

**CZN
5020-2****Verbot und Beschränkung von Stoffen**

Nächste Revision: August 2028

Ersatz für Ausgabe: Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendungsbereich und Zweck.....	2
2	Definition Material	2
3	Materialänderungen.....	3
4	Auslöser für eine Materialdeklaration.....	3
5	Beachtung gesetzlicher Stoffverbote	3
6	Beachtung gesetzlicher Stoffbeschränkungen	4
7	Ausnahmen bei gesetzlichen Stoffbeschränkungen.....	4
8	Informations- und Deklarationspflichten bei Inhaltsstoffen	4
9	Lieferungen von Bauteilen für Medizinprodukte (gilt nur für Lieferungen von Bauteilen, die in Medizinprodukten verwendet werden)	6
10	Lieferungen von Batterien (gilt nur für Lieferungen von Batterien, die in ZEISS-Produkten verwendet werden).....	6
11	Lieferungen von Verpackungen (gilt nur für Lieferungen von Verpackungen, die an ZEISS weitergegeben werden)	7
12	Weitere gesetzliche Anforderungen für Lieferungen von Erzeugnissen / Produkten.....	7
13	Lieferungen von Produkten und Erzeugnissen, die PFAS-haltig sind	7
14	Zusätzliche vertragliche Verbote bestimmter Stoffe.....	7
	Mitgeltende Unterlagen	9
	Frühere Ausgaben	9
	Änderungen	9
	Fachbereich	10
	Ansprechperson.....	10
	Original Sprache	10

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm regelt Art und Umgang mit Verboten, Beschränkungen und Deklarationspflichten von Stoffen für ZEISS Lieferanten um geltende gesetzliche Bestimmungen, kundenspezifische Vorgaben und Vorgaben von ZEISS einzuhalten. Diese Norm ist zwingend von allen Lieferanten der Carl Zeiss AG und allen mit ihrem verbundenen Unternehmen (nachfolgend "ZEISS") anzuwenden. Auf diese Norm wird auch in den Allgemeinen Einkaufsbedingungen von ZEISS oder den jeweiligen Rahmenbezugsverträgen Bezug genommen. Damit ist diese Norm weltweit anzuwenden für alle an ZEISS gelieferten Materialien.

Die auf das jeweilige Material anwendbaren gesetzlichen Stoff- und Produktvorschriften, 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.

2 Definition Material

Im Rahmen dieser Norm wird der Begriff "Material" wie folgt definiert:

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

Der Begriff 'Material' umfasst alle Komponenten, die in einem ZEISS-Produkt verbleiben, einschließlich der von ZEISS verwendeten Fertigungshilfsstoffe, sowie sämtliche Verpackungen, die von Partnern und Lieferanten an ZEISS geliefert werden, und die Verpackungen, die von ZEISS an externe Kunden abgegeben werden.

Beispiele für Material sind:

- Reinstoffe und Gemische
- Werkstoffe und Halbzeuge
- Vollständige Produkte, einschließlich Handelswaren
- Lötmittel und Klebstoffe
- Verpackungsmaterialien

3 Materialänderungen

Lieferanten sind verpflichtet, Änderungen an den gelieferten Materialien unverzüglich nach Kenntniserlangung oder, wenn möglich, mindestens 6 Monate vor Inkrafttreten einer Änderung mit der zuständigen Einkaufsabteilung von ZEISS abzustimmen. Dies ist besonders wichtig, wenn gesetzliche Änderungen eine Anpassung der Materialien erforderlich machen. In solchen Fällen muss der Lieferant die zuständige Einkaufsabteilung von ZEISS unverzüglich über die geänderte Rechtsvorschrift informieren, einschließlich der Angabe der spezifischen Rechtsquelle (z.B. Änderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU). Darüber hinaus müssen die getroffenen oder geplanten Maßnahmen zur Umsetzung sowie der Zeitrahmen für die Umsetzung klar dargelegt werden.

4 Auslöser für eine Materialdeklaration

Lieferanten sind verpflichtet, gültige Materialdeklarationen zu aktuell geltenden Regularien zu liefern, um die technische Dokumentation bei ZEISS aktuell zu halten. Beispielhaft, aber nicht ausschließlich, ist in den nachfolgenden Fällen eine neue Materialdeklaration zu erbringen:

- Erstlieferung: Ein Material wird zum ersten Mal bemustert, auf den Markt gebracht oder geliefert.
- Fehlende Deklaration: Eine Deklaration wurde bisher nicht zur Verfügung gestellt und muss ZEISS bereitgestellt werden.
- Fehlerhafte Deklaration: Die bisherige Deklaration war fehlerhaft oder unvollständig. In diesem Fall muss der Lieferant ZEISS unverzüglich nach Kenntnis des Mangels eine korrigierte Version zur Verfügung stellen.
- Änderung des Materials: Das Material oder mindestens ein Inhaltsstoff wurde geändert.
- Neue gesetzliche Anforderungen: Es gibt neue Stoffverbote und/oder Verpflichtungen zur Stoffdeklaration, die das gelieferte Material betreffen

Die Art und der Umfang der erforderlichen Materialdeklaration werden ausführlich in Kapitel 8.1 beschrieben. Dort finden Sie detaillierte Informationen zu den spezifischen Anforderungen und den zu liefernden Dokumenten.

5 Beachtung gesetzlicher Stoffverbote

Generelle gesetzliche Stoffverbote: Um die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen zu gewährleisten, dürfen die an ZEISS gelieferten Materialien keine der folgenden verbotenen Inhaltsstoffe enthalten:

1. Alle in Anhang XIV der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der jeweils aktuellen Fassung aufgeführten Stoffe, deren Ablaufdatum (sunset date) überschritten ist, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt. In diesem Fall ist es erforderlich, die zugelassene Verwendung sowie mögliche Auflagen für jede Lieferung mitzuteilen
2. Alle in Anhang I der POP-Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführten Stoffe, sei es als solche oder in Gemischen und Erzeugnissen, sind verboten, ausgenommen die dort angegebenen zulässigen Höchstkonzentrationen.
3. Quecksilber und seine Verbindungen sowie Quecksilbergemische gemäß den Vorgaben der Quecksilber Verordnung (EU) 2017/852.

Die Bestimmungen dieses Kapitels sind bindend und müssen ohne Ausnahme eingehalten werden. Jegliche Abweichung von den gesetzlichen Stoffverboten ist nicht zulässig.

6 Beachtung gesetzlicher Stoffbeschränkungen

Generelle gesetzliche Stoffbeschränkungen: Die an ZEISS zu liefernden Materialien, dürfen keine der folgenden Inhaltsstoffe enthalten außer den gesetzlich genannten Grenzwerten oder zugelassenen Verwendungen.

1. Stoffe, die den Beschränkungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU mit delegierten Richtlinien (EU) 2015/863, (EU) 2017/2102 sowie (EU) 2021/1925 unterliegen.
2. Alle in Anhang XVII (Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der jeweils aktuellen Fassung aufgeführten Stoffe und deren verbotenen Verwendungen, ausgenommen die dort genannten zulässigen Höchstkonzentrationen
3. Alle in Anhang II-V der POP-Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführten Stoffe als solche bzw. Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen (außer den dort genannten zulässigen Höchstkonzentrationen).
4. Alle in Anhang I Nr. 10.4.1 der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Stoffe als solche bzw. Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen (außer den dort genannten zulässigen Höchstkonzentrationen) für Medizinprodukte.
5. Ozonschädigende Inhaltsstoffe, die in der Verordnung des Rates über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (EU) Nr. 2024/590 und Stoffen in den Klassen I und II des Clean Air Act der USA aufgeführt sind. Klasse I umfasst Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe (FCKW), Halone, Brommethan, Tetrachlormethan und 1,1,1-Trichlorethan; Klasse II umfasst teilhalogenierte Fluor-Chlor-Kohlenwasserstoffe
6. 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.
7. Dürfen Konfliktmineralien nach Section 1502 Dodd-Frank Act und EU-Konfliktmineralien-Verordnung (EU) 2017/82 Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erze und Gold (3TG) nur enthalten, wenn diese konfliktfrei von zertifizierten Schmelzen beschafft worden sind.
8. Fluorierte Treibhausgase nach Verordnung (EU) 2024/573 (insbesondere Stoffe der Anhänge I–III) als solche bzw. in Gemischen und Erzeugnissen, soweit deren Inverkehrbringen, Verwendung oder Emissionen dort verboten oder beschränkt sind (außer den dort genannten Ausnahmen, Quoten oder Lizenzregelungen).

Die Bestimmungen dieses Kapitels sind bindend und müssen ohne Ausnahme eingehalten werden. Jegliche Abweichung von den gesetzlichen Stoffbeschränkungen ist nicht zulässig.

7 Ausnahmen bei gesetzlichen Stoffbeschränkungen

Sofern in der Bestellung keine abweichenden Angaben gemacht wurden, können die gesetzlichen Ausnahmen zu den Stoffbeschränkungen angewendet werden. Sobald eine Ausnahme angewendet wird, ist ZEISS darüber zu informieren, welcher Inhaltsstoff in welcher Menge in welchem Material verwendet wird. Für die Bestätigung der EU RoHS ist zusätzlich die Ausnahmennummer gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 2011/65/EU sowie deren delegierten Rechtsakten anzugeben.

8 Informations- und Deklarationspflichten bei Inhaltsstoffen

Stoffe und Gemische, die gefährliche Inhaltsstoffe enthalten, müssen über das Sicherheitsdatenblatt an ZEISS gemeldet werden. Der Nachweis über die Einhaltung von Stoffverboten und -beschränkungen kann durch das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder eine Materialdeklaration gemäß Kapitel 8.1 erbracht werden. Bei Lieferungen von Erzeugnissen ist eine geeignete Materialdeklaration erforderlich, die alle wesentlichen Inhalte gemäß Kapitel 8.1 enthält (siehe

zusätzlich bereitgestellte Vorlagen zur Materialdeklarationen). Auf Anfrage sind Messprotokolle unabhängig, akkreditierter Untersuchungslabore vorzulegen.

Deklarationspflichten gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind gemäß den Bestimmungen in Kapitel 4 und auf Anfrage an ZEISS zu melden. Die Weitergabe der SCIP-Nummer des Erzeugnisses ist erwünscht.

Ozonschädigende Inhaltsstoffe müssen mitgeteilt werden, wenn sie in den zu liefernden Materialien enthalten sind oder bei deren Herstellung verwendet wurden.

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

Für Konfliktmineralien müssen betroffene Lieferanten das jeweils aktuelle RMI Conflict Minerals Reporting Template verwenden. Bei der Nutzung von 3TG (Zinn, Tantal, Wolfram, Gold) ist die Lieferkette auf Schmelzen zu überprüfen und zu melden. ZEISS führt eine jährliche Abfrage bezüglich Nutzung oder Bereitstellung von 3TG durch, die durch betroffene Lieferanten verpflichtend zu beantworten ist. Anfragen zu Extended Minerals Reporting (EMRT) können durch ZEISS an Lieferanten gerichtet werden und sind zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht von ZEISS zu beantworten.

8.1 Art und Umfang einer Materialdeklaration

Die Inhaltsstoffe, die einer Deklarationspflicht sowie sonstigen Pflichten unterliegen, sind gemäß den Bestimmungen in Kapitel 4 und auf Anfrage von ZEISS anzugeben. Des Weiteren können Vorlagen zur Erstellung einer Materialdeklaration zu ausgewählten Regelwerken zur Verfügung gestellt werden (z. B. REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Richtlinie 2011/65/EU sowie deren delegierten Rechtsakten).

Obligatorische Angaben für eine Materialdeklaration:

- Vollständige Bezeichnung des aktuell zu bestätigenden Rechtstextes
- Aktuell zu bestätigendes Revisionsdatum (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
- Nachvollziehbarkeit der Informationen muss klar erkennbar sein, z.B. durch Namen, Rolle und Unterschrift der Kontaktperson
- Bei deklarationspflichtigen Stoffen oder Stoffen, die eine Ausnahme nutzen:
- Bezeichnung des Stoffes
- CAS-Nummer
- Konzentration in Massenprozent
- Angabe zur betroffenen Komponente im Bauteil
- Nummer der angewendeten Ausnahme (z. B. RoHS-Ausnahmen)
- (Gewicht der betroffenen Komponente)

8.2 Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt

Bei erstmaliger Lieferung von Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen, hat der Lieferant ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) auf Papier oder elektronisch kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus gilt dies auch für alle anderen

Fälle, für die nach Artikel 31 der REACH-Verordnung ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, sowie nach Überarbeitung des Sicherheitsdatenblatts (oder bei Änderungen der rechtlichen Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter).

9 Lieferungen von Bauteilen für Medizinprodukte (gilt nur für Lieferungen von Bauteilen, die in Medizinprodukten verwendet werden)

9.1 Verweis auf Medizinprodukteverordnung

Lieferanten, die Produkte liefern, die in Medizinprodukte eingehen, müssen sicherstellen, dass ihre Produkte zusätzlich zu den oben genannten Regularien die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllen. Dies beinhaltet die Einhaltung strenger Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie die Bereitstellung umfassender technischer Dokumentation. Lieferanten müssen sicherstellen, dass ihre Produkte ordnungsgemäß gekennzeichnet sind und alle relevanten Informationen zur sicheren Verwendung enthalten.

9.2 Verweis auf Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Lieferanten, die Produkte liefern, welche in In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 eingehen, müssen sicherstellen, dass ihre Produkte oben genannte Regularien erfüllen und die Produkte regulatorisch korrekt gekennzeichnet sind. Zusätzliche Nachweise in Form von technischen Dokumentationen, Prüfberichten und/oder Zertifikaten müssen auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden.

9.3 Kennzeichnung von Medizinprodukten

Bei Medizinprodukten, die Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex enthalten, ist es erforderlich, das entsprechende Symbol entweder direkt auf dem Medizinprodukt selbst, auf dessen Verpackung und/ oder in den Begleitpapieren anzubringen.

Auszug aus ISO 15223-1, 21 CFR:

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.						

10 Lieferungen von Batterien (gilt nur für Lieferungen von Batterien, die in ZEISS-Produkten verwendet werden)

Lieferanten von Batterien sind verpflichtet, sicherzustellen, dass ihre Produkte den Anforderungen der Batterieverordnung (EU) 2023/1542 entsprechen. Dies umfasst die ordnungsgemäße Kennzeichnung der Batterien mit Informationen zur chemischen Zusammensetzung und Recyclingfähigkeit. Darüber hinaus sind Batteriehersteller gemäß der Batterieverordnung verpflichtet, alle gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Dazu gehören insbesondere die Registrierung ihrer Produkte und die fortlaufende Berichterstattung an die zuständigen Behörden im Rahmen der erweiterten Herstellerverantwortung, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.

11 Lieferungen von Verpackungen (gilt nur für Lieferungen von Verpackungen, die an ZEISS weitergegeben werden)

Lieferanten von Produkten in Verpackung und Lieferanten von Verpackungen müssen sicherstellen, dass ihre Verpackungen den Anforderungen der Verpackungsverordnung (EU) 2025/40 sowie länderspezifische Verpackungsanforderungen entsprechen. Dies beinhaltet die Auswahl von Materialien, die umweltfreundlich und leicht recycelbar sind. Die Verpackungen müssen klar gekennzeichnet sein, um die Recyclingfähigkeit zu unterstützen, und die Verwendung von Verbundmaterialien sollte minimiert werden. Darüber hinaus sind die Lieferanten der Verpackungsmaterialien gemäß der Verpackungsverordnung verpflichtet, alle daraus resultierenden Pflichten im Rahmen der erweiterten Herstellerverantwortung zu erfüllen. Dies umfasst insbesondere die Registrierung ihrer Produkte, die Beteiligung an Verpackungsrücknahmesystemen sowie die Erfüllung von Melde- und Deklarationspflichten.

12 Weitere gesetzliche Anforderungen für Lieferungen von Erzeugnissen / Produkten

- Produkte, die an ZEISS geliefert werden, dürfen keine Inhaltsstoffe enthalten, die gemäß TSCA Section 6a und 6h als gefährlich und verboten gelten, es sei denn, eine spezifische Ausnahmegenehmigung liegt vor.
- Lieferanten müssen ZEISS informieren und unterstützen, wenn ihre Produkte Chemikalien enthalten, die auf der Liste des Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (California Proposition 65; CP65) stehen.
- Die aktive Unterstützung der Lieferanten ist von großer Bedeutung. Sie sollten umfassende Informationen bereitstellen und bei Bedarf Abstimmungen ermöglichen, um sicherzustellen, dass alle rechtlichen Anforderungen erfüllt und die Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.

13 Lieferungen von Produkten und Erzeugnissen, die PFAS-haltig sind

Lieferanten sind verpflichtet, bereits jetzt Informationen darüber zu sammeln, ob und welche per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) in den gelieferten Materialien enthalten sind. Sie müssen ZEISS unverzüglich informieren, sobald sie Kenntnis von Änderungen der Gesetzgebung erlangen und darüber, dass ihre Produkte PFAS enthalten. Diese Informationen müssen den Namen des PFAS-Stoffes (sofern möglich, einschließlich der Angabe der CAS-Nummer) sowie deren Konzentration in den gelieferten Produkten umfassen. Sobald regulatorische Anforderungen weltweit verbindlich werden, sind die Lieferanten verpflichtet, die erforderlichen Informationen unverzüglich nach Kenntniserlangung bereitzustellen.

14 Zusätzliche vertragliche Verbote bestimmter Stoffe

Die an ZEISS zu liefernden Stoffen 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. Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A, 1B oder 2 gemäß Anhang I Abschnitt 3.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.
2. Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A, 1B oder 2 gemäß Anhang I Abschnitt 3.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.
3. Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A, 1B, 2 oder der Kategorie für Wirkungen auf die Laktation gemäß Anhang I Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.

4. Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Akute Toxizität der Kategorie 1, 2 oder 3 gemäß Anhang I Abschnitt 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.
5. Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1 oder 2 gemäß Anhang I Abschnitt 3.11 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.
6. Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB), die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben gemäß Artikel 57 Buchstaben d bis f und Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
7. Materialien oder Erzeugnisse, die schädliche Organismen enthalten, wie z. B. Insekten, Würmer und Pilze.
8. Radioaktive Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die z. B. dem Alpha-, Beta- oder Gamma-Zerfall unterliegen.
9. Asbest (z. B. Aktinolith, Amosit, Anthophyllit, Chrysotil, Krokydolith, Tremolit).

Mitgeltende Unterlagen

Bei Bezugnahme auf Gesetzestexte sind die aktuell gültigen Fassungen heranzuziehen.

- DIN IEC 63000
- REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- POP-Verordnung (EU) 2019/1021
- Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)
- Quecksilber Verordnung (EU) 2017/852
- Minamata-Übereinkommen über Quecksilber
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU mit delegierten Richtlinien (EU) 2015/863, (EU) 2017/2102 sowie (EU) 2021/1925
- Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
- EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746
- ISO 15223-1, 21 CFR
- Verordnung (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009
- Clean Air Act
- Dodd–Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (kurz Dodd–Frank Act), Section 1502 Conflict Minerals
- EU-Konfliktmineralien-Verordnung (EU) 2017/821
- Fluorierte Treibhausgase nach Verordnung (EU) 2024/573
- CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- Batterieverordnung (EU) 2023/1542
- Verpackungsverordnung (EU) 2025/40
- TSCA Section 6a und 6h
- Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (California Proposition 65; CP65)

Frühere Ausgaben

06.2023

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Juni 2023 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Kapitel 1: Das Wording des ZEISS Konzerns wurde um den Zusatz „und alle zugehörigen Gesellschaften“ erweitert
- b) Kapitel 2 Definition „Material“: Die Definitionen und Begrifflichkeiten rund um „Material“ wurden erweitert
- c) Kapitel 3 „Materialänderungen“: Ein Kapitel zur Klärung der Vorgehensweise bei Materialänderungen wurde hinzugefügt
- d) Kapitel 4 „Materialdeklaration“: Ein Kapitel zur Klärung der Szenarien, die eine neue Materialdeklaration auslösen, wurde hinzugefügt.
- e) Kapitel 5 „Gesetzliche Stoffverbote“: Der Anhang XVII der REACH-Verordnung wurde in Kapitel 6 „Beachtung gesetzlicher Stoffbeschränkungen“ verschoben
- f) Kapitel 6 „Gesetzliche Stoffbeschränkungen“: Die Nummerierung der gesetzlichen Anforderungsaufstellungen wurde geändert; Anpassung der Formulierung und der Gesetzesnummern; Erweiterung um fluorierte Treibhausgase gemäß Verordnung (EU) 2024/573

- g) Kapitel 7 „Ausnahmen bei Stoffbeschränkungen“: Zusätzliche Erwähnung des Anhangs IV der RoHS-Richtlinie (EG) Nr. 2011/65; Verpflichtende Angabe der RoHS-Ausnahmennummer
- h) Kapitel 8 „Informations- und Deklarationspflichten“: Die bisherigen Kapitel 6 (Deklarationspflicht bei Inhaltsstoffen), 8 (Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt) und 9 (Weitere aktive Informations- und Deklarationspflichten, sowie Regelung zu deklarationspflichtigen Stoffen) wurden zu einem Kapitel zusammengeführt
- i) Kapitel 9 „Medizinprodukte“: Ein Kapitel zur Klärung der gesetzlichen Anforderungen nach MDR und IVDR hinzugefügt; Integration des bisherigen Kapitels 10 „Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Kunststoffteilen“ als Unterkapitel 9.3
- j) Kapitel 10 „Batterien“: Ein Kapitel zur Klärung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Batterien wurde hinzugefügt
- k) Kapitel 11 „Verpackungen“: Ein Kapitel zur Klärung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Verpackungen wurde hinzugefügt
- l) Kapitel 12 „Weitere gesetzliche Anforderungen“: Ein Kapitel zur Klärung der Anforderungen hinsichtlich TSCA Section 6a und 6h sowie des Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (California Proposition 65; CP65) wurde hinzugefügt
- m) Kapitel 13 „PFAS-haltige Produkte“: Ein Kapitel zur Klärung der Anforderungen hinsichtlich der drohenden PFAS-Beschränkungen und -verbote wurde hinzugefügt
- n) Kapitel 14 „Vertragliche Stoffverbote“: Das bisherige Kapitel 7 wurde umformuliert und in Kapitel 14 verschoben.
- o) Kapitel „mitgeltende Unterlagen“: Anpassung der Formulierung und der Gesetzesnummern; Erweiterung Auflistung um zusätzliche gesetzliche Anforderungen; Entfernung nationaler gesetzlicher Anforderungen sowie veralteter Anforderungen
- p) Anhänge: Anhänge für RoHS- und REACH-Deklarationen wurden aus dem Dokument entfernt und in ein separates Excel-Dokument überführt
- q) Der Fachbereich „Nachhaltigkeit / Umweltschutz / Arbeitssicherheit“ wurde in „Nachhaltigkeit / Material Compliance“ umbenannt.

Fachbereich

Nachhaltigkeit / Material Compliance

Ansprechperson

Alexandra Eisen

Original Sprache

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