

# Zertifikat

## Bewertung der lebensmittelrechtlichen Konformität von PTFE Dichtung „Teadit 28LS-LE“

Kunde: Teadit International Prod. GmbH  
6330 Kufstein; Österreich

Auftrag: PA/4678/13

Probe: PTFE Dichtung: „Teadit 28LS-LE“

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. Bei einem Dichtungsdurchmesser (Innenkante) von maximal 80 cm und einer ca. 3 mm dicken Innenseite entspricht dies einer Kontaktfläche von ca. 75 cm<sup>2</sup> (0.75 dm<sup>2</sup>). Für Europa erfolgt die Bewertung der Einsetzbarkeit für Lebensmittel verarbeitende Maschinen entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und Art. 3 der EU-Rahmenverordnung Nr. 1935/2004 über die mögliche Migration von Komponenten aus dem Material in das Lebensmittel und die dort maximal auftretenden Konzentrationen.

Die Bewertung des PTFE-Materials für USA erfolgte gemäß 21 CFR §177.1550 „Perfluorocarbon resins und § 170.39 „Threshold of Regulation“. Der Threshold of Regulation (TOR) wurde nach Auswertung nicht-kanzergener und kanzergener 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 Gesamtlebensmittelverzehr 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 13 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Die Nichtnachweisbarkeit bei 10 ppb ist als niedrigster spezifischer Migrationsgrenzwert in der EU für kanzerogene Monomere vorgesehen.

Die Gesamtmigration wurde gemäß der Europäischen Norm 1186-13 b und -14 mit modifiziertem Polyphenylenoxid (Tenax®) (2 h / 200 °C), mit 95 % Ethanol (6 h / 60 °C) und Isooktan (6 h / 60 °C) durchgeführt (Prüfbericht PA/4678/13 Teil 1 vom 11.10.2013). 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/4678/13 Teil 2 vom 15.11.2013).

Zur Bewertung weiterer möglicherweise vorhandener migrierfähiger Komponenten wurden die Dichlormethan-Extrakte mittels Gaschromatographie und FID-/MS-Detektion auf mittelflüchtige Substanzen untersucht. Zusätzlich wurde das Material einem Screening auf fluorhaltige Verbindungen mittels purge and trap Gaschromatographie mit ECED-Detektion unterzogen (Prüfbericht PA/4505/13 vom 28.10.2013).

Bei einem maximalen Oberflächen-Volumen-Verhältnis von 2.8 dm<sup>2</sup>/kg Lebensmittel und einem Flächengewicht von ca. 2.3 g/dm<sup>2</sup> lag die Migration von Perfluortensiden und weiteren möglicherweise vorhandenen migrierfähigen Komponenten unter der Annahme eines Totalübergangs unterhalb von 10 µg/kg (ppb).

Das Muster entspricht dem Gesamtmigrationsgrenzwert im Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln bis 200 °C gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie den Extraktionsgrenzwerten nach 21 CFR § 177.1550.

Es bestehen daher keine Bedenken zum Einsatz der PTFE Dichtung in Lebensmittelverarbeitungsmaschinen bis 200 °C. Die oben genannte Dichtung ist konform mit den Anforderungen der Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und 21 CFR 170.3 (i) .

Fraunhofer Institut  
Verfahrenstechnik  
und Verpackung



Annika Seiler  
(stellv. Prüfleiterin Migration)

Freising, 18.11.2013



Carina Gehring  
(Lebensmittelchemikerin)