

XXI/1. Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthetikgummi im Lebensmittelkontakt

Stand vom 01.09.2024

1. Vorbemerkungen

Die Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi ist zu beachten.

- a) Die Mehrzahl der für den Lebensmittelkontakt bestimmten Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthetikgummi kommt mit Lebensmitteln nicht vollflächig und über längere Zeit in Kontakt, sondern zumeist nur mit einem Teil der Fläche und außerdem auch nur für begrenzte Zeit. Diese besonderen Verwendungsbedingungen sind bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Demgemäß sind die Untersuchungsbedingungen zur Ermittlung der Migration von Stoffen aus Bedarfsgegenständen in Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanzien an der praktischen Verwendung der Bedarfsgegenstände zu orientieren.
Entsprechend den in der Praxis vorkommenden unterschiedlichen Verwendungsbedingungen werden die Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthetikgummi in vier Kategorien eingeteilt:

Kategorie 1: Langzeitkontakt
Kategorie 2: mittlere Kontaktzeit
Kategorie 3: Kurzzeitkontakt
Kategorie 4: unbedeutender Kontakt.

- b) Zur Charakterisierung der einzelnen Kategorien sind jeweils einige Bedarfsgegenstände 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 worden. Den Kategorien sind bestimmte Prüfbedingungen zugeordnet. Weichen die realen Gebrauchsbedingungen im konkreten Fall wesentlich von den Prüfbedingungen ab, so sind diese den jeweiligen Bedingungen des praktischen Gebrauchs anzupassen.
- c) Die Prüfung der spezifischen Migration erfolgt im Lebensmittel, abweichend davon können die in 2.5 aufgeführten Simulanzien verwendet werden. Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen physikalische oder sonstige Veränderungen in der Probe verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Materials oder Gegenstands nicht auftreten, so sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.
Wird eine Prüfung im Lebensmittel Milch vorgenommen, muss diese einen Fettgehalt von 3,5 % haben.
Die Zuordnung der Simulanzien zu Lebensmitteln erfolgt gemäß Tabelle 2 in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Ausgenommen davon sind Prüfungen, bei denen Wasser vorgeschrieben ist.

- d) Sind Migrationsrichtwerte angegeben, so müssen die Ergebnisse von Migrationsexperimenten unter Berücksichtigung der tatsächlichen Kontaktfläche und Lebensmittelmenge gegebenenfalls umgerechnet werden.
Sollte eine solche Berechnung nicht möglich sein, ist von einem Oberfläche-Volumen-Verhältnis von 1 dm²/200 ml auszugehen.
- e) Sofern im Anhang der Empfehlung XXI keine anderen Angaben gemacht sind, gilt für die jeweilige Substanz ein Migrationsrichtwert von 60 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz.

2. Kategorien und Prüfbedingungen

Ob die angegebenen Prüfbedingungen bei längerem Kontakt und/oder bei höheren Temperaturen ausreichend sind, kann über den Arrhenius-Zusammenhang überprüft werden, der die Abhängigkeit der Migrationsgeschwindigkeit von Stoffen aus Polymeren von der Temperatur beschreibt. Daraus lässt sich die vereinfachte Regel ableiten, dass eine Erhöhung der Temperatur um 10 °C zu einer Verdopplung der Migrationsgeschwindigkeit führt.¹
Bei Prüfzeiten von 24 Stunden oder weniger ist die Einhaltung der Temperatur im Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz zu überprüfen.

2.1 Kategorie 1

2.1.1 Definition

Zu dieser Kategorie gehören Bedarfsgegenstände, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch länger als 24 Stunden bis zu mehreren Monaten mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Beispiele:

1. Lagerbehälter
2. Behälter-Auskleidungen
3. Dichtungsringe für Dosen, Gläser, Flaschen und dgl.
4. Stopfen und Kappen für Flaschen

2.1.2 Prüfung der Migration

Prüfbedingungen: 10 Tage bei 40 °C.

Der Kontakt bei höheren Temperaturen (Kurzzeiterhitzung, Sterilisation u. ä.) in Verbindung mit einer langfristigen Lagerung bei Raumtemperatur ist nicht in einer eigenen Kategorie erfasst, weil die unter diesen Bedingungen stattfindenden Übergänge im Allgemeinen nicht größer sind als diejenigen, die im 10-Tage-Versuch bei 40°C ermittelt werden.

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

¹ Dieser Zusammenhang kann grundsätzlich dazu verwendet werden um zu beurteilen, ob die in den einzelnen Kategorien genannten Prüfbedingungen die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen abdecken.

2.2.2 Prüfung der Migration

Prüfbedingungen: 24 Stunden bei 40 °C

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. Zitzengummis in Melkanlagen
2. Melkmaschinenschläuche
3. Dichtungen für Milchverarbeitungsmaschinen
4. Membranen, Kolben, Armaturen und dgl.
5. Pumpenstatoren
6. Walzenbezüge für fettige Lebensmittel
7. Fördergurte für fettige Lebensmittel
8. Handschuhe, Schürzen, die bei der Verarbeitung von Lebensmitteln getragen werden

2.3.2 Prüfung der Migration

Prüfbedingungen: 10 Minuten bei 40 °C

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 bei Temperaturen bis zur Raumtemperatur und nur sehr kurze Zeit und/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 für feste Lebensmittel, z. B. Erntegüter
2. Saug- und Druckleitungen für feste Lebensmittel, z. B. zum Füllen und Entleeren von Schiffstanks, Waggons und dgl.
3. Dichtungen für Rohrleitungen, Pumpen, Hähne und Schrägsitzventile und dgl. für flüssige Lebensmittel

2.4.2 Prüfung der Migration

Auf die Prüfung der Migration kann verzichtet werden.

2.5 Simulanzien für die Prüfung der Migration

Die Simulanzien müssen die im ungünstigsten Fall zu erwartenden Stoffübergänge auf Lebensmittel abbilden. Es können verwendet werden:

- entionisiertes Wasser
- 10 Vol.-%iger Ethanol
- 20 Vol.-%iger Ethanol
- 3 Gew.-%ige Essigsäure
- 50 Vol.-%iger Ethanol
- Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm
- jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen.

2.6 Prüfung der Migration aus Bedarfsgegenständen zur wiederholten Verwendung

Ist der Bedarfsgegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden die Migrationsprüfungen dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittel(-simulanz) durchgeführt. Die Konformität wird anhand des bei der dritten Prüfung festgestellten Migrationswertes geprüft. Liegt ein schlüssiger Nachweis dafür vor, dass der Migrationswert in der zweiten und dritten Prüfung nicht steigt, und werden die Migrationsrichtwerte bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

2.7 Migrationsrichtwert „nicht nachweisbar“

Ist für den spezifischen Migrationsrichtwert nicht nachweisbar (NN) festgelegt, so gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel, sofern für einen einzelnen Stoff nicht anders angegeben. Für diese Stoffe muss der Bedarfsgegenstand bereits in der ersten Prüfung den spezifischen Migrationsrichtwert einhalten.

2.8 Migrationswerte für Verschlüsse

Migrationswerte für Kappen, Dichtungen, Stopfen und ähnliche Verschlüsse sowie Membranen werden ausgedrückt in:

- a) mg/kg Lebensmittel unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist,
- b) mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist. Um einen Übergang aufs Lebensmittel abzuschätzen, sollte das ungünstigste vorhersehbare Oberfläche-Volumen-Verhältnis angenommen werden. Ist eine solche Abschätzung nicht möglich, wird von einem Oberfläche-Volumen-Verhältnis von 1 dm²/kg (entspricht 1 l Simulanz) ausgegangen.

3. Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Natur- und Synthekautschuk oder aus den entsprechenden Latices

Den Ausgangsstoffen dürfen zur Herstellung der Fertigerzeugnisse nur die im Anhang der Empfehlung XXI und die in Tabelle 2 gelisteten Stoffe zugesetzt werden. Die angegebenen Mengen (berechnet auf die Fertigerzeugnisse) sind einzuhalten².

Werden die Ausgangsstoffe vorvernetzt oder mit Alterungsschutzmitteln vorstabilisiert, so dürfen hierzu ebenfalls nur die im Anhang der Empfehlung XXI und die in Tabelle 2 gelisteten Stoffe zugesetzt werden.

Alle eingesetzten Stoffe sind in ihrer Gesamtmenge zu berücksichtigen.

3.1 Ausgangsstoffe

Kautschuke sind in Tabelle 1 aufgelistet.

² 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.

3.1.1 Festkautschuke

Die in Tabelle 1 gelisteten Kautschuksorten können vorstabilisiert und/oder vorvernetzt sein. Hierzu dürfen nur die im Anhang der Empfehlung XXI und die in Tabelle 2 aufgeführten Alterungsschutzmittel in Mengen von insgesamt höchstens 1,5 % bzw. die in diesen Tabellen aufgeführten Vulkanisationsmittel (Vulkanisationsbeschleuniger, Beschleunigeraktivatoren, und Vulkanisationsverzögerer) verwendet werden.

3.1.2 Kautschukdispersionen (Latices)

Als Ausgangsstoffe dürfen Dispersionen der in Tabelle 1 genannten Kautschuksorten verwendet werden.

Die Latices dürfen die in der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XIV (Kunststoffdispersionen) aufgeführten Hilfsstoffe in den dort aufgeführten Mengen enthalten.

3.2 Monomere, Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe

Innerhalb der Tabelle 2 wurden für die einzelnen Kategorien Spalten eingeführt. Anhand der Zuordnung kann für jede Substanz abgelesen werden, für welche Kategorie sie verwendet werden kann. Die Verwendung für Kategorie 1 (Langzeitkontakt) schließt grundsätzlich auch den kürzeren Kontakt der Kategorien 2-4 mit ein. In diesen Fällen wurden in der Tabelle 2 die Zellen miteinander verbunden. Umgekehrt dürfen allerdings Stoffe, die nur in den Kategorien 2-4 empfohlen werden, nicht in Bedarfsgegenständen für längeren Kontakt verwendet werden. Daher wurden in diesen Fällen die Zellen der Kategorien, für die die Substanz nicht verwendet werden darf, durchgestrichen.

Artikelbezogene Einschränkungen und Erweiterungen sind in allen Kategorien zu beachten.

Bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen gem. Kategorie 4 dürfen zusätzlich zu den im Anhang der Empfehlung XXI und den in Tabelle 2 aufgeführten Stoffen alle für die Herstellung technischer Elastomererzeugnisse gebräuchlichen Substanzen mit folgenden Einschränkungen verwendet werden:

Bei Fördergurten und Saugleitungen für die Förderung von z. B. Kartoffeln, Rüben, Gemüse, Bananen, ungeschälten Nüssen, Getreide, sowie bei Walzenbezügen für trockene nicht-fettige Lebensmittel (z. B. Reisschälwalzen) dürfen rußhaltige, abriebfeste Gummisorten verwendet werden, sofern das zu transportierende Gut nachträglich gewaschen, geschält oder anderweitig gereinigt wird. Als Anforderung an diese technischen Mischungen gilt die Limitierung des Abriebes nach DIN 53 516 $\leq 225 \text{ mm}^3$.

Für Dichtungen bei Rohrleitungen, Pumpen, Hähnen, Schrägsitzventilen und dgl. für flüssige Lebensmittel müssen die Ruße den in Tabelle 1 des Anhangs der Empfehlung XXI für die Verwendung von Ruß als Füllstoff festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen.

Erläuterungen zu den Tabellen 1 und 2

Tabelle 1: Liste der Kautschuke / Latices

Tabelle 2: Liste der nicht abschließend bewerteten Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsstoffe

Für die in Tabelle 1 aufgeführten Kautschuke und Latices dürfen als Ausgangsstoffe (Monomere) nur die in Tabelle 2 und die in Tabelle 1 des Anhangs der Empfehlung XXI gelisteten Stoffe verwendet werden.

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.

Kautschuke können allein und in Kombination eingesetzt werden.

Die in Tabelle 1 genannten Kautschuke können auch 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 XXXV³ entsprechen, verwendet werden. Nitrilkautschuk kann auch in Kombination mit Polyvinylchlorid-Homopolymerisat, sofern es der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung II⁴ entspricht, verwendet werden. In beiden Fällen muss der Kautschukanteil überwiegen. Die so hergestellten Produkte sollen zukünftig in der Empfehlung XXI/3 geregelt werden.

³ Empfehlung XXXV. "Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern"

⁴ Empfehlung II. "Weichmacherfreies Polyvinylchlorid, weichmacherfreie Mischpolymerisate des Vinylchlorids und Mischungen dieser Polymerisate mit anderen Mischpolymerisaten und chlorierten Polyolefinen mit überwiegendem Gehalt an Vinylchlorid in der Gesamtmischung"

Tabelle 1: Liste der Kautschuke / Latices

Tabelle 1. Kautschuke / Latices			
FCM-Stoff-Nr.	Chemischer Name	Bemerkungen	Anforderungen/Einschränkungen
	Copolymer aus Ethen und Propen (EPM)		
	Mischpolymerisate aus Butadien und Acrylnitril (Nitrilkautschuk) (NBR)		
	Mischpolymerisate aus Butadien und Styrol (SBR)	Auch in Form von Sequenzpolymeren. Diese dürfen Lithiumsalze, bezogen auf Lithium bis zu 100 mg/kg enthalten.	
	Mischpolymerisate aus Isobuten und Isopren (Butylkautschuk) (IIR)		soweit sie Empfehlung XX „Polyisobutylene, Isobutylene-Mischpolymerisate und Mischungen von Polyisobutylene mit Polymerisaten“ entsprechen
574	Naturkautschuk (NR) und Latices, einschließlich aller Polyisoprene aus natürlichen Quellen	Helle, nicht geräucherte Sorten.	Bei Verwendung von vorvernetztem Kautschuk ist die Einsatzmenge so zu begrenzen, dass die gesamtzulässige Menge an Zusatzstoffen und Fabrikationshilfsstoffen gemäß dem Anhang der Empfehlung XXI und der Tabelle 2 dieser Empfehlung nicht überschritten wird; bei Verwendung von 2-Mercaptobenzothiazol ist der Eigengeschmack dieser Verbindung zu berücksichtigen. p-Nitrophenol, Borsäure und Pentachlorphenol-Natrium dürfen nicht enthalten sein. Naturlatex darf mit Ammoniak und zusätzlich mit Zink- bzw. Natriumdialkyldithiocarbamat und Tetramethyl- bzw. Tetraethylthiuramdisulfid und Zinkoxid stabilisiert sein. 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 in Fußnote 5 angegebenen Veröffentlichung.
	Polymerisate des Butadiens (Polybutadien) (BR)		
	Polymerisate des Isoprens (Polyisopren) (IR)		
	Quatropolymer aus Ethen, Propen, Dicyclopentadien und Ethyliden-Norbornen (EPDM)		
	Terpolymer aus Ethen, Propen und Dicyclopentadien (EPDM)		
	Terpolymer aus Ethen, Propen und Ethyliden-Norbornen (EPDM)		

⁵ Franck, R., Kunststoffe im Lebensmittelverkehr. Köln: Carl Heymanns Verlag - Losebl.-Ausg., Teil B II XXI: Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi, ISBN: 978-3-452-16045-4. Zur Überprüfung der Richtwerte können auch andere validierte analytische Methoden verwendet werden.

Tabelle 2: Nicht abschließend bewertete Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsstoffe

Für die Einsatzmengen der in Tabelle 2 aufgeführten Stoffe gelten zusätzlich zu den in den Kategorien-Spalten angegebenen Begrenzungen summarische Einsatzgrenzen für jeweils alle mit (1),(2),(3),(4) oder(5) gekennzeichneten Stoffe⁶:

- (1) insgesamt höchstens 1,2 %
- (2) insgesamt höchstens 3,0 %
- (3) insgesamt höchstens 0,05 %
- (4) insgesamt höchstens 1,0 %
- (5) insgesamt höchstens 1,0 %.

Ausgangsstoffe (Monomere)						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0000077-73-6	Dicyclopentadien					
Vulkanisationsbeschleuniger						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0000137-30-4	Zink-(N-N-dimethyl-dithiocarbamat)		(1) (2)			
0014324-55-1	Zink-(N-N-diethyl-dithiocarbamat)		(1) (2)			
0000136-23-2	Zink-(N-N-dibutyl-dithiocarbamat)		(1) (2)			
0084604-96-6	Zink-N-diisononyl-dithiocarbamat		höchstens 0,5 % (1) (2)			
0014634-93-6	Zink-N-ethyl-phenyl-dithiocarbamat		höchstens 0,4 % (1) (2)			
0000097-74-5	Tetramethyl-thiurammonosulfid		(1) (2)			
0014726-36-4	Zinkdibenzylthiocarbamat		höchstens 0,5 % (1) (2)			In Bedarfsgegenständen gemäß den Kategorien 1 - 4 ist folgender Richtwert für die Abgabe von Zinkdibenzylthiocarbamat einzuhalten: 0,1 mg/kg Elastomeranteil.
0000137-26-8	Tetramethyl-thiuramdisulfid		(2)			Maximaler Übergang ins Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz: 0,6 mg/kg
0000097-77-8	Tetraethyl-thiuramdisulfid		(2)			Maximaler Übergang ins Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz: 0,6 mg/kg
0053880-86-7 0010591-84-1	Dimethyldiphenyl-thiuramdisulfid		(2)			
0000120-54-7	Dipentamethylen-thiuramtetrasulfid		(2)			
0023847-08-7	Caprolactamdisulfid		höchstens 1,0 % (2)			Unter Verwendung von Caprolactamdisulfid hergestellte Bedarfsgegenstände sind 1 Stunde bei 90 °C zu waschen. In Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist für Caprolactam ein SML von 15 mg/kg festgelegt.
Vulkanisationsbeschleuniger (Fortsetzung)						

⁶ Sind einem Stoff mehrere Begrenzungen zugeordnet, so sind alle zu beachten. Zink-N-diisononyl-dithiocarbamat z. B. darf zu maximal 0,5 % eingesetzt werden. Finden noch weitere Stoffe der Gruppe (1) Verwendung, darf deren Summe 1,2 % nicht überschreiten. Sind noch Stoffe der Gruppe (2) enthalten darf deren Summe 3 % nicht übersteigen.

CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0025155-25-3	Bis(tert-butylperoxy-isopropyl)-benzol		höchstens 1,5 %			Auf der Oberfläche des Fertigerzeugnisses darf die genannte Verbindung nicht nachweisbar sein.
0000102-06-7	Diphenylguanidin			höchstens 0,3 %		
0000149-30-4	2-Mercaptobenzothiazol	(4)		(4) (5)		Maximaler Übergang von 2-Mercaptobenzothiazol ins Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz: 2 mg/kg
0000120-78-5	Dibenzothiazyldisulfid	(4)		(5)		
0000155-04-4	Zink-2-mercaptobenzothiazol			(5)		
Beschleunigeraktivatoren						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0001314-22-3	Zinkperoxid					Der Gesamtübergang von Zink gemäß 4.2 dieser Empfehlung muss eingehalten werden.
Alterungsschutzmittel						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
7786-17-6 17201-15-9	Mischung von 2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-nonylphenol), ca. 2 Teile, und 2,6-Bis-(2-hydroxy-3-nonyl-5-methylbenzyl)-p-kresol, ca. 1 Teil.	höchstens 0,3 % der Mischung (6)				Bedarfsgegenstände, bei deren Herstellung diese Alterungsschutzmittel verwendet werden, dürfen nicht mit fettigen Lebensmitteln in Berührung kommen.
0033145-10-7	Bis(3,5-dimethyl-2-oxyphenyl)-isobutan		(6)			
0068442-68-2	Diphenylamin, styrolisiert		(6)			Bedarfsgegenstände, bei deren Herstellung diese Alterungsschutzmittel verwendet werden, dürfen nicht mit fettigen Lebensmitteln in Berührung kommen.
0000793-24-8	N-Phenyl-N'-(1,3-dimethylbutyl)-p-phenylendiamin			höchstens 1,5 %		Prüfung unter 4.9
0000077-61-2	2- α -Methylcyclohexyl-4,6-dimethylphenol			höchstens 1 %		
063231-60-7	Mikrokristalline Wachse	Höchstens 3,0% im Fertigerzeugnis				Alterungsschutzmittel dürfen auch in Mischungen mit Hartparaffinen und mikro-kristallinen Wachsen eingesetzt werden, sofern diese Teil I, Abschnitte A, B und C der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXV entsprechen.
008002-74-2	Paraffin					

Verarbeitungshilfen						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
	Polyethylenglykol, Fettalkylether	höchstens 2,0 %				Begrenzung zusammen mit Polyethylenglykol
0009006-24-0	Xylolformaldehydharze					vgl. 4.8 dieser Empfehlung
024969-11-7	Resorcin-Formaldehyd-Harze	höchstens 5,0 %				nur als Haftvermittler, vgl. 4.8 dieser Empfehlung
0068153-37-7	Rapsöl, sulfuriert	höchstens 20,0 %				Als Rohmaterial zur Herstellung des Faktis dürfen nur naturbelassene und/oder hydrierte Fette und Öle pflanzlicher 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 sein. Die Prüfung auf sekundäre aliphatische und cycloaliphatische Amine erfolgt nach Abschnitt 2.5.2.2.5 der in Fußnote 5 Tabelle 1 angegebenen Veröffentlichung. Andere Zusatzstoffe des Faktis müssen nach Art und Menge dieser Empfehlung entsprechen.
0068153-36-6	Rapsöl, chlorsulfuriert					
0070025-20-6	Rapsöl, chlorsulfuriert, Magnesiumsalz					
0070025-21-7	Rapsöl, Reaktionsprodukte mit Schwefelwasserstoff und Schwefel					
0068952-47-6	Rapsöl, Polymer mit Sojabohnenöl, schwefelvernetzt					
0068604-22-8	Rhizinusöl, sulfuriert					
0068152-90-9	Sojabohnenöl, sulfuriert					
0070025-27-3	Sojabohnenöl, chlorsulfuriert, Magnesiumsalz					
Schutzkolloide, Verdickungs- und Weichmachungsmittel (Nur für Latices)						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0009003-19-4	Polyvinylether					Gemäß Empfehlung XVI „Polyvinylether“; Nur für Latices
Emulgatoren und Dispersionsmittel (Nur für Latices)						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0104376-75-2	Distyrylphenol, ethoxyliert					
0068130-72-3	Benzyliertes Hydroxybiphenyl, ethoxyliert					
0009084-06-4	Naphthalinsulfonsäure, Polymer mit Formaldehyd, Natriumsalz					vgl. 4.8 dieser Empfehlung
Fällungsmittel (Nur für Latices und Kautschukdispersionen)						
CAS Nr.	Chemischer Name	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4	Anforderungen/Einschränkungen
0009003-09-2	Polyvinylmethylether					
0067762-90-7 0068957-00-6 0063148-62-9	Organopolysiloxane mit Methylgruppen, ethoxyliert und /oder propoxyliert					soweit sie dem Abschnitt I der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XV „Silicone“ entsprechen, Viskosität bei 20 °C etwa 97 mPa·s

Fertigerzeugnisse

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

- 4.1 Die Gesamtmigration von Stoffen aus Bedarfsgegenständen gemäß den Kategorien 1, 2 und 3 dieser Empfehlung in Lebensmittelsimulanzien darf 10 mg/dm^2 Bedarfsgegenstand nicht überschreiten.⁷
Für Kappen, Dichtungen, Stopfen und ähnliche Verschlüsse sowie Membranen gilt ein Wert von 60 mg/dm^2 . Für Latex-Einmalhandschuhe gilt bei der Prüfung in 3 %iger Essigsäure ein Wert von 30 mg/dm^2 , davon höchstens 10 mg/dm^2 organische Anteile. Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4.5.3 der in Fußnote 5 angegebenen Veröffentlichung.
- 4.2 Der Gesamtübergang von Zink aus Fertigerzeugnissen der Kategorien 1, 2 und 3 darf 25 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.
- 4.3 Der Gesamtübergang von Aluminium aus Fertigerzeugnissen der Kategorien 1, 2 und 3 darf 1 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.
- 4.4 Ein Übergang von Blei aus Fertigerzeugnissen der Kategorie 1, 2 und 3 darf mit einer Nachweisgrenze von $0,01 \text{ mg/kg}$ Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht nachweisbar sein. Die Prüfung hat im ersten Migrat zu erfolgen.
- 4.5 Für Bedarfsgegenstände gemäß den Kategorien 1, 2 und 3 dieser Empfehlung darf die Abgabe von *N*-Nitrosaminen mit einer summarischen Nachweisgrenze von $1 \text{ } \mu\text{g/dm}^2$ Elastomer nicht nachweisbar sein. Die Prüfung der Bedarfsgegenstände hat unter den für die jeweiligen Kategorien festgelegten Zeit- und Temperaturbedingungen zu erfolgen. Auf die Prüfung mit entionisiertem Wasser darf nicht verzichtet werden. Die Prüfung hat im ersten Migrat zu erfolgen.
- 4.6 Für Bedarfsgegenstände der Kategorien 1, 2 und 3 gilt ferner:
Die nach der Untersuchungsvorschrift⁸ hergestellten Extrakte dürfen primäre aromatische Amine, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen als karzinogene Stoffe der Kategorien 1A und 1B eingestuft sind, nicht in einer nachweisbaren Menge enthalten. Die Nachweisgrenze liegt bei $0,002 \text{ mg/l}$. In Summe dürfen primäre aromatische Amine oberhalb von $0,01 \text{ mg/l}$ nicht nachweisbar sein. Auf die Prüfung mit entionisiertem Wasser darf nicht verzichtet werden. Die Prüfung hat im ersten Migrat zu erfolgen.
Die Menge an sekundären *N*-Alkyl-arylaminen darf in der Summe höchstens $0,25 \text{ mg/l}$ betragen.
- 4.7 Für die Abgabe von sekundären aliphatischen und cycloaliphatischen Aminen aus Bedarfsgegenständen der Kategorien 1 - 3 gilt ein Richtwert von 5 mg/dm^2 .
- 4.8 Der Gesamtübergang von Formaldehyd aus Fertigerzeugnissen der Kategorien 1, 2 und 3 darf 6 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

⁷ Versuche haben gezeigt, dass 50 Vol.% Ethanol für Milch in Kontakt mit Gummi u. U. ein überschätzendes Simulanz darstellt. Es ist daher für Milch hinsichtlich der Prüfung der Gesamtmigration nicht zwingend anzuwenden.

⁸ Die Prüfung erfolgt nach Abschnitt 4 der in Fußnote 5 der Tabelle 1 angegebenen Veröffentlichung.

4.9 Abweichend von der in Fußnote⁹ genannten Veröffentlichung werden die Bauteile von Melkanlagen vor der Durchführung des Migrations- und Sensoriktests folgendermaßen vorbehandelt:

1. Spülen mit Leitungswasser für 5 Minuten
2. Befüllen mit einer temperierten Reinigungslösung (75 °C), 10 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen und ausgießen
3. Spülen mit Leitungswasser für 10 Minuten

Für den 2. Schritt der Probenvorbehandlung ist als Reinigungslösung eine wässrige 0,25 Gew.-%ige Salpetersäure zu verwenden. Bei Zitzengummis sind die Spülprozesse zur Vermeidung von Spülschatten entsprechend der Abb. 2 (s. Veröffentlichung Fußnote 9) durchzuführen.

Die Zeit zwischen Vorbehandlung und Migrationstest beträgt 60 ± 10 Minuten.

Der Übergang von primären aromatischen Aminen darf für die Gesamtheit des Melkzeuges 0,05 mg/l nicht überschreiten.

Nach 10 Minuten langem Kontakt bei 40 °C mit Milch oder Wasser darf der Gehalt von N-Phenyl-N'-(1,3-dimethylbutyl)-p-phenylendiamin in diesen Flüssigkeiten max. 0,3 mg/l betragen¹⁰.

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

4.11 Um der Gefahr von Allergien vorzubeugen, ist bei Bedarfsgegenständen aus Naturkautschukmaterialien gemäß dieser Empfehlung, die auch in Kontakt mit der Haut kommen können, der Gehalt an löslichen Proteinen auf ein Minimum zu reduzieren. Bei Produkten, die aus Naturkautschuklatex hergestellt wurden, sind die Bedarfsgegenstände oder ihre Verpackung mit dem Hinweis zu versehen, dass das Erzeugnis unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt ist, der Allergien verursachen kann. Bei Produkten, die aus Naturkautschuk hergestellt wurden, sind die Bedarfsgegenstände oder ihre Verpackung mit dem Hinweis zu versehen, dass das Erzeugnis unter Verwendung von Naturkautschuk hergestellt ist.

⁹ 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

¹⁰ Die Prüfung erfolgt nach den Abschnitten 6.1.1, 6.2.2 und 6.2.3. der in Fußnote 5 der Tabelle 1 angegebenen Veröffentlichung.