

INHALTSVERZEICHNIS / CONTENT

1	Änderungshistorie // CHANGE HISTORY	2
2	Zweck, Geltungsbereich und Verantwortlichkeiten / Purpose, scope of application and responsibilities	3
2.1	Zweck // Purpose	3
2.2	Geltungsbereich // Scope of application	3
2.3	Verantwortlichkeiten // responsibilities	4
3	Definitionen // definitions	5
3.1	Produkte // Products:	5
3.2	Stoff // substance	5
3.3	Gemisch // mixture	5
3.4	Erzeugnis // article	5
3.5	Homogener Werkstoff // homogenous material	6
4	Stoffe mit Deklarationspflicht // Substances with declaration requirement	6
4.1	VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) // REG (EG) 1907/2006 (REACH)	6
4.2	Konfliktminerale (KM) – Dodd-Frank Act, Section 1502 // conflict minerals (CM) – Dodd-Frank Act, Section 1502... 7	7
4.3	VO (EU) 2017/821 (Konfliktminerale) // REG (EU) 2017/821 (conflict minerals)	7
4.4	California Proposition 65 (CP65)	7
4.5	TSCA (Toxic Substances Control Act 1976)	8
5	Stoffverbote // Bans on substances	8
5.1	VO (EU) 2017/745 (MDR) // REG (EU) 2017/45 (MDR)	8
5.2	VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) // REG (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)	9
5.2.1	Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe // Annex XIV – List of substances subject to authorization 9	
5.2.2	Anhang XVII – Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse // Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles	9
5.3	RL 2011/65/EU (RoHS) und RL 2015/863/EU // DIR 2011/65/EU (RoHS) und DIR 2015/863/EU	10
5.4	VO (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle // REG (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste 10	10
5.5	VO (EU) 2019/1021 (POP), VO (EU) 2020/784 und VO (EU) 2021/115 // REG (EG) // Nr. 2019/1021 (POP), REG (EU) 2020/784 and 2021/115	10
5.6	VO (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien // REG (EU) 2023/1542 about batteries and waste batteries	11
5.7	Latex	11
6	Hilfs- und Betriebsstoffe // Auxiliary materials and supplies	11
6.1	Sicherheitsdatenblatt gem. VO (EU) 2020/878 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 // Safety data sheet according to REG (EU) 2020/878 amending Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006	12
7	PFAS- Beschränkungsvorschlag der ECHA // PFAS restriction proposal by ECHA	13

1 ÄNDERUNGSHISTORIE // CHANGE HISTORY

Rev.	Abschnitt // section	Änderungsdetails // Change details	Datum // Date	Geändert von // changed by:
1.0	all	Ersterstellung // first issue	24.02.2025	Michael Herzog
--	--	--	--	--

erstellt	geprüft und freigegeben
Datum // Date: 24.02.2025	Datum // Date: 24.02.2025
gez. Michael Herzog Michael Herzog, Senior Regulatory Affairs Manager	gez, Andreas Mantay Andreas Mantay, Senior Director Global Quality & Regulatory Affairs

2 ZWECK, GELTUNGSBEREICH UND VERANTWORTLICHKEITEN / PURPOSE, SCOPE OF APPLICATION AND RESPONSIBILITIES

2.1 Zweck // Purpose

Dieser Material / Product Compliance-Firmenstandard / Company standard (nachfolgend „Firmenstandards“) legt die Material / Product Compliance- Anforderungen von HSW an alle von Lieferanten an HSW zu liefernden Produkte (Kapitel 3.1), Stoffe (Kapitel 3.2), Gemische (Kapitel 3.3), Erzeugnisse (Kapitel 3.4) und Homogenen Werkstoffe (Kapitel 3.5) unter Bezugnahme auf nationale und internationale Gesetze, Richtlinien (RL), Verordnungen (VO) und Normen (nachfolgend „Regelwerke“) sowie die weiteren Anforderungen zur Kommunikation des Lieferanten mit HSW fest.

Hintergrund dieser Firmenstandards ist die Verpflichtung von HSW zur Konformität aller weltweit von HSW in Verkehr gebrachten Produkte mit den jeweils geltenden Regelwerken für verbotene, reglementierte und deklarationspflichtige Stoffe und zur ausnahmslosen Erfüllung der gesetzlichen und für den jeweiligen Kunden spezifischen Material / Product Compliance – Anforderungen.

Es ist erklärtes Ziel von HSW, für alle Produkte, Stoffe, Gemische, Erzeugnisse und Homogenen Werkstoffen, die von HSW hergestellt werden oder von einem Lieferanten von HSW stammen, einen umweltverträglichen und verantwortungsbewussten Umgang garantieren zu können.

HSW strebt von der Entwicklung, über die Herstellung und den Einsatz, bis zur Entsorgung ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt, im Sinne eines nachhaltigen Umgangs mit gefährlichen oder besorgniserregenden Stoffen, bzw. deren Substitution durch unkritische oder zumindest weniger kritischen Substanzen, an.

Zur Einhaltung der Verpflichtungen von HSW und zur Umsetzung des von HSW erklärten Ziels ist es notwendig, dass die Lieferanten von HSW die Firmenstandards einhalten.

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einhaltung der Kapitel dieser Firmenstandards, die gemäß der jeweiligen Bestellung von HSW beim Lieferanten für die von diesem zu liefernde Bestellposition ausdrücklich gemäß dem von HSW übermittelten Bestelltext gelten.

2.2 Geltungsbereich // Scope of application

Die Produkte der Lieferanten müssen die in diesen Firmenstandards definierten Anforderungen der nachfolgenden Kapitel, die gemäß der jeweiligen Bestellung von HSW beim Lieferanten für die von diesem zu liefernde Bestellposition ausdrücklich gemäß dem von HSW übermittelten Bestelltext gelten, erfüllen. Die Lieferanten müssen außerdem die in diesen Firmenstandards festgelegten Pflichten zur Deklaration gegenüber HSW einhalten.

Die spezifischen Anforderungen an die zu beschaffenden Produkte werden mit den Lieferanten entsprechend den anderen Produkthanforderungen kommuniziert.

This Material / Product Compliance Company Standard (hereinafter referred to as “Company Standards”) specifies the Material / Product Compliance requirements of HSW for all products (Chapter 3.1), substances (Chapter 3.2), mixtures (Chapter 3.3), articles (Chapter 3.4) and homogeneous materials (Chapter 3.5) to be delivered by suppliers to HSW with reference to national and international laws, directives (RL), regulations (VO) and standards (hereinafter referred to as “regulations”) as well as the further requirements for communication between the supplier and HSW.

The background to these company standards is HSW's commitment to the conformity of all products marketed by HSW worldwide with the applicable regulations for prohibited, regulated and declarable substances and to the fulfillment without exception of the legal and specific material / product compliance requirements for the respective customer.

It is HSW's declared aim to be able to guarantee environmentally compatible and responsible handling of all products, substances, mixtures, products and homogeneous materials that are manufactured by HSW or come from a supplier of HSW.

HSW strives for a high level of protection for human and animal health as well as for the environment, from development, through production and use, to disposal, in the sense of sustainable handling of hazardous or worrying substances, or their substitution by non-critical or at least less critical substances.

In order to meet HSW's commitments and to realize HSW's stated goal, it is necessary that HSW's suppliers comply with the company standards.

The supplier undertakes to comply with the chapters of these company standards which, according to the respective order placed by HSW with the supplier, expressly apply to the order item to be delivered by the supplier in accordance with the order text transmitted by HSW.

The Supplier's products must comply with the requirements of the following chapters defined in these Company Standards, which are expressly applicable to the order item to be delivered by the Supplier according to the respective order placed by HSW with the Supplier in accordance with the order text transmitted by HSW. Suppliers must also comply with the declaration obligations towards HSW set out in these Company Standard.

The specific requirements for the products to be procured are communicated with the suppliers in accordance with the other product requirements.

Die im Sinne dieses Firmenstandards definierten Anforderungen der nachfolgenden Kapitel sind allen anderen Produktspezifikationen und -Anforderungen von HSW, die nicht in diesen Firmenstandards festgelegt sind, gleichgestellt.

Die Nichterfüllung der Anforderungen dieser Firmenstandards oder anderer Produktspezifikationen und -Anforderungen von HSW berechtigen HSW zur Zurückweisung der Lieferung eines Lieferanten.

Für den Fall, dass die in diesen Firmenstandards festgelegten Anforderungen mit anderen Produktspezifikationen und -Anforderungen von HSW in Konflikt stehen, ist der Lieferant verpflichtet, der Einkaufsabteilung von HSW unverzüglich die in Konflikt stehenden Anforderungen unter Nennung von alternativen Lösungsvorschlägen schriftlich mitzuteilen.

Es gelten die jeweils zuletzt von HSW zur Verfügung gestellte Fassung der Firmenstandards und die jeweils aktuell geltenden Fassungen der Regelwerke. Sie ersetzt alle älteren Fassungen der Firmenstandards.

Die jeweils zuletzt von HSW zur Verfügung gestellte Fassung der Firmenstandards ist über das Downloadcenter der Fa. Henke-Sass, Wolf GmbH verfügbar.

Im Fall von Widersprüchen zwischen der deutschen und englischen Fassung dieser Firmenstandards ist ausschließlich die deutsche Fassung dieser Firmenstandards maßgeblich.

Die in den nachfolgenden Kapiteln genannten Regelwerke sind in der Regel kostenfrei über einschlägige Internetseiten erhältlich. Am Ende der jeweiligen Kapitel sind die aktuell verfügbaren Links zum entsprechenden Regelwerk aufgeführt. HSW übernimmt keine Verantwortung für die Richtigkeit und Aktualität der aufgeführten Links und Regelwerke.

Die Titel der in den nachfolgenden Kapiteln genannten Regelwerke sind teilweise verkürzt wiedergegeben.

2.3 Verantwortlichkeiten // responsibilities

Der Lieferant verpflichtet sich zur Einhaltung der Kapitel dieser Firmenstandards, die gemäß der jeweiligen Bestellung von HSW beim Lieferanten für die von diesem zu liefernde Bestellposition ausdrücklich gemäß dem von HSW übermittelten Bestelltext gelten.

Änderungen oder Ergänzungen der in den Kapiteln genannten Regelwerke werden entweder über das jeweils revidierte Regelwerk oder in Ergänzungsrichtlinien – oder Verordnungen veröffentlicht und sind vom Lieferanten zu beachten.

Der Lieferant verpflichtet sich, die gemäß den nachfolgenden Kapiteln vom Lieferanten zu erbringenden Informationen in Form von Bestätigungen, Materialdeklarationen, Datenblättern, Berichten, etc. unverzüglich, jedenfalls aber auf Anforderung von HSW zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der Anforderung eines Erstmusterprüfberichtes (EMPB) ist HSW berechtigt, zusätzlich zu den soeben genannten und gesetzlich vorgeschriebenen Dokumenten Sicherheitsdatenblätter

The requirements of the following chapters defined in this company standard are equivalent to all other product specifications and requirements of HSW that are not defined in this company standard.

Failure to meet the requirements of these company standards or other HSW product specifications and requirements entitles HSW to reject a supplier's delivery.

In the event that the requirements set out in these company standards conflict with other product specifications and requirements of HSW, the supplier is obliged to inform HSW's purchasing department immediately in writing of the conflicting requirements, stating alternative proposed solutions.

The most recent version of the company standards provided by HSW and the currently valid versions of the regulations apply. It replaces all older versions of the company standards.

The latest version of the company standards provided by HSW is available via the Henke-Sass, Wolf GmbH download center.

In the event of inconsistencies between the German and English versions of these company standards, only the German version of these company standards shall prevail.

The regulations mentioned in the following chapters are generally available free of charge on the relevant websites. The currently available links to the relevant regulations are listed at the end of each chapter. HSW accepts no responsibility for the accuracy and currency of the links and regulations listed.

The titles of the regulations mentioned in the following chapters are sometimes abbreviated.

The supplier undertakes to comply with the chapters of these company standards which, according to the respective order placed by HSW with the supplier, expressly apply to the order item to be delivered by the supplier in accordance with the order text transmitted by HSW.

Amendments or supplements to the regulations mentioned in the chapters shall be published either in the respective revised regulations or in supplementary guidelines or ordinances and shall be observed by the supplier.

The supplier undertakes to provide the information to be provided by the supplier in accordance with the following chapters in the form of confirmations, material declarations, data sheets, reports, etc. without delay, but in any case upon request by HSW.

Within the scope of the request for an initial sample test report (EMPB), HSW is entitled to request safety data sheets of the auxiliary and operating materials used from

der verwendeten Hilfs- und Betriebsstoffe vom Lieferanten zu fordern.

Im Fall der nicht adäquaten Bereitstellung von Informationen durch den Lieferanten ist HSW berechtigt, Laborprüfungen zum Zweck der Nachweispflicht durchführen zu lassen. HSW stimmt die Beauftragung der Laborprüfungen im Vorfeld der Beauftragung mit dem Lieferanten hinsichtlich der Tragung der zu erwartenden Kosten ab.

Der Lieferant ist verpflichtet, die Einkaufsabteilung von HSW mindestens 6 Monate vor in Krafttreten einer Prozess- oder Produktänderung, die auf Grund von Vorgabenänderungen oder Ablauf von Fristen erforderlich sein sollte, schriftlich zu informieren.

the supplier in addition to the above-mentioned and legally required documents.

If the supplier fails to provide adequate information, HSW shall be entitled to have laboratory tests carried out for the purpose of providing evidence. HSW shall coordinate the commissioning of the laboratory tests with the supplier in advance with regard to the bearing of the expected costs.

The supplier is obliged to inform HSW's purchasing department in writing at least 6 months before a process or product change becomes effective, which should be necessary due to changes in specifications or expiry of deadlines.

3 DEFINITIONEN // DEFINITIONS

3.1 Produkte // Products:

- Fertige Endprodukte
- Komponenten und Bauteile
- Werkstoffe / Rohmaterialien / Halbzeuge
- Hilfsstoffe für Fertigungsprozesse (z. B. Löten, Kleben, Schweißen, ...)
- Kühl- und Schmierstoffe
- Verpackungskomponenten
- Finished end products
- Components and parts
- Materials / raw materials / semi-finished products
- Auxiliary materials for manufacturing processes (e.g. soldering, gluing, welding, ...)
- Coolants and lubricants
- Packaging components

3.2 Stoff // substance

Definition gem. VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)¹, Kap. 2, Art. 3, Nr. 1 / acc. to REACH, chap. 2, art. 3, no. 1:

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.

Chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition.

3.3 Gemisch // mixture

Definition gem. VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) , Kap. 2, Art. 3, Nr. 2 / acc. to REACH, chap. 2, art. 3, no. 2:

Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Mixture or solution composed of two or more substances.

3.4 Erzeugnis // article

Definition gem. VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Kap. 2, Art. 3, Nr. 3 / acc. to REACH, chap. 2, art. 3, no. 3:

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.

Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

An object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition.

3.5 Homogener Werkstoff // homogenous material

Definition gem. RL 2011/65/EU (RoHS)², Art. 3 Nr. 20 / acc. to RoHS, art. 3, no. 20:

Werkstoff von durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder ein aus verschiedenen Werkstoffen bestehender Werkstoff, der nicht durch mechanische Vorgänge wie Abschrauben, Schneiden, Zerkleinern, Mahlen und Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann.

One material of uniform composition throughout or a material, consisting of a combination of materials, that cannot be disjointed or separated into different materials by mechanical actions such as unscrewing, cutting, crushing, grinding and abrasive processes.

4 STOFFE MIT DEKLARATIONSPFLICHT // SUBSTANCES WITH DECLARATION REQUIREMENT

4.1 VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) // REG (EG) 1907/2006 (REACH)

Neben der Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Stoffen stellt gemäß Art. 33 Abs. 1 dieser Verordnung der Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

In addition to the registration, evaluation, authorization and restriction of substances, the supplier of an article that contains a substance meeting the criteria of Article 57 and identified in accordance with Article 59(1) in a concentration of more than 0.1% by mass (w/w) shall, in accordance with Article 33(1) of this Regulation, provide the purchaser of the article with the information available to him that is sufficient for the safe use of the article, but shall at least indicate the name of the substance concerned.

Die Informationen aus der Deklarationspflicht gem. Art. 33 Abs. 1 sind der Einkaufsabteilung von HSW unaufgefordert schriftlich bereitzustellen.

The information from the declaration obligation pursuant to Art. 33 para. 1 must be provided to the HSW purchasing department in writing without being requested to do so.

Stoffe, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelt wurden, werden gemäß Artikel 59 Absatz 10 in einer Kandidatenliste der ECHA veröffentlicht. Die Kandidatenliste der ECHA wird unter folgender Adresse veröffentlicht:

Substances that meet the criteria of Article 57 and have been identified in accordance with Article 59(1) shall be published in an ECHA candidate list in accordance with Article 59(10). The ECHA Candidate List shall be published at the following address:

<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Die Kandidatenliste beinhaltet besonders besorgniserregende Stoffe und wird in regelmäßigen Abständen (in der Regel halbjährlich) um neue Stoffe ergänzt. Erfüllt ein neuer Stoff die Voraussetzungen von Art. 33 Abs. 1 dieser Verordnung, so besteht hierfür die unmittelbare Deklarationspflicht des Lieferanten.

The candidate list contains substances of very high concern and new substances are added at regular intervals (usually every six months). If a new substance fulfills the requirements of Art. 33 para. 1 of this regulation, the supplier has a direct obligation to declare it.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

² Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung), ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88, in der jeweils geltenden Fassung.

4.2 Konfliktminerale (KM) – Dodd-Frank Act³, Section 1502 // conflict minerals (CM) – Dodd-Frank Act, Section 1502

US-börsennotierte Unternehmen sind verpflichtet, den Ursprung der nachfolgend genannten Mineralien bzw. Metalle offenzulegen, mit dem Ziel, auf Rohstoffe aus Konfliktregionen zu verzichten.

Als Konfliktmineral gelten Zinnstein, Coltan, Wolframit sowie Gold, aus denen folgende Metalle – bekannt als 3TG – hergestellt werden:

- Zinn (tin)
- Tantal (tantalum)
- Wolfram (tungsten)
- Gold (gold)

Entsprechende Anfragen wird HSW an die Lieferanten weiterleiten, sofern in den Produkten eines oder mehrere der genannten Metalle bestimmungsgemäß enthalten sind. Der Lieferant von HSW verpflichtet sich, diese Anfragen in erforderlichem Umfang zu beantworten. Hierfür wird das etablierte CMRT-Chart verwendet.

<http://www.responsiblemineralsinitiative.org/reporting-templates/cmrt/>

US-listed companies are obliged to disclose the origin of the following minerals and metals with the aim of avoiding raw materials from conflict regions.

Conflict minerals include tinstone, coltan, wolframite and gold, from which the following metals - known as 3TG - are produced:

- - Tin (tin)
- - Tantalum (tantalum)
- - Tungsten (tungsten)
- - Gold (gold)

HSW will forward corresponding inquiries to the suppliers if the products contain one or more of the mentioned metals as intended. HSW's supplier undertakes to respond to these inquiries to the extent necessary. The established CMRT chart is used for this purpose.

<http://www.responsiblemineralsinitiative.org/reporting-templates/cmrt/>

4.3 VO (EU) 2017/821 (Konfliktminerale)⁴ // REG (EU) 2017/821 (conflict minerals)

Diese Verordnung wurde erlassen 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.

Sie ist stellenweise vergleichbar zu der Regelung gem. Dodd-Frank Act.

Der Lieferant stellt sicher, dass mittelbar und unmittelbar über seine Lieferkanäle die Sorgfaltspflichten in der Lieferkette gemäß dieser Verordnung eingehalten werden, sofern eines oder mehrere der genannten Metalle bestimmungsgemäß in den Produkten verwendet werden.

Gem. Art. 1 Abs. 3 gilt diese Verordnung nicht für Unionseinführer von Mineralen oder Metallen, wenn deren jährliche Einfuhrmengen bei den einzelnen betroffenen Mineralen oder Metallen unterhalb der in Anhang I festgelegten Mengenschwellen liegen.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/821/oj>

This regulation was issued to define obligations to fulfill due diligence obligations in the supply chain for Union importers of tin, tantalum, tungsten, their ores and gold from conflict-affected and high-risk areas.

It is comparable in places to the regulation under the Dodd-Frank Act.

The supplier shall ensure that the due diligence obligations in the supply chain in accordance with this Regulation are complied with directly and indirectly via its supply channels if one or more of the metals mentioned are used as intended in the products.

According to Art. 1 para. 3, this Regulation does not apply to Union importers of minerals or metals if their annual import volumes of the individual minerals or metals concerned are below the volume thresholds set out in Annex I.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/821/oj>

4.4 California Proposition 65 (CP65)

Es handelt sich um ein kalifornisches Kennzeichnungsgesetz, dem Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986, auch genannt CP 65.

In der CP 65 sind ca. 1.000 Substanzen gelistet, die krebserzeugende, keimzellmutagene und reproduktionstoxische Eigenschaften haben.

This is a Californian labeling law, the Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986, also known as CP 65.

CP 65 lists approx. 1,000 substances that have carcinogenic, germ cell mutagenic and reprotoxic properties.

³ Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act vom 21.07.2010.

⁴ 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, ABl. L 130 vom 19.5.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.

Jeder Hersteller eines Produktes, welches er auf dem Markt (Kalifornien) bereitstellt, muss den Anwender explizit warnen und auf Risiken hinweisen, sofern dieser einem oder mehreren der gelisteten Stoffe in einer in der CP 65 festgelegten Konzentration ausgesetzt ist.

Entsprechende Anfragen werden wir an unsere Lieferanten weiterleiten. Der Lieferant von HSW verpflichtet sich, diese Anfragen in erforderlichem Umfang zu beantworten.

<https://oehha.ca.gov/proposition-65>

Every manufacturer of a product that he makes available on the market (California) must explicitly warn the user and point out risks if the user is exposed to one or more of the listed substances in a concentration specified in CP 65.

We will forward corresponding requests to our suppliers. HSW's supplier undertakes to respond to these inquiries to the extent necessary.

<https://oehha.ca.gov/proposition-65>

4.5 TSCA (Toxic Substances Control Act 1976)

Für alle neue Substanzen, die in den gelieferten Produkten enthalten sind oder sein sollen, die nicht im Inventar als bekannte Substanzen (Altstoffe) im Chemical Substance Inventory ([How to Access the TSCA Inventory | US EPA](#)) gelistet sind, muss ein Anmeldeverfahren (premanufacture notice (PMN)) durchgeführt worden sein und die EPA (United States Environmental Protection Agency) darf entsprechend ihrer Bewertung kein Risiko für die Verwendung feststellen.

TSCA ist nicht einschlägig für Humanmedizinprodukte, die von der US-FDA reguliert sind.

For all new substances contained or intended to be contained in the supplied products that are not listed in the inventory as known substances (existing substances) in the Chemical Substance Inventory ([How to Access the TSCA Inventory | US EPA](#)), a premanufacture notice (PMN) must have been completed and the EPA (United States Environmental Protection Agency) has determined no risk for use according to its assessment.

TSCA is not applicable to human medical devices regulated by the US FDA.

5 STOFFVERBOTE // BANS ON SUBSTANCES

Die nachfolgenden Stoffverbote basieren auf aktuellen Regelwerken und müssen im Sinne der gesetzlichen Anforderungen, denen unsere Produkte und die Produkte unserer Kunden unterliegen, zwingend vom Lieferanten eingehalten werden.

The following substance bans are based on current regulations and must be complied with by the supplier in accordance with the legal requirements to which our products and the products of our customers are subject.

5.1 VO (EU) 2017/745 (MDR)⁵ // REG (EU) 2017/45 (MDR)

Diese Verordnung über Medizinprodukte legt in Anhang I, Kapitel II, Abschnitt 10.4.1. fest, dass die Produkte oder die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe, die

- invasiv angewendet werden und direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen,
- dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen, oder
- solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, transportieren oder lagern,

die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten dürfen, wenn dies gemäß Abschnitt 10.4.2 gerechtfertigt ist:

(a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der

This Regulation on medical devices stipulates in Annex I, Chapter II, Section 10.4.1. that the devices or the device components contained therein or the materials used therein, which are

- are used invasively and come into direct contact with the human body,
- (repeatedly) administer or remove medicinal products, body fluids or other substances, including gases, from the body, or
- transport or store such medicinal products, body fluids or other substances, including gases, which are (repeatedly) administered to the body,

contain the following substances in a concentration greater than 0.1% by mass only if justified in accordance with section 10.4.2:

(a) substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (“CMR substances“) of category 1A or 1B in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation

⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, oder

(b) Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates oder, sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates erlassen hat, in Übereinstimmung mit den darin festgelegten, die menschliche Gesundheit betreffenden Kriterien bestimmt werden.

Eine Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und / oder Stoffen mit endokriner Wirkung muss auf die in Anhang I, Kapitel II, Abschnitt 10.4.2 genannten Gründe gestützt sein.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

(EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, or

(b) substances with endocrine disrupting properties which, according to scientific evidence, are likely to have serious effects on human health and which are identified either in accordance with the procedure referred to in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council or, once the Commission has adopted a delegated act in accordance with the first subparagraph of Article 5(3) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, in accordance with the criteria relating to human health set out therein.

A justification for the presence of CMR substances and/or endocrine disruptors shall be based on the grounds set out in Annex I, Chapter II, Section 10.4.2.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

5.2 VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) // REG (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Diese Verordnung regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe und ist verpflichtend für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

The regulation governs the registration, evaluation, authorization and restriction of chemical substances and is mandatory for manufacturers, importers and downstream users.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

5.2.1 Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe // Annex XIV – List of substances subject to authorization

Bei den zulassungspflichtigen Stoffen gem. Anhang XIV handelt es sich zum einen um Stoffe, deren Verwendung grundsätzlich verboten ist, es sei denn, sie sind für spezifische Anwendungen zugelassen. In dem Fall muss die jeweilige Zulassungsnummer auf der dem Stoff beiliegenden Kennzeichnung ausgewiesen werden.

Die Liste beinhaltet Ablauftermine (Sunset- Date), ab denen die Stoffe nicht mehr oder nur mit Auflagen verwendet werden dürfen.

<https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>

Substances subject to authorization in accordance with Annex XIV are substances whose use is generally prohibited unless they are authorized for specific applications. In this case, the respective authorization number must be shown on the label accompanying the substance.

The list contains sunset dates after which the substances may no longer be used or may only be used under certain conditions.

<https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>

5.2.2 Anhang XVII – Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse // Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

Die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung der Stoffe gem. Anhang XVII als solche und in Gemischen und Erzeugnissen sind grundsätzlich erlaubt, allerdings nur im Rahmen der im Anhang XVII beschriebenen anwendungsspezifischen Beschränkungen und / oder Verboten.

<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

Auf Grund des Beschränkungsvorschlags der ECHA zur Änderung des Anhangs XVII der REACH-Verordnung betreffend PFAS vom 07.02.2023 müssen die

The manufacture, placing on the market and use of the substances listed in Annex XVII as such and in mixtures and articles are generally permitted, but only within the scope of the application-specific restrictions and/or prohibitions described in Annex XVII.

<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>

Due to the ECHA's restriction proposal to amend Annex XVII of the REACH Regulation concerning PFAS of 07.02.2023, the corresponding substances must be declared in the products.

entsprechenden Substanzen in den Produkten deklariert werden. [All news - ECHA \(europa.eu\)](#)

[All news - ECHA \(europa.eu\)](#)

5.3 RL 2011/65/EU (RoHS) und RL 2015/863/EU⁶ // DIR 2011/65/EU (RoHS) und DIR 2015/863/EU

Zur Umsetzung der RoHS-Richtlinie trat in Deutschland im Januar 2013 die Verordnung zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ElektroStoffV) in Kraft.

Pro homogenem Werkstoff in den gelieferten Produkten darf eine festgelegte Konzentration an verbotenen Stoffen nicht überschritten werden, vorausgesetzt, es gibt hierzu keine Ausnahmeregelung gem. Anhang III der Richtlinie.

<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>

<https://www.gesetze-im-internet.de/elektrostoffv/>

https://eur-lex.europa.eu/eli/dir_del/2015/863/oj

To implement the RoHS Directive, the Ordinance on the Restriction of the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (ElektroStoffV) came into force in Germany in January 2013.

A specified concentration of prohibited substances must not be exceeded per homogeneous material in the products supplied, provided that there is no derogation in accordance with Annex III of the Directive.

<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>

<https://www.gesetze-im-internet.de/elektrostoffv/>

https://eur-lex.europa.eu/eli/dir_del/2015/863/oj

5.4 VO (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle // REG (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste

Im Art. 5 (4) und (5) werden die maximalen Konzentrationen von Schwermetallen (Blei, Kadmium, Quecksilber, Chrom VI und PFAS) in Verpackungen festgelegt.

Der Lieferant verpflichtet sich, dass die Verpackungskomponenten die Anforderungen der genannten Verordnung erfüllen.

[Verordnung - EU - 2025/40 - EN - EUR-Lex](#)

Article 5 (4) and (5) specifies the maximum concentrations of heavy metals (lead, cadmium, mercury, chromium VI and PFAS) in packaging.

The packaging components must meet the requirements of this regulation.

[Verordnung - EU - 2025/40 - EN - EUR-Lex](#)

5.5 VO (EU) 2019/1021 (POP)⁷, VO (EU) 2020/784⁸ und VO (EU) 2021/115⁹ // REG (EG) // Nr. 2019/1021 (POP), REG (EU) 2020/784 and 2021/115

Unter Berücksichtigung insbesondere des Vorsorgeprinzips ist es das Ziel dieser Verordnungen, die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor persistenten organischen Schadstoffen zu schützen.

Der Lieferant bewertet für sich, ob der jeweilige Anwendungsbereich der Verordnungen für die Produkte, die er an HSW liefert, eröffnet ist. Der Lieferant stellt sicher, dass er den Anforderungen der jeweils anwendbaren Verordnung für die Produkte, die er an HSW liefert, nachkommt.

Taking into account in particular the precautionary principle, the aim of these regulations is to protect human health and the environment from persistent organic pollutants.

The supplier shall assess for itself whether the respective scope of application of the regulations is opened for the products it supplies to HSW. The Supplier shall ensure that it complies with the requirements of the respective applicable regulation for the products it supplies to HSW.

The persistent organic pollutants, the per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS, including

⁶ Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, ABl. L 137 vom 4.6.2015, in der jeweils geltenden Fassung.

⁷ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung), ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45, in der jeweils geltenden Fassung.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2020/784 der Kommission vom 8. April 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-verbundenen Verbindungen, ABl. L 1881 vom 15.6.2020, S. 1, berichtigt durch ABl. L 195 vom 19.6.2020, S. 118, in der jeweils geltenden Fassung.

⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2021/115 der Kommission vom 27. November 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und PFOA-verbundenen Verbindungen, ABl. L 36/7 vom 2.2.2021, in der jeweils geltenden Fassung.

Die persistenten organischen Schadstoffe, die Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS, mit u.a. Perfluorooctansäure (PFOA)), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen, inkl. Perfluorooctansulfonsäure (PFOS), sind in den Anhängen der Verordnungen gelistet, ebenso die Beschränkungen und Verbote.

Der Grenzwert für unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen (Unintentional Trace Contaminant, UTC) für die Verwendung von PFOS, ihrer Salze und/oder von PFOS-verwandten Verbindungen“ ist auf 10 mg/kg festgelegt. (Delegierte VO (EU) 2019/1021).

Der Grenzwert für unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen (Unintentional Trace Contaminant, UTC) für die Verwendung von PFOA, ihrer Salze und/oder von PFOA-verwandten Verbindungen“ ist für invasive und implantierbare Medizinprodukte auf 0,025 mg/kg festgelegt. (Delegierte VO (EU) 2020/784).

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>

http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj

http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj

perfluorooctanoic acid (PFOA)), their salts and PFOA-related compounds, including perfluorooctane sulfonic acid (PFOS), are listed in the annexes to the regulations, as are the restrictions and prohibitions.

The limit value for unintentional trace contaminants (UTC) for the use of PFOS, its salts and/or PFOS-related compounds” is set at 10 mg/kg. (Delegated Regulation (EU) 2019/1021).

The limit value for unintentional trace contaminants (UTC) for the use of PFOA, its salts and/or PFOA-related compounds” is set at 0.025 mg/kg for invasive and implantable medical devices. (Delegated Regulation (EU) 2020/784).

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>

http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj

http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj

5.6 VO (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien¹⁰ // REG (EU) 2023/1542 about batteries and waste batteries

Diese Verordnung gilt für alle Typen von Batterien, unabhängig von Form, Volumen, Gewicht, stofflicher Zusammensetzung oder Verwendung.

Batterien dürfen vom Hersteller nur in Verkehr gebracht werden, wenn diese keine gefährlichen Substanzen wie Quecksilber und Cadmium enthalten. Der Lieferant stellt dies sicher und stellt HSW nur Produkte zur Verfügung, die dieser Verordnung entsprechen.

Der Lieferant hat die Einhaltung der Kennzeichnungs- und Informationsanforderungen gemäß Anhang VI dieser Verordnung zu gewährleisten.

<http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>

This regulation applies to all types of batteries, regardless of shape, volume, weight, material composition or use.

Batteries may only be placed on the market by the manufacturer if they do not contain hazardous substances such as mercury and cadmium. The supplier shall ensure this and only provide HSW with products that comply with this regulation.

The supplier shall ensure compliance with the labeling and information requirements set out in Annex VI to this Regulation.

<http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>

5.7 Latex

Die Produkte des Lieferanten dürfen kein Latex enthalten oder aus Latex hergestellt sein. Der Lieferant muss sicherstellen, dass keine Latexbestandteile mit Patienten, Endverbrauchern und Dritten oder Produkten in Berührung kommen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Produktionsanlagen und Verpackungsmaterialien.

The supplier's products must not contain or be made of latex. The supplier must ensure that no latex components come into contact with patients, end users and third parties or products, including but not limited to production facilities and packaging materials.

6 HILFS- UND BETRIEBSSTOFFE // AUXILIARY MATERIALS AND SUPPLIES

Sofern vom Lieferanten vorgesehen ist, dass die Hilfs- und Betriebsstoffe mit dem Produkt in Berührung kommen bzw. im oder am Produkt verbleiben, muss der fachgerechte Umgang mit Hilfs- und Betriebsstoffen

If the supplier intends for the auxiliary and operating materials to come into contact with the product or to remain in or on the product, the supplier must assess and ensure the proper handling of auxiliary and operating

¹⁰ Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG, ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1, in der jeweils geltenden Fassung.

hinsichtlich nationaler und internationaler Gefahrstoffregelungen vom Lieferanten bewertet und sichergestellt werden.

Ungeachtet der oben genannten Informationspflichten hat der Lieferant von Hilfs- und Betriebsstoffen ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen.

materials with regard to national and international hazardous substance regulations.

Irrespective of the above-mentioned information obligations, the supplier of auxiliary and operating materials must provide a safety data sheet.

6.1 Sicherheitsdatenblatt gem. VO (EU) 2020/878 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹¹ // Safety data sheet according to REG (EU) 2020/878 amending Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006

Das Sicherheitsdatenblatt gem. VO (EU) 2020/878 sowie Artikel 31 und Anhang II der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) ist das zentrale Element der Kommunikation in der Lieferkette für Stoffe und Gemische.

Der Lieferant eines Stoffes oder eines Gemischs stellt HSW gemäß den Anforderungen der VO (EU) 2020/878 und VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Der Lieferant ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der von ihm jeweils zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblätter gem. den Anforderungen aus der VO (EU) 2020/878 sowie aus Artikel 31 und Anhang II der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) verantwortlich.

Die Sicherheitsdatenblätter hat der Lieferant mit der 1. Lieferung an HSW und jeweils nach deren Aktualisierung durch den Lieferanten, unaufgefordert HSW zur Verfügung zu stellen.

Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich gemäß Artikel 31 Abs. 9 der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH),

- sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;
- sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;
- sobald eine Beschränkung erlassen wurde.

Die neue, datierte Fassung der Informationen muss der Lieferant mit der Angabe „Überarbeitet am (Datum)“ versehen und der Einkaufsabteilung von HSW, wenn der Lieferant den Stoff oder das Gemisch in den vorausgegangenen zwölf Monaten an HSW geliefert hat, auf Papier oder elektronisch oder als Möglichkeit zum Download kostenlos zur Verfügung stellen. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung muss der Lieferant die Registrierungsnummer angeben.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/878/oj>

The safety data sheet in accordance with Regulation (EU) 2020/878 and Article 31 and Annex II of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) is the central element of communication in the supply chain for substances and mixtures.

The supplier of a substance or mixture shall provide HSW with a safety data sheet in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2020/878 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).

The supplier is responsible for the correctness and completeness of the safety data sheets provided by him in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2020/878 and Article 31 and Annex II of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).

The supplier shall provide HSW with the safety data sheets with the first delivery to HSW and after each update by the supplier without being requested to do so.

Suppliers shall update the safety data sheet immediately in accordance with Article 31 (9) of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH),

- as soon as new information that may have an impact on the risk management measures or new information on hazards becomes available;
- as soon as an authorization has been granted or refused;
- as soon as a restriction has been issued.

The supplier must mark the new, dated version of the information with the indication “Revised on (date)” and, if the supplier has supplied the substance or mixture to HSW in the previous twelve months, make it available to HSW’s purchasing department on paper or electronically or as a download free of charge. For updates after registration, the supplier must provide the registration number.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/878/oj>

¹¹ Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 203/28 vom 26.6.2020, in der jeweils geltenden Fassung.

7 PFAS- BESCHRÄNKUNGSVORSCHLAG DER ECHA // PFAS RESTRICTION PROPOSAL BY ECHA

Die European Chemical Agency (ECHA) hat ein umfassendes Beschränkungsverfahren für per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen, kurz PFAS eröffnet. PFAS (Link siehe unten) sind extrem stabile Verbindungen, die unter natürlichen Bedingungen nicht abgebaut werden, sich in der Umwelt anreichern und in den menschlichen Körper gelangen können. Manche PFAS werden als gesundheitsschädlich eingestuft; einzelne Stoffe sind in der EU bereits verboten worden (siehe oben).

Die Betrachtung und Bewertung müssen seitens des Lieferanten auch auf die Produktionsprozesse ausgeweitet werden, welche nur mit PFAS- haltigen Komponenten bzw. -Substanzen aufrechterhalten werden können und auf Produktionsanlagen, die mit PFAS- haltige Komponenten ausgerüstet sind, wie z. B. Dichtungen.

[Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

The European Chemical Agency (ECHA) has initiated a comprehensive restriction procedure for per- and polyfluorinated alkyl substances, PFAS for short. PFAS (link see below) are extremely stable compounds that do not degrade under natural conditions, accumulate in the environment and can enter the human body. Some PFAS are classified as harmful to health; individual substances have already been banned in the EU (see above).

The supplier must also extend the assessment and evaluation to production processes that can only be maintained with PFAS-containing components or substances and to production equipment that are equipped with PFAS-containing components, such as seals.

[Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)