

SG-Zeichen für schadstoff-geprüfte Materialien und Medizinprodukte / Version 2023



Verantwortung für die Verbrauchergesundheit

Das SG-Zeichen wird exklusiv vom Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens vergeben. Das Institut wurde vor rund 65 Jahren für Produktprüfungen, Forschung und Zertifizierungen für die Schuhindustrie und deren Zulieferer gegründet und verfügt über einzigartiges branchenspezifisches Know-how.

Chemische Produkte sind für die Herstellung und Weiterverarbeitung von Materialien aller Art unverzichtbar – heute und in Zukunft. Selbstverständlich dürfen chemische Substanzen nur derart verwendet werden, dass keine Risiken für Gesundheit und Umwelt entstehen. Zum Schutz des Verbrauchers und der Umwelt muss auf sachgerechte und sorgfältige Herstellung der Materialien sowie auf den Einsatz geeigneter Hilfsmittel und schadstoffarmer Materialien bei Produktion und Weiterverarbeitung geachtet werden. Dieses hohe Qualitätsniveau sollte durch unabhängige Kontrollen sichergestellt und bescheinigt werden.

SG-Zeichen unterstützt verantwortungsvoll agierende Hersteller

Produzenten und Händler sollten die Wertschöpfungskette ihrer Waren genau kennen und verantwortungsbewusst steuern. Eine ideale Unterstützung dabei bietet die Auszeichnung der Produkte mit dem „Schadstoffgeprüft-Zeichen“ oder kurz „SG-Zeichen“. Sie dokumentiert eine über die gesetzliche Regelung hinausgehende Sorgfalt bei Herstellung und Vertrieb der Waren.

Das SG-Zeichen erhalten Produkte nur dann, wenn sie die strengen Grenzwerte und Schadstoffparameter des SG-Prüfkriterienkatalogs erfüllen. Die SG-Grenzwerte sind in der Regel wesentlich strenger als die gesetzlichen Vorgaben. Das Zeichen signalisiert, dass nach heutigem Wissensstand keine Gefahren für die Gesundheit zu befürchten sind. Und das gibt dem Verbraucher – und darüber hinaus auch dem Hersteller – Sicherheit.

Weitere Informationen

Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V.
Marie-Curie-Str. 19
66953 Pirmasens
Telefon: +49(0)6331 24 90 0
E-Mail: info@pfi-germany.de

SG-Zeichen für schadstoff-geprüfte Materialien und Medizinprodukte / Version 2023

Prüfung nach strengsten Kriterien

Der SG-Prüfkriterienkatalog wurde von Experten aufgrund neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse entwickelt. Welche Prüfungen durchgeführt werden, hängt von den Materialien, den zu ihrer Herstellung eingesetzten Hilfsstoffen und vom Produktionsprozess ab. Die Prüfungen garantieren das sichere Erkennen relevanter Schadstoffe. Der SG Prüfkriterienkatalog deckt alle produkt-relevanten Anforderungen aus REACH Anhang XVII ab, sowie die wichtigsten SVHC Kandidaten. Zusätzlich wird ein analytisches Screening auf zu erwartende und auf unbekannte Substanzen durchgeführt. Die Migrationsbedingungen werden so gewählt, dass der ungünstigste Anwendungsfall simuliert wird. Auf Basis

der gewonnenen Prüfergebnisse kann ein mögliches Gesundheitsrisiko von Medizinproduktion der Klasse I hinsichtlich der Gebrauchssicherheit in einer Biologischen Risikobewertung abgeschätzt werden.

Ergänzt werden die Prüfergebnisse durch entsprechende Dokumentationen des Produkthanbieters über die verwendeten Grundmaterialien und den Herstellungsprozess. Für die gleichbleibend hohe Qualität der Produkte bürgt dann die Qualitätskontrolle des Produktherstellers.

Mit dem SG-Zeichen ausgezeichnete Fertigprodukte und Materialien werden je nach Relevanz vom PFI jährlich in Stichproben überprüft.

Anforderungen

Das SG-Zeichen kann nur bekommen, wer nach ISO 9001 zertifiziert ist oder von unseren PFI-Fachexperten auditiert wurde. Trägt ein Produkt das SG-Zeichen, dann signalisiert das dem Verbraucher die ganz besondere Umsicht bei der Herstellung. Artikel, die für Kleinkinder bestimmt sind, unterliegen besonders strengen Anforderungen.

Durchführung:

- die Basis-Materialien durchlaufen zunächst den PFI Labortest
- für zusätzliche Farben kann ggf. ein Farbvariantentest gewählt werden
- die Ergebnisse werden als SG-Expertise zur Verfügung gestellt

Auf Wunsch:

- Biologische Risikobewertung für Medizinprodukte der Klasse I in Anlehnung an DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-17, DIN EN ISO 10993-18, DIN EN ISO 14971
- SG Label kann beantragt werden, wenn alle Bedingungen erfüllt sind

SG-Zeichen für schadstoff-geprüfte Materialien und Medizinprodukte / Version 2023

Prüfkriterien für das SG-Prüfzeichen für Bestandteile aus	Leder, Pelz und Lederfaserwerkstoffen (Lefa)	Textilien	Kunststoff/Kautschuk Beschichtungen	Pappe, Papier, Holz, Cellulosefaser, Kork	Klebstoffe / Hilfsmittel	Untersuchungsmethode
Geruch ^[4]	max. 3	max. 3	max. 3	max. 3	-	SNR 195651-2015
Lösemittel VOC	5 mg/kg Benzol 50 mg/kg	5 mg/kg Benzol 50 mg/kg	5 mg/kg Benzol 50 mg/kg	5 mg/kg Benzol 50 mg/kg	1000 mg/kg ^[7]	Headspace GC/MS ^[30]
2-Phenyl-2-propanol Acetophenon	-	-	10 mg/kg	-	-	Headspace GC-MS ^[30]
Farbechtheitsprüfungen: Reibecheit ^{[2] [5]} - Anbluten Farbecheit gegen Schweiß ^{[2] [5]} - Anbluten	min. Stufe 3 der Grauskala	min. Stufe 4 der Grauskala	min. Stufe 4 der Grauskala	min. Stufe 3 der Grauskala	-	Leder, Lefa: ISO 11640:2018 100 Reibtouren trocken ISO 11641:2013 50 Reibtouren Schweißlösung Textil / sonstige Materialien: ISO 105-X12:2016 je 10 Reibtouren trocken 10 Reibtouren saure / ggf. alkalischer Schweißlösung gem. DIN EN ISO 105-E04:2013
pH-Wert	3,5 – 7,0 ^[6]	4,5 – 7,5	-	4,5 – 7,5	-	Leder, Lefa: ISO 4045:2018 Textil / sonstige Materialien: ISO 3071:2020-05
Formaldehyd (frei und teilhydrolytisch abspaltbar)	75 mg/kg 20 mg/kg Kleinkind ^[3]	75 mg/kg 20 mg/kg Kleinkind ^[3]	-	75 mg/kg 20 mg/kg Kleinkind ^[3]	75 mg/kg	Leder, Lefa: ISO 17226-1:2021 Textil / sonstige Materialien: ISO 14184-1:2011 Holz: EN 717-3:2005
Chlorierte Phenole ^[25]	0,5 mg/kg je	0,5 mg/kg je	-	0,5 mg/kg je	0,5 mg/kg je ^[9]	ISO 17070:2015, prEN 17134-2:2022
Zinnorganische Verbindungen ^[26]	-	1 mg/kg je	1 mg/kg je	1 mg/kg je	1 mg/kg je ^[9]	DIN CEN ISO/TS 16179; DIN SPEC 91179:2012 ISO 22744-1:2020
Verbotene Azofarbstoffe inklusive freies Anilin	20 mg/kg	20 mg/kg	20 mg/kg	20 mg/kg	20 mg/kg	Leder, Lefa: ISO 17234-1:2020, ISO 17234-2:2011 Textil: ISO 14362-1:2017, ISO 14362-3:2017
Kanzerogene und allergisierende Farbstoffe ^[12]	-	20 mg/kg	-	-	-	DIN 54231:2022
Quinoline	-	50 mg/kg	-	-	-	DIN 54231:2022
Chlorierte Benzole und Toluole ^[23]	-	1 mg/kg	-	-	-	EN 17137: 2018
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, PAK ^{[13] [14]}	∑ 10 mg/kg je 0,5 mg/kg PAK EU	∑ 10 mg/kg je 0,5 mg/kg PAK EU	∑ 10 mg/kg je 0,5 mg/kg PAK EU	∑ 10 mg/kg je 0,5 mg/kg PAK EU	∑ 10 mg/kg ^[9] je 0,5 mg/kg PAK EU	ISO 16190:2021 EN 17131:2019
Phthalate ^[18]	-	-	∑ 500 mg/kg	-	∑ 500 mg/kg	ISO 16181-1:2021; ISO 14389:2022
Chlorparaffine (SCCP und MCCP) ^[16]	∑ 500 mg/kg	-	∑ 500 mg/kg	∑ 500 mg/kg	-	ISO 18219-1/2:2019, ISO 22818:2021

SG-Zeichen für schadstoff-geprüfte Materialien und Medizinprodukte / Version 2023

Prüfkriterien für das SG-Prüfzeichen für Bestandteile aus	Leder, Pelz und Leder-faserwerkstoffen (Lefa)	Textilien	Kunststoff/Kautschuk Beschichtungen	Pappe, Papier, Holz, Cellulosefaser, Kork	Klebstoffe / Hilfsmittel	Untersuchungsmethode
Chrom VI (löslich) mit und ohne Alterung	3 mg/kg	-	-	-	-	ISO 17075:2017 Alterung ISO 10195:2021
lösliche mineralische Gerbstoffe: Aluminium Chrom Titan Zirkonium	∑ 200 mg/kg ∑ 50 mg/kg Kleinkind ^[3]	-	-	-	-	DIN EN ISO 17072-1:2019
Schwermetalle (löslich): Antimon Arsen Cadmium Chrom, gesamt (inkl. Chrom VI) Kobalt Kupfer Blei Quecksilber Nickel Barium Selen Silber	5,0 mg/kg 0,2 mg/kg 0,1 mg/kg - 1,0 mg/kg 50 mg/kg 0,8 mg/kg 0,02 mg/kg 4,0 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 1 mg/kg	5,0 mg/kg 0,2 mg/kg 0,1 mg/kg 1,0 mg/kg 1,0 mg/kg 50 mg/kg 0,8 mg/kg 0,02 mg/kg 4,0 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 1 mg/kg	-	5,0 mg/kg 0,2 mg/kg 0,1 mg/kg 1,0 mg/kg 1,0 mg/kg 50 mg/kg 0,8 mg/kg 0,02 mg/kg 4,0 mg/kg 100 mg/kg 100 mg/kg 1 mg/kg	-	Leder, Lefa: ISO 17072-1:2019 Textil: DIN EN 16711-2:2016 Chrom VI analog zu ISO 17075:2017
Schwermetalle Totalgehalt Blei Cadmium Arsen Quecksilber	-	-	10 mg/kg je	-	-	DIN EN 16711-1:2016
Konservierungsmittel ^[15]	300 mg/kg TCMTB 300 mg/kg CMK 750 mg/kg OPP 100 mg/kg OIT 100 mg/kg Phenol 50 mg/kg Triclosan	100 mg/kg OPP 50 mg/kg Triclosan	-	-	-	in Anlehnung an pr EN ISO 13365-1:2019 plus Herstellererklärung ^[15]
Alkylphenole (NP, OP) Heptyl- (HpP), pPentylphenol (PeP)	-	-	je 30 mg/kg je 100 mg/kg	je 30 mg/kg je 100 mg/kg	je 30 mg/kg je 100 mg/kg	EN ISO 21084:2019
Alkylphenoethoxylate (NPEO, OPEO)	je 100 mg/kg	je 100 mg/kg	-	je 100 mg/kg	je 100 mg/kg	Leder, Lefa: ISO 18218:2015 Textil: ISO 18254:2016
PFAS ^[17] Für wasser-, öl-, schmutzabweisend	25 µg/kg	1 µg/m ²	-	1 µg/m ²	-	Leder ISO 23702-1:2021 Textil: EN 17681-1/2: 2022

SG-Zeichen für schadstoff-geprüfte Materialien und Medizinprodukte / Version 2023

Prüfkriterien für das SG-Prüfzeichen für Bestandteile aus	Leder, Pelz und Lederfaserwerkstoffen (Lefa)	Textilien	Kunststoff/Kautschuk Beschichtungen	Pappe, Papier, Holz, Cellulosefaser, Kork	Klebstoffe / Hilfsmittel	Untersuchungsmethode
Isothiazoline / Isothiazolinone ^[24]	5 mg/kg	-	5 mg/kg	-	5 mg/kg	In Anlehnung an EN ISO 13365-1:2020
Glutaraldehyd ^[28]	500 mg/kg	-	-	-	-	DIN EN ISO 17226-1:2019
Bisphenole A, F, S ^[28]	500 mg/kg	500 mg/kg	500 mg/kg	500 mg/kg	500 mg/kg	E DIN EN ISO 11936:2022-06
Melamin ^[28]	500 mg/kg	-	500 mg/kg	-	500 mg/kg	Migration / HPLC
Migration/Herauslösbare Substanzen ^[2] ungünstigster Anwendungsfall Gebrauchsbedingungen (NIAS) ^[27]	nn	nn	nn 10 mg/dm ²	nn	-	EN 1186 ff. 2002 Migration Screening-Verfahren nach ISO 10993-18
Kolophonium	-	-	-	-	nn	Extraktion / GC/MS
2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT) in Gummi, Latex ^[2]	-	-	10 mg/kg	-	-	In Anlehnung an EN ISO 13365-1:2020
Nitrosamine in Gummi, Latex ^{[2][3]}	-	-	1,0 µg/dm ² Kleinkind ^[3]	-	-	in Anlehnung an DIN EN 12868:1999 (Migration 24 h, 40 °C, ohne Auskochen)
DMFA Dimethylformamid DMAC Dimethylacetat	-	-	100 mg/kg	-	-	Leder EN ISO 16189: 2021 Textil EN ISO 17131:2019
Formamid in EVA	-	-	100 mg/kg	-	-	in Anlehnung an EN ISO 16189: 2021
Weichmacher TCEP, TCPP, TDCP ^{[3][8]}	-	-	5mg/kg Kleinkind ^[3]	-	-	EN ISO 17881-2:2016
Zyklische Siloxane D4, D5, D6 ^[29] In Silikon, Silikonbeschichtungen	-	-	500 mg/kg	-	-	Lösemittelextraktion, GC/MS
Dimethylfumarat	0,1 mg/kg	0,1 mg/kg	-	0,1 mg/kg	0,1 mg/kg	EN ISO 16186:2021, EN 17130:2029
Flammhemmende Ausrüstung	nv	nv	nv	nv	-	Herstellereklärung; ggf. RFA-Screening
Pestizide (Summe) ^[10]	1 mg/kg	1 mg/kg	-	-	-	Herstellereklärung;
Holzschutzmittel (Summe) ^[11]	-	-	-	1 mg/kg	-	ggf. Prüfung in Anlehnung an DFG S19

PARAMETER	Metallisches Zubehör	Untersuchungsmethode
Nickelabgabe ^[2]	negativ	Reibetest CR 12471:2002 oder 13093:2017-09 EN 1811:2021; EN 12474:2009
Cadmium, Blei ^[2]	50 mg/kg je Metall	DIN EN 16711-1:2016 (ASTM E 1645)

SG-Zeichen für schadstoff-geprüfte Materialien und Medizinprodukte / Version 2023

Erläuterungen

- [1] bei Materialien ohne direkten Hautkontakt
- [2] bei zu erwartendem direkten Hautkontakt
- [3] Kinder unter 36 Monaten, in der Regel bis Schuhgröße 27
- [4] 1= geruchlos; 2= schwach; 3= deutlich, erträglich; 4= stark belästigend; 5= unerträglich
- [5] Stufe 1 der Grauskala = sehr starkes Abfärben, Stufe 5 der Grauskala = kein Abfärben
- [6] bei Sämischleder ist ein max. pH-Wert von 8,0 erlaubt
- [7] Benzol, Trichlorbenzol, Dichlorbenzol, Toluol, Xylol, Tetrachlormethan, Trichlormethan (Chloroform), Dichlormethan, Trichlorethan, Tetrachlorethan, Pentachlorethan, Dichlorethen, Trichlorethen, Cyclohexan, Methanol, Dimethylformamid, Dimethylacetamid, 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP)
- [8] Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP), Tris[2-chlor-1-(chloromethyl)ethyl]phosphat (TDCP), Tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat (TCPP)
- [9] im ausgehärteten Film
- [10] in Pelzen und Wolle: DDT, Lindan, Aldrin, Dieldrin, Methoxychlor, DDD, DDE, Heptachlor, Heptachlorepoxid, HCH (a,b,d,e), Malathion, Mirex, Parathion(-ethyl), Permethrin
- [11] Lindan, Dichlofluanid, Pentachloranisol, Endosulfan, Permethrin, Chlorthalonil, Tolyfluanid
- [12] Kanzerogene Farbstoffe: Acid red 26, Basic red 9, Basic violet 14, Direct black 38, Direct blue 6, Direct red 28, Disperse blue 1, Disperse orange 11, Disperse yellow 3, Basic Violet 3
Allergisierende Farbstoffe: Disperse blue 1, Disperse blue 3, Disperse blue 7, Disperse blue 26, Disperse blue 35, Disperse blue 102, Disperse blue 106, Disperse blue 124, Disperse brown 1, Disperse orange 1, Disperse orange 3, Disperse orange 37/76, Disperse Orange 149, Disperse red 1, Disperse red 11, Disperse red 17, Disperse yellow 1, Disperse yellow 3, Disperse yellow 9, Disperse Yellow 23, Disperse yellow 39, Disperse yellow 49
- [13] Nach US EPA gelistete 16 PAK: Naphthalin, Acenaphthylen, Acenaphthen, Fluoren, Phenanthren, Anthracen, Fluoranthren, Pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthren, Benzo[k]fluoranthren, Benzo[a]pyren, Dibenz[a,h]anthracen, Benzo[g,h,i]perylene, Indeno[1,2,3-cd]pyren sowie 8 EU-PAK nach Richtlinie 2005/69/EG: Benzo[a]pyren, Benzo[e]pyren, Benzo[a]anthracen, Chrysen, Benzo[b]fluoranthren, Benzo[j]fluoranthren, Benzo[k]fluoranthren, Dibenz[a, h]anthracen
- [14] PAK-Gehalte unter 0,2 mg/kg werden bei der Summenbildung nicht berücksichtigt
- [15] zusätzliche Herstellererklärung zum Konservierungsverfahren und den eingesetzten Konservierungsmitteln erforderlich
- [16] kurzkettige Chlorparaffine C10-C13 und mittelkettige Chlorparaffine C14-C17
- [17] PFAS Verbindungen gemäß REACH Anhang XII und POP VO in ihrer aktuellsten Fassung zusätzlich zur Analyse: Herstellererklärung zur Nicht-Verwendung von perfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS)
- [18] Diisononylphthalat (DINP), Di-n-octylphthalat (DNOP), Diethylhexylphthalat (DEHP), Diisodecylphthalat (DIDP), Benzylbutylphthalat (BBP), Di-n-butylphthalat (DBP), Diisobutylphthalat (DIBP), Di-(2-methoxyethyl)-phthalat (DMEP), Di-n-hexylphthalat (DHP), 1,2-Benzoldicarbonsäureester, di-C7-11-verzweigte und lineare Alkylester (DHNU), 1,2-Benzoldicarbonsäureester di-C6-8-verzweigte Alkylester, C7-reich (DIHP), Di-n-pentylphthalat (DPP), Diisopentylphthalat (DIPP), n-Penty-isopentylphthalat (PIPP), Di-cyclo-hexylphthalat (DcHP), 1,2-Benzodicarbonic acid dipentylester branched and linear, 1,2-Benzodicarbonic acid, Di-C6-10-alkylester; 1,2-Benzodicarbonic acid, mixed Decyl-, Hexyl- and Octyldiester with \geq 0.3% Dihexylphthalate, 1,2-Benzodicarbonic acid, Dihexylester, branched and linear (DHxP), 1,2-Benzodicarbonic acid, Dipentylester, branched and linear, Diisohexylphthalate (DIHxP)
- [23] 2-Chlortoluol, 3-Chlortoluol, 4-Chlortoluol, 2,3-Dichlortoluol, 2,4-Dichlortoluol, 2,5-Dichlortoluol, 2,6-Dichlortoluol, 3,4-Dichlortoluol, 2,3,6-Trichlortoluol, 2,4,5-Trichlortoluol, 2,3,4,5-Tetrachlortoluol, 2,3,4,6-Tetrachlortoluol, Pentachlortoluol, 4-Chlorbenzotrithlorid / aaa4-Tetrachlortoluol, 1,3-Dichlorbenzol, 1,4-Dichlorbenzol, 1,2,3-Trichlorbenzol, 1,2,4-Trichlorbenzol, 1,3,5-Trichlorbenzol, 1,2,3,4-Tetrachlorbenzol, 1,2,3,5-Tetrachlorbenzol, 1,2,4,5-Tetrachlorbenzol, Pentachlorobenzol, Hexachlorobenzol, 1,2-Dichlorbenzol
- [24] 1,2-Benzisothiazol-3-one (BIT), 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one (MIT), 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CIT)
- [25] Pentachlorphenol (PCP), Tetrachlorphenole (TeCP) (je Isomer), Trichlorphenole (TriCP) (je Isomer), Monochlorphenole (MCP) (Je Isomer)
- [26] Tributylzinnverbindungen (TBT/TBTO), Dibutylzinnverbindungen (DBT), Monobutylzinnverbindungen (MBT), Triphenylzinnverbindungen (TPT), Dioctylzinnverbindungen (DOT)
- [27] NIAS = non intentional added substances
- [28] Bei Überschreitung kann das Einhalten des Migrationslimits nach [27] überprüft werden.
- [29] Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)
- [30] 120°C / 45min
- AET analytische Beurteilungsschwelle (AET) von detektierten Substanzen nach Extraktion mit saurer synthetischer Schweißlösung. Grenzwerte für die spezifische Migration von Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (gemäß VERORDNUNG (EU) Nr. 1012011)
- BG Bestimmungsgrenze
- nn nicht nachweisbar (<BG)
- nv nicht verwendet (Herstellererklärung)
- kein Test