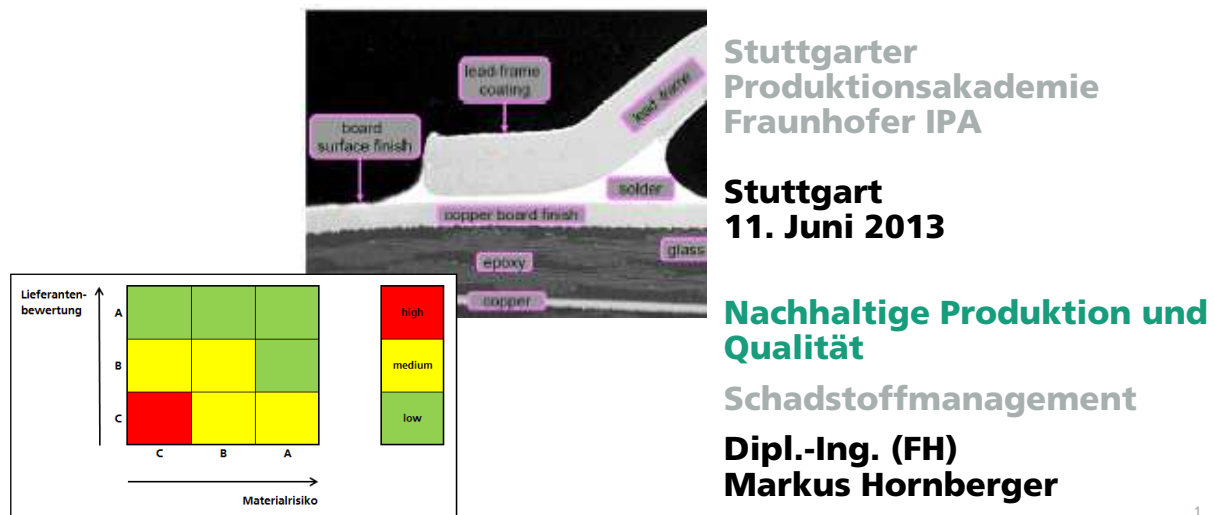


Vorgaben der neuen RoHS-Richtlinie zum Führen des CE-Zeichens und Dokumentation nach 768/2008/EC nach Modul A – En 50581

Markus Hornberger

Umgang mit Stoffverboten und Schadstofflisten (Aktuelles zu RoHS2, WEEE2, REACH)

Vorgaben der neuen RoHS-Richtlinie zum Führen des CE-Zeichens und Dokumentation nach 768/2008/EC nach Modul A – EN 50581



Stuttgarter
Produktionsakademie
Fraunhofer IPA

Stuttgart
11. Juni 2013

**Nachhaltige Produktion und
Qualität**

Schadstoffmanagement

Dipl.-Ing. (FH)
Markus Hornberger

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix RoHS (2011/65/EU) - Anforderungen an den Hersteller

Direkte EU-Gesetzgebung:

- Alte und neue Vorgaben:
 - Stoffbeschränkungen
 - **Technische Dokumentation**
 - **Interne Fertigungskontrolle**
 - **EG-Konformitätserklärung**
 - **CE-Zeichen**
- Laufende Änderungen:
 - **Änderungen der Ausnahmen** (Ende der Gültigkeit, Beantragung der Verlängerung) für spezifische Anwendungen
 - **Änderung des Anwendungsbereiches**
 - **Überprüfung/Änderung der Stoffverbote**

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Technische Dokumentation

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

RoHS Richtlinie (2011/65/EU) – Artikel 7(b)

Die Hersteller erstellen die **erforderlichen technischen Unterlagen** und führen **eine interne Fertigungskontrolle** in Übereinstimmung mit dem Modul A in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG durch.

Beschluss Nr. 768/2008/EG – Anhang II; Modul A
Verfahren zur Konformitätsfeststellung; Technische Unterlagen
EN 50581 / IEC 62476 / IEC 62474

Anforderungen an die Technische Dokumentation => **Klärung des Auftrages**
(standardisierte Liste international gültiger Stoffbeschränkungen und Kundenanforderungen)

Anforderungen an die Bewertung der Produkte => **Festlegung der benötigten Informationen (RISIKOMATRIX)**

Standards zu Materialdeklarationen => **Einholung der benötigten Informationen**

Beurteilung der vorhandenen/eingegangenen Informationen => **Anpassung Risikobewertung**

Überprüfung der Technischen Dokumentation => **Integration/Anpassung der Prozesse**

Technische Dokumentation – Risikomatrix

RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)

Konformitätsnachweis und Pflichten – Anh. VI, Art. 7 - 18

Prüfprozess, techn. Dokumentation (768/2008/EU) – RoHS: Art. 7

- Die Hersteller gewährleisten, wenn sie Elektro- und Elektronikgeräte in Verkehr bringen, dass diese gemäß den Anforderungen von Artikel 4 entworfen und hergestellt wurden.**
- Die Hersteller erstellen die erforderlichen technischen Unterlagen und führen eine interne Fertigungskontrolle gemäß dem Modul A von Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG durch oder lassen sie durchführen.**
Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass Elektro- oder Elektronikgeräte den geltenden Anforderungen entsprechen, stellen die Hersteller eine EG-Konformitätserklärung aus und bringen am fertigen Produkt die CE-Kennzeichnung an.
Ist nach den geltenden Rechtsvorschriften der Union die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich, bei dem mindestens ebenso strenge Kriterien angewandt werden, so kann die Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 dieser Richtlinie im Rahmen dieses Verfahrens nachgewiesen werden. Es können einheitliche technische Unterlagen ausgearbeitet werden. **(18 Monate nach Inkrafttreten)**
- Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EG-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Elektro- oder Elektronikgeräts auf.**
- Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität bei Serienfertigung sichergestellt ist.**

Technische Dokumentation – Risikomatrix

RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)

Konformitätsnachweis und Pflichten – Anh. VI, Art. 7 - 18

Wichtigste Verpflichtungen für Hersteller, Importeure und Vertreiber

1. **Interne Fertigungskontrolle durch den Hersteller**
(Beschluss 768/2008/EG, Anhang II, Modul A)
 - Hersteller erstellt die **technische Dokumentation**
2. Hersteller füllt **EU-Konformitätserklärung** aus
 - Anhang VI neue RoHS-RL
3. Hersteller bringt **CE-Zeichen** an
4. Hersteller **bewahrt Unterlagen 10 Jahre** auf!

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Beschluss 768/2008/EG, Anhang II, Modul A – Techn. Doku

Wichtigste Verpflichtungen für Hersteller, Importeure Zusammenfassung => Bestätigungen der Zulieferer

- **Sorgfaltspflicht!**
 - **Eigene Tests (Stichproben), nach Normen (IEC 62321)**
 - **Klassifizierung der Zulieferer nach Zuverlässigkeit**
 - **Unterschiedliche Frequenz eigener Tests nach Zuverlässigkeit der Zulieferer**
- **Norm zur Materialdeklaration**
 - IEC 62474 Material declaration for electrical and electronic products
 - IEC 62476 Guidance for evaluation of products with respect to substance-use restrictions in electrical and electronic products
 - IEC 62321 Determination of levels of six (RoHS) regulated substances
- **Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)**

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Rechtliche Grundlagen RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)

Konformitätsnachweis und Pflichten – Anh. VI, Art. 7 - 18

Wichtigste Verpflichtungen für Hersteller, Importeure

Zusammenfassung => EU-Konformitätserklärung

- Wurde nachgewiesen, dass das Elektro- oder Elektronikgerät den geltenden Anforderungen entspricht, **stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen am fertigen Produkt die CE-Kennzeichnung an.**
- Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem **Muster in Anhang VI der RoHS-Richtlinie entsprechen und ständig aktualisiert werden.**
- Sie wird **in die Sprache oder Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat**, in dem das Produkt in Verkehr gebracht oder bereitgestellt wird, **verlangt wird bzw. werden.**

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Rechtliche Grundlagen RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)

Konformitätsnachweis und Pflichten – Anh. VI, Art. 7 - 18

Weitere Pflichten von Hersteller und Importeuren

- Für Importeure gelten ähnliche Pflichten wie für Hersteller
 - Informationen zur Identifizierbarkeit des Herstellers auf EEE oder auf Verpackung
 - Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität
 - Kooperation mit nationalen Behörden
 - Verzeichnis über nicht konforme Geräte/Produktrückrufe
 - Informationen an Händler
 - Auf Verlangen Information an Behörden über belieferte Vertreiber (10 Jahre!)

Technische Dokumentation – Risikomatrix

RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)

Konformitätsnachweis und Pflichten – Anh. VI, Art. 7 - 18

Neue Pflichten für Vertreiber

- **Vertreiber müssen überprüfen ob das EEE mit CE-Zeichen versehen ist**
- **Vertreiber müssen überprüfen ob die erforderlichen Unterlagen in einer Sprache den EEE beigelegt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endanwendern in den Mitgliedstaaten leicht verstanden werden kann**
- **Vertreiber müssen überprüfen ob der Hersteller oder Importeur des EEE eindeutig identifizierbar ist**
- **Ist ein Vertreiber der Ansicht, dass ein EEE nicht RoHS-konform ist, muss er den Hersteller und die Behörden unterrichten**
- **Auf Verlangen sind Informationen an Behörden weiterzuleiten, von welchem Hersteller/ Importeure sie das EEE erhalten haben (10 Jahre!)**

16.05.2013
Folie 9

© Fraunhofer IPA



Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- **Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05**

EN 50581:

Technical documentation

- **for the assessment of electrical and electronic products**
- **with respect to the restriction of hazardous substances**

Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, vollständig oder in Teilen angewandt worden sind, und eine Beschreibung, mit welchen Lösungen den wesentlichen Anforderungen des Gesetzgebungs Instruments insoweit genügt wurde, als diese harmonisierten Normen nicht angewandt wurden. Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den technischen Unterlagen angegeben, die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw. und Prüfberichte.

EN 50581 "Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich Anwendungsbeschränkungen von gefährlichen Stoffen"
"Diese Europäische Norm legt die technische Dokumentation fest, die ein Hersteller erstellen muss um Konformität mit anwendbaren Stoffbeschränkungen zu bestätigen."

Technische Dokumentation
Enthält (unter anderem) Informationen zu Materialien, Bauteilen, und/oder Baugruppen:
— Zuliefererklärungen und/oder vertragliche Vereinbarungen
— Materialdeklarationen
— Analytische Testergebnisse

1.1 – Zusammenhang zwischen Richtlinie 2011/65/EU und der in dieser Norm behandelten technischen Dokumentation

© Fraunhofer IPA

Relationship between Directive 2011/65/EU and the technical documentation

Figure A.1 shows the relationship between Article 7(b) of Directive 2011/65/EU, Module A of Decision 768/2008/EC, this European Standard, and the technical documentation:

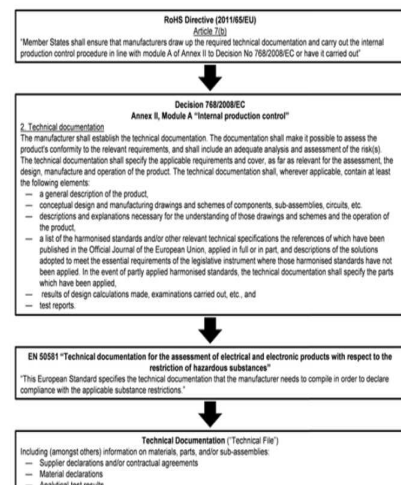


Figure A.1 — Relationship between Directive 2011/65/EU and the technical documentation covered by this standard

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

4 Technical documentation

4.1 Overview

The manufacturer shall compile technical documentation to demonstrate that electrical and electronic products comply with substance restrictions (see 4.2 and 4.3).

4.2 Content of the technical documentation

The technical documentation shall include at least the following elements:

- ➔ – a general description of the product;

NOTE 1 Directive 2011/65/EU specifies 11 product categories. The product category is one of the factors that determines which exemptions apply.

- ➔ – documents for materials, parts, and/or sub-assemblies (see 4.3);

- ➔ – information showing the relationship between the technical documents identified in 4.3 and the corresponding materials, parts and/or sub-assemblies in the product;

- ➔ – list of harmonized standards and/or other technical specifications that have been used to establish the technical documents identified in 4.3, or to which such documents refer.

NOTE 2 Annex A describes the relationship between Article 7(b) of Directive 2011/65/EU, Module A of Decision 768/2008/EC, this European Standard, and the technical documentation.

11

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

4.3 Information on materials, parts, and/or sub-assemblies

4.3.1 Tasks to be undertaken by the manufacturer

The manufacturer shall undertake the following four tasks:

- ➔ – determine the information needed (see 4.3.2);
- ➔ – collect the information (see 4.3.3);
- ➔ – evaluate the information with regard to its quality and trustworthiness and decide whether to include it in the technical documentation (see 4.3.4);
- ➔ – ensure that the technical documentation remains valid (see 4.3.5).

Figure 1 (informative) shows the process to create the technical documentation:

12

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

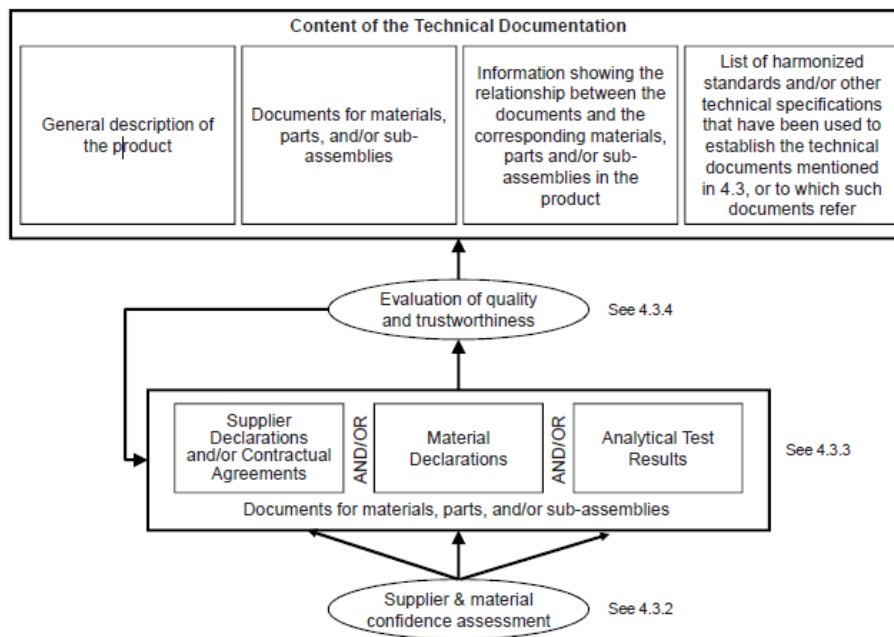


Figure 1 — Schematic representation of process to create the technical documentation

13

16.05.2013

Folie 13

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

4.3.2 Determine the information needed

The types of technical documents (see 4.3.3) that are required for materials, parts and/or sub-assemblies shall be based on the manufacturer's assessment of:

- ➔ a) the probability of restricted substances being present, in materials, parts or sub-assemblies, and
- ➔ b) the trustworthiness of the supplier.

Materials that are added during the production process (such as solder, paint, adhesives) shall also be considered as part of the assessment.

When undertaking the assessment described in point a), the manufacturer may apply technical judgement, as some substances are unlikely to be contained in certain materials (e.g. organic substances in metals). Such technical judgement could be based on technical information available via the electrical/electronic industry, or a literature investigation of the materials/parts used in electrical/electronic products.

NOTE 1 Additional information that can be used when undertaking the assessment described in points (a) and (b) includes:

- material types typically used in the part or sub-assembly;
- historical likelihood of restricted substances being present in each material type;
- historical experience with the supplier organization;
- results of previous supplier inspections or audits.

➔ **Erfahrungswerte!**

NOTE 2 The assessment and its associated procedures can form part of a quality management system or equivalent.

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

■ Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

4.3.3 Collecting information

As a result of the manufacturer's assessment, the following documents on materials, parts, and/or sub-assemblies shall be collected:

➔ a) Supplier declarations and/or contractual agreements, such as:

- Supplier declarations, confirming that the restricted substance content of the material, part, or sub-assembly is within the permitted levels and identifying any exemptions that have been applied;
- Signed contracts confirming that the manufacturer's specification for the maximum content of restricted substances in a material, part, or sub-assembly is fulfilled.

Such declarations or agreements shall cover a specific material, part and/or sub-assembly, or a specific range of materials, parts and/or sub-assemblies.

and/or

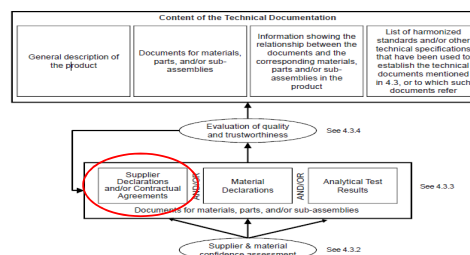


Figure 1 — Schematic representation of process to create the technical documentation

16.05.2013
Folie 15

© Fraunhofer IPA



Technische Dokumentation – Risikomatrix

Zulieferererklärung

■ Einfordern der Zulieferererklärung

Erklärung zu Stoffbeschränkungen und Meldung von Inhaltsstoffen in Erzeugnissen, Bauteilen, Werkstoffen, Stoffzubereitungen, Fertigungshilfsstoffen.

RoHS:
Das oben genannte bzw. in der Anlage gelistete Material enthält:
☐ keine der beschränkten Inhaltsstoffe ☒ Ausnahme nach Anhang wird genutzt
bezogen auf homogenes Material Ausnahme Nr.: 10.6.6 (Blei max 1%)
nach Richtlinie 2002/95/EG bis 2.1.2013 danach 2011/65/EU

Stoff	Blei	Quecksilber	Cadmium	Sechswertiges Chrom	Polybromiertes Biphenyl (PBB)	Polybromiertes Diphenylether (PBDE)
tolerierbare maximale Konzentration	0,1%	0,1%	0,01%	0,1%	0,1%	0,1%

Hinweis: Bei Nichterhaltung der Forderung bitte mit zuständigem Einkäufer in Verbindung setzen!

REACH:
☒ keine meldepflichtigen SVHC Inhaltsstoffe gemäß Art. 33
☐ folgende SVHC Inhaltsstoffe gemäß Art. 33 nach Verordnung 1907/2006/EG

Artikel-Nr.	Inhaltsstoffbezeichnung	CAS - Nummer	Anteil in %	Verwendung bis	Bemerkung

Wenn neue SVHC Stoffe in die „Kandidatenliste“ aufgenommen werden, verpflichten wir uns, sie über erforderliche Informationen gemäß Art. 33 in Kanäle zu setzen.

Lieferant von Weller Tools GmbH

Datum: 24.05.13 Unterschrift: [Signature] Position: Produktionsleiter Stempel: [Stempel]

16.05.2013
Folie 16

© Fraunhofer IPA

Lieferantendeklaration

RoHS II 2011/65/EU

REACH EG-Verordnung Nr. 1907/2006

<u>Lieferantenadresse</u>	Name:	_____
	Lieferanten-Nr.:	_____
	Anschrift:	_____
	Ansprechpartner:	_____

Betroffene Artikel

Nr.	Artikel-Nr.	Artikelname	Kurzbeschreibung	Analytik RoHS (mit Hinweis auf Bauteil und zu untersuchenden Schadstoffen)	Analytik REACH (mit Hinweis auf Bauteil und zu untersuchenden Schadstoffen)
				☐	☐
				☐	☐
				☐	☐

Deklaration

RoHS II 2011/65/EU plus Hinweis auf die Angabe von Ausnahmen (Anhang + Nr.), REACH EG-Verordnung Nr. 1907/2006, mit Hinweis auf Artikel 33 bzgl. SVHC-Stoffe „Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen“ (Information über SVHC-Stoffe, falls > 0,1 Gew.-% Bauteil/Artikel)

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Fr./Hr. xxx, Tel.: _____

Deklaration RoHS (2011/65/EU)

☐ Hiermit bestätigen wir, dass keine der folgend aufgeführten Stoffe nach RoHS (2011/65/EU) oberhalb der festgelegten Grenzwerte (Bezug auf das homogene Material) in oben aufgeführten Artikeln enthalten sind.

RoHS (2011/65/EU) Anh. II

Stoff	Blei (Pb)	Quecksilber (Hg)	Cadmium (Cd)	Sechswertiges Chrom (Cr VI+)	Polybromierte Biphenyle (PBB)	Polybromierte Diphenylether (PBDE)
Grenzwert (w/w %)	0,1	0,1	0,01	0,1	0,1	0,1

☐ Folgende Ausnahmen gem. Anh. III und IV RoHS (2011/65/EU) werden in Anspruch genommen:

Anhang (Nr.)	Ausnahme (Nr.)	Stoff (Ausnahme)	Angabe Stoff Ausnahme w/w % in Artikel	Artikel-Nr.	Bauteil

Deklaration REACH-Verordnung (1907/2006/EG)

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

☐ keine meldepflichtigen SVHC Inhaltsstoffe gemäß Art. 33

☐ folgende SVHC Inhaltsstoffe gemäß Art. 33

CAS-Nr.	SVHC-Stoff	Anwendung	Verwendung bis (Datum)	Anteil w/w %	Artikel-Nr.	Bauteil

Unterschriftenfeld/Stempel Lieferant (Datum, Name, Funktion)

Freigabefeld xxx (eigenes Unternehmen: Datum, Name, Funktion)

Quelle: Fhg IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

➔ b) Material Declarations:

- Material declarations providing information on specific substance content and identifying any exemptions that have been applied.

NOTE 1 The use of standards for such declarations helps ensure consistent and cost-effective flow of information throughout the supply chain. EN 62474 "Material declaration for products of and for the electrotechnical industry" describes the procedure, content, and form relating to material declaration. Other specifications for material declarations are also used in industry today.

and/or

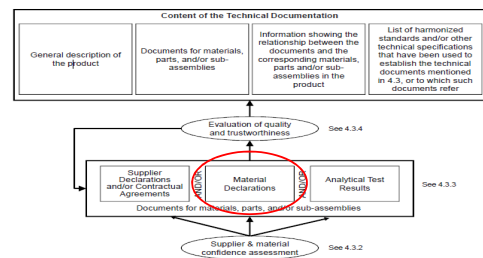


Figure 1 — Schematic representation of process to create the technical documentation

16.05.2013

Folie 17

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix Materialdeklaration

Probe				RoHS	REACH	Bemerkung
Baugruppe	Bauteil	Probe	Material			
xyz	Messingbauteil	Messingbauteil	Messing	konform (Pb 2,7 Gew.-%)	?	Ausnahme Anhang III, Nr.6c. bis 4 % Pb

lyondellbasell

Safety Data Sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Trade name: Biotecron M1 N91 L103612

Version 4

Revision: 28.02.2009

Printing date: 21.03.2009

Page: 5/5

(Cont. of page 4)

General notes:
The product is not toxic, small particles can have physical effects on water and soil organisms.

12 Disposal considerations

Product:
Recommendation: Disposal on authorized waste dump.
European waste catalogue: 01212

14 Transport information

Transport/Additional information:
According to national and international guidelines, which regulate the road, rail, air- and sea-transport, this product is classified as: not dangerous.

15 Regulatory information

Designation according to EC guidelines:
The material is not subject to classification according to EC lists and other sources of literature known to us. Observe the normal safety regulations when handling chemicals.

16 Other information:

The information supplied has been based upon the current level of information available, for the purpose of specifying the requirements regarding environmental, health and safety in connection with the product. They are not to be interpreted as a warranty for specific product characteristics. Lyondellbasell takes no responsibility for inappropriate use, processing and handling by purchasers and users of the product.

Document listing data specification sheet:
Regulatory Affairs Department
Research Center G. Neri, Bucci Politecnico Italia s.r.l. - 44100 Ferrara (Italy)
Customer Regulatory Affairs Department
Bibliography:
- Directive 2002/95/EC and following adaptations
- Directive 2006/66/EC
- Directive 2009/41/EC as amended
- Directive 2009/38/EC
- REACH: Legende of toxic effects of chemical substances: 1985-1988 edition
- Transport, Rel. Location, Effluents, Zoning, Thermal decomposition products, From plastics, 2-Polypropylene and poly vinyl chloride, 1985
- EN 15323:2005
- Data compared to the previous version altered, REACH version

Wissensbasis anhand von Normen => Betrachtung der Bestandteile

Quelle: Fhg IPA

EN ISO 10434-1:1998

Halogenverbindungen

Code

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23, 24

25

26 bis 29

30

31 bis 39

40

41

42

43 bis 49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65 bis 69

70

71

72

73

74

75

76

77 bis 79

80

81 bis 89

90

91 bis 99

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

475

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556

557

558

559

560

561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

16.05.2013

Folie 18

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

■ Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

➔ c) Analytical test results:

– Analytical test results using the methods described or referenced in EN 62321.

NOTE 2 EN 62321 will be replaced by a series of standards designated EN 62321-x.

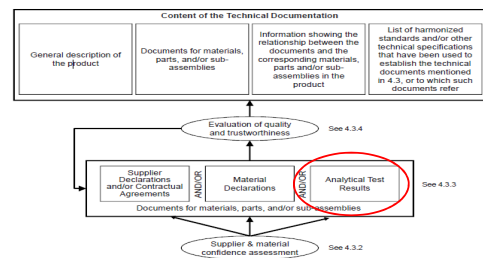


Figure 1 — Schematic representation of process to create the technical documentation

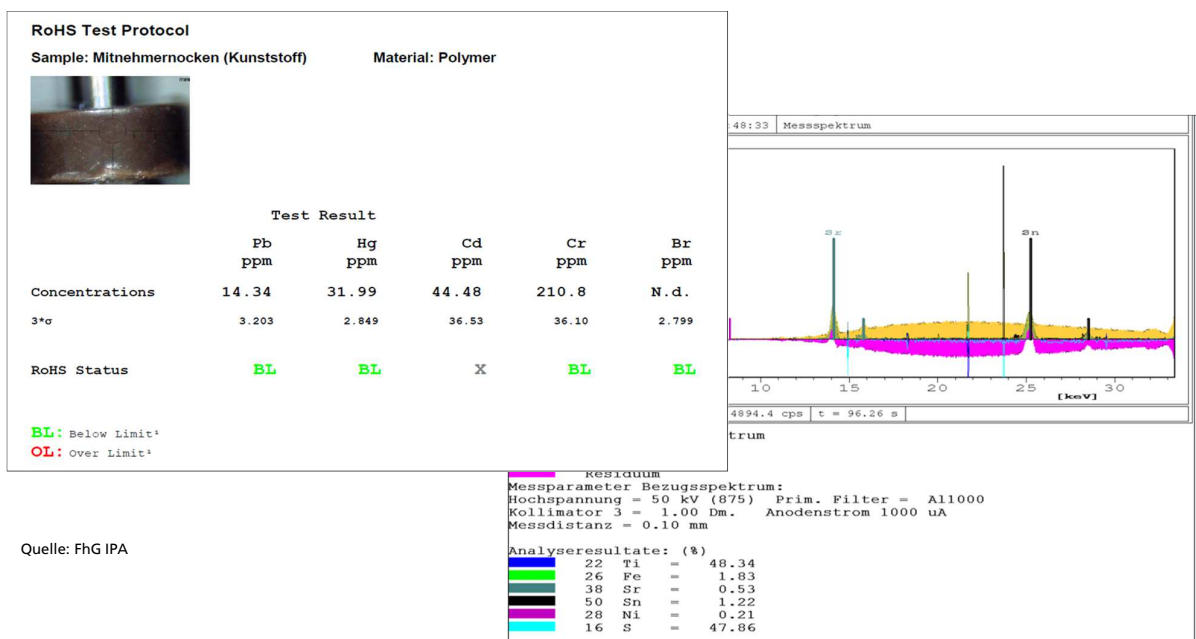
16.05.2013
Folie 19

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Analytische Testergebnisse



20

16.05.2013
Folie 20

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

4.3.4 Evaluation of information

The manufacturer shall establish procedures that shall be used to evaluate the documents described in 4.3.3 in order to determine their quality and trustworthiness.

NOTE 1 IEC/TR 62476 provides a framework for the use of internationally accepted standards, tools and practices to evaluate electrical and electronic products with respect to restricted substances.

The manufacturer shall evaluate, in accordance with these procedures, the source and content of each document received in order to determine whether or not the material, part, or sub-assembly meets the specified substance restrictions.

NOTE 2 The substance restrictions specified in Directive 2011/65/EU apply at the homogeneous material level.

This evaluation will enable the manufacturer to decide whether the documents provide sufficient evidence of compliance to justify their inclusion in the technical documentation. If a particular document is:

- considered to be of sufficient quality and trustworthiness, then it shall be included in the technical documentation;
- not considered to be of sufficient quality or trustworthiness, then the manufacturer shall determine what further actions are necessary – possible actions include requesting additional information from the supplier or undertaking his own substance analysis.

16.05.2013
Folie 21

© Fraunhofer IPA



21

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Analytische Testergebnisse

Wissensbasis durch Lieferanteninfos => Screening-/Analyseberichte => Plausibilitätsprüfung



Test Report

No. CANEC1000548401 Date: 25 Feb 2010 Page 2 of 3

Test Results:

ID for specimen 1 : CAN10-005484.001
Description for specimen 1 : Silvery metal

RoHS Directive 2002/95/EC

Test Item(s)	Unit	Test Method (Reference)	Result	MDL	Limit
Cadmium (Cd)	mg/kg	IEC 62311:2008, ICP-OES	N.D.	2	100
Lead (Pb)	mg/kg	IEC 62311:2008, ICP-OES	N.D.	2	1000
Mercury (Hg)	mg/kg	IEC 62311:2008, ICP-OES	N.D.	2	1000
Hexavalent Chromium (CrVI) by boiling water extraction	-	IEC 62321:2008, UV-Vis	Negative	0	#

Note:

1. mg/kg = ppm
2. N.D. = Not Detected (< MDL)
3. MDL = Method Detection Limit
4. # = Spot-Test:
Negative = Absence of CrVI coating; Positive = Presence of CrVI coating;
(The tested sample should be further verified by boiling-water-extraction method if the spot test result is negative or cannot be confirmed.)
Boiling-water-extraction:
Negative = Absence of CrVI coating
Positive = Presence of CrVI coating; the detected concentration in boiling-water-extraction solution is equal or greater than 0.02 mg/kg with 50 cm² sample surface area.
Storage conditions and production date of the tested sample are unavailable and thus results of Cr(VI) represent status of the sample at the time of testing.
5. # = Positive indicates the presence of CrVI on the tested areas.
Negative indicates the absence of CrVI on the tested areas.
6. "-": Not regulated

Material	Parameter	Messwert in Gew.-%	Verfahren
	Diisobutylphthalat	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Benzylbutylphthalat (BBP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,140	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diethylphthalat (DNP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diisononylphthalat (DINP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diisodecylphthalat (DIDP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)

Silicon Rubber	Parameter	Messwert in Gew.-%	Verfahren
	Diisobutylphthalat	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Benzylbutylphthalat (BBP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,009	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diethylphthalat (DNP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diisononylphthalat (DINP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diisodecylphthalat (DIDP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)

051 NBR 5	Parameter	Messwert in Gew.-%	Verfahren
	Diisobutylphthalat	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Benzylbutylphthalat (BBP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,300	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diethylphthalat (DNP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diisononylphthalat (DINP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Diisodecylphthalat (DIDP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)

NBR50-5	Parameter	Messwert in Gew.-%	Verfahren
	Diisobutylphthalat	<0,030	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Benzylbutylphthalat (BBP)	<0,005	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)
	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	15	GC/MS nach Extraktion mittels ASE 200 (*)

Quelle: FhG IPA

22

16.05.2013
Folie 22

© Fraunhofer IPA



Technische Dokumentation – Risikomatrix

Harmonisierte Norm CENELEC EN 50581 (23.11.2012)

Anfertigung technische Dokumentation - Beschluss (Nr.) 768/2008/EG:

- Anerkennung als harmonisierte Norm erfolgt mit Eintrag im 2012/C 363/05

4.3.5 Review of the technical documentation

The manufacturer shall:

- perform a periodic review of the documents contained in the technical documentation to ensure that they are still valid;
- ensure that the technical documentation reflects any changes to materials, parts or sub-assemblies in accordance with 4.3.3.

NOTE Directive 2011/65/EU requires that “manufacturers ensure that procedures are in place for series production to remain in conformity. Changes in product design or characteristics and changes in the harmonised standards or in technical specifications by reference to which conformity of EEE is declared shall be adequately taken into account”.

■ Bestehendes Change-Management => aktuelle Technische Dokumentation

- Überprüfungszyklus festlegen
- Gesetzl. / Kundenanforderung
- Produktionsänderung
- Produktaktualisierung (Material)
- Zuliefererwechsel

23

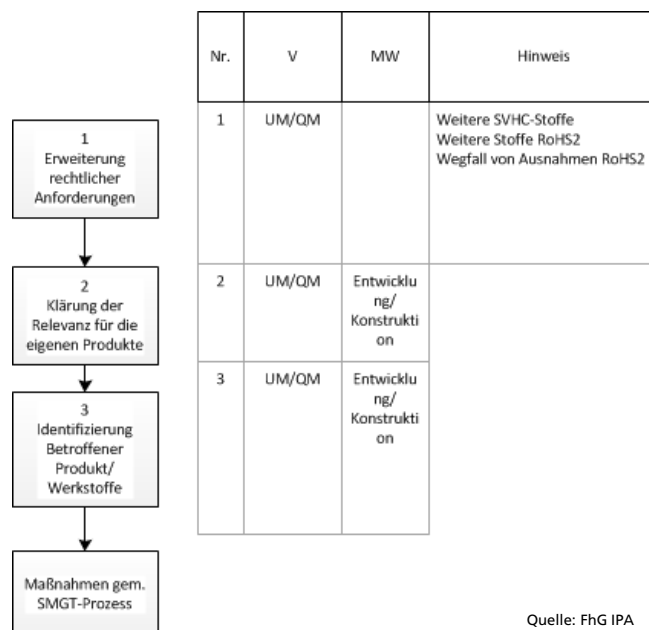
16.05.2013
Folie 23

© Fraunhofer IPA

 **Fraunhofer**
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Change-Management (Beispiel rechtl.)



24

16.05.2013
Folie 24

© Fraunhofer IPA

 **Fraunhofer**
IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Risikomatrix

■ Priorisierung der (Risiko-) Bauteile

Kriterien für die Risikomatrix			
Kriterien			
Lieferantenzuverlässigkeit (Qualitätsbewertung)	high	medium	low
Materialrisiko (Schadstoffe)	low	medium	high

Materialrisiken bzgl. der Schadstoffe (Beispiele)		RoHS	REACH
low risk	Plastikteile ohne Additive, Edelstahl, Bleche	Pb, Cd	Phthalate
medium risk	Lackierte Metall- oder Kunststoffteile, Bedruckungen, Plastikteile mit Additiven (Stabilisatoren, Farben), Gummiteile, Sensoren	Cr VI, Pb, Cd	Phthalate
high risk	Elektronik, Kabel, Schrauben, Plastikteile mit Flammschutz, Gummiteile, Schalter, Motoren, Kompressoren	Cr VI, Pb, Cd, PBDE, PBB	Phthalate

Quelle: FhG IPA

25

16.05.2013
Folie 25

© Fraunhofer IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Risikomatrix

■ Priorisierung der (Risiko-) Bauteile

Risikomatrix

Überprüfung der Einhaltung der Stoffverbote erfolgt anhand der **Risikomatrix** aus **Lieferantenbewertung** und **Materialrisiko**

Lieferanten- bewertung	A			
	B			
	C			
		C	B	A

Materialrisiko

high	regelmäßige Prüfung, Stichprobenprüfung, Analytischer Nachweis
medium	Analytischer Nachweis erforderlich
low	Plausibilitätsprüfung (Materialdeklaration, Lieferantendokumentation)

Quelle: FhG IPA

26

16.05.2013
Folie 26

© Fraunhofer IPA

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Risikomatrix – Bewertung Lieferant (Beispiel)

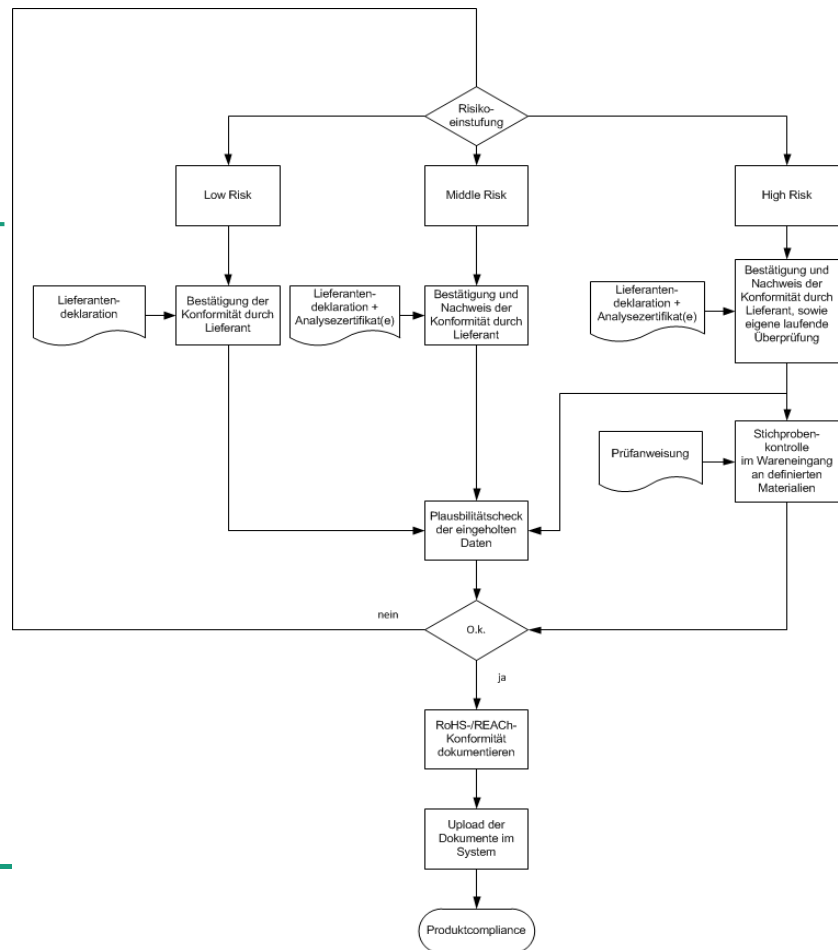
Supplier Name:		Supplier Number:			Step Scores
		risk high (3)	risk medium (2)	risk low (1)	
step 1	knowledge REACH / RoHS	No culture and knowledge to support REACH / RoHS initiatives.	Developing culture and knowledge to support REACH / RoHS initiatives.	Good culture and knowledge to support REACH / RoHS initiatives.	
points		150	100	50	50
step 2	actual supplier rating	OTD: < 80 % Product Quality Consistently Low	OTD: 80-90 % Product Quality Inconsistent	OTD: > 90% Quality Acceptable without exceptions	
points		60	40	20	20
step 3	strategic important supplier	Supplier replaceable (second-source) and is already in focus to be replaced.	Supplier is replaceable. (second-source)	Supplier can not be replaced, single available supplier for components.	
points		45	30	15	30
step 4	Article (ROH, HALB, FERT)	FERT (finished) complex parts like pump, motor, controller	FERT (finished) simple parts like plug, cable	HALB (semi-finished) and ROH (raw) material like metal plate, gasket, screw	
points		30	20	10	30
step 5	branch of business	supplies to all businesses and is not specified on electronic equipment	Supplies partly to automotive and electronic equipment businesses	significant supplier to automotive and electronic equipment industry	
points		15	10	5	15
		risk high (3)	risk medium (2)	risk low (1)	
Risk Assessment Score					145
Quelle: Kunde FhG IPA					
High overall score		Medium overall score		Low overall score	
300 - 226		225 - 136		135 - 100	

Technische Dokumentation – Risikomatrix

Risikomatrix – Bewertung Werkstoffe (Beispiel)

Product Name:		Product Number:			Step Scores
		risk high (3)	risk medium (2)	risk low (1)	
step 1	Material-category (Group)	Material contains plastics with an additives	Material is an elastomer, stainless steel, glass / ceramic, carton / paper, HBC-substances, and / or chemical-substances	Material is either steel or plastic without an additive	
points		150	100	50	100
step 2	Additive characteristics	Material contains a plasticizer (DEHP -> Weich-PVC, cable), flame-retarder PBDE, HBCDE, Chloralken C10-C13, PAH without threshold	Material contains a UV-stabilizer, color-pigments, SVHC, PAH, Cadmium, Lead, or contains yellow, green or red pigments	No additives	
points		60	40	20	40
step 3	component material-class	Complex catalog parts	Simple catalog parts (single component part)	Drawing parts (made by ATG)	
points		45	30	15	45
step 4	surface-protection, substances, coating (homogeneous material)	Part is manufactured using zinc dipping acc. DIN 12329, aluminate EN 14287	Part is powder coated (varnish), spray painted, or paint dipped. -> KTL (z.T. Pb)	Part is zinc galvanize or contains no protective coating.	
points		30	20	10	30
step 5	special requirements	Part contains a high temperature flame retarder, Part is highly abrasion resistant (may contain cadmium) Part has a rust protection system which may contain Cr6+, fluorescent (Hg)	Part contains a chromate protectant that contains only Cr3+	electrostatic heat-conducted	
points		15	10	5	15
		risk high (3)	risk medium (2)	risk low (1)	
Risk Assessment Score					230
Quelle: Kunde FhG IPA					
High overall score		Medium overall score		Low overall score	
300 - 226		225 - 136		135 - 100	

Technische Dokumentation – Risikomatrix Risikobewertung – Prozessbeispiel



Quelle: Kunde Fhg IPA

16.05.2013
Folie 29

© Fraunhofer IPA

Umsetzung der RoHS2-Richtlinie (2011/65/EU) Ansprechpartner

Dipl.-Ing. (FH) Markus Hornberger

Abteilung Nachhaltige Produktion und Qualität

Fraunhofer IPA
Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 711 / 970 - 1301

Fax: +49 (0) 711 / 970 - 1002

Mobil: +49 (0) 172-7468-167

E-Mail: markus.hornberger@ipa.fraunhofer.de

Internet: www.ipa.fhg.de

http://www.ipa.fraunhofer.de/Produktrecycling_und_Schadstoffmanagement.194.0.html

16.05.2013
Folie 30

© Fraunhofer IPA



Stuttgarter
Produktionsakademie

UMGANG MIT STOFFVERBOTEN UND SCHADSTOFFLISTEN

AKTUELLES ZUR ROHR 2.0,
WEEE 2.0 RICHTLINIE UND REACH



Vertiefungsseminar **SPA 004**
11. Juni 2013
Stuttgart