

Werknorm

Richtlinie: Material Compliance

WN9-001

V01

1/10

Richtlinie: Material Compliance (WN9-001)

Richtlinie zur Sicherstellung der Material Compliance Anforderungen bei der Herstellung von Anlagen für die pharmazeutische Industrie.

COMPLIANCE



elektronisches Dokument : Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienelectronic document : printout not subject to modification serviceSchutzvermerk ISO 16016 beachtenRefer to protectionnotice ISO 16016

Werknorm Richtlinie: Material Compliance	WN9-001 V01 2/10
--	------------------------

Inhalt	
1	Einleitung..... 2
2	Begriffsdefinitionen 3
3	Anwendung..... 4
4	B+S spezifische Regelwerke..... 5
4.1	GMP Richtlinien 5
4.2	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 – REACH..... 5
4.3	Chemikalien-Verbotsverordnung – ChemVerbotsV 6
4.4	2011/65/EU – RoHS 7
4.5	Verpackungsrichtlinie..... 7
4.6	2006/66/EG – Batterierichtlinie 8
4.7	Conflict Minerals 8
4.8	Weitere Stoffrestriktionen..... 8
5	Sicherheitsdatenblätter SDB 9
6	Anhang 10

1 Einleitung

Die B+S Richtlinie zur Material Compliance hat den Zweck, einen sicheren Umgang mit Stoffen und Erzeugnissen zu gewährleisten, die bei der Produktion von pharmazeutischen Maschinen zum Einsatz kommen, oder darin verbaut werden.

Diese Richtlinie beschreibt die Anforderungen seitens B+S bezüglich aller bekannten verbotenen, reglementierten und deklarationspflichtigen Stoffe in aktueller Form.

Dabei gelten die Anforderungen der Material Compliance gleichwertig mit sonstigen Produktanforderungen.

Diese Richtlinie umfasst eine Zusammenstellung der gesetzlichen als auch kundenspezifischen Vorgaben, die bei B+S im Rahmen der Produktentstehung berücksichtigt werden. Sie gilt damit intern und ist ebenso von Zulieferern zu berücksichtigen.

Sollte diese Norm aktualisierte Gesetzesänderungen noch nicht beinhalten, so entbindet dies den Zulieferer nicht von der Pflicht den jeweils aktuellen Stand der gesetzlichen Vorgaben, aktuellen Richtlinien und Normen einzuhalten. Zulieferer sind verpflichtet sich diese Normen, Richtlinien und Regelwerke eigenverantwortlich zu beschaffen.

Der Zulieferer ist verpflichtet, den gesetzlichen Informationspflichten im Rahmen der Produktdokumentation gegenüber B+S kostenfrei nachzukommen. Im Einzelfall behält sich B+S das Recht vor, Laboruntersuchungen an Materialien vornehmen zu lassen.

Diese Richtlinie ist auf unserer Internetseite in der jeweils aktuellsten Fassung öffentlich zugänglich. Die Richtlinie ist ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig. Eine Information an Zulieferer erfolgt durch einen Hinweis in den Bestellunterlagen.

Jede nachfolgend gelistete Verordnung ist unabhängig voneinander zu betrachten.

In der beizustellenden Dokumentation muss jedes einzelne Regelwerk berücksichtigt werden.

2 Begriffsdefinitionen

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.
CAS Nummer	Die CAS-Nummer (auch CAS-Registrierungsnummer und CAS-Registernummer, engl. CAS Register 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
Deklarationspflichtige Stoffe	Die als deklarationspflichtig eingestuften 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 in den jeweils benannten Regelwerken Gehaltsgrenzen spezifiziert. Unterhalb dieser Grenzwerte entfällt die Deklaration
Erzeugnis	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.
Homogener Stoff	Ein Werkstoff von durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder einen 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 (siehe RoHS Art. 3 Abs. 20). Beispiele von homogenen Werkstoffen bei B+S sind Formatteile aus Kunststoff, objektführende Teile aus Edelstahl 316L, Aluminiumplatten im Maschinenunterbau
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 (siehe REACH Art. 3 Abs.1)
Verbotene Stoffe	Verbotene Stoffe dürfen in Erzeugnissen, Bauteilen, Werkstoffen, Zubereitungen sowie Hilfs- und Betriebsstoffen nicht oberhalb der gesetzlich geregelten Grenzwerte enthalten sein. Diese Stoffe dürfen nur als natürlich vorkommende Verunreinigungen enthalten sein, sie dürfen nicht absichtlich hinzugeführt werden. Verunreinigungen mit diesen Stoffen sind qualitativ anzugeben.
Verpackungen	Aus beliebigen Stoffen hergestellte Produkte zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung und zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungs-Erzeugnis reichen können und vom Hersteller an den Benutzer oder Verbraucher weitergegeben werden. Auch alle zum selben Zweck verwendeten „Einwegartikel“ sind als Verpackungen zu betrachten (siehe EU-Verpackungsrichtlinie Art. 3 Abs. 1)

Werknorm

 WN9-001
 V01
 4/10
Richtlinie: Material Compliance

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.

Zubereitung Eine Zubereitung ist eine bewusst hergestellte Mischung (Gemenge, Gemisch oder Lösung) aus zwei oder mehreren Stoffen, z. B. Reinigungsmittel, Toner, Farbe

B+S spezifische Definitionen**Produktführend**

Alle Teile der Maschine / Anlage, die im Laufe des Abfüll- und Verschleißprozesses direkt (Rohrleitungen, Schläuche) oder indirekt (Stopfenbahn) mit Produkt in Berührung kommen

Nicht produktführend

Alle Teile der Maschine / Anlage ohne Produktkontakt (beispielsweise im Maschinenunterbau befindlich)

3 Anwendung

Neben der Integration der Richtlinie in die Wertschöpfungskette bei B+S, wird diese vor allem bei Beschaffungsprozessen berücksichtigt. Jeder Lieferant von Erzeugnissen an B+S muss die Berücksichtigung und Einhaltung dieser Norm im Rahmen der Lieferantenselbstauskunft und der regelmäßigen Lieferantenbeurteilung schriftlich bestätigen. Eine erneute Erklärung durch den Zulieferer ist erforderlich, sobald einer der nachfolgend genannten Punkte vorliegt. In dem Fall muss die erneute Deklaration durch den Zulieferer an den B+S Einkauf zeitnah erfolgen:

- Erzeugnisse, die mit Ihren Inhaltsstoffen erstmalig an B+S geliefert werden
- Korrektur fehlerhafter Deklarationen
- Stoffe und / oder Prozesse eines bestehenden Artikels wurden geändert
- bisher gelieferte Artikel sind neuerdings von einem Stoff-Verbot und / oder der Stoff-Deklaration betroffen
- neue Grenzwerte sind vorhanden und ein / mehrere Artikel sind davon betroffen
- die Masse des gelieferten Artikels ändert sich, sodass er deklarationspflichtig wird
- bei individueller Anfrage

Der Lieferant ist verpflichtet, die Entwicklung der in diesem Dokument benannten Regelwerke eigenverantwortlich zu verfolgen. Die Erklärung hat in schriftlicher Form zu erfolgen.

Wird keine Basis für den Grenzwert in dieser Norm oder dem rechtlichen Regelwerk genannt, so gilt als Obergrenze 0,1%-Gew.

Der Grenzwert bezieht sich je nach Regelung auf das gelieferte Produkt, den Stoff, die Zubereitung, das Gemisch oder den homogenen Werkstoff.

Verbotene Inhaltsstoffe dürfen nicht mit einer Konzentration oberhalb des Grenzwertes in dem gelieferten Erzeugnis enthalten sein. Das Verbot bzw. der Grenzwert kann sich auf bestimmte Anwendungen beziehen. Sollte das Verbot nicht eingehalten werden können, muss die Konzentration angegeben werden, damit mit B+S die weitere Vorgehensweise abgestimmt werden kann. Sind Grenzwerte für Stoffgruppen genannt, so sind vom Zulieferer die jeweiligen Einzelstoffe zu nennen.

4 B+S spezifische Regelwerke

Die in diesem Dokument beschriebenen stoffrechtlichen Anforderungen gelten für alle Erzeugnisse, die unter Verantwortung des Herstellers in pharmazeutische Maschinen eingebaut werden, oder für den Einbau in diesen Maschinen bestimmt sind. Für jeden Stoff / Mischung ist grundsätzlich ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) nicht älter als 2 Jahre mitzuliefern. Das SDS muss die stoffspezifischen REACH Registriernummern (Ihrer eigenen oder die Ihrer Zulieferer) enthalten, sobald verfügbar.

4.1 GMP Richtlinien

Grundlage für die Definition von Produktkontaktteile gemäß GMP, ist die EU-Direktive 2003/94/EG, GMP Leitfaden, Teil I, Kapitel 3:

Die für die Produktion verwendete Ausrüstung sollte für die Produkte kein Risiko darstellen. Kein mit dem Produkt in Berührung kommendes Ausrüstungsteil darf mit diesem so in Wechselwirkung treten, dass die Produktqualität beeinträchtigt wird und damit ein Risiko entsteht, egal ob **reaktiv**, **additiv** oder **absorptiv**

Für den Werkstoffeinsatz in Teilen mit Produktkontakt sind strenge Kriterien einzuhalten. Deshalb sind seitens B+S lediglich nachfolgende Werkstoffe hierfür zugelassen:

Edelstahl:	AISI316L (1.4404; 1.4435)
Keramik:	Aluminiumoxid 99,7% Zirkonoxid Magnesium stabilisiert Zirkonoxid Yttrium stabilisiert
Kunststoffe:	PEEK (Polyetheretherketon) PTFE (Polytetrafluorethylen) PVDF (Polyvinylidenfluorid)
Elastomere:	EPDM (Ethylen-Propylen-Dien_Kautschuk) FKM (Fluorkautschuk) PUR (Polyurethan Kautschuk) Silikon

Die Mindestanforderungen werden über die

"Bausch + Ströbel Checkliste der Mindestanforderungen an die Konformitätserklärung und Etikett auf der Packung für Artikel aus Kunststoff und Elastomere mit Produktkontakt", PR9-018

definiert und mitgeteilt

Teile mit Produktkontakt müssen, frei von Materialien tierischen Ursprungs, gemäß TSE Leitlinie EMA/410/01, sein.

4.2 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 – REACH

Der Einsatz von besonders besorgniserregenden Stoffen nach Anhang XIV gemäß VO (EG) Nr. 1907/2006 ist mit einem Verfahren gesonderter Zulassung des Stoffes verbunden. Es ist davon auszugehen, dass die Verwendung des Stoffes verboten wird.

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

elektronisches Dokument : Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienstelektronic document : printout not subject to modification service Schutzvermerk ISO 16016 beachtenRefer to protectionnotice ISO 16016

Werknorm Richtlinie: Material Compliance	WN9-001 V01 6/10
--	------------------------

Die bei B+S verwendeten Erzeugnisse müssen den Vorgaben des Anhang XVII zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe für die dort genannten Verwendungsfälle entsprechen. Der Anhang kann über die Europäische Chemikalienagentur ECHA oder dem Verzeichnis der Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft abgerufen werden.

Alle Erzeugnisse, die Stoffe der Kandidatenliste (SVHC = Substances of very High Concern) in einer Konzentration >0,1Gew.% enthalten, sind an B+S sofort nach Bekanntwerden zu deklarieren.

Hinweis: Die Kandidatenliste wird in halbjährlichem Turnus aktualisiert.

Mit dem folgenden Format ist B+S über die betreffenden Stoffe zu informieren.

CAS – Nr.	Stoffname	Konzentration >0,1Gew.%	Welches Teil des Produktes enthält den Stoff

Deklarationspflichtige Stoffe:

Die aktuelle Version der offiziellen SVHC Kandidatenliste nach REACH kann jederzeit unter

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

abgerufen werden.

Nach Artikel 33 der REACH VO ist jeder Lieferant zu folgendem verpflichtet:

Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent 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.

Jeder Lieferant verpflichtet sich dazu, unaufgefordert mit der Lieferung sämtliche Informationen gemäß REACH VO in Schriftform bereitzustellen. Dies gilt auch, wenn ein solcher Stoff erst während der laufenden Lieferbeziehungen in die Kandidatenliste aufgenommen wird.

4.3 Chemikalien-Verbotsverordnung – ChemVerbotsV

Die Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz ist ein bundesdeutsches Gesetz, das spezielle nationale Anforderungen parallel zur REACH Verordnung vorschreibt. Da REACH als Verordnung direkt in den EU Mitgliedsstaaten gilt, wurde im Jahr 2016 eine Novellierung der ChemVerbotsV verabschiedet, die die Anforderungen aus der REACH und CLP – Verordnung mit dem deutschen Chemikalienrecht vereint. Es werden zusätzlich noch die nationalen Anforderungen für folgende Stoffe und Stoffgruppen festgelegt:

- Formaldehyd
- Dioxine und Furane
- Pentachlorphenol
- Biopersistente Fasern

Die Anforderungen daraus sind dem Gesetzestext zu entnehmen. Die Chemikalien-Verbots-verordnung tritt am 01.01.2019 in Kraft.

Werknorm

Richtlinie: Material ComplianceWN9-001
V01
7/10siehe: <http://www.gesetze-im-internet.de/chemverbots/>**4.4 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.

Sollten Produkte Stoffe enthalten, die in der RoHS Richtlinie enthalten sind, so ist dies im Sicherheitsdatenblatt zu beschreiben. Der Geltungsbereich ist hier NICHT auf elektrische und elektronische Geräte (EEE) limitiert. Untenstehende Stoffe müssen daher IMMER deklariert werden, wenn sie in Produkten enthalten sind.

No.	Beschränkter Stoff	Grenzwert im <u>homog. Material</u>	Bsp. für Ausnahmen (No. der RoHS-Ausnahme)	No. der RoHS-Ausnahme (nur bei elektr./el. Geräten)	Gew.-% des Stoffes im homogenen Material
1	Blei und Bleiverbindungen	0,1 Gew.-%	Stahl, Alu, Kupfer (6); hochschmelzende Lote (7); Einpress-Steckverbinder (11); Emaille-Druck (21)		
2	Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,01 Gew.-%	Elektrische Kontakte (8); Emaille-Druck (21)		
3	Sechswertiges Chrom	0,1 Gew.-%	keine Ausnahmen		
4	Quecksilber und Quecksilberverbindungen	0,1 Gew.-%	Entladungs-Lampen		
5	Polybromierte Biphenyle (PBBs)	0,1 Gew.-%	keine Ausnahmen		
6	Polybromierte Diphenylether (PBDEs/PBDPEs)	0,1 Gew.-%	keine Ausnahmen		

Die RoHS Stoffreglementierungen beziehen sich auf die Maximalkonzentrationen im homogenen Werkstoff jedes Erzeugnisses.

4.5 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. Die Stoffe und Stoffgruppen der Elemente Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI dürfen eine max. Gewichtskonzentration von 0,01 Gewichtsprozent (kumulativ über alle Einzelelemente hinweg) nicht überschreiten. Neben den nationalen und internationalen Verordnungen sind im Falle der Verpackungsrichtlinie auch die B+S spezifischen Anforderungen zu erfüllen, die entweder in den Bestellunterlagen benannt sind, oder übergeordnet in der B+S Verpackungsrichtlinie benannt sind. Neben dem Schutz des jeweiligen Erzeugnisses muss immer auch die Vermeidung von Abfall und die fachgerechte Entsorgung des Packmittels mit berücksichtigt werden. Bevorzugt ist Verpackungsmaterial, das „oxo-biologisch“ abbaubar ist, zu verwenden.

4.6 2006/66/EG – Batterierichtlinie

Die Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Sept. 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der RL 91/157/EWG beschränkt den Einsatz von Quecksilber und Cadmium in Batterien und Akkumulatoren. Dabei darf Quecksilber und seine Verbindungen eine Maximalkonzentration von 0,0005% und Cadmium sowie seine Verbindungen eine Maximalkonzentration von 0,002% nicht überschreiten. Zusätzlich ist B+S ein Sicherheitsdatenblatt zu übermitteln in dem Anwendungshinweise zum sicheren Transport, Lagerung und die Einsatzbedingungen aufgeführt sind.

4.7 Conflict Minerals

Als Konfliktmineralien gelten Rohstoffe, Bodenschätze und andere natürliche Ressourcen, die in Konflikt- oder Hochrisikogebieten abgebaut oder gefördert werden. Herstellung und Abbau dieser Stoffe findet illegal und außerhalb staatlicher Kontrolle statt. Für die Gewinnung werden unter Umständen Menschenrechts- und Völkerrechtsverletzungen in Kauf genommen. B+S hat das Ziel Artikel, die Gefahr laufen könnten davon betroffen zu sein zu benennen und mit Unterstützung seiner Zulieferer die Produktionskette transparent zu machen.

Ab 1. Januar 2021 soll durch eine EU-Verordnung sichergestellt werden, dass für die Mineralien und Metalle Gold, Zinn, Wolfram und Tantal internationale Beschaffungsstandards eingehalten werden. B+S ist bestrebt mit seinen Zulieferern die Lieferkette transparent zu machen und einen verantwortungsvollen und konfliktfreien Umgang mit diesen Metallen und Mineralien zu ermöglichen.

4.8 Weitere Stoffrestriktionen

Typ / Gruppe	Beispiel / Anmerkung	Haupt-Quelle	Angabe von Stoff und zugehörigem Produkt(teil), dazu die Konzentration in Gew.-%
Ozonabbauende Stoffe (ODPs)	FCKWs, FKs, FCKs, FKWs, etc.	EU: 1005/2009/EC, 842/2006/EC, USA: CAA Tit. VI (42 USC 7671 et seq.)	
Halogene	alle Arten organischer Halogene außer ODPs, z.B. SCCPs (85535-84-8), MCCPs (85535-85-9), etc.	GADSL et al.	
Phthalate	DEHP, BBP, DBP, DINP, DNOP, etc.; hier alle Phthalate angeben, selbst wenn nicht gesetzl. reguliert	1907/2006/EC	
APE / APEO	Alkylphenol(ethoxylat)e, z.B. Nonylphenoethoxylat (9016-45-9), Octylphenoethoxylat (9036-19-5), etc.	1907/2006/EC	
Asbest / künstl. Mineralfasern	Schädliche Fasern, natürlichen wie anthropogenen Ursprungs; hauptsächlich für Isolierzwecke genutzt	1907/2006/EC	
Polychlorierte Biphenyle (PCBs)	Alle Stoffe in Zusammenhang mit CAS 1336-36-3	TSCA (15 USC 2605), 40 CFR 761	

Werknorm Richtlinie: Material Compliance			WN9-001 V01 9/10
Typ / Gruppe	Beispiel / Anmerkung	Haupt-Quelle	Angabe von Stoff und zugehörigem Produkt(teil), dazu die Konzentration in Gew.-%
Schwermetalle in Verpackungen und Komponenten	Geben Sie alle Schwermetalle an (Pb, Cd, Cr(VI), Hg), die zu mehr als 0,01 Gew.-% enthalten sind	94/62/EC	
Tetra-, Penta-, Hexa-, Hepta-, Octabromodiphenylether (PBDPE)	Zulässiger Grenzwert ist 0,001 Gew.-%	850/2004/EC 757/2010/EC	
PFOS / PFOA	Perfluoroktan-Sulfonsäure und ihre Metallsalze, Halide, Amide, etc., einschl. Polymere; Grenzw. 0,001 Gew.-%	2006/122/EC 850/2004/EC 757/2010/EC	
Endokrine Disruptoren	http://www.epa.gov/endo/pubs/priority_setting/revlist2.htm http://ec.europa.eu/environment/archives/docum/pdf/bkh_annex_01.pdf	EU: BKH Final Rep. Annex 1; US EPA Rev. 2nd List of Chem. for Tier 1 Screening	
PAK	Geben Sie an, falls die Summe der 18 PAKs >10 mg/kg und Benzo(a)pyrene (50-32-8) oder ein anderer PAK >1 mg/kg ist	1907/2006/EC, US EPA, GADSL	

5 Sicherheitsdatenblätter SDB

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

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

Die Anforderungen an die Inhalte und das Format des SDB sind in Artikel 31 und Anhang II der REACH – VO geregelt. Der Zulieferer eines Stoffes/Gemisches ist dafür verantwortlich, dass das SDB fachlich richtig und vollständig ausgefüllt ist.

Das SDB ist B+S in der jeweils aktuellsten Fassung spätestens am Tag der Lieferung zur Verfügung zu stellen (auf Papier, in elektronischer Form oder als Hinweis auf die Downloadmöglichkeit).

Zulieferer aktualisieren das SDB unverzüglich (Art. 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 B+S zur Verfügung gestellt werden, sollte dieser innerhalb der letzten 12 Monate beliefert worden sein.

Hinweis:

B+S pflegt ein Gefahrstoffkataster für alle verwendeten oder gelagerten Stoffe, die ein SDB benötigen, in dem jeder Stoff nach seinem Einsatzzweck, dem Einsatzort und der Verbrauchsmenge aufgenommen wird. Das Gefahrstoffkataster wird fortwährend ergänzt und überarbeitet.

6 Anhang

- Batterierichtlinie <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32006L0066>
- ChemVerbotsVO: https://www.gesetze-im-internet.de/chemverbotsv_2017/
- GMP: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:32003L0094>
- Konfliktmineralien http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/conflict-minerals-regulation/regulation-explained/index_de.htm
- REACH: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp
- RoHS <https://www.ce-richtlinien.eu/rohs-richtlinie-zur-beschaenkung-der-verwendung-bestimmter-gefaehrlicher-stoffe-in-elektro-und-elektronikgeraeten/>
- Verpackungsrichtlinie <https://www.bmu.de/gesetz/richtlinie-9462eg-ueber-verpackungen-und-verpackungsabfaelle/>