

Verbot und Beschränkung von Stoffen

Erstausgabe



Seeing beyond

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendungsbereich und Zweck	3
2	Begriffe und Definitionen	3
3	Beachtung gesetzlicher Stoffverbote	3
3.1	Generelle gesetzliche Stoffverbote	3
4	Beachtung gesetzlicher Stoffbeschränkungen	4
4.1	Generelle gesetzliche Stoffbeschränkungen	4
5	Ausnahmen bei gesetzlichen Stoffbeschränkungen	4
5.1	Ausnahmen bei gesetzlichen Stoffbeschränkungen	4
6	Deklarationspflicht bei Inhaltsstoffen	4
7	Zusätzlich vertragliche Verbote bestimmter Stoffe	4
8	Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt	5
9	Weitere aktive Informations- und Deklarationspflichten, sowie Regelung zu deklarationspflichtigen Stoffen	5
9.1	Regelung zu deklarationspflichtigen Stoffen	5
9.2	Art, Umfang und Zeitpunkt der Deklaration	5
10	Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Kunststoffteilen	6
	Mitgeltende Unterlagen	6
	Frühere Ausgaben	6
	Änderungen	6
	Fachbereich	6
	Ansprechperson	6
	Original Sprache	6
	Anhang A (normativ) – REACH-SVHC Vorlage	7
	Anlage B (informativ) – RoHS Erklärung Vorlage	9

1. Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm definiert den Umgang mit Verboten, Beschränkungen und Deklarationspflichten von Stoffen für die ZEISS Lieferanten um geltende gesetzliche Bestimmungen, kundenspezifische Vorgaben und ZEISS Vorgaben einzuhalten. Diese Norm ist zwingend anzuwenden für alle Lieferanten des ZEISS Konzerns, da auf diese Norm auch in den allgemeinen Einkaufsbedingungen oder den gesonderten Rahmenbezugsverträgen Bezug genommen wird. Damit ist diese Norm weltweit anzuwenden für alle an ZEISS gelieferten Stoffe, Gemische, Erzeugnisse und Verpackungsmaterialien.

Die auf das jeweilige Produkt anwendbaren gesetzlichen Stoff- und Materialvorschriften, sonstige gesetzliche Vorgaben sowie vertragliche Regelungen mit ZEISS zur Produktbeschaffenheit werden durch diese ZEISS-Norm nicht berührt und sind ebenso gültig.

Bei konkreten Materialanforderungen oder bei Bezug auf bestimmte Rechtsvorschriften durch ZEISS, entbindet dies den Lieferanten nicht von der Verantwortung, die Geltung weiterer oder über die vertraglichen Anforderungen hinausgehender gesetzlicher Bestimmungen zu prüfen und deren Einhaltung sicherzustellen. In den nachfolgenden Abschnitten wird auf Rechtsvorschriften Bezug genommen, dies erfolgt beispielhaft und zur Erläuterung.

Der Lieferant ist verpflichtet, den zuständigen ZEISS Einkauf unverzüglich schriftlich zu kontaktieren, wenn die auf das jeweilige Produkt anwendbaren gesetzlichen Stoff- und Materialvorschriften, sonstige gesetzliche Vorgaben sowie vertragliche Regelungen mit ZEISS zur Produktbeschaffenheit nicht erfüllt oder aus sonstigen Gründen nicht angewendet und umgesetzt werden. Nur bei nicht gesetzlich geforderten Stoffverboten kann der ZEISS Einkauf eine Ausnahmeerlaubnis erteilen.

2. Begriffe und Definitionen

Stoff	chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können
Gemisch	Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.
Erzeugnis	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt

3. Beachtung gesetzlicher Stoffverbote

3.1 Generelle gesetzliche Stoffverbote

Die an ZEISS zu liefernden Stoffe und Gemische sowie Stoffe und Gemische in Erzeugnissen, dürfen keine der folgenden Inhaltsstoffe enthalten:

1. Alle die in Anhang XVII (Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) der REACH-Verordnung 1907/2006 in der jeweils aktuellen Fassung aufgeführten Stoffe und deren verbotenen Verwendungen (außer den dort genannten zulässigen Höchstkonzentrationen)
2. Alle in Anhang XIV der REACH-Verordnung 1907/2006 in der jeweils aktuellen Fassung aufgeführten Stoffe die das Ablaufdatum (sunset date) überschritten haben (außer es wurde eine Zulassung erteilt, dabei ist zwingend die zugelassene Verwendung und mögliche Auflagen zu jeder Lieferung mitzuteilen).
3. Quecksilber und seine Verbindungen und Quecksilbergemische nach den Vorgaben der Quecksilber Verordnung 2017/852(EU).
4. Substanzen oder Materialien die gasförmiges Formaldehyd mit $> 0,1 \text{ ml/m}^3$ freisetzen

4. Beachtung gesetzlicher Stoffbeschränkungen

4.1 Generelle gesetzliche Stoffbeschränkungen

Die an ZEISS zu liefernden Stoffe und Gemische sowie Stoffe und Gemische in Erzeugnissen, dürfen keine der folgenden Inhaltsstoffe enthalten außer den gesetzlich genannten Höchstgrenzen oder zugelassenen Verwendungen.

1. Ozonschädigende Inhaltsstoffe, die in der Verordnung (EU) des Rates über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (1005/2009) und Stoffen der Klassen I und II des Clean Air Act der USA enthalten sind. Zur Klasse I dieser Vorschrift zählen Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe (FCKW), Halone, Brommethan, Tetrachlormethan und 1,1,1-Trichlorethan; unter Klasse II fallen teilhalogenierte Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe.
2. Beschränkungen nach RoHS Richtlinie (EG) Nr. 2011/65 mit delegierter Richtlinie (EU) Nr. 2015/863.
3. Alle in Anhang II der Quecksilber Verordnung (EU) 2017/852 aufgeführten mit Quecksilber versetzten Produkte (ab dem dort genannten Datum) und neue mit Quecksilber versetzte Produkte nach Artikel 8.
4. Alle in Anhang I der POP Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführten Stoffe als solche bzw. Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen (außer den dort genannten zulässigen Höchstkonzentrationen).
5. Alle in Anhang I Nr. 10.4.1 der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EG aufgeführten Stoffe als solche bzw. Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen (außer den dort genannten zulässigen Höchstkonzentrationen).
6. Dürfen Konfliktmineralien nach Section 1502 Dodd-Frank Act und EU-Konfliktmineralien-Verordnung ((EU) 2017/821): Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erze und Gold (3TG) nur enthalten, wenn diese konfliktfrei von zertifizierten Schmelzen beschafft worden sind.

5 Ausnahmen bei gesetzlichen Stoffbeschränkungen

5.1 Ausnahmen bei gesetzlichen Stoffbeschränkungen

Solange in der Bestellung nichts anderes angegeben wurde, können die gesetzlichen Ausnahmen zu den gesetzlichen Stoffbeschränkungen angewendet werden. Sobald eine Ausnahme Anwendung findet, muss ZEISS mitgeteilt werden welcher Inhaltsstoff in welchem Produktteil in welcher Menge verwendet wird (für RoHS auch Angabe der Ausnahmenummer nach Anhang III Richtlinie (EG) Nr. 2011/65).

6. Deklarationspflicht bei Inhaltsstoffen

Stoffe und Gemische, die gefährliche Inhaltsstoffe enthalten, müssen diese über das Sicherheitsdatenblatt an ZEISS melden. Der Nachweis über die Einhaltung von Stoffverboten und -beschränkungen ist bei Lieferungen von Stoffen und Gemischen über das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 möglich oder über ein Lieferantenzertifikat erstellt nach ZEISS Leitfaden. Der Nachweis über die Einhaltung der Stoffverbote und Stoffbeschränkungen ist bei Lieferung von Erzeugnissen über eine geeignete Lieferantenerklärung (alle wichtigen Inhalte nach ZEISS Leitfaden siehe Anhang A und B) sowie, auf Anfrage Messprotokolle unabhängiger, akkreditierter Untersuchungslabore zu erbringen.

Für Konfliktmineralien wird für betroffene Lieferanten über das jeweils aktuelle RMI Conflict Minerals Reporting Template abgefragt. Hierbei muss bei Verwendung von 3TG zwingend die Lieferkette auf Schmelzen überprüft und gemeldet werden.

7. Zusätzlich vertragliche Verbote bestimmter Stoffe

Die an ZEISS zu liefernden Stoffe und Gemische sowie Stoffe und Gemische in Erzeugnissen, dürfen keine der folgenden Inhaltsstoffe enthalten, es sei denn diese Stoffe wurden durch ZEISS in der Bestellung explizit freigegeben. Wenn eine Ausnahmeerlaubnis in der Bestellung erteilt wurde, sind weiterhin die auf das jeweilige Produkt anwendbaren gesetzlichen Stoff- und Materialvorschriften, sonstige gesetzliche Vorgaben einzuhalten.

1. Krebserzeugende Inhaltsstoffe gem. EU-Einstufungen des Chemikalienrechts, Kat. 1A, 1B und 2. (gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.)
2. Fortpflanzungsgefährdende Inhaltsstoffe gem. EU-Einstufungen des Chemikalienrechts, Kat. 1A, 1B und 2. (gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.)
3. Erbgutverändernde Inhaltsstoffe gem. EU-Einstufungen des Chemikalienrechts, Kat. 1A, 1B und 2. (gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.)

4. Inhaltsstoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder sobald die Kommission einen delegierten Rechtstakt gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterer Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen hat, die mit den darin festgelegten, die menschliche Gesundheit betreffenden Kriterien bestimmt werden.
5. Sehr giftige und giftige Inhaltsstoffe gem. EU-Einstufungen des Chemikalienrechts, Kat. 1, 2 und 3.
6. Materialien oder Erzeugnisse, die schädliche Organismen enthalten, wie z. B. Insekten, Würmer und Pilze.
7. Radioaktive Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die z. B. alpha-, beta- oder gamma-Strahlen aussenden können.
8. Asbest (z. B. Aktinolith, Amosit, Anthophyllit, Chrysotil, Krokydolith, Tremolit).

8. Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt

Bei Lieferung von Stoffen oder Gemischen, die gefährliche Inhaltsstoffe nach den Kriterien für die Einstufung nach Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthalten, muss der Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Art. 31 und Anhang II (REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) zur Verfügung stellen.

9. Weitere aktive Informations- und Deklarationspflichten, sowie Regelung zu deklarationspflichtigen Stoffen

9.1 Regelung zu deklarationspflichtigen Stoffen

Deklarationspflichten nach Artikel 33 der REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind bei der Erstbelieferung und auf Anfrage an ZEISS zu melden, eine Weitergabe der SCIP-Nummer des Erzeugnisses ist erwünscht.

Ozonschädigende Inhaltsstoffe müssen mitgeteilt werden, wenn die an ZEISS zu liefernden Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse diese Stoffe enthalten (oder bei deren Herstellung verwendet wurden).

Die Inhaltsstoffe von Metalllegierungen gelten als deklariert, wenn sie in einer nationalen oder internationalen Norm (z. B. DIN, EN, ISO, ...) oder in einer zwischen ZEISS und dem Hersteller vereinbarten Spezifikation, nach der bestellt wird, aufgeführt und mit Grenzwerten festgelegt sind.

9.2 Art, Umfang und Zeitpunkt der Deklaration

Die in dieser Norm genannten deklarationspflichtigen Inhaltsstoffe und sonstige gesetzliche Deklarationspflichten sind bei der Erstbelieferung und auf Anfrage von ZEISS anzugeben. In Anhang A und B sind Vorlagen zur Erstellung einer Lieferantenerklärung zu ausgewählten Regelwerken verfügbar (z.B.: REACH-SVHC und RoHS).


Wichtige Inhalte, die eine Lieferantenerklärung enthalten sollte, sind:

- Vollständige Bezeichnung der aktuell zu bestätigenden Rechtstextes
- Bei bestimmten Listen das aktuell zu bestätigende Listenausgabedatum (z.B.: REACH-SVHC Kandidatenliste)
- Name und Adresse des Herstellers mit Angabe des Ansprechpartners
- ZEISS Stücklisten-/Materialnummer (und ggf. des Herstellers)
- Produktbeschreibung/-name
- Datum und Ortsangabe
- Name und Unterschrift des Bevollmächtigten
- Wenn in den Erzeugnissen deklarationspflichtige Stoffe oder Stoffe, die eine Ausnahme nutzen enthalten sind, sind folgende weitere Angaben nötig:
 - » Die Bezeichnung des Stoffes
 - » CAS Nummer
 - » Die Konzentration in %
 - » Eine Angabe zur betroffenen Komponente im Bauteil
 - » Nummer der angewendeten Ausnahme (z.B.: im Fall von Anwendung RoHS-Ausnahmen)
 - » Gewicht der betroffenen Komponente

10. Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Kunststoffteilen

Bei Medizinprodukten, die Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex enthalten, muss dieses Symbol auf dem Medizinprodukt selbst, auf seiner Verpackung oder in den zugehörigen Dokumenten verwendet werden.

Auszug aus ISO 15223-1:

Bezugsnummer Symbol	Symboltitel	Symbol-beschreibung	Anforderungen	Informative Anmerkungen	Einschränkungen des Gebrauchs	Zusätzliche Anforderungen
5.4.5 	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Zeigt die Anwesenheit von Naturkautschuk oder trockenem Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an.		ANMERKUNG Das Symbol dient dazu, Menschen mit einer Allergie gegen bestimmte Proteine, die im Naturkautschuklatex enthalten sind, zu warnen.	Dieses Symbol sollte nicht für Medizinprodukte, die „synthetischen“ Kautschuk enthalten, verwendet werden.	In Europa ^b ist dieses Symbol in den Angaben des Herstellers zu erklären.
^b Gegenwärtig gilt diese Anforderung oder Einschränkung nur für die Länder, die die in den EU-Richtlinien dargelegten Grundsätze anwenden.						

Mitteltende Unterlagen

Bei Bezugnahme auf Gesetzestexte sind die aktuell gültigen Fassungen heranzuziehen.

- REACH-Verordnung 1907/2006/EG
- CLP-Verordnung 1272/2008/EU
- POP-Verordnung 2019/1021/EU
- Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe (BGBl. 2002 II S. 803, 804 sowie BGBl. 2009 II S. 1060, 1061)
- Minamata Übereinkommen über Quecksilber (BGBl. 2017 II S. 610, 611)
- RL 2012/19/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE-recast)
- RL 2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikbauteilen (RoHS-recast mit Anpassung Annex III und IV zum 15.11.2017) + delegierten Richtlinie (EU) 2015/863
- Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EG
- Chemikaliengesetz (ChemG)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV)
- Chemikalien-Ozonschicht-Verordnung
- Verpackungsgesetz (VerpackG)
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)
- Elektrostoffverordnung (ElektroStoffV)
- Verpackungsrichtlinie 94/92/EG
- Richtlinie zu Batterien und Akkumulatoren 2006/66/EG
- Dodd–Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (kurz Dodd–Frank Act), Section 1502 Conflict Minerals
- EU-Konfliktmineralien-Verordnung (EU) 2017/821

Frühere Ausgaben

Neuausgabe

Änderungen

Fachbereich

Nachhaltigkeit / Umweltschutz / Arbeitssicherheit

Ansprechperson

Birgit Rose, Alexandra Eisen

Original Sprache

Deutsch; Im Falle von Unstimmigkeiten mit der Übersetzung ist der deutsche Originaltext maßgebend.

REACH SVHC – Erklärung

Lieferantenname

Name der Kontaktperson

Straße

PLZ und Ort

Land

Hiermit erklärt _____ die Einhaltung von Artikel 33 der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) des Europäischen Parlaments und des Rates nach „Revisionsdatum der letzten berücksichtigten Kandidatenliste“.

Alle als SVHC identifizierten Stoffe können unter der folgenden verlinkten Kandidatenliste der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingesehen werden: <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>.

In der Regel werden zweimal jährlich weitere Stoffe der Liste hinzugefügt.

_____ erklärt hiermit, dass

Erzeugnisse keine besonders besorgniserregenden Stoffe (oberhalb 0,1% (w/w)) enthalten

Erzeugnisse besonders besorgniserregende Stoffe oberhalb 0,1% (w/w) enthalten

RoHS - Materialdeklaration

(entspricht Vorlage nach Richtlinie 2011/65/EU und (EU) 2015/863, Anhang VI)

Lieferantenname

Name der Kontaktperson

Straße

PLZ und Ort

Land

Hiermit bestätigen wir die Übereinstimmung des genannten Produktes mit der Richtlinie 2011/65/EU & der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten.

Erzeugnisse enthalten keine deklarationspflichtigen Stoffe / enthalten deklarationspflichtige Stoffe unterhalb der Grenzwerte entsprechend der RoHS-Richtlinie (ohne die Nutzung von RoHS Ausnahmen!)

(maximal zulässige Höchstkonzentration in homogenen Werkstoffen nach Artikel 4, Absatz 1, Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU, Grenzwerte siehe nachfolgende Tabelle)

Substanz	Grenzwert (Gewichtsprozent)	Substanz	Grenzwert (Gewichtsprozent)
Blei (Pb)	0,1	Polybromierte Biphenylether (PBDE)	0,1
Quecksilber (Hg)	0,1	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,1
Sechswertiges Chrom (Cr(VI))	0,1	Butylbenzylphthalat (BBP)	0,1
Cadmium (Cd)	0,01	Dibutylphthalat (DBP)	0,1
Polybromierte Biphenyle (PBB)	0,1	Diisobutylphthalat (DIBP)	0,1

Erzeugnisse enthalten deklarationspflichtige Stoffe oberhalb der Grenzwerte mit Angabe der Ausnahmeregelung in untenstehender Tabelle

(Ausnahmeregelungen bestehen für bestimmte Gerätegruppen, Anwendungen, Bauteile und Werkstoffe nach Artikel 4, Absatz 1, Anhang III und IV der Richtlinie 2011/65/EU)

Erzeugnisse enthalten deklarationspflichtige Stoffe oberhalb der Grenzwerte

(Damit gelten die Erzeugnisse als „nicht konform“)

In der nachfolgenden Tabelle sind alle ZEISS-Materialnummern angegeben, für die eine Konformitätserklärung abgeben werden soll.

Enthalten Erzeugnisse deklarationspflichtige Stoffe mit höheren Konzentrationen als die festgelegten Grenzwerte, wird zusätzlich der Name des deklarationspflichtigen Stoffes und dessen Konzentration in % (ggf. für jede betroffene Komponente) angegeben. Liegen nähere Informationen über die betroffene Komponente im Bauteil vor, wird diese ebenfalls genannt.

Gelten Ausnahmen zu den Stoffbeschränkungen, sind diese mit der entsprechenden Nummer anzugeben.

ZEISS-Materialnummer(n) 000000-XXXX-XXX	Produktbezeichnung	Name deklarations-pflichtiger Stoff	Konzentration (in %)	Betroffene Komponente (mit Gewichtsangabe der betroffenen Komponente in g)	Ausnahme mit Nr.

Ort, Datum

Name Bevollmächtigter

Unterschrift Bevollmächtigter

Stellung im Unternehmen