

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### KonfliktmineraleVO Informationsblatt

#### Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2017/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten.

#### Hintergrundinformationen

Die wenigen nationalen Durchführungsbestimmungen sind in Deutschland im Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2017/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten (Mineralische-Rohstoffe-Sorgfaltspflichten-Gesetz - [MinRohSorgG](#)) enthalten und betreffen insbesondere die Behördenorganisation und Kontrollrechte.

#### Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.  
Stand: Juli 2025

Kontakt: [allonge@bvmed.de](mailto:allonge@bvmed.de)

#### Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 19.11.2020.

#### Anwendungsbereich

Vom **sachlichen Anwendungsbereich** sind die in Anhang I KonfliktmineraleVO genannten Minerale **Zinn, Tantal, Wolfram und Gold** (sog. 3TG-Mineralien) und bestimmte Metalle aus und mit den genannten Mineralien erfasst. Dies deckt sich mit dem sachlichen Anwendungsbereich des Dodd-Frank-Acts aus den USA.

Der **territoriale Anwendungsbereich** umfasst diejenigen Länder und Regionen, die nach Art. 2 lit. f) KonfliktmineraleVO als „Konflikt- und Hochrisikogebiete“ gelten. Dies sind „Gebiete, in denen bewaffnete Konflikte geführt werden oder die sich nach Konflikten in einer fragilen Situation befinden, sowie Gebiete, in denen Staatsführung und Sicherheit schwach oder nicht vorhanden sind, zum Beispiel gescheiterte Staaten, und in denen weitverbreitete und systematische Verstöße gegen internationales Recht einschließlich Menschenrechtsverletzungen stattfinden“. Da dies durch ein einzelnes Unternehmen kaum selbstständig bestimmbar ist, gibt es diesbezüglich unter anderem folgende Hilfestellungen:

- [Empfehlung \(EU\) 2018/1149](#) der Kommission vom 10. August 2018 zu unverbindlichen Leitlinien für die Ermittlung von Konflikt- und Hochrisikogebieten und sonstigen Lieferkettenrisiken gemäß der Verordnung (EU) 2017/821 des EU Parlaments und des Rates
- Unverbindliche und online abrufbare Liste der EU-Kommission mit aktuellen Konflikt- und Hochrisikogebieten ([CAHARs](#))
- [OECD-Leitfaden](#) zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht zur Förderung verantwortungsvoller Lieferketten für Minerale aus Konflikt- und Hochrisikogebieten

Demgegenüber erfasst der Dodd-Frank Act aus den USA als Konfliktregionen territorial begrenzt und abschließend festgelegt nur die Demokratische Republik Kongo und deren Nachbarstaaten (Angola, Burundi, Republik Kongo, Ruanda, Sambia, Südsudan, Tansania, Uganda, Zentralafrikanische Republik).

# UMWELTRECHT

## Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

### Rollen

Vom **persönlichen Anwendungsbereich** ist nach Art. 2 lit. I) KonfliktmineralienVO der „Unionseinführer“ umfasst, also „eine natürliche oder juristische Person, die Minerale oder Metalle zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr im Sinne des Artikels 201 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 [...] anmeldet, oder eine natürliche oder juristische Person, in deren Auftrag eine solche Anmeldung abgegeben wird [...]“.

Unternehmen, die die genannten Metalle lediglich in Halbfertig- und Fertigerzeugnissen in die EU einführen oder in der Lieferkette nach dem Unionseinführer stehen, sind grundsätzlich nicht unmittelbar betroffen. Im Gegensatz dazu sind von den Vorgaben des Dodd-Frank Acts aus den USA wesentlich weitgehendere alle in den USA börsennotierten Unternehmen (unabhängig vom Ort des Sitzes oder der Produktion) erfasst, bei denen die regulierten Konfliktminerale zur Herstellung oder Funktion ihrer Produkte notwendig sind.

### Aktuelles

Im Zuge einer immer stärker zunehmenden Regulierung von Sorgfaltspflichten in der Lieferkette (zum Beispiel im LkSG und der erst kürzlich in Kraft getretenen EU-Sorgfaltspflichtenrichtlinie (CSDDD) zeigt die Praxis, dass auch diesbezügliche Kundenanfragen immer weiter zunehmen. Dabei werden oftmals undifferenziert zahlreiche Aspekte abgefragt, sodass teilweise auch von Akteuren, die keine Unionseinführer im Sinne der KonfliktmineralienVO sind, dennoch diesbezügliche Bestätigungen gefordert werden. Hier sollte genau geprüft werden, ob derartige Bestätigungen tatsächlich abgegeben werden können.

Über die KonfliktmineralienVO hinaus enthält auch die Batterieverordnung (EU) 2023/1542 rohstoffbezogene Sorgfaltspflichten in Bezug auf Kobalt, natürlichen Grafit, Lithium und Nickel. Diese sind nach den Vorgaben aus Art. 47 ff. BattVO zu erfüllen und stehen eigenständig neben der KonfliktmineralienVO.

### Pflichten in Stichpunkten

Unionseinführer muss Sorgfaltspflichten in fünf Schritten erfüllen:

- Einführung und Veröffentlichung belastbarer Unternehmensführungsstrategien (**Managementsystem**), inklusive der Einholung von Informationen zu den gegebenenfalls betroffenen Lieferketten
- Ermittlung und **Einschätzung von Risiken** in der Lieferkette durch Bewertung der erlangten Informationen
- Gestaltung und Umsetzung einer **Risikobekämpfungsstrategie**, falls im zweiten Schritt tatsächlich Risiken ermittelt wurden
- Durchführung eines unabhängigen **Audits** der Erfüllung der Sorgfaltspflichten – nicht erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, dass alle Hütten und Raffinerien in der jeweiligen Lieferkette die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/821 einhalten
- Bestimmte **Veröffentlichungen** zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette und **Mitteilungspflichten** an die Bundesanstalt für Geowissenschaften und Rohstoffe (BGR)

Die freiwillige Beteiligung an einem anerkannten System zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette nach Art. 8 Verordnung (EU) 2017/821 (in Verbindung mit der Delegierten Verordnung (EU) 2019/429) ist möglich.

Die KonfliktmineralienVO enthält **kein Verbot zur Verwendung** von Mineralen und Metallen aus Konflikt- und Hochrisikogebieten, selbst dann nicht, wenn entsprechende Risiken ermittelt wurde.

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

