



Global Regulatory Service

Hand in Hand mit unseren Kunden

Deutsch B-13

Wer wir sind

BYK ist einer der führenden Anbieter auf dem Gebiet der Additive. Unsere Produkte verbessern unter anderem die Kratzfestigkeit und den Glanz von Oberflächen oder optimieren Herstellprozesse.

Die Lack-, die Druckfarben- und die Kunststoffindustrie gehören zu den Hauptabnehmern von BYK-Additiven. Doch auch bei der Fördertechnik Öl und Gas, der Herstellung von Pflegemitteln, der Herstellung von Klebstoffen und Dichtmassen sowie in der Bauchemie verbessern BYK-Additive die Produkteigenschaften und Herstellprozesse.

Als weltweit tätiges Spezialchemieunternehmen verfügen wir über Produktionsstätten in Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien, den USA und China.

Das Unternehmen beschäftigt heute weltweit rund 2.000 Mitarbeiter und gehört zur ALTANA Gruppe.

Inhalt

- 3 Ihre Wettbewerbsvorteile
- 4 Nah an unseren Kunden
- 6 Gebündelte Expertise
- 7 Das BRIEF-Dokument
- 8 Ihr direkter Draht zum Team
- 10 Unsere Spezialisten weltweit

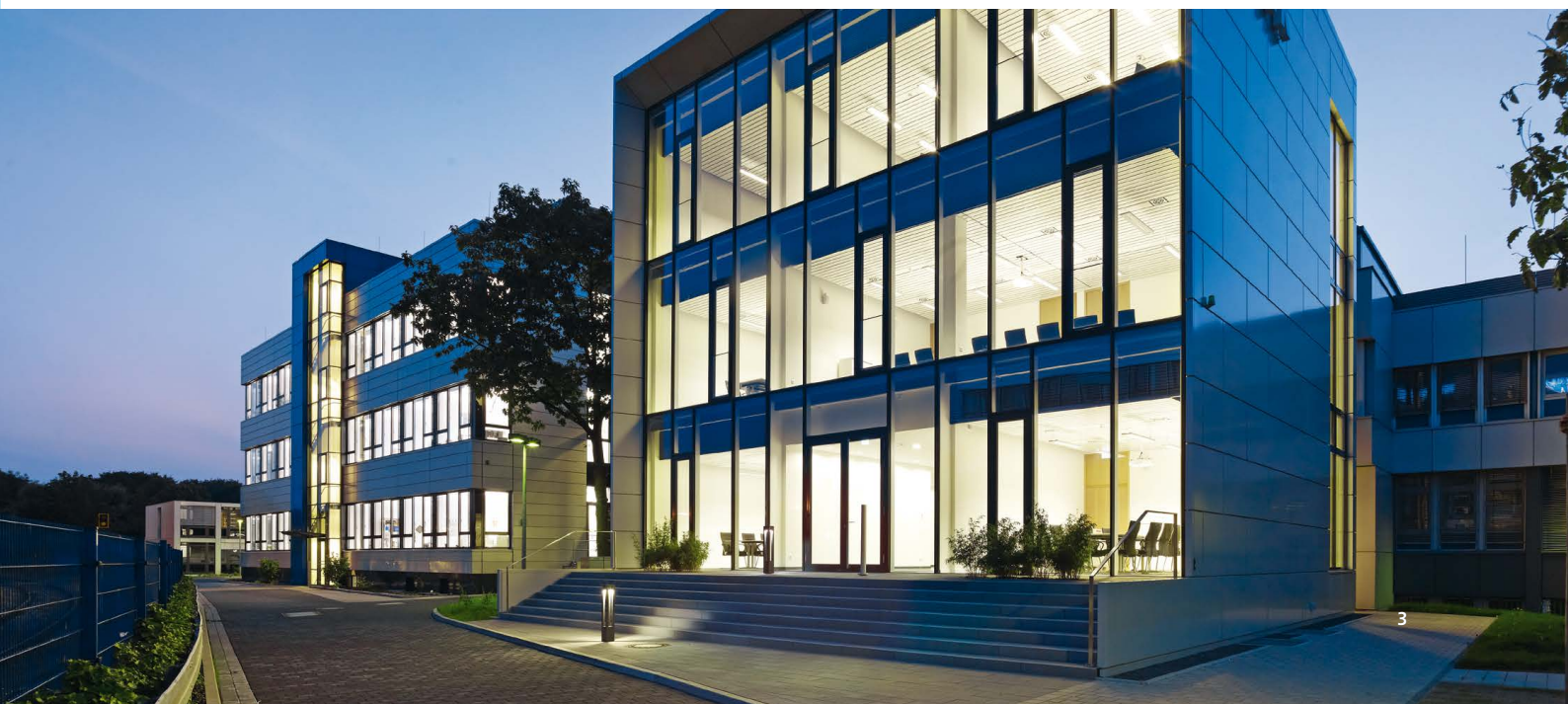
Wettbewerbsvorteile sichern und Risiken minimieren

Wer weltweit erfolgreich sein will, muss die Gesetze und Richtlinien in den unterschiedlichen Regionen und Ländern genau kennen und einhalten. Gerade für Unternehmen in der Chemiebranche hat die Regulatory Compliance hohe Bedeutung. Sie eröffnet Wettbewerbsvorteile: Nur wer Stoffe verarbeitet, von denen nachweislich keine Risiken zu erwarten sind, ist auf der sicheren Seite.

Deswegen arbeiten wir Hand in Hand mit unseren Kunden. Wir unterstützen sie mit unserer Expertise und sorgen damit für Produktsicherheit. Zugleich entlasten wir sie von komplexen, zeitaufwändigen Tätigkeiten.

Mit unserem kundenorientierten Regulatory Service stellen wir Ihnen unser umfassendes Wissen hinsichtlich der relevanten regulatorischen Vorschriften zur Verfügung, die für unsere Branche weltweit gelten. Sie haben schnellen Zugriff auf ausführliche und präzise Informationen – genau dann, wenn Sie sie benötigen – sei es bei den ersten Entwicklungsschritten, sei es für die endgültige Einkaufsentscheidung, sei es für die Dokumentation Ihrer Rezepturen.

Mit dieser Broschüre bieten wir Ihnen einen Überblick darüber, was Sie von uns zum Thema Regulatory Compliance erwarten können. Denn aus unserer langjährigen Erfahrung mit unseren Kunden wissen wir eines ganz genau: Jedes Produkt ist nur so gut, wie der Service, der es begleitet.



Nähe

meinen wir nicht nur geografisch

Je enger die Welt zusammenwächst, desto einheitlicher werden die Prozesse in den Unternehmen. Viele unserer Kunden produzieren ein und dasselbe Produkt an unterschiedlichen Standorten in verschiedenen Regionen weltweit. Dazu benötigen sie ein und dasselbe global verfügbare Additiv. Dank unseres globalen Regulatory Service können sie davon ausgehen, dass dieses Produkt überall auf der Welt den jeweiligen Richtlinien der Region entspricht.

Möglich wird dies, weil BYK ein hochqualifiziertes, internationales Team mit ausgewiesenen Spezialisten zusammengestellt hat. Sie sind die direkten Ansprechpartner unserer Kunden – für erste Anfragen genauso wie für die Zusammenarbeit in konkreten Projekten.

Gemeinsam managt das Global Regulatory Service Team alle Aspekte rund um Produktsicherheit, Product Stewardship und Stoffregistrierung. Einige Teammitglieder arbeiten vor Ort an unseren regionalen Standorten, andere koordinieren die Tätigkeiten zentral an unserem Hauptsitz in Wesel. Dank enger Vernetzung und intensiver Kooperation können sich unsere Kunden darauf verlassen, dass sie überall auf der Welt den gleichen verlässlichen Service erhalten.

Lokale Spezialisten

Ob Europa, Amerika oder Asien: Die Teams vor Ort stehen nicht nur unseren Kunden als direkter Ansprechpartner zur Verfügung. Die Spezialisten halten engen Kontakt zu Behörden, zu Netzwerken und

Verbänden. Dadurch erkennen sie neue Entwicklungen bereits im Ansatz und können entsprechend reagieren. Zu ihren Aufgaben gehört auch der Eintrag unserer Produkte in die lokalen Chemieregister sowie das Datenmanagement in der Landessprache.

Product Stewardship

BYK bekennt sich zum Konzept der Produktverantwortung. Als Teil des Regulatory Services stellen wir die entsprechenden Informationen in konzentrierter Form in speziellen Datenblättern bereit, genannt „BYK Regulatory Information Extensive Form“, kurz BRIEF. Es enthält sämtliche relevanten regulatorischen Daten weltweit sowie weitere Informationen zur Produktsicherheit.

Das Technical Data Sheet (TDS, links) und das Datenblatt zum Thema Lebensmittelkontakt (rechts)



► **Unser Ziel:** Ein Produkt,
passend für alle Regionen
dieser Erde.

Globale Stoffregistrierung

BYK meldet und registriert alle Produkte nach den jeweiligen nationalen, regionalen oder branchenspezifischen Vorgaben. Dazu zählen nationale Bestimmungen wie beispielsweise das US-amerikanische Gefahrstoffregister TSCA (Toxic Substance Control Act) ebenso wie das australische Chemikalienverzeichnis AICS (Australian Inventory of Chemical Substances) oder das europäische REACH-Register.

Spezialmärkte

Zu Spezialmärkten wie Lebensmittelkontakt, Spielzeugverträglichkeit oder dekorative Anwendungen halten wir ebenfalls Informationen bereit. Hinzu kommen Daten zu Produktprüfungen und -empfehlungen für die Gas- und Ölförderung oder andere Märkte.

Einheitliches Datenmanagement

Das Global Regulatory Service Team managt außerdem die auf Grund der Registrierung entstehenden Daten und sorgt dafür, dass unsere Kunden mit unserer Unterstützung Zugang zu allen für sie relevanten Informationen haben. Die Basis dafür bildet unsere zentrale Datenbank. Aus ihr generieren wir beispielsweise für den Versand unserer Additive automatisch landesspezifische Sicherheitsdatenblätter, Etiketten und Gefahrgutkennzeichnungen, die exakt auf das Produkt und die jeweiligen regionalen Bestimmungen zugeschnitten sind.



Contact Regulatory Status Information

BYK®-4510
Version 2.0

BYK
Additives & Instruments
4/29/2016

1. Evaluation according to EU regulation

- 1.1. The active component of this product is manufactured using monomers which are fully evaluated as SCF - list 0-4 and directly listed in Annex I – Table 1 of COMMISSION REGULATION (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011 (PIM) on plastic materials and articles intended to come into contact with food (including its amendments: Regulation 1282/2011, Regulation 1163/2012, Regulation 202/2014, Regulation 2015/174). Restrictions apply.
- 1.2. The active component as such is not listed as a "polymeric additive" in a.m. REG. (EU) No. 10/2011 (PIM), and therefore the product can formally not be used as an additive in compliance with this regulation. However, the product falls under the definition of polymer production aid (PPA) of the Regulation (EU) No 10/2011, if a technical effect is achieved only in the application process, and the product is neither intended to be present in the finished materials or articles nor does it have a physical or chemical effect in the final material or article. PPAs other than those listed in the Union list may be used to manufacture plastics, subject to national legislation. The final decision regarding the concerned use ("polymeric additive" or PPA) is depending on the use application and falls into the responsibility of the manufacturer of the final product.
- 1.3. All components of this product are conform to the compositional requirements of the German BfR-Recommendation XIV 'Plastic Dispersions' and XXXVI 'Paper and board in contact with food' (due to cross reference).
- 1.4. For this product, either the components themselves or the monomers and starting substances used for manufacturing are listed in the CEPE 'Code of practice for food contact coatings', Edition 4, Version Feb. 2009 and in the Dutch Warenwet – Chapter X for coatings.
- 1.5. The product contains a significant amount of solvent. Solvents are currently not regulated by food contact positive lists as it is assumed that solvents evaporate from the finished product so that only residues or traces of no toxicological concern should remain. Evaporation needs to be monitored by the manufacturer of the final product. Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004 should be fulfilled.
- 1.6. BYK-Chemie GmbH has a certified Quality Management System according to ISO 9001:2008 and is therefore regarded to be in compliance with the requirements of Commission Regulation (EC) 2023/2006 regarding "Good Manufacturing Practice" (GMP) in the food packaging supply chain.
- 1.7. For impurities resulting from residual formulation aids and raw materials, Art. 3 of Framework Regulation (EC) 1935/2004 apply (see general remarks).

In summary, based on the product recipe, we can state that the components of the product are listed in European regulations for use in coatings with food contact. **However, final legal compliance needs to be verified by the producer of the final article under consideration of the final application and the conditions of use of the product.** Furthermore, we recommend migration testing to verify compliance.

2. Evaluation according to the Swiss Ordinance

The product is conform to the compositional requirements of the part for printing inks for packaging of (22 November 2005, last amended on 01 April 2013)

Unsere Expertise hat viele Facetten

Bei BYK beginnt die Ausarbeitung und Betreuung der regulatorisch notwendigen Expertise bereits mit der Produktentwicklung. Eine systematische Nachhaltigkeitsanalyse gehört daher schon in einem sehr frühen Stadium zu unserem Innovationsprozess.

Noch in der Laborphase prüfen unsere Entwickler, ob die geplante Formulierung den regulatorischen Anforderungen für die in Frage stehende Anwendung entspricht. Ist dies nicht der Fall, suchen sie nach Alternativen. Dies gilt auch, wenn von den Stoffen beispielsweise Gesundheits- oder Umweltgefährdungen zu erwarten sind.

Nicht zuletzt nutzen wir unsere Expertise, die sich aus unserer seit langem praktizierten Greenability-Strategie ergibt. Sie dient dazu, unsere Kunden bei der Entwicklung umweltfreundlicher Produkte mit entsprechenden Additiven zu unterstützen. Schließlich tragen unsere unternehmenseigenen Zielvorgaben hinsichtlich des Klimaschutzes sowie der CO₂- beziehungsweise VOC-Reduzierung (Volatile Organic Compounds, flüchtige organische Bestandteile) zur Minimierung von Risiken bei.

Neu entwickelte Produkte werden unmittelbar nach der Laborphase in alle relevanten nationalen und internationalen Chemieregister eingetragen, um deren Marktfähigkeit zu sichern, wann immer und wo immer unsere Kunden es benötigen. Die Lieferanten unserer Rohstoffe verpflichten wir zur Einhaltung unseres Verhaltenskodex und damit zur Einhaltung der Global-Compact-Prinzipien der Vereinten Nationen.

► Unsere Arbeitsweise:
Nachhaltige Produktgestaltung
von Anfang an.



Informativ und gefragt: BRIEF

Im Rahmen unseres Engagements für Product Stewardship unterstützen wir die Anwender auch nach der Produkteinführung bestmöglich. Dazu dienen technische Merkblätter und Sicherheitsdatenblätter, gebrauchsfertige Formulare und weitere Dokumente.

Besonders gefragt sind unsere BRIEF-Dokumente. Wir liefern eines für jedes Additiv und stellen damit unseren Kunden unsere Expertise gebündelt zur Verfügung. Die Dokumente lassen sich auf unserer Homepage herunterladen.

Das BRIEF-Dokument enthält alle wichtigen Daten zur Produktsicherheit und zur Einhaltung der jeweils geltenden nationalen beziehungsweise internationalen Rechtsvorschriften. Dazu zählt die Auflistung weltweit sämtlicher Register und Verzeichnisse, in die das Produkt eingetragen ist, sowie der Direktiven, denen es entspricht. Wenn sich Regularien ändern oder neue hinzukommen, aktualisieren wir das BRIEF-Dokument entsprechend.

Für alle Fragen rund um REACH sowie Anwendungen unter REACH bietet das BRIEF-Dokument Verweise zu den entsprechenden Spezialsektionen der BYK Website. Es erläutert ferner, ob potenziell kritische Bestandteile wie zum Beispiel VOC oder andere Stoffe im Produkt enthalten und welche explizit nicht enthalten sind. Wer darüber hinaus weitere Informationen benötigt, findet die Kontaktdaten des BRIEF-Teams ebenfalls in dem Dokument.

BRIEF (BYK Regulatory Information - Extensive Form)

Product name: **BYK4510**

1. Inventory status

The components of the products are contained in the following inventories or exempt from listing:

Switzerland (EINECS)	yes
USA (TSCA)	yes
Canada (DSL)	yes
Japan (ENCS)	yes
Philippines (PICCS)	yes
China (IECSC)	yes
Australia (AICS)	yes
Korea	yes
New Zealand (NZIoC)	yes
Taiwan (ECSI)	yes

Please note that the current inventory^y has been replaced by K-REACH.
^yFor additional information, contact BRIEF.BYK@altana.com

2. Information on REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)

The Safety Data Sheet (SDS) is the main and official communication tool used along the supply chain to allow safe use of chemicals. As such, BYK employs this crucial tool to communicate the REACH registration number(s), where available. In addition, BYK issues a product specific CEFIC Standard Questionnaire (SQ), for each BYK additive. This guarantees quick and easy access to first-hand information relating to relevant and individual REACH information.

You can find both the SDS and the CEFIC SQ for each BYK product at www.byk.com

To inform our customers regarding Substances of Very High Concern (SVHC), we provide a half-yearly SVHC letter. This letter gives an overview concerning which of our products contain SVHC, according to the latest update of the (draft) ECHA candidate lists, as published on the ECHA-website. Please note that this information is also available in chapter 15 of the Safety Data Sheet (SDS) for each BYK product.

For all other products not contained in our homepage, please contact the BRIEF team under the following Email address: Brief.BYK@altana.com

3. Information concerning intentionally added ingredients

The product is a combination of various substances. That is why there is no CAS number for the additive. The CAS numbers of the active ingredients are trade secrets.

3.1 This product contains the following substances

Ingredients	Value
1-Propylene glycol 2-methyl ether (1589-47-5)	≤ 0.1%
Total VOC, weight %	20%
Glycol ethers, also VOC & not reprotoxic class 1, 2 (EU legislation in force)	20%
Total VOC, vol. %	24%

Der direkte Draht zum BRIEF-Team

Sie haben eine konkrete Frage zum Thema Regulatory Compliance und wünschen eine möglichst präzise Antwort, und das außerdem möglichst schnell? Dann empfiehlt sich der Kontakt zu unserem BRIEF-Team. Es beantwortet Anfragen direkt und umfassend. Wenn nötig, stellt es den Kontakt zu Spezialisten beziehungsweise regionalen Ansprechpartnern her.

Das Team erhält täglich Anfragen aus aller Welt, beispielsweise von Forschern oder Anwendungstechnikern, die neue Formulierungen testen oder Nachfragen zum Thema California Proposition 65

oder Lebensmittelkontakt haben. Auch Einkäufer, die konkrete Daten für ihre Produktentscheidungen benötigen, wenden sich an unser BRIEF-Team. Schließlich kommen Anfragen von Unternehmen, die ihre mit Additiven von BYK hergestellten Produkte mit einem Eco-Label zertifizieren lassen möchten.

Effiziente, umfassende Antworten auf Kundenfragen – das gehört zu unserem Verständnis von verlässlichem Service, den wir seit Jahrzehnten praktizieren.



So nehmen Sie Kontakt zum BRIEF-Team auf

Schicken Sie Ihre Frage an **BRIEF.BYK@altana.com**. Mit der Eingangsbestätigung erhalten Sie eine Referenznummer, unter der wir Ihre Anfrage bearbeiten. Wir bemühen uns um eine möglichst zeitnahe, umfassende Rückmeldung. Bei komplexeren Sachverhalten kann dies mehr Zeit benötigen.



Sicherheitsdatenblatt und Etikett
für den Versand innerhalb der EU

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

BYK-4510

Produktnummer: 00000000000120441

Version 3.1 SDB_DE Überarbeitet am 09.08.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator
Handelsname : BYK-4510

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemische, denen abgeraten wird
Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Haftvermittler

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
Firma : BYK-Chemie GmbH
Abelstrasse 45
46483 Wesel
Telefon : +49 281 670-0
Telefax : +49 281 65735
Information : Regulatory Affairs
Telefon : +49 281 670-23532
Telefax : +49 281 670-23533
GHS.BYK@altana.com

1.4 Notrufnummer
GBK Gefahrgutbuero GmbH, Tel. +49 6132 84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemisches
Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)
Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3 H226: Flüssigkeit u

Einstufung (67/548/EWG, 1999/45/EG)
Entzündlich R10: Entzündlich.
R67: Dämpfe können Benommenheit veru

2.2 Kennzeichnungselemente
Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

▶ Unser Service:
 Persönlich, umfassend,
 schnell und direkt.

Das globale Datenmanagement

Unsere Datenbank enthält alle regulatorisch relevanten Informationen beispielsweise zu Regelwerken, Rohstoffen oder Produktzusammensetzungen. Sie lässt sich über ein mehrsprachiges Schlagwortverzeichnis erschließen. Dort stehen auch die Datenblätter in den jeweils geforderten Landessprachen zur Verfügung, ob Japanisch, Englisch, Spanisch, Russisch oder andere.

Wie die Datenblätter generieren wir alle nötigen Etiketten und Gefahrgutkennzeichnungen automatisch, wenn wir unsere Additive für den Versand oder für den Export vorbereiten. Unsere Kennzeichnungen entsprechen der harmonisierten Gefahrgutstoffkommunikation (GHS, Globally Harmonised System), die in Europa einheitlich in der CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging) niedergelegt ist. Für unsere Anwender in den USA, Japan, China und Korea haben wir sie auf die dort aktuell gültigen GHS-Versionen abgestimmt.

Kompetenz für Spezialbereiche

In Europa ist REACH ein wichtiger Bestandteil der Regulatory Compliance. Wir stellen Kunden unser über die Jahre gewonnenes Spezialistenwissen oft in Seminaren oder im direkten Dialog zur Verfügung. Ergänzend bieten wir detaillierte Informationen auf unserer Homepage.

Beim Thema Lebensmittelkontakt haben wir umfassendes Know-how zu den einschlägigen länder-spezifischen Regelungen. Dies reicht von der Schweizer Bedarfsgegenstände-Verordnung über den Titel 21 CFR-FDA (Code of Federal Regulations – Food and Drugs) in den USA bis zum chinesischen Standard GB 9685-2008.

Auch im Bereich der Gas- und Ölförderung kennen wir uns mit den Regularien aus. Dies betrifft zum Beispiel die OSPAR-Konvention für Nordsee und Nordatlantik oder das maßgebliche Branchen-Forum EOSCA (European Oilfield Specialty Chemicals Associaton).



Weltweites Netz

aus regulatorischer Expertise



- 21 CFR (FDA)
- 40 CFR part 180
- Canada [DSL]
- Proposition 65
- USA [TSCA]

...

- 2014/312/EU (EU Ecolabel)
- EN 71-3 Toy Standard
- EU 10/2011 (PIM)
- EU 1223/2009 (Cosmetic Products)
- EU REACH
- OSPAR

...

Bei BYK erhalten Sie mit jedem Produkt die dazu gehörenden regulatorischen Informationen, aufbereitet für die jeweilige Region sowie die dort geltenden Gesetze und Vorschriften. Kontaktieren Sie unser weltweit vernetztes Expertenteam.



- Australia [AICS]
- China [IECSC]
- GB9685-2008
- Japan [ENCSI]
- Korea-REACH
- New Zealand [NZIoC]
- Philippines [PICCS]
- Taiwan [ECSI]
- ...



Ihr Kontakt zum Global Regulatory Service Team:

BRIEF.BYK@altana.com

BRIEF.BYK.NAFTA@altana.com

BRIEF.BYK.ASIA@altana.com



BYK-Chemie GmbH

Abelstraße 45
46483 Wesel
Deutschland

Tel +49 281 670-0
Fax +49 281 670-65735

BRIEF.BYK@altana.com
www.byk.com/regulatory