

Zertifikat

Bewertung der lebensmittelrechtlichen Konformität von Stopfbuchspackung S6SI

Kunde: ProPack Dichtungen und Packungen AG
82054 Sauerlach

Auftrag: PA/4832/16

Datum des Zertifikats: 21.03.2017

Probe: Stopfbuchspackung S6SI

Die Stopfbuchspackung S6SI besteht aus einem PTFE-Garn und Bariumsulfat als Füllstoff. Außerdem ist die Packung mit dem FDA Silikonöl „Silfar 1000“ imprägniert.

Das Zertifikat bezieht sich auf die Untersuchungsergebnisse von PA/4783/13 (Muster 1, Variante ohne Silikonöl bzw. Muster 2, Variante mit Silikonöl) und PA/4832/16 (Muster 1, Variante ohne Silikonöl). Im Rahmen der Untersuchungen aus Auftrag PA/4783/13 wurden unter anderem Dichlormethanextrakte mittels Screening-Untersuchung auf migrierfähige flüchtige Substanzen untersucht (Fraunhofer IVV Prüfbericht PA/4783/13 Teil 3 vom 25.6.2014). Für den Prüfauftrag PA/4832/16 wurde erneut eine Screening-Untersuchung durchgeführt (Fraunhofer IVV Prüfbericht PA/4832/16 vom 21.11.2016; Muster 1, Variante ohne Silikonöl). Weiterhin wurde erneut auf Perfluorooctansäure und Perfluorooctansulfonat geprüft (Fraunhofer IVV Prüfbericht PA/4832/16 Teil 2 vom 21.03.2017; Muster 1, Variante ohne Silikonöl). Die Chromatogramme der Screeninguntersuchung zeigten keine signifikanten Unterschiede, so dass die Untersuchungsergebnisse aus PA/4783/13 auf das vorliegende Muster übertragbar sind.

Die Stopfbuchspackung S6SI wird als Dichtungsmaterial in Lebensmittelverarbeitungsmaschinen, Rohren etc. eingesetzt, insbesondere zur Abdichtung rotierender Wellen, in Armaturen, Pumpen, Rührwerken, Mischern und Knetern. Die Stopfbuchse ist dabei in ein Gehäuse eingebaut und nur über einen schmalen Spalt in Verbindung mit dem Behälter oder Rohr, das das Lebensmittel enthält. Die Stopfbuchse kommt bei der Anwendung nur zufällig mit dem Lebensmittel in Berührung, die durch den Spalt in das Packungsgehäuse gedrückt werden oder spritzen. Die Spaltbreite beträgt dabei maximal 1 mm. Dabei sind die Systeme insbesondere bei Pumpen, in der Regel so angelegt, dass im Bereich der Dichtung an die Welle gelangendes Lebensmittel nach außen abtransportiert wird und nicht wieder in den Behälter zurück fließt. Stopfbuchsen werden für Verarbeitungsmaschinen mit einem Durchsatz von mehr als 1000 l/h verwendet.

Stopfbuchspackungen bestehen aus imprägnierten, geflochtenen und gepressten Garnen und sind nicht als klassische Kunststoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anzusehen. Sie 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 Rahmenverordnung (EG) Nr. 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 (4) für Kappen, Dichtungen, Stöpsel der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2016/1416).

In Amerika unterliegen PTFE-Materialien den Anforderungen nach 21 CFR § 177.1550 „Perfluorocarbon resins“ der FDA. Unsere Erfahrungen haben gezeigt, dass die in §177.1550 (e) für (1) spritzgegossene Artikel und (2) Beschichtungen vorgeschriebenen Extraktionsbedingungen für Stopfbuchspackungen nicht anwendbar sind. Die Bewertung migrierfähiger Komponenten erfolgt aus den Ergebnissen der Screeninguntersuchung. Die Sicherheitsbewertung erfolgt nach den Anforderungen des „Threshold of Regulation“ (TOR) (21 CFR §170.39).

Die Bestimmung der Migration von Barium sowie die Screening-Untersuchung erfolgten an dem Probenmaterial ohne Imprägnierung mit Silikonöl. Die Ergebnisse sind auf das genannte Muster mit Silikonöl übertragbar. Die Bewertung der Migration des Silikonöls erfolgte über den Gesamtmigrationswert.

Die Gesamtmigration wurde gemäß der Europäischen Norm 1186-3 und 13 b mit 3 % Essigsäure (4 h / 100 °C) und modifiziertem Polyphenylenoxid (Tenax®, 2 h / 200 °C) bestimmt (Prüfbericht PA/4783/13 Teil 1 vom 31.1.2014).

Der spezifische Migrationsgrenzwert von zugelassenen Bariumverbindungen beträgt 1 mg/kg Lebensmittel(simulanz) (berechnet als Barium). Die Migration von Barium wurde in 3 % Essigsäure (4 h / 100 °C) gemäß der DIN EN ISO 17294-2 bestimmt (Prüfbericht PA/4783/13 Teil 2 vom 20.1.2014).

Das verwendete Silikonöl „Silfar 1000“ entspricht laut vorgelegten Datenblatt von Wacker Chemie AG den Spezifikationen für Polydimethylsiloxan (MG > 6800 Da) (Ref. 76721) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, der BfR-Empfehlung XV „Silikone“ sowie dem 21 CFR § 173.340 „Defoaming Agents“ der FDA.

Zur Bewertung weiterer, möglicherweise vorhandener, migrierfähiger Komponenten wurden die 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 Perfluorcarbonsäuren (PFOS), Perfluorsulfonamide (PFOA) und Fluortelomeralkohole (FTOH) hin untersucht (Prüfbericht PA/4783/13 Teil 3 vom 25.6.2014 und Prüfbericht PA/4832/16, Teil 2 vom 21.03.2017).

In den Extrakten und Migraten wurden Polyethylenglycol-alkylether-Oligomere detektiert. Diese Substanzen fallen unter die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

spezifizierte Substanzgruppe „Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C₈-C₂₂)“ (Ref. 77708). Die Migration dieser Substanzen ist mit 1.8 mg/kg Lebensmittel und entsprechend 0.3 mg/dm² Kontaktfläche (EU-Würfel: 6 dm²/kg) beschränkt. Bei einer Dichtungsfläche von 0.02 dm² wird unter Annahme eines Totalübergangs bei einer Gesamtfläche zwischen Dichtung und abgedichteten Behältnis von mind. 7,4 dm² dieser Grenzwert eingehalten. In den USA ist diese Substanz in 40 CFR § 180.940 im direkten Lebensmittelkontakt ohne spezifische Beschränkungen zugelassen. Weitere möglicherweise vorhandene migrierfähige Komponenten, leichtflüchtige fluorhaltige Verbindungen und FTOH konnten bei den entsprechenden Nachweisgrenzen nicht detektiert werden.

Zusätzlich wurde Perfluorooctansäuren (PFOA) in den Methanol-Extrakten des Musters in Spuren detektiert. Die quantifizierten Mengen deuten nicht auf eine absichtliche Verwendung als Hilfsmittel während der Produktion hin. Für diese Substanz wurde ein TDI von 1,5 µg/kg Körpergewicht / Tag von der EFSA festgelegt. Unter der konventionellen Annahme eines durchschnittlichen Körpergewichts von 60 kg entspricht dies bei einem täglichen Verzehr von 1 kg Lebensmittel, das die betreffende Substanz in der Konzentration enthält, einem Grenzwert von 90 µg/kg Lebensmittel.

Basierend auf den Untersuchungsergebnissen entspricht die untersuchte Stopfbuchspackung S6SI 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 Kontaktfläche der Dichtung und Kontaktfläche des abgedichteten Behältnisses zum Lebensmittel mindestens 1:1800 beträgt. Des Weiteren kann für die oben beschriebene Anwendung die Sicherheitsanforderung gemäß 21 CFR 170.3 (i) bestätigt werden.

Fraunhofer Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung


Carina Gehring
(verantwortl. Wissenschaftlerin)

Freising, 21.03.2017


Petra Schmid
(Wissenschaftlerin)