



White Paper



Material Compliance

Ein Produktmerkmal, das Wert steigert und Risiken minimiert

Ein White Paper
der Firma MAP-Dethlefsen
Autor: Dr. A. Dethlefsen
Stand: Januar 2022

www.map-dethlefsen.de

Ich denke, dass es sehr viele Unternehmen gibt, die mit dem Begriff „Material Compliance“ nur wenig anfangen können oder gar denken, dass es sie nicht betrifft. Jedoch werden sie durch zahlreiche Anfragen zur Konformität ihrer Produkte mit Material Compliance Regelwerken wie REACH¹ oder RoHS² immer wieder an ihre Pflichten erinnert. Oft ist nicht bekannt, ob sie diese Pflichten einhalten müssen bzw. was ihre Pflichten sind.

Aus eigener Erfahrung weiß ich, dass viele Mitarbeiter, die mit dem Thema Material Compliance betraut werden, oft überfordert sind. Dies liegt sicherlich an der Fülle der existierenden Regelwerke aber auch an deren Komplexität. Die Material Compliance Vorschriften befinden sich ständig im Wandel. Es gibt zahlreiche Listen mit Stoffen und Substanzen, die regelmäßig aktualisiert werden.

Meines Erachtens ist es immer noch eine weit verbreitete Meinung, dass Material Compliance nur Kosten verursacht aber keinen Nutzen bringt. Die Nicht-Einhaltung der Material Compliance bringt weit mehr Probleme mit sich und verursacht am Ende weit mehr Kosten und Aufwand, als die Einhaltung. Zum Nutzen kommen wir gleich.

Material Compliance ist ein Produktmerkmal

Werden Produktmerkmale erfüllt, so steigert das den Wert des Produktes – werden sie nicht eingehalten, ist das Produkt mangelhaft.

¹ Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

² Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic Equipment

Inhaltsübersicht

Was ist Material Compliance?	4
Warum ist Material Compliance wichtig?	5
Warum ist „Material Compliance“ ein Produktmerkmal?	8
Herausforderungen	9
Nutzen – Wertsteigerung des Produktes	9
Nutzen - Risikominimierung	10
Fazit	12
Über den Autor.....	12
Disclaimer	13

Was ist Material Compliance?

Compliance beschreibt die Einhaltung sämtlicher Regeln in einem Unternehmen. Hierbei kann es sich um interne Richtlinien oder externe Richtlinien und Verordnungen, also gesetzliche Bestimmungen handeln.

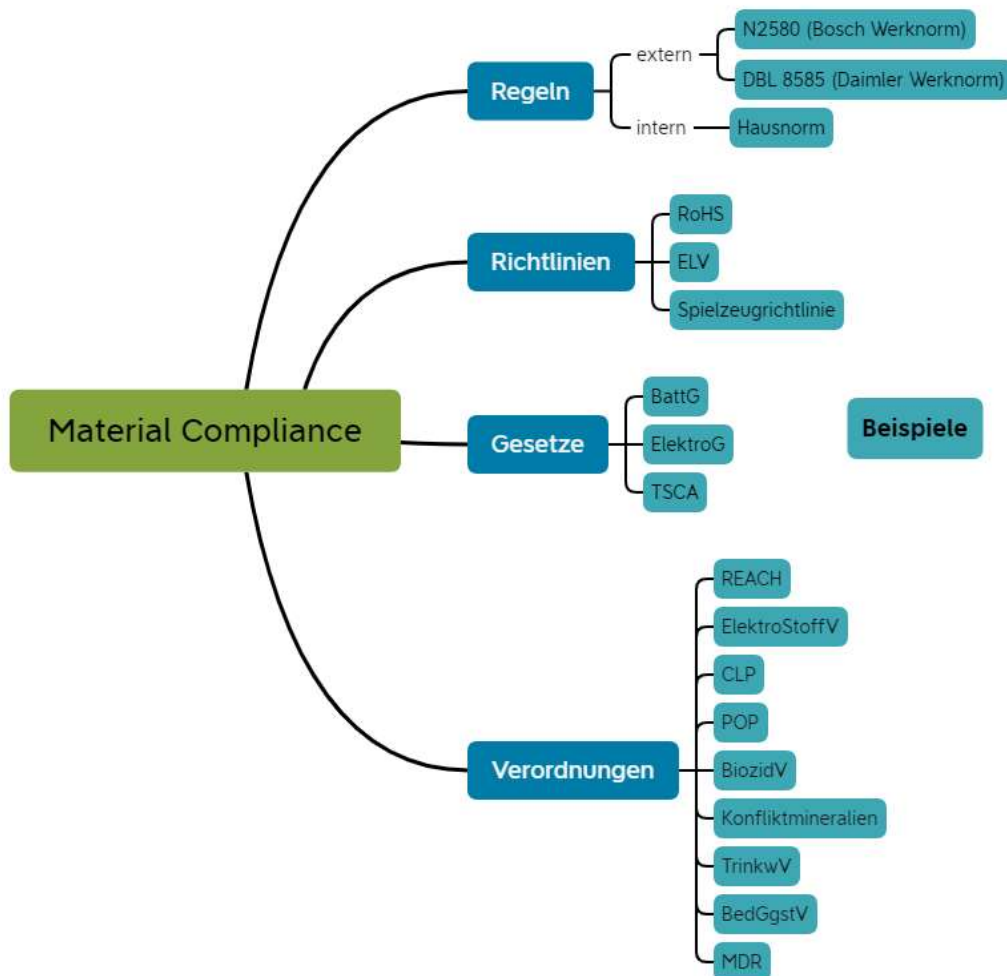


Abbildung 1: Material Compliance Regeln, Richtlinien, Gesetze und Verordnungen. Genannt sind nur einige ausgewählte Beispiele. Es gibt weltweit > 50 Regewerke.

Bei der *Material Compliance* geht es um den konformen Umgang und die Verwendung von verschiedenen Substanzen und/oder Werkstoffen in Produkten. Man kann also auch von Produkt Compliance oder Produktkonformität reden. Sie dient zum überwiegenden Teil dem Schutz der Gesundheit und der Umwelt.

Da die Nicht-Einhaltung der Material Compliance einem Verstoß gegen Gesetze gleichkommt, handelt es sich hierbei um ein Produktmerkmal, das in keinem Lastenheft fehlen darf.

Das wohl in Europa prominenteste Material Compliance Regelwerk neben der RoHS-Richtlinie stellt die REACH-Verordnung (EU) dar. Hierbei geht es um die Registrierung von Stoffen und Gemischen ebenso, wie deren Evaluierung, Zulassung, Beschränkung oder Verbot.

Warum ist Material Compliance wichtig?

Auf diese Frage gibt es sehr viele Antworten, ich möchte mich auf Folgende konzentrieren:

- Sie trägt zum Schutz des Menschen und der Umwelt bei
- Sie verringert die Zahl der besonders besorgniserregenden Substanzen
- Sie triggert Innovation

Schauen wir uns die erste Aussage genauer an.

- Sie trägt zum Schutz des Menschen und der Umwelt bei

Als Beispiel nehmen wir hier die CLP³-Verordnung. Sie enthält die EU-Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Sie unterstützt die Hersteller dabei, das gefährliche Substanzen einheitlich eingestuft und gekennzeichnet werden können. Hierdurch können gezielt Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Substanzen getroffen werden. Die Kennzeichnungen machen auch darauf aufmerksam, ob eine Substanz eine Gefährdung für die Umwelt darstellt, so dass fachgerecht entsorgt werden kann. Bei der Verpackung von gefährlichen Stoffen gilt es z.B. diese so zu gestalten, dass Sie nicht die aktive Neugier von Kindern erweckt oder z.B. mit kindersicheren Verschlüssen versehen ist.

Sicherheitsrelevante Informationen sind im Falle der Einstufung als gefährliche Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gemäß REACH-Verordnung in einem Sicherheitsdatenblatt zusammenzufassen. Das Sicherheitsdatenblatt ist ein zentraler Bestandteil bei der Kommunikation in der Lieferkette.

Die zweite Aussage ist schwieriger zu belegen:

- Sie verringert die Zahl der besonders besorgniserregenden Substanzen

Durch verschiedene Material Compliance Regelwerke können gezielt Beschränkungen oder die Erteilung einer Genehmigung (Zulassung) für bestimmte Verwendungen von ausgewählten Stoffen ausgesprochen werden. In einigen Fällen kann es auch zu Stoffverboten kommen.

Schauen wir uns das Verfahren am Beispiel der REACH-Verordnung ein wenig näher an:

³ Classification, Labelling and Packaging

Von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA⁴) und den EU-Mitgliedstaaten werden risikobasierte Kriterien für die Auswahl von Stoffen zur Aufnahme in den „fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft“, die sogenannte „CoRAP⁵“-Liste entwickelt. Die Bewertung erfolgt danach, ob die Risiken, die von den Stoffen ausgehen, beherrscht werden können. Die ECHA und die Mitgliedstaaten ermitteln eine Reihe von Stoffen, die in den CoRAP aufgenommen werden.

Sollte die Bewertung ergeben, dass die Verwendung des Stoffes ein Risiko darstellt, können Folgemaßnahmen resultieren. Für die Menge der besorgniserregenden Stoffe unter REACH ergibt sich folgendes Bild:

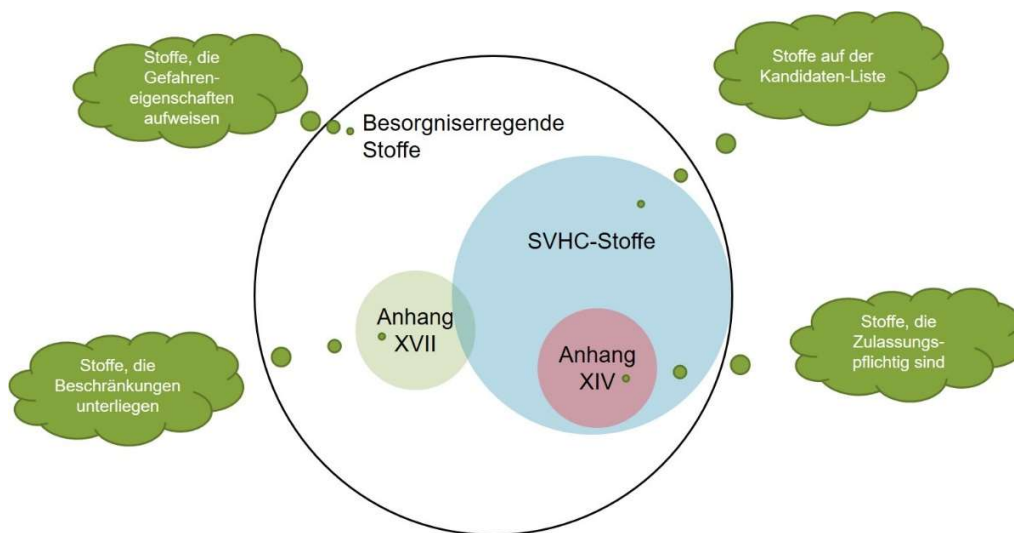


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Menge aller besorgniserregenden Stoffe unter REACH

Abbildung 2 zeigt innerhalb des Kreises die Menge aller besorgniserregenden Stoffe. Darin enthalten sind die „**besonders** besorgniserregenden Stoffe“, die **SVHC⁶-Stoffe**. Diese werden in der sogenannten Kandidaten-Liste geführt, die 2 x jährlich durch die ECHA aktualisiert wird. Sind SVHC-Stoffe in einer Menge > 0,1 Massenprozent (w/w) in Produkten enthalten, ergeben sich daraus Pflichten in der Lieferkette; SVHC-Stoffe weisen eine oder mehrere der nachfolgenden Eigenschaften auf:

- Krebserzeugend.
- Erbgutverändernd.
- Fortpflanzungsschädigend.
- PBT (Persistent, Bioakkumulierbar, Toxisch)
- vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar)
- vergleichbare besorgniserregende Eigenschaften

⁴ European Chemicals Agency

⁵ Community Rolling Action Plan

⁶ Substances of very high concern

Der Anhang XVII weist die Menge der beschränkten Stoffe aus. Hier geht es um Stoffe, die für bestimmte Anwendungen nicht verwendet werden dürfen, z.B. Nickel als Allergen in Schmuck. Hierbei handelt es sich nicht zwingend um SVHC-Stoffe. Der Anhang XIV stellt die Menge der zulassungspflichtigen Stoffe dar. Die Zulassung eines Stoffes ist zeitlich begrenzt und muss bei Bedarf erneut beantragt werden. Damit soll erreicht werden, dass die von diesen Stoffen ausgehenden Risiken beherrscht werden oder dass der Stoff schrittweise substituiert – also durch geeignete Alternativstoffe ersetzt wird.

Um nun unsere Aussage - die Material Compliance verringert die Zahl der besonders besorgniserregenden Substanzen - zu bestätigen, muss dieser Sachverhalt quantitativ belegt werden. Hierzu hat die ECHA im November 2021 verschiedene Fallstudien veröffentlicht⁷. Die Schlussfolgerungen hieraus zeigen folgendes.

In der ersten Studie - durchgeführt in Schweden - konnte verlässlich gezeigt werden, dass für eine Substanz nach fünf Jahren Zulassungspflicht der durchschnittliche Verbrauch in den schwedischen Unternehmen um 40 % zurückgegangen ist.

Bei der zweiten Studie - basierend auf EU weiten Daten - wurden drei verschiedene Substanzen betrachtet, die auf die SVHC-Liste (Kandidatenliste) aufgenommen und danach in den Anhang XIV (Zulassungspflichtig) gestellt wurden. Bei einer dieser Substanzen (Dichlorethane DCE) konnte nachweislich beobachtet werden, dass der Gebrauch dieser Substanz um ca. 66 % zurückgegangen ist. Bei den beiden anderen Substanzen waren die erhaltenen Daten jedoch nicht zuverlässig genug.

Beide Fallstudien zeigen die hohe Bedeutung von verlässlichen Daten. Diese sind notwendig, um sinnvolle Analysen über die Auswirkungen der Chemikalienverordnung vornehmen zu können. Hieran wird weiterhin gearbeitet.

Den letzten Punkt, warum die Material Compliance wichtig ist, möchte ich durch ein Beispiel darstellen. Die Aussage war:

- Sie triggert Innovation

Durch die Substitution von beschränkten Stoffen oder SVHC-Stoffen kommt es oft auch zur Innovation von Produkten. Als Beispiel seien hier bleifreie Zellverbinder für die Herstellung von Solarmodulen genannt. Hier führte die Substitution von Blei z.B. zu einem weicheren Verbinder-Material. Hierdurch ergab sich die Reduktion von Spannungen beim Löten, Reduktion des elektrischen Widerstandes und die Möglichkeit dünnere Wafer zu verwenden⁸.

⁷ ©European Chemicals Agency 2021, „Causal impacts of the REACH Authorisation process on the use of substances of very high concern in the EU“

⁸ www.luvata.com - Sunwire®

D.h. durch die Substitution von Blei wurde in diesem Fall nicht nur der Weg frei, ein höhere Recyclingquote für das Produkt zu erzielen, sondern auch die Produktmerkmale als solches haben eine Verbesserung erfahren.



Abbildung 3 Fiktive Chemikalie, Periodensystem der Elemente

Generell gilt:

Die bessere Kenntnis über schädliche Chemikalien und eine bessere Regulierung dieser Stoffe schützen die Arbeitnehmer, den Verbraucher und nicht zuletzt unsere Umwelt. Die Wiederverwertung wird erleichtert und damit einhergehend auch die Recyclingquote erhöht.

Erst durch die Einführung von Regelwerken wie der REACH Verordnung sind wir in der Lage, Verantwortung für die schadstofffreie Herstellung von Produkten zu übernehmen und Risiken im Umgang mit Chemikalien zu beherrschen.

Das Prinzip von REACH ist klar. Die Verantwortung, was auf den europäischen Markt gebracht wird, liegt heute bei den europäischen Herstellern, Importeuren, Händlern, nachgeschalteten Anwendern oder Alleinvertretern.

Eine große Last, aber auch eine Chance.

Warum ist „Material Compliance“ ein Produktmerkmal?

Der Begriff Merkmal geht aus dem Qualitätsmanagement hervor. Demnach handelt es sich um die „Eigenschaften zum Erkennen oder zum Unterscheiden von Einheiten“⁹. Produktmerkmale werden in der Regel im Produktentstehungsprozess (PEP) im Lastenheft definiert und für das fertige Produkt in Datenblättern oder Produktbeschreibungen spezifiziert. Hierzu gehören z.B. geometrische Abmessungen und physikalische Merkmale des Produktes oder der verwendeten Materialien.

⁹ Handbuch Qualität, W. Geiger, W. Kotte

Die wichtigsten Produktmerkmale sind jene, die die Grundbedürfnisse des Kunden befriedigen. Hierzu zählen die Sicherheit und der Schutz der Gesundheit des Anwenders - also u.a. die Einhaltung der Material Compliance.

In den Produktmerkmalen stecken bereits die Argumente des Herstellers, die den Kunden zur Kaufentscheidung bringen.

Herausforderungen

Die größte Herausforderung bei der Einhaltung von Material Compliance Anforderungen besteht in der Komplexität und Fülle der existierenden Regelwerke. Zunächst gilt es für ein Unternehmen zu klären, welche Rolle es im Kontext des jeweiligen Regelwerks einnimmt. Ob er z.B. Hersteller, Händler oder Importeur ist spielt eine große Rolle in Bezug auf die zu erfüllenden Pflichten. Danach geht es um die Klärung der Betroffenheit - welche der Regelwerke müssen für das bestehende und kommende Produktportfolio angewandt werden und wie. Hierzu ist auch relevant, in welchen globalen Märkten eingekauft und verkauft wird.

Sind alle diese Fragen geklärt, liegt das Hauptaugenmerk auf den im Produktportfolio verwendeten Materialien. Auch die Hilfs- und/oder Betriebsstoffe, die für die Herstellung der Produkte verwendet werden, müssen mit in Betracht gezogen werden. Wo kommen die Materialien her? Unterliegen die Materialien Beschränkungen in der Verwendung oder bedarf es einer expliziten Zulassung für die geplante Verwendung? Um näheres über die Materialien zu erfahren, ist das ultimative Tool eine konsequente und sensitive Kommunikation in der Lieferkette. Diese kann nicht pauschal für die gesamte Produktpalette erfolgen, sondern muss sich stets auf einzelne Produkte und deren Inhaltstoffe beziehen.

Sind alle Herausforderungen gemeistert, steht am Ende die Produktkonformität - und damit einhergehend die Material Compliance.

Nutzen – Wertsteigerung des Produktes

Die Wertsteigerung des Produktes ergibt sich direkt aus der Einhaltung aller für das Produkt geltenden Material Compliance Anforderungen.

Eine entsprechende Außendarstellung auf Ihrer Unternehmenswebseite steigert die Wettbewerbsfähigkeit, da nicht alle Ihre Mitbewerber dieses Qualitätsmerkmal Ihrer Produkte nutzen. Sie haben damit also ein Alleinstellungsmerkmal (USP¹⁰) generiert. Des Weiteren signalisieren Sie damit, dass in Ihrem Unternehmen verantwortungsbewusst gehandelt wird.

¹⁰ Unique selling proposition

Das zieht auch den Schluss nach sich, dass eventuelle Anfragen nach Produktkonformität von Ihnen prompt beantwortet werden können.

Auch eine zusätzliche Akquise kann sich hieraus begründen, denn der potentielle Kunde erkennt direkt, dass in Ihrem Unternehmen das Thema Material Compliance gelebt wird. Durch die Einhaltung kann sich der Käufer der Zukunftsfähigkeit Ihrer Produkte sicher sein – denn er kann sich darauf verlassen, dass Sie wissen was eine gewissenhafte Kommunikation in Ihrer Lieferkette bedeutet.

Ein weiterer Punkt, der den Wert des Produktes steigert, ist die Recyclingfähigkeit bzw. die Erhöhung der Recyclingquote. Wird bereits bei der Entstehung eines neuen Produktes darauf geachtet, dass keine SVHC-Stoffe (z.B. krebserregend, hormonell wirksam oder besonders kritisch für die Umwelt) enthalten sind oder die Inhaltsstoffe keinen anderen Beschränkungen oder Verboten unterliegen, kann das Produkt am Ende des Lebenszyklus einem Recyclingprozess zugeführt werden. Gleiches gilt für die konsequente Kommunikation in der Lieferkette, wenn SVHC-Stoffe im Produkt vorhanden sind. Nicht immer ist es möglich, einen SVHC-Stoff vollständig zu vermeiden oder zu substituieren.

Die Recyclingfähigkeit wirkt sich natürlich auch positiv auf die CO₂-Bilanz des Produktes aus. Eine weitere USP für Ihr Produkt.

Nutzen - Risikominimierung

Der wohl größte Impact der Einhaltung der Material Compliance Ihrer Produkte ist die Risikominimierung.

Wiederum im Vordergrund steht hier natürlich die Verhinderung der Schädigung von Personen oder der Umwelt. Der wirtschaftliche Schaden, der durch Nichteinhaltung der Material Compliance entstehen kann, ist enorm.

So regelt § 5 der ChemSanktionsV (Chemikalien-Sanktionsverordnung) z.B. Verstöße gegen die nach Anhang XVII REACH geltenden Beschränkungen. Diese können mit Freiheitsstrafen bis zu zwei Jahren oder entsprechende Geldstrafen geahndet werden.

Wenn es um Schadenersatzforderungen vom Kunden oder gar Produktrückrufe geht, dann können die aufzuwendenden Summen schnell mehrere Mio. €¹¹ erreichen. Ganz zu schweigen von dem daraus entstehenden Imageschaden und dem resultierenden Marktverlust, der bis hin zur Insolvenz führen kann.

¹¹ Allianz Produkt Compliance Studie 2020

Als Beispiel einer Plattform zur Meldung von Verstößen sei hier das Europäische „Safety Gate“, (früher RAPEX¹²) genannt. Hier können die EU-Mitgliedstaaten direkt Informationen über gefährliche oder potenziell gefährliche Produkte weitergeben und diese dann vom Verbraucher abgerufen werden. Meldungen, die hier über Produkte herausgegeben werden verbreiten sich dann oft wie ein Lauffeuer in den sozialen Medien.

Als Beispiel hier mit erhöhten Chrom VI Werten aufgefallene Motorradhandschuhe der Firma Kawasaki:

Alert number: A12/00783/21

Published on 03/06/2021 in web report Report-2021-22

Print

Back to search



Risk type	Chemical
Notifying country	Germany
Alert number	A12/00783/21

The product contains chromium VI (measured value: 25.3 mg/kg). Chromium (VI) is sensitising, can trigger allergic reactions and can cause cancer.
The product does not comply with the Personal Protective Equipment and REACH Regulations and with the relevant European standards EN 13594 and EN 420.

Abbildung 4 Ausschnitt aus einer veröffentlichten Meldung auf dem europäischen „Safety Gate“

Als Konsequenz daraus kam es zu einem Produktrückruf. Sehr erschreckend fällt auf der Plattform auf, dass es sich bei einem sehr großen Anteil der Meldungen um Kinderspielzeug und Kleidung handelt.

¹² Rapid Exchange of Information System

Fazit

Die Einhaltung der Material Compliance Vorgaben steigert den Wert Ihrer Produkte und minimiert zugleich die mit der Nichteinhaltung der Vorgaben einhergehenden Risiken. Generieren Sie aus der Konformität Ihrer Produkte eine Unique Selling Proposition (USP). Heben Sie sich von Ihren Mitbewerbern ab. Bringen Sie die Material-Compliance ins Rampenlicht, um neue Kunden zu akquirieren. Zeigen Sie Verantwortung.

Die Einhaltung der Material Compliance liefert Weitsicht und Planbarkeit frei Haus! Neuentwicklungen mit Stoffen auf der CoRAP-Liste oder SVHC-Liste sind sicherlich fragwürdig. Hier gibt es eine Chance, dem Wettbewerb mindestens einen Schritt voraus zu sein. Auch Ihre umsichtigen Kunden werden lieber auf Produkte setzen, die keine SVHC-Stoffe enthalten.

Sicherlich ist der Weg zur Produktkonformität oft ein steiniger, aber er lohnt sich auf alle Fälle - nicht nur für Sie und Ihr Unternehmen - auch für Ihre Mitmenschen und unsere Umwelt.

Über den Autor

Dr. Annelene Dethlefsen ist Inhaberin der Firma MAP-Dethlefsen, einer Unternehmensberatung, die sich zur Aufgabe gemacht hat, kleine und mittlere Unternehmen (KMUs) in Baden-Württemberg bei der Bewältigung von Material Compliance Aufgaben zu unterstützen.

Nach einer Lehre hat Sie im zweiten Bildungsweg ein Physikstudium im Bereich Halbleiter mit einer anschließenden Promotion absolviert. Nach 20+ Jahren Berufserfahrung in unterschiedlichen Branchen war es ihr Wunsch, ihr Wissen und ihre Erfahrungen in ein eigenes Unternehmen einzubringen.

Das Thema Material Compliance hat sie bereits die letzten Jahre begleitet und liegt ihr sehr am Herzen. Es ermöglicht ihr, einen Beitrag zum Schutz von Menschen, Umwelt und Natur zu leisten und einen sicheren Umgang mit Chemikalien zu vermitteln.

Disclaimer

Das von dem Autor erstellte White Paper unterliegt dem deutschen Urheberrecht. Die Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und jede Art der Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Autors.

Das White Paper wurde sorgfältig zusammengestellt und alle Angaben nach dem besten Wissen und Gewissen gemacht. Dennoch kann für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben keine Haftung übernommen werden, da sich trotz aller Sorgfalt Fehler nicht vermeiden lassen. Für Hinweise auf Unstimmigkeiten ist der Autor dankbar.