

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

Stand vom 01.02.2005

Gegen die Verwendung von Mischpolymerisaten aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern in unvernetztem oder vernetztem Zustand für sich allein oder in unvernetztem Zustand mit Verschnittmitteln 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 folgend genannte Voraussetzungen erfüllt sind.

A. Unvernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren, deren Salzen und Estern sowie deren Verseifungsprodukten

1. Hinsichtlich der Verwendung der Ausgangsstoffe für unvernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren, deren Salzen und Estern sowie deren Verseifungsprodukten gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

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

Ethylen

Propylen

Buten-1

Isobutylen

Vinylchlorid

Vinylidenchlorid

Vinylester aliphatischer gesättigter Monocarbonsäuren C₂-C₁₈, soweit sie in der Positivliste der Bedarfsgegenständeverordnung berücksichtigt sind

Ester aliphatischer ungesättigter Mono- und Dicarbonsäuren C₃-C₈ mit einwertigen aliphatischen gesättigten Alkoholen C₂-C₁₂, soweit sie in der Positivliste der Bedarfsgegenständeverordnung berücksichtigt sind

Ungesättigte aliphatische Mono- und Dicarbonsäuren C₃-C₈, soweit sie in der Positivliste der Bedarfsgegenständeverordnung berücksichtigt sind.

2. Reste von Fabrikationshilfsstoffen:

Neben den gemäß der Bedarfsgegenständeverordnung bereits zugelassenen Additive unter den dort genannten Beschränkungen dürfen von der Herstellung und Aufarbeitung der nach Nr. 1 gewonnenen Mischpolymerisate her sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis nur folgende Reste von Fabrikationshilfsstoffen und nur in den im folgenden angegebenen Mengen enthalten sein:

- a) Reste von Polymerisationshilfsstoffen:
Einwertige aliphatische Alkohole¹, höchstens 0,5 %

¹ Teilweise als Additive gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassen.

b) Reste von Zersetzungsprodukten folgender Katalysatoren:

- Azodiisobuttersäurenitril
- Benzoylperoxid
- Diacyl(C₈-C₁₂)peroxide
- Di-tert-butylperoxid
- Diethylperoxid
- Kaliumpersulfat
- tert-Butylhydroperoxid
- tert-Butylperacetat
- tert-Butylperisobutyrat
- tert-Butylperpivalat
- Diisopropylpercarbonat
- tert-Butylperbenzoat
- tert-Butyl(2-ethyl)hexanoat
- Dicyclohexylperoxidicarbonat
- Ethylhexylperoxidicarbonat
- tert-Butylperoxy -3,5,5-trimethylhexanoat
- tert-Butylperoxyneodecanoat
- 2,2'-Azobis-(2,4-dimethylvaleronitril), höchstens 0,07 %
- tert-Amylperpivalat, höchstens 0,014 %, in Mischung mit Isododekan, höchstens 0,005 %
- tert-Amylperneodecanoat, höchstens 0,02 %, in Mischung mit Isododekan, höchstens 0,007 %

insgesamt höchstens 0,2 %

Oxidische Verbindungen des Calciums, Magnesiums, Aluminiums, Titans, Vanadiums und Kupfers², insgesamt höchstens 0,1 % (berechnet als Oxide). Die Fertigerzeugnisse dürfen höchstens 0,002 % (= 20 ppm) Vanadium, berechnet als Vanadiumpentoxid (V₂O₅), sowie nicht mehr als 0,001 % Kupfer (= 10 ppm) enthalten.

c) Reste folgender Emulgatoren:

- Alkyl(C₁₀-C₂₀)sulfonate³
 - Alkylarylsulfonate
 - Alkylaryloxethylate
- insgesamt höchstens 3,0 %

d) Schutzkolloide:

Polyvinylalkohol (Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung bei 20 °C mindestens 4 cP), höchstens 1,0 %

3. Verschnittmittel

Als Verschnittmittel dürfen neben Kunststoffen entsprechend den Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung und der jeweils geltenden Empfehlungen folgende Stoffe verwendet werden, wobei in der Gesamtmischung der Anteil an den nach Nr. 1 gewonnenen Polymerisaten überwiegen muss:

Paraffine und mikrokristalline Wachse sowie deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen, soweit sie Teil I der Empfehlung XXV⁴ entsprechen.

Natur- und Synthetikgummi, entsprechend Empfehlung XXI⁵.

² Calciumoxid, Magnesiumoxid, Aluminiumoxid, Titandioxid, Zinkoxid sind gemäß Bedarfsgegenständeverordnung als Additive zugelassen.

³ Für den Übergang dieses Stoffes in Lebensmittel sowie in wässrige Prüflbensmittel gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

⁴ Empfehlung XXV. "Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen"

⁵ Empfehlung XXI. "Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi"

4. Zusatzstoffe⁶

Bei der Weiterverarbeitung der nach Nr. 1 gewonnenen Mischpolymerisate zu Fertigerzeugnissen dürfen neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen Additiven folgende Stoffe und nur in den angegebenen Mengen zugesetzt werden:

- a) Füllstoffe:
Außer Füllstoffen gemäß Empfehlung LII
Ruß⁷, höchstens 2,0 %
- b) Antioxidantien, insgesamt höchstens 1,0 %:
Bis(3-cyclohexyl-5-methyl-2-oxyphenyl)-methan
Bis(3-tert-butyl-5-methyl-2-oxyphenyl)-methan
2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol
2- und 3-tert-Butyl-4-hydroxyanisol (Isomeregemisch)
Bis(2-methyl-5-tert-butyl-4-hydroxy-phenyl)sulfid³, höchstens 0,25 %
Dilaurylthiodipropionat³
n-Octadecyl-β-(4'-hydroxy-3',5'-di-tert-Butyl-phenyl)-propionat³
Mischung aus 2-Ethoxy-5-tert-butyl-2'-ethyl-oxalsäure-bis-anilid (85 - 90 %) und 2-Ethoxy-5-tert-butyl-2'-ethyl-4'-tert-Butyloxalsäure-bis-anilid (10 - 15 %), höchstens 0,2 %⁸
Tris(nonylphenyl)phosphit^{3,9}, und zwar Tris(mono-nonyl-phenyl)phosphit³, auch im Gemisch mit Tris(di-nonylphenyl)phosphit³, höchstens 0,1 %
2,2'-Ethyliden-bis-(4,6-ditert-butylphenol)³, höchstens 0,1 %
- c) Verarbeitungshilfen:
Gesättigte und ungesättigte geradkettige aliphatische Carbonsäuren C₁₂-C₃₀¹, höchstens 2,0 %
Palmitinsäureamid³, höchstens 0,25 %
Paraffin flüssig^{1,10}, höchstens 5,0 %
Diurethane aus Hexamethylendiisocyanat und einwertigen gesättigten aliphatischen Alkoholen C₂-C₂₀, höchstens 0,2 %
N-Oleyl-palmitinsäureamid, höchstens 0,7 %
- d) Verseifungsmittel:
Natriummethylat
- e) Vernetzungsschutzmittel
Hydrazin¹¹

⁶ Bei Mischungen der Polymerisate mit den im Abschnitt A Nr. 3 genannten Verschnittmitteln beziehen sich die im Abschnitt A Nr. 4 angegebenen Zahlenwerte für die Zusatzstoffe nur auf den in der Mischung enthaltenen Anteil an Mischpolymerisaten gemäß Abschnitt A Nr. I.

⁷ Die verwendeten Ruße müssen den in der 82. Mitteilung, Bundesgesundheitsbl. **15** (1972) 268, festgelegten "Reinheitsanforderungen an Ruße" entsprechen.

⁸ Dieser Stabilisator darf nicht mehr als 200 ppm (200 µg/g) freie aromatische Amine enthalten.

⁹ Tris(nonylphenyl)phosphit muss den hierfür in der 76. Mitteilung festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen: Bundesgesundheitsbl. **15** (1972) 139.

¹⁰ Das flüssige Paraffin muss den in der 155. Mitteilung Bundesgesundhbl. **25** (1982) 192 festgelegten "Reinheitsanforderungen an flüssige Paraffine" entsprechen. Die Prüfung auf kanzerogene polycyclische Kohlenwasserstoffe erfolgt nach der 5. und 7. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen Bundesgesundheitsbl. **7** (1964) 137 und **9** (1966) 408.

¹¹ Hydrazin und seine freien Umsetzungsprodukte (z. B. Acetylhydrazid) dürfen im Fertigerzeugnis nicht nachweisbar sein.

5. Fertigerzeugnisse^{12, 13}:

- a) Die Fertigerzeugnisse aus unvernetzten Mischpolymerisaten dieser Empfehlung, auch solche, die Verschnittmittel enthalten, dürfen nicht als Bedarfsgegenstände für Fette und Öle bzw. für fetthaltige Lebensmittel, bei denen Fett die äußere Phase bildet, verwendet werden.
- b) Die Fertigerzeugnisse aus unvernetzten Mischpolymerisaten dieser Empfehlung dürfen auf ihrer Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxide geben.

B. Mit Peroxiden vernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinyl-estern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Estern

- 1. Hinsichtlich der Verwendung der Ausgangsstoffe für mit Peroxiden vernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Estern gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

Die im Folgenden gegebene Bewertung bezieht sich auf Polymere aus den im Abschnitt A genannten monomeren Ausgangsstoffen.

2. Reste von Fabrikationshilfsstoffen

Von der Herstellung und Aufarbeitung der nach Nr. 1 gewonnenen Mischpolymerisate her dürfen sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen Additiven nur die im Abschnitt A Nr. 2 aufgeführten Reste von Fabrikationshilfsstoffen und nur in den dort angegebenen Mengen enthalten sein.

3. Zusatzstoffe

Zusätzlich zu den im Abschnitt A Nr. 4 genannten Füllstoffen, Antioxidantien und Verarbeitungshilfen in den dort angegebenen Mengen dürfen bei der Verarbeitung der Mischpolymerisate dieses Abschnitts neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen Additiven folgende weitere Stoffe zugesetzt werden:

a) Vernetzungsmittel:

- | | |
|--|-----------------------------|
| 2,5-Bis(tert-butylperoxy)2,5-dimethylhexan | } insgesamt höchstens 3,0 % |
| 2,2-Bis(tert-butylperoxy)butan | |
| Di-tert-butylperoxid | |
| Triallylcyanurat ¹⁴ | |

b) Hydrolysenschutzmittel:

Tri-isopropyl-1,3,5-benzol-2,4-polycarbodiimid, höchstens 4,0 %, jedoch nicht für Mischpolymerisate zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen. Für andere Bedarfsgegenstände gilt Nr. 4, Buchst. b.

c) Verarbeitungshilfen:

Faktis, sofern er den hierfür in Nr. 2, Buchst. d, der Empfehlung XXI⁵ festgelegten Bedingungen entspricht, höchstens 20 %.

¹² Bei Bedarfsgegenständen nicht einheitlicher Zusammensetzung (z. B. beschichtete Gewebe) ist im vorliegenden Fall unter "Fertigerzeugnis" nur der diese Empfehlung betreffende Teil des fertigen Bedarfsgegenstandes zu verstehen.

¹³ Bei Fertigerzeugnissen aus unvernetzten, peroxidisch vernetzten sowie physikalisch vernetzten, Vinylacetat enthaltenden Mischpolymerisaten ist ein gewisser Eigengeruch nach Essigsäure nicht immer auszuschließen. Dieser darf aber nicht so stark sein, dass die Lebensmittel dadurch geruchlich oder geschmacklich nachteilig beeinflusst werden.

¹⁴ Dieser Stoff muss vollständig in das vernetzte Polymerisat eingebaut sein oder soweit entfernt werden, dass er weder analytisch noch geruchlich oder geschmacklich nachweisbar ist.

4. Fertigerzeugnisse^{12, 13}

- a) Die Fertigerzeugnisse aus peroxidisch vernetzten Mischpolymerisaten dieser Empfehlung dürfen auf ihrer Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxid geben. In Lebensmitteln und in Migraten mit Lebensmittelsimulantien dürfen Carbodiimidgruppen und deren Umsetzungsprodukte nicht nachweisbar sein.
- b) Die Fertigerzeugnisse aus peroxidisch vernetzten Mischpolymerisaten dieser Empfehlung, welche das unter Nr. 3, Buchst. b, genannte Hydrolyseschutzmittel und die im Abschnitt A Nr. 4, Buchst. b, genannten Antioxidantien enthalten, dürfen nicht als Bedarfsgegenstände für Fette und Öle bzw. für fetthaltige Lebensmittel, bei denen Fett die äußere Phase bildet, verwendet werden.

C. Ionisch vernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren, deren Salzen und deren Estern

- 1. Hinsichtlich der Verwendung der Ausgangsstoffe für ionisch vernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren, deren Salzen und deren Estern gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

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

Ethylen

Propylen

Buten-1

Ester der Methacrylsäure mit einwertigen aliphatischen gesättigten Alkoholen C₁-C₁₈, soweit sie in der Positivliste der Bedarfsgegenständeverordnung berücksichtigt sind

Vinylester aliphatischer gesättigter Monocarbonsäuren C₂-C₁₂, soweit sie in der Positivliste der Bedarfsgegenständeverordnung berücksichtigt sind

Ungesättigte aliphatische Mono- und Dicarbonsäuren C₃-C₈, soweit sie in der Positivliste der Bedarfsgegenständeverordnung berücksichtigt sind

2. Reste von Fabrikationshilfsstoffen

Von der Herstellung und Aufarbeitung der nach Nr. 1 gewonnenen Mischpolymerisate her dürfen sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen Additiven nur enthalten sein:

Reste von Zersetzungsprodukten der im Abschnitt A dieser Empfehlung unter Nr. 2, Buchst. b, genannten peroxidischen Katalysatoren (Initiatoren), insgesamt höchstens 0,2 %.

3. Zusatzstoffe

Bei der Weiterverarbeitung der nach Nr.1 dieses Abschnitts gewonnenen Mischpolymerisate zu Fertigerzeugnissen dürfen neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen Additiven folgende Stoffe und nur in den angegebenen Mengen zugesetzt werden:

Füllstoffe:

wie im Abschnitt A Nr. 4, Buchst. a, angegeben

4. Fertigerzeugnisse^{12,13}

Die Fertigerzeugnisse aus ionisch vernetzten Mischpolymerisaten dieser Empfehlung dürfen auf ihrer Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxid geben.

D. Physikalisch (z. B. durch Bestrahlung mit beschleunigten Elektronen) vernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Estern

1. Hinsichtlich der Verwendung der Ausgangsstoffe für physikalisch (z. B. durch Bestrahlung mit beschleunigten Elektronen) vernetzte Mischpolymerisate aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Estern gelten die Bestimmungen der Bedarfsgegenständeverordnung.

Die im Folgenden gegebene Bewertung bezieht sich auf Polymere aus den im Abschnitt A genannten monomeren Ausgangsstoffen.

2. Reste von Fabrikationshilfsstoffen
Von der Herstellung und Aufarbeitung der nach Nr. 1 gewonnenen Mischpolymerisate her dürfen sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis neben den bereits gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zugelassenen Additiven nur die im Abschnitt A Nr. 2 aufgeführten Reste von Fabrikationshilfsstoffen und nur in den dort angegebenen Mengen enthalten sein.
3. Fertigerzeugnisse^{12,13}
Die Fertigerzeugnisse aus physikalisch vernetzten Mischpolymerisaten dieser Empfehlung dürfen auf ihrer Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxid geben.