

**Masterbatch**  
(Farbkonzentrate)  
Für alle thermoplastischen Kunststoffe

Color-Service GmbH & Co. KG – Am Mittelberg 3 – 63791 Karlstein



## Die PRODUKTSICHERHEIT VON MASTERBATCHES

Unsere Produkte werden maßgeschneidert nach dem Anwendungszweck unserer Kunden entwickelt und müssen daher auch unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen genügen, sowohl national als auch international.

Nachfolgend erhalten Sie einen Überblick, für welchen Einsatzbereich unsere Masterbatches Verwendung finden und welche gesetzlichen Anforderungen dafür erfüllt sein müssen. Hierbei berücksichtigen wir sowohl die Farbmittel als auch die Trägermaterialien.

Da sich die nachfolgend genannten Regelungen immer auf den Endartikel beziehen, entbindet unsere Bestätigung den Hersteller und Inverkehrbringer von Fertigerzeugnissen nicht davon, eigene Migrationsprüfungen durchzuführen.

### **A Lebensmittel-Kontaktmaterialien und Trinkwasser**

Für Kunststoffe, die in Kontakt mit Lebensmittel kommen, gilt die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Plastics Implementation Measure) und deren Ergänzungen. Diese enthält eine Positivliste der Monomere und Additive, die für diesen Einsatzzweck verwendet werden dürfen – die sogenannte „Unionsliste“.

Color-Service verwendet die Unionsliste für die Überprüfung auf das Lebensmittel Trinkwasser.

Farbmittel sind von der Unionsliste ausgenommen und es gilt nationales Recht. Jedoch ist gemäß VO (EC) Nr. 1935/2004 der Lieferant daran gehalten zu bestätigen, dass lt. Artikel 3 dieser VO das Farbmittel die menschliche Gesundheit nicht gefährdet bzw. gemäß VO (EU) 10/2011 (Artikel 19) ist der Lieferant zu Risiko Analysen verpflichtet und muss eventuelles Gefährdungspotential in der Lieferkette kommunizieren.

### **Deutschland**

In Deutschland gilt das Lebens- und Futtermittelgesetzbuch, das in Artikel §30 und §31 fordert, dass die menschliche Gesundheit nicht beeinträchtigt werden darf. Daher werden an die Farbmittel und Additive bestimmte Reinheitsanforderungen gestellt und deren Bestandteile dürfen nicht aus der Verpackung in das Lebensmittel migrieren.

Diese Reinheitsanforderungen wurden vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in den sogenannten BfR-Empfehlungen festgehalten.

### **Europa**

Die Europäische Union hat die Reinheitsanforderungen für Farbmittel in der Europäischen Resolution AP(89)1 festgelegt und diese entsprechen denen des BfR.

### **USA**

Reguliert werden die Anforderungen an Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA) in den sogenannten Codes of Federal Regulation (CFR). Farbmittel sind im PART 178 enthalten, der auch die Anwendungsbestimmungen nennt.

**Color Service GmbH & Co. KG**, Am Mittelberg 3, 63791 Karlstein  
AG Aschaffenburg HRA 5618 · Ust.-Ident.-Nr.: DE230225490

Komplementärin: Color Service Verwaltungs GmbH Geschäftsführer: Amos Megides, Dr. Thomas Kemmler, David Zveda  
AG Aschaffenburg HRB 13811

**Masterbatch**  
(Farbkonzentrate)  
Für alle thermoplastischen Kunststoffe

Color-Service GmbH & Co. KG – Am Mittelberg 3 – 63791 Karlstein



**B Spielzeug**

Die Regelungen für Spielzeug sind in der Europäischen Richtlinie (EG) Nr. 2009/48 festgelegt und deren Anforderungen sind in der Europäischen Norm 71 (EN71 Teil 3-2013) hinsichtlich der Beschränkungen für 19 Schwermetalle umgesetzt. Etliche organische Verbindungen, die für die Gesundheit von Kindern schädlich sind, sind im Teil 9 reguliert.

**C Verpackungen**

Die Richtlinie 94/62/EG befasst sich mit Abfällen und darunter fallen auch Verpackungen. Diese dürfen nicht mehr als 100 ppm Gesamtgehalt der toxischen Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und sechswertiges Chrom beinhalten. Diese Grenzwerte wurden von der amerikanischen CONEG-Regelung (Coalition of Northeastern Governors) übernommen.

**D Automobilindustrie**

Im Zuge des Recyclings von Rohstoffen wurde von der EU die Richtlinie 2000/53/EG erlassen, die auch unter dem Kürzel ELV „End of life vehicles“ bekannt ist. In dieser sind auch die toxischen Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und sechswertiges Chrom verboten, sofern auf diese aus technischen Gründen nicht verzichtet werden kann.

**E Elektroindustrie**

Auch in der Elektroindustrie sind die eben genannten toxischen Schwermetalle verboten. Des Weiteren ist der Einsatz von polybromierten Biphenylen (PBB) und polybromierten Diphenylethern (PBDE), die als Flammschutzmittel fungieren, verboten. Unsere Farbkonzentrate erfüllen die Anforderungen der RL 2002/95/EG (RoHS = Restriction of Hazardous Substances) abgelöst durch RL 2011/65/EU (rechtswirksam seit 03.01.2013).

**F Medizinische Artikel**

Die Produkthaftung für dieses Anwendungsgebiet hat seinen Schwerpunkt auf Prüfungen am Endartikel. In diesen sind nicht, wie bei den anderen Richtlinien, geeignete Vorschriften für die chemische Beschaffenheit von Vormaterialien gegeben. Daher ist es für die Lieferanten von Vorprodukten teilweise nicht möglich, eine Unbedenklichkeitsbescheinigung für ihre Produkte zu erteilen.

Für den Anwendungsfall „Medizinische Artikel“ muss eine Unterteilung in Arzneimittelverpackungen und Medizinprodukte getroffen werden.

**Color Service GmbH & Co. KG**, Am Mittelberg 3, 63791 Karlstein  
AG Aschaffenburg HRA 5618 · Ust.-Ident.-Nr.: DE230225490

Komplementärin: Color Service Verwaltungs GmbH Geschäftsführer: Amos Megides, Dr. Thomas Kemmler, David Zveda  
AG Aschaffenburg HRB 13811

**Masterbatch**  
(Farbkonzentrate)  
Für alle thermoplastischen Kunststoffe

Color-Service GmbH & Co. KG – Am Mittelberg 3 – 63791 Karlstein



### **Arzneimittelverpackungen**

Bei Arzneimittelverpackungen sind die Anforderungen in der Europäischen Pharmacopoeia (EurPh) im Kapitel 3. „Materialien zur Herstellung von Behältnissen“ definiert. Sofern in den einzelnen Kapiteln 3.1.X., in denen die Beschaffenheit von Kunststoffen geregelt ist, keine speziellen Anforderungen für die eingesetzten Farbstoffe und Additive aufgeführt sind, müssen diese von den zuständigen nationalen Behörden zugelassen sein. Gemäß BfR ist in Deutschland ein Stoff geeignet, wenn die jeweiligen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen erfüllt sind.

Beim Einsatz von Pigmenten für Arzneimittelverpackungen aus Kunststoff muss zwischen Primär- und Sekundärverpackungen unterschieden werden.

#### **A. Sekundärverpackungen**

Sekundärverpackungen kommen nicht direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt und unterliegen daher keiner spezifischen Regulierung. Von den Farbstoffherstellern werden daher Pigmente empfohlen, die physiologisch unbedenklich sind, nicht migrieren und den Empfehlungen des BfR entsprechen, sowie konstitutionsbedingt kein Blei oder Cadmium enthalten.

#### **B. Primärverpackungen**

Für Produkte, die oral angewendet werden, dürfen gemäß den entsprechenden Kapiteln des EurPh Farbstoffe eingesetzt werden, wenn die Anforderungen, wie unter Sekundärverpackungen beschrieben, eingehalten werden.

Sind die Endartikel für parenterale Anwendung vorgesehen, ist eine Einfärbung in den meisten Fällen nicht erlaubt und die Hersteller von Farbstoffen empfehlen ihre Produkte auch nicht für diesen Anwendungszweck.

### **Medizinprodukte**

Für die Einfärbung von Medizinprodukten, die mit Körperflüssigkeiten oder inneren Organen in Berührung kommen können, stellen die Farbstoffhersteller keinerlei physiologische Unbedenklichkeitserklärungen aus, denn es existieren keine allgemeinen Reinheitsanforderungen für diese Anwendungen.

Informationen zur Produktsicherheit unserer Masterbatches erhalten Sie mit unserer Produktinformation, welche wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung stellen. Diese Produktinformationen stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Für Faktoren, die außerhalb unserer Kenntnis und Kontrolle liegen, kann keine Gewährleistung und Haftung übernommen werden. Jeder Anwender hat das beabsichtigte Einsatzgebiet und den jeweiligen Verwendungszweck unter Berücksichtigung etwaiger spezifischer Besonderheiten in eigener Verantwortung zu prüfen.

Stand : Mai 2016

**Color Service GmbH & Co. KG**, Am Mittelberg 3, 63791 Karlstein  
AG Aschaffenburg HRA 5618 · Ust.-Ident.-Nr.: DE230225490

Komplementärin: Color Service Verwaltungs GmbH Geschäftsführer: Amos Megides, Dr. Thomas Kemmler, David Zveda  
AG Aschaffenburg HRB 13811