

## XV. Silicone

Stand vom 01.06.2007

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<sup>1</sup>

1. Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden:
  - a) Lineare oder verzweigte und/oder cyclische<sup>2</sup> Organopolysiloxane mit Methylgruppen allein oder n-Alkyl(C<sub>2</sub>-C<sub>32</sub>)-, Phenyl<sup>2</sup> - und/ oder Hydroxylgruppen am Siliciumatom und deren Kondensationsprodukte mit Polyethylen- und/oder Polypropylenglykol und/oder Polyalkylen(C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>)glycolmonoalkyl(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)ether
  - b) Lineare oder verzweigte Organopolysiloxane wie vorstehend unter a) mit zusätzlich bis zu höchstens 5 % Wasserstoff und/oder Alkoxy(C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub>)- und/oder Carboalkoxy-alkyl(-(CH<sub>2</sub>)<sub>2-17</sub>-C(O)-O-(CH<sub>2</sub>)<sub>0-17</sub>CH<sub>3</sub>)- und/oder Hydroxyalkyl(C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>)-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:

<ul style="list-style-type: none"> <li>Natriumhydroxid</li> <li>Kaliumhydroxid</li> <li>Salzsäure</li> <li>Schwefelsäure</li> <li>Phosphorsäure</li> <li>Essigsäure</li> </ul>	}	<p>insgesamt höchstens 0,01 %</p>
--	---	---------------------------------------

Umsetzungsprodukte von Phosphornitrilchlorid, höchstens 0,001 %
  - b) Verdickungsmittel:
    - Calciumsalze von geradkettigen aliphatischen gesättigten einwertigen Carbonsäuren C<sub>10</sub>-C<sub>20</sub>
    - 12-Hydroxystearinsäures Calcium
    - Carboxymethylcellulose
    - Aufgeschlossene Stärke<sup>3</sup>

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

<sup>2</sup> Es dürfen keine cyclischen Polysiloxane enthalten sein, die neben einer Phenylgruppe ein Wasserstoffatom oder eine Methylgruppe am gleichen Siliciumatom tragen.

<sup>3</sup> 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<sup>4</sup> angewendet werden, insgesamt höchstens 10,0 %, bezogen auf den Siliconanteil:  
 Alkyl(C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub>) dimethylbenzyl-ammoniumchlorid, höchstens 1,5 %, jedoch nur zur Beschichtung von Papieren  
 Natriumlaurylsulfat, höchstens 0,5 %  
 Polyethylenglykolether von einwertigen aliphatischen Alkoholen C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub> und von C<sub>2</sub>-C<sub>9</sub> Alkyl-Phenolen  
 Polyethylenglykolester natürlicher Fettsäuren C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub> 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:  
 Formaldehyd, höchstens 0,1 %  
 In 1 ml des Extraktes der Fertigerzeugnisse dürfen höchstens 3 µg Formaldehyd nachweisbar sein<sup>5</sup>.  
 Sorbinsäure, höchstens 0,1 %
4. Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität der Siliconöle muss bei 20 °C mindestens 100 mm<sup>2</sup> s<sup>-1</sup> betragen.

## II. Siliconharze

1. Als Ausgangsstoffe dürfen verwendet werden:  
 Lineare und verzweigte Organopolysiloxane mit Methylgruppen allein und/oder n-Alkyl (C<sub>2</sub>-C<sub>32</sub>)-, und/oder Phenyl<sup>2</sup>-, und/oder Vinyl- und/oder Hydroxyl- und/oder Alkoxy(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)-, und/oder Hydrogen- und/oder Carboalkoxyalkyl(-(CH<sub>2</sub>)<sub>2-17</sub>-C(O)-O-(CH<sub>2</sub>)<sub>0-17</sub>CH<sub>3</sub>)-, und/oder Hydroxyalkyl(C<sub>1</sub>-C<sub>3</sub>)-gruppen am Siliciumatom als auch in Kombination mit Polykondensationsprodukten (Estern) aus:  
 Isophthalsäure  
 Terephthalsäure  
 Ethandiol  
 Trimethylolpropan  
 4,4'-Dioxydiphenyl-2,2-propan (Bisphenol A)  
 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 %
- b) Härter:
- |                          |   |                              |
|--------------------------|---|------------------------------|
| α) Zink-di-2-ethylhexoat | } | insgesamt<br>höchstens 1,5 % |
| Di-n-octylzinndimaleinat |   |                              |

<sup>4</sup> 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 Korke, Kunstdärme oder als Trennmittel für Gummistopfen und -dichtungen) in der Regel nur Bruchteile der in den Emulsionen vorliegenden Emulgatormengen enthalten.

<sup>5</sup> 61. Mitt. über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsbl 46 (2003) 362.

- β) Umsetzungsprodukte<sup>6</sup> 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<sup>7</sup>  
Aluminiumacetylacetonat  
Zirkonacetylacetonat
    - c) Emulgatoren:  
Sofern die Harze als wässrige Emulsionen<sup>4</sup> 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<sup>3</sup>  
Alginat  
Kasein  
Hartparaffin- und Wachsdispersionen<sup>8</sup>  
Dispersionen auf Basis von Mischpolymerisaten aus Acrylsäure- und Methacrylsäureestern,  
Butadien und Styrol, soweit sie der Empfehlung XIV entsprechen<sup>9</sup>  
Polyvinylalkohol (Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung bei 20 °C mindestens 5 cP)

### 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  $\alpha,\omega$ -  
Dihydrogenpolyhydrogenmethyldimethyl-siloxanen, höchstens 10 %  
1-Dodecen, höchstens 20 %  
Polymer aus 3-Aminopropyl-terminierten Polydimethylsiloxanen und 1-Isocyanato-3-  
isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan<sup>10</sup>.  
Polymer aus 3-Aminopropyl-terminierten Polydimethylsiloxanen und Bis(4-  
isocyanatocyclohexyl)methan<sup>11</sup>.
- 2. Im Fertigerzeugnis dürfen von der Herstellung der Rohstoffe und von deren Weiterverarbei-  
tung her nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und diese nur in den im folgenden angegebe-  
nen Mengen enthalten sein:

<sup>6</sup> Die Umsetzungsprodukte werden entweder in die Harze eingebaut oder liegen als oxidische Verbindungen vor.  
Daher konnte von einer Mengenbegrenzung abgesehen werden.

<sup>7</sup> Anzuwenden bei Temperaturen von mindestens 180 °C.

<sup>8</sup> Die Wachse und Paraffine müssen der Empfehlung XXV. "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mi-  
schungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen", Teil I, entsprechen.

<sup>9</sup> Empfehlung XIV. "Kunststoffdispersionen"

<sup>10</sup> Die in der Bedarfsgegenständeverordnung aufgeführten spezifischen Begrenzungen für 1-Isocyanato-3-  
isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan und 1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan sind einzuhal-  
ten.

<sup>11</sup> Die in der Bedarfsgegenständeverordnung aufgeführten spezifischen Begrenzungen für Bis(4-  
isocyanatocyclohexyl)methan und Bis(4-aminocyclohexyl)methan sind einzuhalten.

- a) Reste von Kondensationsbeschleunigern und deren Neutralisierungsmitteln:
- Natriumhydroxid
  - Kaliumhydroxid
  - Salzsäure
  - Schwefelsäure
  - Phosphorsäure
  - Essigsäure

insgesamt  
höchstens 0,01 %

Umsetzungsprodukte von Phosphornitrilchlorid, höchstens 0,001 %

- b) Umsetzungsprodukte folgender Vernetzer:

- Benzoylperoxid
- Bis-(2,4-dichlorbenzoyl)peroxid<sup>12</sup>
- Dicumylperoxid
- tert-Butyl-cumylperoxid
- 2,5-Bis(tert-butylperoxy)-2,5- dimethylhexan
- Methyl-tris-cyclohexyl-aminosilan<sup>13</sup>
- Methyl-tris-sek.-butylaminosilan<sup>13</sup>
- Methyl-tris-acetoxysilan
- Ethyl-tris-acetoxysilan
- Methyl-tris-butanonoximosilan<sup>13</sup>
- Di-(4-methyl-benzoyl)peroxid

insgesamt  
höchstens 0,2 %

Ester der Alkyl-C<sub>1</sub>-C<sub>8</sub>-Kieselsäure oder Orthokieselsäure mit aliphatischen einwertigen Alkoholen C<sub>2</sub>-C<sub>4</sub> und dem Monomethylether des Ethandiols (Methylglycol) und deren Kondensationsprodukte<sup>14</sup>, 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<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>

insgesamt  
höchstens 1,5 %, bezogen auf das Fertigerzeugnis

Komplexverbindungen des Platins, höchstens 50 mg Platin pro kg des Fertigerzeugnisses<sup>15</sup>. Als Inhibitoren für diese Komplexverbindungen dürfen verwendet werden:

1-Ethynyl-cyclohexanol und 2-Methylbutin-3-ol-2, insgesamt höchstens 0,1 %.

- d) Emulgatoren:

Außer den in I. Nr. 2 Buchst. c aufgeführten Emulgatoren<sup>4</sup> dürfen für Siliconelastomere nur zur Beschichtung von Papieren verwendet werden:

- Natrium-alkyl(C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>)-sulfate
- Natrium-alkyl(C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>)-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

<sup>12</sup> Die Migration der als Zersetzungsprodukt entstehenden 2,4-Dichlorbenzoesäure darf 5 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

<sup>13</sup> 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, Bundesgesundheitsbl. 22 (1979) 339

<sup>14</sup> Die Umsetzungsprodukte werden in die Elastomeren eingebaut oder zu Kieselsäure hydrolysiert.

<sup>15</sup> Vorzugsweise werden hierfür Hexachloroplatinsäure sowie deren Umsetzungsprodukte mit vinylhaltigen Siloxanen eingesetzt.

- 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<sup>2</sup> der fertigen Beschichtung, als Konservierungsmittel.
4. Sofern Siliconelastomere gemäß dieser Empfehlung zur Herstellung von Flaschensaugern, Beruhigungssaugern, Warzenhütchen, Beißringen oder Gebisschutz 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
  - b) Härter bzw. Katalysatoren und deren Umsetzungsprodukte:
    - Komplexverbindungen des Platins, höchstens 50 mg Platin pro kg des Fertigerzeugnisses<sup>15</sup>
  - c) Als Inhibitoren dürfen verwendet werden:
    - 1-Ethynyl-cyclohexanol und 2-Methylbutin-3-ol-2, insgesamt höchstens 0,1 %
  - d) Füllstoffe:
    - Kieselsäure<sup>16</sup>
- Beruhigungs- und Flaschensauger aus Siliconelastomeren müssen den Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung entsprechen.
5. Die Siliconelastomeren dürfen nicht mehr als 0,5 % flüchtige organische und nicht mehr als 0,5 % extrahierbare Bestandteile abgeben.<sup>5</sup>
6. Die Fertigerzeugnisse dürfen keine positive Reaktion auf Peroxide geben.<sup>17</sup>

} insgesamt höchstens 0,2 %

<sup>16</sup> Empfehlung LII. "Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen"

<sup>17</sup> 58. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsbl. 40 (1997) 412