

<b>GERMANY</b>
----------------

**INDEX**

General Summary			7.1
Chewing Gum	■	Zusatzstoff-Zulassungsverordnung : hard paraffins, microcrystalline wax, beeswax, candelilla wax, carnauba wax, polyethylene;	7.2
Cheese waxes	■	Käseverordnung : hard paraffins, microcrystalline wax, beeswax, polyethylene, low molecular weight polyolefins, polyisobutylene, butyl rubber, cyclo rubber;	7.3
Uses in contact with food (including food packaging)	■	Empfehlungen of the German Federal Health Office : hard paraffins, microcrystalline wax, wax dispersions, beeswax, carnauba wax, hard paraffin of synthetic origin, approved additives;	7.4
	■	Testing of hard paraffins, microcrystalline waxes and synthetic hard paraffins;	7.6
Pharmacy	■	German Pharmacopoeia (DAB 10) : hard paraffins, white vaseline (petrolatum), montan glycol wax, natural ester waxes;	7.7
Montan wax and derivatives	■	Definition and purity	7.10
	■	Citrus fruit coatings	7.10
	■	Various uses in contact with food	7.11
Polyolefine waxes	■	Various uses in contact with food	7.13
Amide waxes	■	Various uses in contact with food	7.14
Oxidized polyethylene waxes	■	Definition and purity	7.15
	■	Citrus fruit coating	7.15
	■	Various uses in contact with food	7.15
Petroleum waxes, natural ester waxes, montan wax and derivatives	■	As component of plastics : regenerated cellulose. See EU summary	

## **7. GERMANY**

### **GENERAL**

The requirements for hard paraffins, microcrystalline waxes and synthetic paraffins are laid down in the "Empfehlungen" (recommendations) of the BGA (German Federal Health Office). These recommendations are updated by "Mitteilungen" (bulletins) of the BGA. The latest bulletin with remarks on Empfehlung XXV A was the 189. Mitteilung, issued on 15 January 1993. The latest bulletin for Empfehlung XXV B was the 49. Mitteilung from 1985.

Hard paraffins and microcrystalline wax are approved to be used in chewing gum and in cheese waxes. At present, they are not approved for coating of citrus fruit.

Hard paraffin and microcrystalline wax to be used in the above-mentioned applications (including food packaging) have to comply with requirements as laid down in Empfehlung XXV A, 189. Mitteilung (bulletin) issued on 15 January 1993, and Empfehlung XXV B, 49. Mitteilung issued on 1 September 1985.

Empfehlung XXV A contains definitions, specifications, and lists of approved additives and approved auxiliary materials. Empfehlung XXV B refers to specifications and analytical procedures.

There is an amendment to recommendation XXV with the "196. Mitteilung" (Bundesgesundheitsblatt 41, 9(1998)). But the mentioned modification relates only on a substance for protection against rotteness and not on paraffins itself.

The most recent issue of the "Bundesgesundheitsblatt" is 11 (1998) and does not contain any BgVV publications.

## XXV. Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischung mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen\*

Stand: 10. 5. 1995

Gegen die Verwendung von Hartparaffinen, mikrokristallinen Wachsen und deren Mischungen miteinander sowie mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen<sup>1</sup> zur Herstellung von Imprägnierungen, Beschichtungen und Haftklebern für Lebensmittelverpackungen und anderen Bedarfsgegenständen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. 8. 1974 (BGBl. I S. 1945) bestehen keine Bedenken, sofern die Bedarfsgegenstände sich für die vorgesehene Verwendung eignen und folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

### A. Hartparaffine natürlicher Herkunft<sup>2</sup>

1. Die nach DIN 51 556<sup>3</sup> bestimmte Erstarrungstemperatur darf nicht unter 43 °C und nicht über 75 °C liegen. Die Erstarrungstemperatur von Paraffinen und paraffinhaltigen Mischungen zum Beschichten und Imprägnieren von Verpackungen für Flüssigkeiten, insbesondere für Milch, darf jedoch 52 °C nicht unterschreiten.
2. Die nach DIN 51 562<sup>3</sup> gemessene kinematische Viskosität darf bei 100 °C 5,8 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> nicht überschreiten (Abgrenzung gegenüber mikrokristallinen Wachsen).
3. Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl (Dez. 1981) des geschmolzenen Paraffins darf die Jodfarbzahl 1 (= 1 mg Jod in 100 ml wäßr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.

\* 192. Mitteilung: BGesundhBl. 38, 202 (1995)  
 190. Mitteilung: BGesundhBl. 37, 365 (1994)  
 189. Mitteilung: BGesundhBl. 36, 114 (1993)  
 184. Mitteilung: BGesundhBl. 33, 269 (1990)  
 183. Mitteilung: BGesundhBl. 32, 212 (1989)  
 171. Mitteilung: BGesundhBl. 28, 306 (1985); frühere Mitteilungen s. S. A 78 d.

<sup>1</sup> Die hier behandelten Stoffe werden überwiegend zum Beschichten, Imprägnieren und Kaschieren von Verpackungen aus Papier verwendet.

<sup>2</sup> Unter Hartparaffinen natürlicher Herkunft sind Gemische fester, gereinigter überwiegend geradkettiger gesättigter Kohlenwasserstoffe zu verstehen, die aus Erdöl, Braunkohlen- bzw. Schiefertereröl gewonnen werden.

<sup>3</sup> Deutsche Normen, herausgegeben vom Deutschen Normenausschuß Berlin, zu beziehen durch die Beuth-Vertrieb GmbH, 1000 Berlin 30, Burggrafenstr. 4-7.

4. Die Hartparaffine müssen folgenden Reinheitsanforderungen genügen:

- a) Sie müssen bei der Prüfung mit Schwefelsäure und
  - b) bei der Prüfung auf alkalisch oder sauer reagierende Verunreinigungen den in den Untersuchungsvorschriften<sup>4</sup> festgelegten Anforderungen entsprechen.
  - c) Sie dürfen keine fluoreszenzlöschenden Stoffe enthalten.
  - d) Sie dürfen in geschmolzenem Zustand bei der Betrachtung unter der Ultraviolett-Niederdruck-Analysenquarzlampe (Wellenlänge 254 nm) keine stärkere Fluoreszenz zeigen, als eine Lösung von Chininsulfat in 0,1 n-Schwefelsäure, die in 1 ml 0,1 µg (= 10<sup>-7</sup> g) Chininsulfat (bezogen auf das 8-Hydrat) enthält<sup>4</sup>.
  - e) Bei der Prüfung auf Anwesenheit von 3.4-Benzypren, bestimmt nach der Methode Nr. 4 in der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen [»Halbquantitative papierchromatographische Bestimmung (Rundfilterchromatographie) von 3.4-Benzypren«] (s. Teil B II/XXV S. 3), darf nicht mehr als 0,1 mg/kg (= 10<sup>-7</sup>g) 3.4-Benzypren nachweisbar sein<sup>4</sup>.
5. Als Antioxydantien dürfen den Hartparaffinen insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-Tertiärbutyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2.6-Ditertiärbutyl-4-methylphenol (BHT) zugesetzt werden oder Tetrakis-[methylen-(3.5-ditert.butyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]-methan, höchstens 0,1 %.

*B. Mikrokristalline Wachse (»Mikrowachse«)<sup>5</sup>*

1. Die nach DIN 51 556<sup>3</sup> bestimmte Erstarrungstemperatur darf nicht unter 50 °C und über 90 °C liegen.
2. Die nach DIN 51 562<sup>3</sup> gemessene kinematische Viskosität darf bei 100 °C 5,8 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> nicht unter- und 35 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> nicht überschreiten.

<sup>4</sup> Vgl. die Untersuchungsvorschriften zur »Prüfung von flüssigen Paraffinen, Hartparaffinen und mikrokristallinen Wachsen« in der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen im BundesgesundhBl. 19 (1976) 231, s. Teil B II/XXV.

<sup>5</sup> Unter mikrokristallinen Wachsen sind Gemische fester, gereinigter, überwiegend verzweigter, gesättigter mikrokristalliner Kohlenwasserstoffe aus Erdöl zu verstehen.

3. Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl (Dez. 1981) des geschmolzenen mikrokristallinen Wachses darf die Jodfarbzahl 60 (= 60 mg Jod in 100 ml wäsr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
4. Die mikrokristallinen Wachse müssen folgenden Reinheitsanforderungen entsprechen:
  - a) sie dürfen keine fluoreszenzlöschenden Stoffe enthalten
  - b) sie müssen den Forderungen unter 6. (»Reinheitsprüfung von mikrokristallinen Wachsen«) der in der 38. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen bekanntgegebenen Prüfverfahren entsprechen<sup>4</sup>.
5. Als Antioxydantien dürfen den mikrokristallinen Wachsen insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-Tertiärbutyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2.6-Ditertiärbutyl-4-methylphenol (BHT) zugesetzt werden oder Tetrakis-[methylen-(3.5-ditert.butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]-methan, höchstens 0,1%.

#### C. Synthetische Hartparaffine<sup>6</sup>

1. Die nach DIN 51 556<sup>3</sup> bestimmte Erstarrungstemperatur darf nicht unter 92 °C und nicht über 105 °C liegen.
2. Die nach DIN 51 562<sup>3</sup> gemessene kinematische Viskosität darf bei 120 °C  $9 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$  nicht unter- und  $30 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$  nicht überschreiten.
3. Bei der Prüfung auf alkalisch oder sauer reagierende Verunreinigungen müssen sie den in den Untersuchungsvorschriften<sup>4</sup> festgelegten Anforderungen entsprechen.
4. Bei der Prüfung mit Schwefelsäure (90 %ig  $\pm$  0,5 %) müssen sie den in den Untersuchungsvorschriften<sup>4</sup> festgelegten Anforderungen entsprechen.
5. Als Antioxydantien dürfen den synthetischen Hartparaffinen insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-Tertiärbutyl-4-hydroxyanisol (BHA) und/oder 2.6-Ditertiärbutyl-4-methylphenol (BHT) zugesetzt werden oder Tetrakis-[methylen-(3.5-ditert.butyl-4-hydroxyhydrocinnamat)]-methan, höchstens 0,1 %.

<sup>6</sup> Unter synthetischen Hartparaffinen sind Gemische höhermolekularer, fester, gereinigter, überwiegend geradkettiger Kohlenwasserstoffe zu verstehen. Cancerogene polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe konnten darin bisher nicht nachgewiesen werden

#### D. Niedermolekulares Polypropylen

Dieses muß folgenden Voraussetzungen entsprechen:

Erweichungspunkt [Ring- und Kugelmethode gemäß DGF-M-III 13 (75), in Anlehnung an DIN 1995]:	ca. 160 °C
Dichte (20 °C):	0,86–0,88 g/cm <sup>3</sup>
Viscosität (180 °C):	1000–30 000 mPa · s
Molmasse (Zahlenmittel), bestimmt mittels GPC:	2500–6000
Säurezahl:	0
Bestimmung der Jodfarbzahl (Dez. 1981) gemäß DIN 6162 <sup>3</sup> :	weniger als 2

Als Antioxydantien dürfen insgesamt höchstens 0,01 % 2- und 3-Tertiärbutyl-4-hydroxyanisol (BHA) und / oder 2,6-Ditertiärbutyl-4-methylphenol (BHT) zugesetzt werden oder

Tetrakis-[methylen-(3,5-ditert.butyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]-methan, höchstens 0,1 %.

#### Mischungen

Die unter A, B, C und vorstehend unter D genannten Stoffe miteinander vermischt werden, wobei jede einzelne Komponente den für sie angegebenen Reinheitsanforderungen entsprechen muß.

#### E. Zusatzstoffe

Den unter A, B, C und D genannten Stoffen sowie deren Mischungen dürfen folgende Stoffe zugesetzt werden, wobei die Stoffe A, B, C und D insgesamt überwiegen müssen:

1. Polyäthylen, soweit es der Empfehlung III entspricht<sup>7</sup>
2. Polypropylen, soweit es der Empfehlung VII entspricht<sup>8</sup>
3. Niedermolekulare Polyolefine<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Empfehlung III s. S. A 11.

<sup>8</sup> Empfehlung VII s. S. A 23.

<sup>9</sup> Unter niedermolekularen Polyolefinen sind Gemische fester aliphatischer Kohlenwasserstoffe, die durch Polymerisation monomerer Olefine hergestellt werden, zu verstehen. Bei ihrer Herstellung dürfen die in der Empfehlung III für Polyäthylen, s. S. A 11, aufgeführten Fabrikationshilfsstoffe verwendet werden. Oxydierte bzw. partiell oxydierte Polyolefine entsprechen weder der vorliegenden Empfehlung noch der Empfehlung III.

- a) Die nach DIN 51 550<sup>3</sup> gemessene kinematische Viskosität muß bei 120 °C mindestens 50 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> betragen;
  - b) Der Sauerstoffgehalt darf 1,0 % nicht überschreiten;
  - c) Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl (Dez. 1981) der geschmolzenen niedermolekularen Polyolefine darf die Jodfarbzahl 2 (= 2 mg Jod in 100 ml wäßr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
4. Polyterpene<sup>10</sup>
- a) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U 4)<sup>3</sup> darf nicht unter 50 °C und nicht über 130 °C liegen;
  - b) Die nach DIN 51 562<sup>3</sup> gemessene kinematische Viskosität einer 50%igen Lösung der Polyterpene in Toluol darf bei 20 °C 10 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> nicht unter- und 30 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> nicht überschreiten;
  - c) Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl (Dez. 1981) einer 10%igen Lösung der Polyterpene in Toluol darf die Jodfarbzahl 4 (= 4 mg Jod in 100 ml wäßr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
  - d) Die Dichte der Polyterpene bei 20 °C muß zwischen 0,98 und 1,01 liegen.  
Als Antioxydantien dürfen eingesetzt werden:  
Tetrakis[methylen(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 % oder  
2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol, höchstens 0,5 %
- 5. Polyisobutylen und Polyisobutylen-Isopren-Mischpolymerisate (Butylkautschuk), soweit sie der Empfehlung XX entsprechen<sup>11</sup>.
  - 6. Dammarharz, soweit es den Reinheitsanforderungen des deutschen Arzneibuches entspricht.
  - 7. Glycerin- und Pentaerythritester der Harzsäuren des Kolophoniums sowie deren Hydrierungsprodukte<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> Unter Polyterpenen sind Gemische aliphatischer und cycloaliphatischer Kohlenwasserstoffe, die durch Polymerisation monomerer Terpen-Kohlenwasserstoffe hergestellt werden, zu verstehen.

<sup>11</sup> Empfehlung XX s. S. A 61.

<sup>12</sup> Diese müssen in den in den Anlagen 1 (Allgemeine Reinheitsanforderungen) und 2 (Liste 7) der Zusatzstoffverkehrsordnung vom 20. 12. 1977 (BGBl. I S. 2653) i. d. F. der Änderungs-VO vom 10. 7. 1984 (BGBl. I S. 897) und der VO über die Zulassung von Nitrit und Nitrat zu Lebensmitteln vom 19. 12. 1980 (BGBl. I S. 2313) genannten Reinheitsanforderungen entsprechen.

Als Antioxydanzien dürfen eingesetzt werden:

2,4-Bis-octylthio-6-(4-hydroxy-3,5-di-tertbutyl-anilino)-1,3,5-triazin, höchstens 0,4 %

oder

Tetrakis[methylen-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %

oder

2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-phenol, höchstens 0,5 %

8. Mischpolymerisate aus Äthylen, Vinylestern und Estern ungesättigter aliphatischer Säuren, soweit sie der Empfehlung XXXV<sup>13</sup> entsprechen.
9. Polyolefinharze<sup>14</sup>.
- a) Die nach DIN 53 018<sup>3</sup> gemessene dynamische Viskosität muß bei 140 °C mindestens 3 Pa · s betragen.
  - b) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U 4)<sup>3</sup> darf nicht unter 90 °C liegen.
  - c) Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl (Dez. 1981) des geschmolzenen Polyolefinharzes darf die Jodfarbzahl 40 (= 40 mg Jod in 100 ml wäßr. Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
  - d) Der Gehalt an monomeren Ausgangsstoffen darf höchstens 0,2 % betragen.
  - e) Der Aschegehalt darf 0,1 % nicht überschreiten.
  - f) Als Antioxydanzien dürfen Polyolefinharzen entweder  
2,6-Ditertiärbutyl-4-methylphenol (BHT), höchstens 0,1 %  
oder  
n-Octadecyl-β-(4-hydroxy-3,5-ditertiärbutyl-phenyl)-propionat, höchstens 0,4 %  
oder  
Tetrakis-[methylen-(3,5-ditertiärbutyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]-methan, höchstens 0,4 %

---

<sup>13</sup> Empfehlung XXXV s. S. A 109.

<sup>14</sup> Unter Polyolefinharzen sind Misch-Polymerisate aus ungesättigten, vier und mehr C-Atome enthaltenden Monomeren, vorzugsweise Olefine, Diolefine und Diene zu verstehen.

oder

2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol, höchstens 0,5 %  
zugesezt werden.

10. Mischpolymerisate aus  $\alpha$ -Methylstyrol und Vinyltoluol, soweit sie der Empfehlung VI<sup>15</sup> entsprechen.

Mischpolymerisate aus  $\alpha$ -Methylstyrol und Vinyltoluol, hergestellt unter Verwendung von höchstens 0,23 % Bortrifluorid, als Katalysator

Mischpolymerisate von  $\alpha$ -Methylstyrol und Styrol, als Katalysator können verwendet werden: Bortrifluorid, höchstens 0,23 % oder eine Additionsverbindung aus Bortrifluorid und Phenol, höchstens 1,2 %.

Als Antioxydantien dürfen eingesetzt werden:

Tetrakis[methylen(3,5-ditert.butyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]methan, höchstens 0,4 %

oder

2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol, höchstens 0,5 %

11. Hydriertes Polycyclopentadienharz<sup>16</sup>.

- a) Die nach DIN 53 018<sup>3</sup> gemessene dynamische Viskosität muß bei 140 °C mindestens 2 Pa · s betragen.
- b) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U 4)<sup>3</sup> darf nicht unter 95 °C liegen.
- c) Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl (Dez. 1981) einer 50%igen Lösung des Harzes in Toluol darf die Jodfarbzahl 10 (= 10 mg Jod in 100 ml wäßriger Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
- d) Als Antioxydantien dürfen dem hydrierten Polycyclopentadienharz entweder
  - 2.6-Ditertiärbutyl-4-methylphenol (BHT), höchstens 0,3 %
  - oder
  - n-Octadecyl- $\beta$ -(4-hydroxy-3.5-ditertiärbutyl-phenyl)-propionat, höchstens 0,4 %

<sup>15</sup> Empfehlung VI s. S. A 19.

<sup>16</sup> Unter hydriertem Polycyclopentadienharz sind Stoffgemische zu verstehen, die durch thermische Polymerisation eines vorwiegend aus Di-cyclopentadien bestehenden Gemisches mit Methylcyclopentadien, Isopren und Piperilen und anschließende Hydrierung des Mischpolymerisates hergestellt wurden.

oder

Tetrakis-[methylen-(3.5-ditertiärbutyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]-methan, höchstens 0,4 %

oder

2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol, höchstens 0,5 %  
zugesetzt werden.

Ferner darf hydriertem Polycyclopentadienharz Zinkdibutyl-dithiocarbamat, höchstens 0,45 %, zugesetzt werden; in diesem Fall dürfen die Bedarfsgegenstände pro dm<sup>2</sup> nicht mehr als 70 mg des vorgenannten Harzes enthalten.

12. Copolymer aus C<sub>5</sub>/C<sub>6</sub>-Mono- und Diolefinen, Styrol und cyclischen Olefinen der Zusammensetzung C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>
  - a) Die nach DIN 51 562<sup>3</sup> gemessene kinematische Viskosität muß bei 160 °C mindestens 300 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup> betragen.
  - b) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode DIN 1995 U 4)<sup>3</sup> darf nicht unter 93 °C liegen.
  - c) Die nach DIN 6162<sup>3</sup> bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen Copolymeren darf die Jodfarbzahl 2 (= 2 mg Jod in 100 ml wäßriger Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
  - d) Durchschnittliches Molgewicht : 1200.
  - e) Als Antioxydans darf diesem Copolymeren zugesetzt werden: n-Octadecyl-β-(4-hydroxy-3.5-ditertiärbutyl-phenyl)propionat höchstens 0,4 %.
  
13. Hydrierte Kohlenwasserstoffharze auf Basis von C<sub>8</sub>-C<sub>9</sub>-aromatischen Olefinen, Dicyclopentadien und Isobuten
  - a) Die nach DIN 53 018 gemessene dynamische Viskosität muß bei 150 °C mindestens 1 Pa · s betragen.
  - b) Der Erweichungspunkt (Ring- und Kugelmethode, DIN 1995 U 4) darf nicht unter 97 °C liegen.
  - c) Die nach DIN 61 162 (Dez. 1981) bestimmte Jodfarbzahl des geschmolzenen Harzes darf 1 (1 mg Jod in 100 ml Kaliumjodidlösung) nicht überschreiten.
  - d) Als Antioxydans darf dem Harz Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-phenyl)propionat, höchstens 0,4 %, zugesetzt werden.  
Tetrakis[methylen-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-hydrocinnamat)]methan, höchstens 0,5 %.

## F. Hilfsstoffe

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ester der Montansäuren mit Ethandiol und/oder 1.3-Butandiol und Mischungen dieser Ester mit unveresterten Montansäuren sowie deren Calciumsalzen</li> <li>2. Hydriertes Ricinusöl</li> <li>3. Siliconöle (Organopolysiloxane), soweit sie dem Abschnitt I der Empfehlung XV entsprechen<sup>17</sup></li> <li>4. Stearinsäure</li> <li>5. Ölsäureamid und/oder Stearinsäureamid, insgesamt höchstens 0,2 %</li> </ol> | } | <p>insgesamt höchstens 10,0 % in der Gesamtmischung</p> |
|---|---|---|

Die unter Verwendung der in dieser Empfehlung aufgeführten Stoffe hergestellten Bedarfsgegenstände dürfen das Lebensmittel weder geruchlich noch geschmacklich beeinflussen.

Die Fertigerzeugnisse, beschichtet mit Stoffen bzw. Stoffgemischen dieser Empfehlung, dürfen nicht als Bedarfsgegenstände für Fette und Öle bzw. fetthaltige Lebensmittel, bei denen Fett die äußere Phase bildet, verwendet werden.

<sup>17</sup> S. Empfehlung XV S. A 47.

\* Frühere Mitteilungen zu der Empfehlung:

Ergänzung: 1. 6. 1984 s. 165. Mitteilung: BGesundhBl. 27, 257 (1984);  
 Ergänzung: 1. 9. 1983 s. 162. Mitteilung: BGesundhBl. 27, 27 (1984);  
 Ergänzung: 15. 7. 1982 s. 157. Mitteilung: BGesundhBl. 25, 333 (1982);  
 Ergänzung: 1. 7. 1979 s. 135. Mitteilung: BGesundhBl. 22, 377 (1979);  
 Ergänzung: 1. 9. 1978 s. 131. Mitteilung: BGesundhBl. 21, 447 (1978);  
 Ergänzung: 1. 1. 1975 s. 109. Mitteilung: BGesundhBl. 18, 26 (1975);  
 Ergänzung: 10. 5. 1973 s. 95. Mitteilung: BGesundhBl. 16, 205 (1973);  
 Ergänzung: 1. 2. 1970 s. BGesundhBl. 13, 85 (1970);  
 Empfehlung: XXV B s. 38. Mitteilung: BGesundhBl. 10, 167 (1967);  
 Empfehlung: XXV A s. 18. Mitteilung: BGesundhBl. 7, 314 (1964);  
 Empfehlung: XXV s. 17. Mitteilung: BGesundhBl. 7, 136 (1964).

## **7. GERMANY**

### **CHEWING GUM**

The Kaugummiverordnung is now part of the "Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen zu Lebensmitteln", abbreviated "Zusatzstoff-Zulassungs-Verordnung" or ZZuV (Regulations on the registration of additives in foodstuffs), issued on 22 December 1981 with different modifications and supplements. Hard paraffins, microcrystalline waxes, beeswax, candelilla wax and carnauba wax are approved as additives to chewing gum according to § 2 (2) and attachment 2.

The requirements for these additives are laid down in the "Verordnung über das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen und einzelnen wie Zusatzstoffe verwendeten Stoffe (Zusatzstoff-Verkehrsordnung - ZVerkV)", issued on 10 July 1989 (latest supplement : 11 November 1991). For hard paraffins and microcrystalline waxes the specifications and requirements are identical with those laid down in the Empfehlungen XXVA and XXV B of the BGA. In addition, the following substances must not exceed the limits given below (§ 2 (1) and attachment 1 (2)) :

- |                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| ■ arsenic         | max. 3 mg/kg           |
| ■ lead            | max. 10 mg/kg          |
| ■ zinc            | max. 25 mg/kg          |
| ■ copper and zinc | together max. 50 mg/kg |

## **7. GERMANY**

### **CHEESE WAXES**

Käseverordnung issued on 19 February 1976 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1976, page 321, and Verordnung zur Änderung der Käseverordnung issued on 20 December 1977 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1977, page 2744, and Zusatzstoffverkehrsverordnung issued on 20 December 1977 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1977, pages 2697, 2699, 2700.

The use of natural hard paraffins, microcrystalline wax, and beeswax is approved. Hard paraffins of synthetic origin are not approved. Cheese waxes may not contain soluble substances which migrate into the cheese. Cheese waxes may not influence taste and flavour.

To natural hard paraffins, to microcrystalline wax and to their blends may be added the following materials :

- polyethylene up to 10 % wt,
- low molecular polyolefins up to 10 % wt,
- polyisobutylene up to 10 % wt or isobutylene-isoprene-copolymer (butyl rubber) up to 3 % wt,
- cyclo rubber up to 3 % wt.

The specifications and requirements which are mentioned under "chewing gum" apply as well to natural hard paraffin and microcrystalline wax which are intended to be used in cheese waxes.

## **7. GERMANY**

### USES IN CONTACT WITH FOOD (including food packaging)

#### ■ **Empfehlungen (recommendations) of the German Federal Health Office**

Certain materials which are intended for manufacturing articles which are specified in the Act on Foodstuffs and Articles for Personal and Domestic Use (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz issued on 15 August 1974) are covered by Empfehlungen. For some materials the use of hard paraffins and microcrystalline wax as processing aid or for other purposes has been approved.

Empfehlung VI : Styrene copolymerides, graft polymerides, and blends of polystyrene with polymerides.

Empfehlung XIII A (cellophane) : hard paraffins, microcrystalline wax and their blends are approved as surface treating agents provided they comply with Empfehlung XXV.

Empfehlung XIV A (polymer dispersions for coating) : Paraffin DAB is approved as lubricant at levels up to 1.0 wt.

Empfehlung XV : Silicone resins (for paper coating).

Empfehlung XVIII : Melamine resin molding compounds.

Empfehlung XXI A (articles made of natural and synthetic rubber) : Hard paraffins and microcrystalline wax complying with Empfehlung XXV are approved as sunproofing agents provided they do not exceed 3.0 % wt in the finished article.

Empfehlung XXII : Acrylate and methacrylate polymerides and copolymers thereof, and blends with polymerides.

Empfehlung XXV A : Latest update : 189. Mitteilung, issued by the German Federal Health Office on 15 January 1993 and promulgated in Bundesgesundheits-blatt (March 1993). The Empfehlung distinguishes between hard paraffins of natural origin, microcrystalline waxes, and synthetic hard paraffins.

#### **- Definitions and specifications :**

- . Hard paraffins of natural origin are defined as being mixtures of solid, purified, predominantly straight chain, saturated hydrocarbons which are produced from crude oil, lignite tar oil, and oil shale.

The congealing point as determined according to DIN 51556 may not be lower than 43°C and may not exceed 75°C. The congealing point of paraffins or paraffin containing blends which are intended for coating or impregnating packaging materials for liquids, particularly milk, may not be lower than 52°C.

The kinematic viscosity at 100°C may not be lower than 5.8 c St and may not exceed 35 c St.

The light transmittance of melted paraffin as determined according to DIN 53403 may not exceed the iodine colour value 1.

- . Microcrystalline waxes are defined as mixtures of solid, purified, predominantly branched hydrocarbons which are produced from crude oil.

The congealing point as determined according to DIN 51556 may not be lower than 50°C and may not exceed 90°C.

The kinematic viscosity at 100°C may not be lower than 5.8 cSt and may not exceed 35 cSt.

The light transmittance of melted microcrystalline waxes as determined according to DIN 53403 may not exceed the iodine colour value 60.

- . Synthetic hard paraffins are defined as mixtures of high molecular, solid, purified, predominantly straight chain hydrocarbons which are produced by the reaction between carbon oxide and hydrogen. Cancer-producing polycyclic hydrocarbons have never been detected in synthetic hard paraffins.

The congealing point as determined according to DIN 51556 may not be lower than 92°C and may not exceed 105°C.

The kinematic viscosity at 120°C may not be lower than 9 cSt and may not exceed 30 cSt.

**- Approved additives and auxiliary materials :**

Hard paraffins of natural or synthetic origin and microcrystalline waxes may contain up to 0.01 % of BHA and/or BHT or 0.1 % Tetrakis - [methylen - (3.5 ditert.butyl - 4-hydroxy-hydrocinnamat)] - methan.

Empfehlung XXV A lists the approved additives and auxiliary materials, their requirements and the approved levels of addition.

Empfehlung XXXVI A (papers, cartons and cardboards for food packaging) : Wax dispersions and paraffin dispersions are approved as sizing agents provided they comply with Empfehlung XXV and do not exceed 2.0 % wt.

Empfehlung XL A (lacquers and paints intended for coating food containers and food packagings) : Paraffins complying with Empfehlung XXV are approved as additives.

Empfehlung XLVI : Synthetic guts (cellulose hydrate or cellophane synthetic guts).

Empfehlung XLVIII A (materials for the outside coating of hollow glass containers) : Wax dispersions containing beeswax, carnauba wax, hard paraffin of synthetic origin, or microcrystalline wax are approved.

■ **Testing of liquid paraffins, hard paraffins and microcrystalline waxes**

Empfehlung XXV B, 49. Mitteilung, issued by the German Federal Health Office in 1985 and published in Bundesgesundheitsblatt, vol. 28 (1985), p. 306.

Hard and liquid paraffin of natural origin	Synthetic hard paraffin	Microcrystalline Wax
<u>Alkaline and acidic impurities</u>		
To 5 ml melted or liquid paraffin are added 5 ml hot water. The mixture is shaken for 1 minute. Upon addition of 0.1 ml phenolphthalein solution the aqueous layer may not turn red. The separated aqueous layer may not consume more than 0.1 ml 0.1 N solution of NaOH before turning red.		Not applicable.
<u>Sulphuric acid test (readily carbonisable substances)</u>		
Test is done according to DAB 10 (German Pharmacopoeia), paraffins of which the congealing point exceeds 62°C are tested at the temperature congealing point (DIN51556) + 8°C.	Test is done according to DAB 10 (German Pharmacopoeia) except : test temperature = congealing point (DIN51556) + 8°C. Sulphuric acid : 90 ± 0.5°C.	Not applicable
<u>Fluorescence in ultra violet light</u>		
In a quartz glass test tube, liquid or melted paraffin is viewed under an UV lamp (254 nm) and the fluorescence compared against that of a solution of 10 <sup>-7</sup> g quinine sulphate dihydrate in 1 ml 0.1 N sulphuric acid. Fluorescence inhibitors are not permitted.	Not applicable	Not applicable
<u>Testing for polycyclic hydrocarbons</u>		
Nitromethane extraction followed by paperchromatography. Fluorescence not more than 0.1 ppm 3.4-benzpyrene.	Not applicable. Hitherto polycyclic hydrocarbons could not be detected.	FDA § 172.886 (formerly FDA § 121.1156) DMSO/ phosphoric acid extraction followed by UV absorbance measurement of the extracted aromatics.

## 7. GERMANY

### PHARMACY

Regulation : Deutsches Arzneimittelbuch 10 (DAB 10), 1992 (German Pharmacopoeia).

#### ■ Hard paraffin (paraffinum solidum)

Definition : A mixture of solid purified saturated hydrocarbons.

Description : Colourless to white, nearly odourless solid; soluble in diethylether, hardly soluble in dried ethanol, nearly insoluble in water and ethanol 90 % v/v.

Alkaline and acidic impurities : To 5 ml of melted paraffin are added 5 ml hot water. The mixture is shaken for 1 minute. Upon addition of 0.1 ml phenolphthalein solution to the separated aqueous phase may not consume more than 0.1 ml 0.1 N solution NaOH before turning red.

Congealing point (rotating thermometer) : 50 to 62°C.

Polycyclic aromatic hydrocarbons : 0.50 g hard paraffin is dissolved in 25 ml hexane (\*) and the solution shaken strongly for 1 minute with 5.0 ml dimethyl sulphoxide (\*); after settling the clear lower layer is shaken strongly with 2 ml hexane (\*). After settling the absorption of the clear lower layer is measured between 260 and 420 nm in comparison with a solvent control obtained by shaking strongly for 1 minute 5.0 ml dimethyl sulphoxide (\*) with 25 ml hexane (\*) and allowing to settle - the clear lower layer is used. The absorption at any wavelength between 260 and 420 nm must not be greater than one third of that of a reference solution of 7.0 mg naphthalene (\*) per litre in trimethylpentane.

(\*) Solvents and naphthalene of specified purity.

Sulphuric acid test : 5 ml melted paraffin and 5 ml sulphuric acid 95.5 % are brought together into a test tube fitted with a ground-in glass stopper. The contents are heated in a water bath at 70°C for 10 minutes. After 5, 6 and 8 minutes the test tube is taken out of the bath for not more than 3 seconds and the contents of the tube are mixed by three quick, successive, downward knocking motions each time. Not later than 5 minutes after ending the heating, the contents shall have separated into two layers to allow a comparison of the colour of the sulphuric acid against the standard colour solution. When observed in transmitted light, the sulphuric acid may be no darker than the standard colour solution or corresponding Lovibond readings.

Ash : Not more than 0.05 % wt determined on a sample of 2.00 g.

#### ■ White vaseline (vaselinum album)

Definition : A mixture of purified, decolorized, clay treated saturated hydrocarbons.

Description : White or greenish, translucent, unctuous, nearly odourless substance, which in most cases exhibits a weak fluorescence in daylight.

Colour : After melting on a water bath the substance must not be more strongly coloured than the specified colour solution.

Alkaline and acidic impurities : To 5 ml melted vaseline are added 20 ml water at 90 to 95°C. Continue as described under hard paraffin.

Congeaing point (rotating thermometer) : 38 to 56°C.

Polycyclic aromatic hydrocarbons : 1.0 mg vaseline is dissolved in 25 ml hexane (\*) with warming, and the solution is shaken strongly for 1 minute with 5.0 ml dimethyl sulphoxide (\*). After settling the clear lower layer is shaken strongly for 1 minute with 2 ml hexane (\*) and allowed to settle. The absorption of the clear lower layer is measured between 260 and 420 nm in compa-rison with a solvent control obtained by shaking strongly for 1 minute 5.0 ml dimethyl sulphoxide (\*) with 25 l hexane (\*) and allowing to settle- the clear lower layer is used. Clouding of the test solution of the solvent control is remedied either by centrifuging or by warming to 40°C maximum. The absorption of the test solution must not be greater than

- between 270 and 279 nm - max. 0.32
- between 280 and 289 nm - max. 0.27
- between 290 and 299 nm - max. 0.24
- between 300 and 309 nm - max. 0.21
- between 350 and 400 nm - max. 0.05

(\*) Solvents of specified purity.

High polymer additives : 3 to 5 g vaseline are distributed evenly on the palms. When clapping the palms in quick succession no fluff or spider web-like fibres shall separate from the vaseline.

Ash : Not more than 0.05 % wt determined on a sample of 2.00 g.

Note : If vaseline is prescribed without closer description, white vaseline is to be used. For special requirements in preparing pharmaceutical materials white vaselines having congealing points up to 60°C can be used as long as they meet the other requirements of the monograph.

### ■ Montanglycol wax (cera montanglycoli)

Definition and purity (tests according to DAB 10)

- **Relative density** : 1.01 - 1.03
- **Dropping point** : 79 - 85°C
- **Acid value** : 15 - 20
- **Saponification value** : 130 - 160
- **Colour** : DAB 10 Standard : G 4
- **Peroxide value** : max. 5
- **Free ethyleneglycol** : max. 0.3 % (m/m)
- **Chromium** : max. 10 ppm
- **Ash** : max. 0.3 %

■ **Natural ester waxes**

The requirements in DAB 10 for white and yellow beeswax are identical with those in the European Pharmacopoeia; for details refer to Section 19 - European Economic Community - as of 1990 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

## 7. GERMANY

### MONTAN WAX AND DERIVATIVES

**Definition and purity** : Zusatzstoffverkehrsverordnung issued on 20 December 1977 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1977, page 2696.

**Definition** : Higher molecular, saturated, straight chain, aliphatic, monocarboxylic acids with carbon numbers C20 to C36, produced by oxidation with chromic acid, which are esterified either with 1,2-ethanediol, or 1,2-ethanediol and 1,3-butanediol, or being blends of 1,3-butanediol esters with calcium soaps of montanic acids.

**Purity** :

	Dropping point °C	Congeval. point °C	Acid value mg KOH/g	Saponific. value mg KOH/g	Density at 20°C
1,2-ethanediol	78 / 83	71 / 76	25 / 35	135 / 155	1.00/1.02
1,2-ethanediol and 1,3-butanediol	77 / 82	69/73	25 / 35	135 / 150	1.00/1.02
Blends of 1,3-butanediol esters with calcium soaps of montanic acids	100 / 102	74 / 79	10 / 15	100 / 115	1.01/1.03

Ash (beside CaO)	maximum 0.1 % wt
Ash (CaO)	maximum 5 % wt
Free glycols	maximum 0.1 % wt
Polycyclic hydrocarbons	maximum 0.05 mg/kg
Monocarboxylic acids, chain length below C20	maximum 5 % wt
Aliphatic, straight chain, dicarboxylic acids (*)	maximum 20 % wt
Lead and zinc	maximum 30 mg/kg
Antimony and arsenic	maximum 10 mg/kg
Copper	maximum 5 mg/kg
Chromium (3 valent)	maximum 20 mg/kg
Chromium (6 valent)	maximum 3 mg/kg

(\*) Calculated on total acid content.

**Approval for use in citrus fruit coatings** : Zusatzstoff-Zulassungsverordnung issued on 20 December 1977 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1977, page 2720.

Montan wax is approved as coating material for citrus fruits. It may be used on its own or in combination with beeswax, carnauba wax, oxidized polyethylene, and other approved additives. Paraffin wax is not approved. Maximum coating weight : 140 mg per 1 kg fruit, either single or total. A declaration of the waxing is required. Oxidized polyethylene wax is allowed - pages 2699 and 2720.

**Empfehlungen (recommendations of the German Federal Health Office) :**

Certain materials which are intended for manufacturing articles which are specified in the Act on Foodstuffs and Articles for Personal and Domestic Use (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz issued on 15 August 1974) are covered by recommendations (Empfehlungen) issued by the Federal Health Office. For some of the materials, the use of montan wax as lubricant and/or separating agent has been approved.

Empfehlung I A (plasticized high polymers) : Montan wax is approved as lubricant for the manufacture of soft PVC foils for packing of fresh meat.

Empfehlung II A (non-plasticized PVC and non-plasticized copolymers of VC) : Montan wax is approved as lubricant.

Empfehlung X A (polyamides) : Montan wax is approved as lubricant and separating agent.

Empfehlung XI A (polycarbonates and blends of polycarbonates with polymers) : After processing, the residue of montan wax lubricant may not exceed 0.1 % wt.

Empfehlung XII A (unsaturated polyester resins) : Montan wax is approved as lubricant and separating agent.

Empfehlung XVII (polyterephthalic acid diolesters) : Montan waxes are approved as additives up to 0.5 %.

Empfehlung XVIII (melamin resins) : Montan waxes are approved as lubricants up to 1 %.

Empfehlung XIV A (polymer dispersions) : Montan wax, carnauba wax and paraffin are approved as lubricant. Except montan wax, the amount of lubricant may not exceed 1.0 % wt.

Empfehlung XXIII A (acetal resins) : After processing residue of montan wax lubricant may not exceed 0.2 %.

Empfehlung XXV A (hard paraffins, microcrystalline waxes and their blends with waxes, resins and polymers) : Montan wax is approved as auxiliary blending component on its own or in combination with other approved auxiliary blending components provided the total of the auxiliary blending material does not exceed 10 % wt of the total blend.

Empfehlung XXIX A (plastic tubing for beverages) : For manufacture, montan wax is approved as lubricant up to 3 % wt.

Empfehlung XXXIII (acetal resin) : Montan waxes are approved as lubricants up to 0.2 %.

Empfehlung XXXIII A (acetal resins) : After processing residue of montan wax lubricant may not exceed 0.2 % wt.

Empfehlung XXXVIII A (tubing for dairies and milking machines) : For manufacturing, montan wax is approved as lubricant up to 3 % wt.

Empfehlung XXXIX (polyurethane) : Montan waxes are approved as separating agents up to 1.5 %.

Empfehlung XLI A (linear polyurethane for paper coating) : For manufacturing, montan wax is approved as lubricant and separating agent up to 1.5 % wt.

Empfehlung XLII (chlorinated PVC, unplasticized) : Montan waxes are approved as lubricants.

Empfehlung XLVIII (external coating of hollow glass ware) : Montan waxes are approved as additives.

Empfehlung LII (fillers for plastic consumer articles) : Montan waxes are approved as additives up to 2 %.

KTW-Empfehlung 1.3.1 (polyvinyl chloride for the drinking water sector) : Montan waxes are approved as lubricants.

## **7. GERMANY**

POLYOLEFINE WAXES (low molecular polyolefins)

**Various usages in food** : Empfehlungen (recommendations) of the German Federal Health Office, published in Bundesgesundheitsblatt.

Empfehlung I (plasticized high polymers) : Polyolefine waxes are approved as lubricants.

Empfehlung II (unplasticized PVC and copolymers) : Polyolefine waxes are approved as lubricants.

Empfehlung IX (colorants for plastics) : Polyolefine waxes are approved as additives.

Empfehlung XVII (polyterephthalicacid diolesters) : Polyolefine waxes are approved as additives up to 0.5 %.

Empfehlung XXV (hard paraffins, microcrystalline waxes and their blends with waxes, resins and polymers) : Polyolefine waxes are approved as additives (less than 50 %).

Empfehlung XLVIII (external coating of hollow glass ware) : Polyolefine waxes are approved as additives.

Empfehlung LII (filler for plastic consumer articles) : Polyolefine waxes are approved as additives up to 2 %.

KTW-Empfehlung 1.3.1 (polyvinylchloride for the drinking water sector) : Polyolefine waxes are approved as lubricants.

## **7. GERMANY**

AMIDE WAXES (bisstearoyl- and/or bis-palmitoylethylene-diamine)

**Various usages in food** : Empfehlungen (recommendations) of the German Federal Health Office, published in Bundesgesundheitsblatt.

Empfehlung I (plasticized high polymers) : Amide waxes are approved as lubricants up to 2 %.

Empfehlung II (unplasticized PVC and copolymers) : Amide waxes are approved as lubricants up to 2 %.

Empfehlung III (polyethylene) : Amide waxes are approved as lubricants and release agents up to 2 %.

Empfehlung V (polystyrene) : Amide waxes are approved as lubricants and release agents up to 2 %.

Empfehlung VI (styrene copolymers and graft polymers) : Amide waxes are approved as lubricants and release agents up to 3 %.

Empfehlung VII (polypropylene) : Amide waxes are approved as lubricants and release agents up to 2 %.

Empfehlung X (polyamide) : Amide waxes are approved as lubricants and release agents up to 2 %.

Empfehlung XXXIII (acetal resins) : Amide waxes are approved as lubricants up to 0.2 %.

Empfehlung XXXIX (consumer articles based on polyurethane) : Amide waxes are approved as additives up to 2 %.

Empfehlung XLIV (crosslinked polyurethane) : Amide waxes are approved as additives up to 2 %.

Empfehlung LII (filler for plastic consumer articles) : Amide waxes are approved for coating of fillers.

KTW-Empfehlung 1.3.1 (polyvinylchloride for the drinking water sector) : Amide waxes are approved as lubricants up to 2 %.

KTW-Empfehlung 1.3.2 (polyethylene for the drinking water sector) : Amide waxes are approved as lubricants up to 2 %.

**7. GERMANY****OXIDIZED POLYETHYLENE WAXES**

**Definition and purity** : Zusatzstoffverkehrs-Verordnung, issued on 20 December 1977 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1977, page 2699.

Definition : Linear polyethylene, partially oxidized.

Average molecular weight : min. 1200 (osmometric)

Acid value : max. 70

Dropping point : min. 95°C

Viscosity (120°C) : min. 200 mPas

Density (20°C) : 0.93 - 1.05 g/cm<sup>3</sup>

Oxygen content : max. 9.1 %

<u>Extractability</u> (5 h, boiling temp., soxhlet) :	Water :	max. 1.5 %
	10%ig Ethanol :	max. 2.3 %
	3%ig Acetic acid :	max. 1.8 %
	n-Pentane :	max. 26 %

**Approved for use in citrus fruit coating** : Zusatzstoff-Zulassungsverordnung, issued on 20 December 1977 and published in Bundesgesetzblatt Teil I, 1977, page 2720.

Maximum coating weight : 140 mg/kg fruit. It may be used on its own or in combination with other approved additives, such as shellac.

**Various uses in contact with food** : Empfehlungen (recommendations of the German Federal Health Office, published in Bundesgesundheitsblatt.

<u>Specifications</u> :	Average molecular mass (Mn)	> 1200
	Oxygen content	< 9.5 %
	Acid value	< 70
	Density	0.92 - 1.05
	Viscosity/120°C	> 80 mPas
	Dropping point	> 95°C

Empfehlung I (plasticized high polymers) : Oxidized polyethylene waxes are approved as lubricants up to 3 %.

Empfehlung II (unplasticized PVC and copolymers) : Oxidized polyethylene waxes are approved as lubricants up to 3 %.

Empfehlung V (polystyrene) : Oxidized polyethylene waxes are approved as lubricants and release agents up to 3 %.

Empfehlung VI (styrene copolymers and graft polymers) : Oxidized polyethylene waxes are approved up to 3 %.

Empfehlung XXXIV (Vinylidenechloride-copolymers) : Oxidized polyethylene waxes are approved as lubricants up to 0.3 %.