

Zertifikat

Bewertung der lebensmittelrechtlichen Konformität des Dichtungsmaterials „TF 1570“

Kunde: TEADIT Deutschland GmbH
51063 Köln
Auftrag: PA/4411/14
Probe: Dichtungsplatte „TF 1570“

Die Dichtungsplatte „TF 1570“ bestehend aus mit Glas gefülltem PTFE wird als Dichtungsmaterial in lebensmittelverarbeitenden Maschinen eingesetzt.

Die Bewertung erfolgte auf europäischer Ebene gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EC) Nr. 1935/2004.

Die Gesamtmigration wurde in 3 % Essigsäure, 95 % Ethanol und Isooctan (4 h / 100 °C bzw. Rückflusstemperatur) und auf Tenax® (2 h / 200 °C) gemäß der Europäischen Norm EN 1186 bestimmt (Prüfbericht PA/4411/14 Teil 1 vom 18.07.2014).

In den USA unterliegen Materialien aus PTFE den Anforderungen nach 21 CFR § 177.1550 „Perfluorocarbon resins“. Die in 21 CFR §177.1550 (e) vorgeschriebenen Extraktionsprüfungen wurden durchgeführt (Prüfbericht PA/4290/14 vom 3.6.2014).

Tetrafluorethylen, das Monomer zur Herstellung von PTFE, ist mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel (simulanz) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 202/2014) zugelassen. Aufgrund seiner hohen Flüchtigkeit kann der Grenzwert im Lebensmittel nicht überschritten werden. Zur Bewertung des Übergangs weiterer möglicherweise vorhandener migrierfähiger Komponenten wurde ein Screening von Dichlormethan-Extrakten des Musters durchgeführt. Die Bewertung erfolgte nach den allgemeinen Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien gemäß Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und gemäß 21 CFR §170.39 „Threshold of Regulation“.

Die mögliche Migration aus der Dichtung wurde unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis in mg/dm² gemäß Artikel 17 (3) der Verordnung 10/2011 angegeben. Die Bewertung erfolgte in Anlehnung an das funktionelle Barriere-Prinzip entsprechend Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Demnach darf die Migration eine Grenze von 10 µg/kg Lebensmittel bzw. 1,67 µg/dm² Kontaktfläche (EU Würfel: 6 dm²/kg) nicht überschreiten. Zusätzlich wurden Methanol-Extrakte spezifisch auf Perfluorcarbonsäure (PFOA), Perfluorsulfonamide (PFOS) und Telomeralkohole (FTOH) geprüft. Weiterhin wurde das Material einem Screening auf leichtflüchtige fluorhaltige Verbindungen mittels purge and trap Gaschromatographie mit ECED-Detektion unterzogen (Prüfbericht PA/4411/14 Teil 2 vom 18.07.2014).

Basierend auf den Ergebnissen der Untersuchungen entspricht das Muster, sofern das Verhältnis zwischen Kontaktfläche der Dichtung und Kontaktfläche des abgedichteten Behältnisses zum Lebensmittel mindestens 1:37 beträgt, bei der vorgesehenen Anwendung als Dichtungsmaterial den Sicherheitsanforderungen an Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und dem 21 CFR §170.39 „Threshold of Regulation“.

Fraunhofer Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung



Annika Seiler
(stellv. Prüfleiterin Migration)

Freising, 18.07.2014



Carina Gehring
(Lebensmittelchemikerin)