertifizierungssystem vielleicht die größte Überraschung in dem ersten Richtlinienentwurf der Kommission war, womit so nicht zu rechnen war. Das zeigt aber auch, dass diese externe Zertifizierung an sich kein Kernstück der neuen Regulierung sein sollte, die zum Ziel hatte, Umweltaussagen unter

Rückgriff auf bislang freiwillige Standards verifizierbar zu machen, nicht aber, extern prüfen zu lassen. Interessanterweise war auch in der Folgenabschätzung zu dem Entwurf der UGP-Richtlinie, auf den sich die Kommission zur Begründung der weiteren Initiative maßgeblich stützt, eine ex-ante-Durchsetzung mittels Verifizierung nicht angelegt; stattdessen wurde dort die Option einer behördlichen Vorabprüfung pauschal verworfen, da die Kosten in keinem Verhältnis zum Nutzen stünden, worauf Steuer zurecht hinweist.²⁷

Dass trotz alledem nun weitgehend an einem Verfahren festgehalten wird, bei dem die Industrie selbst externe Stellen als akkreditierte Gutachter für eine Vorab-Überprüfung einschalten und bezahlen soll, überrascht vor diesem Hintergrund umso mehr, da die Kosten/Nutzen-Betrachtung für die Industrie keine andere sein dürfte. Ganz im Gegenteil. Außer Acht gelassen wird bei alledem auch, dass das angedachte Konzept der externen ex-ante Zertifizierung leider keinen Anreiz für die Verwendung zertifizierter Umweltaussagen setzt. Ein solcher nicht unerheblicher Anreiz hätte darin bestehen können, dass eine zeitaufwendige und kostspielige Zertifizierung im Ergebnis auch Schutz vor möglichen werberechtlichen Beanstandungen Dritter bietet, wie dies bei einer behördlichen Prüfung mit Genehmigung durch Verwaltungsakt hätte der Fall sein können. Denn:

Für die Durchsetzung der Vorgaben der Green Claims-Richtlinie können die Mitgliedstaaten anstelle einer behördlichen Durchsetzung auf ihr jeweiliges lauterkeitsrechtliches Rechtsregime verweisen (Art. 13 Abs. 2 des Kommissions- und Ratsentwurfes), wobei der deutsche Gesetzgeber bislang fast ausschließlich auf die privatrechtliche Durchsetzung nach den Regelungen des UWG setzt.²⁸ Hiernach ist aber anerkannt, dass die Wettbewerbsgerichte sich bei ihrer Bewertung nicht über die Tatbestandswirkung wirksamer Verwaltungsakte hinwegsetzen können, umgekehrt aber nicht an die Bewertung nicht staatlicher Dritter Stellen wie akkreditierte Gutachter oder Benannte Stellen gebunden sind.

Nach der neueren Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs müssen die Wettbewerbsgerichte beispielsweise die Entscheidungen der Zulassungsbehörden mit Verwaltungsaktqualität, soweit nicht nichtig, unter dem Aspekt der Tatbestands- und Bindungswirkung verbindlich beachten und dürfen sich über diese nicht hinwegsetzen.²⁹ Bei einem Arzneimittel verleiht die Zulassung dem Inhaber dadurch das Recht, das Produkt wie zugelassen in den Verkehr zu bringen und zu vertreiben und zu bewerben, was einem Verbot durch die Wettbewerbsgerichte durch die Tatbestands- und Bindungswirkung der Zulassung als Verwaltungsakt entgegensteht, jedenfalls soweit Angaben durch die Zulassung gedeckt sind.³⁰

Anders ist dies jedoch, wenn es um die Zertifizierung durch eine private Stelle geht, was im Medizinproduktebereich betreffend die Konformitätsbewertung und Zertifizierung durch die Benannten Stellen anerkannt ist. Eine solche Zertifizie-

26 Das vereinfachte Verfahren ist in Art. 3a des Ratsentwurfes vorgesehen.

27 *Steuer*, EuZW-Sonderausgabe 2024, 29, 35.

28 Vgl. *Steuer*, EuZW-Sonderausgabe 2024, 29, 35.

29 BGHZ 163, 265 (269) = NJW 2005, 2705 – Atemtest I; BGH GRUR 2014, 405 Rn. 10 f. – Atemtest II; PharmR 2016, 25, Rn. 22 – Äquipotenzangabe in Fachinformation.

30 Siehe bereits zuvor BGHZ 163, 265 (269) = NJW 2005, 2705 – Atemtest I.

rung entbindet ein Unternehmen nicht von den Anforderungen des heilmittelwerberechtlichen Irreführungsverbots, auch nicht betreffend die klinische Bewertung und die Zweckbestimmung, die Gegenstand der Konformitätsbewertung sind. Die Wettbewerbsgerichte verweisen in diesem Zusammenhang unter Verweis auf die „Atemtest“-Rechtsprechung darauf, dass ein Verstoß gegen eine das Marktverhalten regelnde Vorschrift nur dann verneint werden kann, wenn das Marktverhalten durch einen Verwaltungsakt der zuständigen Behörde ausdrücklich erlaubt worden ist und dieser Verwaltungsakt nicht nichtig ist. Dies aber sei bei der Zertifizierung durch eine Benannte Stelle nicht der Fall, denn die Zertifizierung durch die Benannte Stelle als privates, nicht beliehenes Unternehmen habe nicht den Charakter eines Verwaltungsakts.³¹

Dazu passt, dass die angedachte ex-ante Zertifizierung und hiernach ausgestellte Konformitätsbescheinigung auch nach der Green Claims-Richtlinie selbst keine Präjudizwirkung für die Vereinbarkeit der Aussage mit den Vorschriften der geänderten UGP-Richtlinie entfalten soll (Art. 10 Abs. 8 des Kommissions- und Ratsentwurfes). Denn dies dürfte konsequenterweise so zu verstehen sein, dass auch die Substanz von Umweltaussagen anhand der Vorgaben auch der geänderten UGP-Richtlinie geprüft werden kann, es also zumindest in dieser Hinsicht doch keinen Vorrang der Green Claims-Richtlinie vor der geänderten UGP-Richtlinie gibt, die bekannten lauterkeitsrechtlichen Durchsetzungsmechanismen unberührt bleiben und damit weiter wie skizziert genutzt werden können.³²

All dies führt am Ende leider zu einem Dilemma, dessen sich die Gesetzgebungsorgane auf EU-Ebene bewusst sein sollten: Das ursprünglich hehre Anliegen, Umweltaussagen verifizierbar zu machen, läuft Gefahr, die Verwendung von Umweltaussagen durch überbordenden Bürokratismus und fehlende Anreize komplett auszubremsen. Wenn Unternehmen für ein zeit- und kostenaufwendiges Zertifizierungsverfahren für einzelne Werbeaussagen keine Planungssicherheit für die Verwendung dieser Aussagen im Markt erhalten, sondern sich diesbezüglich möglicherweise doch noch mit Dritten lauterkeitsrechtlich auseinandersetzen setzen müssen, was weitere Ressourcen verschlingen kann, dürfte die Attraktivität einer solchen Zertifizierung sehr gering sein. Das gilt umso mehr, da der Kommunikations- und Marketingbereich üblicherweise sehr schnelllebig ist und sich Zertifizierungen für recht konkrete Werbeaussagen daher noch weniger lohnen könnten. Das schlimme bei alledem ist, dass die Gefahr besteht, dass hierdurch nicht nur Umweltaussagen als Teil der Unternehmens- und Marketingkommunikation ausgebremst werden könnten, sondern möglicherweise auch die ein oder andere sinnvolle umweltbezogene Initiative in Unternehmen, wenn diese anschließend nicht mehr werbewirksam extern kommuniziert werden kann. Eine solche Folge aber liefe dem eigentlichen Anliegen des Green Deals der EU-Kommission zuwider, weswegen das aktuell angedachte Regelungskonzept – auch mit dem neu ergänzten vermeintlich vereinfachten Verfahren – im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens, vor allem in den anstehenden Trilog-Gesprächen, nochmals auf den Prüfstand gestellt werden sollte.

Begrüßenswert und konsequent wäre es, entweder auf die externe ex-ante Zertifizierung zu verzichten und nur auf eine

Vorab-Bewertung durch den Verwender anhand klar vorgegebener Kriterien zu setzen, die dann behördlich oder gerichtlich überprüfbar wäre, oder aber bei Beibehalten einer externen ex-ante Zertifizierung einen Anreiz dadurch zu setzen, dass der – idealerweise behördlichen – Bewertung auch Bindungswirkung gegenüber Dritten und Wettbewerbsgerichten und damit Rechtssicherheit zukommt.

V. Sanktionen

Dass die Green Claims-Richtlinie zukünftig nicht auf die „leichte Schulter“ genommen werden sollte, zeigen die Sanktionen, die bei Verstößen gegen die angestrebten Regelungen drohen könnten. Blicke es bei dem bisherigen Kommissionsentwurf, so würden nach Art. 17 a. E. Bußgelder von bis zu 4% des Jahresumsatzes drohen. Auch die Einziehung von Einnahmen könnte möglich werden, die der Unternehmer aus seinem Handel („Transaktion“) mit den betreffenden Produkten erzielt hat. Insgesamt scheint dies – auch mit Blick auf andere Bereiche der Werbung – ein ganzes Stück über das Ziel hinausgeschossen, bezieht man mit ein, dass (i) bereits ein vernünftiger Schutz von Verbrauchern über das Lauterkeitsrecht hergeleitet werden kann und es (ii) „nur“ um die Substanziierung und Kommunikation von Umweltaussagen bzw. die Verwendung und Vergabe von Umweltzeichen, nicht aber beispielsweise um gesundheitsbezogene Aussagen geht, wo solche Maßnahmen mit einer abstrakten Gefährdungslage gerechtfertigt werden könnten. Immerhin: in dem Entwurf des Rates sind diese drakonischen Strafandrohungen nicht mehr als europäische Vorgabe enthalten. Der „Ball“ würde insoweit bei den Mitgliedsstaaten liegen, verhältnismäßige Sanktionen zu finden und festzulegen, was angemessener erscheint und eine vernünftige nationale Implementierung ermöglichen sollte.

VI. Fazit

Der Entwurf der Green Claims-Richtlinie ist in der Gesamtschau durchaus dazu geeignet, das von der Kommission anvisierte Ziel zu erreichen, wonach Verbraucher verlässliche, vergleichbare und überprüfbare Informationen erhalten sollen, die es ihnen ermöglichen, ökologisch nachhaltigere Entscheidungen zu treffen.³³ Insbesondere der Ratsentwurf dürfte dabei aber weitgehend ein Schritt in die richtige(re) Richtung sein, da dieser verschiedene Schwächen des Kommissionsentwurfs adressiert und beispielsweise die technischen Anforderungen an die Begründungspflichten sowie das rechtliche Verhältnis zur geänderten UGP-Richtlinie klarer herausarbeitet. Insgesamt ist zu erwarten, dass die Green Claims-Richtlinie im Bereich der Produktwerbung dort für weitergehende Anforderungen sorgen wird, wo Medizinprodukte typischerweise gegenüber Verbrauchern beworben werden, nicht aber bei der reinen Fachkreiswerbung. Für die gesamte Branche werden die Vorgaben der Green Claims-Richtlinie aber auch im Rahmen öffentlicher Image-Werbung zu beachten sein, deren

31 OLG Frankfurt a. M., Urt. v. 02.12.2021 – 6 U 121/20, PharmR 2022, 314, 317; OLG Hamburg, GRUR-RR 2020, 396.

32 *Steuer*, EuZW-Sonderausgabe 2024, 29, 36.

33 Erwägungsgrund 21 des Ratsentwurfs.

Relevanz betreffend den „Environmental Footprint“ eines Unternehmens zunehmen dürfte.

Wichtig bleibt nun aber, bei der Fortentwicklung der Green Claims-Richtlinie im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens die praktische Umsetzbarkeit für die Unternehmen nicht aus den Augen zu verlieren. Ansonsten droht der Vorschlag zu der Green Claims-Richtlinie seine hochgesteckten Ziele zu verpassen und sich als Innovationshemmer anstatt als Beitrag zur Beschleunigung des ökologischen Wandels zu entpuppen. Dass der aktuelle Vorschlag auch nach dem Ratsentwurf nach wie vor entsprechende Tendenzen aufweist, zeigt sich unter anderem mit Blick auf die Anwendbarkeit auf Kleinstunternehmen, die überdacht werden sollte, und vor allem leider auch bei dem fortbestehenden Erfordernis einer ex-ante Zertifizierung von Umweltaussagen. Begrüßenswert und konsequent wäre es, hierauf – wie sonst im Werberecht – zu verzichten und nur auf eine Vorab-Bewertung durch den Ver-

wender anhand klarer Kriterien zu setzen, oder aber bei Beibehalten einer externen ex-ante Zertifizierung einen Anreiz durch die Schaffung von Rechtssicherheit zu setzen, indem der Zertifizierung letztlich auch Bindungswirkung gegenüber Dritten und Wettbewerbsgerichten zukommt.

Anschrift der Verfasser

Christian Hübner

Rechtsanwalt, Partner

Christian Binder

Rechtsanwalt, Senior Associate

NOVACOS Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Schadowplatz 12

40212 Düsseldorf

christian.huebner@novacos-law.com

christian.binder@novacos-law.com

Weiterentwicklung des regulatorischen Systems – BVMed- und VDPH-Whitepaper (Teil 3)

Dr. Christina Ziegenberg und Dr. Sascha Wettmarshausen*

Diese Artikelserie beleuchtet das politische Umfeld zur Entstehung des „BVMed und VDPH-Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung)“, das Papier selbst und bereits daraus resultierende erste Änderungen hierzu. Das Ziel des Whitepapers der beiden deutschen Schwesterverbände BVMed und VDPH ist, eine Diskussionsgrundlage zu schaffen, auf der mögliche Änderungen der Verordnungen im öffentlichen Raum und unter den Gesetzgebern diskutiert werden sollen. Grundlegende Probleme werden aufgegriffen und Lösungsoptionen aufgezeigt.

This series of articles examines the political environment surrounding the development of the “BVMed and VDPH White Paper on the Future Development of the MDR (Medical Device Regulation) and IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)”, the paper itself and the resulting first amendments. The aim of the white paper by the two German associations BVMed and VDPH is to create a basis for discussion on which possible changes to the regulations can be debated in the public space and among legislators. Fundamental problems are addressed and possible solutions are presented.

Der dritte Teil der Artikelserie beleuchtet nach der Betrachtung der Entstehung (Teil 1) und der Inhalte (Teil 2) des BVMed- und VDPH-Whitepapers die bereits daraus resultierten politischen Aktionen und Ereignisse auf nationaler und europäischer Ebene und adressiert die noch offenen Punkte.

I. Die Diskussion ist gestartet

Kurz nach Veröffentlichung des Whitepapers der beiden Verbände haben weitere Stakeholder nachgezogen und eigene Positionspapiere und Stellungnahmen vorgelegt. Der Bedarf an einer systematischen Reform der beiden Verordnungen, aber auch an zeitnahen Anpassungen einzelner Teilbereiche („orphan devices“, Innovationen, Konformitätsbewertungsverfahren) wurde immer dringender. Zu nennen sind hier unter anderem die Papiere von:

- MedTech Europe: „The Future of Europe’s Medical Technology Regulations“¹
- Brief der deutschen Industrieverbände für Medizintechnik und IVD an das deutsche Gesundheitsministerium- dieses Papier ist nicht öffentlich
- Medical Mountains: „Änderungsvorschläge zur Umsetzung der MDR“²

* Dr. Christina Ziegenberg ist Leiterin Referat Regulatory Affairs und stellvertretene Geschäftsführerin beim Bundesverband Medizintechnologie e.V. in Berlin und Dr. Sascha Wettmarshausen ist Leiter Regulatory Affairs & Quality und stellvertretender Geschäftsführer beim Verband der Diagnostica- Industrie e.V. in Berlin.

1 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/11/medtech-europe_future-of-medical-technology-regulations_position-paper_2023.pdf (zuletzt abgerufen am 19.9.2024).

2 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/11/medtech-europe_future-of-medical-technology-regulations_position-paper_2023.pdf (zuletzt abgerufen am 19.9.2024).