DICHTKUNST

DAS FACHMAGAZIN FÜR KUNSTSTOFF- UND DICHTUNGSTECHNIK
SONDERAUSGABE MATERIAL COMPLIANCE / KONFORMITÄTEN

Ausgabe 2

VERLOREN IM KONFORMITÄTEN-DSCHUNGEL?
WIR HABEN DIE LÖSUNG

Unsere Leistungen rund um REACh, RoHS, USP, KTW, FDA… haben wir deutlich ausgebaut und stehen unseren Kunden täglich mit Rat und Tat zur Seite. In dieser Ausgabe liefert Ihnen unser Material Compliance Team Antworten auf häufig gestellte Fragen und präsentiert unseren einzigartigen Service im Bereich der Konformitäten und Zulassungen.

WWW.DICHT.DE

HÄNSSLER
Kunststoff- und Dichtungstechnik

LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

wer seinen Lieferanten noch vor einigen Jahren um eine Konformitätserklärung bat und nicht in einer Vorreiterbranche (Automotive, Medizin, Luftfahrt…) agierte, wartete oft vergeblich auf eine Antwort.

Mit Glück erhielt man ein veraltetes Standardschreiben. Abgeheftet mit Kaffeefleck waren alle Beteiligten zufrieden und es konnte sich wieder dem Tagesgeschäft gewidmet werden.

01

Die Zeiten haben sich zum Glück geändert. Produkte sollen höchsten Standards entsprechen und dem steigenden Bewusstsein für Umwelt, Klima, Menschenrechte und Gesundheit gerecht werden.

Gesetzliche Regularien und freiwillige Selbstverpflichtungen fordern deshalb immer transparentere Produkte, Lieferketten und eine lückenlose Dokumentation. Sichtbar wachsen auch die Ansprüche unserer Kunden.

Täglich erreichen uns Ihre Anfragen zum Thema Material Compliance. Diese reichen von konkreten Konformitätsanforderungen bis hin zu ganz allgemeinen Fragen zu den verschiedenen Richtlinien. Grund genug, den Schwerpunkt dieser Dichtkunst auf Konformitäten und Zulassungen zu legen.

Wir haben uns intensiv und ganzheitlich diesem Thema gewidmet und bieten Ihnen durch unseren umfangreichen Service einen echten Mehrwert in diesem Bereich.

Unser geprüfter Material Compliance Beauftragter Adrian Heinrich hat Ihre spannendsten Fragen gesammelt, fundiert beantwortet und präsentiert Ihnen auf den folgenden Seiten unser Leistungsportfolio.

Stoßen auch Sie im Konformitäten-Dschungel ständig auf neue Herausforderungen, aus denen sich weitere Fragen ergeben? Dann vereinbaren Sie noch heute Ihren kostenfreien und unverbindlichen Telefontermin mit unseren Material Compliance Profis.

Wir unterstützen Sie, individuelle Antworten zu finden.

Ganz gleich, ob Sie sich dem Thema erst seit wenigen Tagen stellen, oder bereits Erfahrung gesammelt haben – unser Team ist für Sie da.

Ich wünsche Ihnen viel Spaß beim Lesen.
Herzlichst Ihr

SEBASTIAN HÄNSSLER
GESCHÄFTSFÜHRER

DICHTKUNST

DAS FACHMAGAZIN FÜR KUNSTSTOFF- UND DICHTUNGSTECHNIK.

Jederzeit optimal informiert.

Profitieren Sie dauerhaft kostenfrei vom Fachwissen unserer Experten im Bereich der Kunststoff- und Dichtungstechnik.

Abonnieren Sie jetzt Ihr persönliches Exemplar der Dichtkunst als gedruckte oder digitale Ausgabe!

Lesen Sie zurückliegende Ausgaben in unserem Archiv und tagesaktuelle Berichte online.

www.dicht.de/de/know-how/fachmagazin

BEGRIFFSABGRENZUNG

MATERIAL COMPLIANCE (MC)

Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen, Normen und Standards, welche die Verwendung bestimmter Stoffe beschränken.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bestätigung (schriftlich), dass eine Konformität besteht.

KONFORMITÄT

Erfüllung einer festgelegten Norm, Richtlinie, etc.

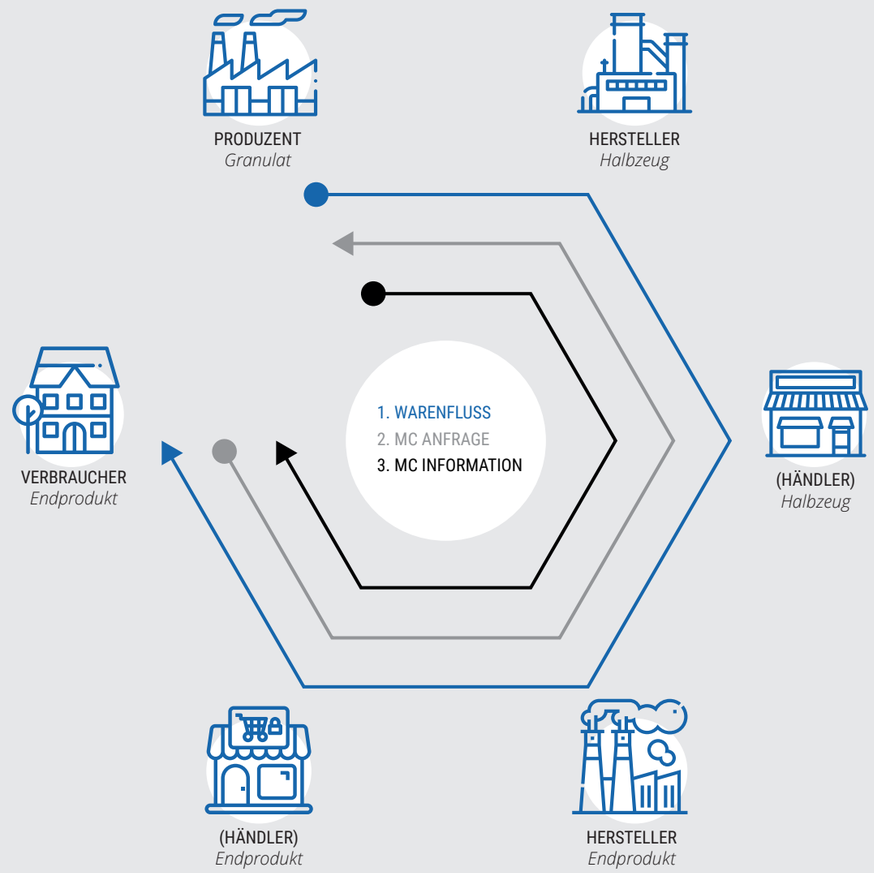
02

WAREN- UND INFORMATIONSFLUSS VON KUNSTSTOFFPRODUKTEN

Um als Kunde schnelle und zuverlässige Informationen im Bereich der Material Compliance zu erhalten, ist es wichtig, dass der Hersteller der Endprodukte seine Halbzeuge von namhaften Unternehmen bezieht.

Wir bei Hänssler setzen aus diesem Grund – soweit möglich – auf Produkte aus Deutschland. Nicht verfügbare Materialien oder Abmessungen stammen aus europäischen Nachbarländern.

Kurze Wege, keine Sprachbarrieren und langjährige Geschäftsbeziehungen schaffen Vertrauen und ermöglichen die schnelle Bereitstellung dringend benötigter Dokumente.



dicht.de/de/konformitaeten-informationsfluss

TOP KONFORMITÄTEN FÜR KUNSTSTOFFE & ELASTOMERE

KONFLIKT-MINERALIEN

DODD FRANK ACT 1502 & EU 2017/821

Um den bewaffneten Konflikt im afrikanischen Kongo und seinen Nachbarländern nicht zu unterstützen, dürfen Zinn, Wolfram, Tantal und Gold nicht aus den genannten Ländern stammen. Zudem muss angegeben werden, in welchen Schmelzen das Mineral verarbeitet wurde.

Besonderheiten: Einst nur für US börsennotierte Unternehmen gültig, gilt ab 2021 auch eine neue Regelung für Europa.

Pflichten: Für die Erfüllung des Dodd Frank Acts, Einholung der Informationen über das aktuellste CMRT Excel Sheet.Gegebenenfalls ab 2021 neue Vorschriften für die EU 2017/821 Erfüllung.

MEDIZIN / PHARMAZIE

USP-KLASSEN & DIN ISO 10993

Speziell die USP-Zulassungen werden im Kunststoffbereich angefragt. Ziel ist die maximale Verträglichkeit und Sicherheit für den Menschen. Abhängig vom Einsatzort (im oder außerhalb des Körpers) genügt die Erfüllung unterschiedlicher Klassen.

Besonderheiten: Für die DIN ISO 10993 genügen in der Regel nicht ausschließlich Datenblätter. Es müssen auch eigene Tests durchgeführt werden.

Pflichten: Wünscht ein Kunde eine USP-Klassifizierung, muss bei Bestellung die benötigte Konformität mitgeteilt werden. Mit der Lieferung erhält der Kunde dann das Originaldokument oder eine hauseigene Bestätigung.

LEBENSMITTEL

FDA & EU 10/2011

Im Lebensmittelbereich haben sich die EU 10/2011 und die Konformität entsprechend der US Food & Drugs Administration (FDA) durchgesetzt.

Besonderheiten: Beim Einholen und Ausstellen einer FDA-Konformität muss immer Bezug auf den entsprechenden CFR-Artikel genommen werden. Dabei handelt es sich um eine Zahlenkombination, die sich aus Zusatzart und Stoff zusammensetzt. FDA ist lediglich die Abkürzung der Behörde.

Pflichten: Benötigt der Kunde eine oder beide der Konformitäten, sollte die Anforderung bereits bei Anfrage, spätestens bei Bestellung genannt werden. Im Nachhinein sind die Zulassungen teilweise nur schwer beschaffbar.

CHEMIKALIEN

REACH

Ein europaweit geltendes Chemikalienrecht, das die Verwendung bestimmter Stoffe regelt. Die zuständige Behörde ist die ECHA.

Besonderheiten: Halbjährliche Aktualisierung der Stoffliste. Anhang 14 regelt die Stoffverbote, Anhang 17 beschränkt die Verwendung einzelner Stoffe in bestimmten Bereichen. Besonders besorgniserregende Stoffe werden SVHCs genannt.

Pflichten: Jedes Erzeugnis, das innerhalb Europas verkauft wird, muss REACh konform sein. Halbjährlich muss für alle (!) Artikel die REACh-Konformität neu eingeholt oder eine Risikoanalyse durchgeführt werden. Sind in einem Erzeugnis SVHCs über 0,1 Massenprozent enthalten, müssen nachgeschaltete Anwender (in der Regel Kunden) über den Inhaltsstoff informiert werden.

ROHS

Eine Stoffbeschränkung für gefährliche Stoffe in Elektro(nik)geräten. Seit 2019 gilt die neueste Revision EU2015/863 (ugs. RoHS 3).

Besonderheiten: Die RohS-Konformität ist Bedingung für eine CE-Kennzeichnung. Es besteht ein Ausnahmekatalog.

Pflichten: Einholung der RoHS-Konformität für alle Erzeugnisse und erneut, wenn die Richtlinie aktualisiert wird.

POP-VERORDNUNG

Sie reguliert die Verwendung schwer abbaubarer organischer Schadstoffe entsprechend dem Stockholmer Übereinkommen. Dieses wurde von über 150 Staaten unterzeichnet und gilt quasi weltweit.

Besonderheiten: Verkaufs- und Herstellungsverbot der gelisteten Stoffe. Ein Ausnahmeregister existiert. Sogenannte PFOAs werden seit 2020 auch in der POP-Verordnung geführt.

Pflichten: Theoretisch dürften die gelisteten Stoffe in keinen anderen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen enthalten sein. Dennoch ist es zur rechtlichen Absicherung nötig, eine Bestätigung der POP-Freiheit von Erzeugnissen einzuholen. Ändert sich die Verordnung (selten), müssen die Konformitäten neu beschafft werden.

TRINKWASSER

KTW-BWGL RICHTLINIE

Anforderungen an Trinkwasseranwendungen sind in Deutschland klar von Lebensmittelanwendungen abgegrenzt.

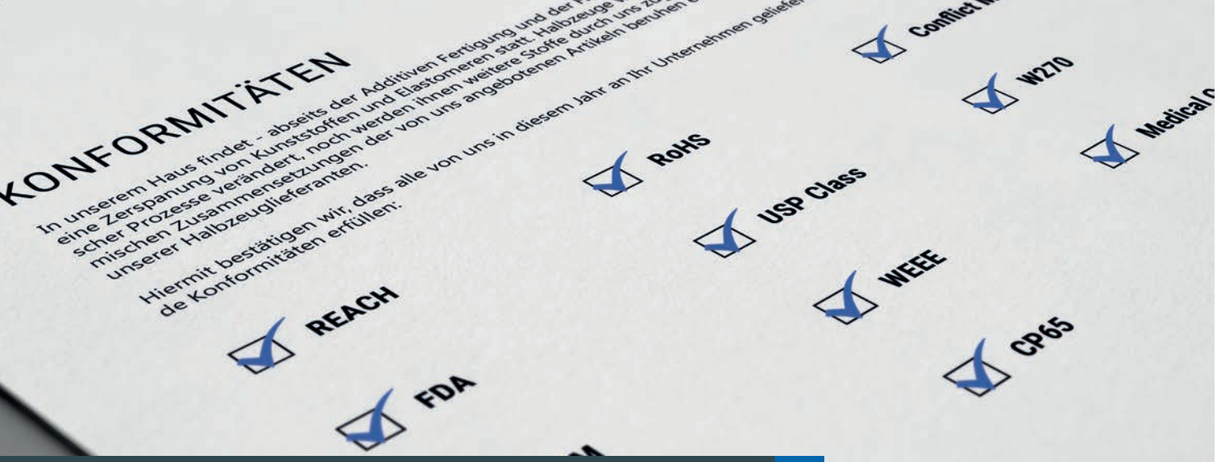
Besonderheiten: Die Trinkwasserrichtlinien befinden sich im Umbruch. Ab März 2021 gilt die neue Bewertungsgrundlage des Umweltbundesamtes.

Pflichten: Am 21.03.2021 verlieren alle bisherigen Prüfzeugnisse in diesem Bereich ihre Gültigkeit. Es gilt daher, vorausschauend neue Konformitäten von seinen Lieferanten zu besorgen und ggf. diese oder das Material zu wechseln, sollten keine neuen Zulassungen ausgestellt werden können.

JEDERZEIT OPTIMAL INFORMIERT

Lesen Sie die neuesten Entwicklungen im Bereich Trinkwasserzulassung jetzt in unserem online Fachmagazin!

www.dicht.de/de/know-how/fachmagazin/ktw-und-w270



04

Q&A – KUNDENFRAGEN AN UNSER MATERIAL COMPLIANCE TEAM

WIE ERHALTE ICH EINE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG?

Bitte vermerken Sie bereits in der Anfrage, welche Konformitäten benötigt werden. So können wir Sie schon zu Beginn des Prozesses optimal informieren und betreuen. Bestimmte Konformitäten werden auf unseren Werkstoffdatenblättern bestätigt. Ergänzend erhalten Sie gegebenenfalls entsprechende zusätzliche Dokumente. Sie haben spezielle Anfragen zum Thema Konformitäten? Dann freuen wir uns auf Ihre Mail an:
materialcompliance@dicht.de

BEKOMME ICH EINE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUCH NACH LIEFERUNG?

Das ist von der Konformität abhängig. Weil sie produktübergreifend gültig sind, erhalten Sie zum Beispiel REACh- und POP-Konformitäten in der Regel auch noch einige Zeit später. Bei Zulassungen im Bereich Lebensmittel, Pharma, Medizin oder Trinkwasser kann dies komplizierter sein. Häufig ist ein Material mit unterschiedlichen Zulassungen erhältlich. Werden beispielsweise Produkte ohne USP-Klassifizierung bestellt, wird in der Regel auch kein Material mit dieser Freigabe verarbeitet, um Zusatzkosten zu vermeiden. Risiken und Zusatzkosten sind vermeidbar, indem bereits vorab der spätere Einsatzbereich so genau wie möglich geklärt wird und benötigte Konformitäten in der Anfrage und der Bestellung deutlich vermerkt werden.

ICH HABE KEINE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG, WAS NUN?

Für ein Unternehmen ist es annähernd unmöglich, alle Konformitäten für alle Artikel immer aktuell vorliegen zu haben. Kann der Lieferant keine (sichere) Auskunft geben, muss man das Risiko für einen Artikel abschätzen. In der Regel nutzt man dafür Vergleichsprodukte. Liegt beispielsweise für einen Stützring aus Material X vom Durchmesser 100 Millimeter keine RoHS-3-Konformität vor, eine Vielzahl anderer Stützringe desselben Materials verfügen jedoch über die Konformität, ist dies ein guter erster Indikator.

Ist es zudem aufgrund der Materialzusammensetzung kaum möglich, dass Blei, Cadmium, Quecksilber und Co. in Material X enthalten sind, wird das Risiko, eine Konformität ohne den Nachweis des Vorlieferanten auszustellen, nochmals reduziert.

> Liegt für ein Erzeugnis keine Konformität vor, ist eine nachvollziehbare Risikoabschätzung nötig.

WAS TUN, WENN MEIN PRODUKT EINE GEFORDERTE KONFORMITÄT NICHT ERFÜLLT?

In der Regel erhält man die benötigten Produktinformationen von seinem Lieferanten. So kann es zum Beispiel sein, dass ein SVHC Stoff nach REACh in entsprechender Konzentration in einem Artikel enthalten ist, den das eigene Unternehmen bereits seit längerer Zeit verkauft. Jetzt ist man selbst in der Bringschuld!

Zunächst ist zu prüfen, wo der Artikel verbaut bzw. an wen er verkauft wurde. Der Kunde wird schriftlich schnellstmöglich (binnen 45 Tagen zwingend) darüber informiert. Zusätzlich ist bei künftigen Rechnungen, Lieferscheinen und optimalerweise Auftragsbestätigungen und Angeboten mitzuteilen, dass der Artikel X den SVHC-Stoff Y mit der CAS-Nr. Z in einer Konzentration von > 0,1 % enthält. Tut man dies nicht, vernachlässigt man die eigene Mitteilungspflicht und wird haftbar!

WER SOLLTE MEIN PRODUKT ÜBERHAUPT PRÜFEN?

Prüfungen erfolgen zum Beispiel durch Kunden selbst, indem Stichproben mittels Massenspektrometer-Analyse durchgeführt oder in Auftrag gegeben werden. Dies ist meist bei Großunternehmen oder in kritischen Branchen üblich. Deutlich häufiger hingegen sind Aktivitäten der Marktüberwachung. Ausgelöst werden die Tests dann zum Beispiel durch den Zoll, eine RAPEX-Meldung, einen Schadensfall, durch den Verbraucherschutz oder auch durch die Anzeige eines Konkurrenten.

WAS PASSIERT, WENN EIN BESTÄTIGTES PRODUKT KEINE ZULASSUNG BESITZT?

Wird eine reglementierte Substanz in einem Produkt nachgewiesen, oder es erfüllt eine bestätigte Zulassung nicht, liegt entsprechend §433 BGB ein Sachmangel vor. Neben Imageverlust drohen nun Rückruf und Schadensersatzforderungen des Kunden. In wieweit die Produkthaftpflichtversicherung einspringt, ist offen. Im Schadensfall droht ein Verfahren entsprechend §823 BGB und §5 ProdHaftG. Tritt kein Schadensfall ein und es wird nur eine reglementierte Substanz nachgewiesen, erfolgt dennoch zum Beispiel bei REACh eine Anzeige nach §27b ChemG.

> Imageverlust, Schadensersatz, Versicherungsverlust, Bußgeld und Freiheitsstrafe.
>
> Der Nachweis reglementierter Substanzen kann ernsthafte Konsequenzen haben.

WAS KANN MIR SCHLIMMSTENFALLS PASSIEREN?

Das wird von Fall zu Fall in der Regel entsprechend §27b ChemG entschieden. Werden beispielsweise „[…]das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet[…]", stehen Freiheitsstrafen bis zu fünf Jahren (und hohe Geldstrafen) im Raum. Es haftet immer eine Einzelperson (häufig der Geschäftsführer), nicht das Unternehmen.

MIT DER BESTÄTIGUNG (M)EINES LIEFERANTEN BIN ICH AUF DER SICHEREN SEITE!

Das ist leider nicht korrekt. Die Konformitätserklärung eines Lieferanten ist kein Freifahrtschein. Als Kunde haben Sie die Pflicht, die Vertrauenswürdigkeit Ihres Lieferanten zu beurteilen. Schreiben wie „alle unsere Artikel sind RoHS-konform" helfen im Schadensfall wenig. Sie sind schlichtweg ungenügend. Die Sorgfaltspflicht wird in Frage gestellt und es entsteht eine Mithaftung, sollte ein Artikel nicht konform sein. In diesem Fall ist auch der Versicherungsschutz nicht mehr garantiert.

WIE DEFINIERE ICH EINEN SICHEREN LIEFERANTEN?

Hier gibt es keine konkrete Vorgabe. Wichtig ist, dass es plausibel und nachweislich (schriftlich) passiert. Kriterien für die Risikoeinschätzung können Reaktions-/Antwortzeit, Vorhandensein eines Material Compliance Verantwortlichen, Ausführlichkeit der Erklärungen, Unternehmensgröße, Standort, Sprache, Erreichbarkeit, feste/wechselnde Ansprechpartner, gelieferte Produkte des Lieferanten und mehr sein.

WIE SIEHT EINE KORREKTE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUS?

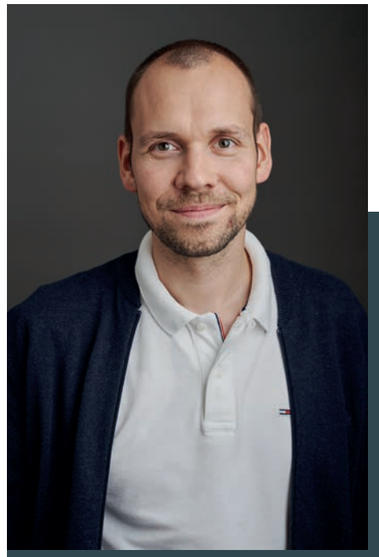
Es gibt keine Formvorschrift, weshalb die Erklärungen sehr unterschiedlich ausfallen. Wichtig ist ein Artikel- oder Materialbezug (z. B. alle gelieferten Artikel des Werkstoffs X), ein Erstellungsdatum und die genaue Vorschrift (z. B. REACh EG 1907/2006 Stand 1/2020) sowie unter Umständen seit wann der Artikel geliefert wird. Dies ist nicht nur wichtig für die Erklärungen, die man selbst erhält, sondern auch jene, die man dem Kunden ausstellt.

Vermerke, dass Produktionsmittel ausgeschlossen sind, man sich auf die Informationen des Lieferanten bezieht und Verunreinigungen durch Umwelteinflüsse möglich sind, runden das Schreiben ab. Wird rückwirkend eine Konformität ausgestellt, vermerken wir zudem, dass diese die betreffende Richtlinie zum Zeitpunkt der Lieferung erfüllt.

WAS TUT HÄNSSLER FÜR MICH?

Unsere Verkaufsteams und die Einkaufsleitung arbeiten stets in enger Abstimmung, um Ihnen auf Wunsch auch Materialien mit seltenen Sonderzulassungen anbieten zu können.

Das geschulte Material Compliance Team führt kontinuierlich Risikobewertungen sowie die Lieferantenkommunikation und Datenvalidierung in Anlehnung an die IEC 6300 (50581) Norm durch. Dieses Handeln entspricht dem „Stand der Technik" und erfährt bei Gerichten hohe Anerkennung. MC-Anfragen werden grundsätzlich durch unseren Material Compliance Beauftragten geprüft. Proaktiv kontaktiert er Sie, wenn nötig, um auf mögliche Risiken aufmerksam zu machen. Für Sie bedeutet das, hochwertige Produkte mit Konformitäten zu beziehen, auf die Sie sich verlassen können.



ADRIAN HEINRICH
TÜV geprüfter
Material Compliance Beauftragter

Tel.: +49 (0) 621 48480-42
Mail: adrian.heinrich@dicht.de

MATERIAL COMPLIANCE VOM PROFI

HÄNSSLER SETZT AUF SOFTWARE UND BERATUNG VON TEC4U

Um die ständig wachsende Zahl der Anfragen unserer Kunden bezüglich der Einhaltung von Regelwerken wie REACh, RoHS, POP und weiteren fundiert beantworten zu können, nutzen wir die Material Compliance Software Data Cross der tec4U-Solutions GmbH. Diese erlaubt es uns, zehntausende Einzelartikel und Baugruppen aus Eigenfertigung oder Fremdbezug professionell und rechtssicher anzufragen und zu dokumentieren.

AUF JEDEM GERÄT. ÜBERALL

Dank der Nutzung über den Webbrowser ist die Software auf jedem PC nach Login ohne weitere Installation nutzbar. Updates erfolgen automatisch und verursachen keine Wartezeiten. So können wir Ihre dringenden Anfragen auch in Homeoffice-Situationen sicher und zügig beantworten.

KEINE GESETZESÄNDERUNG VERPASSEN

Mit jedem Login informiert uns Data Cross über aktuelle Gesetzesänderungen und MC-Entwicklungen. Gleichzeitig zeigt die Software an, für welche Artikel hinterlegte Konformitäten bald auslaufen.

Das garantiert, dass wir auch Sie stets mit den aktuellsten Informationen versorgen können. Zusätzlich finden bei wichtigen Neuerungen, wie der Einführung der SCIP-Datenbank, kostenfreie Webinare statt.

tec4U
Compliance Solutions

Gerne teilen wir bei Hänssler unsere Erfahrungen mit Data Cross in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen. Unser Material Compliance Beauftragter freut sich auf Ihre Kontaktaufnahme.

dicht.de/de/tec4u-haenssler

EINHOLEN VON KONFORMITÄTEN

Das individuelle Anschreiben und Einpflegen der Informationen unserer 60 Lieferanten würde einen gigantischen Zeitaufwand bedeuten. Data Cross schreibt die Zulieferer automatisiert an und bietet diesen die Möglichkeit, die Konformitäten ihrer Produkte im System selbstständig zu pflegen und zu kommunizieren.

Weiterhin haben alle Lieferanten natürlich die Möglichkeit, uns ihre Erklärungen per Mail oder in gedruckter Form zuzusenden. Diese Dokumente erfassen wir persönlich in der Software und ordnen sie den betreffenden Produkten zu. So geht keine Information verloren.

DATENIMPORT

Dank des XML-Formats erfolgt die Datenübernahme aus unserer ERP-Software problemlos. Neben den Artikeldetails übertragen wir auch unsere Lieferanteninformationen in das System.

KOSTEN

Nach den einmaligen Einrichtungskosten fallen ausschließlich jährliche Lizenzkosten für die Software an. Der Lizenzpreis ergibt sich aus der Zahl der Lieferanten, den eingepflegten Artikeln und den genutzten Regelwerksmodulen, nicht jedoch aus den Usern. Die jährlichen Kosten sind aus unserer Sicht für ein Mittelstandsunternehmen fair und angemessen.

BERATUNG UND SERVICE

Uns ist es wichtig, Ihnen als Kunden stets geprüfte Informationen bereitzustellen und Ihre Fragen fundiert zu beantworten. Wenn auch wir an unsere Grenzen stoßen, greifen wir auf das Wissen von tec4U-Solutions zurück.

Neben der Software bietet das Unternehmen auch eine Material Compliance Academy sowie Beratung an. Zu den Kunden von tec4U gehören eine Vielzahl namhafter Unternehmen, zum Beispiel aus den Bereichen Sanitär, Druckmaschinenbau und Automotive.

AB 2021 FÜR UNS ALLE PFLICHT! DIE SCIP-DATENBANK

Entlang der Lieferkette ist ab 2021 jedes Unternehmen (!) bei Verkäufen innerhalb Europas verpflichtet, Erzeugnisse mit SVHC-Kandidatenstoffen in der SCIP-Datenbank zu hinterlegen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie lediglich eine einzelne Dichtung oder zum Beispiel einen vollwertigen Hydraulikzylinder verkaufen.

Die Europäische Chemikalienagentur fordert die Information von Ihnen ebenso wie von uns. Speziell dann, wenn Ihr Unternehmen besonders viele Erzeugnisse verkauft oder verbaut, die gelistet werden müssen, kann dies zu einem großen administrativen Aufwand führen.

tec4U-Solutions bietet für Data Cross ein SCIP-Modul zur Erfragung der erweiterten SCIP-Informationen wie auch eine SCIP-Schnittstelle an. Zuvor gesammelte Material Compliance-Informationen können direkt an die Datenbank der Behörde gesendet werden. Dies spart nicht nur wertvolle Zeit, sondern auch die Einarbeitung in die SCIP-Struktur.

AUFWAND UND NUTZEN

Wer sich mit Konformitäten und ihrer Erfüllung intensiver auseinandersetzt, wird bald Ernüchterung erfahren. So mancher Gesetzestext wirft auch nach dem fünften Mal lesen noch Fragen auf. Die kleine Zusatzaufgabe, die man nebenbei erledigen wollte, entpuppt sich als größeres Projekt. Lieferanten stellen nur häppchenweise die benötigten Dokumente zur Verfügung.

Der Wettbewerb, der uns gerade einen größeren Kundenauftrag abgenommen hat, scheint das Thema nicht wirklich ernst zu nehmen und gewinnt dennoch Ausschreibungen. Muss der Aufwand also wirklich sein?

DIE PFLICHTERFÜLLUNG

Um es vorweg zu nehmen: Konformitäten und Zulassungen sind keine Modeerscheinung. Sie existieren größtenteils seit Jahrzehnten. Aufgrund eines gesteigerten Bewusstseins werden die Gesetze zum Schutz von Mensch und Umwelt jedoch seit einigen Jahren merklich verschärft.

Wer die gesetzlichen Vorgaben vernachlässigt, macht sich strafbar. Unwissenheit schützt davor nicht. Besonders Verordnungen wie REACh oder POP, die europa- oder gar weltweit für nahezu jeden Artikel gelten, sind indiskutabel zu erfüllen. Unternehmen, die diese Vorgaben heute noch bewusst ignorieren, werden mittelfristig nicht bestehen können.

DIE RECHTLICHE ABSICHERUNG

Kunden, Behörden oder Mitbewerber können Ihre Produkte jederzeit kaufen und prüfen (lassen). Bei Mängeln im Bereich der Konformitäten und Zulassungen kann juristisch gegen Sie vorgegangen werden. Die höchstmögliche rechtliche Absicherung erfahren Sie, wenn Sie vor Gericht belegen können, dass Sie Ihre Hausaufgaben gemacht haben.

Das bedeutet konkret, Sie haben aktuelle Konformitäten eingeholt, eine plausible Lieferantenbewertung schriftlich fixiert und eine nachvollziehbare Risikoabschätzung durchgeführt.

NEUE MÄRKTE ERSCHLIESSEN

Während einige Branchen erst seit Kurzem mit Konformitätserklärungen in Berührung kommen, gibt es sensible Bereiche, die schon immer einen großen Wert darauf legen. Nutzen Sie Ihr gewonnenes Wissen und Ihre Dokumentation und erobern Sie neue Märkte! Die Barrieren zur Belieferung der Lebensmittel-, Pharma-, Medizintechnik und anderen Branchen sind nun deutlich geringer.

KOMPETENZ AUSSTRAHLEN

Speziell in hart umkämpften Bereichen ist es wichtig, sich von der Masse der Anbieter abzuheben. Nehmen Sie das Thema Konformitäten ernst und kommunizieren dies nach außen, werden die ersten anspruchsvollen Anfragen nicht lange auf sich warten lassen.

Viele Kunden benötigen Zertifikate und Nachweise, sind jedoch häufig selbst überfordert und dankbar, wenn ihnen ihr Lieferant einen top Service bietet. Gleichzeitig erhöhen Sie die Wertigkeit Ihrer Artikel ungemein, denn niemand, der so viel Arbeit in Konformitäten und Zulassungen steckt, wird bei der Qualität seiner angebotenen Produkte Kompromisse eingehen.

KUNDENBINDUNG & WETTBEWERBSVORTEIL

Der Verlust von Bestandskunden ist teuer und schmerzhaft. Daher gilt es als oberstes Ziel, diese langfristig zu binden.

Vielen Kunden ist das Wissen, woher die Ware kommt, die Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit ihrer Material Compliance Ansprechpartner und die Sicherheit, dass der Lieferant im Zweifel alles tut, um benötigte Papiere zu besorgen, mehr wert, als ein paar Cent Rabatt des Mitbewerbers.

dicht.de/de/konformitaeten-aufwand-nutzen

PROZESSE FESTLEGEN UND LIEFERANTEN IN DIE PFLICHT NEHMEN

Überlegen Sie sich, von welchen Lieferanten Sie welche Informationen benötigen und legen Sie einen internen Prozess fest. Erstellen Sie ein Anschreiben oder eine Erinnerung, die Sie zum Beispiel bei jeder REACh-Aktualisierung minimal angepasst versenden können. Nutzen Sie keine Software, so arbeiten Sie mit Excel-Listen. Mag die erstmalige Erstellung auch Zeit kosten, rechnet sich der Aufwand bereits ab der ersten Gesetzesänderung.

Kommt es zum Thema Konformitäten, herrscht bei vielen Kunden überraschenderweise eine Art „Angst“ vor ihren Lieferanten. „Wir sind froh, überhaupt Informationen zu erhalten. Wir sind als Kunde viel zu klein…“, lauten die häufigsten Ausflüchte.

Haben Sie keine Verlustangst! Seien Sie fair und höflich, aber nehmen Sie den Lieferanten in die Pflicht. Klären Sie ihn bei stockendem Informationsfluss über die Risiken auf, denen auch er als Teil der Lieferkette ausgesetzt ist. Speziell in größeren Unternehmen benötigt es oftmals Recherche, um überhaupt die Person zu finden, die hierzu fundierte Antworten geben kann.

DIPL. ING. DIRK OLBERT
Schwerpunkt Zulassungen
Medizin / Pharma / Lebensmittel

Tel.: +49 (0) 621 48480-21
Mail: dirk.olbert@dicht.de

VOLLER DYNAMIK

Die Material Compliance befindet sich im stetigen Wandel. Der Grund dafür liegt in der Vielzahl der Regularien für die unterschiedlichsten Anwendungsgebiete.

Neben den artikelübergreifend geltenden Verordnungen wie REACh und POP existieren unzählige Zulassungen, die speziell auf einen bestimmten Einsatzbereich (Lebensmittel, Elektronik…) abgestimmt sind. Zudem haben verschiedene Länder und Regionen unterschiedliche Auffassungen und schaffen eigene Regularien. Aus diesem Grund ist es besonders wichtig, das Thema Konformitäten im Unternehmen als nie abgeschlossen zu betrachten, sondern ständig das Ohr am Puls der Zeit zu haben.

Dafür ist es nicht nötig, alle erdenklichen Zulassungen für jede Nische zu kennen, sondern den Fokus auf die Branchen zu legen, in denen sich die eigenen Bestands- und Wunschkunden aufhalten.

Es gilt, Trends und Veränderungen frühzeitig zu erkennen, um aktiv auf Kunden zugehen zu können und mit ihnen die Zukunft zu planen.

Parallel ist es wichtig, vorausschauend einzukaufen, bedarfsgerecht zu fertigen, sinnvoll zu bevorraten und mit Blick auf auslaufende Zertifikate wirtschaftlich zu verkaufen.

JUNI 2020

REACh Update 6/2020

Vier neue Stoffe wurden von der ECHA als besonders besorgniserregend eingestuft (SVHCs). Jetzt ist es notwendig, neue Konformitäten bei den Lieferanten einzuholen und die eigenen Erzeugnisse auf Vorhandensein der Stoffe zu prüfen. Ist ein Artikel betroffen, besteht Mitteilungspflicht gegenüber dem Abnehmer.

SOMMER 2020

PFOAs jetzt in der POP-Verordnung

Vom REACh-Anhang 17 wandern PFOAs in die POP-Verordnung. Während der Fokus von REACh auf der EU liegt, gilt POP fast weltweit. Zudem ist davon auszugehen, dass PFOAs langfristig von einem Stoffverbot betroffen sind. Kunden fordern von ihren Lieferanten vermehrt aktuelle POP-Konformitäten.

DEZEMBER 2020

IHM-Pflicht für Schiffe in der EU

Zum Jahresende müssen Schiffe unter EU-Flaggen oder zu Gast in EU-Häfen eine Übersicht der im Schiff verwendeten, gefährlichen Substanzen (IHM) mit sich führen. Schiffsbauer und Zulieferer fordern seit Herbst 2020 vermehrt Nachweise, dass bestimmte Stoffe nicht in den gelieferten Erzeugnissen enthalten sind.

JANUAR 2021

EU-Konfliktmineralien

Das europäische Pendant zum amerikanischen Dodd Frank Act Section 1502 tritt in Kraft. Die Erfüllung der Sorgfaltspflicht gilt für EU-Importeure von Konfliktmineralien. Auch wenn die meisten Produktions- und Handelsunternehmen nicht betroffen sind, fragen Kunden entlang der Lieferkette bereits seit Anfang 2020 nach einer Konformität für die eingesetzten Mineralien.

SCIP-Datenbank Meldepflicht

Die Plattform der Europäischen Chemikalien Agentur wird verpflichtend für alle in Europa verkauften Erzeugnisse. Jedes Unternehmen, das Artikel mit SVHCs < 0,1 % verkauft, muss diese in der Datenbank online hinterlegen. Die Nutzung der SCIP-Datenbank ist bereits ab Ende 2020 möglich, sodass am Stichtag alle Daten eingepflegt sein können.

REACh Update 1/2021

Es ist davon auszugehen, dass die ECHA die Kandidatenliste der SVHCs um weitere Stoffe ergänzen wird. Es wird notwendig, neue Konformitäten bei den Lieferanten einzuholen, die eigenen Erzeugnisse auf Vorhandensein der Stoffe zu prüfen und bei Vorhandensein die SCIP-Datenbank zu pflegen und die Abnehmer zu informieren.

dicht.de/de/konformitaeten-update

MÄRZ 2021

Neue Trinkwasser- Bewertungsgrundlage

Am 21. März 2021 löst die KTW BWGL offiziell W270 und die bestehenden Übergangsrichtlinien ab. Alle gültigen Zertifikate verlieren ihre Zulassung. Aufgrund von Corona wurde eine erweiterte Übergangsregelung bis 21. März 2023 erlassen. Dennoch müssen die bestehenden Zertifikate aktualisiert werden. Es ist sinnvoll, frühzeitig bei den eigenen Lieferanten neue Zertifikate zu erfragen.

JUNI 2021

REACh Update 6/2021

Es ist davon auszugehen, dass die ECHA die Kandidatenliste der SVHCs um weitere Stoffe ergänzen wird. Es wird notwendig, neue Konformitäten bei den Lieferanten einzuholen, die eigenen Erzeugnisse auf Vorhandensein der Stoffe zu prüfen und bei Vorhandensein die SCIP- Datenbank zu pflegen und die Abnehmer zu informieren.

KLEINES WERKSTOFF-EINMALEINS

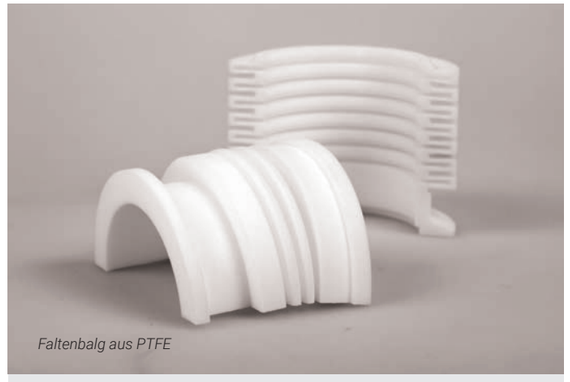
PTFE, auch unter dem Handelsnamen Teflon® bekannt, ist ein einzigartiger Werkstoff im Bereich der Kunststofftechnik. Aufgrund seiner besonderen Eigenschaften wird er in nahezu allen Branchen erfolgreich eingesetzt.

PTFE verfügt über ausgezeichnete Gleiteigenschaften, weist eine nahezu universelle Beständigkeit gegen die meisten Chemikalien sowie UV-Strahlung auf und ist ein hervorragender elektrischer Isolator. Zudem ist es in Temperaturbereichen zwischen -200 bis + 260 °C dauerhaft einsetzbar. Im Vergleich zu anderen Kunststoffen besitzt Polytetrafluorethylen eine niedrigere Festigkeit, Steifigkeit und Härte, weist aber eine sehr gute Schlagzähigkeit auf.

Durch die Beimischung spezifischer Füllstoffe (Compounds), besteht zusätzlich die Möglichkeit einer optimalen Anpassung der physikalischen Eigenschaften an die spezifischen Einsatzbedingungen. Dadurch wird beispielsweise eine Verminderung des Kaltflusses oder eine Erhöhung der Druck- und Verschleißfestigkeit erreicht.

Auch in der Lebensmittel- und Medizintechnik ist der Einsatz von PTFE-Komponenten weit verbreitet. Dies ist nicht nur den besonderen physikalischen Eigenschaften des Werkstoffes geschuldet, sondern auch seinen zahlreichen Konformitäten und Zulassungen.

Dazu zählen die gängigen Bescheinigungen im Lebensmittelbereich wie FDA, KTW oder die entsprechende EU-Zulassung sowie die Prüfung der Biokompatibilität im Medizinbereich nach USP Class VI.



Faltenbalg aus PTFE

GÄNGIGE PTFE COMPOUNDS

High Performance

- Kohle ✓ Verschleißreduktion
- Bronze ✓ Verschleißfestigkeit
- MoS2 ✓ Trockenschmiermittel
- Glas ✓ Zeitstandfestigkeit
- Graphit ✓ mehr Abriebwiderstand im Trockenlauf

www.dicht.de/de/additive-fertigung/werkstoffe

Sterilisationsbehälter

Komponenten für die Lebensmittelindustrie

ULTEM AMHU1010

High Performance

Ultem AM1010 Filament ist immer dann eine ausgezeichnete Wahl, wenn bei Bauteilen eine mechanische Festigkeit in Kombination mit hohen Temperaturen gefordert wird.

Hiermit lassen sich auch dünnwandige Bauteile, die bis 200 °C formstabil sind, realisieren. Zusätzlich zeichnet sich dieser PEI Werkstoff durch seine hervorragende Chemikalienbeständigkeit aus.

In der Variante Ultem AMHU1010 ist er sogar biokompatibel und besitzt die Zulassung nach den Normen ISO 10993 oder USP Class VI. Die gedruckten Teile sind mit den verschiedenen Verfahren Gamma, EtO oder Dampf sterilisierbar.

PC-S

High Performance

Polycarbonat ist ein transparenter Werkstoff, der äußerst robust ist und für seine Filamentklasse eine sehr hohe Wärmeformbeständigkeit besitzt (bis zu 140 °C).

Aus diesem Grund kommt PC in den verschiedensten Bereich zum Einsatz, um anspruchsvolle Anwendungen zu realisieren.

Dank seiner Zulassungen nach der EU-Richtlinie (EU) Nr. 10/2011 und der Zertifizierung nach FDA 21 CFR 177.1580 ist dieses Material ideal für den Einsatz im Lebensmittel- und Verpackungsbereich geeignet.

HERAUSGEBER

HÄNSSLER Kunststoff- und
Dichtungstechnik GmbH

Vertr. durch Sebastian Hänssler

Edwin-Reis-Straße 5
68229 Mannheim

Tel. +49 (0) 621 48480-0
Fax +49 (0) 621 48480-33

Mail haenssler@dicht.de
Web www.dicht.de

DICHTKUNST

Das Fachmagazin für Kunststoff- und Dichtungstechnik.

Für die kommerzielle Nutzung – auch auszugsweise – bedarf es der vorherigen, schriftlichen Genehmigung der HÄNSSLER Kunststoff- und Dichtungstechnik GmbH.

Alle Angaben und Empfehlungen erfolgen nach bestem Wissen und ohne Garantie auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Es findet ausdrücklich keine Rechtsberatung statt.

REDAKTIONELLER ANSPRECHPARTNER

Adrian Heinrich
Tel. +49 (0) 621 48480-42
Mail adrian.heinrich@dicht.de

LAYOUT UND SATZ

sun concept Werbeagentur GmbH, 67346 Speyer
www.sun-concept.de

HFM/1K/sc/1120

HÄNSSLER
Kunststoff- und Dichtungstechnik