

# Zertifikat

## Bewertung der lebensmittelrechtlichen Konformität der Stopfbuchspackung TP619

Kunde: ProPack Dichtungen und Packungen AG  
82054 Sauerlach

Auftrag: PA/4832/16

Datum des Zertifikats: 21.03.2017

Probe: Stopfbuchspackung TP619

Das Zertifikat bezieht sich auf die Untersuchungsergebnisse von PA/4783/13 (Muster 4) und PA/4832/16 (Muster 2). 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 2). Weiterhin wurde erneut auf Perfluor-octansäure und Perfluor-octansulfonat geprüft (Fraunhofer IVV Prüfbericht PA/4832/16 Teil 2 vom 21.03.2017; Muster 2). Die Chromatogramme der Screeninguntersuchung zeigten keine signifikanten Unterschiede, so dass die Untersuchungsergebnisse aus PA/4783/13 auf das vorliegende Muster über-tragbar sind.

Die Stopfbuchspackung TP619 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 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 unverträgliche 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. 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 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).

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 25.06.2014 und Prüfbericht PA/4832/16, Teil 2 vom 21.03.2017).

In den Extrakten und Migraten wurden Siloxan-Oligomere detektiert, die dem eingesetzten Silikonöl zuzuordnen sind. Das Silikonöl entspricht laut vorgelegten Datenblatt 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.

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 des Grenzwerts enthält, einem Grenzwert von 90 µg/kg Lebensmittel.

Basierend auf den Untersuchungsergebnissen entspricht die untersuchte Stopfbuchspackung TP619 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 1:55 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)