

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

POP-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) 2019/1021 des EU Parlaments und des Rates vom 20.06.2019 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung).

Anwendungsbereich

Die POP-Verordnung legt detaillierte Vorgaben hinsichtlich der Herstellung, des Inverkehrbringens, der Verwendung und der Freisetzung von persistenten organischen Schadstoffen (POP) fest. Sie gilt damit grundsätzlich für alle **Stoffe, Gemische und Erzeugnisse**.

Rollen

Die POP-Verordnung kennt keine definierten Rollen, sondern knüpft an gebotene und verbotene Handlungen an und **erfasst** somit **potenziell jeden**, der mit Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu tun hat.

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

Konsolidierte Fassung vom 28.08.2023.

Hintergrundinformationen

Die alte POP-Verordnung (EG) Nr. 850/2004 ist teilweise noch im deutschen Recht in Bezug genommen, sodass die Gültigkeit der Verweisungen zweifelhaft ist. Dies gilt insbesondere für die Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - ChemSanktionsV)

Die POP-Verordnung basiert auf dem sog. POP- oder Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe. Dieses Übereinkommen ist ein völkerrechtlicher Vertrag, der in der EU einheitlich für alle Mitgliedstaaten durch die POP-Verordnung umgesetzt wird.

Auf deutscher Ebene ist zusätzlich die Verordnung über die Getrenntsammlung und Überwachung von nicht gefährlichen Abfällen mit persistenten organischen Schadstoffen (POP-Abfall-Überwachungs-Verordnung - POP-Abfall-ÜberwV) zu beachten.

Das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) nimmt bestimmte Vorgaben der POP-Verordnung unter § 2 Abs. 3 Nr. 4 und 5 als relevante umweltbezogene Belange in Bezug (s. auch in der LkSG-Handreichung | Modul 4 zur Risikoanalyse, -priorisierung, -prävention und -abhilfe).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Pflichten in Stichpunkten

- Stoffverbote nach Anhang I (Art. 3 Abs. 1 POP)
- Stoffbeschränkungen nach Anhang II (Art. 3 Abs. 2 POP – Anhang II enthält bislang keine Einträge)
- enge Ausnahmen von den Stoffverboten und Beschränkungen für die Forschung im Labormaßstab oder als Referenzstandard und für unbeabsichtigte Spurenverunreinigung in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, wenn dies in den Anhängen I und II vorgesehen ist
- Vorgaben zur Bewirtschaftung von Lagerbeständen mit POPs (Art. 5 POP)
- Vorgaben zur Bewirtschaftung von Abfällen zur Vermeidung einer POP-Verunreinigung (Art. 7 POP)

Verstöße sind in Deutschland auf Grund der veralteten Verweisungen grundsätzlich nicht sanktionierbar. Behördliche Einzelfallanordnungen bleiben möglich.

Umfassende Informationen zu POP sind auf der [Themenseite der ECHA](#) und in den [FAQs](#) enthalten.

Aktuelles

Aufgrund der völkerrechtlichen Einbindung und der dortigen Verbots- bzw. Beschränkungsentscheidungen werden die Anhänge der POP-Verordnung stetig erweitert. Eine [Liste der als POP vorgeschlagenen Stoffe](#) ist bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) abrufbar.

Auf Ebene des Stockholmer Übereinkommens wurden die Stoffe Methoxychlor (Pestizid), UV-328 (CAS 25973-55-1) (UV-Absorber) und Dechloran Plus (polychloriertes Flammschutzmittel) als zu verbietenden Stoffe beschlossen.

Mit der [Delegierten Verordnung \(EU\) 2023/866](#) wurden Verbote für Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und PFOA-verwandter Verbindungen aufgenommen. Mit der [Delegierten Verordnung \(EU\) 2023/608](#) wurden Verbote für Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS), ihrer Salze und von PFHxS-verwandten Verbindungen aufgenommen. Gegenwärtig plant die EU, die Siloxane D4, D5 und D6 für eine Beschränkung unter dem Stockholmer Übereinkommen vorzuschlagen; auch unter REACH wurde die Verwendung dieser Stoffe inzwischen weiter eingeschränkt werden.

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

