

SWITZERLAND

INDEX

<u>TYPE OF WAX etc.</u>	<u>USAGE</u>	<u>PAGE</u>
Petroleum waxes	In/on food	16.1
Natural ester waxes	- As coating or surface treatment	16.1
	. cheese	
	. citrus fruit	
	. sweets and confectionery (without bakery component)	
	. marzipan	
	- As "tableting agent"	16.1
	. sugar in tablet form	
	. sweets in tablet form	
	- In chewing gum	16.3
All types of wax	In contact with food - As a component of packaging materials	16.4
Paraffinum solidum (Ceresinum)	In pharmacy	16.5
Petrolatumum	In pharmacy	16.6
Natural ester waxes	In pharmacy	16.8

16. SWITZERLAND**PETROLEUM WAXES**
NATURAL ESTER WAXES

USAGE : In/on food - As coating or surface treatment
- As "tableting agent"

REGULATIONS

- (a) Lebensmittelverordnung, 26 May 1936
- (b) Lebensmittelverordnung - Änderung vom 31 October 1979
- (c) Verordnung Über die in Lebensmitteln Zulässigen Zusatzstoffe (Zusatzstoff-verordnung), 31 October 1979

SUMMARY OF GENERAL TERMS OF REGULATIONS

Reference (c) controls not only substances added to or used as an ingredient of food (intended to be consumed along with the food) but also those used as coatings or surface treatments on the food, whether intended to be consumed with the food or not. Reference (c) itself refers back to references (a) and (b).

Materials permitted to be used in this way are listed in (c), as are also the foods which may contain particular additives and, where appropriate, the limitations set on concentration of the additive.

It is specifically stated in (c) that foods which are not listed as being allowed to contain additives, but which come within the scope of the Lebensmittelverordnung, must contain no additive at all.

The applications in these categories for which various waxes are permitted are summarised below.

Application and foods involved	Waxes permitted	Concentration Permitted
As coating or surface treatment for - cheese (matured) - citrus fruits - sweets and confectionery (without bakery component) - marzipan	paraffin wax beeswax carnauba wax	According to good manufacturing practice.
As tableting agent for - sugar in tablet form - sweets in tablet form	paraffin wax paraffin wax (this in addition to the waxes permitted as coating or surface treatment, 1.1. above)	20 g/kg 20 g/kg

In the additives list in reference (c) the term used is "paraffin" - since this is later identified in connection with cheese coating as "festes paraffin" i.e. solid wax, and since also the terms "paraffinöl" and "mineralöl" are used in (c) to refer to the hydrocarbon oil, the term "paraffin" has been interpreted as meaning the wax.

16. SWITZERLAND**PETROLEUM WAXES**
NATURAL ESTER WAXES

USAGE : **In/on food** - In chewing gum

Reference (c) contains a paragraph listing the additives permitted to be present in/on chewing gum - waxes are not included, nor is there any mention of wax used as a component of chewing gum base in either reference (c) or reference (a).

WAX QUALITY

Reference (c) states that in the production or treatment of food only additives complying with Kapitel 35 of the Lebensmittelverordnung (references (a) and (b)) may be used. Kapitel 35 of reference (b) defines the different types of additives according to the purposes for which they are used, and states that additives must comply with purity requirements according to the present state of knowledge in science and technology.

This general statement is only guidance given concerning quality.

16. SWITZERLAND**ALL WAXES**

USAGE : **In contact with food** - As component of packaging materials

REGULATIONS

- (a) Lebensmittelverordnung, 26 May 1936
- (b) Lebensmittelverordnung - Anderung vom 31 October 1979

SUMMARY OF GENERAL TERMS OF REGULATIONS

Reference (b) states that foodstuffs, materials for the manufacture and treatment of foodstuffs, as well as materials connected with the user or consumption of foods (i.e. including food packaging materials) must, when supplied to the consumer, comply with the requirements of the regulation and with the present state of knowledge in science and technology.

WAX QUALITY

The only statement in the regulations regarding quality is the general requirement given above which applies to any type of wax (or other material) used in materials coming into contact with food.

migration: 2 fois 24 heures à 80° C, chaque fois avec de l'eau fraîche. La somme des valeurs des deux essais ne doit pas être supérieure à la limite.

- 8 Esters des acides montaniques (C₂₅ – C₃₀) avec l'éthylène-glycol
- | | | |
|------------|--------------------------------------|--------------------|
| Teneur en: | a. éthylène-glycol libre | maximum 0,3% masse |
| | b. acide montanique libre | maximum 10% masse |
| | c. monoesters des acides montaniques | maximum 0,5% masse |
- 9 Stabilisants organo-étains
- 9.1 Composés di-n-octyl étain
- 9.1.1 3 pour cent de l'étain présent peuvent être liés à des groupes isooctyl et alkyl à nombre d'atomes de carbone inférieur à 8 sous forme de composés di- et trialkyl étain. Les composés méthyl, éthyl et aryl étain ne doivent cependant pas être décelés.
- 9.1.2 La teneur en arsenic, plomb et cadmium ne doit pas être supérieure à 30 mg/kg. Le mercure ne doit pas être décelé.
- 9.2 Composés diméthyl étain [76% de diméthylétain bis (isooctyl thioglycollate) et 24% de monométhylétain-tri (isooctyl thioglycollate)]
- | | | |
|------------|--------------------------------|--------------------|
| Teneur en: | a. Composés triméthyl étain | maximum 0,4% masse |
| | b. Autres composés alkyl étain | maximum 20 mg/kg |
| | c. Arsenic, plomb et cadmium | maximum 30 mg/kg |
| | d. Mercure | non décelé |
- 9.3 Mono-n-octyl étain tri(thioglycollate C₁₀-C₁₆) et di-n-octyl étain bis(thioglycollate C₁₀-C₁₆) dans le rapport 2:1
- Mêmes spécifications que pour 1.
- 10 Huiles de paraffine, paraffines solides et cires microcristallines
- 10.1 Les huiles de paraffine et les paraffines solides doivent satisfaire aux prescriptions de la Pharmacopée helvétique (Pharmacopoea Helvetica Ed. VI). Le benzopyrène-3,4 ne doit pas être présent à une teneur supérieure à 0,1 mg/kg [Pour la méthode consulter: Bundesgesundheitsblatt 19, 231 (1976)].
- 10.2 Pour des cires microcristallines le critère de pureté est l'absorption UV dans des domaines de longueurs d'ondes bien déterminés (Pour plus de détails se reporter à US-Fed. Reg. du 8 juillet 1964, paragraphe 121.1156-Petroleum Wax).

- a. objets non remplissables et objets remplissables dont la profondeur interne est inférieure ou égale à 25 mm:
- plomb 0,8 mg/dm²,
 - cadmium 0,07 mg/dm²;
- b. objets remplissables dont la profondeur interne est supérieure à 25 mm:
- plomb 4,0 mg/l,
 - cadmium 0,3 mg/l;
- c. ustensiles de cuisson, de cuisson au four, emballages et récipients de stockage ayant une capacité supérieure à trois litres:
- plomb 1,5 mg/l,
 - cadmium 0,1 mg/l.

¹ Lorsqu'un objet est constitué d'un récipient muni d'un couvercle, la valeur limite (mg/dm² ou mg/l) est celle qui s'applique au récipient seul. Le récipient et la surface interne du couvercle sont examinés séparément et dans les mêmes conditions. La somme des deux taux de cession de plomb et/ou de cadmium ainsi obtenue est rapportée, selon le cas, à la surface (1^{er} al., let. a) ou au volume (1^{er} al., let. b et c) du seul récipient.

Section 6: Matériaux et objets en papier ou en carton

Art. 18

¹ Les matériaux et objets en papier ou en carton doivent être de qualité telle qu'ils n'attachent pas aux denrées alimentaires emballées.

² Les vieux papiers ne doivent pas être utilisés pour emballer des aliments avec lesquels ils entrent en contact direct, à l'exception des œufs et des fruits et légumes qui ne libèrent pas de jus. Ne sont pas considérés comme vieux papiers les déchets ou rebuts de fabrication neufs.

³ L'office peut autoriser des dérogations en ce qui concerne le 2^e alinéa. L'autorisation doit être publiée dans la Feuille officielle suisse du commerce.

Section 7: Autres matériaux et objets

Art. 19 Paraffines et cires

Les paraffines et les cires servant à la fabrication de l'emballage en contact direct avec les denrées alimentaires doivent satisfaire aux exigences de la *Pharmacopoea Helvetica, editio septima* ¹⁾ et être exemptes de substances cancérogènes.

¹⁾ Non publiée au RO; peut être obtenue auprès de l'Office central fédéral des imprimés et du matériel, 3000 Berne.

Art. 20 Colorants

Pour colorer les parties d'objets mis en contact avec les denrées alimentaires, il est permis d'utiliser:

- a. les colorants admis par le DFI pour les denrées alimentaires;
- b. le sulfate de baryum;
- c. les vernis à la baryte exempts de carbonate et de composés solubles de baryum;
- d. l'oxyde de chrome III;
- e. le cuivre et les alliages de cuivre.

Chapitre 3: Cosmétiques

Section 1: Définition et exigences

Art. 21 Définition

¹ Les cosmétiques sont des substances ou des préparations qui, conformément à leur destination, entrent en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales. Ces produits visent exclusivement ou principalement à les protéger, maintenir en bon état, nettoyer, parfumer ou désodoriser ou à en modifier l'aspect.

² Les cosmétiques ont une action locale sur le peau saine et ses organes, sur les muqueuses buccales, sur les organes génitaux externes ou sur les dents. Les substances qu'ils contiennent ne doivent pas exercer d'action interne en se résorbant.

³ Sont notamment réputés cosmétiques les produits cités à l'annexe 2 de la présente ordonnance.

Art. 22 Substances admises

Le DFI arrête par voie d'ordonnance (annexe 1) l'admissibilité des substances. En outre il peut fixer des critères de pureté auxquels les cosmétiques doivent satisfaire.

Section 2: Information concernant les cosmétiques

Art. 23

¹ Sur l'emballage des cosmétiques doivent figurer les indications suivantes:

- a. la composition, dans l'ordre pondéral décroissant, conformément à une nomenclature usuelle (p. ex. INCI, INN); les ingrédients en concentration inférieure à 1 pour cent peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 pour cent;
- b. la fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit;

16. SWITZERLAND**PARAFFINUM SOLIDUM**

USAGE : **In pharmacy**

REGULATION

Swiss Pharmacopoeia VI, 1971 - Section entitled "Paraffinum solidum (Paraff. solid.) Syn. : Ceresinum".

QUALITY REQUIREMENTS

Definition : A purified mixture of solid saturated hydrocarbons produced from crude earth wax (ozocerite).

Description : Solid, microcrystalline, colourless, waxy substance, tasteless and odourless when freshly broken.

Melting range : 68°C to 74°C (test method : page 59, Appendix I to Swiss Pharmacopoeia).

Acidity or alkalinity : 1 g heated with 3 ml of 94 % ethanol R* plus two drops of phenolphthalein solution RS* must remain colourless, and addition of 0.1 ml of 7 % sodium hydroxide solution RS* must produce a red colour.

Sulphuric acid test : 0.5 g heated with 3 ml of 95 % sulphuric acid R* in a glass-stoppered test tube in a water-bath for 10 minutes, the tube being frequently shaken - the acid shall not become more deeply coloured than the standard colour solution B1*.

Chloride/sulphate : An aqueous extract of the wax is tested for chloride and sulphate and must conform to requirements (chloride : page 111, Appendix I to Swiss Pharmacopoeia - sulphate : page 113, Appendix I).

Oxidizable impurities : When a sample of wax is heated with aqueous potassium permanganate solution under specified conditions the aqueous solution must not lose its colour.

(Note : According to a strict interpretation of the definition given in the Swiss Pharmacopoeia this section does not refer to paraffin wax produced from petroleum oils or lignite).

16. SWITZERLAND**PETROLATUMS**

USAGE : **In pharmacy**

REGULATION

Swiss Pharmacopoeia VII, 1958 - Sections entitled

1. Vaselineum album (white petroleum jelly)
2. Vaselineum flavum (yellow petroleum jelly)

QUALITY REQUIREMENTS**1. Vaselineum album (white petroleum jelly)**

Definition : A bleached unctuous mixture of semi-solid saturated hydrocarbons obtained from the residues of petroleum distillation.

Description : A white to greenish-white translucent substance of sticky, homogeneous, unctuous consistency, melting to a clear liquid with greenish or slightly blueish-green fluorescence and at most a faint characteristic smell.

Drop point : 40°C - 55°C.

Consistency : Cone penetration at 25°C : 100-300. Test method specified.

Acidity/alkalinity : 5 g molten substance is shaken with 20 ml hot water for 1 minute. Addition of phenolphthalein to aqueous phase should give no colour. Subsequent addition of 1 drop 0.1 N sodium hydroxide must give a red colour.

Sulphur compounds : Test method using basic lead acetate. No dark coloration resulting.

Synthetic petrolatum : Under microscope at 200 magnification fine needle-like crystals may be evident, but no granular or coarse crystals must be visible.

Fats - saponifiable resins : Hydrolysis test stipulated.

Oxidisable impurities : Standard test using aqueous potassium permanganate.

Ignition residue : 0.05 % maximum. Test method specified.

Carbonisable substances : Sulphuric acid test. Heat 5 g molten pet jelly with 5 ml 90 % sulphuric acid at 70°C for 10 minutes, shaking after 5, 6 and 8 minutes. Colour of acid layer to be no darker than a specified metal salt solution or quoted corresponding lovibond colour.

Extinction : per cm in iso-octane solution

Maximum 0.4 at 275 nm

Maximum 0.2 at 295 nm

Maximum 0.12 at 300 nm

2. **Vaselineum flavum (yellow petroleum jelly)**

Requirements and tests exactly as for vaselinum album, except sulphuric acid test is carried out using 80 % sulphuric acid.

16. SWITZERLAND**NATURAL ESTER WAXES**

USAGE : **Pharmacy**

REGULATIONS

The European Pharmacopoeia, 2nd Edition, includes monographs for white beeswax and yellow beeswax; for details refer to Section 19 - European Economic Community - as at August 1987 these are the only sections on waxes in the European Pharmacopoeia although it is understood that a monograph on carnauba wax is to be issued.

The Pharmacopoeia requirements for beeswax in all countries adopting the European Pharmacopoeia are therefore now identical and as given in Section 19; these requirements supersede those of the individual national pharmacopoeias.

It is understood that the following countries have agreed to adopt the requirements of the European Pharmacopoeia, either as original parties to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia or through subsequent decisions (the European Pharmacopoeia has official status in the laws of the European Economic Community) :

Austria
Belgium
Denmark
EIRE
Finland
France

Germany
Greece
Italy
Luxembourg
Netherlands
Norway

Portugal
Spain
Sweden
Switzerland
United Kingdom