

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

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 enthaltene 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 Handbuchs.

Viel Spaß beim Lesen und eine entscheidende Arbeitserleichterung wünscht Ihnen

Frank Richter

Reutlingen

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1 Einleitung	9
Vorgehensweise	9
Prinzipielles	14
Spezifisches zu Kunststoffen	16
2 Elektrotechnik / Elektronik	19
2002/96/EG	19
2002/95/EG	21
ElektroG	23
2003/11/EG	24
ACPEIP	26
3 Lebensmittel	29
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
4 Gefahrstoffe	49
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

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