

XXI/2. Spezielle Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthetikgummi sowie aus Latex aus Natur- und Synthetikgummi (ehemals Sonderkategorie)

Stand vom 01.09.2024

1. Vorbemerkungen

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

- a) Die vorliegende Empfehlung ist anzuwenden für Bedarfsgegenstände, die
- in Kontakt mit der menschlichen Schleimhaut kommen,
 - in Kontakt mit der menschlichen Schleimhaut und zusätzlich in Kontakt mit Lebensmitteln kommen,
 - in Kontakt mit der menschlichen Schleimhaut kommen und als Spielzeuge für Kinder unter 36 Monaten vorgesehen sind.

Beispiele:

1. Spielwaren, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, bzw. die für Kinder unter 36 Monaten vorgesehen sind und daher erfahrungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden.^{1, 2}
 2. Luftballone²
 3. Ernährungssauger²
 4. Beruhigungssauger²
 5. Brusthütchen
 6. Beißringe
 7. Gebisschutz
- b) Für Gegenstände mit ausschließlichem Hautkontakt gelten nur die unter 4.7 gestellten Anforderungen.
- c) Sofern im Anhang der Empfehlung XXI keine anderen Angaben gemacht sind, gilt für die jeweilige Substanz ein Migrationsrichtwert von 60 mg/kg Lebensmittel bzw. Simulanz.
- d) Die Gesamtmigration von Stoffen darf 60 mg/kg Simulanz nicht überschreiten.

¹ Empfehlung XLVII. "Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe"

² Bezüglich der Abgabe von *N*-Nitrosaminen oder in *N*-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen gelten die Anforderungen gem. Anlage 4 bzw. Anlage 5 der Bedarfsgegenständeverordnung.

Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Natur- und Synthetikgummi

2.1 Für Beispiele 1 – 2

Zur Herstellung von Spielwaren und Luftballonen (Beispiele Nr. 1 und 2) dürfen nur die im Anhang der Empfehlung XXI für Empfehlung XXI/2, die in der Empfehlung XXI/1 für Kategorie 1 sowie die in der Tabelle 2 dieser Empfehlung aufgeführten Stoffe verwendet werden.

2.2 Für Beispiele 3 – 7

2.2.1 Ausgangsstoffe für Beispiele 3 – 7

Die zur Verwendung empfohlenen Gummisorten sind in Tabelle 1 aufgelistet. Es dürfen nur die im Anhang der Empfehlung XXI für Empfehlung XXI/2 sowie die in der Tabelle 2 dieser Empfehlung aufgeführten Substanzen zum Vorstabilisieren von Latices verwendet werden.

2.2.2 Zusatzstoffe, Fabrikationshilfsstoffe für Beispiele 3 – 7

Es dürfen nur die im Anhang der Empfehlung XXI für Empfehlung XXI/2 und die in Tabelle 2 gelisteten Stoffe unter den dort angegebenen Beschränkungen verwendet werden.

Erläuterungen zu den Tabellen 1 und 2

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.

Tabelle 1: Liste der Kautschuke/Latices

FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	Anforderungen/Einschränkungen
574	0009006-04-6	Naturkautschuk	Helle nicht geräucherte Sorten, auch vorvernetzte Sorten ^{3,4} , auch Naturkautschuklatex
	0009003-31-0 0104389-31-3 0104389-32-4	Polymerisate des Isoprens (Polyisopren) (IR)	
	0009003-55-8	Polymerisate aus Butadien und Styrol (SBR)	
	25038-32-8 0025038-32-8	Polymerisate aus Isopren und Styrol (SIS)	

³ Diese 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 nachfolgend genannten Veröffentlichung:
 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.

⁴ Zum Vorvernetzen dürfen nur Substanzen verwendet werden, die in den Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2 gelistet sind. Die unter Punkt 3.1 und 3.2 beschriebenen Beschränkungen für die Verwendung von Zusatzstoffen und Fabrikationshilfsstoffen bei der Herstellung bestimmter Produktgruppen sind zu beachten.

Tabelle 2: Nicht abschließend bewertete Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsstoffe

Vulkanisationsbeschleuniger			
CAS Nr.	Chemischer Name	Begrenzung	Anforderungen/Einschränkungen
0000137-30-4	Zink-(N-N-dimethyl-dithiocarbamat)		Die Zusatzmenge ist so zu beschränken, dass schwefelhaltige Beschleuniger im Extrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sind. Die Untersuchung erfolgt nach Abschnitt 7.1.1 der in Fußnote 3 der Tabelle 1 angegebenen Veröffentlichung. Für die Abgabe der aus diesen Beschleunigern entstehenden N-Nitrosamine und N-nitrosierbaren Stoffe gelten die Bestimmungen gem. Anlagen 4 und 5 der Bedarfsgegenständeverordnung. Die Anforderung hinsichtlich des Gesamtübergangs von Zink nach Abschnitt 4.1 dieser Empfehlung ist zu beachten.
0014324-55-1	Zink-(N-N-diethyl-dithiocarbamat)		
0000136-23-2	Zink-(N-N-dibutyl-dithiocarbamat)		
0014634-93-6	Zink-N-ethyl-phenyl-dithiocarbamat	höchstens 0,4 %	
0014726-36-4	Zink-N-dibenzyl-dithiocarbamat	höchstens 0,5 %	
0084604-96-6	Zink-N-diisononyl-dithiocarbamat	höchstens 0,5 %	
0000120-54-7	Dipentamethylen-thiuramtetrasulfid		
0023847-08-7	Caprolactamdisulfid	höchstens 1 %	Die Zusatzmenge ist so zu beschränken, dass schwefelhaltige Beschleuniger im Extrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sind. Die Untersuchung erfolgt nach Abschnitt 7.1.1 der in Fußnote 3 der Tabelle 1 angegebenen Veröffentlichung. 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. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat für Caprolactam einen SML von 15 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz festgelegt.
0000149-30-4	2-Mercaptobenzothiazol		Der Gehalt von 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) im Bedarfsgegenstand ist soweit wie technisch möglich zu minimieren, so dass im Extrakt der Fertigerzeugnisse nur technisch unvermeidbare Mengen nachweisbar sind. Zur Analytik wird auf die DIN EN 1400 hingewiesen. Dort wird für die Abgabe aus Saugern ein Grenzwert von 8 mg pro kg Gummi und 24 h festgelegt.
Verarbeitungshilfen			
CAS Nr.	Chemischer Name	Begrenzung	Anforderungen/Einschränkungen
0009003-19-4	Polyvinylether		Gemäß Empfehlung XVI „Polyvinylether“. Nur für Latices und Kautschukdispersionen.
Emulgatoren und Dispersionsmittel			
CAS Nr.	Chemischer Name	Begrenzung	Anforderungen/Einschränkungen
0104376-75-2	Distyrylphenol, ethoxyliert		
0068130-72-3	Benzyliertes Hydroxybiphenyl, ethoxyliert		
0009084-06-4	Naphthalinsulfonsäure, Polymer mit Formaldehyd, Natriumsalz		vgl. 4.5 dieser Empfehlung
Fällungsmittel			
CAS Nr.	Chemischer Name	Begrenzung	Anforderungen/Einschränkungen
0009003-09-2	Polyvinylmethylether		

3. Prüfung der Migration

Die Einhaltung der Temperatur ist im Lebensmittel bzw. Simulanz zu überprüfen

Tabelle 3. Prüfung der Migration

Prüfung	Probe	Zeit- / Temperatur-Bedingungen	Verhältnis Probe / Simulanz ⁵	Prüfmedium	zu prüfendes Migrat
N-Nitrosamine, Nitrosierbare Stoffe	Ernährungs- und Beruhigungssauger, Brusthütchen ⁶	24 h/40 °C	5 g/20 ml	Speichelsimulanz	erstes
	Luftballons ⁷	1 h/40 °C	4 g/40 ml		
	Spielzeug, Beißringe, Gebisschutz, Mundstück ⁷	24 h/40 °C			
Primäre aromatische Amine	Alle	24 h/40 °C	1 dm ² /200 ml	deionisiertes Wasser	
Spezifische Migrationsrichtwerte	Spielzeug ⁸	1 h / Raumtemperatur, „head-over-heels“ (60 rpm/min)	10 cm ² /100 ml (mind. 100 ml)	deionisiertes Wasser	drittes ^{9,10}
	Ernährungssauger, Brusthütchen	24 h/40 °C	1 dm ² /200 ml	deionisiertes Wasser, 3 Gew.% Essigsäure, Milch (3,5 % Fett) ¹¹	
	alle verbleibenden	24 h/40 °C	1 dm ² /200 ml	deionisiertes Wasser	
Gesamtmigration von Stoffen	Ernährungssauger, Brusthütchen	24 h/40 °C	1 dm ² /200 ml	deionisiertes Wasser, 3 Gew.% Essigsäure	
	alle verbleibenden	24 h/40 °C	1 dm ² /200 ml	deionisiertes Wasser	

⁵ Bei der Vorgabe eines Oberfläche-/Volumenverhältnisses ist die tatsächlich benetzte Fläche heranzuziehen.

⁶ Die Prüfung erfolgt nach DIN EN 12868:2017-04 (Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi).

⁷ Die Prüfung erfolgt nach DIN EN 71-12:2017-03 (Sicherheit von Spielzeug - Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe) unter Beachtung von Anhang C (A – Abweichungen).

⁸ Vergleiche DIN EN 71-10:2006-03 (Sicherheit von Spielzeug - Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen - Probenvorbereitung und Extraktion)

⁹ Ist für den spezifischen Migrationsgrenzwert 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.

¹⁰ Bedarfsgegenstände für die einmaligen Gebrauch müssen bereits in der ersten Prüfung den spezifischen Migrationsrichtwert einhalten.

¹¹ Zur Bestätigung der Konformität eines Bedarfsgegenstandes kann analog zu Verordnung (EU) Nr. 10/2011 50 Vol% Ethanol als Prüfsimulanz herangezogen werden. Zur Feststellung einer Nicht-Konformität bedarf es einer Prüfung in Milch.

4. Fertigerzeugnisse

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

- 4.1 Der Gesamtübergang von Zink aus Fertigerzeugnissen darf 25 mg/kg Lebensmittel oder Simulanz nicht überschreiten.
- 4.2 Der Gesamtübergang von Aluminium aus Fertigerzeugnissen darf 1 mg/kg Lebensmittel oder Simulanz nicht überschreiten.
- 4.3 Ein Übergang von Blei aus Fertigerzeugnissen darf mit einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Simulanz nicht nachweisbar sein. Die Prüfung hat im ersten Migrat zu erfolgen.

- 4.4 Für Bedarfsgegenstände gemäß dieser Empfehlung gilt ferner:

Die Migraten 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 mg/l.

In Summe dürfen primäre aromatische Amine in den Migraten oberhalb von 0,01 mg/l nicht nachweisbar sein.

- 4.5 Der Gesamtübergang von Formaldehyd aus Fertigerzeugnissen darf 6 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

- 4.6 Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen dieser Empfehlung ist – mit Ausnahme von Flaschen- 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 die Bedarfsgegenständeverordnung festgelegt wird, – Folgendes für *N*-Nitrosamine einzuhalten:

Nicht nachweisbar mit einer Nachweisgrenze von 10 µg pro kg Bedarfsgegenstand.

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

Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß dieser Empfehlung ist außerdem die in Anlage 4 der Bedarfsgegenständeverordnung festgelegte Begrenzung der Abgabe von nitrosierbaren Stoffen (nicht nachweisbar mit einer Nachweisgrenze von 0,1 mg/kg Bedarfsgegenstand) einzuhalten. Ausgenommen hiervon sind Spielwaren, die weder bestimmungsgemäß noch vorhersehbar in den Mund genommen werden.

Die Prüfung des Übergangs von *N*-Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen aus Saugern erfolgt gem. DIN EN 12868, Spielzeug und Luftballons sind entsprechend der DIN EN 71-12 zu prüfen, wobei die Abweichung in Anhang C zu beachten ist.

- 4.7 Um der Gefahr von Allergien vorzubeugen, ist bei Bedarfsgegenständen aus Naturkautschukmaterialien gemäß dieser Empfehlung und für Gegenstände mit Hautkontakt 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 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) oder < 0,15 ppm (als Latexallergene) 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 Verpackungen mit dem Hinweis zu versehen, dass das Erzeugnis unter Verwendung von Naturkautschuk hergestellt ist.
- 4.8 Durch einige der in dieser Empfehlung aufgeführten Stoffe kann im Fertigerzeugnis eine antimikrobielle Wirkung hervorgerufen werden. Es dürfen jedoch keine Stoffe zum Zwecke der absichtlichen antimikrobiellen Ausrüstung der Fertigerzeugnisse verwendet werden, auch nicht solche, die in der Empfehlung aufgeführt werden.