



# Zertifikat

## Bewertung der lebensmittelrechtlichen Konformität von PTFE Dichtungen

Kunde: Teadit International Prod. GmbH  
Rosenheimer Straße 10  
6330 Kufstein, Österreich

Auftrag: PA/4632/10

Probe: PTFE Dichtung: Typ „TEADIT TF 1590“

Das PTFE Material wird als Dichtplatte in Lebensmittelverarbeitungsmaschinen, wie z.B. in Rohrleitungen und Behältern verwendet. Der direkte Kontakt zum Lebensmittel findet dabei ausschließlich an der Innenseite der Dichtung statt (maximal ca. 4 mm). Das Material besteht aus PTFE und Silikat (Quarz) als Füllstoff.

Für Europa erfolgt die Bewertung der Einsetzbarkeit für Lebensmittel verarbeitende Maschinen entsprechend der EU Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG (zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 975/2009) über die mögliche Migration von Komponenten aus Material in das Lebensmittel und die dort maximal auftretenden Konzentrationen. Die Bewertung für USA erfolgte gemäß 21 CFR §177.1550 „Perfluorocarbon resins“ und § 170.39 „Threshold of Regulation“.

Die Gesamtmigration wurde gemäß der Europäischen Norm 1186-13 b und -14 mit 95 % Ethanol (6 h / 60 °C), Isooktan (6 h / 60 °C) und modifiziertem Polyphenylenoxid (Tenax®) (2 h / 175 °C) durchgeführt. Der gesamtextrahierbare Anteil („Total extractives“) und extrahierbare Anteil an Fluorid („Fluoride extractives“) wurde in destilliertes Wasser, 50 % Ethanol, *n*-Heptan und Ethylacetat (2 Stunden / Rückfluss) gemäß 21 CFR §177.1550 (e) (1) bestimmt (Prüfbericht PA/4631/10 Teil 1 vom 1.10.2010).

Siliziumdioxid (Quarz; CAS: 14808-60-7) ist gemäß der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG ohne Beschränkungen / Spezifikationen zugelassen. In den USA ist Siliziumdioxid als Lebensmittelzusatzstoff gemäß 21 CFR § 172.480 zugelassen.

Zur Bewertung weiterer möglicherweise vorhandener migrierfähiger Komponenten wurden die Dichlormethan- und Ethylacetat-Extrakte, sowie die 95 % Ethanol-, Isooktan- und Tenax®-Migrate mittels Gaschromatographie und FID- / MS-Detektion auf mittelflüchtige Substanzen untersucht. Zusätzlich wurden die Ethylacetat-Extrakte und Tenax®-Migrate spezifisch mittels eines hochauflösenden Massenspektrometers auf fluorhaltige Verbindungen geprüft. Weiterhin wurde das Material einem Screening auf fluorhaltige Verbindungen mittels purge and trap Gaschromatographie mit ECED-Detektion unterzogen (Prüfbericht PA/4631/10 Teil 2 vom 1.10.2010).

Bei einem Oberflächen-Volumen-Verhältnis von maximal 0,3 dm<sup>2</sup>/kg Lebensmittel lag die Migration von Perfluortensiden und weiteren möglicherweise vorhandenen migrierfähigen Komponenten unterhalb des Threshold of Regulation (21 CFR 170.39). Der Threshold of Regulation (TOR) wurde nach Auswertung nicht-kanzeregener und kanzeregenger Effekte einer großen Anzahl repräsentativer Substanzen durch die FDA als ein spezifischer Wert der Exposition über die Ernährung festgelegt, der deutlich unter solchen Werten liegt, die typischerweise toxische Effekte induzieren. Daher sind Bedenken zur Sicherheit vernachlässigbar klein. Der TOR beträgt 0,5 µg/kg in der täglichen Nahrung. Für die Bewertung des Migrationsexperimentes wird zusätzlich der statistische Anteil der Lebensmittel im Kontakt mit den Substanzen zum Gesamtlevensmittelverzehr eingerechnet (Consumption Factor CF). Bei geringem Anteil und fehlender Datenlage wird mit einem Consumption Factor von 0,05 gerechnet. Dies würde einer maximalen Migration von 10 µg/kg (ppb) entsprechen. Diese Grenze entspricht auch der Bewertung von Stoffübergängen nicht bewerteter Substanzen durch funktionelle Barrieren entsprechend Artikel 7a der EU-Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG (Änderungsrichtlinie 2007/19/EG). Die Nichtnachweisbarkeit bei 10 ppb würde auch den niedrigsten spezifischen Migrationsgrenzwerten in der EU, wie sie für kanzerogene Monomere vorgesehen sind, entsprechen.

Das Muster entspricht dem Gesamtmigrationsgrenzwert im Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln bis 175 °C gemäß der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG (zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 975/2009) sowie den Extraktionsgrenzwerten nach 21 CFR § 177.1550.

Es bestehen daher keine Bedenken zum Einsatz der PTFE Dichtung in Lebensmittelverarbeitungsmaschinen bis 175 °C. Die oben genannte Dichtung ist konform mit den Anforderungen der Lebensmittelsicherheit gemäß 21 CFR 170.3 (i) und Artikel 3 der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004.

Fraunhofer Institut  
Verfahrenstechnik  
und Verpackung

  
Dr. Angela Störmer  
(Prüfleiterin Migration)

Freising, 5.10.2010

  
Annika Seiler  
(stellv. Prüfleiterin Migration)