

XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi

Stand vom 01.09.2024

Diese Empfehlung dient der Erläuterung der Struktur der Empfehlungen zu Bedarfsgegenständen auf Basis von Natur- und Synthetikgummi sowie von Latices aus Natur- und Synthetikgummi, des Verfahrens zur Aufnahme neuer Stoffe und der Klärung der dazugehörigen Begriffe. Ferner sind im Anhang dieser Empfehlung die bewerteten Substanzen zur Herstellung der Produkte entsprechend den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 gelistet.

Gegen die Verwendung von Natur- und Synthetikgummi sowie von Latices aus Natur- und Synthetikgummi bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 1 bzw. 3 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) bestehen keine Bedenken, sofern die Bedarfsgegenstände sich für den vorgesehenen Zweck eignen und die in der Empfehlung XXI und der Empfehlung XXI/1 bzw. XXI/2 beschriebenen Anforderungen erfüllt sind.

Auf die Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wird hingewiesen.

In Bedarfsgegenständen aus Natur- und Synthetikgummi können über die positiv gelisteten Stoffe hinaus unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen oder Reaktionszwischenprodukte, die sich im Herstellungsprozess gebildet haben, oder Abbau- oder Reaktionsprodukte) enthalten sein. Ihr Übergang auf Lebensmittel ist gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen über die Risikobewertung zu beurteilen.

Für Silikonkautschuk gilt die Empfehlung XV. „Silicone“.

Thermoplastische Elastomere (TPE), die aus den in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Monomeren und Zusatzstoffen hergestellt werden, fallen unter den Geltungsbereich der Verordnung und sind nicht Gegenstand dieser Empfehlung.

Es ist vorgesehen, für die Verwendung von vernetzten TPE im Lebensmittelkontakt eine eigene Empfehlung zu erarbeiten.

Aufbau der Empfehlungen:

Die konkreten Anforderungen an die jeweiligen Bedarfsgegenstände werden in den folgenden Empfehlungen aufgeführt:

- | | |
|-------------------|---|
| Empfehlung XXI: | Erläuterungen,
Anhang: Bewertete Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsmittel |
| Empfehlung XXI/1: | Bedarfsgegenstände aus Elastomeren im Lebensmittelkontakt entsprechend § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches |
| Empfehlung XXI/2: | Spezielle Bedarfsgegenstände aus Elastomeren entsprechend § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 3 bzw. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (ehemals Sonderkategorie) |

In Vorbereitung:

- | | |
|-------------------|--|
| Empfehlung XXI/3: | Bedarfsgegenstände aus vernetzten thermoplastischen Elastomeren. |
|-------------------|--|

In den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 sind jeweils die empfohlenen Kautschuke und Latices aufgeführt (Tabellen 1). Die für die Herstellung verwendeten Monomere sowie Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsstoffe sind aufgeteilt in bewertete Stoffe (Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, des früheren Scientific Committee on Food der EU-Kommission, des BfR für die Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen nach 1991), gelistet im Anhang der Empfehlung XXI (Tabelle 1) und bisher nicht abschließend bewertete Stoffe (Tabellen 2 der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2).

Im Anhang dieser Empfehlung (Tabelle 1) sind die Substanzen mit den im Ergebnis der Bewertung festgelegten Migrationsrichtwerten (SMR) aufgeführt.

Die in den Tabellen 2 der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 aufgeführten Substanzen werden seit langem zur Herstellung von Elastomeren für den Lebensmittelkontakt eingesetzt; für sie fehlt jedoch eine zeitgemäße Risikobewertung. Für diese Stoffe sind die vom BfR empfohlenen maximalen Einsatzmengen aufgeführt.

Es ist vorgesehen, für alle in den Empfehlungen zu Bedarfsgegenständen auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk aufgeführten Stoffe Migrationsrichtwerte festzulegen und die derzeit in den Tabellen 2 der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 genannten Stoffe in die Liste der bewerteten Zusatzstoffe und Hilfsmittel zu überführen. Zur Aufnahme von Substanzen aus Tabelle 2 in die o. g. Liste bewerteter Stoffe muss ein Antrag an das BfR gestellt werden.

Folgende Fristen gelten für die Streichung der Substanzen aus den Tabellen 2 der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2: Seit dem 01.07.2021 galt eine Zweijahresfrist, innerhalb derer Absichtserklärungen zur Antragstellung eingereicht werden mussten. Substanzen, für die keine Absichtserklärung eingereicht wurde, wurden aus den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 gestrichen. Es werden ab jetzt weitere drei Jahre als Frist gesetzt (bis zum 30.09.2027), in denen Anträge für die zuvor angemeldeten Substanzen eingereicht werden können. Danach ist eine Weiterführung der Tabellen 2 in den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 nicht vorgesehen.

Aufnahme von Substanzen in die Liste der bewerteten Substanzen (Anhang dieser Empfehlung)

Zur Aufnahme von Substanzen in die Liste der bewerteten Substanzen muss wie bei einer Neuaufnahme ein Antrag an das BfR gestellt werden. Dieser hat in seiner Form dem „Note for Guidance“ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2008.21r/epdf>) zu entsprechen.

Information zum Antragsverfahren unter:

https://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-447.html

Begriffe

Elastomere (Hart- und Weichgummi) sind Materialien, die unter Belastung eine wesentliche, elastische (reversible) Deformation erfahren und die aus dreidimensional miteinander verknüpften, flexiblen Polymeren bestehen. Die Verknüpfungspunkte sind durch Vernetzung entstandene chemische Bindungen in Kautschuk (Naturkautschuk oder Synthetikautschuk inkl. Silikonkautschuk) oder physikalische, thermoreversible Fixierpunkte in thermoplastischen Elastomeren (TPE) oder eine Kombination von beiden (thermoplastische Vulkanisate, TPE-V).

Elastomere sind Mehrstoffsysteme und können aus den folgenden Hauptkomponenten bestehen:

- Kautschuke
- Füllstoffe
- Weichmacher
- Alterungsschutzmittel
- Verarbeitungshilfsstoffe
- Vernetzungsmittel

Kautschuk ist die Bezeichnung für unvernetztes, aber vernetzbare (vulkanisierbare) Polymere mit kautschukelastischen Eigenschaften bei 20 °C. Kautschuke werden systematisch unterteilt in Natur- und Synthetikautschuke. Naturkautschuk besteht fast ausschließlich aus dem aus bestimmten Pflanzensäften (Latex) gewonnenen Rohstoff. Synthetikautschuke sind künstlich hergestellte Polymere, die durch Polymerisation der Monomere gewonnen werden. Entsprechend den vielen unterschiedlichen Einsatzgebieten und Anforderungen an thermische und chemische Beständigkeit existiert eine Vielzahl an Synthetikautschukarten. Durch Mischpolymerisation verschiedener Monomere können die Werkstoffeigenschaften in weiten Grenzen variiert werden.

Latex ist eine kolloidale wässrige Dispersion eines polymeren Materials, im Sinne dieser Empfehlung eines Kautschuks. Latices können natürlichen (Naturkautschuklatex) oder synthetischen Ursprungs sein. Bei Syntheselatices unterscheidet man in wässriger Dispersion belassene Emulsionspolymerisate (z. B. Styrol-Butadien-Kautschuklatex) und re-dispergierte Polymerisate (z. B. Polyisopren-Latex).

Füllstoffe, z. B. Ruß oder feinteilige Kieselsäure, können eine verstärkende Wirkung auf die Polymermatrix haben und dienen u. a. dazu, die Reißfestigkeit und die Abriebfestigkeit des Produktes zu erhöhen.

Weichmacher werden der Kautschukmischung zugesetzt, um beispielsweise die Härte der Vulkanisate anzupassen oder die Flexibilität bei niedrigen Temperaturen zu verbessern.

Alterungsschutzmittel schützen Elastomere gegen äußere Einwirkungen. Sie wirken z. B. den schädlichen Einflüssen der Oxidation, der Wärme-, Licht- oder auch Ozoneinwirkung auf das Elastomer entgegen.

Verarbeitungshilfsstoffe haben vielfältige Aufgaben in einer Kautschuk- oder Latexmischung. Darunter fällt die Verbesserung der Formbeständigkeit von Kautschukrohlingen, leichtere Verarbeitbarkeit während des Mischprozesses und/oder während der Formgebung u. v. a. m.

Vernetzungsmittel wie z. B. Schwefel, Schwefelspender oder Peroxide ermöglichen die Vernetzung (Vulkanisation) der Kautschukmischung zum Elastomer. Für die Vernetzung (Vulkanisation) mit Schwefel werden auch Beschleuniger und Verzögerer verwendet.

Anhang

Erläuterungen zu den Tabellen

Tabelle 1:	Bewertete Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsmittel
Tabelle 2:	Summarische Migrationsrichtwerte SMR(T)
FCM-Stoff-Nr.:	Identifikationsnummer des Stoffes entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011
CAS-Nr.:	Registriernummer des Chemical Abstracts Service (CAS) Sofern CAS-Nr. angegeben sind, dürfen nur Stoffe mit den genannten CAS-Nr. verwendet werden.
SMR:	Spezifischer Migrationsrichtwert, angegeben in mg Stoff je kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz. Sofern keine anderen Angaben gemacht sind, gilt für die jeweilige Substanz ein Migrationsrichtwert von 60 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz.
SMR(T):	Migrationsrichtwert für die Summe bestimmter Stoffe, angegeben in mg Stoffe je kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz, gelistet in Tabelle 2.
NN:	Nicht nachweisbar mit einer Nachweisgrenze von 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz, sofern nicht anders angegeben. Die Überprüfung hat auch bei Bedarfsgegenständen für den wiederholten Gebrauch im ersten Migrat zu erfolgen.

Tabelle 1: Bewertete Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsmittel

Ausgangsstoffe (Monomere)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR(T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
225	0000107-13-1	Acrylnitril	X		NN		
621	0016219-75-3	5-Ethyliden-bicyclo[2,2,1]hepten (Ethylen-Norbornen)	X		0,05		Sofern keine geeignete analytische Methode zur Verfügung steht, kann die Konformitätsprüfung durch die Messung des Restgehaltes je mit Lebensmitteln in Kontakt stehender Fläche (QMA) durchgeführt werden. Unter Zugrundelegung der Anwendung des tatsächlichen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung darf der Übergang auf das Lebensmittel 0,05 mg/kg nicht überschreiten.
223	0000106-99-0	Butadien	X	X	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011
125	0000074-85-1	Ethen	X				
276	0000115-11-7	2-Methylpropen (Isobuten)	X				
144	0000078-79-5	2-Methyl-1,3-butadien (Isopren)	X	X	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011
275	0000115-07-1	Propen	X				
193	0000100-42-5	Styrol	X	X			Es besteht die Gefahr, dass die Migration des Stoffes die organoleptischen Eigenschaften des mit ihm in Kontakt stehenden Lebensmittels beeinträchtigt und dadurch das fertige Produkt nicht Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht.
522	0007782-50-5	Chlor	X				
	0007446-09-5	Schwefeldioxid	X		8		
Füllstoffe							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
Die Füllstoffe müssen den in Empfehlung LII genannten Reinheitsanforderungen entsprechen. XXI/2: Die Füllstoffe dürfen keine Zusatzstoffe gemäß Abschnitt 2 der Empfehlung LII enthalten. Mit Ausnahme von Kieselsäure dürfen für Flaschen- und Beruhigungssauger sowie für Brusthütchen Füllstoffe nicht eingesetzt werden.							
417	0001343-98-2	Kieselsäure	X	X			
616	0014808-60-7	Quarz	X	X			
142	0000078-08-0	Vinyltriethoxysilan	X	X	0,05		Zur Silylierung von Kieselsäure
377	0000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilan	X	X	0,05		Zur Silylierung von Kieselsäure

Füllstoffe (Fortsetzung)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
453	0002768-02-7	Trimethoxyvinylsilan	X	X	0,05		Zur Silylierung von Kieselsäure
788	0002530-85-0	[3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan	X	X	0,05		Zur Silylierung von Kieselsäure
	0012068-56-3 0012141-46-7 0014504-95-1 0058425-86-8 0001332-58-7	Aluminiumsilicate	X	X		(1)	Auch als gemischte Silikate des Natriums, Kaliums, Calciums, Magnesiums und Aluminiums, ausgenommen jedoch Asbest
	0001344-95-2 0010034-77-2 0012168-85-3	Calciumsilicate	X	X			
	0001343-88-0 0013776-74-4 0014987-04-3	Magnesiumsilicate	X	X			
	0001344-09-8 0006834-92-0 0013472-30-5	Natriumsilicate	X	X			
	0001312-76-1 0010006-28-7	Kaliumsilicate	X	X			
418	0001344-28-1	Aluminiumoxid	X	X		(1)	Auch als Mischoxide des Calciums, Magnesiums, Aluminiums und Siliciums
395	0001305-78-8	Calciumoxid	X	X			
397	0001309-48-4	Magnesiumoxid	X	X			
504	0007631-86-9 0011126-22-0	Siliziumoxid	X	X			
402	0001314-13-2	Zinkoxid	X	X		(2)	
629	0021645-51-2	Aluminiumhydroxid	X	X		(1)	Auch als Mischhydroxide des Calciums, Magnesiums und Aluminiums
394	0001305-62-0	Calciumhydroxid	X	X			
396	0001309-42-8	Magnesiumhydroxid	X	X			
21	0014455-29-9	Aluminiumcarbonat	X	X		(1)	Auch als Mischcarbonate des Calciums, Magnesiums und Aluminiums
	0000471-34-1 0001317-65-3	Calciumcarbonat	X	X			
	0000546-93-0	Magnesiumcarbonat	X	X			

Füllstoffe (Fortsetzung)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
411	0001333-86-4	Ruß	X				Toluollösliche Substanzen: maximal 0,1 %, bestimmt nach ISO-Methode 6209. UV-Absorption des Cyclohexanextrakts bei 386 nm: < 0,02 AU für eine Zelle von 1 cm oder < 0,1 AU für eine Zelle von 5 cm, bestimmt mit einer allgemein anerkannten Analysemethode. Benzo(a)pyrengelhalt: max. 0,25 mg/kg Ruß.
521	0007782-42-5	Graphit	X				Nur für Auskleidungen.
Weitere Füllstoffe gemäß Empfehlung LII. "Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen"			X				
Vulkanisationsmittel							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
514	0007704-34-9	Schwefel	X	X			
Vulkanisationsbeschleuniger							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
Vulkanisationsverzögerer							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
158	0000085-44-9	Phthalsäureanhydrid	X	X			
116	0000065-85-0	Benzoessäure	X	X			
106	0000057-11-4	Stearinsäure	X	X			
Beschleunigeraktivatoren							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
402	0001314-13-2	Zinkoxid	X	X		(2)	
	0003486-35-9	Zinkcarbonat	X	X		(2)	
	0000557-05-1	Zinkstearat	X	X		(2)	

Alterungsschutzmittel							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
163	0000088-24-4	2,2'-Methylen-bis-(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	X			(3)	
285	0000119-47-1	2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-tert-butylphenol)	X	X		(3)	Für Sauger und Beißringe nur zum Vorstabilisieren von Naturkautschuklatex, höchstens 0,4 %
472	0004066-02-8	2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	X			(4)	
137	0000077-62-3	2,2'-Methylen-bis[4-methyl-6-(α -methylcyclohexyl)-phenol]	X			(4)	
756	0110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol	X	X		(5)	Für Sauger und Beißringe nur zum Vorstabilisieren von Natur- oder Synthesekautschuklatex oder als Stabilisator für Mischpolymerisate aus Butadien bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren, höchstens 1,0 %
758	0110675-26-8	2,4-Bis-dodecylthiomethyl-6-methylphenol	X	X		(5)	Nicht für Sauger und Beißringe
384	0000991-84-4	2,4-Bis-n-octylthio-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin	X	X	30		Für Sauger und Beißringe nur zum Vorstabilisieren von Synthesekautschuklatex oder als Stabilisator für Mischpolymerisate aus Butadien bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren, höchstens 0,2 %
762	0123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl]phenylacrylat	X		5		
700	0061167-58-6	2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenyl-acrylat	X		6		
315	0000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	X	X	3		Für Sauger und Beißringe nur zum Vorstabilisieren von Synthesekautschuk, höchstens 1,0 %
178	0000096-69-5	4,4'-Thiobis-(3-methyl-6-tert-butylphenol-1)	X		0,48		
732	0068610-51-5	Reaktionsprodukt aus 4-Methylphenol mit Isobutylen und Dicyclopentadien	X	X	5		Für Sauger und Beißringe nur zum Vorstabilisieren von Naturkautschuklatex, höchstens 0,7 %, und als Stabilisator für Mischpolymerisate aus Butadien bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren, höchstens 1,4 %
433	0002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	X		6		
496	0006683-19-8	Pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	X	X			Nicht für Sauger und Beißringe
671	0031570-04-4	Tris(2,4-di-tert-butyl-phenyl)phosphit	X	X			Für das als Abbauprodukt entstehende 2,4-Di-tert-butylphenol gilt ein SMR von 5 mg/kg. Für Sauger und Beißringe nur zum Vorstabilisieren von Synthesekautschuk oder als Stabilisator für Mischpolymerisate aus Butadien bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren, höchstens 0,5 %
428	0001709-70-2	1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-benzol	X				

Alterungsschutzmittel (Fortsetzung)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
294	0000123-28-4	Didodecylthiodipropionat	X	X	5		Berechnet als Summe des Stoffes und seiner Oxidationsprodukte
Verarbeitungshilfen							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
		Zinksalze von gesättigten und/oder ungesättigten höhermolekularen Fettsäuren (Kettenlänge vorwiegend C ₁₇ , jedoch nicht unter C ₁₄)	X	X		(2)	
535	0008050-09-7	Kolophonium	X	X			
638	0025322-68-3	Polyethylenglykol	X	X			Es sind die Reinheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einzuhalten.
107	0000057-13-6	Harnstoff	X	X			
	0008023-79-8	Palmkernöl	X	X			
103	0000056-81-5	Glycerin	X	X			
53	-	Ester von Glycerin mit Stearinsäure	X	X			
528	0008002-43-5	Lecithin	X	X			Peroxidzahl darf den Wert 10 nicht übersteigen.
105	0000057-10-3	Palmitinsäure	X	X			
884	0091082-17-6	Alkyl(C ₁₀ -C ₂₁)sulfonsäureester des Phenols	X	X	0,05		Nicht für Bedarfsgegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, welchen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die Prüfsimulanzen D1 oder D2 zugeordnet sind, ausgenommen Milch.
207	0000103-23-1	Di-(2-ethylhexyl)adipat	X	X	18	(6)	
798	0006422-86-2	Bis(2-ethylhexyl)terephthalat	X			(6)	
880		Fettsäuren (C ₈ -C ₂₂), Ester mit Pentaerythrit	X	X			
93		Wachse, paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus Erdöl basierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, geringe Viskosität	X		5		Als Verarbeitungshilfen für Alterungsschutzmittel. Es besteht die Gefahr, dass der SMR bei Migration in fette Lebensmittel oder diesen zugeordneten Simulanzen überschritten wird. Spezifikationen entsprechend der EFSA-Stellungnahme „Safety assessment of ‘waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum-based or synthetic hydrocarbon feedstock, low viscosity’ for use in food contact materials“ (https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7761).

Verarbeitungshilfen (Fortsetzung)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
94		Wachse, raffiniert, gewonnen aus Erdöl basierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, hohe Viskosität	X				Als Verarbeitungshilfen für Alterungsschutzmittel. Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 500 Da, Viskosität bei 100 °C: mindestens 11 cSt ($11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 5 Gew.-%. Es besteht die Gefahr, dass der SMR bei Migration in fette Lebensmittel oder diesen zugeordneten Simulanzien überschritten wird.
95		Weißer Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenstoffen auf Erdölbasis	X	X			Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 480 Da, Viskosität bei 100 °C: mindestens 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 5 Gew.-%. Es besteht die Gefahr, dass der SMR bei Migration in fette Lebensmittel oder diesen zugeordneten Simulanzien überschritten wird.
569	0009005-65-6	Polyethylenglycolsorbitanmonooleat	X	X			Es sind die Reinheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 231/2012 einzuhalten.
Gleitmittel- und Formtrennmittel							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
575	0063148-62-9	Polydimethylsiloxane (Mw > 6800)	X	X			Viskosität bei 25 °C: mindestens 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
	0000557-05-1	Zinkstearat	X	X		(2)	
		Fettsäuren, C ₁₂ -C ₂₀ , Na- und/oder K-Salze	X	X			
561	0009004-67-5	Methylcellulose	X	X			
638	0025322-68-3	Polyethylenglykol	X	X			Darf höchstens 0,2 % Monoethylenglykol enthalten. Bestimmungsmethode s. 28. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt 16 (1973) 362.
639	0025322-69-4	Polypropylenglykol	X	X			
250	0000110-30-5	N,N'-Ethylen-bis-stearamid	X	X			Nur für Butadien-Styrol-Sequenzpolymere.

Organische und anorganische Farbpigmente							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
			X	X			Soweit sie nicht auf Lebensmittel übergehen. Es gelten die in Empfehlung IX "Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände". festgelegten Reinheitsanforderungen. XXI/2: Für Sauger und Beißringe dürfen organische und anorganische Farbpigmente nicht verwendet werden.
Schutzkolloide, Verdickungs- und Weichmachungsmittel (Nur für Latices)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
561	0009004-67-5	Methylcellulose	X	X			
558	0009004-62-0	Hydroxyethylcellulose	X	X			
542	0009000-11-7	Carboxymethylcellulose	X	X			
565	0009005-27-0	Hydroxyethylstärke	X	X			
545	0009000-65-1	Traganth	X	X			
566	0009005-32-7	Alginsäure	X	X			
547	0009000-70-8	Gelatine	X	X			
548	0009000-71-9	Kasein	X	X			
552	0009003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	X	X			Viskosität der 5%igen wässrigen Lösung bei 20 °C 34 – 38 mPa·s.
	0009002-89-5	Polyvinylalkohol	X	X			Viskosität der 4 %igen wässrigen Lösung bei 20 °C mindestens 5 mPa·s. Muss den Reinheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen.
538	0008050-31-5	Kolophonium, Ester mit Glycerin	X	X			Sowie deren Hydrierungsprodukte. Muss den Reinheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen.
537	0008050-26-8	Kolophonium, Ester mit Pentaerythritol	X	X			Sowie deren Hydrierungsprodukte. Die genannten Kolophoniumester müssen den Reinheitsanforderungen als Lebensmittelzusatzstoff entsprechen.

Emulgatoren und Dispersionsmittel (Nur für Latices)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
		Fettsäuren, C ₁₂ -C ₂₀ , Natrium-, Kalium- und Ammoniumsalze	X	X			
346	0000514-10-3	Abietinsäure	X	X			
		Ammoniumdehydroabietat	X	X			
		Kaliumdehydroabietat	X	X			
	0028161-39-9	Natriumdehydroabietat	X	X			
		Ammoniumhydroabietat	X	X			
		Kaliumhydroabietat	X	X			
		Natriumhydroabietat	X	X			
	0000151-21-3	Natriumlaurylsulfat	X	X			
642	0025736-61-2	Styrol-Maleinsäureanhydrid-Copolymer, Natriumsalz	X	X			Die Molekulargewichtsfraction unter 1 000 Da darf 0,05 % (w/w) nicht übersteigen.
578	0009046-01-9	Polyoxyethyltridecyletherphosphat	X	X	5		Polyethylenglycol(EO ≤11) tridecyletherphosphat (Mono- und dialkylester) mit einem Gehalt von höchstens 10 % Polyethylenglycol(EO ≤11)tridecylether. Mit diesem Emulgator hergestellte Bedarfsgegenstände dürfen nicht mit Fett oder Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase darstellt, in Kontakt kommen.
799	0068439-49-6 0068439-50-9 0068920-66-1 0069011-36-5 0160875-66-1 0157627-86-6 0078330-20-8 0071060-57-6 0068551-12-2 0026183-52-8	Polyethylenglycoether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22)	X	X	1,8		In Übereinstimmung mit dem Höchstgehalt an Ethylenoxid gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission genannten Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe.
802	0146340-15-0	Sekundäre Alkohole, C12-C14, beta-(2-hydroxyethoxy), ethoxyliert	X	X	5		
78	0068891-38-3 0150413-26-6 0063428-87-5 1146116-43-9 0068585-40-0	Polyethylenglycol (EO = 1-50)-monoalkylether (linear und verzweigt, C8-C20)-sulfat, Salze	X	X	5		

Schutzmittel gegen Fäulnis (Nur für Latices)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
252	0000110-44-1	Sorbinsäure	X	X			
	0002634-33-5	1,2-Benzisothiazolin-3-on	X	X	0,5		
109	0000057-55-6	1,2-Propandiol	X	X			
257	0000110-98-5 0025265-71-8	Dipropylenglykol	X	X			
Entschäumungsmittel (Nur für Latices und Kautschukdispersionen)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
118	0000067-63-0	Isopropanol	X	X			
575	0063148-62-9	Polydimethylsiloxane (Molekulargewicht > 6800 Da)	X	X			Viskosität bei 25 °C: mindestens 100 cSt (100 × 10 ⁻⁶ m ² /s)
Neutralisierungsmittel, pH-regelnde Stoffe (Nur für Latices)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
510	0007664-41-7	Ammoniak	X	X			
400	0001310-73-2	Natriumhydroxid	X	X			
399	0001310-58-3	Kaliumhydroxid	X	X			
307	0000124-38-9	Kohlensäure	X	X			
115	0000064-19-7	Essigsäure	X	X			
161	0000087-69-4	Weinsäure	X	X			
139	0000077-92-9	Citronensäure	X	X			
Fällungsmittel (Nur für Latices und Kautschukdispersionen)							
FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	XXI/1	XXI/2	SMR (mg/kg)	SMR (T), vgl. Tab. 2	Anforderungen/Einschränkungen
	0010043-01-3	Aluminiumsulfat	X	X		(1)	
	0010043-67-1	Kaliumaluminiumsulfat (Alaun)	X	X		(1)	
	0012125-02-9	Ammoniumchlorid	X	X			
	0000631-61-8	Ammoniumacetat	X	X			
	007783-20-2	Ammoniumsulfat	X	X			
585	0010043-52-4	Calciumchlorid	X	X			
	0010124-37-5	Calciumnitrat	X	X			
	0006484-52-2	Ammoniumnitrat	X	X			

Tabelle 2: Summarische Migrationsrichtwerte

Summarische Migrationsrichtwerte	FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	SMR (T) (mg/kg)	Bemerkungen
(1)		0012068-56-3 0012141-46-7 0014504-95-1 0058425-86-8	Aluminiumsilicate	1	berechnet als Al
	418	0001344-28-1	Aluminiumoxid		
	629	0021645-51-2	Aluminiumhydroxid		
	21	0014455-29-9	Aluminiumcarbonat		
		0010043-01-3	Aluminiumsulfat		
		0010043-67-1	Kaliumaluminiumsulfat (Alaun)		
(2)	402	0001314-13-2 0003486-35-9 0000557-05-1	Zinkoxid Zinkcarbonat Zinkstearat	25	berechnet als Zn
			Zinksalze von gesättigten und/oder ungesättigten höher-molekularen Fettsäuren (Kettenlänge vorwiegend C ₁₇ , jedoch nicht unter C ₁₄)		
(3)	163	0000088-24-4	2,2'-Methylen-bis-(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	1,5	berechnet als Summe der Stoffe
	285	0000119-47-1	2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-tert-butylphenol)		
(4)	472	0004066-02-8	2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	3	berechnet als Summe der Stoffe
	137	0000077-62-3	2,2'-Methylen-bis[4-methyl-6-(α-methylcyclohexyl)-phenol]		
(5)	756	0110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol	5	berechnet als Summe der Stoffe
	758	0110675-26-8	2,4-Bis-dodecylthiomethyl-6-methylphenol		
(6)	207	0000103-23-1	Di-(2-ethylhexyl)adipat	60	berechnet als Summe der Stoffe
	798	0006422-86-2	Bis(2-ethylhexyl)terephthalat		