Bundesinstitut für Risikobewertung

XV. Silicone

Stand vom 01.10.2026

Gegen die Verwendung von Siliconen (Organopolysiloxanen) bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bestehen keine Bedenken, sofern die Bedarfsgegenstände sich für die vorgesehene Verwendung eignen und die im folgenden geschilderten Voraussetzungen erfüllen. Das gleiche gilt für Bedarfsgegenstände im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 3 des vorgenannten Gesetzes, die im Abschnitt III (Siliconelastomere) Nr. 4 dieser Empfehlung berücksichtigt sind:

I. Siliconöle[1]

1. Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden:
   a) Lineare oder verzweigte und/oder cyclische[2] Organopolysiloxane mit Methylgruppen allein oder n-Alkyl(C_2-C_{32})-, Phenyl[2] - und/oder Hydroxylgruppen am Siliciumatom und deren Kondensationsprodukte mit Polyethylen- und/oder Polypropylenglykol und/oder Polyalkylen(C_2-C_4)glycolmonoalkyl(C_1-C_4)ether
   b) Lineare oder verzweigte Organopolysiloxane wie vorstehend unter a) mit zusätzlich bis zu höchstens 5 % Wasserstoff und/oder Alkoxy(C_2-C_4)- und/oder Carboalkoxy-alkyl(-$(CH_2)_{2\text{-}17}$-C(O)-O-$(CH_2)_{0\text{-}17}CH_3$)- und/oder Hydroxyalkyl(C_1-C_3)-Gruppen am Siliciumatom

2. Im Fertigerzeugnis dürfen von der Herstellung der Rohstoffe her nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und diese nur in den im folgenden angegebenen Mengen enthalten sein:
   a) Kondensationsmittel:
      Reste von Kondensationsbeschleunigern und deren Umsetzungsprodukten:

Natriumhydroxid Kaliumhydroxid Salzsäure Schwefelsäure Phosphorsäure Essigsäure	insgesamt höchstens 0,01 %

      Umsetzungsprodukte von Phosphornitrilchlorid, höchstens 0,001 %
   b) Verdickungsmittel:
      Calciumsalze von geradkettigen aliphatischen gesättigten einwertigen Carbonsäuren C_{10}-C_{20}
      12-Hydroxystearinsaures Calcium
      Carboxymethylcellulose
      Aufgeschlossene Stärke[3]

---

[1] Siliconfette bzw. -pasten sind mit verdickend wirkenden Füllstoffen (s. unter I. Nr. 2 Buchst. b) versetzte Siliconöle, für die die gleichen Voraussetzungen gelten.

[2] Es dürfen keine cyclischen Polysiloxane enthalten sein, die neben einer Phenylgruppe ein Wasserstoffatom oder eine Methylgruppe am gleichen Siliciumatom tragen.

[3] Da die Viskosität der natürlichen Stärke zu hoch ist, wird sie nach dem Dextrinverfahren (Lösen der Stärke mit Säuren bei mittleren oder ohne Säure bei hohen Temperaturen) durch Oxidation (mit Hypochlorit im alkal. Medium) oder mit Hilfe von Enzymen abgebaut.

c) Emulgatoren, sofern die Öle als wässrige Emulsionen[4] angewendet werden, insgesamt höchstens 10,0 %, bezogen auf den Siliconanteil:
Alkyl(C_8-C_{18}) dimethylbenzyl-ammoniumchlorid,
höchstens 1,5 %, jedoch nur zur Beschichtung von Papieren
Natriumlaurylsulfat, höchstens 0,5 %
Polyethylenglykolether von einwertigen aliphatischen Alkoholen C_{12}-C_{20} und von C_2-C_9 Alkyl-Phenolen
Polyethylenglykolester natürlicher Fettsäuren C_8-C_{22} und vegetabilischer Öle
Teilacetylierter Polyvinylalkohol mit weniger als 20 % Acetylgruppen und einem K-Wert von über 40

3. Konservierungsmittel:
Siliconöl-Emulsionen dürfen als Konservierungsmittel zugesetzt werden:
Sorbinsäure, höchstens 0,1 %

4. Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität der Siliconöle muss bei 20 °C mindestens 100 $mm^2\ s^{-1}$ betragen.

II. Siliconharze

1. Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden:
Lineare und verzweigte Organopolysiloxane mit Methylgruppen allein und/oder n-Alkyl (C_2-C_{32})-, und/oder Phenyl[2]-, und/oder Vinyl- und/oder Hydroxyl- und/oder Alkoxy(C_1-C_4)-, und/oder Hydrogen- und/oder Carboalkoxyalkyl(-$(CH_2)_{2\text{-}17}$-C(O)-O-$(CH_2)_{0\text{-}17}CH_3$)-, und/oder Hydroxyalkyl(C_1-C_3)-gruppen am Siliciumatom als auch in Kombination mit Polykondensationsprodukten (Estern) aus:
Isophthalsäure
Terephthalsäure
Ethandiol
Trimethylolpropan
Glycerin
Pentaerythrit

2. Im Fertigerzeugnis dürfen von der Herstellung der Rohstoffe und von deren Weiterverarbeitung her nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und diese nur in den im folgenden angegebenen Mengen enthalten sein:
a) Kondensationsmittel:
Reste von Salzsäure und deren Umsetzungsprodukten mit Füllstoffen und Härtern, insgesamt höchstens 0,1 %

[4] Silicon-Emulsionen dienen zur Erzeugung von Beschichtungen und Überzügen. In diesen sind infolge der Hitzebehandlung (z. B. bei der Hydrophobierung von Glas bei 280 °C) bzw. infolge der hohen Anwendungsverdünnung der emulgatorhaltigen wässrigen Phase (z. B. als Gleitmittel für Korken, Kunstdärme oder als Trennmittel für Gummistopfen und -dichtungen) in der Regel nur Bruchteile der in den Emulsionen vorliegenden Emulgatormengen enthalten.

b) Härter:
   α) Zink-di-2-ethylhexoat, Di-n-octylzinndimaleinat } insgesamt höchstens 1,5 %
   β) Umsetzungsprodukte[5] der unter α) genannten und folgender Härter:
   Mono- und/oder Poly-Titansäurebutylester (Butyltitanat, Butylpolytitanat), gegebenenfalls zusammen mit dem Monoethylether des Ethandiols (Ethylenglycol) im Verhältnis 1:1[6]
   Aluminiumacetylacetonat
   Zirkoniumacetylacetonat
c) Emulgatoren:
   Sofern die Harze als wässrige Emulsionen[4] angewandt werden, dürfen die unter I. Nr. 2 Buchst. c) genannten Stoffe verwendet werden, jedoch höchstens 7,0 %, bezogen auf den Siliconanteil.

3. Soweit die Siliconharze für die Papierbeschichtung bestimmt sind, dürfen ihnen folgende Stoffe zugesetzt werden:
   Carboxymethylcellulose
   Aufgeschlossene Stärke[3]
   Alginate
   Kasein
   Hartparaffin- und Wachsdispersionen[7]
   Dispersionen auf Basis von Mischpolymerisaten aus Acrylsäure- und Methacrylsäureestern, Butadien und Styrol, soweit sie der Empfehlung XIV entsprechen[8]
   Polyvinylalkohol (Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung bei 20 °C mindestens 5 cP)
   Hydroxyethylcellulose, höchstens 2 % im Harz

III. Siliconelastomere (Silicongummi)

1. Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden:
   Polymere entsprechend Abschnitt I. Nr.1 dieser Empfehlung
   Organopolysiloxane mit Vinylgruppen am Siliziumatom
   Additionsprodukte aus Trivinylcyclohexan und α,ω-Dihydrogenpolyhydrogenmethyldimethyl-siloxanen, höchstens 10 %
   1-Dodecen, höchstens 20 %
   Polymer aus 3-Aminopropyl-terminierten Polydimethylsiloxanen und 1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan[9].
   Polymer aus 3-Aminopropyl-terminierten Polydimethylsiloxanen und Bis(4-

[5] Die Umsetzungsprodukte werden entweder in die Harze eingebaut oder liegen als oxidische Verbindungen vor. Daher konnte von einer Mengenbegrenzung abgesehen werden.
[6] Anzuwenden bei Temperaturen von mindestens 180 °C.
[7] Die Wachse und Paraffine müssen der Empfehlung XXV. "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen sowie natürliche Wachse", Teil I, entsprechen.
[8] Empfehlung XIV. "Kunststoffdispersionen"
[9] Die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten spezifischen Begrenzungen für 1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan und 1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan sind einzuhalten.

isocyanatocyclohexyl)methan[10].

2. Im Fertigerzeugnis dürfen von der Herstellung der Rohstoffe und von deren Weiterverarbeitung her nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und diese nur in den im folgenden angegebenen Mengen enthalten sein:

a) Reste von Kondensationsbeschleunigern und deren Neutralisierungsmitteln:
Natriumhydroxid
Kaliumhydroxid
Salzsäure
Schwefelsäure
Phosphorsäure
Essigsäure
} insgesamt höchstens 0,01 %
Umsetzungsprodukte von Phosphornitrilchlorid, höchstens 0,001 %
Natriumhydrogencarbonat, höchstens 0,5 %

b) Umsetzungsprodukte folgender Vernetzer:
Benzoylperoxid
Dicumylperoxid
tert-Butyl-cumylperoxid
2,5-Dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexan
Methyl-tris-cyclohexyl-aminosilan[11]
Methyl-tris-sek-butylaminosilan[11]
Methyl-tris-acetoxysilan
Ethyl-tris-acetoxysilan
Methyl-tris-butanonoximosilan[11]
Di-(4-methyl-benzoyl)peroxid
} insgesamt höchstens 0,2 %
Ester der Alkyl-C_1-C_8-Kieselsäure oder Orthokieselsäure mit aliphatischen einwertigen Alkoholen C_2-C_4 und dem Monomethylether des Ethandiols (Methylglycol) und deren Kondensationsprodukte[12], insgesamt höchstens 3 %.

c) Härter bzw. Katalysatoren und deren Umsetzungsprodukte:
Di-n-octyl-Zinn-dimaleinat
Di-n-octyl-Zinn-dilaurat
Titansäure-Ester mit Isobutylalkohol, n-Butanol und dem Enolat des Acetessigsäureethylesters
Amide aliphatischer Carbonsäuren C_8-C_{22}
} insgesamt höchstens 1,5 %, bezogen auf das Fertigerzeugnis
Komplexverbindungen des Platins, höchstens 50 mg Platin pro kg des Fertigerzeugnisses[13]. Als Inhibitoren für diese Komplexverbindungen dürfen verwendet werden:
1-Ethinyl-cyclohexanol und 2-Methylbutin-3-ol-2, insgesamt höchstens 0,1 %.

d) Emulgatoren:
Außer den in I. Nr. 2 Buchst. c aufgeführten Emulgatoren[4] dürfen für Siliconelastomere nur zur Beschichtung von Papieren verwendet werden:

[10] Die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten spezifischen Begrenzungen für Bis(4-isocyanatocyclohexyl)methan und Bis(4-aminocyclohexyl)methan sind einzuhalten.
[11] Die bei der Reaktion entstehenden Stoffe Cyclohexylamin bzw. sek. Butylamin bzw. Butanonoxim und dessen Umwandlungsprodukte dürfen in den Fertigerzeugnissen nicht nachweisbar sein. Analysenmethode s. 43. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt 22 (1979) 339
[12] Die Umsetzungsprodukte werden in die Elastomeren eingebaut oder zu Kieselsäure hydrolysiert.
[13] Vorzugsweise werden hierfür Hexachloroplatinsäure sowie deren Umsetzungsprodukte mit vinylhaltigen Siloxanen eingesetzt.

Natrium-alkyl(C_8-C_{22})-sulfate
Natrium-alkyl(C_8-C_{22})-sulfonate
Natrium-alkylarylsulfonate
} insgesamt höchstens 4 % bezogen auf den Siliconanteil

Die Gesamtmenge der verwendeten Emulgatoren darf 10 % nicht überschreiten.

e) Regenerate aus Silicongummi, soweit sie dieser Empfehlung entsprechen.

3. Sofern die Siliconelastomere für die Beschichtung von Papier und Kunststofffolien bestimmt sind, dürfen verwendet werden:
   a) die im Abschnitt II unter Nr. 3 genannten Stoffe
   b) als Härter bzw. Katalysatoren - abweichend von Nr. 2 Buchst. c dieses Abschnittes - Komplexverbindungen des Platins, höchstens 120 mg Platin pro kg der fertigen Beschichtung
   c) 1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan, höchstens 2,7 µg pro dm^2 der fertigen Beschichtung, als Konservierungsmittel.
   d) 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol, höchstens 1,25 µg pro dm^2 der fertigen Beschichtung, als Konservierungsmittel. Für die Summe aus 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol und 2-Brom-2-nitroethanol (CAS-Nr. 5437-60-5) darf der Übergang auf Lebensmittel nicht mehr als 0,05 mg/kg betragen.

4. Sofern Siliconelastomere gemäß dieser Empfehlung zur Herstellung von Flaschensaugern, Beruhigungssaugern, Warzenhütchen, Beißringen oder Gebissschutz verwendet werden, dürfen im Fertigerzeugnis von der Herstellung der Rohstoffe und von deren Weiterverarbeitung her nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und diese nur in den im folgenden angegebenen Mengen enthalten sein:
   a) Umsetzungsprodukte folgender Vernetzer:
      Dicumylperoxid
      Benzoylperoxid
      tert-Butyl-cumylperoxid
      } insgesamt höchstens 0,2 %
   b) Härter bzw. Katalysatoren und deren Umsetzungsprodukte:
      Komplexverbindungen des Platins, höchstens 50 mg Platin pro kg des Fertigerzeugnisses[13]
   c) Als Inhibitoren dürfen verwendet werden:
      1-Ethinyl-cyclohexanol und 2-Methylbutin-3-ol-2, insgesamt höchstens 0,1 %
   d) Füllstoffe:
      Kieselsäure[14]

   Beruhigungs- und Flaschensauger aus Siliconelastomeren müssen den Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung entsprechen.

5. Die Siliconelastomeren dürfen nicht mehr als 0,5 % flüchtige organische Bestandteile abgeben.[15]

6. Die Fertigerzeugnisse dürfen keine positive Reaktion auf Peroxide geben.[16]

[14] Empfehlung LII. "Füllstoffe"

[15] Untersuchungsmethode: https://www.bfr.bund.de/cm/343/bestimmung-von-fluechtigen-verbindungen-in-bedarfsgegenstaenden-aus-silikon.pdf; Gegenstände, die einer Testung entsprechend der vorgenannten Methode thermisch nicht standhalten, werden nach den in Tabelle 3 in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegebenen Temperatur-/Zeitbedingungen geprüft. Die Probenkonditionierung ist wie der in der 61. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 46 (2003) 362 angegebenen Methode durchzuführen. Dies betrifft Verbundmaterialien oder -gegenstände mit Kunststoff oder Textilien wie z. B. Förderbänder, beschichtete Textilien oder Zweikomponenten-Spritzgussteile für Dichtungen.

[16] 58. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt 40 (1997) 412

7. Die Siliconelastomeren dürfen nicht mehr als 3 % Titandioxid bzw. Titandioxid mit einem Eisen(III)oxidanteil von 1-3 % als Hitzestabilisierungsmittel enthalten. Das Material ist wie folgt charakterisiert:
   Die Größe der Primärpartikel liegt bei 5-100 nm, mindestens 90 % der Primärpartikel haben Durchmesser unter 50 nm.