



Titel

W&H Material Compliance Norm

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Begriffe und Abkürzungen	3
3	W&H Dentalwerk Bürmoos Übersicht der gesetzlich reglementierten Stoffe	6
3.1	Stoffreglementierungen und Verbote – Notwendig für alle Produkte	6
3.1.1	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XIV - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe 6	
3.1.2	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XVII – Verzeichnis der beschränkten Stoffe	6
3.1.3	Richtlinie 2011/65/EU - RoHS	7
3.1.4	Chemikalien-Verbotsverordnung 2003 AT – Chem-VerbotsV 2003	8
3.1.5	Verordnung (EU) 2019/1021 - Persistente organische Schadstoffe (POP)	8
3.1.6	Konfliktmineralien (KM) – Dodd-Frank Act	9
3.1.7	Produktsicherheitsgesetz AT (PSG 2004)	9
3.1.8	Proposition 65	9
3.2	Stoffreglementierungen und Verbote – Notwendig für Produkte aus unterschiedlichen Geltungsbereichen	10
3.2.1	Richtlinie 94/62/EG - Verpackungsrichtlinie.....	10
3.2.2	Richtlinie 2006/66/EG - Batterierichtlinie	11
3.3	Deklarationspflichtige Stoffe	11
3.3.1	SVHC-Kandidatenliste	11
3.4	Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe.....	12
3.4.1	Sicherheitsdatenblätter (SDB).....	12
3.5	Besondere Anforderungen	13
3.5.1	EU-Medizinprodukte-Verordnung	13
4	Änderungshistorie	15

1 Einleitung

Diese Material Compliance Norm hat den Zweck, einen materialkonformen Umgang mit Stoffen und Erzeugnissen in der Entwicklung, Herstellung, dem Handel und der Verwendung zu gewährleisten.

Diese Material Compliance Norm beschreibt die Anforderungen von W&H Dentalwerk Bürmoos bezüglich aller bekannten gesetzlich verbotenen, reglementierten und deklarationspflichtigen Stoffe in aktueller Form.

Sollten etwaige Gesetzesänderungen in dieser Norm noch nicht abgebildet sein, so entbindet dies den Lieferanten nicht von der Pflicht diese Gesetzesänderungen zu berücksichtigen und die aktuellen, jeweils geltenden, gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Der Lieferant ist verpflichtet, sich die jeweils aktuelle Richtlinie, Gesetze und Normen selbst zu beschaffen.

Die Material Compliance Anforderungen gelten gleichwertig mit allen anderen sonstigen Produktanforderungen.

Die Material Compliance Norm fordert, dass alle Produkte und deren Verpackungen den Anforderungen dieser Material Compliance Norm entsprechen, um ein regelkonformes Inverkehrbringen der Produkte zu gewährleisten.

Artikel, Erzeugnisse, Werkstoffe und Rohstoffe unbekannter Herkunft und/oder Zusammensetzung oder Rohstoffe, von denen keine hinreichenden Materialdaten vorliegen, dürfen nicht verwendet werden.

Diese Artikel, Erzeugnisse, Werkstoffe und Rohstoffe werden zu Bestandteilen von W&H Dentalwerk Bürmoos Produkten welche nur im gewerblichen Umfeld eingesetzt werden.

W&H Dentalwerk Bürmoos sind auf Anforderung die technischen Datenblätter und Proben aller verwendeten Roh-, Verpackungs- und Hilfsstoffe zur Erstbemusterung vorzulegen. Die W&H Dentalwerk Bürmoos behält sich vor, Prüfungen und Laboruntersuchungen an Materialien durchzuführen.

Der Lieferant von W&H Dentalwerk Bürmoos ist verpflichtet, die zur Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und der vorliegenden Norm erforderlichen Materialinformationen kostenfrei zu übermitteln.

Der Lieferant ist verpflichtet die angefragten Materialdateninformationen in der DataCross Plattform zu hinterlegen.

W&H Dentalwerk Bürmoos stellt die aktuelle Material Compliance Norm über folgenden Link zur Verfügung: <https://www.wh.com/material-compliance-norm>

Die vorliegende Material Compliance Norm wurde durch die tec4U - Solutions GmbH, Saar-Lor-Lux-Straße 13, D-66115 Saarbrücken erstellt. Eine Benutzung und/oder Vervielfältigung der Norm ist dem Unternehmen und den Beteiligten der Lieferantenkette gestattet. Für eine Nutzung der Norm, ganz oder in Teilen, außerhalb der Lieferantenkette, muss eine Genehmigung der tec4U-Solutions GmbH eingeholt werden.

2 Begriffe und Abkürzungen

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 (vgl. REACH Art. 3 Abs. 1).

Beispiele für chemische Verbindungen

Organisch: Ethanol, Aldehyde
metallisch: Eisen, Kupfer; Zinn
mineralisch: Ton, Lehm

Zubereitung:

Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehr Stoffen (Mischung und Zubereitung sind synonym).

Beispiele für Zubereitungen:

Gemenge: Samen
Gemisch: Legierung
Lösung: Octan im Benzin

Homogener Werkstoff:

ein 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 (vgl. RoHS Art. 3 Abs. 20). Beispiele von homogenen Werkstoffen sind Einzeltypen von Kunststoffen, Keramiken, Gläsern, Metallen, Legierungen, Kunstharzen und Beschichtungen.

Absichtlich hinzugefügt:

im Allgemeinen bekannt als die absichtliche Verwendung eines Stoffes, welcher in einem Erzeugnis enthalten ist, um eine bestimmte Eigenschaft, Aussehen oder eine bestimmte Qualität zu erzeugen.

Batterie oder Akkumulator:

Eine aus einer oder mehreren (nicht wieder aufladbaren) Primärzellen oder aus einer oder mehreren (wieder aufladbaren) Sekundärzellen bestehende Quelle elektrischer Energie, die durch unmittelbare Umwandlung chemischer Energie gewonnen wird.

Verpackungen:

aus beliebigen Stoffen hergestellte Produkte zur Aufnahme zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung und zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungserzeugnis reichen können und vom Hersteller an den Benutzer oder Verbraucher weitergegeben werden. Auch alle zum selben Zweck verwendeten „Einwegartikel“ sind als Verpackungen zu betrachten (vgl. EU-Verpackungsrichtlinie Art. 3 Abs. 1).

Verpackungskomponenten:

Teile der Verpackung, die von Hand oder durch einfache mechanische Vorgänge getrennt werden können. Zusatzelemente, die unmittelbar an einem Produkt hängen oder befestigt sind und eine Verpackungsfunktion erfüllen, gelten als Verpackungen, es sei denn, sie sind integraler Teil des Produkts.

Verbotene Stoffe:

Verbotene Stoffe dürfen in Erzeugnissen, Bauteilen, Werkstoffen, Zubereitungen sowie Hilfs- und Betriebsstoffen nicht oberhalb der in diesem Dokument angeführten Grenzwerte enthalten sein (die gesetzlichen Anforderungen sind hier führend und primär anzuwenden; sollte ein Zulieferer über neuere Erkenntnisse verfügen, sollten diese bitte an uns zurückgespiegelt werden). Diese Stoffe dürfen nur als natürlich vorkommende Verunreinigungen enthalten sein, sie dürfen nicht absichtlich hinzugeführt werden. Verunreinigungen mit diesen Stoffen sind qualitativ und quantitativ anzugeben.

Deklarationspflichtige Stoffe:

Die als deklarationspflichtig eingestuftten Stoffe sind in einigen Anwendungen nicht erwünscht und sind oberhalb der angegebenen Grenzwerte zu deklarieren. Die aufgeführten Stoffe müssen für jedes Erzeugnis, Bauteil, Werkstoff, Stoffzubereitung, Hilfs- oder Betriebsstoff angegeben werden. Für die einzelnen Stoffe sind im Dokument Gehaltsgrenzen spezifiziert. Unterhalb dieser Grenzwerte entfällt die Deklaration.

Anwendung:

Bedeutet, dass sich der Grenzwert des Stoffes auf das Material oder das Teil bezieht, in dem der Stoff zum Erreichen einer gewünschten Funktionalität enthalten ist.

Erzeugnis:

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

Antragsschluss (Latest application date)

Bis zu diesem Termin muss gemäß der REACH Verordnung ein Zulassungsantrag vorliegen (Datum liegt mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin), damit der Stoff auch weiterhin verwendet werden kann. (Deadline)

Ablauftermin (Sunset date):

Nach diesem Datum ist das Inverkehrbringen und die Verwendung eines im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelisteten Stoffes verboten, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt.

Allergen:

Ein Allergen ist eine Substanz, die über Vermittlung des Immunsystems Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen kann.

CAS Nummer:

Die CAS-Nummer (auch CAS-Registrierungsnummer und CAS-Registernummer, engl. CAS Registry Number, CAS = Chemical Abstracts Service) ist ein internationaler Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe. Für jeden in der CAS-Datenbank registrierten chemischen Stoff (auch Biosequenzen, Legierungen, Polymere) existiert eine eindeutige CAS-Nummer.

Bezugsquellen/Hilfestellungen:

Plattform für Europäische Verordnungen, Richtlinien und Beschlüsse, in allen bestehenden Versionen und offiziellen europäischen Sprachen – in der Suchmaske müssen dazu das Veröffentlichungsjahr und die Veröffentlichungsnummer eingegeben werden

<http://eur-lex.europa.eu/>

Supportbereich der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA):

<https://echa.europa.eu/support/guidance>

REACH-CLP-Biozid Helpdesk – Nationale Auskunftsstelle des Bundes:

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html>

REACH Helpdesk – Deutsches Umweltbundesamt:

<http://www.reach-info.de>

REACH@Baden-Württemberg

<https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/>

Plattform für österreichische Gesetze:

<https://www.ris.bka.gv.at/>

3 W&H Dentalwerk Bürmoos Übersicht der gesetzlich reglementierten Stoffe

3.1 Stoffreglementierungen und Verbote – Notwendig für alle Produkte

Die unter Punkt 3.1 beschriebenen stoffrechtlichen Anforderungen gelten für alle Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse. Der Anwendungsrahmen wird im gewählten Gesetz genau beschrieben.

3.1.1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XIV - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

Die Aufnahme eines Stoffes aus der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe in den Anhang XIV der REACH-Verordnung führt am Ende des Verfahrens zu einer Zulassungspflicht für diesen Stoff. Nach einer Übergangszeit darf der Stoff nur noch mit einer Zulassung verwendet werden oder seine Verwendung wird verboten.

Die Erläuterungen zu den Begriffen Antragschluss und Ablauftermin sind unter Punkt 2 Begriffsbestimmungen und Abkürzungen zu finden.

Unter dem folgenden Link können Sie den aktuellen Anhang XIV der REACH Verordnung aufrufen:

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

3.1.2 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XVII – Verzeichnis der beschränkten Stoffe

In Anhang XVII der REACH Verordnung werden genau definierte Stoffe in individuellen Anwendungen reglementiert oder verboten.

Unter dem folgenden Link können Sie den aktuellen Anhang XVII der REACH Verordnung aufrufen:

<https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>

3.1.3 Richtlinie 2011/65/EU - RoHS

Die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS Richtlinie) trat am 02. Januar 2013 in Kraft.

Die RoHS Stoffreglementierungen beziehen sich auf die Maximalkonzentrationen im homogenen Werkstoff jedes Erzeugnisses. Aktuell geltende Ausnahmeregelungen sind zu beachten.

Tabelle 1: Stoff Reglementierungen der RoHS Richtlinie

Substanzgruppen	Maximalkonzentration im homogenen Werkstoff in Prozent
Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,01%
sechswertiges Chrom (Cr6+) und Cr6+ Verbindungen	0,10%
Blei und Bleiverbindungen	
Quecksilber und Quecksilberverbindungen	
Polybromierte Diphenylether (PBDE)	
Polybromierte Biphenyle (PBB)	
Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	
Butylbenzylphthalat (BBP)	
Dibutylphthalat (DBP)	
Diisobutylphthalat (DIBP)	

Die Beschränkung von DEHP, BBP, DBP und DIBP gilt für medizinische Geräte, einschließlich In-vitro-Diagnostika, sowie Überwachungs- und Kontrollinstrumente, einschließlich Überwachungs- und Kontrollinstrumenten in der Industrie, ab dem 22. Juli 2021.

Die Beschränkung von DEHP, BBP, DBP und DIBP gilt nicht für Kabel oder Ersatzteile für die Reparatur, die Wiederverwendung, die Aktualisierung von Funktionen oder die Erweiterung des Leistungsvermögens von vor dem 22. Juli 2019 in Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten und von vor dem 22. Juli 2021 in Verkehr gebrachten medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, sowie Überwachungs- und Kontrollinstrumenten, einschließlich Überwachungs- und Kontrollinstrumenten in der Industrie.

3.1.4 Chemikalien-Verbotsverordnung 2003 AT – Chem-VerbotsV 2003

Die Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz ist ein österreichisches Bundesgesetz das spezielle nationale Anforderungen zusätzlich zur REACh-Verordnung vorschreibt. Da REACh als Verordnung direkt in den EU-Mitgliedstaaten gilt, wurde durch Inkrafttreten der EU-Anpassungsverordnung im Jahr 2017 eine Novellierung der Chem-VerbotsV 2003 verabschiedet, die die Anforderungen aus der REACh und CLP - Verordnung mit dem österreichischen Chemikalienrecht vereint. Es werden zusätzlich noch die nationalen Anforderungen für folgende Stoffe und Stoffgruppen festgelegt:

Tabelle 2: ChemVerbotsV 2003 Stoff und Stoffgruppen

Stoffe/Gemische
Pentachlorphenol (§ 8)
Bleikarbonate und Bleisulfat (§ 11d)
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Wurfscheiben (§ 17c)

Die besonderen Anforderungen und die aufgeführten Ausnahmen sind dem Gesetzestext zu entnehmen.

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002993>

3.1.5 Verordnung (EU) 2019/1021 - Persistente organische Schadstoffe (POP)

Diese EU-Verordnung setzt unter anderem das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe um. Das Stockholmer Übereinkommen, auch POP-Konvention, ist eine Übereinkunft über völkerrechtlich bindende Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen für bestimmte langlebige organische Schadstoffe. Somit verbietet oder beschränkt das Übereinkommen die Herstellung, Verwendung und den Handel mit 22 gefährlichen Chemikalien.

Weiterführende Informationen zum Stockholmer Übereinkommen und den darin gelisteten Stoffen finden Sie auf der offiziellen Internetseite unter folgendem Link:

<http://chm.pops.int/>

Den Text der europäischen Umsetzung finden Sie auf der Plattform der Europäischen Union:

<http://eur-lex.europa.eu/>

3.1.6 Konfliktmineralien (KM) – Dodd-Frank Act

Der Dodd–Frank Act ist eine im Juli 2010 unterzeichnete US-Verordnung, die an der US-Börse gelistete Unternehmen verpflichtet, auf Rohstoffe aus Konfliktregionen zu verzichten. Unternehmen, die ein Konfliktmineral verwenden, müssen seitdem einen gesonderten Bericht über die Herkunft abliefern. Als Konfliktmineral im Sinne des Gesetzes gelten Zinnstein, Coltan, Wolframit sowie Gold, aus denen die folgenden vier Metalle - bekannt als 3TG - hergestellt werden:

- Gold
- Zinn
- Tantal
- Wolfram

Hinweis auf weitere Informationen:

<https://www.sec.gov/News/Article/Detail/Article/1365171562058>

Als Deklarationsmedium wird das Excel-Dokument der

<http://www.responsiblemineralsinitiative.org/>

bevorzugt.

3.1.7 Produktsicherheitsgesetz AT (PSG 2004)

Das Produktsicherheitsgesetz (PSG 2004), welche das zuvor gültige Produktsicherheitsgesetz 1994 (PSG 1994) ersetzt, ist einzuhalten, wenn keine speziellen Vorschriften/Regelungen zu dem Produkt vorliegen. Hiermit wird eine allgemeine Produktsicherheit gewährleistet.

Mit dem PSG 2004 wird die EU-Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG in Österreich umgesetzt.

Dieses Gesetz gilt, wenn im Rahmen einer Geschäftstätigkeit Produkte auf dem Markt bereitgestellt, ausgestellt oder erstmals verwendet werden. Eine Markteinführung ist gemäß § 4 nur dann erlaubt, "wenn es bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet".

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004009>

3.1.8 Proposition 65

Der kalifornische „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act“ von 1986 wird häufig schlicht als „California Proposition 65“ oder kurz „CP65“ bezeichnet. Zentraler Inhalt des Gesetzes ist die Anforderung:

Keiner darf im Zuge seiner Geschäftsaktivitäten wissentlich und absichtlich ein Individuum mit einer Chemikalie exponieren, die dem Staat [Kalifornien] als krebserzeugend oder fortpflanzungsgefährdend bekannt ist, ohne diesem Individuum vorher eine klare und verhältnismäßige Warnung zu geben.

Der kalifornische Staat veröffentlicht eine Liste der Stoffe, welche diese Kriterien erfüllen auf folgender Internetseite:

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

Es ist im Vorfeld zu überprüfen, ob sich um ein Consumer Produkt oder um ein Produkt für Gewerbe und Industrie handelt. Die Proposition 65 gilt nur bei Consumer Produkten.

Sollte ein in der Proposition 65 gelisteter Stoff im Produkt vorhanden sein und ist eine Exposition des Anwenders nicht ausgeschlossen, muss dies W&H Dentalwerk Bürmoos mitgeteilt werden.

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

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

3.2 Stoffreglementierungen und Verbote – Notwendig für Produkte aus unterschiedlichen Geltungsbereichen

Im Gegensatz zu den Stoffreglementierungen in Abschnitt 3.1 muss hier vom Lieferanten überprüft werden, ob seine Produkte in den Geltungsbereich der jeweiligen Anforderung fallen. Sollte es dem Lieferanten nicht möglich sein diesen Sachverhalt selbstständig zu klären, muss er Rücksprache mit W&H Dentalwerk Bürmoos nehmen.

3.2.1 Richtlinie 94/62/EG - Verpackungsrichtlinie

Die RICHTLINIE 94/62/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle beschränkt die Konzentration von Schwermetallen in Verpackungen.

Tabelle 3: Stoffbeschränkung Verpackung

Reinstoffe und Stoffgruppen	Maximalkonzentration in Verpackungen oder Verpackungskomponenten in Gewichts-ppm
Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom-VI	100*

*kumulativ

3.2.2 Richtlinie 2006/66/EG - Batterierichtlinie

Die Richtlinie 2006/66/EG - des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG beschränkt den Einsatz von Quecksilber und Cadmium in Batterien und Akkumulatoren.

Tabelle 4 Stoff Reglementierungen der Batterierichtlinie

Reinstoffe	Maximalkonzentration in Artikel in Prozent	Anwendungsbeschränkungen
Quecksilber und Quecksilberverbindungen	0,0005%	Batterien und Akkumulatoren
Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,002%	Gerätebatterien und -akkumulatoren

3.3 Deklarationspflichtige Stoffe

3.3.1 SVHC-Kandidatenliste

Die aktuelle Version der offiziellen SVHC-Kandidatenliste nach REACH (Verordnung 1907/2006/EG) kann unter der Adresse:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

abgerufen werden.

Nach Artikel 33 der REACH Verordnung ist jeder Lieferant zu Folgendem verpflichtet:

(1) Jeder 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, stellt 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.

Besonders besorgniserregende Inhaltsstoffe (SVHC-Kandidatenliste) in

- Bauteilen
- Ersatzteilen
- Zubehör
- Verpackungen

Soweit die gelieferten Erzeugnisse Stoffe zu einem Anteil von mehr als 0,1 Gewichts-% besonders besorgniserregende Stoffe enthalten, die in der sogenannten Kandidatenliste gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung 1907/2006/EG veröffentlicht werden, ist der Auftragnehmer verpflichtet, unaufgefordert mit der Lieferung sämtliche Informationen gemäß Art. 33 Abs. 1 der Verordnung 1907/2006/EG bereitzustellen. Dies gilt auch dann, wenn ein solcher Stoff erst während der laufenden Lieferbeziehung in die Kandidatenliste aufgenommen wird.

Nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (in der Rechtssache C-106/14 vom September 2015) gilt das Konzept „Einmal ein Erzeugnis, immer ein Erzeugnis“. Sobald ein Erzeugnis die Konzentrationsgrenze von 0,1% überschreitet, ist die Anwesenheit dieses SVHC Kandidatenstoffes zu kommunizieren.

Sollten Sie Erzeugnisse mit SVHC-Kandidatenstoffen größer als 0,1 Gewichts-% liefern, erwarten wir neben ihrer Artikel 33 Meldung die Übermittlung ihrer SCIP Dossier Nummer.

3.4 Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe

3.4.1 Sicherheitsdatenblätter (SDB)

Das Sicherheitsdatenblatt ist das zentrale Element der Kommunikation in der Lieferkette für gefährliche Stoffe und Gemische. Es liefert wichtige Informationen zu folgenden Merkmalen:

- Identität des Produktes
- auftretende Gefährdungen
- sichere Handhabung
- Maßnahmen zur Prävention
- Maßnahmen im Gefahrenfall

Die Anforderungen an die Inhalte und das Format des Sicherheitsdatenblattes sind in Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geregelt.

Der Lieferant eines Stoffes/Gemischs ist dafür verantwortlich, dass das Sicherheitsdatenblatt fachlich richtig und vollständig ausgefüllt ist.

Das Sicherheitsdatenblatt wird W&H Dentalwerk Bürmoos auf Papier, in elektronischer Form oder als Downloadmöglichkeit kostenlos spätestens am Tag der 1. Lieferung zur Verfügung gestellt.

Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31 (9), wenn

- neue Informationen verfügbar sind, die Auswirkungen auf Risikomanagementmaßnahmen haben können
- eine Zulassung erteilt oder versagt wurde
- eine Beschränkung erlassen wurde

Die korrigierte Fassung muss unverzüglich W&H Dentalwerk Bürmoos, sollte diese innerhalb der letzten 12 Monate beliefert worden sein, zur Verfügung gestellt werden.

3.5 Besondere Anforderungen

3.5.1 EU-Medizinprodukte-Verordnung

Die 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.

In Kapitel 10.4 der Verordnung sind besondere Anforderungen für Stoffe beschrieben, welche als

- Krebserzeugend
- Erbgutverändernd
- Fortpflanzungsgefährdend

eingestuft sind oder die als endokrine Disruptoren wirken können. Die Anwesenheit eines Stoffes aus den beschriebenen Gruppen mit einem Massenanteil $> 0,1$ % muss vom Hersteller/Erzeuger gerechtfertigt werden.

Diese Anforderung ist nur für Produkte und Produktbestandteile anzuwenden, welche eine der folgenden 3 Kriterien erfüllen:

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

Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe muss gestützt sein auf

- a) eine Analyse und Schätzung der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff,
- b) eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Auslegungen, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien, wissenschaftliche Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse und eine Analyse der Verfügbarkeit dieser Alternativen,
- c) eine Begründung, warum mögliche Substitute von Stoffen und/oder Werkstoffen — sofern verfügbar — oder Änderungen der Auslegung — sofern machbar — im Zusammenhang mit der Erhaltung der Funktionalität, der Leistung und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produkts unangebracht sind; dabei wird auch berücksichtigt, ob die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für diese Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, umfasst und
- d) — sofern zutreffend und verfügbar — die jüngsten Leitlinien des einschlägigen wissenschaftlichen Ausschusses gemäß den Abschnitten 10.4.3 und 10.4.4 der Verordnung.

Sollte in einem gelieferten Artikel ein Stoff aus den beschriebenen Gruppen in einem Massenanteil > 0,1% vorhanden sein, muss der Lieferant diese Anwesenheit unter Berücksichtigung der Kriterien in den Punkten a bis d rechtfertigen.

4 Änderungshistorie

Revision	Beschreibung der Änderung
00	Erstausgabe