



# Regulatorische Informationen

## Alle Farb-Masterbatche

Datum:  
23-Jan-24  
Version: 24.01

### Produktkennzeichnung, Hersteller und Inhalt

Die Color Service GmbH & Co. KG stellt Farbmasterbatches für die Einfärbung von Kunststoffartikeln aus verschiedenen Polymertypen her. Die Produkte können neben Farbpigmenten auch Additive wie Antistatika, Verarbeitungshilfsmittel oder UV-Stabilisatoren enthalten. Die Eignung für ein bestimmtes Polymer hängt vom Trägermaterial des Masterbatches ab.

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine allgemeine Erklärung zu den regulatorischen Eigenschaften unserer Farbmasterbatches. Es enthält Aussagen zu Rechtsvorschriften oder Substanzen, die unserer Erfahrung nach am häufigsten von unseren Kunden gefordert werden und die - basierend auf den Eigenschaften unserer Rohstoffe - unabhängig von der genauen Formulierung des Masterbatches angegeben werden können.

Der Lebensmittelkontakt-Status eines Farb-Masterbatches (SML-Stoffe, Verwendungsbeschränkungen oder gesetzliches Gebiet usw.) wird durch seine genaue chemische Formulierung bestimmt, die für jedes Masterbatch einzigartig ist. Es ist daher nicht möglich, in diesem allgemeinen Dokument Angaben zum Lebensmittelkontakt zu machen; hierzu verweisen wir auf die Konformitätserklärung oder die Dokumentation zum Lebensmittelkontaktstatus des jeweiligen Produkts.

Dieses Dokument enthält Aussagen über:

REACH (EC 1907/2006)	ELV (2000/53/EC)
RoHS (2011/65/EU)	Konflikt Mineralien
BSE/TSE	Gefahrenklassifizierung von TiO <sub>2</sub>
WEEE (2002/19/EU)	PBT – TSCA 6(h)
Verpackungen, Verpackungsabfälle (94/62/EC; CONEG)	Per- und Polyfluoralkylstoffe (PFAS)
Nanomaterialien (2011/696/EU)	Nicht verwendete Stoffe

### Regulatorische Information

#### *REACH/SVHC; EC 1907/2006 (in geänderter Fassung)*

Alle Bestandteile/Monomere in unseren Produkten sind gemäß der REACH-Verordnung registrierte Stoffe oder von der Registrierung ausgenommene Stoffe. Unsere Produkte enthalten keine Stoffe, die in der SVHC-Liste (letzte Aktualisierung: 23. Januar 2024) in Mengen über dem Schwellenwert von 0,1 % (w/w) aufgeführt sind, noch enthalten sie Stoffe, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt sind. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass bei einer künftigen Aktualisierung Stoffe in die SVHC-Liste aufgenommen werden, die derzeit in einem oder mehreren unserer Masterbatches enthalten sind, werden wir Sie umgehend darüber informieren. Darüber hinaus werden wir die Produktion solcher Masterbatches und die Verwendung von Rohstoffen, die den/die beanstandeten Stoff(e) enthalten, unverzüglich einstellen. Wir werden Ihnen ein alternativ formuliertes Produkt anbieten, das die SVHC-Substanz(en) nicht enthält.

Die EU-Verordnung 1272/2013 ändert Eintrag 50 in Anhang XVII der REACH-Verordnung (polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, PAK) und legt Beschränkungen für Artikel mit Gummi- oder Kunststoffkomponenten fest, die in direkten Kontakt mit der menschlichen Haut oder der Mundhöhle kommen. Der Gehalt an jedem der acht definierten PAK in Gummi- oder Kunststoffkomponenten ist auf 1 ppm begrenzt, bzw. auf 0,5 ppm, wenn das Erzeugnis als Spielzeug oder Babyartikel eingestuft ist.

Die typische Quelle für PAK in Farbmasterbatches ist Pigment Black 7 (Ruß; CAS 1333-86-4), sofern vorhanden. Nach Angaben der Lieferanten liegt der typische kumulative Gehalt von Entry 50 PAK in

Rußpigmenten in der Größenordnung von 10 bis 20 ppm. Ruß wird in einem Farbmasterbatch verdünnt, das dann im fertigen Artikel weiter verdünnt wird. Auf diese Weise ist der Beitrag des Masterbatches zum PAK-Gehalt des Fertigerzeugnisses bei einer typischen Masterbatch-Dosierung mindestens um den Faktor 250 geringer als der PAK-Gehalt des Pigments selbst und liegt weit unter dem in der EU-Verordnung 1272/2013 festgelegten Grenzwert. Enthält das Farbmasterbatch kein Rußpigment, ist die EU-Verordnung 1272/2013 hinsichtlich des Beitrags des Farbmasterbatches zum PAK-Gehalt des Fertigerzeugnisses nicht von Belang.

#### *RoHS; Richtlinie 2011/65/EU (in geänderter Fassung)*

Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU (Beschränkung gefährlicher Stoffe) legt Grenzwerte für den Gehalt bestimmter Schwermetalle und chemischer Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten fest: Cadmium (0,01%), Blei (0,1%), Quecksilber (0,1%), sechswertiges Chrom (0,1%), PBB (0,1%) und PBDE (0,1%).

Die Änderung EU 2015/863 legt Beschränkungen für vier weitere Stoffe fest: die Phthalate DEHP, BBP, DBP und DIBP; jeweils mit einer Konzentrationsgrenze von 0,1 % (dies sind die gleichen Phthalate wie Eintrag 51 in Anhang XVII der REACH-Verordnung).

Unsere Farbmasterbatches entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU (in ihrer geänderten Fassung).

#### *BSE/TSE*

Unsere Produkte enthalten keine absichtlich zugesetzten Stoffe tierischen Ursprungs, obwohl Spuren solcher Stoffe nicht ausgeschlossen werden können. Die Prozessbedingungen bei der Herstellung der Produkte erfüllen die Kriterien für einen "strengen Prozess" gemäß EMEA 410 01, Rev. 3, Abschnitt 6.4 oder Verordnung 1774/2002/EG, Anhang VI, Kapitel III.

Unter diesen Verarbeitungsbedingungen sind TSE-Risiken ausgeschlossen.

#### *WEEE; Richtlinie 2012/19/EU*

Die Richtlinie 2012/19/EU regelt die ordnungsgemäße Behandlung und Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Artikel 8 schreibt eine selektive Behandlung für bestimmte Materialien und Komponenten (die bestimmte Stoffe enthalten) vor, die in Anhang VII definiert sind. Die in Anhang VII aufgeführten Stoffe sind:

Asbest	Bromierte Flammschutzmittel	CFC's, HCFC's, HFC's
Quecksilber	Polychlorierte Biphenyle	Radioaktive Substanzen
Feuerfeste Keramikfasern		

Bei der Formulierung und Herstellung unserer Farbmasterbatches werden diese Stoffe nicht verwendet.

#### *Verpackungen und Verpackungsabfälle; Richtlinie 94/62/EC (in geänderter Fassung), CONEG*

Die Richtlinie 94/62/EG sieht eine Beschränkung der kumulativen Konzentration der vier Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und sechswertiges Chrom in Verpackungen vor. Der zulässige Wert ist auf maximal 100 ppm festgelegt.

In den USA gibt es eine ähnliche Gesetzgebung: Model Toxics in Packaging Legislation (früher als CONEG bezeichnet), in der für dieselben Schwermetalle ein gleich hoher Höchstwert festgelegt ist. Der Unterschied zwischen der EU- und der US-Gesetzgebung besteht darin, dass in der US-Gesetzgebung ausdrücklich festgelegt ist, dass das Vorhandensein der vier Schwermetalle (innerhalb des Grenzwerts) zufällig und nicht absichtlich sein muss (im Gegensatz zur EU-Gesetzgebung, in der dies nicht geregelt ist).

Unsere Farbmasterbatches halten den Höchstgehalt von 100 ppm ein, während die 4 Schwermetalle bei der Formulierung und Herstellung nicht absichtlich verwendet werden.

### *Nanomaterialien; Empfehlung der Kommission 2011/696/EU*

In der Empfehlung 2011/696/EU wird eine Standarddefinition für den Begriff "Nanomaterial" vorgeschlagen. Die in unseren Farbmasterbatches verwendeten Farbmittel und Additive sind als feine Partikel oder dispergierte Pigmente in der Polymermatrix fixiert und liegen nicht in agglomerierter oder aggregierter Form vor. Eine Freisetzung von Nanomaterialien während der Herstellung in Ihrem Unternehmen und eine Exposition des Endanwenders oder Verbrauchers ist daher ausgeschlossen.

### *ELV; Richtlinie 2000/53/EC*

Artikel 4.2(a) der Richtlinie 2000/53/EG verbietet die Verwendung von Cadmium, Blei, Quecksilber und sechswertigem Chrom in Werkstoffen und Bauteilen von Fahrzeugen (abgesehen von Ausnahmen in Anhang II). Pro homogenem Werkstoff wird eine maximale Konzentration dieser vier Schwermetalle toleriert: 0,1 Gewichtsprozent für Blei, Quecksilber und sechswertiges Chrom; 0,01% für Cadmium.

Unsere Farbmasterbatches halten diese Höchstkonzentrationen ein.

### *Konflikt Mineralien; Verordnung EU 2017/821 und Dodd-Frank Act (USA)*

Titel XV der Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (USA, 2010) sieht Rechtsvorschriften für so genannte Konfliktmineralien (Kassiterit, Kolumbit-Tantalit, Gold, Wolframit und deren Derivate zur Gewinnung von Zinn, Tantal, Gold und Wolfram) vor, die in und um die Demokratische Republik Kongo gewonnen werden.

Ähnliche Rechtsvorschriften gibt es auch in der EU: Die Verordnung 2017/821 regelt die gleichen Materialien durch Sorgfaltspflichten für EU-Importeur.

Bei der Formulierung oder Herstellung dieses Masterbatches werden diese Konfliktmineralien nicht verwendet. Nach unserem besten Wissen sind uns keine Konfliktmineralien bekannt, die in unseren Rohstoffen verwendet werden.

### *Gefahrenklassifizierung von Titandioxid (EU 2020/2017)*

Mit der Änderung EU 2020/217 der CLP-Verordnung (EG 1272/2008) wurde Titandioxid (TiO<sub>2</sub>; Pigment White 6) als gefährlicher Stoff eingestuft: krebserzeugend Kategorie 2; Verdacht auf Krebsverursachung durch Einatmen. Die Einstufung gilt für TiO<sub>2</sub> in einer bestimmten Form, wie es in der EU 2020/2017 heißt: "Die Einstufung als krebserzeugend durch Einatmen gilt nur für Gemische in Pulverform, die 1 % oder mehr Titandioxid enthalten, das in Form von Partikeln mit einem aerodynamischen Durchmesser  $\leq 10 \mu\text{m}$  vorliegt oder in diese eingearbeitet ist".

Populär formuliert: Die Einstufung gilt nur für kleine atembare TiO<sub>2</sub>-Staubpartikel oder Partikel, die TiO<sub>2</sub> enthalten.

Viele unserer Masterbatches enthalten TiO<sub>2</sub>, und aufgrund der spezifischen Definition, welche Produkte von der Einstufung betroffen sind (Mischungen in Pulverform mit einer Partikelgröße  $\leq 10 \mu\text{m}$ ), wird keines unserer Masterbatches, bei denen es sich um Produkte in Form von Pellets (nicht Pulver) handelt, die deutlich größer als  $10 \mu\text{m}$  sind, aufgrund des Vorhandenseins von TiO<sub>2</sub> als krebserregend eingestuft werden. Die neue Einstufung von TiO<sub>2</sub> ändert nichts an der bestehenden Gefahreinstufung (falls vorhanden) unserer Masterbatches.

Die Einstufung von TiO<sub>2</sub> hat keine Auswirkungen auf den Status von fertigen Kunststoffartikeln, die unsere Kunden herstellen und mit unseren Masterbatches eingefärbt haben. Fertige Kunststoffherzeugnisse sind natürlich keine Produkte, die als "Gemische in Pulverform" bezeichnet werden.

## PBT – TSCA 6(h)

Unsere Produkte enthalten gemäß ihrer Formulierung keine Stoffe, die nach den Kriterien der REACH-Verordnung unter Artikel 57d persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind. Die folgenden Stoffe, die unter Abschnitt 6(h) des Toxic Substances Control Act (TSCA) aufgeführt sind, sind kein Bestandteil der Formulierung.

- 2,4,6-TTBP, CAS-Nr.: 732-26-3
- PIP (3:1), CAS-Nr.: 68937-41-7
- PCTP, CAS-Nr.: 133-49-3
- HCBd, CAS-Nr.: 87-68-3
- Deca BDE, CAS 1163-19-5

Diese Stoffe können auch bei der Herstellung unserer Produkte nicht gebildet werden, sodass ihr Vorhandensein nicht zu erwarten ist.

## Per- und Polyfluoralkylstoffe (PFAS)

Die nationalen Behörden Dänemarks, Deutschlands, der Niederlande, Norwegens und Schwedens haben der ECHA einen Vorschlag zur Beschränkung von Per- und Polyfluoralkylstoffen (PFAS) gemäß REACH vorgelegt. Nach Konsultationen, Meinungsentwicklung und der Entscheidung der Kommission könnte die Beschränkung frühestens in den Jahren 2026 bis 2027 in Kraft treten. Mehrere Handelsverbände, darunter diejenigen, die Farbstoffe vertreten, wollen den Konsultationsprozess nutzen, um gegen die zu weit gefasste Definition von PFAS vorzugehen und auf die schwerwiegenden Auswirkungen auf die europäische Chemieindustrie hinzuweisen.

Durch den sehr weit gefassten Definitionsvorschlag der EU unterliegen auch Stoffe, welche eine CF<sub>3</sub>-Gruppe enthalten, der Definition als PFAS. Color Service verwendet in manchen Produkten Farbstoffe mit einer solchen CF<sub>3</sub> Gruppe, jedoch weisen die Produkte keine PFAS üblichen Eigenschaften wie Mobilität, Persistenz, Wasserlöslichkeit usw. auf. Wenn Sie eine produktbezogene Bestätigung wünschen, geben Sie bitte das betroffene Material an.

## Substanzen die nicht in unseren Farbmasterbatches verwendet werden

Bei der Formulierung und Herstellung unserer Farbmasterbatches werden keine der folgenden Stoffe absichtlich verwendet (nicht erschöpfende Liste); wir analysieren oder testen jedoch nicht auf diese Stoffe.

Aromatische Amine

Asbest

Bisphenol B, F, S

Bromierte und chlorierte Flammschutzmittel

Diarylid-Pigmente

Dimethylfumarat

Dioxin

Latex

Trinkbares Ethanol (Halal)

Epoxyderivate (BADGE, BFDGE, NOGE; wie in EG 1895/2005 definiert)

Furan

Bekannte Allergene (gemäß der Definition in der geänderten Fassung von EG 1169/2011)

Nonylphenol und Nonylphenoethoxylate

Zinnorganische Verbindungen

Ozon abbauende Stoffe (gemäß der Definition in EG 1005/2009)

Persistente organische Schadstoffe (POP) (gemäß der Definition in EU 2023/1608)

Phthalate

Polychlorierte Biphenyle/Terphenyle

Stoffe tierischen Ursprungs (zur Vermeidung von BSE/TSE-Risiken)

Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und verwandte Verbindungen

Perfluorooctansulfonsäure (PFOS), ihre Salze und Perfluorooctansulfonylfluorid

Darüber hinaus für Farbmaterbatches, die als für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet deklariert sind und der EU 10/2011 (in ihrer geänderten Fassung) entsprechen:

- Solche Masterbatches enthalten keine recycelten Kunststoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung EC 282/2008.
- Solche Masterbatches enthalten keine aktiven und intelligenten Materialien, die in den Anwendungsbereich der Verordnung EC 450/2009.
- Die Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist eine implizite Erklärung (durch die Konformitätserklärung), dass nur chemische Stoffe, die in den Rechtsvorschriften (Anhang I oder Artikel 6) genannt sind, in solchen Masterbatches verwendet werden. Andere chemische Stoffe, die nicht in den Rechtsvorschriften genannt sind, sind von der Verwendung in Anwendungen mit Lebensmittelkontakt ausgeschlossen. Daher sollte die Konformitätserklärung als implizite Bestätigung der Abwesenheit nicht zulässiger chemischer Stoffe ausgelegt werden. Zulässige chemische Stoffe aus EU 10/2011, die eine Einschränkung haben (z.B. SML-Stoffe), müssen in der Konformitätserklärung explizit aufgeführt werden. Das Fehlen eines solchen Stoffes im Abschnitt "Eingeschränkte Stoffe" der Konformitätserklärung sollte daher auch als implizite Aussage darüber gewertet werden, dass der betreffende eingeschränkte Stoff nicht in dem Masterbatch verwendet wird.

### **Abschließende Bemerkung**

Dieses Dokument impliziert nicht, dass unsere Masterbatches nicht mit den nicht erwähnten Rechtsvorschriften übereinstimmen. Im Falle anderer Rechtsvorschriften, weiterer Fragen oder Unklarheiten zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

Letztendlich müssen die Kunden selbst entscheiden, ob die Verwendung unserer Produkte sicher ist, den geltenden Rechtsvorschriften entspricht und für die beabsichtigten Anwendungen technisch geeignet ist. Aufgrund möglicher Gesetzesänderungen empfehlen wir Kunden, die unsere Produkte weiterhin verwenden, den Zulassungsstatus regelmäßig zu überprüfen (z. B. alle 12 oder 18 Monate oder wenn ein Kunde Kenntnis von einer wichtigen Gesetzesänderung hat).

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung und bleiben

**Mit freundlichen Grüßen**

**Color - Service GmbH & Co. KG**

Karlstein / Bayern

**i.A. Marc Wilkens**

Produktsicherheit

*Dieses Schreiben wurde automatisch erstellt und bedarf daher keiner Unterschrift.*

Vers. 3.2 / jan-24

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

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