



## **REACH & Erzeugnisse Informationsgewinnung in der Lieferkette**

**Umweltbundesamt Fachveranstaltung, Podiumsdiskussion  
Berlin, den 14.01.2010, Hans-Christoph Bechthold**

## REACH & Erzeugnisse Inhaltsverzeichnis

1. Unternehmen und Produkte
2. Dräger in der Lieferkette
3. Stoffinformationen im Unternehmen
4. Kommunikation in der Lieferkette
5. Substitutionsmöglichkeiten von SVHCs

## REACH & Erzeugnisse

### 1. Unternehmen und Produkte

**Dräger ist Entwickler, Hersteller und Vertreiber von Produkten der Medizin- und Sicherheitstechnik unter der Leitidee**

**Dräger. Technik für das Leben<sup>®</sup>**

- **Externe Anforderungen** ergeben sich u.a. aus der MDD/dem MPG und sonstigen Anforderungen zur Produktsicherheit (CE-Konformität für Medizinprodukte [93/42/EWG / 2007/47/EG] oder z.B. Persönliche Schutzausrüstungen [PSA] [89/686/EWG] der Sicherheitstechnik)
- **Kundensegmente:**
  - Krankenhäuser; professionelle Anwender (Industrie, Bergbau, Feuerwehren etc.);
  - keine Konsumer, keine privaten Endverbraucher.
- **In Verkehr werden gebracht:**
  - Erzeugnisse: Medizingeräte, Medizingerätezubehör (Atemschläuche, Monitoringkabel etc.) elektrische/elektronische Gasmess- und Kontrollgeräte, sonstige Gasmessgeräte (Prüfröhrchen), Atemschutzgeräte, Filter
  - vereinzelt Zubereitungen (Atemkalk, Kalibriergase, Kleber/Reinigungsmittel/Lacke).
- **Beschaffung:** Erzeugnisse für Geräte, Zubereitungen überwiegend für Produktionszwecke (i.d.R. bestimmungsgemäßer Gebrauch); aber auch Stoffe (Chemikalien) zur Herstellung von Zubereitungen und Erzeugnissen (z.B. Atemkalk, Prüfröhrchen, Filter).

## REACH & Erzeugnisse

### 2. Dräger in der Lieferkette

#### **Stoffe in Erzeugnissen:**

- **RoHS Anforderungen greifen bisher nicht für Dräger Produkte (Befreiungen der Kat. 8 und 9 von den Stoffverboten)**
- **Anforderungen des Chemikalienrechtes (ChemikalienverbotsVO) (i.d.R. aber nicht relevant, da primär Konsumerprodukte betroffen sind)**
- **Einhaltung von gesetzlichen Stoffverboten ist Bestandteil der Lieferverträge/Qualitätssicherungsvereinbarungen.**
- **umfassende Inhaltsstoffdeklaration seitens der Lieferanten von Erzeugnissen sind bisher nicht üblich / durchsetzbar** (anders als z. B. in der Automobilindustrie mit dem IMDS),
  - RoHS-Konformität ist keine Stoffdeklaration!;
  - systematische RoHS- und Stoffdeklarationstools in der Lieferkette sind für die Produkte der Medizin- (und Sicherheitstechnik) erst in Aufbau (z.B. BomCheck).

#### **Bestätigung / Angabe von Inhaltsstoffen:**

- **Kundenseitige Anfragen:**
  - MT: sehr selten ggf. bei bestimmten Tendern mit Schwerpunkt PVC, Phthalate, Latex;
  - ST: wenige, ausgewählte Kunden aus EU mit eigenen Stoffinformationssystemen; jedoch ohne spezifische Lieferantenauswahl; (z. T. Handelshäuser).

# REACH & Erzeugnisse

## 2. Dräger in der Lieferkette



### Wahrnehmung der Produktverantwortung:

- **Absicherung der Biokompatibilität (CE-Konformität), mit umfangreicher Inhaltsstoffanalytik der Produkte (Rezepturgeheimnisse der Lieferanten);**
- **Information über Inhaltsstoffe (z.B. Prüfröhrchenhandbuch);**
- **Bereitstellung von Sicherheitsdatenblatt Infos;**
- **Entsorgungshinweise in den Gebrauchsanweisungen;**
- **Kennzeichnungsverpflichtung von CMR-Stoffen (Phthalaten) in bestimmten Medizin-Produkten ab 21.03.2010;**
- **WEEE-Rücknahme mit beauftragten Entsorger unter Bereitstellung von Recyclingpässen;**
- **Angebote zur Produktrücknahme (zertifizierter Entsorgungsfachbetrieb);**
- **Kommunikation von SVHCs in Gebrauchsanweisungen.**

# REACH & Erzeugnisse

## 3. Stoffinformationen im Unternehmen

### Identifizierung von Stoffen unter Reach:

- **Bewertung des Beschaffungsportfolios** in Hinblick auf Reach (Vor-) Registrierungsverpflichtungen (>1t als Stoff, in Zubereitungen, in Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung)
- **Identifizierung von SVHC-Stoffen** in Zubereitungen und Erzeugnissen:
  - Aus Lieferanteninformationen: dazu sind für <10 Erzeugnisse Informationen geliefert worden (praktisch keine Kommunikation in Richtung DUs!);
  - Aus Sicherheitsdatenblättern von gefährlichen (und ggf. ungefährlichen) Zubereitungen;
  - Händische Bewertung und Ermittlung von Erzeugnissen, die potenziell SVHCs enthalten könnten;
  - Gezielte Anfrage bei den Lieferanten (Formulare):
    - Rücklauf wenig ergiebig, da Wissensdefizite bei Lieferanten und in der Lieferkette insbesondere bei Halbzeugen und bei Erzeugnissen
    - qualifizierte Stoffinformationen: <10%
  - Eigene Laboranalytik, eigene Stoff-/Materialdatenbank
  - kurzfristige Material- und Produktabkündigungen seitens der Lieferanten

### Verwendung von Stoffen und Zubereitungen

- **Bewertung von Stoffen und Zubereitungen hinsichtlich der**
  - **Verwendung im eigenen Unternehmen und den**
  - **Bedingungen / Expositionsbedingungen der Verarbeitung auf Basis von Gefahrstoffkatastern und Gefährdungsbeurteilungen;**
- **Ggf. Klassifizierung von Stoffen und Zubereitungen gemäß dem Deskriptorenmodell;**
- **Kommunikation mit den Lieferanten / Herstellern, um im Rahmen der Registrierung eine identifizierte Verwendung anzustreben:**
  - hat praktisch nicht stattgefunden, da
    - keine geeigneten Kommunikationsplattformen vorhanden waren (bis zum 30.11.2009), bzw.
    - an Infos von Kleinmengenverbraucher seitens der Hersteller kein / wenig Interesse besteht.
  - Konsequenz: „Warten“ auf die erweiterten Reach-Sicherheitsdatenblätter mit anschließender Bewertung der eigenen Verwendung.

## REACH & Erzeugnisse

### 5. Substitution

- **Oberes Ziel:**

**Keine SVHCs (>0,1%) in Dräger Produkten!**

**Priorität: Zubereitungen > Erzeugnissen (z. B. O-Ring)**

- **kurzfristigen Stoffsubstitutionen stehen**

- **lange Produktlebenszyklen,**
- **Langzeiterfahrungen und**
- **Zulassungen**

**entgegen.** Lieferfähigkeit wird deshalb z. B. durch logistische Konzepte abgesichert. Kommunikation ggf. sinnvoller als Substitution.

- **Leistungsfähigkeit bewährter Systeme ist bei Substitution nicht immer erreichbar / sichergestellt.** (Absorptionsverhalten von Filtermaterialien, Pb-freie Leiterplatten, Flammenschutz in Kunststoffen, etc.)
- **Materialeigenschaften und Materialverträglichkeiten können in der Medizintechnik und vor allen in der Elektro-Sensorik bei einer Substitution so verändert werden, dass die Produktsicherheit gefährdet ist.**
- **Jegliche Rezeptur- und Prozessänderungen bei Lieferanten sind bereits heute sehr kritisch für bestimmte Produkte und bedürfen vorhergehende Freigaben durch Dräger.**
- **N.N.**