



## Inhaltsverzeichnis

1	Zweck.....	3
2	Geltungsbereich .....	3
3	Zusätzliche Definitionen.....	4
4	Liste der gesetzlich reglementierten Stoffe.....	8
4.1	Stoffreglementierungen und -verbote – notwendig für alle Produkte .....	8
4.1.1	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe .....	8
4.1.2	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XVII – Verzeichnis der beschränkten Stoffe	8
4.1.3	Richtlinie 2011/65/EU – RoHS .....	8
4.1.4	Chemikalien-Verbotsverordnung – ChemVerbotsV.....	9
4.1.5	Verordnung (EG) Nr. 2019/1021 über persistente org. Schadstoffe (POP) .....	9
4.1.6	Richtlinie 94/62/EG – Verpackungsrichtlinie.....	10
4.1.7	Richtlinie 2001/95/EG .....	10
4.1.8	Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) .....	10
4.2	Stoffbeschränkungen – gültig für Produkte aus jeweiligen Geltungsbereichen .....	10
4.2.1	Richtlinie 2006/66/EG – Batterierichtlinie .....	10
4.2.2	Verordnung EU (2023/1542) - Batterieverordnung 2023.....	11
4.2.3	Richtlinie 2009/48/EG – Spielzeugrichtlinie .....	11
4.2.4	Proposition 65 - Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act, 1986.....	11
4.2.5	Verordnung (EU) Nr. 528/2012 .....	12
4.2.6	Toxic Substance Control Act (TSCA) .....	12
4.3	Deklarationspflichtige Stoffe .....	13
4.3.1	SVHC-Kandidatenliste .....	13
4.4	Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe.....	13
4.4.1	Sicherheitsdatenblätter (SDB) .....	13
5	Mitgeltende Unterlagen .....	14
6	Dokumentation.....	14
7	Sonstiges .....	14

Erstellt / geändert	Geprüft	Freigegeben Gültig ab: 11/11/2024 Gültig bis: 11/10/2025
von: Bölcsházy, Emese von, Duda, Wolff-Christian, Brohl, Angelika, Gath, Carina	von: Metzle, Dr. Michael, Schäfer, Florian, Bergmann, Frank, 01_BIC Kernteam (Editoren), Martins, Daniela	von: Dück, Dr. Benjamin



# Material-Compliance-Richtlinie

GL-U-002  
Rev. 11/24

---

*Digital signiert durch BIC Freigabe Workflow.*



## 1 Zweck

Diese Material-Compliance-Richtlinie („MCR“) hat den Zweck, die rechtskonforme Zusammensetzung und Nutzung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen in der Entwicklung, Herstellung, dem Handel, der Verwendung sowie im Rahmen der Entsorgung zu gewährleisten.

Diese MCR beschreibt gegenüber dem Lieferanten die Anforderungen der LEICA CAMERA AG („Leica“) und der mit ihr verbundenen Unternehmen bezüglich aller gesetzlich beschränkten und deklarationspflichtigen Stoffe, Gemische und Erzeugnissen.

Sollten neue Gesetze oder Gesetzesänderungen in dieser Richtlinie noch nicht berücksichtigt sein, so entbindet dies den Lieferanten nicht von der Pflicht, diese zu berücksichtigen und die aktuell geltenden gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Der Lieferant ist verpflichtet, die Texte der anwendbaren Verordnungen, Richtlinien, Gesetze, Normen und anderer Vorschriften selbst zu beschaffen.

Die Material-Compliance-Anforderungen gelten gleichwertig mit sonstigen Produkthanforderungen von Leica und ersetzen diese nicht.

Der Lieferant sichert zu, dass alle Produkte und Verpackungen, die er an Leica liefert („Leica-Produkt“), sowohl den anwendbaren gesetzlichen Verordnungen, Richtlinien, Gesetzen, Normen und anderen Vorschriften als auch dieser MCR entsprechen, um ein regelkonformes Inverkehrbringen und Entsorgen zu gewährleisten.

Stoffe, Gemische, Erzeugnisse und Artikel, von denen keine ausreichenden Materialinformationen vorliegen, dürfen weder an Leica geliefert noch in „Leica-Produkten“ verwendet werden.

Der Lieferant verpflichtet sich, die zur Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und der MCR erforderlichen Materialinformationen kostenfrei zu übermitteln.

Sobald dem Lieferanten Informationen vorliegen, dass Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse den gesetzlichen Anforderungen oder denen der MCR nicht entsprechen, ist dies Leica unverzüglich schriftlich mitzuteilen und entstehende Kosten für Prüfungen und Laboruntersuchungen sind zu übernehmen. Leica arbeitet bevorzugt mit Lieferanten zusammen, die die angefragten Materialinformationen in der DataCross Plattform hinterlegen.

Leica stellt die MCR über ihren Internetauftritt zu Verfügung. Die jeweils aktuelle Fassung ersetzt die Vorgängerversion und ist mit sofortiger Wirkung gültig.

Der Lieferant wird über Änderungen der MCR nicht benachrichtigt. Er ist verpflichtet, mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob ihm die MCR in der aktuell gültigen Fassung vorliegt.

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

## 2 Geltungsbereich

Diese MCR gilt für alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die an Leica oder an mit ihr verbundene Unternehmen geliefert werden, soweit nachstehend nicht anderweitig geregelt.

### 3 Zusätzliche Definitionen

In diesem Abschnitt werden Begriffe definiert, die nicht direkt in dieser Richtlinie verwendet werden, jedoch für das Verständnis des weiteren Themenbereichs von Bedeutung sind. Diese Definitionen dienen dazu, Klarheit und ein gemeinsames Verständnis zu gewährleisten.

#### **Ablauftermin (Sunset date):**

Nach diesem Datum sind das Inverkehrbringen und die Verwendung eines im Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelisteten Stoffes verboten, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt.

#### **Absichtlich hinzugefügt:**

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

#### **Antragsschluss (Latest application date):**

Bis zu diesem Termin muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Zulassungsantrag vorliegen (Datum liegt mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin), damit der Stoff auch weiterhin verwendet werden kann (Deadline).

Informationen zum Zulassungsantrag und dem formellen Ablauf eines Zulassungsgesuches finden Sie unter:

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

#### **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.

#### **Batterie:**

Eine Einrichtung, die durch unmittelbare Umwandlung chemischer Energie erzeugte elektrische Energie liefert, über einen internen oder externen Speicher verfügt, und aus einem oder mehreren nicht wiederaufladbaren oder wiederaufladbaren Batteriezellen, -modulen oder -sätzen besteht, und eine Batterie umfasst, die zur Wiederverwendung oder zur Umnutzung vorbereitet oder umgenutzt oder wiederaufgearbeitet wurde (vgl. EU-Verordnung 2023/1542 Art. 3 Abs. 1 Nr. 1).

#### **Biozidprodukt:**

Jeglicher Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen (vgl. Verordnung (EU) 528/2012 Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 (a)).

**Mit Biozidprodukten behandelte Ware:**

Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt (vgl. Verordnung (EU) 528/2012 Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 (e)).

**Beschränkte Stoffe:**

Beschränkte Stoffe dürfen als Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen nicht oberhalb der gültigen Grenzwerte enthalten sein.

**CAS-Nummer:**

Die CAS-Nummer (auch CAS-Registrierungsnummer, 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.

**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. Unterhalb dieser Grenzwerte entfällt die Deklarationspflicht.

**Endokrine Disruptoren:**

Endokrine Disruptoren (ED) sind Chemikalien oder Mischungen von Chemikalien, die die natürliche biochemische Wirkweise von Hormonen stören und dadurch schädliche Effekte (z. B. Störung von Wachstum und Entwicklung, negative Beeinflussung der Fortpflanzung oder erhöhte Anfälligkeit für spezielle Erkrankungen) hervorrufen.

**Erzeugnis:**

Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. (vgl. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Art. 3 Abs. 1 Nr. 3).

**Gemisch:**

Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (vgl. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Art. 3 Abs. 1 Nr. 2).

Beispiele für Gemische:

- Gemenge: Samen
- Gemisch: Farbe
- Lösung: Octan im Benzin

**Gerätebatterie:**

Eine Batterie, die gekapselt ist, 5 kg oder weniger wiegt, nicht speziell für die industrielle Verwendung ausgelegt ist und bei der es sich nicht um eine Elektrofahrzeugbatterie, eine LV-Batterie oder eine Starterbatterie handelt (vgl. EU-Verordnung 2023/1542 Art. 3 Abs. 1 Nr. 9).

**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 oder Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann (vgl. EU-Richtlinie 2011/65/EU Art. 3 Abs. 1 Nr. 20).

Beispiele von homogenen Werkstoffen:

Kunststoff, Keramik, Glas, Legierung, Beschichtung

**Industriebatterie:**

Eine Batterie, die speziell für die industrielle Verwendung ausgelegt ist, die nach der Vorbereitung zur Wiederverwendung oder der Vorbereitung zur Umnutzung für die industrielle Verwendung bestimmt ist, oder jede andere Batterie, die mehr als 5 kg wiegt und weder eine LV-Batterie, eine Elektrofahrzeugbatterie noch eine Starterbatterie ist (vgl. EU-Verordnung 2023/1542 Art. 3 Abs. 1 Nr. 13).

**Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“:**

Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates. (vgl. EU-Richtlinie 2013/34/EU Art. 3 Abs. 1 Nr. 3).

**Persistenz (Chemie/Biologie):**

Als Persistenz bezeichnet man in der Biologie und Umweltchemie die Beständigkeit von - meist - organischen chemischen Verbindungen gegenüber chemisch physikalischem und biologischem Abbau.

**Produkt:**

Jeden Gegenstand, der für sich allein oder in Verbindung mit anderen Gegenständen, entgeltlich oder unentgeltlich - auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung - geliefert oder bereitgestellt wird und für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen wahrscheinlich von Verbrauchern benutzt wird, selbst wenn er nicht für diese bestimmt ist (vgl. EU-Verordnung 2023/988 Art. 3 Abs. 1 Nr. 1).

**Sicheres Produkt:**

Jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die tatsächliche Gebrauchsdauer einschließt, keine oder nur geringe mit seiner Verwendung zu vereinbarende, als annehmbar erachtete und mit einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher vereinbare Risiken birgt (vgl. EU-Verordnung 2023/988 Art. 3 Abs. 1 Nr. 2).

**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. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Art. 3 Abs. 1 Nr. 1).

Beispiele für Stoffe:

- organisch: Ethanol, Aldehyd
- metallisch: Eisen, Kupfer, Zinn
- mineralisch: Ton, Lehm

### **Teildeklaration:**

Bei der Teildeklaration wird konkret nach der Anwesenheit deklarationspflichtiger, beschränkter chemischer Verbindungen und Elemente oberhalb des relevanten Grenzwertes gefragt. Die Teildeklaration ermöglicht keine Aussage über die tatsächlich vorhandene Zusammensetzung des Gegenstandes.

### **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-Richtlinie 94/62/EC Art. 3 Abs. 1 Nr. 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.

### **Verunreinigung:**

Stoffe, deren Vorkommen in einem Erzeugnis nicht beabsichtigt ist, nennt man Verunreinigungen. Sie können aus unterschiedlichen Quellen stammen, z. B. aus den in der Lieferkette verwendeten Stoffen (u. a. nicht reagierte Monomere in Polymeren), durch den (nicht erwünschten) Verbleib von Prozesshilfsmitteln (u. a. Schmierstoffe von Maschinen, Lösemittelreste) oder durch absichtlich eingesetzte Stoffe während des Transports (u. a. Biozidbehandlung von Textilien zur Vermeidung von Schimmelbildung).

### **Volldeklaration:**

Die Volldeklaration besagt, dass alle vorhandenen chemischen Verbindungen und Elemente oberhalb eines Deklarationsschwellenwertes angegeben werden müssen. Die Summe aller angegebenen Verbindungen und Elementen muss den Wert 100 % ergeben.

### **Hilfestellungen:**

Plattform für Europäische Verordnungen, Richtlinien und Beschlüsse, aufrufbar in allen bestehenden Versionen und Sprachen der Mitgliedsstaaten – 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>

Plattform für deutsche Gesetze

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

Netzwerk REACH@Baden-Württemberg

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

## 4 Liste der gesetzlich reglementierten Stoffe

### 4.1 Stoffreglementierungen und -verbote – notwendig für alle Produkte

Die unter Punkt 4.1 beschriebenen stoffrechtlichen Anforderungen gelten für alle Stoffe, Gemische und Erzeugnisse.

#### 4.1.1 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 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 führt am Ende des Verfahrens zu einer Zulassungspflicht für diesen Stoff. Nach einer Übergangszeit darf der Stoff nur noch mit einer Zulassung verwendet werden, anderenfalls ist seine Verwendung beschränkt.

Die in diesem Kontext wichtigen Daten „Antragsschluss“ und „Ablauftermin“ sind zu beachten (siehe Ziffer 3 Definitionen).

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

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

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

In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Stoffe gelistet, die vom Gesetzgeber in definierten Anwendungen beschränkt werden.

Unter dem folgenden Link können Sie den aktuellen Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufrufen:

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

#### 4.1.3 Richtlinie 2011/65/EU – RoHS

Die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates regelt die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Es müssen auch alle von einem Lieferanten gelieferte Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse diese Stoffbeschränkungen einhalten.

Die Stoffbeschränkungen der Richtlinie 2011/65/EU beziehen sich auf die Maximalkonzentrationen im homogenen Werkstoff.

Ausnahmen aus Anhang III sind, sofern ein Lieferant diese verwendet, Leica ohne Aufforderung mitzuteilen. Der aktuelle Ausnahmenkatalog kann eingesehen werden unter:

[https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive\\_en](https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive_en)



**Tabelle 1: Stoffbeschränkungen der Richtlinie 2011/65/EU**

Stoffe/Stoffgruppen	CAS-Nr.	Maximalkonzentration im homogenen Werkstoff in Prozent
Cadmium und Cadmiumverbindungen	Stoffgruppen	0,01 %
sechswertiges Chrom (Cr6+) und Cr6+ Verbindungen		0,1%
Blei und Bleiverbindungen		
Quecksilber und Quecksilberverbindungen		
Polybromierte Diphenylether (PBDE)		
Polybromierte Biphenyle (PBB)		
Di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	117-81-7	
Butylbenzylphthalat (BBP)	85-68-7	
Dibutylphthalat (DBP)	84-74-2	
Diisobutylphthalat (DIBP)	84-69-5	

#### 4.1.4 Chemikalien-Verbotsverordnung – ChemVerbotsV

Die Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz ist ein bundesdeutsches Gesetz, das spezielle nationale Anforderungen zusätzlich zur Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorschreibt. Es werden zusätzlich die nationalen Anforderungen für folgende Stoffe und Stoffgruppen festgelegt:

**Tabelle 2: Inverkehrbringungsverbote Stoffe/Gemische ChemVerbotsV**

Stoffe/Gemische
Formaldehyd
Dioxine und Furane
Pentachlorphenol
Biopersistente Fasern

Die Anforderungen, welche am 01.01.2019 in Kraft getreten sind, sowie die aufgeführten Ausnahmen sind dem Gesetzestext zu entnehmen.

[http://www.gesetze-im-internet.de/chemverbotsv\\_2017/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/chemverbotsv_2017/index.html)

#### 4.1.5 Verordnung (EG) Nr. 2019/1021 über persistente org. Schadstoffe (POP)

Diese EU-Verordnung setzt das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe um. Das Stockholmer Übereinkommen 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 von gefährlichen Stoffen, Gemische und Erzeugnissen.

Weiterführende Informationen zum Stockholmer Übereinkommen finden Sie auf der offiziellen Internetseite unter folgendem Link:

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

## 4.1.6 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 Stoffbeschränkungen Richtlinie 94/62/EG**

Stoffe	CAS-Nummer	Maximalkonzentration in Verpackungen oder Verpackungskomponenten in Gewichts-ppm
Kadmium	7440-43-9	100 (kumulativ)
Blei	7439-92-1	
Chrom VI	1333-82-0	
Quecksilber	7439-97-6	

## 4.1.7 Richtlinie 2001/95/EG

Die Richtlinie 2001/95/EG des europäischen Parlaments und des Rates sorgt dafür, dass alle Produkte, die im europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden, ein bestimmtes Maß an Sicherheit aufweisen.

Als sicher gilt laut der Richtlinie 2001/95/EG ein Produkt, wenn alle Rechtsvorschriften bezüglich der Gesundheit und Sicherheit, in dessen Geltungsbereich das Produkt liegt, eingehalten werden.

## 4.1.8 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Die Verordnung 2023/988/EU (Produktsicherheitsverordnung) trat am 12.06.2023 in Kraft und erlangt ihre Gültigkeit zum 13.12.2024. Abgelöst wird mit dieser Verordnung die Richtlinie 2001/95/EG, welche durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in Deutschland umgesetzt ist.

Produkte dürfen erst auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, wenn diese unter normaler oder vernünftiger vorhersehbarer Verwendung keine oder nur geringe vereinbarte Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher aufweisen.

Bereitstellung auf dem Markt ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produktes zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit.

## 4.2 Stoffbeschränkungen – gültig für Produkte aus jeweiligen Geltungsbereichen

Im Gegensatz zu den Stoffbeschränkungen in Abschnitt 3.1 muss für die in diesem Kapitel beschriebenen Regelungen 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 Leica hierüber unverzüglich informieren.

### 4.2.1 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 Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG beschränkt den Einsatz von Quecksilber und Cadmium in Batterien und Akkumulatoren.

**Tabelle 3 Stoff-Reglementierungen der Batterierichtlinie**

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

## 4.2.2 Verordnung EU (2023/1542) - Batterieverordnung 2023

Die Verordnung über Batterien und Altbatterien, zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020, ist zum 17. August 2023 in Kraft getreten. Im Anhang I der Verordnung wird der Einsatz von Quecksilber, Cadmium und Blei beschränkt.

**Tabelle 5: Maximalkonzentration für Batterien**

Reinstoffe	Maximalkonzentration im Artikel	Anwendungsbeschränkungen
Quecksilber und Quecksilberverbindungen	0,0005%	Batterie (in Geräten und Verkehrsmitteln)
Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,002%	Gerätebatterien (in Geräten und Verkehrsmitteln)
Blei und Bleiverbindungen	0,01%	Gerätebatterien (ab 18.08.2024)

## 4.2.3 Richtlinie 2009/48/EG – Spielzeugrichtlinie

Die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug gilt für Produkte, die — ausschließlich oder nicht ausschließlich — dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren zum Spielen verwendet zu werden. Die Formulierung „nicht ausschließlich“ in dieser Richtlinie gilt auch für Produkte, die nicht als Spielzeug zu verstehen sind, aber von Kindern möglicherweise doch als solches angesehen werden.

Die Richtlinie macht umfassende Vorgaben bezüglich:

- Physikalischer und mechanischer Eigenschaften
- Entzündbarkeit
- Chemischer Eigenschaften
- Elektrischer Eigenschaften
- Hygiene
- Radioaktivität

Die entsprechenden Vorgaben sind direkt dem Gesetzestext zu entnehmen.

## 4.2.4 Proposition 65 - Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act, 1986

Der „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act, 1986“ (auch bekannt als California Proposition 65) ist ein 1986 in Kraft getretenes kalifornisches Gesetz, das die Sauberkeit des Trinkwassers fördert.

Es soll verhindern, dass krebserregende Substanzen sowie Stoffe, die zu Missbildungen führen können, in Verbraucherprodukte gelangen.

„Niemand darf im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit, egal ob wissentlich oder unwissentlich, andere Menschen einer Chemikalie aussetzen, die nach dem aktuellen Wissensstand Krebs auslösen oder zu Missbildungen bei Neugeborenen führen kann, ohne die Verbraucher klar, deutlich und in angemessenem Rahmen über dieses Risiko aufzuklären.“ □ California Proposition 65, The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act, 1986.

Der Lieferant ist verpflichtet, Leica unverzüglich zu informieren, wenn ein von ihm gelieferter Artikel Stoffe enthält, die unter die California Proposition 65 fallen.

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

#### 4.2.5 Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung und Verwendung von Biozidprodukten auf dem europäischen Markt regelt die Zulassung von Bioziden in der Europäischen Union.

Jeder Lieferant von Leica ist verpflichtet, die Vorgaben und Verpflichtungen für

- Biozidprodukte
- behandelte Ware

vollumfänglich zu erfüllen, wenn sein Produkt in den Rahmen der Verordnung fällt.

Der Lieferant hat sicherzustellen, dass alle Werkstoffe, Materialien und Bauteile, welche mit Stoffen mit biozider Wirkung behandelt wurden, die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einhalten. Im Falle einer Behandlung ist dies Leica unaufgefordert an [material.compliance@leica-camera.com](mailto:material.compliance@leica-camera.com) mitzuteilen.

#### 4.2.6 Toxic Substance Control Act (TSCA)

Die United States Environmental Protection Agency (EPA) hat im Toxic Substances Control Act (TSCA) Section 6 (h) fünf Stoffe mit einer Beschränkung belegt.

Der Verkauf von Chemikalien, Gemischen und Erzeugnissen, welche die beschränkten Stoffe enthalten, wird in den USA reglementiert. Es gibt derzeit je nach Stoff sehr viele unterschiedliche Übergangsfristen und teilweise auch Ausnahmeregelungen.

**Tabelle 6: TSCA beschränkte PBT Stoffe**

Reinstoffe	CAS-Nummer
Decabromdiphenylether (decaBDE)	1163-19-5
Pentachlorothiophenol (PCTP)	133-49-3
Hexachlorbutadien (HCBd)	68937-41-7
2,4,6 tris (tert butyl)phenol (2,4,6 TTBP)	732-26-3
Hexachlorbutadien (HCBd)	87-68-3

Sollte einer der Stoffe in den an Leica gelieferten Gemischen oder Erzeugnissen enthalten sein, so ist dies, inklusive der eventuell verwendeten Ausnahmen, mitzuteilen.

Die Anforderungen, welche zwischen dem 01. und 08. März 2021 in Kraft getreten sind, sowie die aufgeführten Ausnahmen sind dem Gesetzestext zu entnehmen.

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca>

## 4.3 Deklarationspflichtige Stoffe

### 4.3.1 SVHC-Kandidatenliste

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

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

aufgerufen werden.

Nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist jeder Lieferant zu Folgendem verpflichtet: 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 (EG) Nr. 1907/2006 veröffentlicht werden, ist der Lieferant verpflichtet, unaufgefordert mit der Lieferung sämtliche Informationen gemäß Art. 33 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bereitzustellen. Dies gilt auch dann, wenn ein solcher Stoff erst während der laufenden Lieferbeziehung in die Kandidatenliste aufgenommen wird.

Dabei gilt hinsichtlich der Bezugsgröße für die Konzentrationsgrenze: Jedes Teilerzeugnis eines Erzeugnisses, welches sich aus mehreren Teilerzeugnissen zusammensetzt (sog. komplexes Produkt), ist ein Erzeugnis im Sinne der Vorschrift. Die Erzeugnis-Eigenschaft geht nicht durch die Zusammenfügung oder Vereinigung mit anderen Gegenständen verloren. Das bedeutet, auf Basis des Prinzips „Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis“ wird das einzelne Erzeugnis und nicht das zusammengesetzte Erzeugnis als Bezugsgröße verwendet.

Hilfestellung und vereinfachte Angabe der Daten in DataCross.

## 4.4 Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe

### 4.4.1 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/ Gemische ist dafür verantwortlich, dass das Sicherheitsdatenblatt fachlich richtig und vollständig erstellt ist.



Das Sicherheitsdatenblatt wird Leica in elektronischer Form kostenlos spätestens am Tag der ersten Lieferung zur Verfügung gestellt.

Der Versand erfolgt an folgende E-Mail Adresse:

[material.compliance@leica-camera.com](mailto:material.compliance@leica-camera.com)

Lieferanten aktualisieren das SDB unverzüglich (vgl. REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 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 Leica, sollte diese innerhalb der letzten 12 Monate beliefert worden sein, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.

## **5 Mitgeltende Unterlagen**

(siehe Leica-interne Dokumentation)

## **6 Dokumentation**

(siehe Leica-interne Dokumentation)

## **7 Sonstiges**

(nicht belegt)