

XXV. Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen

Stand vom 01.06.2019

Gegen die Verwendung von Hartparaffinen, mikrokristallinen Wachsen und deren Mischungen miteinander sowie mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen zur Herstellung von Imprägnierungen, Beschichtungen und Haftklebern für Lebensmittelverpackungen und anderen 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 folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

Teil I. Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen zur Herstellung von Imprägnierungen, Beschichtungen und Haftklebern für Lebensmittelverpackungen und andere Bedarfsgegenstände i. S. von § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches¹

Die Fertigerzeugnisse, beschichtet mit Stoffen bzw. Stoffgemischen dieser Empfehlung, dürfen nicht als Bedarfsgegenstände für Fette und Öle bzw. fetthaltige Lebensmittel, bei denen Fett die äußere Phase bildet, verwendet werden. Diese Verwendungsbeschränkung gilt auch für solche Erzeugnisse, bei denen kein direkter Kontakt zwischen dem Lebensmittel und der Beschichtung gegeben ist, solange in den Verpackungsaufbau keine Barriere für den Übergang von Stoffen von der Beschichtung auf das Lebensmittel einbezogen ist.

A. Hartparaffine natürlicher Herkunft²

1. Die nach DIN 51 556 bestimmte Erstarrungstemperatur darf nicht unter 43 °C und nicht über 75 °C liegen. Die Erstarrungstemperatur von Paraffinen und paraffinhaltigen Mischungen zum Beschichten und Imprägnieren von Verpackungen für Flüssigkeiten, insbesondere für Milch, darf jedoch 52 °C nicht unterschreiten.
2. Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität darf bei 100 °C $5,8 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht überschreiten (Abgrenzung gegenüber mikrokristallinen Wachsen).
3. Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen Paraffins darf 1 (= 1 mg Jod in 100 ml wässr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
4. Die Hartparaffine müssen folgenden Reinheitsanforderungen genügen:
 - a) Sie müssen bei der Prüfung mit Schwefelsäure und
 - b) bei der Prüfung auf alkalisch oder sauer reagierende Verunreinigungen den in den Untersuchungsvorschriften³ festgelegten Anforderungen entsprechen.

¹ Die hier behandelten Stoffe werden überwiegend zum Beschichten, Imprägnieren und Kaschieren von Verpackungen aus Papier verwendet.

² Unter Hartparaffinen natürlicher Herkunft sind Gemische fester, gereinigter, überwiegend geradkettiger, gesättigter Kohlenwasserstoffe zu verstehen, die aus Erdöl, Braunkohlen- bzw. Schieferteeröl gewonnen werden.

- c) Sie dürfen keine fluoreszenzlöschenden Stoffe enthalten.
 - d) Sie dürfen in geschmolzenem Zustand bei der Betrachtung unter der Ultraviolett-Niederdruck-Analysenquarzlampe (Wellenlänge 254 nm) keine stärkere Fluoreszenz zeigen, als eine Lösung von Chininsulfat in 0,1 n-Schwefelsäure, die in 1 ml 0,1 µg (= 10^{-7} g) Chininsulfat (bezogen auf das 8-Hydrat) enthält³.
 - e) Bei der Prüfung auf Anwesenheit von 3,4-Benzopyren, bestimmt nach der Methode Nr. 4 in der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen ["Halbquantitative papierchromatographische Bestimmung (Rundfilterchromatographie) von 3,4-Benzopyren"], darf nicht mehr als 0,1 mg/kg (= 10^{-7} g) 3,4-Benzopyren nachweisbar sein³.
5. Als Antioxidantien dürfen den Hartparaffinen zugesetzt werden:
insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-tert-Butyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol (BHT)
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,1 %.

B. Mikrokristalline Wachse ("Mikrowachse")⁴

- 1. Die nach DIN 51 556 bestimmte Erstarrungstemperatur darf nicht unter 50 °C und nicht über 90 °C liegen.
- 2. Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität darf bei 100 °C $5,8 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht unter- und $35 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht überschreiten.
- 3. Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen mikrokristallinen Wachses darf 60 (= 60mg Jod in 100 ml wässr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
- 4. Die mikrokristallinen Wachse müssen folgenden Reinheitsanforderungen entsprechen:
 - a) Sie dürfen keine fluoreszenzlöschenden Stoffe enthalten.
 - b) Sie müssen den Forderungen unter 6. ("Reinheitsprüfung von mikrokristallinen Wachsen") der in der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen bekanntgegebenen Prüfvorschriften entsprechen³.
- 5. Als Antioxidantien dürfen den mikrokristallinen Wachsen zugesetzt werden:
insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-tert-Butyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol (BHT)
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,1 %.

³ Vgl. die Untersuchungsvorschriften zur "Prüfung von flüssigen Paraffinen, Hartparaffinen und mikrokristallinen Wachsen" in der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen im Bundesgesundheitsblatt 19 (1976) 231.

⁴ Unter mikrokristallinen Wachsen sind Gemische fester, gereinigter, überwiegend verzweigter, gesättigter mikrokristalliner Kohlenwasserstoffe aus Erdöl zu verstehen.

C. Synthetische Hartparaffine⁵

1. Die nach DIN 51 556 bestimmte Erstarrungstemperatur darf nicht unter 92 °C und nicht über 105 °C liegen.
2. Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität darf bei 120 °C $9 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht unter- und $30 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht überschreiten.
3. Bei der Prüfung auf alkalisch oder sauer reagierende Verunreinigungen müssen sie den in den Untersuchungsvorschriften³ festgelegten Anforderungen entsprechen.
4. Bei der Prüfung mit Schwefelsäure (90%ig $\pm 0,5 \%$) müssen sie den in den Untersuchungsvorschriften³ festgelegten Anforderungen entsprechen.
5. Als Antioxidantien dürfen den synthetischen Hartparaffinen zugesetzt werden:
insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-tert-Butyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol (BHT)
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,1 %.

D. Niedermolekulares Polypropylen

Dieses muss folgenden Voraussetzungen entsprechen:

Erweichungspunkt [Ring- und Kugelmethode gemäß DGF-M-III 13 (75), in Anlehnung an DIN 1995]:	ca. 160 °C
Dichte (20 °C):	0,86 - 0,88 g/cm ³
Viskosität (180 °C):	1000 - 30 000 mPa • s
Molmasse (Zahlenmittel), bestimmt mittels GPC:	2500 - 6000
Säurezahl:	0
Jodfarbzahl gemäß DIN 6162:	weniger als 2

Als Antioxidantien dürfen niedermolekularem Polypropylen zugesetzt werden:

insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-tert-Butyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol (BHT)
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,1 %.

Mischungen

Die unter A, B, C und vorstehend unter D genannten Stoffe dürfen miteinander vermischt werden, wobei jede einzelne Komponente den für sie angegebenen Reinheitsanforderungen entsprechen muss.

⁵ Unter synthetischen Hartparaffinen sind Gemische höhermolekularer, fester, gereinigter, überwiegend geradkettiger Kohlenwasserstoffe zu verstehen. Kanzerogene polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe konnten darin bisher nicht nachgewiesen werden.

E. Natürliche Wachse⁶

1. Bienenwachs
2. Candelillawachs
3. Carnaubawachs.

F. Zusatzstoffe

Den unter A, B, C und D genannten Stoffen sowie deren Mischungen dürfen folgende Stoffe zugesetzt werden, wobei die Stoffe A, B, C und D insgesamt überwiegen müssen:

1. Polyethylen, soweit es der Empfehlung III entspricht.⁷
2. Polypropylen, soweit es der Empfehlung VII entspricht.⁸
3. Niedermolekulare Polyolefine⁹
 - a) Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität muss bei 120 °C mindestens $50 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ betragen.
 - b) Der Sauerstoffgehalt darf 1,0 % nicht überschreiten.
 - c) Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl der geschmolzenen niedermolekularen Polyolefine darf 2 (= 2mg Jod in 100 ml wässr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
4. Polyterpene¹⁰
 - a) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U 4) darf nicht unter 50 °C und nicht über 130 °C liegen.
 - b) Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität einer 50%igen Lösung der Polyterpene in Toluol darf bei 20 °C $10 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht unter- und $30 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht überschreiten.
 - c) Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl einer 10%igen Lösung der Polyterpene in Toluol darf 4 (= 4 mg Jod in 100 ml wässr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
 - d) Die Dichte der Polyterpene bei 20 °C muss zwischen 0,98 und 1,01 liegen.
 - e) Als Antioxidantien dürfen eingesetzt werden Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %, oder 2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %.

⁶ Die Substanzen müssen den entsprechenden Reinheitsanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen.

⁷ Empfehlung III. "Polyethylen".

⁸ Empfehlung VII. "Polypropylen".

⁹ Unter niedermolekularen Polyolefinen sind Gemische fester aliphatischer Kohlenwasserstoffe, die durch Polymerisation monomerer Olefine hergestellt werden, zu verstehen. Bei ihrer Herstellung dürfen die in der Empfehlung III für Polyethylen aufgeführten Fabrikationshilfsstoffe verwendet werden. Oxidierte bzw. partiell oxidierte Polyolefine entsprechen weder der vorliegenden Empfehlung noch der Empfehlung III.

¹⁰ Unter Polyterpenen sind Gemische aliphatischer und cycloaliphatischer Kohlenwasserstoffe, die durch Polymerisation monomerer Terpen-Kohlenwasserstoffe hergestellt werden, zu verstehen.

5. Polyisobutylen und Isobutylen-Isopren-Mischpolymerisate (Butylkautschuk), soweit sie der Empfehlung XX entsprechen ¹¹.
6. Dammarharz, soweit es den Reinheitsanforderungen des deutschen Arzneibuches entspricht.
7. Glycerin- und Pentaerythritester der Harzsäuren des Kolophoniums sowie deren Hydrierungsprodukte¹².
Als Antioxidantien dürfen eingesetzt werden:
2,4-Bis-octylthio-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-anilino)-1,3,5-triazin, höchstens 0,4 %, oder
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %,
oder
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %.
8. Mischpolymerisate aus Ethylen, Vinylestern und Estern ungesättigter aliphatischer Säuren, soweit sie der Empfehlung XXXV ¹³ entsprechen.
9. Polyolefinharze¹⁴
 - a) Die nach DIN 53018 gemessene dynamische Viskosität muss bei 140 °C mindestens 3 Pa • s betragen.
 - b) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U4) muss mindestens 90 °C betragen.
 - c) Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen Polyolefinharzes darf 40 (= 40 mg Jod in 100 ml wässr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
 - d) Der Gehalt an monomeren Ausgangsstoffen darf höchstens 0,2 % betragen.
 - e) Der Aschegehalt darf 0,1 % nicht überschreiten.
 - f) Als Antioxidantien dürfen Polyolefinharzen entweder
2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol (BHT), höchstens 0,1 %,
oder
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat, höchstens 0,4 %,
oder
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan,
höchstens 0,4 %,
oder
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %, zugesetzt werden.

¹¹ Empfehlung XX. "Polyisobutylen, Isobutylen-Mischpolymerisate und Mischungen von Polyisobutylen mit Polymerisaten"

¹² Diese müssen den Reinheitsanforderungen der EU-Verordnung zu Lebensmittelzusatzstoffen entsprechen.

¹³ Empfehlung XXXV. "Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern"

¹⁴ Unter Polyolefinharzen sind Mischpolymerisate aus ungesättigten, 4 und mehr C-Atome enthaltenden Monomeren, vorzugsweise Olefine, Diolefine und Diene zu verstehen.

10. Mischpolymerisate aus α -Methylstyrol und Vinyltoluol, soweit sie der Empfehlung VI¹⁵ entsprechen. Mischpolymerisate aus α -Methylstyrol und Vinyltoluol, hergestellt unter Verwendung von höchstens 0,23 % Bortrifluorid, als Katalysator.
Mischpolymerisate von α -Methylstyrol und Styrol. Als Katalysator können verwendet werden Bortrifluorid, höchstens 0,23 % oder eine Additionsverbindung aus Bortrifluorid und Phenol, höchstens 1,2 %.
Als Antioxidantien dürfen eingesetzt werden:
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %, oder
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %.
11. Hydriertes Polycyclopentadienharz¹⁶
- Die nach DIN 53 018 gemessene dynamische Viskosität muss bei 140 °C mindestens 2 Pa • s betragen.
 - Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U4) darf nicht unter 95 °C liegen.
 - Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl einer 50%igen Lösung des Harzes in Toluol darf 10 (= 10 mg Jod in 100 ml wässriger Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
 - Als Antioxidantien dürfen dem hydrierten Polycyclopentadienharz entweder 2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol (BHT), höchstens 0,3 %, oder Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat, höchstens 0,4 %, oder Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %, oder 2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %, zugesetzt werden.
- Ferner darf hydriertem Polycyclopentadienharz Zinkdibutyldithiocarbamat, höchstens 0,45 % zugesetzt werden; in diesem Fall dürfen die Bedarfsgegenstände pro dm² nicht mehr als 70 mg des vorgenannten Harzes enthalten.
12. Copolymer aus C₅/C₆-Mono- und Diolefinen, Styrol und cyclischen Olefinen der Zusammensetzung C₁₀H₁₆
- Die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität muss bei 160 °C mindestens 300 mm² • s⁻¹ betragen.
 - Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U4) darf nicht unter 93 °C liegen.
 - Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen Copolymeren darf 2 (= 2 mg Jod in 100 ml wässriger Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
 - Durchschnittliches Molgewicht: 1200.
 - Als Antioxidans darf diesem Copolymeren zugesetzt werden: Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat, höchstens 0,4 %.

¹⁵ Empfehlung "VI. Styrol-Misch- und Pflropfpolymerisate und Mischungen von Polystyrol mit Polymerisaten"

¹⁶ Unter hydriertem Polycyclopentadienharz sind Stoffgemische zu verstehen, die durch thermische Polymerisation eines vorwiegend aus Di-cyclopentadien bestehenden Gemisches mit Methylcyclopentadien, Isopren, Piperylen und C₈-C₁₀-Aromaten (die letzteren hauptsächlich aus Vinylaromaten, Inden und Methylinden bestehend) und anschließende Hydrierung des Mischpolymerisats hergestellt wurden.

13. Hydrierte Kohlenwasserstoffharze auf Basis von C₈-C₉-aromatischen Olefinen, Dicyclopentadien und Isobuten
- Die nach DIN 53018 gemessene dynamische Viskosität muss bei 150 °C mindestens 1 Pa • s betragen.
 - Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode, DIN 1995 U 4) darf nicht unter 97 °C liegen.
 - Die nach DIN 6162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen Harzes darf I (= 1 mg Jod in 100 ml Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
 - Folgende Antioxidantien dürfen zugesetzt werden
Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat, höchstens 0,4 %
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,5 %.

G. Hilfsstoffe

Insgesamt höchstens 10,0 % in der Gesamtmischung:

- Ester der Montansäuren mit Ethandiol und/oder 1,3-Butandiol und Mischungen dieser Ester mit unveresterten Montansäuren sowie deren Calciumsalzen
- Hydriertes Ricinusöl
- Organopolysiloxane mit Methyl- und/oder Phenylgruppen (Siliconöl), (Viskosität bei 20 °C mindestens 100 cSt), höchstens 1,0 %
- Stearinsäure
- Ölsäureamid und/oder Stearinsäureamid, insgesamt höchstens 0,2 %
- Mischung der Ammoniumsalze der Sulfobernsteinsäure-diisodecylester und Sulfobernsteinsäure-isodecyl-isononyl-diester, höchstens 0,008 mg/dm².

H. Stoffe zum Schutz gegen Fäulnis

3-Jod-2-propinyl-butyl-carbamat, höchstens 0,033 %.

Durch den Zusatz dieses Stoffes dürfen die Fertigerzeugnisse keinesfalls eine konservierende Wirkung auf Lebensmittel ausüben.

Teil II. Paraffine und mikrokristalline Wachse sowie Bienenwachs zur Herstellung von nicht zum Verzehr bestimmten Käseüberzügen

Bei Einhaltung der nachstehenden Empfehlung kann davon ausgegangen werden, dass der beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Käseüberzügen aus Paraffinen und mikrokristallinen Wachsen sowie Bienenwachs bestehenden Sorgfaltspflicht entsprochen worden ist. Es wird hiermit empfohlen, bei der Herstellung nur folgende Stoffe zu verwenden:

A. Ausgangsstoffe

1. Hartparaffine natürlicher Herkunft gem. Abschnitt I.A
Für die Verwendung in Käseüberzügen darf die nach DIN 51 562 gemessene kinematische Viskosität bei 100 °C $2,5 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ nicht unterschreiten.
2. Mikrokristalline Wachse gem. Abschnitt I.B
3. Synthetische Hartparaffine gem. Abschnitt I.C
4. Bienenwachs¹⁷.
Die unter 1. bis 4. genannten Komponenten können miteinander vermischt werden.

B. Zusatzstoffe für die unter A.1.-3. genannten Stoffe:

1. Polyethylen, soweit es der Empfehlung III entspricht, bis zu 10 %⁷
2. Niedermolekulare Polyolefine⁹, bis zu 10 %
3. Polyisobutylen bis zu 10 % oder Isobutylen-Isopren-Mischpolymerisate bis zu 3 %, soweit sie der Empfehlung XX¹¹ entsprechen.
4. Mischpolymerisate aus Ethylen, Vinylestern und Estern ungesättigter aliphatischer Säuren, soweit sie der Empfehlung XXXV¹³ entsprechen
5. Glycerin- und Pentaerythritester der Harzsäuren des Kolophoniums sowie deren Hydrierungsprodukte¹²
Als Antioxydantien dürfen eingesetzt werden:
2,4-Bis-octylthio-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-anilino)-1,3,5-triazin, höchstens 0,4 %,
oder
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %
oder
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol, höchstens 0,5 %.
6. Speisefettsäuren sowie deren Mono-, Di- und Triglyceride, auch verestert (E 471, E 472 a - f).

¹⁷ Reinheit gem. Europäischem Arzneibuch

C. Hilfsstoffe

1. Ester der Montansäuren mit Ethandiol und/oder 1,3-Butandiol und Mischungen dieser Ester mit unveresterten Montansäuren sowie deren Calciumsalzen.
2. Hydriertes Ricinusöl.

D. Farbstoffe

Farbstoffe, einzeln oder im Gemisch, die in der Verordnung zur Neuordnung lebensmittelrechtlicher Vorschriften über Zusatzstoffe zugelassen sind, sowie färbende Lebensmittel.

E. Konservierungsmittel

Konservierungsmittel, die in der Verordnung zur Neuordnung lebensmittelrechtlicher Vorschriften über Zusatzstoffe für Käse zugelassen sind.