

XXXVI/3. Saugeinlagen auf Basis von Cellulosefasern für die Verpackung von Lebensmitteln

Stand vom 01.06.2019

Vorbemerkungen

Diese Empfehlung regelt Faserstoffe (Abschnitt I A) und Fabrikationshilfsstoffe (Abschnitt I B), die im Prozess zur Herstellung von Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, sowie Fertigerzeugnisse (Abschnitt III). Im Papierproduktionsprozess werden darüber hinaus auch Substanzen verwendet, die lediglich der Reinhaltung oder dem Korrosionsschutz der Papiermaschine dienen. Diese Substanzen sind im Regelungsbereich der BfR-Empfehlungen zu Papier ausgeschlossen. Die diesbezüglichen Pflichten zur Einhaltung der geltenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften (insbesondere Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004) liegen beim Hersteller bzw. Inverkehrbringer des Papiers¹. Sind dennoch Substanzen in dieser Empfehlung aufgeführt, die unter die oben genannte Anwendung fallen, so wurden diese vor Einführung dieser Handhabungsweise im Jahr 2013 aufgenommen.

Stoffe, die zur Herstellung der im Abschnitt I A aufgeführten Faserstoffe oder zur Formulierung der im Abschnitt I B aufgeführten Wirksubstanzen dienen (wie z. B. Emulgatoren, Lösemittel, Stellmittel, Stabilisatoren, pH-Regulatoren), sind nicht Gegenstand dieser BfR-Empfehlung. Für ihre Verwendung gelten die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004¹. Sind dennoch Substanzen in dieser Empfehlung aufgeführt, die unter die genannten Anwendungen fallen, so wurden diese vor Einführung dieser Handhabungsweise im Jahr 2013 aufgenommen. Konservierungsstoffe, die zum Schutz der Formulierung gegen mikrobiellen Verderb verwendet werden, sowie Schleimverhinderungsmittel bleiben nach wie vor Bestandteil dieser Empfehlung.

Bei der Einhaltung der nachstehenden Empfehlung kann davon ausgegangen werden, dass der beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Saugeinlagen für Lebensmittel auf Basis von Cellulosefasern geltenden Sorgfaltspflicht entsprochen worden ist:

I. Anforderungen an die zur Herstellung des Saugkerns verwendeten Materialien

A. Faserstoffe:

1. Natürliche und synthetische Fasern auf Basis von Zellstoff und Cellulosederivaten, ungebleicht oder gebleicht
2. Synthetische Fasern aus
 - a) weichmacherfreiem Vinylchlorid-Vinylacetat-Copolymer
 - b) Polyethylen
 - c) Polypropylen
 - d) Polyestersoweit sie den für sie geltenden lebensmittelrechtlichen Anforderungen entsprechen^{2, 3}.

¹ Zur Orientierung bezüglich der Einhaltung der Verantwortung des Herstellers können u. a. folgende Regelwerke bzw. Bewertungen zu Rate gezogen werden: Andere Empfehlungen des BfR, Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bzw. des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (Scientific Committee on Food - SCF), Verordnung (EU) Nr. 10/2011, europäische Regelungen zu Lebensmittelzusatzstoffen oder Trinkwasser. Darüber hinaus kann eine eigenverantwortliche Bewertung durch den Hersteller erfolgen.

² Sofern weitere Hilfsmittel, z. B. für die Faserpräparation, benötigt werden, sind diese zu beantragen.

³ Zur Herstellung von Polyethylen darf über die Festlegungen der Empfehlung III hinaus Polyvinylalkohol als Schutzkolloid verwendet werden. Die Viskosität der 4%igen wässrigen Lösung des Polyvinylalkohols muss bei 20 °C mindestens 5 mPa · s betragen.

B. Fabrikationshilfsstoffe

1. Schleimverhinderungsmittel

- a) Enzymatisch wirkende Mittel
Fructosepolysaccharid (Levan)-Hydrolase, 12,5 mg Trockenmasse pro kg Papier, es darf nicht mehr als 1 Einheit Levan-Hydrolase-Aktivität pro g Papier nachweisbar sein
- b) Antimikrobiell wirkende Mittel:
 1. Chlordioxid
 2. Wasserstoffperoxid
 3. 1,2-Benzisothiazolin-3-on (nicht nachweisbar im Kaltwasserextrakt, Nachweisgrenze der Analysenmethode $10 \mu\text{g}/\text{dm}^2$)^{4,5}
 4. Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on, ca. 3 Teile, und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on, ca. 1 Teil, höchstens 4 mg/kg (nicht nachweisbar im Kaltwasserextrakt, Nachweisgrenze der Analysenmethode $0,5 \mu\text{g}/\text{dm}^2$, als Summe der genannten Isothiazolinone)^{4,5}.
 5. 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on (nicht nachweisbar im Kaltwasserextrakt, Nachweisgrenze der Analysenmethode $1 \mu\text{g}/\text{dm}^2$)^{4,5}.

2. Papierveredelungsstoffe

- 2.1 Polyacrylamid, sofern es nicht mehr als 0,1 % monomeres Acrylamid enthält, höchstens 0,015 %
- 2.2 Copolymer aus Acrylamid und (2-(Methacryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid, höchstens 0,1 %, sofern der Restgehalt an Acrylamid nicht mehr als 0,1 % und an (2-(Methacryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid nicht mehr als 0,5 % beträgt.
- 2.3 Copolymer aus Acrylamid und (2-(Acryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid, höchstens 0,1 %, sofern der Restgehalt an Acrylamid nicht mehr als 0,1 % und an (2-(Acryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid nicht mehr als 0,5 % beträgt.
- 2.4 vernetzte kationische Polyalkylenamine⁶, und zwar
 - a) Polyamin-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Epichlorhydrin und Diaminopropylmethylamin
 - b) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Epichlorhydrin und Adipinsäure, Caprolactam, Diethylentriamin und/oder Ethylendiamin
 - c) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Adipinsäure, Diethylentriamin und Epichlorhydrin oder einem Gemisch von Epichlorhydrin und Ammoniak
 - d) Polyamid-Polyamin-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Epichlorhydrin, Adipinsäuredimethylester und Diethylentriamin
 - e) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Epichlorhydrin, Diethylentriamin, Adipinsäure und Ethylenimin, höchstens 0,3 %⁷
 - f) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Adipinsäure, Diethylentriamin und einem Gemisch aus Epichlorhydrin und Dimethylamin, höchstens 0,1 %
 - g) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Diethylentriamin, Adipinsäure, Glutarsäure, Bernsteinsäure und Epichlorhydrin, höchstens 4,0 %
 - h) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Diethylentriamin, Triethyltetramin, Adipinsäure und Epichlorhydrin, höchstens 4,0 %

⁴ Herstellung des Kaltwasserextraktes nach DIN EN 645.

⁵ Methoden für die Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe stehen unter http://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung_papier_karton_und_pappe-32620.html zur Verfügung.

⁶ 1,3-Dichlor-2-propanol darf im Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sein (Nachweisgrenze $2 \mu\text{g}/\text{l}$). Der Übergang von 3-Monochlor-1,2-propandiol in den Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse soll so gering wie technisch möglich sein, ein Richtwert von $12 \mu\text{g}/\text{l}$ soll in keinem Fall überschritten werden.

⁷ Ethylenimin darf im Harz/Polymer nicht nachweisbar sein (Nachweisgrenze $0,1 \text{ mg}/\text{kg}$).

- i) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Adipinsäure, Diethylentriamin, Aminoethylpiperazin und Epichlorhydrin, höchstens 1,0 %. Im Harz darf der Anteil von Aminoethylpiperazin bezogen auf Adipinsäure 10 mol% nicht überschreiten.
Von den unter a) – i) genannten Nassverfestigungsmitteln dürfen insgesamt höchstens 4 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff des Fertigproduktes, verwendet werden.
- 2.5 Vinylformamid-Vinylamin-Copolymer, höchstens 1 %
- 2.6 Polyethylenimin, modifiziert mit Ethylenglykol und Epichlorhydrin, höchstens 0,2 %^{6,7}
- 2.7 Polyhexamethylen-1,6-diisocyanat modifiziert mit Polyethylenglykolmonomethylether, höchstens 1,2 %
- 2.8 Polyhexamethylen-1,6-diisocyanat modifiziert mit Polyethylenglykolmonomethylether und N,N-Dimethylaminoethanol, höchstens 1,2 %
- 2.9 Galaktomannan, höchstens 0,5 %
- 2.10 Copolymer aus Styrol, Butylacrylat und Methylmethacrylat, höchstens 5 %
- 2.11 Copolymer aus Acrylsäureamid und Acrylsäure, vernetzt mit N,N'-Methylenbis(acrylamid), höchstens 1 %
- 2.12 Melamin-Formaldehyd-Harz, höchstens 3 %
Im Extrakt der Fertigerzeugnisse darf höchstens 1 mg Formaldehyd/dm² nachweisbar sein.

3. Konservierungsstoffe

- a) Sorbinsäure
- b) 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol, höchstens 0,003 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Dieser Stoff darf im Extrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sein.
- c) 2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid]⁸
- d) 2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on⁸

Die aufgeführten Konservierungsstoffe dürfen nur in Mengen verwendet werden, die erforderlich sind, um die Rohstoffe und Fabrikationshilfsstoffe vor dem Verderb zu schützen.

4. Entwässerungsbeschleuniger

Ligninsulfonsäure
Wasserglas, stabilisiert mit 0,42 % Natriumtetraborat, bezogen auf die Formulierung

5. Dispergiermittel

Calciumstearat, höchstens 0,4 %

6. Schaumverhütungsmittel:

- a) 2,4,7,9-Tetramethyl-5-decin-4,7-diol
- b) 3,6-Dimethyl-4-octin-3,6-diol
- c) 2,5,8,11-Tetramethyl-6-dodecin-5,8-diol

Der Übergang dieser drei Substanzen (a – c) aufs Lebensmittel darf in der Summe 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.

⁸ Die Summe aus 2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid] und seinen Hydrolyseprodukten 2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on und 2-Mercapto-N-methylbenzamid darf 30 µg/dm², bestimmt in einem Dimethylsulfoxid-Extrakt der Fertigerzeugnisse, nicht überschreiten.

- d) N,N'-Ethylen-bis-stearamid
- e) Lineare, primäre Alkan-1-ole/Alken-1-ole mit 8-26 Kohlenstoff-Atomen (Fettalkohole), auch in emulgierter Form⁹

II. Anforderungen an die weiteren zur Herstellung von Saugelagen verwendeten Materialien

Die weiteren zur Herstellung von Saugelagen verwendeten Materialien wie Kunststoffe, Vliese, Kleber usw. müssen den jeweils für sie geltenden lebensmittelrechtlichen Anforderungen entsprechen.

III. Anforderungen an die Fertigerzeugnisse

1. Im Kaltwasserextrakt der Fertigerzeugnisse dürfen höchstens 10 µg/l Blei und 5 µg/l Cadmium nachweisbar sein.
2. Von den Saugelagen darf keine konservierende Wirkung auf Lebensmittel ausgehen¹⁰.

⁹ Wässrigen Lösungen mit einem Gehalt von 20 - 25 % dieses Schaumverhütungsmittels dürfen als Emulgatoren höchstens 2 % flüssige Paraffine und insgesamt 2 % Alkyl- und Aryloxethylate und ihre Schwefelsäureester zugesetzt werden. Flüssige Paraffine müssen den in der 155. Mitteilung Bundesgesundheitsblatt 25 (1982) 192 festgelegten "Reinheitsanforderungen an flüssige Paraffine" entsprechen.

¹⁰ Bestimmung des Übergangs antimikrobiell wirksamer Stoffe gemäß DIN EN 1104.