

# Zertifikat

## Bewertung der lebensmittelrechtlichen Konformität der Stopfbuchspackungen P63/TP63

Kunde:	ProPack Dichtungen und Packungen AG 82054 Sauerlach
Auftrag:	PA/4301/19
Datum des Zertifikats:	02.04.2019
Anzahl der Seiten des Zertifikats:	3
Probe:	Stopfbuchspackungen P63/TP63

Laut Kundenangaben handelt es sich bei dem Material P63/TP63 um eine Mischung aus einem Meta-Aramid-Garn, das mit PTFE imprägniert ist, und einem PTFE-Garn. Gemäß einem formlosen Dokument des Vorlieferanten besteht das verwendete PTFE-Garn aus PTFE, Talkum sowie dem Silikonöl „Silfar 1000“. Laut Kundenangaben unterscheiden sich die Packungen P63 und TP63 nur in ihrer Dicke. Außerdem sind die Packungen zusätzlich mit dem Silikonöl „Silfar 100“ imprägniert.

Das Zertifikat bezieht sich auf die Untersuchungsergebnisse von PA/4384/18 (Muster 5, Variante ohne Silikonöl „Silfar 100“ bzw. Muster 6, Variante mit Silikonöl „Silfar 100“). Die Stopfbuchspackungen werden als Dichtungsmaterial in Lebensmittel verarbeitenden Maschinen eingesetzt und kommen daher nur zufällig mit Lebensmitteln in Berührung.

Stopfbuchspackungen bestehend aus imprägnierten, geflochtenen und gepressten Garnen sind nicht als klassische Kunststoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anzusehen, sind auf nationaler und europäischer Ebene aber auch nicht spezifisch geregelt. Zur Bewertung von derartigen Materialien im Lebensmittelkontakt muss daher die Konformität mit den allgemeinen Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien nach Artikel 3 der EU-Rahmenverordnung 1935/2004 geprüft werden. Gemäß Artikel 3 (1) dieser Verordnung sind Materialien und Gegenstände nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden, eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Die Bewertung der Gesamtmigration und der spezifischen Migration detektierter Substanzen erfolgte in Anlehnung an Artikel 17 (3) und (4) für Kappen, Dichtungen, Stöpsel der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2019/37).

Tetrafluorethylen, das Monomer zur Herstellung von PTFE, ist gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von

0,05 mg/kg Lebensmittel(simulanz) zugelassen. Aufgrund seiner hohen Flüchtigkeit kann der Grenzwert im Lebensmittel nicht überschritten werden.

Die Bestimmung der Migration von 1,3-Phenylendiamin (Monomer von Meta-Aramid) sowie die Screening-Untersuchungen erfolgten an dem Probenmaterial ohne weitere Imprägnierung mit Silikonöl. Die Ergebnisse sind auf das genannte Muster mit zusätzlicher Silikonöl-Imprägnierung übertragbar. Die Bewertung der Migration des Silikonöls erfolgte über den Gesamtmigrationswert.

Die Gesamtmigration wurde gemäß der Europäischen Norm 1186-3 und 13b mit 3 % Essigsäure (4 h / 100 °C) und modifiziertem Polyphenylenoxid (Tenax®, 2 h / 175 °C) bestimmt (Prüfbericht PA/4384/18 Teil 1 vom 26.06.2018).

1,3-Phenylendiamin ist gemäß der europäischen Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff für Kunststoffmaterialien im Lebensmittelkontakt zugelassen. Die Migration ins Lebensmittel darf bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg (10 µg/kg) nicht nachweisbar sein. Die Migration von 1,3-Phenylendiamin wurde in 3 % Essigsäure (2 h / 70 °C) bestimmt (Prüfbericht PA/4384/18 Teil 4 vom 31.01.2019). Aufgrund der Instabilität des Analyten konnte die Migrationsprüfung nicht bei höheren Temperaturen erfolgen.

Die verwendeten Silikonöle „Silfar 100“ und „Silfar 1000“ entsprechen laut den vorgelegten Datenblättern von Wacker Chemie AG den Spezifikationen für Polydimethylsiloxan (MG > 6800 Da) (Ref. 76721) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der BfR-Empfehlung XV „Silikone“. Polydimethylsiloxan (MG > 6800 Da) ist gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne spezifischen Migrationsgrenzwert zugelassen.

Zur Bewertung weiterer, möglicherweise vorhandener, migrierfähiger Komponenten wurden Dichlormethan-Extrakte und Tenax®-Migrate mittels Gaschromatographie und FID- / MS-Detektion auf mittelflüchtige organische Substanzen untersucht. Zusätzlich wurde das Probenmaterial auf leichtflüchtige fluorhaltige Verbindungen mittels purge & trap Gaschromatographie und fluorselektiven Detektion hin untersucht. Darüber hinaus wurden Methanol-Extrakte mittels LC-MS bzw. GC-MS auf Pefluorcarbonsäuren (PFOS), Perfluorsulfonamide (PFOA) und Fluortelomeralkohole (FTOH) hin untersucht (Fraunhofer IVV Prüfbericht PA/4384/18 Teil 2 vom 03.04.2019).

In den Extrakten und Tenax-Migraten wurden als Hauptkomponenten offenkettige Siloxane identifiziert. Diese Substanzen stammen vermutlich aus dem verwendeten Silikonöl „Silfar 1000“.

Fluortelomeralkohole wurden bei der entsprechenden Nachweisgrenze im Material nicht detektiert. Mittels purge & trap Gaschromatographie wurden leicht flüchtige fluorhaltige Substanzen in Spuren detektiert. Perfluorooctansäure (PFOA) wurde in den Methanol-Extrakten des Musters ebenfalls in Spuren detektiert. Die quantifizierten Mengen deuten nicht auf eine absichtliche Verwendung als Hilfsmittel während der Produktion hin. Für Perfluorooctansäure wurde eine tolerierbare wöchentliche Aufnahme von 6 ng/kg Körpergewicht/Woche von der EFSA festgelegt<sup>1</sup>. Unter der konventionellen Annahme eines durchschnittlichen Körper-

<sup>1</sup> European Food Safety Authority; Scientific opinion; Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food; EFSA Journal 2018; 16(12):5194

gewichts einer erwachsenen Person von 60 kg entspricht dies bei einem täglichen Verzehr von 1 kg Lebensmittel, das die betreffende Substanz in der Konzentration enthält, einem Grenzwert von 51 ng/kg Lebensmittel.

Basierend auf den Untersuchungsergebnissen und den zur Verfügung stehenden Informationen zur Zusammensetzung entsprechen die untersuchten Stopfbuchspackungen P63/TP63 bei der vorgesehenen Anwendung in Lebensmittel verarbeitenden Maschinen (bis max. 200 °C) den Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, sofern das Verhältnis zwischen der Fläche der Dichtung und der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis 1 dm<sup>2</sup> zu mindestens 72,7 dm<sup>2</sup> bzw. 1 dm<sup>2</sup> zu mindestens 20 kg Lebensmittel beträgt.

Fraunhofer Institut  
Verfahrenstechnik  
und Verpackung



Carina Stärker  
(verantwortl. Wissenschaftlerin)

Freising, 02.04.2019



Petra Schmid  
(Wissenschaftlerin)