

XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthekautschuk

Stand vom 01.07.2016

Übersicht

1. **Präambel**
2. **Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Gummi**
 - 2.1 **Kategorie 1**
 - 2.1.1 Definition
 - 2.1.2 Migration
 - 2.1.3 Grundliste der verwendeten Stoffe
 - 2.1.3.1 Festkautschuk
 - 2.1.3.1.1 Ausgangsstoffe
 - 2.1.3.1.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe
 - 2.1.3.1.2.1 Füllstoffe
 - 2.1.3.1.2.2 Vulkanisationshilfsmittel
 - 2.1.3.1.2.3 Alterungsschutzmittel
 - 2.1.3.1.2.4 Verarbeitungshilfen
 - 2.1.3.1.2.5 Gleitmittel und Formtrennmittel
 - 2.1.3.1.2.6 Organische und anorganische Farbpigmente
 - 2.1.3.2 Latices und Kautschukdispersionen
 - 2.1.3.2.1 Ausgangsstoffe
 - 2.1.3.2.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe
 - 2.1.3.2.2.1 Füllstoffe
 - 2.1.3.2.2.2 Vulkanisationshilfsmittel
 - 2.1.3.2.2.3 Alterungsschutzmittel
 - 2.1.3.2.2.4 Verarbeitungshilfen
 - 2.1.3.2.2.5 Gleitmittel und Formtrennmittel
 - 2.1.3.2.2.6 Organische und anorganische Farbpigmente
 - 2.2 **Kategorie 2**
 - 2.2.1 Definition
 - 2.2.2 Migration
 - 2.2.3 Stoffe, die zusätzlich zur Grundliste verwendet werden dürfen
 - 2.3 **Kategorie 3**
 - 2.3.1 Definition
 - 2.3.2 Migration
 - 2.3.3 Stoffe, die zusätzlich zur Grundliste verwendet werden dürfen
 - 2.4 **Kategorie 4**
 - 2.4.1 Definition
 - 2.4.2 Migration
 - 2.4.3 Stoffe, die zusätzlich zur Grundliste verwendet werden dürfen
 - 2.5 **Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände vorwiegend gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)**
 - 2.5.1 Definition
 - 2.5.2 Migration
 - 2.5.3 Liste der verwendeten Stoffe
 - 2.5.3.1 Ausgangsstoffe
 - 2.5.3.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe

- 2.5.3.2.1 Füllstoffe
- 2.5.3.2.2 Vulkanisationshilfsmittel
- 2.5.3.2.3 Alterungsschutzmittel
- 2.5.3.2.4 Verarbeitungshilfen
- 2.5.3.2.5 Gleitmittel und Formtrennmittel
- 2.5.3.2.6 Organische und anorganische Farbpigmente

3. Fertigerzeugnisse (Anforderungen)

1. Präambel

Gegen die Verwendung von Kautschuk bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) bestehen keine Bedenken, sofern die Bedarfsgegenstände sich für den vorgesehenen Zweck eignen und im folgenden geschilderte Voraussetzungen erfüllen. Das gleiche gilt für Bedarfsgegenstände im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 3, 5 und 6 des vorgenannten Gesetzes, die in einem besonderen Abschnitt (Sonderkategorie) in dieser Empfehlung berücksichtigt sind.

Die Mehrzahl der für den Lebensmittelkontakt bestimmten Bedarfsgegenstände aus Gummi kommt mit Lebensmitteln nicht vollflächig und über längere Zeit in Kontakt, sondern zumeist nur mit einem Teil der Fläche und außerdem auch nur begrenzte Zeit. Diese besonderen Verwendungsbeschränkungen sind bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Demgemäß sind die Untersuchungsbedingungen zur Ermittlung der Migration von Stoffen aus Bedarfsgegenständen in Lebensmittel bzw. Prüflebensmittel an der praktischen Verwendung der Bedarfsgegenstände zu orientieren.

Entsprechend den in der Praxis vorkommenden unterschiedlichen Verwendungsbedingungen werden die Bedarfsgegenstände aus Gummi in vier Kategorien und in eine Sonderkategorie eingeteilt:

Langzeitkontakt,
mittlere Kontaktzeit,
Kurzzeitkontakt
und unbedeutender Kontakt.

In einer Sonderkategorie sind die Bedarfsgegenstände, die bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden, aufgeführt.

Zur Charakterisierung der einzelnen Kategorien sind einige Bedarfsgegenstände in diesen als Beispiele aufgeführt. Bedarfsgegenstände, die bei verschiedenen Kontaktzeiten mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, sind bei der Eingruppierung der Kategorie mit der längeren Kontaktzeit zugeordnet worden¹.

Den Kategorien sind bestimmte Versuchsbedingungen zugeordnet. Weichen die Gebrauchsbedingungen im konkreten Fall wesentlich von den Versuchsbedingungen ab, so sind diese den jeweiligen Bedingungen des praktischen Gebrauchs anzupassen.

Die Auswahl von Prüflebensmitteln zur Prüfung der Migration erfolgt nach den gleichen Gesichtspunkten wie bei der Untersuchung anderer Polymerer². Im Einzelfall kann mit dem Lebensmittel selbst geprüft werden.

Die Prüfbedingungen des Kontaktes bei höheren Temperaturen (Kurzzeiterhitzung, Sterilisation u. ä.) sind nicht in einer eigenen Kategorie erfasst, weil die unter diesen Prüfbedingungen auf dem Wege der Globalmigration ermittelten Mengen im allgemeinen nicht größer sind als dieje-

¹ Dies schließt nicht aus, dass sich die Untersuchungsbedingungen an den praktischen Verwendungsbedingungen orientieren. Dies gilt für Einzelfälle (z. B. Schiedsuntersuchungen), in denen die tatsächliche Kontaktzeit wesentlich von derjenigen abweicht, die zur Einstufung in die Kategorie maßgebend ist.

² Amtl. Sammlung § 64 LFGB, B. 80.30 - 1 bis 3

nigen, die im 10-Tage-Versuch bei 40 °C ermittelt werden. Deshalb braucht die Prüfung der Globalmigration nicht unter den Bedingungen des Kurzzeit-Kontaktes bei höheren Temperaturen durchgeführt zu werden, sondern nur unter den Bedingungen des Langzeitkontaktes bei Raumtemperatur (10 Tage bei 40 °C). Die migrierten Mengen werden zumeist in mg/dm², in Sonderfällen auch in ppm angegeben³. Die in den einzelnen Kategorien angegebenen Grenzwerte der Globalmigration in mg/dm² sind aber in jedem Fall einzuhalten.

Für die Bestimmung der globalen und auch spezifischen Migration gelten folgende Prüfbedingungen:

Bedarfsgegenstände der

- Kategorie 1: 10 Tage bei 40 °C
- Kategorie 2: 24 Stunden bei 40 °C
- Kategorie 3: 10 Minuten bei 40 °C
- Kategorie 4: -
- Sonderkategorie: 24 Stunden bei 40 °C

Die Grenzwerte der Globalmigration sind in den jeweiligen Abschnitten der einzelnen Kategorien aufgeführt.

2. Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Gummi

Die empfohlenen Polymeren und Additive (Ausgangs- und Zusatzstoffe) sind in den einzelnen Kategorien aufgeführt. Die Stoffe der Kategorie 1 sind in der Grundliste, auf die in den anderen Kategorien verwiesen wird, enthalten. Für Bedarfsgegenstände gemäß der Kategorie 1 dürfen nur die in der Grundliste genannten Stoffe verwendet werden, für die Kategorien 2 - 4 erfolgen darüber hinaus Ergänzungen.

Artikelbezogene Einschränkungen und Erweiterungen sind in allen Kategorien zu beachten.

2.1 Kategorie 1

2.1.1 Definition:

In diese Kategorie gehören Bedarfsgegenstände, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch länger als 24 Stunden bis zu mehreren Monaten mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Beispiele:

1. Lagerbehälter
2. Behälter-Auskleidungen
3. großflächige Dichtungen
4. Dichtungsringe für Dosen, Gläser, Flaschen u. dgl.

2.1.2 Migration:

Untersuchungsdauer für die Migration:

10 Tage bei 40 °C.

Grenzwerte der Globalmigration:

- Destilliertes Wasser: höchstens 50 mg/dm²
- 10vol.%iger Ethylalkohol: höchstens 50 mg/dm²
- 3gew.%ige Essigsäure: höchstens 150 mg/dm², davon höchstens 50 mg/dm² organische Anteile⁴

Der Grenzwert der Globalmigration im Prüffett wird später bekanntgegeben.

³ Wenn kleine Flächen mit großen Lebensmittelmengen in Kontakt kommen, würde die Angabe in mg/dm² auf Basis der vorgeschriebenen Migrationsuntersuchungen eine falsche Beurteilungsgrundlage ergeben. In solchen Fällen ist wegen der besseren Wiedergabe der tatsächlichen Verhältnisse die Angabe in ppm vorzuziehen, wobei bei der Berechnung die tatsächliche Kontaktfläche und Lebensmittelmenge zu berücksichtigen ist.

⁴ Max-von-Pettenkofer-Institut des Bundesgesundheitsamtes (Hrsg.), 1978. 4.5.3 Bestimmung der Globalmigration in 3gew.%ige Essigsäure mit anschließender Isolierung organischer Anteile. In: Ostromow, H., Hofmann, W.: Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 25 (MvP-Berichte; 2/78)

2.1.3 Grundliste der verwendeten Stoffe

2.1.3.1 Festkautschuk

2.1.3.1.1 Ausgangsstoffe

Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden:

2.1.3.1.1.1. Naturkautschuk; helle nicht geräucherte Sorten⁵.

2.1.3.1.1.2 Vorvernetzter Naturkautschuk sowie Pflropfpolymerisate aus Naturkautschuk mit Acryl- und/oder Methacrylsäureestern einwertiger Alkohole C₁-C₄⁵.

Die Einsatzmenge von vorvernetztem Kautschuk ist so zu begrenzen, dass die gesamtzulässige Menge an Stoffen gemäß 2.1.3.1.2 dieser Grundliste nicht überschritten wird; bei Verwendung von 2-Mercaptobenzothiazol ist der Eigengeschmack dieser Verbindung zu berücksichtigen.

2.1.3.1.1.3 Polymerisate des Butadiens⁶ und Isoprens.

2.1.3.1.1.4 Polymerisate und Mischpolymerisate des Mono- und Dichlorbutadiens, gegebenenfalls mit Styrol oder Acrylnitril⁶ (Chloroprenkautschuk).

2.1.3.1.1.5 Mischpolymerisate aus Butadien⁶ bzw. Isopren und Styrol, auch in Form von Sequenzpolymeren (letztere dürfen Lithiumsalze, bezogen auf Lithium bis zu 100 mg/kg enthalten) und/oder Acrylnitril⁶ (Nitrilkautschuk) und/oder Divinylbenzol⁶ und/oder 5 - 8 % Acryl- bzw. Methacrylsäure

Mischung von Sequenzpolymeren aus Butadien⁶ bzw. Isopren und Styrol oder von hydrierten Sequenzpolymeren aus Butadien⁶ und Styrol mit höchstens 50 % flüssigen Paraffinen und in Kombination mit Polymeren gemäß den Empfehlungen III für Polyethylen, V für Polystyrol, VI für Styrolcopolymer und VII für Polypropylen insges. höchstens 20 %

Additive:

Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,25 %

1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzyl)benzol, höchstens 0,3 %

Tris(2,4-di-tert-butyl-phenyl)phosphit, höchstens 0,2 %

Thio-bis-(dodecylpropionat), höchstens 0,25 %

Erucasäureamid, höchstens 0,1 %

2,4-Bis-dodecylthiomethyl-6-methylphenol, höchstens 0,3 %.

Als Katalysator darf 1,2-Diethoxypropan, höchstens 0,08 %, eingesetzt werden.

Kein Kontakt mit Fett oder Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase darstellt.

2.1.3.1.1.6 Mischpolymerisate aus Isobutylen und Isopren (Butylkautschuk), soweit sie der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XX⁷ entsprechen.

2.1.3.1.1.7 Mischpolymerisate aus Ethylen und α -Olefinen der Kettenlänge C₃-C₄ und/oder acyclischen (z. B. 1,4-Hexadien) oder cyclischen (z. B. Dicyclopentadien, Alkenyl-norbornene, Cyclooctadien) Monomeren (sog. Ethylen-Propylenkautschuk).

2.1.3.1.1.8 Chlorsulfoniertes Polyethylen, jedoch nur für gummierte Stoffe und Auskleidungen. Der Methanolextrakt des chlorsulfoinierten Polyethylens darf 2,0 % nicht überschreiten⁸.

⁵ Sie dürfen p-Nitrophenol, Borsäure und Pentachlorphenol-Natrium nicht enthalten, Hydroxylamin darf im Fertigerzeugnis nicht nachweisbar sein. Die Prüfung auf diese Stoffe erfolgt nach den Abschnitten 2.3.1, 3.7, 3.8 und 3.9 der Methoden für die "Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi", s. Teil B II, XXI.

⁶ Für die Verwendung gelten die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten spezifischen Grenzwerte.

⁷ Butylkautschuk, s. Empfehlung XX. "Polyisobutylene-Mischpolymerisate und Mischungen von Polyisobutylene mit Polymerisaten"

⁸ Diese Anforderungen dienen der Sicherung ausreichender Qualitäten von Natur- und Synthetikgummi. Die Prüfung erfolgt nach den Abschnitten 2.1 und 2.2 der Methoden in Teil 1. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, (MvP-Berichte; 2/78)

Die vorgenannten Ausgangsstoffe können allein oder in Kombination mit Mischpolymerisaten aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern, soweit sie den Abschnitten A und B der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXXV⁹ entsprechen, verwendet werden. Nitrilkautschuk kann auch in Kombination mit Polyvinylchlorid-Homopolymerisat, sofern es der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung II¹⁰ entspricht, verwendet werden. In beiden Fällen muss der Kautschukanteil überwiegen.

Mischpolymere aus Butadien bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren (s. 2.1.3.1.1.5) dürfen als Bedarfsgegenstände gemäß Kategorie 1 allein nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bei denen Fett die äußere Phase darstellt. Sie dürfen in Kombination mit Polymeren gemäß den Empfehlungen III für Polyethylen, VI für Styrol-Misch- und Ppropfpolymeren sowie VII für Polypropylen verwendet werden. Diese Mischungen dürfen jedoch nicht mehr als 15 % an vorgenannten Sequenzpolymeren enthalten, wenn sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bei denen Fett die äußere Phase darstellt.

Die Ausgangsstoffe können vorstabilisiert und/oder vorvernetzt sein. Hierzu dürfen nur die unter 2.1.3.1.2.3 dieser Grundliste aufgeführten Alterungsschutzmittel in Mengen von insgesamt höchstens 1,5 % oder die unter 2.1.3.1.2.2 dieser Grundliste aufgeführten Vulkanisationsmittel verwendet werden.

Der Acetonextrakt des Naturkautschuks darf höchstens 3,5 % und der Methanolextrakt der gepfropften Naturkautschuk- oder Synthesekautschuk-Typen höchstens 8,0 %⁸ betragen.

2.1.3.1.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe

Den Ausgangsstoffen, auch den vorstabilisierten, dürfen zur Herstellung der Fertigerzeugnisse nur folgende Stoffe und nur in den angegebenen Mengen (berechnet auf die Fertigerzeugnisse)¹¹ zugesetzt werden. Bei Einsatz von vorvernetztem bzw. gepfropftem Kautschuk sind die in den Ausgangsstoffen vorhandenen Zusatzstoffe in ihrer Menge zu berücksichtigen.

2.1.3.1.2.1 Füllstoffe

Ruß¹², Graphit, jedoch nur für Auskleidungen; für gummierte Stoffe für Silos sowie flexible Behälter für pulverförmige Lebensmittel nur Acetylenruß

Weitere Füllstoffe gemäß Empfehlung LII¹³.

2.1.3.1.2.2 Vulkanisationshilfsmittel

2.1.3.1.2.2.1 Vulkanisiermittel

Schwefel

⁹ Ethylen-Vinylacetat-Kautschuk: vgl. Empfehlung XXXV. "Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern"

¹⁰ Empfehlung II. "Weichmacherfreies Polyvinylchlorid, weichmacherfreie Mischpolymerisate des Vinylchlorids und Mischungen dieser Polymerisate mit anderen Mischpolymerisaten und chlorierten Polyolefinen mit überwiegenderem Gehalt an Vinylchlorid in der Gesamtmischung"

¹¹ Bei Bedarfsgegenständen nicht einheitlicher Zusammensetzung ist in der vorliegenden Empfehlung unter "Fertigerzeugnis" jeweils der aus Gummi bestehende Teil des fertigen Bedarfsgegenstandes zu verstehen und dieser wiederum nur insoweit, als er bei vorherzusehender Verwendung des Bedarfsgegenstandes mit Lebensmitteln in unmittelbare Berührung kommt.

¹² Die verwendeten Ruße müssen den in der 82. Mitteilung (Bundesgesundheitsblatt 15 (1972) 268) festgelegten "Reinheitsanforderungen an Ruße" entsprechen. Der Acetylenruß muss den im DAB für medizinische Kohle festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen.

¹³ vgl. Empfehlung LII "Füllstoffe"

2.1.3.1.2.2.2 Vulkanisationsbeschleuniger

2.1.3.1.2.2.2.1 Beschleuniger

o-Tolylbiguanid, höchstens 1,0 %

Zink-N-dialkyl-dithiocarbamate¹⁴

oder Zink-N-ethylphenyldithiocarbamat,

höchstens 0,4 %

Tetramethyl-thiurammonosulfid

Zinkdibenzyl-dithiocarbamat, höchstens 0,5 %^{16,17}

insgesamt
höchstens
1,2 %¹⁵

insgesamt
höchstens 3,0 %,
Zinkgehalt
gemäß 3.1
dieser Empfehlung

Tetramethyl-thiuramdisulfid

Tetraethyl-thiuramdisulfid

Dimethyldiphenyl-thiuramdisulfid

Dipentamethylen-thiuramtetrasulfid

Caprolactamdisulfid¹⁹, höchstens 1,0 %

insgesamt
höchstens
3,0 %¹⁸

2.1.3.1.2.2.2.2 Zusatzbeschleuniger:

2-Mercaptobenzothiazol

Dibenzothiazyl-disulfid

insgesamt
höchstens 0,05 %

2.1.3.1.2.2.2.3 Oberflächenhärtter:

Pentamethylen-ammonium-N-pentamethylen-dithiocarbamat

Cyclohexylethylamin

Die beiden Stoffe dürfen im Fertigerzeugnis nicht nachweisbar sein.²⁰

Dibutylamin.

2.1.3.1.2.2.2.4 Vulkanisationsverzögerer:

Phthalsäureanhydrid, höchstens 0,5 %

Benzoessäure, höchstens 1,0 %

Stearinsäure, höchstens 1,5 %

insgesamt höchstens 2,5 %

2.1.3.1.2.2.2.5 Beschleunigeraktivatoren:

Zinkoxid

Zinkcarbonat

Zinkstearat

Zinkperoxid

Zinkgehalt gemäß 3.1 dieser
Empfehlung

¹⁴ Unter "Alkyl" sind hier Methyl-, Ethyl-, Butyl- und Pentamethylengruppen zu verstehen.

¹⁵ Nach vorliegenden Untersuchungsergebnissen ist unter den Voraussetzungen dieser Empfehlung höchstens mit einem Übergang gesundheitlich unbedenklicher Spuren von Zink-Dithiocarbamaten oder ihrer Spaltprodukte auf Lebensmittel zu rechnen.

¹⁶ siehe 3.5.

¹⁷ Für die Abgabe der aus diesen Beschleunigern entstehenden N-Nitrosamine und N-nitrosierbaren Stoffe gelten die Bestimmungen der Anlage 4 der Bedarfsgegenständeverordnung.

¹⁸ Diese Dosierung ist erforderlich zur Herstellung wärmebeständiger Vulkanisate.

¹⁹ Für die Abgabe von ε-Caprolactam ist ein Richtwert von 100 mg/kg Elastomer einzuhalten. Unter Verwendung von Caprolactamdisulfid hergestellte Bedarfsgegenstände sind 1 Stunde bei 90 °C zu waschen

²⁰ Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 2.5.2.2.6 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 21 (MvP-Berichte; 2/78)

2.1.3.1.2.3 Alterungsschutzmittel:

- 2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-cyclohexylphenol)
 - 2,2'-Methylen-bis[4-methyl-6-(α -methylcyclohexyl)-phenol]
 - 2,2'-Methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)
 - Bis(3,5-dimethyl-2-oxyphenyl)-isobutan
 - Phenol und/oder Methylphenole, umgesetzt mit Styrol bzw. α -Methylstyrol und/oder Olefinen der Kettenlänge C₃-C₁₂
 - 2,6-Di-tert-butyl-4-methyl-phenol
 - Tris(nonylphenyl)phosphit²¹, und zwar Tris(mono-nonylphenyl)-phosphit, auch im Gemisch mit Tris(di-nonylphenyl)-phosphit
 - 2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxy-phenyl)-ethyl]phenylacrylat, höchstens 0,5 %
 - Mischung von 2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-nonyl-phenol), ca. 2 Teile, und 2,6-Bis-(2-hydroxy-3-nonyl-5-methylbenzyl)-p-kresol, ca. 1 Teil, höchstens 0,3 % der Mischung²²
 - Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,25 %²²
 - 2,4-Bis-n-octylthio-6(4'-hydroxy-3',5'-ditert-butyl-anilino)-1,3,5-triazin, höchstens 0,2 %²³
 - 2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %²⁴
 - 2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenyl-acrylat, höchstens 0,5 %²²
 - Styrolisiertes Diphenylamin²²
 - Tris(2,4-ditert-butylphenyl)-phosphit, höchstens 0,4 %²²
 - Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat⁶
 - Reaktionsprodukt aus 4-Methylphenol mit Isobutylen und Dicyclopentadien, höchstens 1,4 %
 - 2,4-Bis-dodecylthiomethyl-6-methylphenol, höchstens 0,5 %
- } insgesamt höchstens 1 %
- Bedarfsgegenstände, bei deren Herstellung dieses Alterungsschutzmittel verwendet wird, dürfen nicht mit fetthaltigen Lebensmitteln in Berührung kommen.
- Für Ethylen-Propylen-Kautschuk gemäß 2.1.3.1.1.7 der Grundliste der Kategorie 1 dieser Empfehlung dürfen nur folgende Produkte verwendet werden:
- 4,4'-Thio-bis(3-methyl-6-tert-butyl-phenol), höchstens 0,25 %,
 - Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,2 %.
- Diese Alterungsschutzmittel dürfen nicht in Bedarfsgegenständen aus Ethylen-Propylenkautschuk eingesetzt werden, die vorhersehbar mit solchen Lebensmitteln in Berührung gebracht werden, bei denen Fett die äußere Phase darstellt.
- Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat⁶
- Alterungsschutzmittel dürfen auch in Mischungen mit Hartparaffinen und mikrokristallinen Wachsen eingesetzt werden, sofern diese Teil I, Abschnitte A, B und C der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXV²⁵ entsprechen und sofern der Gehalt der Fertigerzeugnisse an Hartparaffinen und mikrokristallinen Wachsen 3,0 % nicht überschreitet.

²¹ Reinheitsanforderungen an Tris(nonylphenyl)phosphit s. 76. Mitteilung über die "Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes", Bundesgesundheitsblatt 15 (1972) 139

²² Bedarfsgegenstände, bei deren Herstellung diese Alterungsschutzmittel verwendet werden, dürfen nicht mit fetthaltigen Lebensmitteln in Berührung kommen.

²³ Geeignet für den Kontakt mit fetten Lebensmitteln, es dürfen höchstens 0,5 % des Alterungsschutzmittels verwendet werden, wenn die fertigen Bedarfsgegenstände nicht mit fetthaltigen Lebensmitteln in Berührung kommen.

²⁴ Bei Verwendung dieses Alterungsschutzmittels ist der Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln nur für Bedarfsgegenstände aus Acrylnitril-Butadien-Kautschuk erlaubt.

²⁵ Empfehlung XXV. "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen"

2.1.3.1.2.4 Verarbeitungshilfen:

- Zinksalz des Pentachlorthiophenols, höchstens 0,3 %
- Zinksalze von gesättigten und/oder ungesättigten höhermolekularen Fettsäuren (Kettenlänge vorwiegend über C₁₇, jedoch nicht unter C₁₄), höchstens 3,0 %
- Kolophonium, höchstens 2,0 %
- Polyethylenglykole²⁶ und deren Fettalkylether, höchstens 2,0 %
- Harnstoff, höchstens 3,0 %
- Xylolformaldehydharze (vgl. 3.3.3 dieser Empfehlung)
- Flüssige Paraffine²⁷
- Palmkernöl
- Lecithine, deren Peroxidzahl den Wert 10 nicht übersteigt
- Melaminresorcinformaldehydharze und Resorcinformaldehydharze (vgl. 3.4.3 in dieser Empfehlung), jedoch nur als Haftvermittler höchstens 5,0 %
- Palmitinsäure, höchstens 1,5 %
- Faktis²⁸, höchstens 20 %, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Als Rohmaterial zur Herstellung des Faktis dürfen nur naturbelassene und/oder hydrierte Fette und Öle pflanzlicher und/oder tierischer Herkunft, nicht aber geblasene Öle und Fette, verwendet werden.
 - Als Faktisierungsregler dürfen nur aliphatische oder cycloaliphatische sekundäre Amine verwendet werden. Die Faktisierungsregler müssen vollständig umgesetzt sein²⁹.
 - Andere Zusatzstoffe des Faktis müssen nach Art und Menge dieser Empfehlung entsprechen.
- Kautschukregenerate, sofern ihre Zusammensetzung dieser Empfehlung entspricht.
- Glycerin
- Ester von Glycerin mit Stearinsäure
- Fettsäuren (C8-C22), Ester mit Pentaerythrit⁶

} Zinkgehalt gem. 3.1 dieser Empfehlung

} insges. höchstens 5,0 %, einschließlich des ggf. im Faktis enthaltenen Paraffinöls

2.1.3.1.2.5 Gleitmittel und Formtrennmittel:

- Siliconöle (Organopolysiloxane), soweit sie dem Abschnitt I der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XV entsprechen³⁰.
- Zinkstearat; Zinkgehalt des Fertigerzeugnisses gemäß 3.1 dieser Empfehlung
- Natrium- und/oder Kaliumsalze von Fettsäuren der Kettenlänge C₁₂-C₂₀
- Alkylsulfonate
- Methylcellulose
- Polyethylenglykol²⁶
- Polypropylenglykol
- Bis-stearoyl-ethylendiamin, höchstens 0,2 %, nur für Butadien-Styrol-Sequenzpolymere
- Fettsäuren (C8-C22), Ester mit Pentaerythrit⁶

²⁶ Polyethylenglykol darf höchstens 0,2 % Monoethylenglykol enthalten. Bestimmungsmethode s. 28. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt 16 (1973) 362.

²⁷ Die flüssigen Paraffine müssen den in der Zusatzstoffverkehrsverordnung genannten Reinheitsanforderungen entsprechen. Die Prüfung auf kanzerogene polyzyklische Kohlenwasserstoffe erfolgt nach den Vorschriften der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt 19 (1976) 231. Es darf auch flüssiges, mittels Hydrierung raffiniertes Paraffin verwendet werden, sofern es den vorstehend für flüssiges Paraffin genannten Reinheitsanforderungen entspricht.

²⁸ Faktis: mit Schwefel, Chlorschwefel oder Schwefelwasserstoff umgesetzte ungesättigte pflanzliche oder tierische Öle

²⁹ Die Prüfung auf sekundäre aliphatische und cycloaliphatische Amine erfolgt nach Abschnitt 2.5.2.2.5 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 20 (MvP-Berichte; 2/78)

³⁰ Empfehlung XV. "Silicone"

2.1.3.1.2.6 Organische und anorganische Farbpigmente, soweit sie nicht auf Lebensmittel übergehen³¹

2.1.3.2 Latices und Kautschukdispersionen

2.1.3.2.1 Ausgangsstoffe:

Als Ausgangsstoffe dürfen Latices und Dispersionen der unter 2.1.3.1.1 genannten Kautschuksorten sowie solche, die bis zu 15 % freie Carboxylgruppen und Acryl- und/oder Methacrylsäureester einwertiger aliphatischer Alkohole C₁-C₄ einpolymerisiert enthalten, verwendet werden.

Naturalatex darf mit Ammoniak und zusätzlich mit Zink- bzw. Natriumdialkyldithiocarbamat und Tetramethyl- bzw. Tetraethylthiuramdisulfid und Zinkoxid stabilisiert sein.

Mit Borsäure und Pentachlorphenol-Natrium konservierte Latices dürfen nicht verwendet werden³².

Der Acetonextrakt aus dem getrockneten (nicht gefällten) Naturalatex darf 3,5 % nicht übersteigen³³. Der Methanolextrakt aus dem getrockneten (nicht gefällten) gepfropften Naturkautschuklatex und aus Synthesekautschuklatices darf 8 % nicht übersteigen⁸. Die KOH-Zahl³⁴ von Naturkautschuklatex darf höchstens 0,7 % betragen. Der Naturkautschuklatex darf keinen höheren Gehalt an flüchtigen Fettsäuren aufweisen, als einer VFA-Zahl von 0,2 entspricht³⁵.

Die aus Naturalatex hergestellten Fertigerzeugnisse dürfen kein Hydroxylamin enthalten³⁶.

Die synthetischen Latices und Dispersionen dieser Grundliste dürfen die in der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XIV³⁷ aufgeführten Hilfsstoffe in den dort aufgeführten Mengen enthalten³⁸.

2.1.3.2.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe:

Die Fertigerzeugnisse¹¹ dürfen von der Weiterverarbeitung her folgende Zusatzstoffe bzw. deren Umsetzungsprodukte und nur die angegebenen Mengen davon enthalten. Die Mengenangaben bedeuten Gewichtsprozent und beziehen sich, sofern nichts anderes vermerkt ist, jeweils auf das Fertigerzeugnis.

2.1.3.2.2.1 Füllstoffe:

wie unter 2.1.3.1.2.1 angegeben.

³¹ Empfehlung IX. "Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände".

³² Die Prüfung auf Borsäure erfolgt nach Abschnitt 3.7 und auf Pentachlorphenol-Natrium nach Abschnitt 3.8 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, (MvP-Berichte; 2/78)

³³ Das Trocknen des Latex erfolgt nach ISO 124 bzw. nach DIN 53 563 "Bestimmung des Gehaltes an Trockensubstanz". Die Extraktion des getrockneten Materials mit Aceton erfolgt nach Abschnitt 5.1.1 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 26 (MvP-Berichte; 2/78)

³⁴ Unter KOH-Zahl versteht man die Menge in g an Kaliumhydroxid, die den an Ammoniak gebundenen Säuren in einer Latexmenge mit 100 g Trockensubstanz äquivalent ist. Die Bestimmung der KOH-Zahl ist deshalb nur bei Naturalatex, der ausschließlich mit Ammoniak und Formaldehyd konserviert ist, durchzuführen. Sie erfolgt nach ISO 127 "Bestimmung der KOH-Zahl von Naturkautschuklatex".

³⁵ Unter VFA-Zahl (VFA - Volatile Fatty Acid) versteht man die Menge in g an Kaliumhydroxid, die den flüchtigen Fettsäuren in einer Latexmenge mit 100 g Trockensubstanz äquivalent ist. Die Bestimmung der VFA-Zahl erfolgt nach ISO 506 "Bestimmung der flüchtigen Fettsäuren in Naturkautschuk-Latices (VFA-Zahl)".

³⁶ Die Prüfung auf Hydroxylamin erfolgt nach Abschnitt 3.9 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 23 (MvP-Berichte; 2/78)

³⁷ Empfehlung XIV "Kunststoff-Dispersionen".

³⁸ Diese Hilfsstoffe werden bei dem mit der Fabrikation verbundenen Waschprozess weitgehend ausgewaschen; sie sind daher in den Fertigerzeugnissen nicht mehr nachweisbar.

2.1.3.2.2.2 Vulkanisationshilfsmittel:

zusätzlich zu den unter 2.1.3.1.2.2 aufgeführten Produkten sind folgende Beschleuniger zulässig:

Natrium-dialkyl-dithiocarbamate ³⁹	}	insgesamt höchstens 1,2 %, Zinkgehalt gemäß 3.1 dieser Empfehlung
Natrium-ethyl-phenyl-dithiocarbamate (insgesamt höchstens 0,4 %)		
Natrium-alkyl-xanthogenate ³⁹		
Zink-alkyl-xanthogenate		

2.1.3.2.2.3 Alterungsschutzmittel:

zusätzlich zu den unter 2.1.3.1.2.3 aufgeführten Stoffen darf verwendet werden:

2,2'-Methylen-bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)

Die Gesamtmenge an Alterungsschutzmitteln darf 1,0 % nicht überschreiten.

2.1.3.2.2.4 Verarbeitungshilfen:

2.1.3.2.2.4.1 Schutzkolloide, Verdickungs- und Weichmachungsmittel:

Methyl-, Hydroxyethyl- und Carboxymethylcellulose

Hydroxyethylstärke

Traganth

Natriumalginat

Gelatine

Kasein

Polyvinylalkohol (Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung bei 20 °C mindestens 5 mPa · s)

Polyvinylether gemäß Empfehlung XVI⁴⁰

Polyvinylpyrrolidon (Viskosität der 5%igen wässrigen Lösung bei 20 °C 34 - 38 mPa · s)

Alkalisalze und Amide von Polymerisaten der Acrylsäure, Methacrylsäure, Crotonsäure, Maleinsäure, Fumarsäure, Itakonsäure, Vinylsulfonsäure

Glycerin- und Pentaerythritester der Harzsäuren des Kolophoniums sowie deren Hydrierungsprodukte⁴¹

Flüssige Paraffine²⁷, höchstens 5,0 %

2.1.3.2.2.4.2 Emulgatoren und Dispersionsmittel:

Natrium-, Kalium- und Ammoniumsalze von Fettsäuren der Kettenlänge C₁₂-C₂₀

Alkylsulfonate der Kettenlänge C₁₀-C₂₀

Alkylarylsulfonate

Alkyl-, Alkylaryl- und Acyloxethylate sowie ihre Sulfierungsprodukte

Alkyl- oder Alkylphenyl-polyglykolether

Kondensationsprodukte aus naphthalinsulfosaurem Natrium und Formaldehyd (vgl. 3.4.3 dieser Empfehlung)

Natrium-, Kalium- und Ammonium-dehydroabietat, -hydroabietat und -abietat

Natriumlaurylsulfat

Styrol-Maleinsäureanhydrid-Copolymer, Natriumsalz, Restgehalt im Fertigerzeugnis höchstens 100 mg/kg

Polyoxyethyltridecyletherphosphat, Restgehalt im Fertigerzeugnis höchstens 300 mg/kg, mit diesem Emulgator hergestellte Bedarfsgegenstände dürfen nicht mit Fett oder Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase darstellt, in Kontakt kommen.

³⁹ Unter "Alkyl" sind hier Methyl-, Ethyl-, Isopropyl-, Butyl- und Pentamethylengruppen zu verstehen.

⁴⁰ Empfehlung XVI. "Polyvinylether".

⁴¹ Die genannten Kolophoniumester müssen den Reinheitsanforderungen der Zusatzstoffverkehrsverordnung entsprechen

2.1.3.2.2.4.3 Schutzmittel gegen Fäulnis:

Kaliumsorbat	}	insgesamt höchstens 0,4 % ⁴²
1,2-Benzisothiazolin-3-on, höchstens 0,02 %		

Bei Verwendung von 1,2-Propandiol und Dipropylenglykol als Stellmittel ("Anreibemittel") für das zuletzt genannte Fäulnisschutzmittel dürfen die Dispersionsfilme von beiden Stoffen insgesamt nicht mehr als 0,15 mg/dm² enthalten.

2.1.3.2.2.4.4 Entschäumungsmittel:

Tri-isobutylphosphat

Isopropanol

Siliconöle (Organopolysiloxane), soweit sie dem Abschnitt I der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XV entsprechen³⁰

2.1.3.2.2.4.5 Neutralisierungsmittel, pH-regelnde Stoffe:

Ammoniak

Natrium- und Kaliumhydroxid

Natrium- und Kaliumcarbonat

Kohlensäure

Essigsäure

Weinsäure

Citronensäure

2.1.3.2.2.4.6 Fällungsmittel:

Aluminiumsulfat

Kaliumaluminiumsulfat (Alaun)

Ammoniumchlorid, -sulfat, -nitrat oder -acetat

Calciumchlorid oder -nitrat

Polyvinylmethylether

Ethoxylierte und propoxylierte Organopolysiloxane mit Methylgruppen (Viskosität bei 20 °C etwa 97 mPa · s), soweit sie dem Abschnitt I der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XV entsprechen³⁰

2.1.3.2.2.5 Gleitmittel- und Formtrennmittel:

Polyethylenglykol²⁶ und/oder Polypropylenglykol

Siliconöle (Organopolysiloxane), soweit sie dem Abschnitt I der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XV entsprechen³⁰.

2.1.3.2.2.6 Organische und anorganische Farbpigmente, soweit sie nicht auf Lebensmittel übergehen.³¹

2.2 Kategorie 2

2.2.1 Definition:

In diese Kategorie sind Bedarfsgegenstände eingeordnet, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch bis höchstens 24 Stunden mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen.

Beispiele:

1. Schläuche zur Förderung von Lebensmitteln
2. Stopfen und Kappen für Flaschen

⁴² Diese Mengenangabe ist bezogen auf Latex.

3. Dichtungsringe für Dampfkochtöpfe, Schläuche für Kaffeemaschinen
4. Deckeldichtungen, z. B. für Milchkannen
5. Ventilkugeln

2.2.2 Migration:

Untersuchungsdauer für die Migration:

24 Stunden bei 40 °C

Grenzwerte der Globalmigration:

Destilliertes Wasser: höchstens 20 mg/dm²

10vol.%iger Ethylalkohol: höchstens 20 mg/dm²

3gew.%ige Essigsäure: höchstens 100 mg/dm², davon höchstens 20 mg/dm² organische Anteile

Der Grenzwert der Globalmigration im Prüffett wird später bekanntgegeben.

2.2.3 Stoffe, die zusätzlich zur Grundliste verwendet werden dürfen

Die in der Grundliste unter 2.1.3 genannten Produkte haben einschließlich ihrer Konzentrationsangaben auch Gültigkeit für Bedarfsgegenstände der Kategorie 2.

Zusätzlich dürfen verwendet werden:

Ruß¹², höchstens 30 %

Alkylsulfonsäureester (C₁₀-C₂₁) des Phenols, jedoch nur für Chloroprenkautschuk (2.1.3.1.1.4), Nitrilkautschuk (2.1.3.1.1.5) und Ethylen-Propylenkautschuk (2.1.3.1.1.7) gemäß der Grundliste dieser Empfehlung, höchstens 10,0 %.

Bis-(tert-butylperoxy-isopropyl)-benzol, höchstens 1,5 %, als Vernetzungsmittel. Auf der Oberfläche des Fertigerzeugnisses darf die genannte Verbindung nicht nachweisbar sein.

2.3 Kategorie 3

2.3.1 Definition:

In diese Kategorie sind Bedarfsgegenstände eingruppiert, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch höchstens 10 Minuten lang mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen (Kurzzeitkontakt).

Beispiele:

1. Zitzengummis⁴³
 2. Melkmaschinenschläuche⁴³
 3. Dichtungen für Milchverarbeitungsmaschinen
 4. Membranen, Kolben, Armaturen und dgl.
 5. Pumpenstatoren
 6. Walzenbezüge
 7. Fördergurte
 8. Handschuhe, Schürzen, die bei der Verarbeitung von Lebensmitteln getragen werden
- } für fetthaltige Lebensmittel,
in denen Fett die äußere Phase darstellt

2.3.2 Migration:

Untersuchungsdauer für die Migration:

10 Minuten bei 40 °C

Grenzwerte für die Globalmigration:

Destilliertes Wasser: höchstens 10 mg/dm²

10vol.%iger Ethylalkohol: höchstens 10 mg/dm²

3gew.%ige Essigsäure: höchstens 50 mg/dm², davon höchstens 10 mg/dm² organische Anteile

⁴³ Reinigungsvorschriften sind unter 3.4.4 aufgeführt.

Der Grenzwert der Globalmigration im Prüffett wird später bekanntgegeben.

2.3.3 Stoffe, die zusätzlich zur Grundliste verwendet werden dürfen

Die in der Grundliste unter 2.1.3 genannten Produkte sowie die unter 2.2.3 genannten Stoffe haben einschließlich ihrer Konzentrationsangaben auch Gültigkeit für die Bedarfsgegenstände der Kategorie 3

Zusätzlich dürfen verwendet bzw. müssen in ihrer Konzentration verändert werden:

Ruß¹², höchstens 30 %, jedoch nur für Bedarfsgegenstände entsprechend den Beispielen Nr. 1 bis Nr. 5 unter 2.3.1

Cyclohexylaminacetat, jedoch nur für Gummihandschuhe. Die Zusatzmenge dieses Stoffes ist so zu begrenzen, dass aus einer 1 dm² großen Fläche nicht mehr als 2 mg Cyclohexylaminacetat übergeht⁴⁴.

Dibenzothiazyldisulfid, höchstens 1,0 % oder Zink-2-mercaptobenzothiazol, höchstens 1,0 %

Diphenylguanidin, höchstens 0,3 %

N-Phenyl-N'-(1,3-dimethylbutyl)-p-phenylendiamin, höchstens 1,5 % (Prüfung s. unter 3.4.4)

2- α -Methylcyclohexyl-4,6-dimethylphenol, höchstens 1,0 %

Di-2-ethylhexylphthalat, höchstens 10,0 % oder

Di-2-ethylhexyladipat, höchstens 10,0 %, jedoch nur für Chloroprenkautschuk gem. 2.1.3.1.1.4 Nitrilkautschuk gemäß 2.1.3.1.1.5 und Ethylen-Propylenkautschuk gemäß 2.1.3.1.1.7 der Grundliste dieser Empfehlung.

2,4-Bis-dodecylthiomethyl-6-methylphenol, höchstens 0,5 %.

Di-2-ethylhexylterephthalat⁶

2.4 Kategorie 4

2.4.1 Definition:

In dieser Kategorie sind Bedarfsgegenstände zusammengefasst, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch nur unter solchen Bedingungen eingesetzt werden, dass mit einem Übergang auf das Lebensmittel nicht zu rechnen ist. Dies gilt insbesondere, wenn der Gegenstand nur sehr kurze Zeit oder nur mit einer sehr kleinen Fläche mit dem Lebensmittel in Kontakt kommt und nicht in die Kategorien 1 bis 3 einzuordnen ist.

Beispiele:

1. Fördergurte und Walzenbezüge
2. Saug- und Druckleitungen (z. B. zum Füllen und Entleeren von Schiffstanks, Waggons u. dgl.)
3. Dichtungen für Rohrleitungen, Pumpen, Hähne und Schrägsitzventile u. dgl. für flüssige Lebensmittel

2.4.2 Migration:

Hinsichtlich der Migration wird keine Anforderung gestellt.

2.4.3 Stoffe, die zusätzlich zur Grundliste verwendet werden dürfen

Zusätzlich zu den in der Grundliste (2.1.3) und den in 2.2.3 sowie 2.3.3 genannten Produkten dürfen verwendet werden:

Alle für die Herstellung technischer Gummiwaren gebräuchlichen Substanzen mit folgenden Einschränkungen:

Bei Fördergurten und Saugleitungen für die Förderung von z. B. Kartoffeln, Rüben, Gemüse, Bananen, ungeschälten Nüssen, Getreide, sowie bei Walzenbezügen für trockene nicht fettende Lebensmittel (z. B. Reisschälwalzen) dürfen rußhaltige, abriebfeste Gummisorten verwendet

⁴⁴ Die Prüfung erfolgt gemäß Abschnitt 8 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 31 (MvP-Berichte; 2/78)

werden, sofern das zu transportierende Gut nachträglich gewaschen, geschält oder sonstwie gereinigt wird. Als Anforderung an diese technische Mischung gilt die Limitierung des Abriebes nach DIN 53 516 $\leq 225 \text{ mm}^3$.

Für Dichtungen bei Rohrleitungen, Pumpen, Hähnen, Schrägsitzventilen u. dgl. für flüssige Lebensmittel, sofern sie so eingebaut sind, dass die Dichtungsteile beim bestimmungsgemäßen Gebrauch mit den flüssigen Lebensmitteln nicht oder nur mit einer sehr geringen Fläche der Dichtung oder nur sehr kurze Zeit in Berührung kommen, müssen die Ruße den Reinheitsanforderungen (Fußnote 12) entsprechen. Für andere Dichtungen gelten die Kategorien 1 - 3.

2.5 Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 sowie z. T. auch gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)

2.5.1 Definition:

Bedarfsgegenstände, die bestimmungsgemäß beim Verzehr von Lebensmitteln verwendet werden bzw. bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden (Spielwaren), sind in dieser Sonderkategorie zusammengefasst.

Beispiele:

1. Spielwaren gemäß Empfehlung XLVII^{45, 46}
2. Luftballone⁴⁶
3. Flaschensauger⁴⁶
4. Beruhigungssauger⁴⁶
5. Warzenhütchen
6. Beißringe
7. Gebisschutz

2.5.2 Migration:

Untersuchungsdauer für die Migration:

24 Stunden bei 40 °C

Grenzwerte für die Globalmigration:

Beispiele 1 und 2:

Destilliertes Wasser: höchstens 50 mg/dm²

Beispiele 3 - 7:

Destilliertes Wasser: höchstens 20 mg/dm²

2.5.3 Liste der verwendeten Stoffe:

Zur Herstellung von Spielwaren und Luftballonen (Beispiele Nr. 1 und 2) dürfen die in der Grundliste unter 2.1.3 sowie die nachfolgend unter 2.5.3.1 und 2.5.3.2 aufgeführten Stoffe verwendet werden. Als Weichmacher für Luftballone darf darüber hinaus der n-Butylester eines Gemisches natürlicher, teilweise modifizierter Fettsäuren auf pflanzlicher Basis, überwiegend der Kettenlänge C₁₆ und C₁₈, höchstens 5,0 %, eingesetzt werden.

Zur Herstellung der unter den Beispielen Nr. 3 bis 7 genannten Bedarfsgegenstände dürfen nur die folgenden Stoffe verwendet werden:

2.5.3.1 Ausgangsstoffe:

Naturkautschuk; helle, nicht geräucherte, auch vorvernetzte Sorten⁵ cis-1,4-Polyisopren ferner Naturkautschuklatex und Sequenzpolymerisate aus Butadien bzw. Isopren und Styrol Mit Borsäure und Pentachlorphenol-Natrium konservierte Latices dürfen nicht verwendet werden⁴⁷.

⁴⁵ Empfehlung XLVII. "Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe"

⁴⁶ Bezüglich der Abgabe von N-Nitrosaminen oder in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen gelten die Anforderungen gem. Anlage 4 bzw. Anlage 5 der Bedarfsgegenständeverordnung.

Mischungen von Sequenzpolymeren aus Butadien bzw. Isopren und Styrol oder von hydrierten Sequenzpolymeren aus Butadien und Styrol mit höchstens 50 % flüssigen Paraffinen²⁷ und in Kombination mit Polymeren gemäß den Empfehlungen III für Polyethylen, V für Polystyrol, VI für Styrolcopolymeren und VII für Polypropylen, insg. höchstens 20 %

Additive:

Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,1 %, Thio-bis-(dodecylpropionat), höchstens 0,25 %, Erucasäureamid, höchstens 0,1 %.

Kein Kontakt mit Fett oder Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase darstellt.

2.5.3.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe:

2.5.3.2.1 Füllstoffe:

Es dürfen Füllstoffe gemäß Empfehlung LII¹³, Abschnitt 1, nur wie folgt verwendet werden:

Kieselsäure, auch silyliert⁴⁸

Quarzmehl

Silikate bzw. gemischte Silikate des Natriums, Kaliums, Calciums, Magnesiums und Aluminiums, ausgenommen jedoch Asbest

Oxide bzw. Mischoxide des Calciums, Magnesiums, Aluminiums und Siliciums

Hydroxide bzw. Mischhydroxide des Calciums, Magnesiums und Aluminiums

Carbonate bzw. gemischte Carbonate des Calciums, Magnesiums und Aluminiums

Diese Füllstoffe dürfen keine Zusatzstoffe gemäß Abschnitt 2 der Empfehlung LII enthalten, ferner müssen diese den dort unter 3. genannten Reinheitsanforderungen entsprechen⁴⁹.

2.5.3.2.2 Vulkanisationshilfsmittel

2.5.3.2.2.1 Vulkanisiermittel

Schwefel

2.5.3.2.2.2 Vulkanisationsbeschleuniger:

Zink-N-dialkyl-dithiocarbamate^{14,17}

Zink-N-ethyl-phenyl-dithiocarbamat, höchstens 0,4 %¹⁷

Zink-N-dibenzyl-dithiocarbamat, höchstens 0,5 %¹⁷

Zink-N-diisononyl-dithiocarbamat, höchstens 0,5 %¹⁷

Tetramethylthiurammono- und -disulfid

Dimethyldiphenylthiuramdisulfid

Dipentamethylthiuramtetrasulfid

Caprolactamdisulfid, höchstens 1,0 %¹⁹

Die Zusatzmenge ist so zu beschränken, dass schwefelhaltige Beschleuniger im Extrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sind.⁵⁰

2-Mercaptobenzothiazol⁵¹

⁴⁷ Die Prüfung auf Borsäure erfolgt nach Abschnitt 3.7 und auf Pentachlorphenol-Natrium nach Abschnitt 3.8 der Methoden.. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 23 (MvP-Berichte; 2/78)

⁴⁸ Die Behandlung von Kieselsäuren mit Silylierungsmitteln, z. B. Dimethyl-dichlor-silan, dient zur Herstellung von Kieselsäuren mit hydrophoben Eigenschaften. Die Ausgangsstoffe sind in den silylierten Kieselsäuren nicht mehr nachweisbar (Erfassungsgrenze: 100 mg/kg).

⁴⁹ Mit Ausnahme von Kieselsäure entsprechend Abschnitt I der Empfehlung LII werden für Flaschen und Beruhigungssauger sowie für Warzenhütchen Füllstoffe nicht eingesetzt.

⁵⁰ Die Untersuchung erfolgt nach Abschnitt 7.1.1 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 31 (MvP-Berichte; 2/78)

⁵¹ Der Gehalt von 2-Mercaptobenzothiazol im Bedarfsgegenstand ist soweit wie technisch möglich zu minimieren, so dass im Extrakt der Fertigerzeugnisse nur technisch unvermeidbare Mengen nachweisbar sind. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU hat hierzu eine gesundheitliche Bewertung vorgenommen (SCF/CS/PM/GEN/M83 vom 13.11.2000). Zur Analytik wird auf die DIN EN 1400-3 hingewiesen.

2.5.3.2.2.3 Oberflächenhärtter:
wie unter 2.1.3.1.2.2.2.3 der Grundliste in dieser Empfehlung

2.5.3.2.2.4 Vulkanisationsverzögerer:
wie unter 2.1.3.1.2.2.2.4 der Grundliste in dieser Empfehlung

2.5.3.2.2.5 Beschleunigeraktivatoren:
wie unter 2.1.3.1.2.2.2.5 der Grundliste in dieser Empfehlung

2.5.3.2.3 Alterungsschutzmittel:
dürfen bei der Herstellung von Saugern und Beißringen nicht verwendet werden, ausgenommen davon sind:

- Zum Vorstabilisieren von Synthetikgummi (A):
- 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol, höchstens 1,0 %
- Zum Vorstabilisieren von Naturgummi (B):
- 2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-tert-butylphenol), höchstens 0,4 %
- Reaktionsprodukt aus 4-Methylphenol mit Isobutylen und Dicyclopentadien, höchstens 0,7 %
- Als Stabilisator für Mischpolymerisate aus Butadien, bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren (C):
- 1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris-(3,5-ditert-butyl-4-hydroxybenzyl)-benzol, höchstens 0,3 %
- Reaktionsprodukt aus 4-Methylphenol mit Isobutylen und Dicyclopentadien, höchstens 1,4 %
- Für A oder B oder C:
- 2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 1,0 %
- Für A oder C:
- 2,4-Bis-(n-octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin, höchstens 0,2 %
- Tris-(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit, höchstens 0,5 %

2.5.3.2.4 Verarbeitungshilfen:
wie unter 2.1.3.2.2.4 der Grundliste in dieser Empfehlung

Zinksalz des Pentachlorthiophenols	}	insgesamt höchstens 0,3 %
Zinksalze von gesättigten und ungesättigten höhermolekularen Fettsäuren (Kettenlänge vorwiegend über C ₁₇ , jedoch nicht unter C ₁₄)		

Der Zusatz vorgenannter Zinkverbindungen ist so zu beschränken, dass die 1,0 %-Grenze für den Zinkgehalt der Sauger und Beißringe gem. Abschnitt 3.1 nicht überschritten wird.
Fettsäuren (C8-C22), Ester mit Pentaerythrit⁶

2.5.3.2.5 Gleitmittel und Formtrennmittel:
wie in 2.1.3.1.2.5 der Grundliste dieser Empfehlung. Bei Verwendung von Zinkstearat ist jedoch die 1 %-Begrenzung des Zinkgehaltes nach Abschnitt 3.1 dieser Empfehlung zu beachten.

2.5.3.2.6 Organische und anorganische Farbpigmente:
soweit sie nicht auf Lebensmittel übergehen³¹. Für Sauger und Beißringe dürfen organische und anorganische Farbpigmente nicht verwendet werden.

3. Fertigerzeugnisse

Zusätzlich zu den in den einzelnen Abschnitten bereits genannten Anforderungen und Festlegungen müssen die Bedarfsgegenstände folgenden weiteren Bedingungen entsprechen:

3.1 Der Zinkgehalt der Fertigerzeugnisse der Kategorien 1, 2 und 3 darf 3,0 %, der Zinkgehalt der Bedarfsgegenstände der Sonderkategorie darf 1,0 % nicht überschreiten.

3.2 Die Bleiverunreinigungen dürfen höchstens 0,003 %, bezogen auf die Fertigerzeugnisse der Kategorien 1, 2 und 3, betragen, die Bleiverunreinigungen der Bedarfsgegenstände der Sonderkategorie dürfen 0,001 % nicht überschreiten⁵².

3.3 Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß den Kategorien 1, 2 und 3 dieser Empfehlung ist jeweils folgender Richtwert für N-Nitrosamine⁵³ einzuhalten: 1,0 µg/dm². Die Prüfung der Bedarfsgegenstände erfolgt in dest. Wasser, 3gew.%iger Essigsäure und 10vol.%igem Ethylalkohol unter folgenden Zeit- und Temperaturbedingungen:
Kategorie 1 = 10 Tage bei 40 °C
Kategorie 2 = 24 Std. bei 40 °C
Kategorie 3 = 10 Min. bei 40 °C.

Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß dem Abschnitt 2.5 (Sonderkategorie) dieser Empfehlung ist - mit Ausnahme von Flaschensaugern und Beruhigungssaugern, Luftballons sowie von Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten, das bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird, bei denen die Begrenzung des Überganges von N-Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen durch Rechtsverordnung⁵⁴ festgelegt wurde - folgender Richtwert für N-Nitrosamine einzuhalten:

10 µg pro kg Bedarfsgegenstand.

Die Prüfung erfolgt nach Anlage 10 Nr. 6 der Bedarfsgegenständeverordnung.

Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß Abschnitt 2.5 ist außerdem die in Anlage 4 der Bedarfsgegenständeverordnung festgelegte Begrenzung der Abgabe von nitrosierbaren Stoffen (0,1 mg/kg Bedarfsgegenstand) einzuhalten. Ausgenommen hiervon sind Spielwaren, die weder bestimmungsgemäß noch voraussehbar in den Mund genommen werden.

3.4 Für Bedarfsgegenstände der Kategorien 1 - 3 und der Sonderkategorie gilt ferner:

3.4.1 In den nach der Untersuchungsvorschrift⁵⁵ hergestellten Extrakten dürfen insgesamt höchstens 20 µg/l primäres Arylamin, berechnet als Anilinhydrochlorid, und/oder 1 mg/l sekundäres N-Alkyl-arylamin, berechnet als N-Ethylphenylamin, nachweisbar sein. In wässrigen Extrakten aus Saugern und Beißringen (hergestellt aus Latex) darf der Gehalt an N-Ethylphenylamin höchstens 0,5 µg in 1 ml betragen.

3.4.2 Für die Abgabe von sekundären aliphatischen und cycloaliphatischen Aminen aus Bedarfsgegenständen der Kategorien 1 - 3 gilt ein Richtwert von 5 mg/dm².

3.4.3 In 1 ml der nach der Untersuchungsvorschrift⁵⁶ hergestellten wässrigen Extrakte dürfen höchstens 3 µg Formaldehyd nachweisbar sein.

3.4.4 Bauteile von Melkzeugen werden vor der Durchführung des Migrationstests gemäß der „Beurteilungsgrundlage für die Migration von primären aromatischen Aminen aus Gummi-Bauteilen von Melkanlagen“⁵⁵ vorbehandelt.

⁵² Die Bestimmung des Zink- und Bleigehaltes erfolgt nach Abschnitt 2.5.4 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 21 (MvP-Berichte; 2/78).
⁵³ Die Bestimmung der Nitrosamine erfolgt nach der als 53. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen (Bundesgesundheitsblatt 37 (1994) 232) veröffentlichten Methode.

⁵⁴ Bedarfsgegenständeverordnung

⁵⁵ Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, (MvP-Berichte; 2/78), sowie nach den Abschnitten 6.1 und 7.1, wobei zu berücksichtigen ist: 62. Mitteilung über die "Untersuchung von Kunststoffen, sowie sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuches verwendet werden", Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 50 (2007) 524

⁵⁶ Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 2.7.1 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, 21 (MvP-Berichte; 2/78).

Nach 10 Minuten langem Kontakt bei 40 °C mit Milch oder Wasser darf der Gehalt von N-Phenyl-N'-(1,3-di-methylbutyl)-p-phenylendiamin in diesen Flüssigkeiten max. 0,3 mg/l betragen⁵⁷.

Der Übergang von primären aromatischen Aminen darf für die Gesamtheit des Melkzeuges 50 µg/l nicht überschreiten. Die Überprüfung dieses Migrationsrichtwertes erfolgt entsprechend der „Beurteilungsgrundlage für die Migration von primären aromatischen Aminen aus Gummi-Bauteilen von Melkanlagen“⁵⁸.

3.5 In Bedarfsgegenständen gemäß den Kategorien 1 - 4 ist folgender Richtwert für die Abgabe von Zinkdibenzylthiocarbamat einzuhalten: 0,1 mg/kg Elastomeranteil.

3.6 Um der Gefahr von Allergien vorzubeugen, ist bei Bedarfsgegenständen der Sonderkategorie sowie bei sonstigen Bedarfsgegenständen nach § 2 Abs. 6 Nr. 3 - 6 LFGB aus Naturkautschukmaterialien der Gehalt an löslichen Proteinen auf ein Minimum zu reduzieren. Bei Produkten, die aus Naturkautschuklatex hergestellt wurden, sind die Bedarfsgegenstände oder ihre Verpackung mit folgendem Hinweis zu versehen: „Das Erzeugnis ist unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt, der Allergien verursachen kann.“

Bei Flaschen- und Beruhigungssaugern kann dieser Hinweis auf die mögliche Auslösung von Allergien entfallen, wenn eine Freisetzung von Latexproteinen nicht nachweisbar ist (< 20 ppm entsprechend der mit der 59. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen veröffentlichten Methode "Bestimmung des extrahierbaren Proteins aus Bedarfsgegenständen aus Naturkautschuk" (Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 43 (2000) 77) bzw. < 0,15 ppm entsprechend ASTM D7427-08 "Immunological Measurement of Four Principal Allergenic Proteins (Hev b 1, 3, 5 and 6.02) in Natural Rubber and Its Products Derived from Latex".)

Bei Produkten, die aus Naturkautschuk hergestellt wurden, sind die Bedarfsgegenstände oder ihre Verpackung mit folgendem Hinweis zu versehen: "Das Erzeugnis ist unter Verwendung von Naturkautschuk hergestellt."

3.7 Durch einige der in dieser Empfehlung aufgeführten Stoffe kann im Fertigerzeugnis eine antimikrobielle Wirkung hervorgerufen werden. Es dürfen jedoch keine, auch nicht die in der Empfehlung aufgeführten Stoffe, zum Zwecke der absichtlichen antimikrobiellen Ausrüstung der Fertigerzeugnisse verwendet werden.

⁵⁷ Die Prüfung erfolgt nach den Abschnitten 6.1.1, 6.2.2 und 6.2.3 der Methoden. In: Ostromow, H., Hofmann, W., 1978. Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi. Berlin: Reimer, (MvP-Berichte; 2/78).

⁵⁸ Die Bestimmung erfolgt nach der Methode "Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von primären aromatischen Aminen in wässrigen Prüflebensmitteln" der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Buchst. L. Nr. 00.00-6. Siehe 62. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 50 (2007) 524.