



Material Compliance Richtlinie

Vorgaben zur Einhaltung von Stoffbeschränkung in
STEINCONNECTOR Produkten

Inhalt

1	Einleitung.....	3
1.1	Allgemein	3
1.2	Geltungsbereich	3
2	Pflichten.....	3
2.1	Pflichten STEINCONNECTOR	3
2.2	Pflichten des Lieferanten	3
3	Auszug der relevanten regulatorischen Anforderungen	5
4	STEINCONNECTOR spezifische zu deklarierende Stoffe	12
5	Definitionen	13
6	Ansprechpartner	14
7	Änderungshistorie	15

1 Einleitung

1.1 Allgemein

STEINCONNECTOR GmbH (nachstehend STEINCONNECTOR) ist Hersteller von Schnellverschluss-Kupplungen, die zu einem Anteil in Medizinprodukten Anwendung finden und denen Patienten und Anwender auf der ganzen Welt vertrauen. Weitere Bereiche in denen unserer Schnellverschluss-Kupplungen eingesetzt werden sind die Betriebsausstattung, Maschinenbau; Kanaltechnik und der Atemschutz.

Die STEINCONNECTOR Material Compliance Richtlinie beschreibt die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version wichtigsten Anforderungen aus nationalen und internationalen Gesetzen, Richtlinien und Verordnungen, in deren Geltungsbereich STEINCONNECTOR Erzeugnisse fallen.

Diese Anforderungen beinhalten Verbote, Beschränkungen oder Deklarationspflichten bestimmter Substanzen, die z. B. in der REACH-Verordnung EG Nr. 1907/2006, der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU & 2015/863/EU und der seit 2019 gültigen POP (Persistente Organische Schadstoffe) Verordnung EU 2019/1021 geregelt sind.

Um einen für Patienten und Anwender sicheren und außerdem umweltgerechten Umgang mit STEINCONNECTOR Erzeugnissen zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass alle von STEINCONNECTOR vertriebenen Produkte mit allen anwendbaren Regularien konform sind. Somit müssen auch alle Bauteile, Werkstoffe und Komponenten, die Bestandteile oder Zubehörteile von STEINCONNECTOR-Erzeugnissen sind, diese Vorgaben erfüllen.

1.2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie ist intern Grundlage bei der Materialauswahl zur Entwicklung und Herstellung von STEINCONNECTOR-Produkten, sowie bei der Beschaffung von Stoffen, Gemischen sowie allen Erzeugnissen, die Teil / Bestandteil / Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind.

Diese Richtlinie gilt somit für STEINCONNECTOR-Lieferanten und deren an STEINCONNECTOR gelieferten Produkte, sowie die involvierten STEINCONNECTOR Fachabteilungen.

2 Pflichten

2.1 Pflichten STEINCONNECTOR

STEINCONNECTOR Fachabteilungen sind in der Verpflichtung, folgende Punkte zu beachten:

- **Entwicklung:** In der Produktentwicklung müssen aktuelle und kommende Stoffverbote beachtet werden.
- **Beschaffung:** Die Einhaltung der STEINCONNECTOR Material Compliance Richtlinie ist durch einen entsprechenden Vermerk auf den Rahmenlieferverträgen, Bestellungen oder sonstigen Lieferantenverträgen zu fordern.
- **Produktion:** Hilfs- und Betriebsstoffe, die im Produktionsprozess verwendet werden und am Endprodukt verbleiben können, unterliegen ebenso den Anforderungen dieser Richtlinie.

2.2 Pflichten des Lieferanten

Der Lieferant verpflichtet sich, alle nachstehend unter 3. aufgeführten regulatorischen Anforderungen für die an STEINCONNECTOR gelieferten Produkte einzuhalten und STEINCONNECTOR, soweit gefordert, die entsprechenden Deklarationen zukommen zu lassen.

Die Anforderungen dieser Richtlinie sind den sonstigen Produkthanforderungen gleichgestellt.

Diese Richtlinie ergänzt die weiteren Vereinbarungen, die für STEINCONNECTOR-Lieferanten bindend sind (Hauptvertrag, Qualitätssicherungsvereinbarung, etc.) und ist somit Vertragsgegenstand jeder Lieferung.

Sollten etwaige Gesetzesänderungen in dieser Richtlinie noch nicht abgebildet sein, so entbindet dies den Lieferanten nicht von der Berücksichtigungspflicht aktueller Änderungen, um die jeweils gültigen gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Die Pflicht des Lieferanten zur Einhaltung gesetzlicher Vorgaben wird durch diese Richtlinie nicht beeinflusst.

Der Lieferant ist verpflichtet, sich die Informationen zur jeweiligen Gesetzgebung eigenmächtig zu beschaffen.

Die Richtlinie ist über den STEINCONNECTOR Internetauftritt im Bereich "Info & Download für Lieferanten" zugänglich. Änderungen der Richtlinie werden an die Lieferanten kommuniziert.

Produkte und Rohstoffe unbekannter Herkunft oder / und Zusammensetzung dürfen nicht verwendet werden.

STEINCONNECTOR sind auf Anforderung (ohne Kostenberechnung) Details zur Materialspezifikation (Lieferantendeklarationen), bezogen auf das gelieferte Produkt, vorzulegen. Diese müssen folgende Kriterien aufweisen

- Nachvollziehbarkeit, auf welches gelieferte Produkt sich die Lieferantendeklaration bezieht
- Bezug auf die aktuelle Version der Regularien, zu denen erklärt wird
- Ggfs. Angabe der Ausnahmegenehmigung, die in Anspruch genommen wird*
- Datum und Unterschrift mit Kontaktdaten des Ansprechpartners

*Sollte der Lieferant Ausnahmegenehmigungen eines Gesetzes, einer Verordnung etc. in Anspruch nehmen, so ist dies STEINCONNECTOR mitzuteilen, insbesondere auch dann, wenn sich durch Änderungen gesetzlicher Vorgaben und Ablauf von Fristen Modifikationen am gelieferten Erzeugnis ergeben.

STEINCONNECTOR behält sich vor, Prüfungen und Laboruntersuchungen an Materialien durchzuführen.

Der Informationspflicht nach Artikel 33 der REACH Verordnung kommt der Lieferant unverzüglich bei jeder Lieferung nach (siehe Punkt 3 / REACH Verordnung / Pflicht Lieferant).

3 Auszug der relevanten regulatorischen Anforderungen

Regularium	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
<p>REACH Verordnung EG Nr. 1907/2006</p>	<p>Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind</p>	<p>Europäisches Chemikalienrecht (Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien).</p> <p>Diese Verordnung betrifft alle Teilnehmer der Lieferkette, die entweder einen Stoff oder ein Gemisch herstellen, in Verkehr bringen oder diesen / dieses zu einem Erzeugnis verarbeiten, mindestens durch eine Informationspflicht innerhalb der Lieferkette (Art. 33), wenn ein auf der Kandidatenliste gelisteter besonders besorgnis-erregender Stoff (sog. SVHC - siehe Definition) in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil im Produkt vorliegt (bezogen auf das einzelne Erzeugnis und nicht das zusammengesetzte Erzeugnis).</p> <p>Die Stoffe auf der Kandidatenliste sind die für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgnis-erregenden Stoffe.</p> <p>Diese Liste wird zweimal jährlich aktualisiert, die Aufnahme eines Stoffes auf die Liste zieht die sofortige Informationspflicht nach Artikel 33 nach sich.</p> <p>Zulassungspflichtige Stoffe (Anhang XIV) dürfen nach einer Übergangszeit nur noch mit einer Zulassung verwendet werden oder die Verwendung wird komplett verboten.</p> <p>Wird ein Stoff in den Anhang XVII aufgenommen, so sind die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung dieser Stoffe in individuellen Anwendungen beschränkt oder verboten.</p> <p>Link:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 • REACH Kandidatenliste 	<p>Der Lieferant stellt STEINCONNECTOR im Rahmen seiner Informationspflicht nach Artikel 33 unverzüglich die Information zur Verfügung, wenn ein von ihm geliefertes Produkt einen Stoff der Kandidatenliste in einer höheren Massenkonzentration als 0,1 % aufweist.</p> <p>Das gleiche gilt, wenn der Lieferant einen zulassungspflichtigen Stoff nach Anhang XIV in seinen Erzeugnissen oder einen Stoff, der in Anhang XVII gelistet ist, verwendet. Auch hier ist die Information bereitzustellen.</p> <p>Lieferanten von Stoffen und Gemischen stellen STEINCONNECTOR aktuelle Sicherheitsdaten-blätter für gefährliche Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung zur Verfügung.</p> <p>Der Lieferant stellt STEINCONNECTOR auf Anfrage eine REACH Lieferantendeklaration zur Verfügung.</p>

<p>RoHS-Richtlinie 2011/65/EU & 2015/863/EU</p>	<p>Europäische Richtlinie, Umsetzung in nationales Recht der EU-Mitgliedsstaaten (in Deutschland ElektrostoffV)</p>	<p>Relevant für alle STEINCONNECTOR Produkte, die Teil eines Elektrogerätes werden</p> <p>Beispiel: Komponente (Teilerzeugnis, Stoff oder Gemisch) einer Schnellverschluss-Kupplung</p> <p>(Wenn nichts Gegenteiliges mitgeteilt wurde, muss davon aus gegangen werden, dass dieses Regelwerk für die jeweiligen gelieferten Produkte gilt.)</p>	<p>Diese Richtlinie beschränkt die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (einschließlich Kabeln und Ersatzteilen). Im Anhang II werden die beschränkten Stoffe mit Angabe der zulässigen Höchstkonzentration aufgeführt. Mit der Richtlinie EU 2015/863 wurde der Anhang II geändert und 4 weitere Stoffe wurden aufgenommen. Die Übergangsfrist für medizintechnische Produkte endete 07/2021. Die Stoffverbote beziehen sich immer auf das homogene Material (siehe Definition) eines Erzeugnisses. Übersicht reglementierte Substanzen:</p> <table border="1" data-bbox="1066 571 1547 1026"> <thead> <tr> <th>Substanz</th> <th>Grenzwert [Masse%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blei (Pb)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Cadmium (Cd)</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Polybromierte Biphenyle (PBB)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Polybromierte Diphenylether (PBDE)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Sechswertiges Chrom</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Quecksilber (Hg)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Butylbenzylphthalat (BBP)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Dibutylphthalat (DBP)</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Diisobutylphthalat (DIBP)</td> <td>0,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Anhang III listet die Anwendungen, die von der Beschränkung ausgenommen sind (diese sind zeitlich begrenzt)</p> <p>Links:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUROPÄISCHE RICHTLINIE 2011/65/EU • DELEGIERTE EUROPÄISCHE RICHTLINIE 2015/863/EU • ElektrostoffV 	Substanz	Grenzwert [Masse%]	Blei (Pb)	0,1	Cadmium (Cd)	0,01	Polybromierte Biphenyle (PBB)	0,1	Polybromierte Diphenylether (PBDE)	0,1	Sechswertiges Chrom	0,1	Quecksilber (Hg)	0,1	Butylbenzylphthalat (BBP)	0,1	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,1	Dibutylphthalat (DBP)	0,1	Diisobutylphthalat (DIBP)	0,1	<p>Die Stoffbeschränkungen sind einzuhalten.</p> <p>Sofern sich der Lieferant auf eine Ausnahmegenehmigung gemäß Anhang III beruft, ist STEINCONNECTOR mitzuteilen, um welche Ausnahmegenehmigung es sich handelt und wenn diese Ausnahmeregelung ausläuft.</p> <p>Diese Information ist besonders wichtig, sollte der Umstand des Ablaufs der Ausnahmegenehmigung Modifikationen nach sich ziehen, die die Eigenschaften des an STEINCONNECTOR gelieferten Produktes beeinflussen.</p> <p>Der Lieferant stellt STEINCONNECTOR auf Anfrage eine RoHS-Lieferantendeklaration zur Verfügung.</p>
Substanz	Grenzwert [Masse%]																									
Blei (Pb)	0,1																									
Cadmium (Cd)	0,01																									
Polybromierte Biphenyle (PBB)	0,1																									
Polybromierte Diphenylether (PBDE)	0,1																									
Sechswertiges Chrom	0,1																									
Quecksilber (Hg)	0,1																									
Butylbenzylphthalat (BBP)	0,1																									
Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,1																									
Dibutylphthalat (DBP)	0,1																									
Diisobutylphthalat (DIBP)	0,1																									

<p>POP Verordnung EU 2019/1021</p>	<p>Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind.</p>	<p>Diese Verordnung regelt den Umgang mit persistenten organischen Schadstoffen und macht detaillierte Vorgaben hinsichtlich der Herstellung, des Inverkehrbringens, der Verwendung und der Freisetzung von persistenten organischen Schadstoffen.</p> <p>Ziel ist, in Übereinstimmung mit dem Vorsorgeprinzip, die menschliche Gesundheit und Umwelt vor den POP (persistent organic pollutants) zu schützen. Daneben wird im Rahmen der Verordnung die Freisetzung dieser Stoffe beschränkt und Bestimmungen zur Entsorgung von Abfällen festgelegt.</p> <p>Die POP-Verordnung und die REACH-Verordnung sind unabhängige Rechtsvorschriften, die parallel zu beachten sind. Die jeweils strengere Regelung gilt. Mit der POP-Verordnung wird das Stockholmer Übereinkommen umgesetzt, welches das Ziel hat, die Produktion, Verwendung und Freisetzung von POPs zu beenden oder einzuschränken.</p> <p>Link:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VERORDNUNG (EU) 2019/1021 	<p>Die Stoffverbote sind einzuhalten. Sollte ein Stoff aufgrund einer Ausnahme zum Einsatz kommen, so ist STEINCONNECTOR dies mitzuteilen.</p> <p>Der Lieferant stellt STEINCONNECTOR auf Anfrage eine POP-Lieferantendeklaration zur Verfügung.</p>
-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Biozid-Verordnung EU 528/2012</p>	<p>Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind.</p>	<p>Diese Verordnung regelt die Zulassung von Bioziden in der Europäischen Union und vereinheitlicht die Bereitstellung und Verwendung von Biozid Produkten auf dem europäischen Markt.</p> <p>Link:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VERORDNUNG (EU) 528/2012 	<p>Die Vorgaben und Verpflichtungen für Biozid Produkte und damit behandelte Produkte, die an STEINCONNECTOR geliefert werden, sind zu erfüllen. Weiterhin ist den Informationspflichten nachzukommen, sobald ein geliefertes Produkt mit einem Biozid behandelt wurde, für das lt. Verordnung eine entsprechende Kennzeichnung erforderlich ist.</p>
<p>Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle 94/62/EG und Adaption EU 2018/852</p>	<p>Europäische Richtlinie, Umsetzung in nationales Recht der EU-Mitgliedsstaaten (in Deutschland VerpackG)</p>	<p>Verpackt gelieferte Ware oder gelieferte Verpackungen in die STEINCONNECTOR Produkte verpackt werden.</p>	<p>Mit Einführung der europäischen EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG wurde ein europaweiter Standard geschaffen, der für alle Mitgliedsstaaten der EU gilt. Die Richtlinie beinhaltet die Höchstwerte bestimmter Inhaltsstoffe und beschäftigt sich mit dem Schutz der Umwelt. Ziel der Richtlinie ist also, die Verpackungsentsorgung in Europa möglichst einheitlich und sowohl gesundheits- als auch umweltschonend zu gestalten. Vor allem aber soll Verpackungsmüll generell in seiner Menge reduziert werden.</p> <p>Das Inverkehrbringen von Verpackungen bzw. Verpackungsbestandteilen ist untersagt, sofern der Grenzwert von 100 mg je Kilogramm im Verpackungsmaterial Blei, Cadmium, Quecksilber und Chrom VI überschritten wird</p> <p>Link:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EUROPÄISCHE RICHTLINIE 94/62/EG • EUROPÄISCHE RICHTLINIE (EU) 2018/852 • VerpackG 	<p>Die Stoffbeschränkungen sind einzuhalten.</p>

<p>Dodd-Frank-Act</p>	<p>USA Gesetzgebung</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind.</p>	<p>Die Mineralien Gold, Zinn, Wolfram und Tantal zählen zu den sogenannten Konfliktmineralien, da sie in einigen afrikanischen Staaten auf Basis massiver Menschenrechtsverletzungen geschürft werden und mit den Erlösen bewaffnete Konflikte finanziert werden. Börsennotierte Unternehmen in den USA haben eine Nachweispflicht, dass die von ihnen bezogenen Mineralien konfliktfrei abgebaut werden.</p>	<p>Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, wenn seine gelieferten Produkte die Rohstoffe Tantal, Zinn, Gold und Wolfram (nachfolgend "Konfliktmineralien") enthalten.</p> <p>Alle Mineralien sollen DRC-frei sein, d. h. sie sollen keine Mineralien enthalten, die direkt oder indirekt bewaffnete Gruppen in der Demokratischen Republik Kongo (DRC) oder einem angrenzenden Land finanzieren oder begünstigen. Für den Fall, dass die gelieferten Produkte Konfliktmineralien enthalten, wird der Lieferant STEINCONNECTOR diese Produkte benennen und für jedes enthaltene Mineral mindestens das Herkunftsland sowie den Namen des industriellen Verarbeiters (Schmelzhütte) offenlegen.</p>
<p>Verordnung zu Konfliktmineralien EU 2017/821 (gilt nur für Importeure)</p>	<p>Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedstaaten</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind.</p>	<p>Diese Verordnung betrifft nur EU-Importeure dieser Stoffe. Die Verordnung ist in Kraft seit Juni 2017, die Sorgfaltspflicht gilt ab 01. Januar 2021. Das Gesetz sorgt für mehr Transparenz innerhalb der Lieferkette</p>	<p>Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, wenn seine gelieferten Produkte die Rohstoffe Tantal, Zinn, Gold und Wolfram (nachfolgend "Konfliktmineralien") enthalten.</p> <p>Alle Mineralien sollen DRC-frei sein, d. h. sie sollen keine Mineralien enthalten, die direkt oder indirekt bewaffnete Gruppen in der Demokratischen Republik Kongo (DRC) oder einem angrenzenden Land finanzieren oder begünstigen. Für den Fall, dass die gelieferten Produkte Konfliktmineralien enthalten, wird der Lieferant STEINCONNECTOR diese Produkte benennen und für jedes enthaltene Mineral mindestens das Herkunftsland sowie den Namen des industriellen Verarbeiters (Schmelzhütte) offenlegen.</p>

<p>California Proposition 65</p>	<p>USA – Kalifornisches Recht</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind, welches in Kalifornien vertrieben wird.</p> <p>(Wenn nichts Gegenteiliges mitgeteilt wurde, muss davon aus gegangen werden, dass dieses Regelwerk für die jeweiligen gelieferten Produkte gilt.)</p>	<p>Der kalifornische „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act“ wird häufig schlicht als „California Proposition 65“ oder kurz „CP65“ bezeichnet.</p> <p>Die Kernaussage dieser Verordnung ist: „Keiner darf im Zuge seiner Geschäftsaktivitäten wissentlich und absichtlich ein Individuum mit einer Chemikalie exponieren, die dem Staat Kalifornien als krebserzeugend oder fortpflanzungs-gefährdend bekannt ist, ohne diesem Individuum vorher eine klare und verhältnismäßige Warnung zu geben.“</p> <p>Konkret betroffen sind rund 900 Stoffe, die von der Behörde OEHHA gelistet wurden und die krebserregend sind, Geburtsschäden bewirken oder auf sonstige Weise fortpflanzungsgefährdend wirken.</p> <p>Eine Warnung muss dann gegeben werden, wenn einer der Stoffe im Produkt enthalten ist und eine Exposition des Verbrauchers auftreten kann. Vor Galliumarsenid in den Halbleitern eines Smartphones muss also nicht gewarnt werden, vor DEHP im USB-Kabel hingegen schon.</p> <p>Da STEINCONNECTOR Produkte in der Regel nicht direkt mit dem Verbraucher in Berührung kommen ist die Wahrscheinlichkeit eine mögliche Exposition sehr gering.</p> <p>Die CP65-Liste enthält für rund 250 Stoffe sogenannte „Safe Harbor Levels“, Expositionsgrenzwerte unterhalb deren keine Schädigung zu erwarten sei. Wird der Expositionsgrenzwert unterschritten, so ist keine Warnung des Verbrauchers erforderlich.</p> <p>Link:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cal. Proposition 65 Stoff-Liste 	<p>Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, wenn in seinen gelieferten Produkten gelistete Stoffe vorhanden sind.</p>
-----------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>TSCA - Regulation of Certain Chemical Substances and mixtures under section 6 of The Toxic Substances Control Act</p>	<p>USA Gesetzgebung</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden, ein STEINCONNECTOR-Erzeugnis sind oder Zubehör eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses sind</p>	<p>Der „Toxic Substance Control Act“ (TSCA, „Gefahrstoff-Überwachungsgesetz“) ist das wichtigste Chemikalienkontrollgesetz in den Vereinigten Staaten.</p> <p>Im Dezember 2020 hat die EPA innerhalb des TSCA-Gesetzes (gemäß Abschnitt 6) neue Beschränkungen für persistente, bioakkumulierende und toxische (PBT) Chemikalien eingeführt. Die neue PBT-Regel zielt darauf ab, die Exposition gegenüber bestimmten (derzeit fünf) Chemikalien zu reduzieren, die persistent, bioakkumulativ und toxisch sind. Diese Chemikalien sammeln sich im Laufe der Zeit in der Umwelt an und können daher potenzielle Risiken darstellen.</p> <table border="1" data-bbox="1066 746 1720 967"> <tr> <td>PBT Chemikalien</td> </tr> <tr> <td>2,4,6-tris(tert-butyl)phenol (2,4,6-TTBP) (CAS 732-26-3)</td> </tr> <tr> <td>Decabromodiphenyl Ether (Deca-BDE) (CAS 1163-19-5)</td> </tr> <tr> <td>Hexachlorobutadiene (HCBd) (CAS 87-68-3)</td> </tr> <tr> <td>Pentachlorothiophenol (PCTP) (CAS 133-49-3)</td> </tr> <tr> <td>Phenol, isopropylated phosphate (3:1) (PIP (3:1)) (CAS 68937-41-7)</td> </tr> </table> <p>Die neue PBT-Regel verbietet die Herstellung (einschließlich Import), Verarbeitung und Vertrieb im Handel von fünf PBT-Chemikalien/-Stoffen oder Produkten oder Artikeln, die die definierten PBT-Chemikalien/-Stoffe enthalten.</p> <p>Link:</p> <ul style="list-style-type: none"> TSCA Chemical Substance Inventory 	PBT Chemikalien	2,4,6-tris(tert-butyl)phenol (2,4,6-TTBP) (CAS 732-26-3)	Decabromodiphenyl Ether (Deca-BDE) (CAS 1163-19-5)	Hexachlorobutadiene (HCBd) (CAS 87-68-3)	Pentachlorothiophenol (PCTP) (CAS 133-49-3)	Phenol, isopropylated phosphate (3:1) (PIP (3:1)) (CAS 68937-41-7)	<p>Die Stoffbeschränkungen sind einzuhalten.</p> <p>Der Lieferant stellt STEINCONNECTOR auf Anfrage eine TSCA-Lieferantendeklaration zur Verfügung.</p>
PBT Chemikalien										
2,4,6-tris(tert-butyl)phenol (2,4,6-TTBP) (CAS 732-26-3)										
Decabromodiphenyl Ether (Deca-BDE) (CAS 1163-19-5)										
Hexachlorobutadiene (HCBd) (CAS 87-68-3)										
Pentachlorothiophenol (PCTP) (CAS 133-49-3)										
Phenol, isopropylated phosphate (3:1) (PIP (3:1)) (CAS 68937-41-7)										

4 STEINCO spezifische zu deklarierende Stoffe

Stoff	Erläuterung	Pflichten Lieferant
Latex	Latex kann Allergien auslösen und soll daher kein Bestandteil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden	Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, falls die gelieferten Produkte Latex enthalten.
Silikone	Als synthetische Produkte sind sie in der Natur nur schwer abzubauen und soll daher kein Bestandteil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden	Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, falls die gelieferten Produkte Silikone enthalten.
Materialien tierischen Ursprungs	Die Medical Device Regulation beinhaltet eine Deklarationspflicht für Materialien tierischen Ursprungs, daher sollen Materialien tierischen Ursprungs kein Bestandteil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden.	Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, falls die gelieferten Produkte Materialien tierischen Ursprungs enthalten.
Nanomaterialien	Mit der Nutzung von Nanomaterialien steigt auch das Ausmaß der Umweltexposition. Es ist jedoch wenig über das mögliche Verhalten der Partikel im Falle eines Austretens in die Luft, ins Wasser oder in den Boden bekannt. Wie andere Schadstoffe könnten sie von einem Organismus zum anderen wandern und möglicherweise in der Nahrungskette aufsteigen. Um mögliche, heute noch nicht absehbare Umweltrisiken zu vermeiden und sollten Nanomaterialien kein Bestandteil eines STEINCONNECTOR-Erzeugnisses werden.	Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, falls die gelieferten Produkte Nanomaterialien enthalten.
PFAS	<p>Per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) werden in Zehntausenden von Produkten verwendet. Einmal freigesetzt verbleiben sie jedoch aufgrund ihrer außerordentlichen chemischen Stabilität über Jahrzehnte in der Umwelt und können schädliche Wirkungen auf Menschen und Umwelt haben.</p> <p>Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat den Vorschlag für ein Verbot der Herstellung, der Verwendung und des Inverkehrbringens (einschließlich der Einfuhr) von mindestens 10.000 PFAS veröffentlicht. Das vorgeschlagene Verbot wurde im Rahmen der EU-Chemikalienverordnung REACH von Behörden aus Deutschland, den Niederlanden, Dänemark, Norwegen und Schweden ausgearbeitet. Bei Umsetzung des Vorschlages (Entscheidung voraussichtlich 2025) wäre dies eines der umfangreichsten Verbote chemischer Stoffe seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung 2007.</p> <p>STEINCONNECTOR möchte dem Thema pro aktiv begegnen und schon heute möglichst auf den Einsatz von PFAS verzichten.</p>	Der Lieferant informiert STEINCONNECTOR, falls die gelieferten Produkte PFAS enthalten.

5 Definitionen

Regulatorische Definitionen sind im Kontext des jeweiligen Gesetzes oder jeweiligen Verordnung nachzulesen

Begriff	Definition
Produkt	<p>Produkt ist alles, was STEINCONNECTOR als Liefergegenstand zur Verfügung gestellt wird, sowie alles, was von STEINCONNECTOR selbst hergestellt wird und an/in einem Produkt verbleibt, welches von STEINCONNECTOR in Verkehr gebracht wird.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplettes Produkt (inklusive Handelsware) zzgl. Verpackung • Bauteil, Komponente • Hilfs- und Betriebsstoff
Erzeugnis	Material / Objekt bei dem die Form, Oberfläche oder Gestalt wichtiger ist als die chemische Zusammensetzung
Stoff / Gemisch	Material / Objekt bei dem die die chemische Zusammensetzung wichtiger ist als die Form, Oberfläche oder Gestalt.
Verbotene Stoffe	<p>Verbotene Stoffe sind Stoffe, für die laut geltenden Regularien ein grundsätzliches Verbot ausgesprochen ist oder für die sich auf Grund sonstiger Vorgaben (Verwendungsbeschränkung, Zulassungspflicht, etc.) ein Verbot ergibt.</p> <p>Verbotene Stoffe dürfen in Erzeugnissen, Bauteilen, Werkstoffen sowie Hilfs- und Betriebsstoffen nicht oberhalb der in anwendbaren Regularien angegebenen Grenzwerten enthalten sein. Die Stoffe dürfen lediglich als natürlich vorkommende Verunreinigung enthalten sein, sie dürfen nicht absichtlich hinzugeführt werden. Die Verunreinigungen sind qualitativ anzugeben.</p>
Deklarationspflichtige Stoffe	Deklarationspflichtige Stoffe sind alle Stoffe, für die laut geltenden Regularien eine Deklarationspflicht besteht. Die als deklarationspflichtig eingestuft sind oberhalb der angegebenen Grenzwerte zu deklarieren.
Beschränkte Stoffe	Für beschränkte Stoffe gelten Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder ein Verbot dieser Tätigkeiten. Stoffe, deren Herstellung, Vermarktung oder Verwendung ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen, können einer Beschränkung bis hin zum Verbot unterliegen (REACH-Verordnung).
SVHC (besonders besorgniserregende Stoffe – Substance of very high concern)	<p>Ein besonders besorgniserregender Stoff ist ein chemischer Stoff, welcher nach der REACH-Verordnung als Stoff mit besonders gefährlichen Eigenschaften identifiziert worden ist und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder auf die Umwelt haben kann. Dazu zählen Stoffe mit folgenden Eigenschaften:</p> <p>CMR = carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (karzinogen, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch)</p> <p>PBT = persistent, bioaccumulative and toxic (persistent, bioakkumulativ und toxisch)</p> <p>Endokrine Disruptoren (das Hormonsystem störende Substanzen)</p> <p>Neurotoxische Stoffe (Substanze, die schädigend auf das Nervensystem wirken)</p>
Homogenes Material	<p>Relevant für RoHS:</p> <p>Ein homogenes Material bezeichnet einen Werkstoff von durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder einen aus verschiedenen Werkstoffen bestehenden Werkstoff, der nicht durch mechanische Vorgänge wie Abschrauben, Schneiden, Zerkleinern, Mahlen und Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann.</p> <p>Beispiel: ein nicht homogenes Bauteil wie ein lackiertes Metallteil enthält 3 homogene Werkstoffe - das Metall, die Grundierung und den Lack.</p>
Kandidatenliste	<p>Relevant für REACH:</p> <p>Der Status als besonders besorgniserregender Stoff wird offiziell bestätigt durch die ECHA, indem sie den Stoff in der Kandidatenliste auf ihrer Homepage veröffentlicht (Aktualisierung halbjährlich). Die Kandidatenliste ist die Auswahlliste für zulassungspflichtige Stoffe. Die Agentur gibt mindestens alle 2 Jahre Empfehlungen für die Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV der REACH-Verordnung ab, dann darf der Stoff nach Ablauf der Übergangsfristen nur noch mit Zulassung verwendet werden, es sei</p>

	denn die Verwendung wurde ausgenommen (Forschung, Regelung durch andere Richtlinien/Verordnungen).
Zulassungspflicht	Relevant für REACH: Bei der Zulassungspflicht handelt es sich um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, d. h. die Verwendung eines Stoffes, der im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelistet ist, ist grundsätzlich verboten, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (siehe z. B. Chromtrioxid).
ECHA	Europäische Chemikalienagentur, Sitz in Helsinki
Biozid	Biozide dienen dazu, Schadorganismen zu töten oder abzuwehren. Sie wirken zum Beispiel darüber, dass sie das Nervensystem lähmen oder die Vermehrungsfähigkeit von Schadorganismen beeinträchtigen. Das macht sie gleichzeitig auch potenziell gefährlich für Mensch und Umwelt.
Inverkehrbringen	Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.

6 Ansprechpartner

Rückfragen zur STEINCONNECTOR Richtlinie Material Compliance?

Bitte kontaktieren Sie:

Paul Frank vom Stein

Geschäftsführer
Managing Director



STEINCONNECTOR GmbH

Frohntaler Str.30

42929 Wermelskirchen / Germany

☎ +49 2196/ 73406-59

☎ +49 160 96204224

Pf.vomstein@steinconnector.com - www.steinconnector.com

7 Änderungshistorie

Index	Erstellt / Geändert von	Freigegeben von	Datum	Unterschrift
0	PFvSt	PFvSt	25.03.2024	