

Vogel Fachbuch

Frank Richter

# Regularien in der Kunststoffindustrie



Frank Richter  
Regularien in der Kunststoffindustrie

Dipl.-Ing. (FH) Frank Richter

# **Regularien in der Kunststoffindustrie**

Vogel Buchverlag

**Dipl.-Ing. (FH) FRANK RICHTER**

Jahrgang 1970

studierte Polymerchemie an der Fachhochschule Reutlingen. Nach Abschluss des Studiums arbeitete er als Projektingenieur am Institut für Angewandte Forschung in Reutlingen, als Entwicklungsingenieur Kunststoffcompounds bei Ensinger GmbH in Nufringen und leitete anschließend den Geschäftsbereich Rohstoffe/Compounds bei Ensinger GmbH, Nufringen. Seit 2011 ist er freier Berater, Trainer und Gutachter für Kunststoff-Werkstoffe.

---

**Weitere Informationen:**

[www.vogel-buchverlag.de](http://www.vogel-buchverlag.de)

---

Diese Übersicht erhebt in keinem Fall den Anspruch auf Vollständigkeit! Für die vertiefende Kenntnis der Regularien ist das Hinzuziehen von Fachleuten aus den jeweiligen Branchen zwingend erforderlich.

Die Inhalte basieren auf aktuellen Informationen (Stand September 2011) und dienen lediglich der allgemeinen Übersicht. Sie wurden mit großer Sorgfalt recherchiert. Für dennoch enthaltende Fehler wird keine Haftung übernommen.

Die vorliegende Übersicht stellt in keinem Fall eine rechtliche Beratung oder Empfehlung dar. Eine rechtliche Einschätzung von Sachverhalten ist auf Basis dieses Handbuchs nicht zulässig. Die rechtliche Absicherung kann ausschließlich über einen Rechtsanwalt erfolgen.

Zur weiteren Vertiefung der Themen enthalten die meisten Abschnitte Literaturhinweise und Links. Für den Inhalt dieser Links sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

ISBN 978-3-8343-3260-8

1. Auflage. 2012

Alle Rechte, auch der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Hiervon sind die in §§ 53, 54 UrhG ausdrücklich genannten Ausnahmefälle nicht berührt.

Printed in Germany

Copyright 2012 by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, Würzburg

## Vorwort

Welchen Sinn hat die SIN-Liste, was steckt hinter RoHS, RAPEX und LABS? Stecken Bestandteile tierischen Ursprungs in unseren Produkten?

Sie sind irritiert durch die unendlich erscheinende Anzahl an Richtlinien, Verordnungen, Gesetzen und Normen?

Dieses Handbuch hilft Ihnen zu mehr Klarheit im Regularien-Dschungel.

Oft reicht schon eine kurze Info, und der Hintergrund der Begriffe und Regelwerke ist verstanden. Der Wald aus Fremdwörtern lichtet sich und der Weg ist frei für klare Aussagen.

Sie finden neben Empfehlungen zur Vorgehensweise viele Beispiele aus der Praxis und natürlich auch die Kurzbeschreibungen der am häufigsten in der Kunststoffbranche nachgefragten Regelwerke. Eingeschlossen sind auch ältere Vorschriften, die zwar nicht mehr gültig sind, aber noch häufig zitiert werden.

Zur besseren Übersicht werden die Regelwerke nach Branchen gruppiert.

Damit Sie sich auf der Spielwiese der abgekürzten Fachbegriffe stets zurechtfinden, sind diese noch einmal separat in einem Abkürzungsverzeichnis aufgelistet.

Möchten Sie mehr wissen? Fehlt Ihnen eine wichtige Regelung? Sagen Sie mir Bescheid, und Ihre Punkte werden im Onlineservice InfoClick und dann in der nächsten Auflage berücksichtigt!

Die Kontaktadresse finden Sie am Ende dieses Handbuches.

Viel Spaß beim Lesen und eine entscheidende Arbeitserleichterung wünscht Ihnen

Frank Richter

Reutlingen

---

Der Onlineservice InfoClick bietet unter [www.vbm-fachbuch.de](http://www.vbm-fachbuch.de) nach Codeeingabe eventuell zusätzliche Informationen und Aktualisierungen. Fordern Sie für Ihr E-Book den Code unter [info@vbm-fachbuch.de](mailto:info@vbm-fachbuch.de) an!

---

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	5
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>9</b>
Vorgehensweise .....	9
Prinzipielles .....	14
Spezifisches zu Kunststoffen .....	16
<b>2 Elektrotechnik / Elektronik .....</b>	<b>19</b>
2002/96/EG .....	19
2002/95/EG .....	21
ElektroG .....	23
2003/11/EG .....	24
ACPEIP .....	26
<b>3 Lebensmittel .....</b>	<b>29</b>
3-A Sanitary Standards (3A-SSI) .....	29
Kaschut-Gesetz .....	31
2023/2006/EG .....	32
10/2011/EG .....	34
2007/19/EG .....	36
1935/2004/EG .....	38
FDA CFR 21 Part 177 .....	40
BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt ...	42
LFGB .....	44
BedGgstV .....	45
2002/72/EG .....	47
<b>4 Gefahrstoffe .....</b>	<b>49</b>
76/769/EWG .....	49
2006/122/EG .....	51
2005/69/EG .....	53
2005/84/EG .....	55
2004/21/EG und 2004/61/EG .....	57
2037/2000/EG .....	59
2009/251/EG .....	61
98/8/EG .....	63
1907/2006/EG .....	65
Clean Air Act (CAA) .....	67
1272/2008/EG .....	69
143/2011/EG .....	71
POP-Konvention / Stockholmer Übereinkommen .....	72
SIN-List .....	74
IARC .....	76
ChemG .....	78

<b>5</b>	<b>Produktsicherheit</b> .....	79
	2001/95/EG .....	79
	GPSG .....	81
<b>6</b>	<b>Spezielle Einschränkungen</b> .....	83
	Fremd-Ionen .....	83
	Fogging .....	85
	LABS / PWIS .....	87
<b>7</b>	<b>Zoll</b> .....	89
	428/2009/EG .....	89
<b>8</b>	<b>Spielzeug</b> .....	91
	DIN EN 71 .....	91
	2009/48/EG .....	93
	2. GPSGV .....	95
<b>9</b>	<b>Medizintechnik</b> .....	97
	USP Class VI .....	97
	DIN EN ISO 10 993 .....	99
	MPG .....	101
	EMEA/410/01 bzw. EMA/410/01 .....	102
<b>10</b>	<b>Trinkwasser</b> .....	105
	KTW-Leitlinie .....	105
	DVGW .....	107
	WRAS .....	109
	NSF .....	111
	98/83/EG .....	113
	Proposition 65 / Prop. 65 .....	115
<b>11</b>	<b>Automobil</b> .....	117
	2000/53/EG .....	117
	IMDS .....	119
	GADSL .....	121
	AltfahrzeugV .....	123
<b>12</b>	<b>Verpackung</b> .....	125
	94/62/EG .....	125
	VerpackV .....	127
	<b>Abkürzungen</b> .....	129
	<b>Kontakt</b> .....	134
	<b>Stichwortverzeichnis</b> .....	135



# 1 Einleitung

## Vorgehensweise

Richtlinien und Gesetzestexte sind für die davon betroffenen Mitarbeiter erfahrungsgemäß nicht gerade die Lektüre der ersten Wahl. Jede Bedienungsanleitung einer Waschmaschine ist spannender.

Der Umfang vieler Regularien – beispielsweise der REACH-Verordnung in der ursprünglichen Fassung mit 851 Seiten – trägt ebenfalls kaum zur Lesemotivation bei.

Dies führt oft dazu, dass Inhalte dieser Vorschriften ignoriert werden in der Hoffnung, es wird schon «passen». In dem gleichen Glauben wird dem Kunden schnell einmal eine Bestätigung für eine Vorgabe ausgestellt, deren Inhalt nicht einmal gelesen wurde. Man will ja den Kunden nicht verärgern oder gar den Auftrag verlieren!

Dazu trägt bei, dass dieses Vorgehen fast nie Konsequenzen hat. Der Fall, dass ein Kunde genauer nachfragt, ist äußerst selten. Eine Rückrufaktion oder ein sonstiger gravierender Schaden ist noch seltener.

Tritt dieser seltene (aber nicht ganz ausgeschlossene) Fall dennoch ein, sind die Konsequenzen gravierend. Neben den finanziellen Folgen kommt möglicherweise noch die Rufschädigung für das Unternehmen oder ein Besuch der Staatsanwaltschaft hinzu.

Wie in vielen Dingen des täglichen Lebens ist ein Punkt von grundlegender Bedeutung:

### **Frühzeitige Planung!**

Je später mit der Prüfung der Regularien begonnen wird, desto schwerwiegender sind die möglichen Konsequenzen.

Das klingt wie eine Binsenweisheit. Unzählige Beispiele aus der alltäglichen Praxis zeigen jedoch, dass die Regularien oft erst zu Projektende (!) einer Bauteil- oder Werkstoff-Entwicklung Beachtung finden – dann nämlich, wenn der Serienstart ansteht und der Einkäufer die Lieferbedingungen mit den Lieferanten festlegt.

Denken Sie an Ihre persönlichen Projekte: Welchen Zeitraum benötigen Sie erfahrungsgemäß in Ihrer Branche von Projektstart bis Serieneinführung? Stellen Sie sich nun vor, Ihr Einkäufer unterbreitet Ihnen zum Serienanlauf die Botschaft, dass ein elementarer Lieferant aufgrund bestimmter Regularien nicht liefern kann.

### ***Konkretes Beispiel:***

Der Hersteller des Kunststoffes wurde nicht über die Anwendung informiert und erfährt erst bei der Bestellung der Serie, dass das Produkt in die Medizintechnik geht. Er verweigert die Lieferung aufgrund des erforderlichen Prüfaufwandes und des Haftungsrisikos nach dem MPG (Medizinproduktegesetz).

Andere Probleme treten unter Umständen erst etwas später, nach der ersten Lieferung, auf.

*Beispiel:*

Der Hersteller eines Bauteils erhält die Reklamation eines Kunden, dass seine Produkte nicht lackierbar sind. Der Kunde hat einen Lackierbetrieb. LABS-Freiheit (= Lackierfähigkeit) wurde weder vom Kunden noch vom Lieferanten angefragt.

Wichtig ist die langfristige Planung bei der Materialversorgung. Wird sich die Zusammensetzung eines Produktes in Zukunft ändern? Gibt es Planungen, einen Bestandteil gesetzlich zu verbieten oder zu limitieren? Gibt es Alternativ-Substanzen oder Werkstoffe? Extremfall: Der Polymerhersteller stellt die Produktion einer kompletten Werkstoffgruppe ein.

Der Teufel ist ein Eichhörnchen, sagt der Volksmund. Was 99-mal gut geht, kann einmal ganz böse ins Auge gehen. Dann aber richtig und meist nicht besonders karriereförderlich.

Damit dieser Fall (also das Eichhörnchen) in Ihr Berufsleben nicht eintritt, mag Ihnen die folgende *Checkliste* beim Umgang mit Regularien eine Unterstützung bieten. Im Anschluss finden Sie ein konkretes Beispiel zur Vorgehensweise mit dieser Checkliste.

### Anfrage

- Kommt die Anfrage tatsächlich von einem bestehenden Kunden?  
Diese Frage betrifft vor allem Händler von Rohstoffen und Halbzeugen. Firmen, die einen guten Support zur Product Compliance liefern, werden gerne als «Anlaufstelle» für Anfragen Dritter genutzt. Bestätigungen müssen jedoch entlang der tatsächlichen Lieferkette erfolgen. Für den Anfragenden stellt die Bestätigung eines «Nicht-Lieferanten» keine verbindliche Absicherung dar.
- Enthält die Anfrage einen Bezug zu Gesetzen, Richtlinien, Normen usw.?  
Zur Ausstellung einer Bestätigung muss Bezug auf Regularien genommen werden. Hintergrund: In Regularien werden Grenzwerte definiert. Niemals sollten Bestätigungen über die völlige Abwesenheit einer Substanz (d.h. ohne Grenzwerte) ausgestellt werden. Die moderne Spurenanalytik findet fast überall auch geringste Spuren.  
Fehlt in der Anfrage der Bezug auf eine Vorschrift, so sollte dieser Punkt in Rücksprache mit dem Kunden geklärt werden. Bei Unklarheiten können branchenübliche Regelungen als gemeinsame Basis gewählt werden. Damit kann beispielsweise «... bestätigt werden, dass gemäß Richtlinie XY keine gefährlichen Substanzen enthalten sind ...».

### Produkte

- Welche Produkte betrifft die Anfrage?  
Dieser Punkt ist besonders von Bedeutung für Firmen mit vielen verschiedenen Werkstoffen und einem breiten Produktspektrum. Pauschalbestätigungen für «alle Produkte» sind nicht empfehlenswert. Sollte in Zukunft auch nur für ein einziges Produkt eine Ausnahmeregelung gelten, muss die Pauschalbestätigung widerrufen werden.

Beschreiben Sie die zu bestätigenden Produkte eindeutig mit Handelsnamen, Artikelnummer bzw. Abmessung.

- Welche Produkte bekommt der Kunde außerdem?  
Können die Bestätigungen auch für ähnliche Produkte, die dieser Kunde bekommt, ausgestellt werden? Falls ja, können diese gleich «mit bestätigt» werden. Ihre Kunden werden es Ihnen danken, wenn Sie ihnen vorausschauend Folge-Anfragen ersparen können.
- Wird das Produkt auch an andere Kunden geliefert?  
Als pro-aktiver Service kann diese Bestätigung ggf. für andere Kunden auch ohne entsprechende Anfrage ausgestellt werden.

### **Branche**

- Gibt es branchenspezifische Regularien?  
Diese sollten bereits bei der Entwicklung eines Produktes berücksichtigt werden. Für Produkte, die in der Automobilindustrie zum Einsatz kommen, sollten beispielsweise die IMDS-Daten frühzeitig übermittelt werden.
- Lassen sich diese Regularien in einer Bestätigung zusammenfassen?  
Beispielsweise RoHS, WEEE und die Abwesenheit von PentaDBE/OctaDBE in der E&E-Branche. Anstelle von drei einzelnen Bestätigungen können so alle drei gemeinsam angefragt bzw. bestätigt werden.

### **Materialzusammensetzung**

- Welche Bestandteile enthält das Produkt?  
Alle Komponenten eines Produktes müssen eindeutig identifizierbar sein. Bei zugekauften Produkten ist die Bestätigung zu den Inhaltsstoffen von den Lieferanten einzuholen.
- Sind alle NebenkompONENTEN erfasst?  
Z.B. Farbkonzentrate, Haftöle und Verpackungsmaterial. Oder auch das Trockenmittel in der Transportverpackung.

### **Herstellprozess**

- Welche Hilfsmittel werden im Herstellprozess verwendet?  
Verarbeitungshilfen sind ebenso wie Reinigungsmittel, Druckfarben, Aufkleber zu berücksichtigen.
- Hat der Prozess Einfluss auf die Zusammensetzung?  
Beispiele können thermische Prozesse (Beflammen, Tempern usw.) oder Nacharbeitsschritte (Kleben, Lackieren, Kühlschmiermittelreste beim Zerspanen, Lasermarkierung usw.) sein.
- Können Verunreinigungen durch Verschleißprozesse entstehen?  
Beispiel: Gummiabrieb aus Transportbändern, Metallpartikel aus Zylinder-/Schnecken-Verschleiß an Kunststoff-Verarbeitungsmaschinen.

### **Lieferanten**

- Wer sind die Lieferanten?  
Für jeden Rohstoff (auch die Hilfsmittel) müssen die Lieferanten eindeutig identifizierbar sein.

- ❑ Sind Alternativ-Lieferanten vorgesehen?  
Im Sinne der Produktverfügbarkeit kommen evtl. mehrere Lieferanten für eine Rohware zum Zuge. Die Einhaltung von Regularien muss von jedem Lieferanten einzeln bestätigt werden (da unterschiedliche Herstellprozesse). Eine Pauschalbestätigung in der Form «einer bestätigt stellvertretend für alle» ist sachlich nicht korrekt.
- ❑ Sind die Rohwaren in unveränderter Form auch in Zukunft verfügbar?  
Sollte sich die Produktzusammensetzung ändern, hat dies möglicherweise Auswirkungen auf bereits ausgestellte Bestätigungen. Eine Klärung der zukünftigen Rohwarenverfügbarkeit sollte daher frühzeitig vorgenommen werden.
- ❑ Kann der Lieferant die gewünschte Bestätigung (zeitnah) liefern?  
In manchen Fällen ist die Bestätigung einer Vorschrift nicht möglich – beispielsweise aufgrund der Produktzusammensetzung. Oft werden auch die erforderlichen Informationen erst nach mehrmaliger Aufforderung und somit zeitlich verzögert zugesandt.
- ❑ Sind die Bestätigungen eindeutig formuliert?  
Formulierungen wie «... wir vermuten ...», «... es ist davon auszugehen ...» oder «... aus unserer Erfahrung ...» stellen keine bindende Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehen Sie auf eine Korrektur der entsprechenden Passagen.
- ❑ Hat der Lieferant sachkundige Ansprechpartner?  
Je geringer die Sachkunde, desto schwieriger ist es, eine fundierte Aussage über die Einhaltung von Richtlinien zu bekommen. Bei Unsicherheiten sollten Stichprobenkontrollen an den Produkten vorgenommen werden (wodurch Zusatzkosten entstehen).  
Bei einigen Bestätigungen – beispielsweise IMDS – kann es durch Unkenntnis der Beteiligten zu erheblichen Projektverzögerungen kommen (keine Bauteilfreigabe ohne Eintrag der Daten).

### Dokumentation

- ❑ Sind Produkte und Herstellprozesse eindeutig beschrieben?  
Neben der Absicherung der Abläufe ist dieser Punkt grundlegend für eine mögliche Rückrufaktion. Je schneller das Problem innerhalb des Prozesses einzugrenzen ist, desto geringer der Schaden.
- ❑ Ist die Dokumentation für Dritte nachvollziehbar?  
Manche Regularien verlangen, dass die komplette Dokumentation des Herstellweges und der beteiligten Produkte innerhalb von 14 Tagen nach Aufforderung den Behörden zur Verfügung zu stellen ist (z.B. die GMP-Verordnung für den Lebensmittelbereich – 2023/2006/EG).

### Bestätigung

- ❑ Liegen alle Basisinformationen zur Ausstellung der Bestätigung vor?  
Es darf nur das bestätigt werden, was von allen Vorlieferanten und Prozessbeteiligten zugesichert wurde. Nicht mehr (und nicht weniger).
- ❑ Ist die Bestätigung rechtssicher formuliert?  
Hier ist eine Überprüfung durch einen Fachanwalt erforderlich. Die Formulierung sollte so gewählt werden, dass ein möglichst großer Teil der angefragten Bestätigungen damit abgedeckt werden kann.

- ❑ Ist die Bestätigung für Laien verständlich?  
Die Anforderung der Dokumente erfolgt häufig von Sachbearbeitern, die kein tieferes technisches oder chemisches Hintergrundwissen haben. Daher sollte in den Bestätigungen nach Möglichkeit auf Fachausdrücke verzichtet werden.
- ❑ Ist ein sachkundiger Ansprechpartner benannt?  
Jeder Kunde freut sich über eine schnelle und hilfreiche Antwort bei Rückfragen. Dieser Punkt kann durchaus als Wettbewerbsvorteil vermarktet werden.

### Überwachung

- ❑ Was passiert bei Produktänderungen?  
Jede Änderung an bestehenden Prozessen kann Auswirkungen auf bereits ausgestellte Bestätigungen haben und muss daher überprüft werden. Dazu müssen Beteiligte entlang der Prozesskette (Einkauf, Produktmanager, Qualitätsmanagement, Fertigung, Vertrieb usw.) entsprechend sensibilisiert und geschult werden. Änderungen müssen der für die Ausstellung der Bestätigungen verantwortlichen Person (bzw. Abteilung) umgehend mitgeteilt werden, damit diese ggf. die Kunden informieren kann.

Die konkrete Vorgehensweise wird am Beispiel eines spritzgegossenen Gehäuses für einen Fahrradscheinwerfer durchgespielt (inkl. Halterung – ohne Lichteinheit):

- ❑ Anfrage  
Das Gehäuse wird im Kundenauftrag neu entworfen. Vom Projektleiter wurde bereits in der Entwurfsphase angefragt, ob über die gesetzlichen Regelungen (REACH, CLP, RoHS, WEEE usw.) hinaus weitere Regularien erfüllt werden müssen (SIN-List usw.).
- ❑ Produkte  
Das Gehäuse wird in einer einzigen Abmessung produziert. Aus Marketinggründen wünscht der Kunde die Produktion in verschiedenen Farben. Farblich passend hierzu soll die Halterung des Scheinwerfers aus dem gleichen Werkstoff produziert werden. Da es sich bei beiden Produkten um den identischen Werkstoff und den gleichen Kunden handelt, können die Bestätigungen zur Rohwarenkonformität zusammengefasst werden.
- ❑ Branche  
Das Endprodukt ist ein Elektrogerät. Somit sind die Regularien der E&E-Branche zu beachten (RoHS, WEEE, ElektroG, PentaDBE/OctaDBE usw.).
- ❑ Materialzusammensetzung  
Das Gehäuse wird aus einem Polypropylen-Copolymer hergestellt. Als Additiv ist ein Lichtschutzmittel (UV-Stabilisator) enthalten. Die Farbe wird mit verschiedenen Farbkonzentraten (Masterbatch) eingestellt.  
Für die Halterung wird ein Einlegeteil aus Metall (Aufnahme für die Verschraubung am Lenker) umspritzt.
- ❑ Herstellprozess  
Beide Bauteile werden im Spritzgieß-Prozess hergestellt. Entformungshilfen werden nicht verwendet.

In einem Nacharbeitsschritt wird eine dünne Schaumstoff-Folie auf die Innenseite der Halterung geklebt (zur besseren Fixierung am Lenker). Gehäuse und Halterung werden in einer Mehrweg-Transportbox an den Kunden geliefert, d.h., es ist kein gesondertes Verpackungsmaterial erforderlich.

□ **Lieferanten**

Gemäß der Abstimmung mit dem Kunden wird die Bestätigung zur Einhaltung der Regularien bei den Lieferanten

- des Polypropylens,
- der Farbkonzentrate,
- des Metalleinlegeteils,
- der Schaumstoff-Folie

angefragt.

Da für das Polypropylen und das Metalleinlege teil jeweils 2 alternative Lieferanten vorgesehen sind, müssen beide unabhängig voneinander angefragt werden. Insgesamt sind daher 6 Lieferanten-Anfragen erforderlich.

□ **Dokumentation**

**Die Dokumentation erfolgt über ein Zusatzprogramm zur ERP-Software (*Enterprise Resource Planning*) des Unternehmens.**

Da in den meisten Unternehmen ohnehin mit einer ERP-Software gearbeitet wird, bietet sich die Dokumentation in dieser Kombination an. Dort sind die Artikeldaten, Fertigungsprozesse und Bauteilstücklisten hinterlegt. Die Zuordnung der regulatorischen Informationen ist dadurch nur noch ein geringer Aufwand.

□ **Bestätigung**

Nachdem sämtliche Bestätigungen der Lieferanten vorliegen und auf inhaltliche Korrektheit überprüft sind, kann die gewünschte Bestätigung an den Kunden für beide Bauteile ausgestellt werden.

Für die Formulierung der Bestätigung wird ein Textbaustein verwendet, der von einem Fachanwalt geprüft und freigegeben wurde.

In dem Schreiben an den Kunden wird der Ansprechpartner für das Product Compliance mit telefonischer Durchwahl und E-Mail-Adresse genannt.

□ **Überwachung**

In der firmeninternen Prozessbeschreibung sind die regulatorischen Anforderungen des Kunden vermerkt und bei Überarbeitung des Produktes zu beachten.

Den Prozessverantwortlichen in Einkauf, Projektmanagement, Fertigung und Qualitätsmanagement ist bekannt, dass bei Änderungen der Projektleiter sowie die für das Product Compliance zuständige Person informiert werden müssen.

## Prinzipielles

Die Erfahrung zeigt leider, dass der Umgang mit Regularien sowie deren Bestätigungen recht stiefmütterlich erfolgt.

Die Überwachung und die Prüfung der entsprechenden Dokumente erfordern neben einer fundierten fachlichen Qualifikation auch ausreichende Bearbei-

tungszeit und Sorgfalt. In der Praxis fehlt oft beides. Das Resultat sind unfundierte Anfragen und dementsprechend unqualifizierte Antworten. Bei umfangreicheren Aufgabenstellungen im Bereich der Kunststoff-Regularien ist das Hinzuziehen eines sachkundigen Polymerchemikers hilfreich.

So ist es wenig erfolgversprechend, einem Nicht-Chemiker zu erklären, welche Substanzen zur Gruppe der perfluorierten Alkylsulfonate zählen oder dass es sich bei Chromoxidgrün um die Oxidationsstufe III des Chroms handelt. Auch die Zuordnung von potenziellen Zersetzungsprodukten eines Werkstoffs ist ohne Fachberatung kaum möglich.

Im Übereifer wird auch über das Ziel hinausgeschossen und mehr verlangt, als in den Regularien steht. So ist es reichlich realitätsfremd, die «vollständige Abwesenheit» von «ubiquitären Substanzen» einzufordern. Ubiquitäre Substanzen sind aufgrund ihrer Stabilität und der großen Produktionsmengen überall auf der Welt – selbst in der hintersten Ecke der Antarktis – nachweisbar. Erläutern Sie diesen Punkt einem Sachbearbeiter, «... der einfach nur seine schriftliche Bestätigung haben will, dass überhaupt nichts Giftiges im Produkt ist.»

Anfragen wie «... Bitte bestätigen Sie, dass in Ihren Produkten keine giftigen Stoffe enthalten sind ...» resultieren daraus.

Bereits vor ungefähr 500 Jahren schrieb PARACELSUS: (Quelle: Wikipedia «Gift»):

**«Dosis sola venenum facit» (deutsch: «Allein die Menge macht das Gift»).**  
**Daraus folgte er: «Alle Dinge sind Gift, nichts ist ohne Gift». Dieser Spruch gilt heute unverändert.**

Infolgedessen werden dann Bestätigungen ausgefüllt, die das Papier nicht wert sind, auf dem sie gedruckt sind. Hauptsache, der Kunde hat exakt die gewünschten Unterlagen und er ist damit zufrieden.

Das in solchen Fällen eingegangene Risiko wird stark unterschätzt. Das Thema «Product Compliance» muss ein wesentlicher Bestandteil des Risiko-Managements jedes Unternehmens sein.

Neben kostenintensiven Rückrufaktionen zählen Imageschäden und mögliche rechtliche Schritte zu den Konsequenzen. Ein Spielzeughersteller, der die Schadstoffgrenzwerte in seinen Produkten nicht beachtet, kommt bei seinen Kunden sicher nicht besonders gut an. Auch ein Lieferant, der seinem Kunden «selbstverständlich» die Abwesenheit von Silikon bestätigt hat, wird wenig Freude haben, wenn er mit der Regressforderung aufgrund mangelnder Lackierbarkeit seiner Bauteile konfrontiert wird.

Noch gravierender sind die Konsequenzen bei Lebensmittelverpackungen oder in der Medizintechnik, bei der möglicherweise Menschen zu Schaden kommen.

Die große Anzahl an Regularien führt oft zu Verwirrungen bei den Beteiligten. Oft ist selbst das einfache Verständnis des Inhaltes nicht vorhanden.

*Beispiele:*

#### **Anfrage von Bestätigungen zur Einhaltung von Gesetzen**

Gesetze sind im jeweiligen Geltungsbereich einzuhalten. Eine zusätzliche Bestätigung, diese auch tatsächlich einzuhalten, ist daher überflüssig.

### **Nicht zutreffende Bestätigungen**

Es wird die Einhaltung von Richtlinien verlangt, die nicht branchenrelevant sind. Beispiel: Kunststoffhersteller sollen die Abwesenheit von Lederkonservierungsmitteln bestätigen.

### **Richtlinien werden von Laien «optimiert»**

Beispielsweise mit Absenkung der Grenzwerte unter die gesetzlichen Vorschriften. Teilweise wird die «völlige Abwesenheit» von Substanzen gefordert, was praktisch nicht zu bestätigen ist. Gesetzliche Grenzwerte orientieren sich an aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und enthalten bereits einen Sicherheitsfaktor zum Schutz der Umwelt oder der Verbraucher.

### **Anfrage von veralteten Regularien**

Durch laufende neue Erkenntnisse unterliegen die Regularien einer ständigen Überarbeitung. Teilweise werden bestehende Vorschriften durch neue ersetzt oder einzelne Regelungen in eine Vorschrift zusammengefasst (z.B. durch REACH). So auch bei Anfragen nach Schadstoffen gemäß ILRS – hier sollte darauf hingewiesen werden, dass diese Liste durch die GADSL ersetzt wurde.

### **Missverständliche Ausstellung von Bestätigungen**

Es werden Regularien in vollem Umfang bestätigt, obwohl nur eine Überprüfung von Teilen daraus stattgefunden hat.

Häufiges Beispiel ist die ISO 10 993 für Medizinprodukte: Speziell bei Rohwarenherstellern wird mit dem Hinweis «geprüft» oder gar «zugelassen nach ISO 10 993» geworben. Bei genauer Nachfrage stellt sich nicht selten heraus, dass lediglich der Teil 5 («Zytotoxizität») von insgesamt 20 Teilen geprüft wurde.

### **Unklare Bezeichnungen von Regularien**

Es werden Regularien angefragt oder bestätigt, die nicht in dieser Form existieren. Beispiel: Es wird die Einhaltung der EU-Spielzeug-*Verordnung* angefragt, die es gar nicht gibt. Gemeint ist die *Richtlinie* 2009/48/EG.

Die Originaltexte von EU-Verordnungen und Richtlinien sowie Rechtsverordnungen der Bundesrepublik Deutschland sind schnell und einfach über eine Suchmaschine im Internet zu finden.

Suchen Sie beispielsweise nach der RoHS-Richtlinie (2002/95/EG), dann geben Sie direkt «2002/95/EG» für die deutsche und «2002/95/EC» für die englischsprachige Fassung ein. Bundesgesetze finden Sie durch die Eingabe der Kurzbezeichnung – beispielsweise für die Bedarfsgegenständeverordnung «BedGgstV».

Normen erhalten Sie (kostenpflichtig) über den Beuth-Verlag als gedruckte oder als elektronische Version.

## **Spezifisches zu Kunststoffen**

Hinter den Vorschriften und Regelungen steht in den meisten Fällen der Schutz von Mensch und Umwelt.



Je nach Branche und Regelwerk sind andere Substanzen oder unterschiedliche Grenzwerte festgelegt. Für ein medizinisches Dauerimplantat sind andere Maßstäbe anzusetzen als an ein Computer-Netzteil. Ein Baby-Schnuller wird hinsichtlich der Inhaltsstoffe kritischer betrachtet als eine Klobürste.

Unter diesen Gesichtspunkten ist die Vielzahl der unterschiedlichen Regularien verständlich.

Kunststoffe an sich sind chemisch gesehen sehr große Moleküle (Makromoleküle), die praktisch keine biologischen Reaktionen hervorrufen. Der Kunststoff selbst ist daher auch selten der Gegenstand von Deklarationspflichten, Grenzwerten oder Verboten.

Betroffen sind jedoch folgende Aspekte von Kunststoffen – jeweils mit Beispielen:

- ❑ **Monomere**
  - Caprolactam (Polyamid 6)
  - Bisphenol A (Polycarbonat)
- ❑ **Lösungsmittel**
  - Diphenylsulfon (Polyetheretherketon)
  - NMP (Polyphenylensulfid)
- ❑ **Polymerisationshilfsmittel**
  - Bortrifluorid (Polyacetal)
  - Antimontrioxid (Polyethylenterphthalat)
- ❑ **Nebenprodukte**
  - Natriumchlorid (Polyphenylensulfid)
  - Natriumfluorid (Polyetheretherketon)
- ❑ **Abbauprodukte**
  - Formaldehyd (Polyacetal)
  - Cyclopentanon (Polyamid 66)
- ❑ **Additive**
  - Stabilisatoren (Phenylendiamin)
  - Entformungshilfen (Silikone)
- ❑ **Verarbeitungsverfahren (Anlagenverschleiß / Ablagerungen)**
  - Metallkontamination (Abrieb)
  - Black Specks (verbranntes Material)
- ❑ **Nachbehandlung**
  - Druckfarben (Kennzeichnung)
  - Kühlschmiermittel (Zerspanung)
- ❑ **Pigmente**
  - Ruß
  - Titandioxid

Generell ist es empfehlenswert, sich bereits bei der Werkstoffauswahl Gedanken zu möglicherweise problematischen Inhaltsstoffen zu machen.



## 2 Elektrotechnik / Elektronik

### 2002/96/EG

- Titel:** *Elektro- und Elektronik-Altgeräte*  
engl. «*Waste Electrical and Electronic Equipment*» (WEEE)  
Im allgemeinen Sprachgebrauch spricht man daher von der WEEE-Richtlinie.
- Art:** Richtlinie
- gültig seit:** 27. Januar 2003
- Inhalt:** Ziel dieser Richtlinie ist neben der Vermeidung von Abfällen in der Elektro- und Elektronikindustrie das Recycling der anfallenden Altgeräte. Schadstoffe aus diesen Geräten sollen nicht in den allgemeinen Abfallstrom gelangen.  
Die Mitgliedstaaten sind angehalten, Rücknahmestellen einzurichten, an denen die Verbraucher alte Geräte kostenlos zurückgeben können. Die Kosten für dieses Konzept hat die Industrie zu tragen.  
Die Richtlinie 2002/96/EG (und die Richtlinie 2002/95/EG) wurde in Deutschland durch das Elektro- und Elektronikgeräte-Gesetz (ElektroG) umgesetzt. Das ElektroG ist am 13. August 2005 in Kraft getreten.
- Relevanz:** Festgelegt werden in der Richtlinie 2002/96/EG die Verwertungsquoten für einzelne Gerätegruppen. Hersteller sollen beim Inverkehrbringen der Geräte eine finanzielle Garantie für die Entsorgungskosten am Ende des Produktlebenszyklus geben.  
Die Hersteller von Elektro- und Elektronikgeräten werden aufgefordert, die Geräte recyclingfreundlich zu konstruieren. Bedeutet: einfaches Demontieren von Komponenten und Einsatz von Werkstoffen unter Umwelt- und Sicherheitsaspekten.  
Angesprochen von dieser Richtlinie sind daher hauptsächlich die Hersteller von Elektro- und Elektronik-Geräten. Nicht selten wird von Rohwarenherstellern oder Zwischenlieferanten aus der Kunststoffindustrie eine Bestätigung zur Einhaltung der Richtlinie 2002/96/EG verlangt. Logischerweise kann diese Gruppe jedoch keine Verantwortung für die Rücknahme der

Geräte vom Endverbraucher übernehmen – die Kontrolle hierüber kann nur der Hersteller des Elektrogerätes übernehmen.

Zur logistischen Organisation und zur umweltgerechten Entsorgung wurde von den Herstellern von Elektro- und Elektronik-Geräten die «Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR)» gegründet. Fach- und Aufsichtsbehörde dieser Stiftung ist das Umweltbundesamt. Nähere Infos zur WEEE-Reg.-Nr. enthält der folgende Abschnitt «ElektroG».

## 2002/95/EG

**Titel:** *Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten*

engl. «*Restriction of the use of certain Hazardous Substances*» (RoHS)

Die Richtlinie ist entsprechend der englischen Abkürzung allgemein als RoHS-Richtlinie bekannt.

**Art:** Richtlinie

**gültig seit:** 27. Januar 2003

**Inhalt:** Artikel 4 der Richtlinie beschreibt den Umfang etwas genauer: «Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ab dem 1. Juli 2006 neu in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte kein Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromiertes Biphenyl (PBB) bzw. keinen polybromierten Diphenylether (PBDE) enthalten».

Die Richtlinie 2002/95/EG (und die Richtlinie 2002/96/EG) wurde in Deutschland durch das Elektro- und Elektronikgeräte-Gesetz (ElektroG) umgesetzt. Das ElektroG ist am 13. August 2005 in Kraft getreten.

**Relevanz:** Betroffen von dieser Richtlinie bzw. dem ElektroG sind in erster Linie Metalle bzw. Metalllegierungen. Insbesondere bleihaltige Lötverbindungen, quecksilberhaltige Schalter oder Chromat-Verunreinigungen sollen durch diese Richtlinie weitgehend reduziert werden.

Kunststoffe sind hauptsächlich über Pigmentzusätze betroffen: Ein großer Teil der anorganischen Farbpigmente sind Metallverbindungen. Hier ist unbedingt darauf zu achten, dass die Grenzwerte von 0,1% für Schwermetalle nicht überschritten werden.

Wichtiger Hinweis für den Einsatz Chrom-haltiger Pigmente: Die Verbote gelten für «sechswertiges» Chrom, auch als «Chrom VI» bezeichnet.

Hintergrund: Chrom in der Oxidationsstufe «VI» ist beim Menschen krebserzeugend. Andere Oxidationsstufen konnten bisher nicht als krebserzeugend identifiziert werden.

Beispiel: Im Pigment Chromoxidgrün ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ) besitzt das Chrom die Oxidationsstufe «III» und ist somit nicht über die 2002/95/EG limitiert.

**Achtung:** bei Bestätigungen zu Kunststoffbauteilen, die Einlege-  
teile, Beschichtungen oder Fasern aus Metall enthalten. Hier  
sind vor Bestätigung der Konformität die jeweiligen Lieferan-  
ten zu einer Stellungnahme aufzufordern. Das Gleiche gilt für  
Beschichtungsmittel («Primer») oder Oxidationsmittel, die  
ebenfalls Metallverbindungen enthalten können.

Metallverbindungen werden auch als Katalysatoren bei der  
Polymerisation von Kunststoffen eingesetzt. Die Zugabe erfolgt  
meist im niedrigen ppm-Bereich, so dass eine Relevanz für die  
2002/95/EG nicht zu erwarten ist. Aber auch hier gilt: Um auf  
Nummer sicher zu gehen, ist die Bestätigung des Polymerher-  
stellers einzuholen.

## ElektroG

**Titel:** *Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten*

**Art:** Bundesrechtsverordnung der Bundesrepublik Deutschland

**gültig seit:** 13. August 2005

**Inhalt:** Mit diesem Gesetz erfolgt die Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/95/EG (RoHS-Richtlinie) und der 2002/96/EG (WEEE-Richtlinie). Damit wird der Einsatz von Schwermetallen in Elektro- und Elektronikgeräten limitiert und die Rücknahme dieser Gerätegruppe geregelt.

Hersteller und Importeure von Elektro- und Elektronikgeräten sind seit dem 24. November 2005 verpflichtet, sich bei der EAR (Stiftung Elektro-Altgeräte-Register) zu registrieren. Die Registrierung ist kostenpflichtig und richtet sich nach dem Umfang der in Verkehr gebrachten Geräte. **Wichtig:** Die Registrierungspflicht gilt sowohl für Geräte im privaten (b2c) als auch für Geräte im gewerblichen Gebrauch (b2b)!

Nach erfolgter Registrierung erhält jeder Hersteller eine Registrierungsnummer im Format «WEEE Reg. Nr. DE 123456».

Das Symbol einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern soll dem Verbraucher signalisieren, dass dieses Gerät nicht mit dem Hausmüll, sondern in einer kommunalen Sammelstelle für Elektro-Altgeräte zu entsorgen ist. Von der kommunalen Sammelstelle erfolgt anschließend die Übergabe an die über die EAR registrierten Hersteller oder Aufbereiter.

Ziel des ElektroG war es (bis 31.12.2006), jährlich pro Einwohner mindestens 4 kg Elektro-Altgeräte einzusammeln und zu recyceln (§ 1 Abfallwirtschaftliche Ziele). Lt. Stellungnahme der Bundesregierung (Drucksache 17/4517) im Januar 2011 wurden die Verwertungsquoten in den zurückliegenden Jahren problemlos erreicht.

**Relevanz:** Da mit dem ElektroG auch die 2002/95/EG (RoHS-Richtlinie) umgesetzt wird, gelten für die Kunststoffindustrie die dort genannten Materialbeschränkungen (Schwermetalle, bromierte Flammschutzmittel). Der § 5 «Stoffverbote» des ElektroG übernimmt direkt die Stoffverbote der 2002/95/EG.

**Link:** <http://www.stiftung-ear.de>

**2003/11/EG**

**Titel:** *Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Pentabromdiphenylether, Octabromdiphenylether)*

**Art:** Richtlinie

**gültig seit:** 6. Februar 2003

**Inhalt:** Bei dieser Richtlinie handelt es sich um eine Änderungsrichtlinie für die allgemeine Richtlinie 76/769/EWG (Beschränkung des Inverkehrbringens gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen). Dabei wird die weitere Verwendung von Pentabromdiphenylethern (PentaDBE) und Octabromdiphenylethern (OctaDBE) untersagt. Die maximal zulässige Konzentration in Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen liegt bei 0,1%.

Die Umsetzung dieser Richtlinie erfolgte in Deutschland durch Anpassung der ChemVerbotsV (30. Juni 2004).

In Untersuchungen verschiedener Institutionen (Umweltbundesamt Wien, Uni Tübingen, WWF usw.) wurden die toxischen Eigenschaften und die Bioakkumulation (Anreicherung über die Nahrungskette) untersucht. Eine Studie des BfR (2005) zeigt u.a. die Anreicherung dieser Substanzen in der Muttermilch.

Da eines der großen Einsatzgebiete vor allem des PentaDBE die Flammschutz-Ausrüstung von Leiterplatten war, wird die Richtlinie in diesem Handbuch der E&E-Branche zugeordnet. Sehr häufig wird die Bestätigung der RoHS und der 2003/11/EG parallel angefragt.

Diese «Parallel-Anfrage» ist für den E&E-Bereich im Prinzip überflüssig, da die 2002/95/EG bereits ein umfassendes Verbot für sämtliche polybromierten Diphenylether (nicht nur Penta- und OctaBDE) enthält.

**Relevanz:** Beide Substanzen fanden in der Vergangenheit Anwendung als Flammschutzmittel in verschiedenen Kunststoffartikeln.

Während PentaDBE vor allem in Polyurethan-Schaumstoffen und Leiterplatten eingesetzt wurde, fand das OctaDBE in zahlreichen Thermoplasten (ABS, PE, Polyamide, Polyester usw.) Verwendung als Flammschutzmittel – häufig in Kombination mit Antimontrioxid als Synergisten.



---

Da Penta/OctaDBE bis vor wenigen Jahren noch im 1000-t-Maßstab produziert wurden, können insbesondere ältere Bauteile beide Substanzgruppen enthalten. Vorsicht ist daher vor allem bei Kunststoffrecyclaten aus dem E&E-Bereich geboten.

## ACPEIP

**Titel:** *Administration on the Control of the Pollution caused by Electronic Information Products*

Umgangssprachlich auch als «China-RoHS» oder «*China Pollution Act* (CPA) bezeichnet

**Art:** Gesetz (Volksrepublik China)

**gültig seit:** 1. März 2007

**Inhalt:** Inhalt und Umfang sind der RoHS-Richtlinie (2002/95/EG) sehr ähnlich. Die dort genannten Substanzen und deren Grenzwerte sind vergleichbar, jedoch nicht identisch! So ist z.B. das DecaBDE in der ACPEIP erlaubt, während es gemäß der RoHS-Richtlinie nicht zulässig ist.

Im Gegensatz zur RoHS-Richtlinie gibt es bei der ACPEIP so gut wie keine Ausnahmeregelungen. Beispielsweise gibt es bei der ACPEIP im Gegensatz zu RoHS keine Ausnahmeregelung für medizinische Geräte. Betroffen sind sämtliche «*Electronic Information Products* (EIP)».

Auch schließt die ACPEIP die Verpackung von Elektro- und Elektronikgeräten in die Schadstoffbetrachtung mit ein.

Gemäß ACPEIP werden Geräte mit einem Label versehen – je nach Erfüllung der Anforderung mit einem grünen «e» bzw. mit einer orangefarbenen oder roten Zahl. Diese Ziffer wird als «EFUP» = «*Environmentally Friendly Using Period*» bezeichnet. Übersetzt ist das die Anzahl der Jahre, in der das gelabelte Gerät ohne Risiko für die Umwelt benutzt werden kann. In diesem Zusammenhang muss daher auch das Produktionsdatum auf Geräten mit EFUP-Labeln vermerkt sein.

Zur besseren Sichtbarkeit kann auch eine andere Farbe für das Label gewählt werden.

Beispiel: Die EFUP für ein Mobiltelefon beträgt «5», für einen Lautsprecher «50» (Jahre).

**Relevanz:** Prinzipiell sind die gleichen Werkstoffe und Produkte betroffen wie unter der Richtlinie 2002/95/EG.

---

Allerdings bedeutet die Konformität mit der RoHS-Richtlinie nicht automatisch die Konformität mit der ACPEIP (und umgekehrt).

Zu beachten sind vor allem Produkte, die unter der RoHS-Richtlinie unter die Ausnahmeregelung fallen. Diese sind durch die fehlenden Ausnahmeregelungen bei der ACPEIP kritisch zu prüfen.

Bei Produkten, die die ACPEIP erfüllen, muss auf den dort erlaubten (aber in der RoHS-Richtlinie limitierten) Zusatz von DecaBDE geachtet werden.



## 3 Lebensmittel

### 3-A Sanitary Standards (3A-SSI)

- Titel:** *Sanitary Standards*
- Art:** Die 3A-SSI Inc. ist eine unabhängige, Non-profit-Organisation mit dem Ziel, Hygiene-Standards in Pharma- und Lebensmittel-Industrie zu verbessern.
- gültig seit:** ca. 1920
- Inhalt:** Die ersten 3-A Sanitary Standards wurden in den 20er Jahren des letzten Jahrhunderts entwickelt. Hintergrund in den USA waren gemeinsame Hygiene-Anforderungen der *International Association of Food Industry Suppliers* (IAFIS), der *International Association for Food Protection* (IAFP) und der *Milk Industry Foundation* (MIF).
- Aus diesen 3 Verbänden («Associations») ergab sich auch der Name «3-A».
- Ende 2002 erfolgte aus der Kooperation der einzelnen Verbände die Unternehmensgründung der 3-A Sanitary Standards, Inc.
- Mittlerweile (Stand 2011) gibt es insgesamt 68 3-A-Standards für verschiedene Produktgruppen. Daneben gibt es auch Standards für Prozesse in der Lebensmittelindustrie.
- Die Einhaltung der Standards kann durch 3A-SSI Inc. oder zertifizierte Institute überprüft werden. Erfüllt ein Produkt die Vorschriften, so darf es mit dem 3-A-Symbol (Großes A mit einer kleinen, davorstehenden 3) gekennzeichnet werden.
- Neben den Kosten für die Zertifizierung entstehen monatliche Lizenzkosten für die Nutzung des 3-A-Kennzeichens.
- Relevanz:** Für Artikel aus Kunststoff sind u.a. folgende Standards der 3-A von Bedeutung:
- #20 Multiple-Use Plastic Material Used as Product Contact Surfaces,
  - #18 Multiple-Use Rubber and Rubber-Like Materials Used as Product Contact Surfaces.

Neben den Grundforderungen der FDA an Kunststoffe im Lebensmittelkontakt werden bei den 3-A Sanitary Standards zusätzlich die Eignung zur Reinigung und Desinfektion unter praxisnahen Gebrauchsbedingungen geprüft.

Vor Prüfung eines Kunststoffbauteils empfiehlt sich die Rücksprache mit den Herstellern der Rohware. Evtl. liegen bereits Überprüfungen der 3-A mit diesem Werkstoff oder vergleichbaren Produkten vor. Auf der Website der 3-A finden Sie zusätzlich eine Datenbank mit sämtlichen gelisteten Produkten.

Link: <http://www.3-a.org/>