

INSTITUT NEHRING GmbH – Heesfeld 17 - 38112 Braunschweig

Gummi-Hansen GmbH
Am Eisenwerk 5, 7, 9

D-30519 Hannover

6. Juli 2015
Seite 1 von 8

Ihre Zeichen/Ihre Nachricht vom
08.04.2015/ Dr. Mattiza

Unser Zeichen/Unsere Nachricht vom
STST19-065 (1613801)

Telefon
0531-23899-0

Gutachten über Dichtungsmaterial OP.6030

Mit Ihrem o.a. Schreiben erteilten Sie uns den Auftrag zur Untersuchung der **Dichtungsmaterial OP.6030** nach lebensmittelrechtlichen Gesichtspunkten.

Das Material soll nach Ihren Angaben als Dichtungsmaterial eingesetzt werden, das mit wässrigen, alkoholischen Lebensmitteln bei Raumtemperatur in Kontakt kommen kann.

Für die Durchführung der Untersuchungen erhielten wir Prüfstücke im Durchmesser von ca. 6 cm des oben genannten Dichtungsmaterials.

Die Prüfstücke wurden unter Testbedingungen mit wässrigen Lösungsmitteln in Kontakt gebracht, die geeignet sind, den Einfluss von Lebensmitteln zu simulieren.

Die Testbedingungen wurden ausgewählt in Anlehnung an die Anforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011, die seit dem 1. Mai 2011 für Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände aus Kunststoff gültig ist.

DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

1. Beurteilung der Zusammensetzung des Dichtungsmaterials

Die Rezeptur des Dichtungsmaterials **OP.6030** wurde dem Prüflabor mitgeteilt. Die Rezeptur des Dichtungsmaterials wurde hinsichtlich vorhandener Beschränkungen der verwendeten Ausgangssubstanzen bei der Anwendung des Materials in Kontakt mit Lebensmitteln geprüft. Die Prüfung der Zusammensetzung umfasste alle Ausgangsstoffe, die dem Prüfinstitut mitgeteilt wurden. Für jede einzelne Substanz wurde geprüft, ob eine Beurteilung dieser Substanz für den Kontakt mit Lebensmitteln entsprechend den Anforderungen der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) vorliegt. Die Beurteilungen sind z.B. in der Food Contact Materials Database der EU Kommission, DG Sanco, der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 beschrieben. Auf der Grundlage dieser Prüfung wurden die erforderlichen Untersuchungen zur Feststellung der spezifischen Migration bzw. von Restmonomergehalten in dem Dichtungsmaterial ausgewählt. Des Weiteren wurden Prüfungen gemäß BfR Empfehlung XXI durchgeführt.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.

INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
Deutschland
fon +49 (0)531.23899-0
fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
Dr. Ulrich Nehring
AG Braunschweig, HRB 2695
UST-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
BIC COBADEFF270
IBAN DE852 70400 80051 29200 00

Volksbank eG BraWo
BIC GENODEF1WOB
IBAN DE572 69910 66127 51940 00

nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflabor
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKS)
D-PL-19570-02-00



Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 2 von 8

2. Globalmigration

Die insgesamt aus der Oberfläche von 100 cm² Dichtungsmaterial im Kontakt mit 100 ml Testlösung migrierenden Stoffmengen wurden in Form der Trockenrückstände der Migrate bestimmt. Gemäß BfR Empfehlung XXI wurden die Simulanzien dest. Wasser, 3 % Essigsäure und 10 % Ethanol verwendet.

3. Untersuchung der Migrate

Die Migrate wurden auf Additiv A*, Tetramethylthiuramdisulfid als Dithiocarbamat, Nitrosamine, Zink und 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT) untersucht. In Anlehnung an Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurden die Prüfbedingungen 10 d 60 °C für den Langzeitkontakt verwendet.

Die Bestimmung der spezifischen Migration von Dithiocarbamat erfolgte nach Destillation und Extraktion photometrisch.

Die Bestimmung der Nitrosamine im Migrant erfolgte mittels Gaschromatographie.

Die spezifische Migration von Zink wurde mittels Atomabsorptionsspektroskopie (AAS) untersucht.

Die Bestimmung von Additiv A* und 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol in den Migraten erfolgte mittels RP-HPLC und UV-Detektor.

4. Extraktionsuntersuchung des Dichtungsmaterials

Nach Extraktion mit Diethylether wurde das Dichtungsmaterial auf einen Restgehalt an Ethylen-2-norbornen mittels Gaschromatographie und massenspezifischer Detektion (GC-MS) bestimmt.

Nach Mikrowellenaufschluss wurde mittels Atomabsorptionsspektroskopie (AAS) der Gehalt an Blei im Material untersucht.

5. Sensorische Prüfung

Das Dichtungsmaterial wurde mit der besonders geschmacksempfindlichen Testlösung Leitungswasser in einem Verhältnis von 1 cm² : 10 ml während einer Lagerung für 10 d bei 40 °C in Kontakt gebracht. Die Prüflösungen wurden von mehreren geschulten Prüfpersonen unabhängig voneinander im paarweisen Vergleichstest gegenüber Leitungswasser beurteilt, das nicht mit dem Prüfkörper in Berührung gestanden hatte. Die Beurteilung erfolgte in Anlehnung an DIN 10 955.

* Die Identität der Stoffe ist dem Prüfinstitut bekannt. Sie unterliegt der Geheimhaltung durch die Rohstofflieferanten.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.



INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
Deutschland
fon +49 (0)531.23899-0
fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
Dr. Ulrich Nehring
AG Braunschweig, HRB 2695
USt-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
BIC COBADEFF270
IBAN DE85270400800512920000

Volksbank eG BraWo
BIC GENODEF3303
IBAN DE7269910661275194000

nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflabor
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
D-PL-19570-02-00

Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 3 von 8

ERGEBNISSE DER UNTERSUCHUNGEN**1. Beurteilung der Zusammensetzung des Dichtungsmaterials**

Nach dem Ergebnis der Rezepturprüfungen sind bis auf eine Substanz alle Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Dichtungsmaterials **OP.6030** eingesetzt werden, gemäß den Anforderungen der EFSA beurteilt und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen.

Alle Ausgangsstoffe sind gemäß BfR Empfehlung XXI zugelassen.

Nach dem Ergebnis der Prüfung werden gemäß Rezeptur folgende Ausgangsstoffe, für die lebensmittelrechtliche Beschränkungen bestehen, für die Dichtungsmasse verwendet:

Ausgangsstoff	PM Ref Nr.	Beschränkung	Bemerkung
Zink	-	SML = 25 mg/kg	VO (EU) Nr. 10/2011
Additiv A*	-	SML = 6 mg/kg	VO (EU) Nr. 10/2011
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	46640	SML = 3 mg/kg	VO (EU) Nr. 10/2011
Tetramethylthiuramdisulfid	-	< 10 µg/kg	BfR Empfehlung XXI CEPE CoP Art. 4
Ethyliden-2-norbornen	17110	SML = 0,05 mg/kg	VO (EU) Nr. 10/2011

Gemäß der Rezepturprüfung wird BHT verwendet, dessen Verwendung auch in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen (dual use additives).

2. Globalmigration

Simulantien	Zeit-/Temperatur- Bedingungen	Trockenrückstand des Migrates mg/dm ²	Chloroformlöslicher Anteil mg/dm ²
Dest. Wasser	10 d 40°C	16	-
3 % Essigsäure	10 d 40 °C	70	< 1,0
10 % Ethanol	10 d 40 °C	18	-

* Die Identität der Stoffe ist dem Prüfinstitut bekannt. Sie unterliegt der Geheimhaltung durch die Rohstofflieferanten.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.



INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
Deutschland
fon +49 (0)531.23899-0
fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
Dr. Ulrich Nehring
AG Braunschweig, HRB 2695
UST-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
BIC COBADEFF270
IBAN DE85270400800512920000

Volksbank eG BraWo
BIC GENODEF3WOB
IBAN DE57269910661275194000

nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflabor
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
D-PL-19570-02-00

Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 4 von 8

3. Untersuchung der Migrante

	Simulanzien	Zeit-/Temperatur-Bedingungen	Befund
Zink	3 % Essigsäure	10 d 60 °C	56 mg/dm ²
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	Dest Wasser	10 d 60 °C	n.n. (< 0,2 mg/dm ²)
	3 % Essigsäure	10 d 60 °C	n.n. (< 0,2 mg/dm ²)
	50 % Ethanol	10 d 60 °C	n.n. (< 0,2 mg/dm ²)
Additive A*	3 % Essigsäure	10 d 60 °C	n.n. (< 0,2 mg/dm ²)
	50 % Ethanol	10 d 60 °C	n.n. (< 0,2 mg/dm ²)
Dithiocarbamat	3 % Essigsäure	10 d 60 °C	0,03 mg/dm ²
	50 % Ethanol	10 d 60 °C	0,02 mg/dm ²

n.n. = nicht nachweisbar

Nitrosamine**, 10 d 40°C; 3 % Essigsäure, 1 dm² : 200 ml

	Befund µg/100 ml
N-Nitrosodimethylamin (NDMA)	0,13
N-Nitrosomethylethylamin (NMEA)	< 0,002
N-Nitrosodiethylamin (NDEA)	< 0,002
N-Nitrosodiisobutylamin (NDIBA)	< 0,002
N-Nitrosodipropylamin (NDPA)	< 0,002
N-Nitrosopiperidin (NPIP)	< 0,002
N-Nitrosopyrrolidon (NPYR)	< 0,002
N-Nitrosomorpholinamin (NMOR)	< 0,002
N-Nitrosomethylphenylamin (NMPA)	< 0,010
N-Nitrosoethylphenylamin (NEPA)	< 0,010
N-Nitrosodiisononylamin (NDINA)	< 0,010
N-Nitrosobenzylamin (NDBzA)	< 0,010

* Die Identität der Stoffe ist dem Prüfinstitut bekannt. Sie unterliegt der Geheimhaltung durch die Rohstofflieferanten .

** Untersuchung durch Unterauftragnehmer

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.



INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
 Deutschland
 fon +49 (0)531.23899-0
 fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
 Dr. Ulrich Nehring
 AG Braunschweig, HRB 2695
 USt-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
 BIC COBADEFF270
 IBAN DE85270400800512920000

Volksbank eG BraWo
 BIC GENODEF3303
 IBAN DE57269910661275194000

nach DIN EN ISO/IEC 17025
 akkreditiertes Prüflabor
 Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
 D-PL-19570-02-00

Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 5 von 8

4. Extraktionsuntersuchung des Dichtungsmaterials**Mikrowellenaufschluss, AAS**

	Befund
Blei	0,0003 %

n.n. = nicht nachweisbar

Diethylether-Extraktion, GC-MS

	Befund
Ethyliden-2-norbornen	n.n. (< 0,003 mg/dm ²)

n.n. = nicht nachweisbar

DC

	Befund
Sekundäre aliphatische und cycloaliphatische Amine	n.n. (< 3 mg/dm ²)

n.n. = nicht nachweisbar

5. Sensorische Prüfung

Simulanzien Zeit-/Temp.- Bedingungen	Oberflächen/Volumen- Verhältnis	Aussehen	Geruch	Geschmack
Leitungswasser 10 d 40 °C	1 cm ² : 10 ml	0	0	0,5

- 0 = keine wahrnehmbare Abweichung
- 1 = gerade wahrnehmbare Abweichung
- 2 = schwache Abweichung
- 3 = deutliche Abweichung
- 4 = starke Abweichung

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.

**INSTITUT NEHRING GmbH** info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
 Deutschland
 fon +49 (0)531.23899-0
 fax +49 (0)531.23399-77

Geschäftsführer
 Dr. Ulrich Nehring
 AG Braunschweig, HRB 2695
 USt-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
 BIC COBADEFF270
 IBAN DE85270400800512920000

Vollbank eG BraWo
 BIC GENODEF3303
 IBAN DE57269910661275194000

nach DIN EN ISO/IEC 17025
 akkreditiertes Prüflabor
 Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
 D-PL-19570-02-00

Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 6 von 8

BEURTEILUNG

Unter Berücksichtigung eines Oberflächen/Volumen-Verhältnisses von 30 cm²/l kg erfolgt die folgende Beurteilung:

1. Beurteilung der Zusammensetzung des Dichtungsmaterials

Für das Dichtungsmaterial **OP.6030** werden 5 Ausgangsstoffe verwendet, für die Beschränkungen beachtet werden müssen, wenn die Dichtungsmasse in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet wird. Bis auf eine Substanz sind alle Ausgangssubstanzen gemäß den Anforderungen der EFSA für den Kontakt mit Lebensmitteln abschließend beurteilt. Die Substanz Tetramethylthiuramdisulfid ist in der Empfehlung XXI des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR) als Hilfsstoff für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi zugelassen. Diese Substanz ist nach unserer Kenntnis nicht als CMR Substanz eingestuft. Nach der derzeitigen Interpretation des EU Lebensmittelrechtes dürfen diese Substanzen im Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, wenn die Migration im Lebensmittel die Konzentration von 10 µg/kg nicht überschreitet (CEPE Code of Practice Art. 5).

2. Globalmigration

Unter der Annahme, dass das Material für eine Dichtung mit 30 cm² Oberfläche in einem Behälter mit einem Füllvolumen 3 l und einer Innenoberfläche von ca. 1500 cm² eingesetzt wird, kann man die folgenden Daten für die Globalmigration in mg/dm² berechnen:

Simulanzien	Zeit-/Temperatur- Bedingungen	Trockenrückstand des Migrates mg/dm ²
Dest Wasser	10 d 40°C	0,32
3 % Essigsäure	10 d 40 °C	1,4
10 % Ethanol	10 d 40 °C	0,36

Unter Berücksichtigung der unter Praxisbedingungen üblichen vorliegenden Kontaktflächen liegen die Migrationswerte unterhalb des Grenzwertes der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 von 10 mg/dm².

Die Anforderungen gemäß BfR Empfehlung XXI werden für wässrigen, saure und alkoholische Simulanzien erfüllt.

* Die Identität der Stoffe ist dem Prüfinstitut bekannt. Sie unterliegt der Geheimhaltung durch die Rohstofflieferanten.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.



INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
Deutschland
fon +49 (0)531.23899-0
fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
Dr. Ulrich Nehring
AG Braunschweig, HRB 2695
USt-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
BIC COBADEFF270
IBAN DE85270400800512920000

Volksbank eG BraWo
BIC GENODEF1WOB
IBAN DE57269910661275194000

nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflabor
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
D-PL-19570-02-00

Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 7 von 8

3. Untersuchung der Migrate

Unter Berücksichtigung des angewendeten Oberflächen/Volumen-Verhältnisses von maximal $30 \text{ cm}^2 : 1 \text{ kg}$ ergibt die Untersuchung der Migrate des Dichtungsmaterials keine spezifische Migration von Additiv A*, Tetramethylthiuramdisulfid als Dithiocarbamat, Zink und 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT) in bedenklicher Größenordnung.

Die Anforderungen hinsichtlich der Migration an Nitrosaminen gemäß BfR Empfehlung XXI werden erfüllt.

4. Extraktionsuntersuchung des Dichtungsmaterials

Das Dichtungsmaterial enthält keinen nachweisbaren Restgehalt an Ethylen-2-norbornen.

Die Anforderungen hinsichtlich des Gehaltes an Blei gemäß BfR Empfehlung XXI werden erfüllt.

5. Sensorische Prüfung

Das Dichtungsmaterial gibt unter Testbedingungen keine Trübungs- und Farbstoffe an die verwendeten Prüflösungen ab. Eine Geruchsbeeinflussung der Testlösungen erfolgt praktisch nicht, wenn ein Verhältnis von $1 \text{ cm}^2 : 10 \text{ ml}$ als Basis herangezogen wird. Es sind somit aufgrund der sensorischen Prüfung keine geruchlichen oder geschmacklichen Veränderungen zu erwarten, die wässrige, saure oder schwach alkoholische Füllgüter beeinträchtigen würden.

Aufgrund der durchgeführten Untersuchungen beurteilen wir das **Dichtungsmaterial OP.6030** für den Einsatz als Dichtungsmaterial, für alle wässrige, alkoholische Lebensmittel, die bei Raumtemperatur gelagert werden, unter Berücksichtigung eines Oberflächen/ Volumen-verhältnisse von maximal $30 \text{ cm}^2 / 1 \text{ kg}$, wie folgt:

Unter Testbedingungen wurde mit den verwendeten Simulanzien keine Globalmigration festgestellt, die zu Bedenken Veranlassung gibt. Die ermittelten Werte liegen unter Berücksichtigung der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorliegenden Kontaktflächen und Füllvolumen unter dem Grenzwert von 10 mg/dm^2 gemäß Verordnung (EU) 10/2011. Die Grenzwert gemäß BfR Empfehlung XXI werden erfüllt.

Aufgrund der Untersuchungen an den Migraten und des Dichtungsmaterials sind keine Anhaltspunkte dafür gegeben, dass gesundheitlich bedenkliche Anteile aus dem Dichtungsmaterial in die betreffenden Lebensmittel übergehen können.

* Die Identität der Stoffe ist dem Prüfinstitut bekannt. Sie unterliegt der Geheimhaltung durch die Rohstofflieferanten.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.



INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
Deutschland
fon +49 (0)531.23899-0
fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
Dr. Ulrich Nehring
AG Braunschweig, HRB 2695
UST-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
BIC COBADEFF270
IBAN DE85270400800512920000

Volksbank eG BraWo
BIC GENODEF1WOB
IBAN DE57269910661275194000

nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflabor
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
D-PL-19570-02-00

Schreiben STST19-065 vom 6. Juli 2015, Seite 8 von 8

Unter den Bedingungen des bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Gebrauchs der Dichtungsmasse sind keine bedenklichen Veränderungen von Geruch und/oder Geschmack des Lebensmittels zu erwarten.

Das **Dichtungsmaterial OP.6030** entspricht somit unter Beachtung des o.g. Oberflächen/Volumen-Verhältnisses den Anforderungen, die gemäß Art. 3 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und § 30 und § 31 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) zu stellen sind, wenn sie als Teil eines Bedarfsgegenstandes im Sinne des § 2 Abs. 6 LFGB im Kontakt mit wässrigen, sauren und alkoholischen Füllgütern verwendet wird.

INSTITUT NEHRING GmbH

Dr. Ulrich Nehring
Geschäftsführer



Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Prüfberichte und Gutachten dürfen ohne Genehmigung des Prüfinstitutes weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt werden.

INSTITUT NEHRING GmbH info@institut-nehring.de | www.institut-nehring.de

Heesfeld 17 | 38112 Braunschweig
Deutschland
fon +49 (0)531.23899-0
fax +49 (0)531.23899-77

Geschäftsführer
Dr. Ulrich Nehring
AG Braunschweig, HRB 2695
USt-IdNr.: DE 114 882 606

Commerzbank AG Braunschweig
BIC COBADEFF270
IBAN DE852 70400 8005129200 00

Volksbank eG BraWo
BIC GENODEF3WOB
IBAN DE572 69910 6612751940 00

nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflabor
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
D-PL-19570-02-00