

Subject: European REACH Regulations (EC 1907/2006), plus UK implementation statutes, and amendments in respect of ECHA SVHC levels in articles and materials supplied by Pall.

General Information on SVHCs:

In relation to the European REACH candidate list of substances listed for 'Authorization', and those substances on the 'Authorized' lists currently issued by ECHA (herein referred to as SVHCs), and based on current knowledge of the materials of construction of Pall products, we can state the following:

- We do not anticipate any of the current REACH listed SVHCs to be present at a concentration of greater than 0.1% (w/w) in most 'articles' produced by Pall*. However, where they are present above this concentration in the article, we will communicate the presence of the applicable candidate listed or authorized, or 'component article' if the finished product is a 'complex object', as required by REACH to our customers in the European Economic Area (EEA) and United Kingdom (UK). Plus, Pall will also make applicable entries to the European SCIP database.
- For substances and mixtures, EU format safety data information will include any candidate listed or authorized SVHC if above 0.1%, or Pall product safety data sheets if subject to specific additional Annex XVII limits, or where the article is considered hazardous.

This activity is subject to regular review in relation to any changes to the above, including review of further SVHCs as they are added to the Candidate lists.

General Information on REACH Registration:

The REACH regulation (EC) number 1907/2006 stands for Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals.

The REACH regulations potentially affect all European companies in the EEA - whether they are substance manufactures or importers, formulators of chemical mixtures, article manufacturers, or downstream users. In addition, the UK has implemented these requirements into UK statute. While directly applicable to Europe and the UK, it also impacts companies outside of Europe wishing to supply their products into the EEA - or where they are a supplier to a company wishing to do so.

Pall shall register those Articles and Complex Objects it places on the market in Europe, where an SVHC concentration is known to be present above 0.1% and requires identification in the ECHA SCIP database. In line with the requirements of Waste Framework Directive 2008/98/EC Article 9(1)(i) as amended by 2018/851/EU.

*Although Pall Corporation is primarily a manufacturer of 'articles'. We directly import some substances into the EEA requiring REACH registration by an appropriate Pall entity.

Prepared by: Pall Corporation Quality and Regulatory Compliance
Date of Issue: January 4th, 2024

To the best of our knowledge this information is accurate as of the date of issuance. However, these statements are subject to change as new information becomes available. We recommend that you periodically confirm this information.



Subiect: Regulamentul European REACH (CE 1907/2006), plus statutele de implementare din Regatul Unit și modificările cu privire la nivelurile SVHC ale ECHA în articolele și materialele furnizate de către Pall.

Informații generale cu privire la SVHC (Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită):

În legătură cu lista de candidați europeană din REACH de substanțe enumerate pentru „Autorizare” și acele substanțe din listele „Autorizate” emise în prezent de către ECHA (denumite în continuare SVHC) și în baza informațiilor actuale privind materialele de construcție din produsele Pall, putem declara următoarele:

- Nu anticipăm ca niciuna dintre SVHC enumerate în REACH să fie prezentă într-o concentrație mai mare de 0,1% (w/w) în majoritatea „articolelor” produse de către Pall*. Cu toate acestea, în situația în care acestea sunt prezente peste această concentrație în articol, vom comunica clienților noștri din Spațiul Economic European (SEE) și Regatul Unit prezența candidatului enumerat sau autorizat aplicabil, sau a „articolului componentă”, dacă produsul finit este un „obiect complex”, conform cerințelor REACH. În plus, Pall va efectua și înregistrările aplicabile în baza de date europeană SCIP.
- Pentru substanțe și amestecuri, informațiile privind datele de siguranță în format UE vor include orice SVHC candidat enumerat sau autorizat, dacă acesta este peste 0,1%, sau în fișele cu date de siguranță ale produselor Pall, dacă acestea se supun limitelor specifice adiționale din Anexa XVII, sau în cazurile în care articolul este considerat periculos.

Această activitate se supune unor verificări periodice în legătură cu orice modificări ale celor de mai sus, inclusiv verificarea altor SVHC, dacă acestea sunt adăugate în Listele de candidați.

Informații generale privind înregistrarea REACH:

Regulamentul REACH (CE) numărul 1907/2006 reprezintă Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricționarea Substanțelor Chimice.

Regulamentul REACH poate afecta toate companiile din Europa, din SEE, fie că sunt producători de substanțe sau importatori, formulatori de amestecuri chimice, producători de articole sau utilizatori în aval. În plus, Regatul Unit a implementat aceste cerințe în statutul Regatului Unit. În timp ce acestea sunt direct aplicabile Europei și Regatului Unit, ele influențează și companiile din afara Europei ce doresc să furnizeze produse în SEE, sau dacă respectivele companii sunt un furnizor al unei alte companii ce dorește să facă acest lucru.

Pall va înregistra aceste Articole și Obiecte complexe pe care le pune pe piața din Europa, în situația în care se cunoaște a fi prezentă o concentrație de SVHC de peste 0,1% și impune identificarea în baza de date SCIP a ECHA. În conformitate cu cerințele Directivei Cadru privind Deșeurile 2008/98/CE Articolul 9(1)(i) modificată prin 2018/851/UE.

*Deși Pall Corporation este, în principal, un producător de „articole”, importăm direct anumite substanțe în SEE ce necesită înregistrarea REACH de către o entitate corespunzătoare a Pall.

Pregătit de: Pall Corporation Calitate și Conformitate cu Normele
Data emiterii: 4 ianuarie 2024

Pe baza informațiilor noastre, aceste date sunt corecte la momentul publicării. Cu toate acestea, aceste declarații sunt supuse modificărilor pe măsură ce apar noi informații. Vă recomandăm să confirmați aceste informații periodic.

©Copyright 2024 Pall Corporation. Toate drepturile rezervate.

*Subsemnata, **Cora Silvia Florentina**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și spaniolă, în temeiul autorizației nr. **31732**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

