

VII. Polypropylen

Stand vom 01.06.2009

Gegen die Verwendung von Polypropylen 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 folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Hinsichtlich der Verwendung der Ausgangsstoffe für Polypropylen gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

Die im Folgenden gegebene Bewertung bezieht sich auf Polymere aus den folgenden monomeren Ausgangsstoffen:

- a) Monomeres: Propylen
- b) Comonomere:

Ethylen Butylen 4-Methyl-penten 3-Methyl-buten	}	insgesamt höchstens 10 %
---	---	--------------------------

Bei ausschließlicher Verwendung von Butylen als Comonomeres darf dieses bis zu 12 %, bei ausschließlicher Verwendung von Ethylen als Comonomeres darf dieses bis zu 15 % verwendet werden.

Der Schmelzindex (vgl. DIN EN ISO 1133) des Polypropylens darf nicht über 100 (2,16 Kp, 230 °C) und der Kristallitschmelzpunkt nicht unter 155 °C liegen.

2. Neben den gemäß der Bedarfsgegenständeverordnung bereits zugelassenen Additiven unter den dort genannten Beschränkungen dürfen von der Herstellung und Aufarbeitung des Polymerisates her sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und nur in den angegebenen Mengen enthalten sein:

- a) Reste von Katalysatoren¹:

Oxidische Verbindungen² des Calciums, Aluminiums, Siliziums, Titans, Chroms, Vanadiums, Zirkons und Hafniums, insgesamt höchstens 0,1 %. Die Fertigerzeugnisse dürfen höchstens 10 ppm Chrom, höchstens 20 ppm Vanadium, höchstens 100 ppm Zirkon sowie höchstens 100 ppm Hafnium enthalten.

p-Ethoxybenzoesäureethylester, höchstens 0,032 %³

Ethylen-bis-(4,5,6,7-tetrahydroindenyl)zirkonium auf Kieselgel-Methylalumoxan-Träger, höchstens 250 mg/kg Polymer

Bis(C₁₆-C₁₈-alkyl)methylamin, Restgehalt im Polymer höchstens 30 mg/kg.

Dichlor(rel-(1R, 1'R)-(dimethylsilylen)-bis-(1,2,3,3a,7a-h)-2-methyl-4-pentyl-1H-inden-1-yliden))zirkonium auf Kieselgel/Methylalumoxan-Träger, höchstens 250 mg/kg Polymer.

Isopropylmyristat, höchstens 0,012 %⁴

¹ Katalysatoren, die weder als solche noch in Form ihrer Zersetzungsprodukte im Fertigerzeugnis enthalten sind, bleiben unberücksichtigt.

² Aluminiumoxid, Calciumoxid, Siliciumdioxid und Titandioxid sind als Additive zugelassen gemäß Bedarfsgegenständeverordnung.

³ Der Restgehalt an Diethylsulfat in diesem Katalysator darf 10 mg/kg nicht überschreiten.

⁴ Bei der Polymerisation mit einem Katalysatorsystem, in dem Isopropylmyristat als Komponente verwendet wurde, kann als Reaktionsnebenprodukt 3-Hexadecanol entstehen. Diese Substanz darf zu höchstens 0,05 mg/kg auf

- b) Reste von Emulgatoren:
Anlagerungsprodukte von Ethylenoxid an natürliche Fettsäuren, höchstens 0,2 %
oder
Nonylphenoxypoly-(ethylenoxy)-ethanol (Ethoxyierungsgrad 3-14), höchstens 0,01 %
- c) Stabilisatoren, insgesamt höchstens 1,0 %:
Kondensationsprodukte aus Aceton, Nonylphenol und Dilauryl-thio-dipropionat
2,6-Ditert-butyl-4-methylphenol; von diesem Stabilisator darf bei der Herstellung von
Bedarfsgegenständen, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, höchstens 0,2 % verwendet werden
4,4'-Thio-bis(3-methyl-6-tert-butyl-phenol-1)⁵, höchstens 0,15 %
Dilauryl-thio-dipropionat⁵
Distearyl-thio-dipropionat⁵
Dimyristyl-thio-dipropionat⁵
n-Octadecyl-β-(4'-hydroxy-3',5'-ditert-butylphenyl)propionat⁵
Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butyl-phenyl)-butan⁵, höchstens 0,1 %
2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methyl-phenyl)-5-chlorbenzotriazol⁵, höchstens 0,3 %
2,4-Dimethoxy-6(l-pyrenyl)-s-triazin, höchstens 0,01 %
Mischung aus 2-Ethoxy-5-tert-butyl-2-ethyl-oxalsäure-bis-anilid(85 - 90 %) und 2-Ethoxy-5-tert-butyl-2-ethyl-4-tert-butyl-oxalsäure-bis-anilid, (10 - 15 %), höchstens 0,2 %⁶
Tris(nonylphenyl)phosphit^{5,7}, und zwar Tris(mono-nonylphenyl)phosphit⁵, auch im Gemisch mit Tris(di-nonylphenyl)phosphit⁵, höchstens 1,0 %
Distearyl-pentaerythrit-diphosphit, höchstens 0,3 %
Als Hydrolyseschutzmittel darf diesem Stabilisator höchstens 1,0 % Triisopropanolamin⁵ (= höchstens 30 ppm, bezogen auf das Fertigerzeugnis) zugesetzt werden
Nickelsalz des 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl-phosphonsäuremonoethylesters, höchstens 0,5 %
Dioctadecyldisulfid⁵, höchstens 0,5 %
Bis[3,3-bis(4'-hydroxy-3'-tert-butylphenyl)butansäure]glykolester, höchstens 0,5 %
Dioctadecylmonosulfid, höchstens 0,5 %
1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-s-triazin-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trion⁵, höchstens 0,1 %
1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-s-triazin-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trion⁵, höchstens 0,25 %
2,5-Bis[5'-tert-butylbenzoxazolyl(2')]-thiophen⁵, höchstens 0,02 %
X,X'-Biphenylen-bis-[0,0-bis-(2,4-di-tert-butyl-phenyl)phosphonit], höchstens 0,3 %⁸
Polyester aus 1(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetra-methylpiperidin und Bernsteinsäuredimethylester, höchstens 0,3 %
Bis[2,2'-Methylen-bis-(4-methyl-6-tert-butyl-phenol)]-terephthalat, höchstens 0,05 %
Poly[6-(1,1,3,3-tetramethylbutylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[4-(2,2,6,6-tetramethylpiperidyl)imino]-hexamethylen-[4-(2,2,6,6-tetramethylpiperidyl)imino]⁵, höchstens 0,5 %
Poly[6-morpholino]-s-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]-hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino], höchstens 0,3 %

Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanzien übergehen. Bei der Überprüfung der Einhaltung dieses Migrationsrichtwertes darf der Fettreduktionsfaktor entsprechend den in Anhang I der Richtlinie 2002/72/EG definierten Bedingungen angewendet werden.

⁵ Für den Übergang dieses Stoffes in Lebensmittel sowie in wässrige Prüflebensmittel gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

⁶ Dieser Stabilisator darf nicht mehr als 200 ppm (200 µg/g) freie aromatische Amine enthalten.

⁷ Reinheitsanforderungen an Tris(nonylphenyl)phosphit, 76. Mitteilung Bundesgesundheitsbl. **15** (1972) 139.

⁸ Dieser Stoff muss den hierfür in der 54. und 55. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen bekanntgegebenen Anforderungen zur Reinheit und Zusammensetzung entsprechen (Bundesgesundheitsbl. **37** (1994) 367 und **38** (1995) 204).

- Bis-(2,4-ditert-butylphenyl)-pentaerythrit-diphosphit (stabilisiert mit höchstens 1,0 % Triisopropanolamin⁵ als Hydrolysensschutzmittel), höchstens 0,1 %
 2,2'-Ethyliden-bis-(4,6-ditert-butylphenol)⁵, höchstens 0,1 %
 3,9-Bis[2-(3-(3-tert)-butyl-4-hydroxy-5-methyl-phenyl)propionyloxy]-1,1-dimethylethyl]2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undecan, höchstens 0,2 %
 Tris-[2-(2,4,8,10-tetra-tert-butyl-5,7-dioxi-6-phospho-dibenzo(a,c)cyclohepten-6-yl-oxy)ethyl]amin, höchstens 0,3 %
 Poly-{3-eicosyl(tetracosyl)-1-[2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl]-pyrrolidin-2,5-dion}, höchstens 0,5 %
 Bis[2-methyl-4,6 bis(1,1 dimethylethyl)-phenyl]ethylphosphit, höchstens 0,3 %
 N,N',N'',N'''-Tetrakis{4,6-bis[butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino]triazin-2-yl}-4,7-diazadecan-1,10-diamin, höchstens 0,1 %
 Bis(hydrierte Talgsäure)amine, oxidiert, höchstens 0,1 %
 N,N'-Bis-[3(3',5'-di-tert-butyl-4-hydroxy-phenyl)propionyl]-hydrazid⁵, höchstens 0,2 %
 2,4-Bis-(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten
- d) Weitere Hilfsstoffe:
 Lithiumbenzoat, höchstens 0,4 %
 Bedarfsgegenstände dürfen durch den Zusatz von Lithiumbenzoat keinesfalls eine konservierende Wirkung auf Lebensmittel ausüben.
 Mischung aus 2,4,6-Trimethylpyridin und 2,3,6-Trimethylpyridin, höchstens 0,002 %⁹
- e) Kristallisationsregler
 2,2'-Methylen-bis-(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat⁵, höchstens 0,3 %
 Polyvinylcyclohexan, höchstens 5 %
 Hydroxyaluminium-bis-[2,4,8,10-tetra-tert-butyl-6-hydroxy-12H-dibenzo(d,g)(1,3,2)-dioxaphosphocin-6-oxid], höchstens 0,25 %
 Calciumpimelat, höchstens 0,15 %
 N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naphthalindicarboxamid, die Migration dieses Stoffes darf 5 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten
3. Sofern bei der Weiterverarbeitung zu Fertigerzeugnissen dem Polypropylenrohmaterial Gleitmittel, Antiblockmittel, Antistatika u. dgl. sowie Treibmittel zugesetzt werden, dürfen neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen nur folgende Stoffe in den angegebenen Mengen verwendet werden:
 N-N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C₁₂-C₁₈)amine⁵, höchstens 0,15 %
 Natrium-n-Alkansulfonat(C₁₃-C₁₈), höchstens 0,1 %
 C₁₀-C₂₀-Alkylsulfonat, höchstens 0,2 mg/dm²
 Bis-stearoyl- und/oder Bis-palmitoyl-ethylendiamin, insgesamt höchstens 2,0 %
 Fettsäurediethanolamide aus natürlichen gesättigten Fettsäuren mit einem Gehalt von mindestens 81 Gew.% Laurinsäurediethanolamid¹⁰, höchstens 0,8 %
 Siliconöle (Organopolysiloxane), soweit sie dem Abschnitt I der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XV entsprechen¹¹, höchstens 0,75 %

⁹ Diese Mischung muss mindestens 60 % 2,4,6-Trimethylpyridin und mindestens 18 % 2,3,6-Trimethylpyridin enthalten. Der Anteil an 2,4-, 3,4- und 3,5-Dimethylpyridin darf insgesamt 18 % nicht überschreiten.

¹⁰ Die verwendeten Fettsäurediethanolamide dürfen folgende Mengen an Begleitstoffen enthalten:
 1. Diethanolamide von gesättigten Fettsäuren der Kettenlängen C₈, C₁₀ und C₁₄, insgesamt höchstens 7,0 %
 2. Freies Diethanolamin, höchstens 3,0 %
 3. Mono- und Difettsäureester von Di(β-hydroxyethyl)acyl-amiden, insgesamt höchstens 5,0 %
 4. Mono- und Diaminoester der Laurinsäure neben solchen der gesättigten Fettsäuren C₈, C₁₀ und C₁₄, insgesamt höchstens 2,0 %.

¹¹ Teilweise als Additiv gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassen.

Copolymer aus Hexafluorpropylen und Vinylidenfluorid, höchstens 0,2 %, sofern diese folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Das mittlere Molgewicht muss mindestens 70 000 betragen.
- b) Die Restgehalte an monomerem Vinylidenfluorid und monomerem Hexafluorpropylen im Copolymeren dürfen folgende Mengen nicht überschreiten:
 Vinylidenfluorid 4 mg/kg
 Hexafluorpropylen 10 mg/kg.

Gesättigte aliphatische Kohlenwasserstoffe mit einer Kettenlänge bis C₈
 Fettsäure-C₈-C₁₈ester von Polyethylenglycolethern, höchstens 0,2 %

Der Einsatz dieses Stoffes ist auf Bedarfsgegenstände, die mit nichtfettenden Lebensmitteln von pulvriger und feinkörniger Beschaffenheit in Berührung kommen, begrenzt.

Polyvinylalkohol, höchstens 1,5 %¹²

Bis(tert-butylperoxy-isopropyl)-benzol, höchstens 0,1 %

2,5-Dimethyl-2,5-di-(tert-butylperoxy)hexan, höchstens 0,1 %

Ditert-butylperoxid, höchstens 0,1 %

3,6,9-Triethyl-3,6,9-trimethyl-1,4,7-triperoxonan, höchstens 0,1 %

tert-Butylperoxyisopropylcarbonat, höchstens 0,5 %

Die unter Verwendung der genannten Stoffe hergestellten Fertigerzeugnisse dürfen auf der Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxide geben.¹³

4. Für die Vermischung von Polypropylen, das dieser Empfehlung entspricht, mit Polymerisaten bzw. Mischpolymerisaten gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung. Die Polymerisate bzw. Mischpolymerisate müssen den Empfehlungen, soweit veröffentlicht, entsprechen.

Unter den nicht bzw. hinsichtlich der Ausgangsstoffe nur unvollständig gemäß Bedarfsgegenständeverordnung geregelten Polymerisaten und/oder Mischpolymerisaten dürfen folgende zugesetzt werden, sofern der Anteil an Polypropylen in der Gesamtmischung überwiegt:

- a) Mischpolymerisate aus Butadien bzw. Isopren und Styrol in Form von Sequenzpolymeren, sofern sie den Angaben unter Nr. 2.1.3.1.1.5 der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXI¹⁴ entsprechen. Diese Mischungen dürfen jedoch nicht mehr als 15 % der vorgenannten Sequenzpolymeren enthalten, wenn sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bei denen Fett die äußere Phase darstellt.
- b) Ethylen-Propylen-Kautschuk gemäß der Nr. 2.1.3.1.1.7 der Empfehlung XXI für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk, höchstens 20 %. Als Stabilisator bzw. Alterungsschutzmittel darf für diesen nur Tetrakis-[methylen(3,5-ditert-butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]-methan¹⁵, höchstens 0,4 %, eingesetzt werden.
- c) Hydriertes Polycyclopentadienharz gem. Teil I, Abschnitt E (Zusatzstoffe) Nr. 11 der Empfehlung XXV¹⁶, höchstens 5,0 %
 Zur Mischung mit Polypropylen verwendetes hydriertes Polycyclopentadienharz darf Zinkdibutylidithiocarbamat nicht enthalten.
- d) Niedermolekulares Polyolefin (mittlere Molmasse 70000) gemäß Abschnitt E Nr. 3 der Empfehlung XXV für Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischung mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen, höchstens 5 %¹⁷.

¹² Die Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung des Polyvinylalkohols muss bei 20 °C mindestens 5 mPa·s betragen.

¹³ s. 58. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsbl. **40** (1997) 412

¹⁴ Empfehlung XXI "Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk".

¹⁵ Für gemäß Bedarfsgegenständeverordnung geregelte Kunststoffe als Additiv zugelassen.

¹⁶ Empfehlung XXV "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen"

¹⁷ Foliendicke max. 100 ± µm; die Dicke der Folien darf bei Kontakt mit Fetten und Ölen bzw. fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen Fett die äußere Phase bildet, 15 µm nicht überschreiten.

5. Zur Beschichtung von Polypropylen gemäß dieser Empfehlung darf chloriertes Polypropylen unter folgenden Voraussetzungen verwendet werden:
 - a) Der Chlorgehalt von chloriertem Polypropylen darf 26 % nicht überschreiten.
 - b) Die mittlere Molmasse muss 200 000 betragen.
 - c) Das Gewicht der Beschichtung darf 15 mg/dm² nicht überschreiten.

6. Bei der Untersuchung von Bedarfsgegenständen gemäß dieser Empfehlung ist für den nachstehend genannten Stoff folgender Migrationsrichtwert¹⁸ einzuhalten:
Für den unter Nr. 2 Buchst c aufgeführten Stoff 4,4'-Thio-bis-(3-methyl-6-tert-butylphenol-1) höchstens 0,15 % gilt der Migrationsrichtwert¹⁸ von 0,05 mg/dm² in Prüffett Die Prüfung erfolgt nach zehntägigem Kontakt des Bedarfsgegenstandes mit Prüffett bei 40 °C.

¹⁸ Vgl. "Zur Bedeutung von Migrationsrichtwerten in den Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes für Kunststoffe und andere Polymere" in der 148. Mitt., Bundesgesundheitsbl. **24** (1981) 218.