

## PRODUKTSICHERHEIT VON MASTERBATCH

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 werden müssen. Hierbei müssen sowohl die Farbmittel als auch die Trägermaterialien berücksichtigt werden.

Für Ihr Produkt können Sie eine entsprechende Bestätigung von der Abteilung Produktsicherheit erhalten. Da sich die nachfolgend genannten Regelungen immer auf den Endartikel beziehen, entbindet unsere Bestätigung den Hersteller bzw. Inverkehrbringer nicht davon, eigene Prüfungen bezüglich Migration durchzuführen.

### A Bedarfsgegenstände

Darunter fallen unter anderem auch Gegenstände aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Die Rohstoffe für die Kunststoffbehältnisse unterliegen daher strengen Auflagen, die je nach Vermarktungsland sehr unterschiedlich sein können.

#### 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, Kunststoffe 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 Kunststoffempfehlungen festgehalten.

#### Europa

Die Europäische Union hat die Reinheitsanforderungen für Farbmittel in der Europäischen Resolution AP (89) I festgelegt und diese entsprechen denen des BfR. Für Kunststoffe, die in Kontakt mit Lebensmittel kommen, gilt die Richtlinie 2002/72/EG und deren Ergänzungen. Diese enthält eine Positivliste der Monomere und Additive, die für diesen Einsatzzweck verwendet werden dürfen.

#### USA

Reguliert werden die Anforderungen an Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA) in den sogenannten Code of Federal Regulation (CFR). Für Farbmittel sowie Additive und Kunststoffe gibt es einzelne CFR, in denen dann auch Anwendungsbestimmungen genannt sind.

### B Spielzeug

Die Regelungen für Spielzeug sind in der Europäischen Richtlinie 88/378/EG festgelegt und deren Anforderungen sind in der Europäischen Norm 71 praktisch umgesetzt. Für Pigmente sind im Teil 3 die Reinheitsanforderungen für bestimmte Schwermetalle beschrieben. Die Kunststoffe sind teilweise im Teil 9 reguliert. Von der Europäischen Union wurde eine neue „Spielzeugrichtlinie“ im Dezember 2008 verabschiedet, die noch im Amtsblatt veröffentlicht werden muss.

### 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 Govenors) 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 diese toxischen Schwermetalle mittlerweile verboten. Des Weiteren wurde ebenfalls der Einsatz von polybromierten Biphenylen (PBB) und polybromierten Diphenylether (PBDE), die als Flammschutzmittel fungieren, verboten.

## 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 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 verschiedene Produktbereiche getroffen werden.

### Arzneimittelverpackungen

Bei Arzneimittelverpackungen sind die Anforderungen in der Europäischen Pharmacopeia unter den Kapiteln 3. „Materialien zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse“ 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 unterscheiden.

#### 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, wird von den Farbstoffherstellern keine physiologischen Unbedenklichkeitserklärungen erteilt, denn es existieren keine allgemeinen Reinheitsanforderungen für Farbstoffe für diese Anwendungen, denn die EG-Richtlinie 93/42/EG regelt nur Prüfungen am Endartikel.

Diese Produktinformationen stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Für Faktoren, die außerhalb unserer Kenntnis und Kontrolle liegen, kann keiner 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 : 10.03.09