Bundesinstitut für Risikobewertung

XXI/3. Bedarfsgegenstände aus thermoplastischen Elastomervulkanisaten (TPV)

Stand vom 01.10.2026

Vorbemerkungen

1. Die vorliegende Empfehlung ist für Bedarfsgegenstände aus thermoplastischen Elastomervulkanisaten (TPV) anzuwenden, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen (im Sinne von § 2 Absatz 6 Nummer 1 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)).

2. Für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk ist Empfehlung XXI/1 (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk im Lebensmittelkontakt) bzw. XXI/2 (Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthesekautschuk sowie auf Basis von Latices aus Natur- und Synthesekautschuk (ehemals Sonderkategorie)) anzuwenden.

3. Gegen die Verwendung von thermoplastischen Elastomervulkanisaten bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Absatz 6 Nummer 1 LFGB bestehen keine Bedenken, sofern die Bedarfsgegenstände sich für den vorgesehenen Zweck eignen und die in dieser Empfehlung 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.

4. Übergangsbestimmungen:
   Die in Tabelle 1 der vorliegenden Empfehlung XXI/3 entsprechend gekennzeichneten Vernetzungsmittel werden seit langem zur Herstellung von Elastomeren für den Lebensmittelkontakt eingesetzt; für sie fehlt jedoch eine nach aktuellen Maßstäben durchgeführte Risikobewertung.
   Die entsprechend gekennzeichneten Stoffe in Tabelle 1 sind temporär bis 31. Mai 2029 gelistet. Danach werden neu bewertete Stoffe in die Empfehlung XXI überführt.
   Zur Aufnahme von Substanzen in die Liste der bewerteten Substanzen (Tabelle 1 der Empfehlung XXI) 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/service/datenbanken/bfr-empfehlungen-zu-materialien-fuer-den-lebensmittelkontakt/

Definitionen

Thermoplastische Elastomere (TPE):
Übergreifende Werkstoffbezeichnung für Polymere oder Polymermischungen (Blends), die bei Gebrauchstemperatur Eigenschaften aufweisen, die denen von vulkanisiertem Kautschuk ähnlich sind, die jedoch bei erhöhten Temperaturen wie ein thermoplastischer Kunststoff verarbeitet und aufbereitet werden können.[1]
TPE, die keine Teil-Vernetzung oder -Vulkanisation bei der Verarbeitung erfahren haben, fallen nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Empfehlung.

[1] DIN EN ISO 18064:2022-08

Thermoplastische Elastomervulkanisate (TPV):
Polymere, die aus einer Mischung eines thermoplastischen Werkstoffs und einem gewöhnlichen Kautschuk bestehen, bei denen der Kautschuk durch den dynamischen Vulkanisationsprozess während des Verschneide- und Mischvorgangs vernetzt wurde.
Die TPV-Kategorie variiert je nach Art des thermoplastischen Polymers als kontinuierliche Phase und der verteilten Kautschukkomponente im System.
Ein bestimmtes TPV wird durch einen Term in Klammern gekennzeichnet, der sich aus dem Standardkurzzeichen für das thermoplastische Polymer nach ISO 1043-1, gefolgt von einem Pluszeichen „+“ und dem Standardkurzzeichen für den Kautschuk nach ISO 1629 zusammensetzt, z. B. TPV-(PP+ EPDM).[1]
TPV sind Gegenstand der vorliegenden Empfehlung XXI/3.

1 Migration und Anwendungsbeschränkungen

Migrationsbedingungen und Zuordnung der Kategorien gemäß Empfehlung XXI/1 sind anzuwenden. Die Prüfung erfolgt am fertig vernetzten TPV.

2 Migrationsrichtwerte

Für die enthaltenen Thermoplastanteile sind die Gesamtmigrationsgrenzwerte sowie die spezifischen Migrationsgrenzwerte / Grenzwerte zu Restgehalten (QMA) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang I, Tabellen 1 und 2, einzuhalten.
Hinsichtlich der Polymerbestandteile auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk gelten die Vorgaben der Empfehlungen XXI und XXI/1.
Zusätzlich sind die Vorgaben der vorliegenden Empfehlung XXI/3 einzuhalten.

3 Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus TPV

Thermoplastanteile
Hinsichtlich der Verwendung der Ausgangsstoffe (Monomere) und Zusatzstoffe oder Hilfsstoffe für den thermoplastischen Anteil des TPV gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.
In den Geltungsbereich der vorliegenden Empfehlung XXI/3 fallen jedoch nur TPV deren Thermoplastanteil aus den in Tabelle 1 gelisteten Monomeren besteht.

Kautschukbestandteile
Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsmittel gemäß den Empfehlungen XXI und XXI/1 dürfen verwendet werden.
Die jeweiligen Anwendungsbeschränkungen und Hinweise sind zu beachten.

Vernetzungsmittel
Vernetzungsmittel, die verwendet werden dürfen, sind in Tabelle 1 der vorliegenden Empfehlung XXI/3 gelistet.

Tabelle 1 Monomere und Vernetzungsmittel

Ausgangsstoffe (Monomere) für Thermoplastanteile			
FCM-Stoff-Nr.	**CAS Nr.**	**Chemischer Name**	**Anforderungen/Einschränkungen**
125	0000074-85-1	Ethylen	
275	0000115-07-1	Propylen	
Ausgangsstoffe (Monomere) für Kautschukbestandteile			

FCM-Stoff-Nr.	CAS Nr.	Chemischer Name	Anforderungen/Einschränkungen
		Monomere gemäß Empfehlung XXI	
		Monomere gemäß Empfehlung XXI/1	Die in der Empfehlung angegebenen Übergangsfristen sind zu beachten.
Vernetzungsmittel			
FCM-Stoff-Nr.	**CAS Nr.**	**Chemischer Name**	**Anforderungen/Einschränkungen**
	0000078-63-7	2,5-Dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexan	Insgesamt höchstens 3 %. Die Übergangsbestimmungen unter Vorbemerkung 4 sind zu beachten. Die Listung ist zeitlich begrenzt und gilt in diesem Zeitraum auch für Elastomere gemäß Empfehlung XXI/1.
	0002167-23-9	2,2-Bis-(tert-butylperoxy)-butan	
	0000110-05-4	Di-tert-butylperoxid	
	0000101-37-1	Triallylcyanurat	

4 Fertigerzeugnisse

Zusätzlich zu den in den einzelnen Abschnitten und der Empfehlung XXI/1 bereits genannten Anforderungen und Festlegungen müssen die Bedarfsgegenstände folgenden weiteren Bedingungen entsprechen:

1. Die Fertigerzeugnisse aus TPV gemäß dieser Empfehlung dürfen auf ihrer Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxid geben.[2]

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