

III. Polyethylen

Stand vom 01.09.2017

Gegen die Verwendung von Polyethylen 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 Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffe für Polyethylen gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

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

a) *Monomere: Ethylen*

b) *Comonomere:*

Höhere α -Olefine wie

*Propylen } insgesamt
Butylen } höchstens 10 %*

Bei ausschließlicher Verwendung von 1-Okten als Comonomeres darf dieses bis zu 21 % eingesetzt werden

4-Methylpenten-(1), höchstens 22 %

Vinylacetat, höchstens 10 %

Acrylsäure-n-butylester, höchstens 20 %

Acrylsäuremethylester, höchstens 10 %

Der Schmelzindex (vgl. DIN EN ISO 1133) des Polyethylens darf nicht über 100 (2,16 Kp, 190 °C) liegen.

2. Über die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 unter den dort genannten Beschränkungen bereits zugelassenen Additive dürfen von der Herstellung und Aufarbeitung der Polymerisate her sowohl im Rohstoff als auch im Fertigerzeugnis nur folgende Fabrikationshilfsstoffe und nur in den angegebenen Mengen enthalten sein¹:

a) *Reste von Katalysatoren²:*

Oxidische Verbindungen³ des Calciums, Magnesiums, 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.

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

6-Methylindacen, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

Bis(C₁₆-C₁₈-alkyl)methylamin, höchstens 30 mg/kg

¹ Außer den in dieser Nummer aufgeführten Stoffen können Mischpolymerisate des Ethylenoxids und Propylenoxids als Schmiermittel für Hochdruckverdichter verwendet werden; die Fertigerzeugnisse dürfen jedoch nicht mehr als 0,1 % dieser Mischpolymerisate enthalten.

² Katalysatoren, die weder als solche noch in Form ihrer Zersetzungsprodukte im Fertigerzeugnis enthalten sind, bleiben unberücksichtigt.

³ Aluminiumoxid, Calciumoxid, Siliciumdioxid, Magnesiumoxid, Titandioxid sind als Additive gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen.

- Bis-(tetraalkyl(C1-C4)hydroxytriphenyl)-propanether, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.⁴
- Bis[(dialkyl(C1-C4)carbazol)-(fluordialkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl)]-1,3-propanether, höchstens 1,5 mg/kg Polymer.
- Bis(alkyl(C1-C4)hydroxyl-carbazolbiphenyl)1,2-dimethylcyclohexanether, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.⁴
- 2,2,6,6-Tetramethyl-3,5-heptandion, Tautomerengemisch mit 5-Hydroxy-2,2,6,6-tetramethylhept-4-en-3-on, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

b) Reste von Zersetzungsprodukten folgender Initiatoren:

Die nachfolgend aufgeführten Initiatoren können in Mischungen mit Isododekan als Phlegmatisierungsmittel eingesetzt werden, sofern der Übergang aus dem fertigen Bedarfsgegenstand 5 mg Isododekan/kg Lebensmittel nicht überschreitet.

- Aliphatische Diacyl(C₈-C₁₂)peroxide
 - tert-Butylperoxy-(2-ethylhexanoat)
 - tert-Butyl-perbenzoat
 - Di-tert-Butylperoxid
 - tert-Butylperpivalat
 - Dicyclohexylperoxydicarbonat
 - Ethylhexylperoxydicarbonat
 - tert-Butyl-perisononanat
 - tert-Butyl-peracetat, höchstens 0,01 %
 - 2,2-Di(tert-butylperoxy)butan
 - tert-Butylhydroperoxid, höchstens 0,0013 %
 - tert-Amylperpivalat, höchstens 0,2 %
 - tert-Butyl-perneodecanoat, höchstens 0,15 %
 - tert-Butylperoxyisobutyrat, höchstens 0,2 %
 - Methylisobutylketonperoxid, höchstens 0,05 %
 - Bis(C₁₆-C₁₈-alkyl)methylamin, höchstens 30 mg/kg
 - 1,1,3,3-Tetramethylbutylperoxypivalat, höchstens 0,007 %, nur in Folien mit einer Schichtdicke bis zu 0,05 mm
 - 1,1,3,3-Tetramethylbutylperoxy-2-ethylhexanoat, höchstens 0,03 %
 - 3,6,9-Triethyl-3,6,9-trimethyl-1,2,4,5,7,8-hexoxonan, höchstens 0,05 %, nur in Folien mit einer Schichtdicke bis zu 0,12 mm
 - tert-Amylperneodekanoat, höchstens 560 mg/kg Polymer
- Zur Herstellung von Pfropfcopolymerisaten aus Polyethylen und Maleinsäureanhydrid dürfen über die in dieser Empfehlung aufgeführten Katalysatoren und Initiatoren hinaus auch Dicumylperoxid oder 2,5-Dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexan verwendet werden.
- 2,2-Di(tert-amylperoxy)butan, höchstens 0,01 %, nur in Folien mit einer Schichtdicke bis zu 0,25 mm. Die Migration von Methylethylketon darf 5 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Die Migration von tert-Amylalkohol darf 0,54 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

insgesamt
höchstens
0,1 %

c) Emulgatoren bzw. deren Reste:

- Anlagerungsprodukte von Ethylenoxid an natürliche Fettsäuren, höchstens 0,2 %
- n-Alkylarylsulfonate, höchstens 0,2 %
- Alkyl(C₁₄H₂₉)polyglykoethoxyessigsäure, wobei die Zahl an Glykoethergruppen in dieser Verbindung 3 bis 5 betragen muss, höchstens 0,25 %⁵

⁴ Bei der Überprüfung der Einhaltung dieses Migrationsrichtwertes darf der Fettreduktionsfaktor entsprechend den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 definierten Bedingungen angewendet werden.

3. Die Fertigerzeugnisse dürfen auf der Oberfläche keine positive Reaktion auf Peroxide geben.⁶

Anmerkung zu Anträgen zur Aufnahme neuer Stoffe in die Empfehlung III. Polyethylen:

Zum Problem der Abhängigkeit der Höhe der Migration vom verwendeten Polyethylen-Typ (LDPE/HDPE) in bezug auf die bei der Beantragung der Aufnahme neuer Stoffe vorzulegenden Untersuchungsergebnisse zur spezifischen Migration wird wie folgt Stellung genommen:

Die spezifische Migration von Stoffen ist abhängig vom Polymertyp. Bei Polyethylen nimmt die spezifische Migration im allgemeinen mit fallender Dichte zu. Eine strenge Gesetzmäßigkeit kann mit dem gegenwärtigen Kenntnisstand nicht abgeleitet werden.

Zur Neuaufnahme eines Stoffes in die Empfehlung III für Polyethylen sind daher Migrationswerte mit einem Polyethylen zu ermitteln, aus dem die Migration am größten ist. Unter dieser Voraussetzung gestellte Anträge führen zur Festlegung der maximalen Einsatzmenge. Auf der Grundlage von Untersuchungen zum Migrationsverhalten von Stoffen aus unterschiedlichen Polyethylen-Typen kann beim gegenwärtigen Stand der Technik davon ausgegangen werden, dass die höchsten Übergänge von Stoffen aus Polyethylen mit einer Dichte von 0,88 - 0,90 g/cm³ stattfinden.

In Fällen, in denen von diesem Vorgehen abgewichen wird, werden auf der Grundlage der eingereichten und toxikologisch akzeptierten Migrationswerte Richtwerte für die spezifische Migration des beantragten Stoffes festgelegt. Sofern die Substanz bereits abschließend durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Kommission bzw. die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde bewertet wurde, wird der dort festgelegte spezifische Migrationsgrenzwert übernommen.

Wenn die Migrationswerte im Einzelfall diesen Richtwert nicht überschreiten, kann von der gesundheitlichen Unbedenklichkeit i. S. von § 31 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (Art. 3 der Verordnung (EG) 1935/2004) ausgegangen werden.

⁵ Dieser Stoff darf - abweichend von der limitierten Einsatzmenge von 0,25 % - auch als Antibeschlagmittel eingesetzt werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind.

a) Die Einsatzmenge darf für dünne Folien (bis zu 12 µm Dicke) 1,0 % nicht überschreiten.

b) Für Folien mit Dicken von mehr als 12 µm bis zu 50 µm dürfen nur Mengen von weniger als 1,0 % verwendet werden. Bezüglich der einzusetzenden Höchstmengen für diese Folien gilt, dass das Produkt aus Foliendicke (µm) und Einsatzmenge (in %) die Zahl 12 nicht überschreiten darf (Beispiel 0,6 % Einsatzhöchstmenge für eine 20 µm dicke Folie).

c) Bei den vorstehend unter a und b beschriebenen Fällen darf dieser Stoff **nicht** gleichzeitig in seiner Funktion als Emulgator eingesetzt werden.

d) Wird dieser Stoff als Antibeschlagmittel für Folien mit Dicken über 50 µm verwendet, wobei erfahrungsgemäß nur geringe Mengen benötigt werden, so ist zu beachten, dass von diesem Stoff insgesamt nicht mehr als 0,25 % im Fertigerzeugnis enthalten sein dürfen.

⁶ s. 58. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundhbl. 40 (1997) 412.