

# Weichstoffdichtungen im Lebensmitteleinsatz

*Weichstoffdichtungen auf Basis von Fasern, PTFE und expandiertem Graphit sind in der Praxis die mit Abstand am häufigsten eingesetzten Flachdichtungswerkstoffe für Flanschverbindungen. Kommen die Dichtungen in Kontakt mit Lebensmitteln, fordert der Endanwender häufig eine „Lebensmittelzulassung“. Eine solche Zulassung durch eine amtliche Prüfstelle gibt es jedoch für den Lebensmitteleinsatz nicht – wie zum Beispiel für den Einsatz in der Gasversorgung („DVGW-Zulassung“). Vielmehr sind sogenannte Konformitätserklärungen der Hersteller vorgesehen. Worauf sich diese gründen und welche Einsatzmöglichkeiten bei den verschiedenen Weichstoffdichtungen bestehen, soll im vorliegenden Beitrag erläutert werden.*

WOLFGANG ABT

## ANFORDERUNGEN UND BEWERTUNG DER DICHTUNGSWERKSTOFFE

Grundsätzlich muss zwischen Anforderungen nach US-amerikanischen Vorschriften (FDA – Food and Drug Administration) und solchen nach EU-Vorschriften (1935/2004/EG) unterschieden werden. Diese Anforderungen unterscheiden sich im Detail, haben aber im Prinzip das gleiche Schutzziel: Unter den normalen, das heißt vorhersehbaren, Verwendungsbedingungen dürfen keine Bestandteile aus dem Dichtungswerkstoff auf das Lebensmittel in Mengen abgegeben werden, die geeignet sind,

- die menschliche Gesundheit zu gefährden
- eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeiführen
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften (zum Beispiel Geruch, Geschmack, Aussehen) der Lebensmittel herbeiführen

Eine solche allgemeine Forderung ist aus Gründen des Verbraucher- und Gesundheitsschutzes unmittelbar verständlich. Sie findet sich daher fast wortgleich in im deutschen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) [1] und in der EU-Verordnung 1935/2004/EG [2]. Im Hinblick auf die Dichtungswerkstoffe lassen sich daraus folgende allgemeine Anforderungen ableiten:

- Die einzelnen Rezepturbestandteile der Dichtungen müssen einer kritischen Prüfung hinsichtlich ihres gesundheitsgefährdenden Potentials unterzogen werden.

- Neben den Rohstoffen dürfen auch keine Rückstände von Hilfsmittel aus dem Verarbeitungsprozess (z. B. organische Lösungsmittel) in kritischen Mengen im Dichtungswerkstoff enthalten sein.
- Die Rohstoffe müssen fest in der Dichtungs-Matrix eingebunden sein, so dass sie nicht ausgespült werden können.

**Tabelle 1** zeigt die Grobzusammensetzung von Dichtungsplatten auf Faser-, PTFE- und Graphit-Basis, ohne Berücksichtigung eventuell vorhandener metallischer Einlagen. **Tabelle 2** nimmt eine erste Bewertung dieser Bestandteile vor. Daraus wird ersichtlich, dass im Hinblick auf den Lebensmitteleinsatz bei Faserdichtungen die Vernetzungsmittel des Kautschuks und bei Graphit-Dichtungen eventuell vorhandene Imprägnierun-

Bestandteil	Faserdichtungen	PTFE-Dichtungen	Graphit-Dichtungen
Matrix/Bindemittel	Kautschuk: 10 - 25 %	PTFE: 50 - 90 %	-
Fasern	10 - 30 %	-	-
mineralische Füllstoffe	50 - 80 %	10 - 50 %	-
Vernetzungsmittel, Hilfsstoffe	1 - 5 %	-	-
Graphit	-	-	90 - 100 %
organische Imprägnierung, Harze, Kleber, Hilfsstoffe	-	-	0 - 10 %

**Tabelle 1:** Grobzusammensetzung von Dichtungsplatten

	Faser-Dichtungen	PTFE-Dichtungen	Graphit-Dichtungen
Gesundheitsgefährdendes Potential der Rezepturbestandteile	Vernetzungschemikalien	nein	organische Imprägnierungen
Rückstände aus dem Verarbeitungsprozess	möglich	wenig wahrscheinlich	wenig wahrscheinlich
Gefahr der Verunreinigung durch ausgespülte Dichtungsbestandteile	ja, mittel	nein	ja, hoch

■ sehr kritisch im Hinblick auf den Lebensmitteleinsatz  
 ■ kritisch im Hinblick auf den Lebensmitteleinsatz

**Tabelle 2:** Kritische Bestandteile von Dichtungsplatten

gen kritisch sind. Das Risiko der Verunreinigung durch ausgespülte Dichtungspartikel ist bei Graphit-Dichtungen am größten. Die Bestandteile von PTFE-Dichtungen weisen prinzipiell keine kritischen Bewertungen auf. Dies ist einer der Gründe, warum sie bei Lebensmittelanwendungen bevorzugt eingesetzt werden.

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN NACH VERSCHIEDENEN REGELWERKEN

Mit einer *Konformitätserklärung* bestätigt der Dichtungshersteller in schriftlicher Form, dass die Dichtungen „den für sie geltenden Vorschriften entsprechen“. Dies kann für den Hersteller einen erheblichen Aufwand bedeuten, da er herausfinden muss, welche Vorschriften für welche Art von Werkstoff und für welche Anwendung jeweils zu berücksichtigen sind. Die entsprechenden Vorschriften müssen in der Konformitätserklärung genannt sein. Prinzipiell sind dabei zwei „Welten“ zu unterscheiden:

US-Anforderungen („FDA-Konformität“) Die FDA-Konformität bestätigt die Eignung eines Dichtungswerkstoffs für den Einsatz in Lebensmitteln nach den Regularien der US-Behörde FDA (Food and Drug Administration). Das Regelwerk ist außerordentlich komplex. Es enthält unter anderem eine Positiv-Liste der erlaubten Rohstoffe, zum Teil mit Mengenbegrenzungen. Weiterhin gibt es eine Liste mit Rohstoffen die allgemein als sicher im Lebensmittelkontakt eingestuft werden (generally recognized as safe = GRAS).

Die Bestätigung der Konformität erfolgt durch eine Überprüfung der erlaubten Rezepturbestandteile. Je nach Werkstoff können zusätzliche Extraktionsprüfungen in lebensmittelrelevanten Lösungen wie zum Beispiel Wasser, Alkohole, Säuren erforderlich sein, wie zum Beispiel bei „rubber articles“, wozu die Faser-Dichtungen zählen. Es wird dabei zwischen wässrigem und fetthaltigem Lebensmittelkontakt unterschieden. Entsprechend werden Extraktionen in destilliertem Wasser oder n-Hexan durchgeführt. Als Lösungsmittel

für die Extraktionsprüfungen, die die Lebensmittel simulieren, sind vorgesehen: Destilliertes Wasser, Ethanol-Wasser Gemisch (8 % und 50 %), Essigsäure (3 %) und n-Hexan.

EU-Anforderungen („EU-Nr. 1935/2004-Konformität“) Während das FDA-Regelwerk schon seit vielen Jahren besteht, sind entsprechende Regelungen auf EU-Ebene erst in den letzten Jahren entstanden, zum Teil fehlen noch verschiedene Einzelmaßnahmen zur Umsetzung. Die EU-Verordnung Nr. 1935/2004 ist

eine Rahmenrichtlinie und enthält allgemeine Anforderungen für Materialien und Gegenstände im Lebensmittelkontakt, sie macht keine Vorgaben hinsichtlich konkret durchzuführender Prüfungen. Gemäß Artikel 5 können dazu Einzelmaßnahmen erlassen werden, als Materialgruppen sind in Anhang I unter anderem folgende dichtungsrelevante Materialien genannt:

- Gummi
- Kunststoffe
- Silicone

Eine Einzelmaßnahme auf EU-Ebene ist bisher nur für *Kunststoffe* (darunter fallen auch die PTFE-Dichtungen) erlassen worden: EU-Verordnung 10/2011 [3]. Diese Verordnung dient der europaweiten Harmonisierung der Vorschriften für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt. Sie enthält eine Liste zugelassener Monomere und Zusatzstoffe, sowie zulässige Grenzwerte für die Migration (Wandern von Stoffen aus der Dichtung ins Lebensmittel). Als Lebensmittelsimulanzien sind vorgesehen: Ethanol-Wasser Gemisch (10 %, 20 % und 50 %), Essigsäure (3 %), pflanzliches Öl und Poly(2,6diphenyl-p-phenylenoxid). Diese Lebensmittelsimulanzien werden den verschiedenen Lebensmitteln zu geordnet. Weiterhin gibt es verschiedene Standardprüfbedingungen für den Lebensmittelkontakt, die sich nach Dauer und Temperatur unterscheiden. Sie werden vom Dichtungshersteller vor der Prüfung festgelegt.

Während also für PTFE-Dichtungen die Vorgaben eindeutig sind, ist bei Gummi die Situation komplizierter, da es bisher keine Einzelmaßnahme auf EU-Ebene gibt. Unter Gummi-Materialien fallen auch alle Faser-Dichtungen, da diese immer ein Elastomer als Bindemittel enthalten (vergleiche Tabelle 1).

Solange es keine Maßnahmen auf EU-Ebene gibt, greifen die jeweiligen nationalen Vorschriften, sofern solche vorhanden sind. In Deutschland geschieht dies übergeordnet durch das Lebensmittel- und Bedarfsge-

Kategorie	1	2	3	4
Verwendungsbedingung	Langzeitkontakt	mittlere Kontaktzeit	Kurzzeitkontakt	unbedeutender Kontakt
Kontaktzeit	> 24 h	£ 24 h	£ 10 min	„sehr kurz“
Beispiele Dichtungen	großflächige Dichtungen, für Dosen, Gläser Flaschen etc.	Dichtungen für Dampfkochtöpfe, Milchkannen	Dichtungen für Milchverarbeitungs-maschinen	<b>Dichtungen für Rohrleitungen</b>
Migrationstest	ja	ja	ja	nein
Rohstoffe aus Positiv Liste	ja	ja, erweitert	ja, erweitert	ja stark erweitert, nur Einschränkungen bei Rußen

**Tabelle 3:** Bedarfsgegenstände für den Lebensmittelkontakt, Kategorien 1 – 4

genstände gesetz (LMBG) und wird präzisiert durch die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt (ehemals Kunststoff-Empfehlungen) des Bundesinstitutes für Risikobewertung. Für Faserdichtungen ist aufgrund des enthaltenen elastomeren Bindemittels die Empfehlung „XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk“ [4] relevant. Die Bedarfsgegenstände werden dort in die Kategorien 1 bis 4 eingeteilt (**Tabelle 3**).

Kategorie 1 (Langzeitkontakt/große Kontaktfläche) stellt die höchsten Anforderungen, Kategorie 4 (unbedeutender Kontakt/sehr kleine Kontaktfläche) die niedrigsten. Flachdichtungen für Rohrleitungen fallen definitionsgemäß in die Kategorie 4. Dabei wird davon ausgegangen, dass aufgrund der kurzen Kontaktzeit bzw. der sehr kleinen Kontaktfläche (Innenkante des Dichtringes) kein Übergang von Stoffen vom Dichtungswerkstoff auf das Lebensmittel stattfindet. Es werden daher im Unterschied zu den Kategorien 1 bis 3 keine Anforderungen hinsichtlich der Migration (Wandern von Stoffen aus der Dichtung ins Lebensmittel) gestellt. Für Bedarfsgegenstände der Kategorien 1 bis 3 dürfen nur die in der BfR-Empfehlung XXI genannten Rohstoffe eingesetzt werden, in Kategorie 4 dürfen zusätzlich „alle für die Herstellung technischer Gummiwaren gebräuchlichen Substanzen“ verwendet werden, nur bei Rußen gibt es Einschränkungen.

Im Folgenden wird die Situation bei den verschiedenen Weichstoff-Dichtungswerkstoffen kurz betrachtet:

### FASER-DICHTUNGEN

Die Erreichung einer FDA-Konformität stellt für Faserdichtungen eine große Hürde dar. Die Probleme liegen vor allem in den verwendeten Vernetzungskemikalien. Herkömmliche Faser-Dichtungen werden klassisch mit Schwefel vernetzt und enthalten eine Reihe problematischer Substanzen, neben Schwefel zum Beispiel Beschleuniger wie Dithiocarbamate, Thirame, Thiazole, Sulfenamide etc. KLINGER®Quantum (**Bild 1**) hat ein schwefelfreies Vernetzungssystem und ist aufgrund

dessen FDA-konform.

Die Erklärung einer Konformität nach EU/1935/2004 ist wegen der fehlenden EU-Einzelmaßnahme aufgrund der nationalen Vorschriften nur ein formaler Akt, da für Dichtungen nach Kategorie 4 keine Migrationstests erforderlich sind. Hierzu ist anzumerken, dass bei kritischer Betrachtung aus Sicht des Verbrauchers diese Regelung unbefriedigend erscheint. KLINGER hat daher für die Produkte KLINGERSIL®C-4400, KLINGERSIL®C-4430, KLINGER®top-sil-ML1 und KLINGER®Quantum freiwillig zusätzliche Extraktionstests nach den FDA-Richtlinien von einem unabhängigen Labor durchführen lassen. Dies bedeutet eine zusätzliche Sicherheit für den Anwender der Dichtungen. Eine FDA-Konformität kann bei bestandem Extraktionstest jedoch nur dann erklärt werden, wenn auch die Anforderungen der FDA-Positiv-Liste erfüllt sind. Zu beachten ist dabei, dass die EU- und die FDA-Positiv-Liste nicht deckungsgleich sind.



**Bild 1:** Dichtring KLINGER®Quantum

		EU		USA
Rahmenverordnung		Verordnung 1935/2004 EG		21 CFR Part 1 bis 1299 ff. Food and Drugs 21 CFR Part 174 bis 178 indirect Food Additives
		Gummi/Elastomere	Kunststoffe (PTFE)	
Einzelmaßnahme		bisher keine	Verordnung 10/2011/EG	
nationale Umsetzung		BfR Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk	entfällt, da EU- Einzelmaßnahme vorhanden	
KLINGER Konformitäts erklärungen	FA-Werkstoffe	KLINGER Quantum	nicht zutreffend	KLINGER Quantum
		KLINGERSIL C-4400		
		KLINGERSIL C-4430 KLINGERTop-sil ML1		
	PTFE-Werkstoffe	nicht zutreffend	KLINGERTop-chem 2000 KLINGERTop-chem 2003 KLINGERsoft-chem	KLINGERTop-chem 2000 KLINGERTop-chem 2003 KLINGERTop-chem 2005 KLINGERTop-chem 2006
GR-Werkstoffe	keine Regelungen für Graphit-Produkte! unbedenklich: KLINGERgraphit-Laminat PSM und PDM			

**Table 4:** Regelwerke und vorhandene Konformitätserklärungen

**PTFE-DICHTUNGEN**

Bei PTFE-Dichtungen kann die FDA-Konformität meist bestätigt werden, wobei allerdings auch eventuell vorhandene Füllstoffe bei der Bewertung mit berücksichtigt werden müssen. Das FDA-Regelwerk ist leider nicht eindeutig, so dass verschiedene Vorschriften für die Konformitätserklärung herangezogen werden können. Im Wesentlichen sind dabei zu unterscheiden:

- Vorschriften, welche einzelne Rohstoffe auflisten und „allgemein als sicher anerkennen“ (Positiv-Listen)
- Vorschriften und Spezifikationen, welche indirekte Lebensmittelzusätze betreffen

Bei der Konformität nach EU/1935/2004 müssen Migrationsprüfungen nach EU-Verordnung 10/2011 durchgeführt werden; hier ist der Weg eindeutig beschrieben. Für Tetrafluorethylen gibt es einen stoffspezifischen Migrationsgrenzwert. KLINGER hat aktuell für drei PTFE-Produkte (KLINGER®top-chem 2000, KLINGER®top-chem 2003 und KLINGER®soft-chem) entsprechende Prüfungen durchführen lassen und kann daher Konformitätserklärungen ausstellen.

**GRAPHIT-DICHTUNGEN**

Zu Dichtungen aus expandiertem Graphit sind weder aus den FDA- noch aus den EU-Regularien Anforderungen und Vorschriften bekannt. Reiner, expandierter Graphit gilt in Kontakt mit Lebensmitteln als unbedenklich. Insofern können Graphit-Dichtungen einer metallischen Einlage aus Spießblech als geeignet für den Lebensmitteleinsatz gelten, da die Graphitlagen rein mechanisch mit dem Spießblech verklammert sind. Dies ist jedoch nur dann der Fall, wenn keine zusätzlichen Imprägnierungen im Graphit vorhanden sind, wie es zum Beispiel bei den sogenannten „TA-Luft-Qualitäten“ der Fall ist. KLINGER hat mit Graphit-Laminat PSM und Graphit-Laminat PDM zwei entsprechende Produkte, die keinerlei organische Zusätze enthalten.

**DICHTUNGSWERKSTOFFE FÜR DEN LEBENSMITTELEINSATZ**

**Table 4** gibt einen Überblick über die Dichtungswerkstoffe der KLINGER GmbH mit verfügbaren Konformitätserklärungen nach den verschiedenen Regelwerken. Es gibt einen Faser-Dichtungswerkstoff

und zwei PTFE-Werkstoffe, die sowohl nach FDA als auch nach EU-Regelwerk konform für den Lebensmitteleinsatz sind.

## DICHTUNGEN MIT METALLISCHEM INNENBÖRDEL

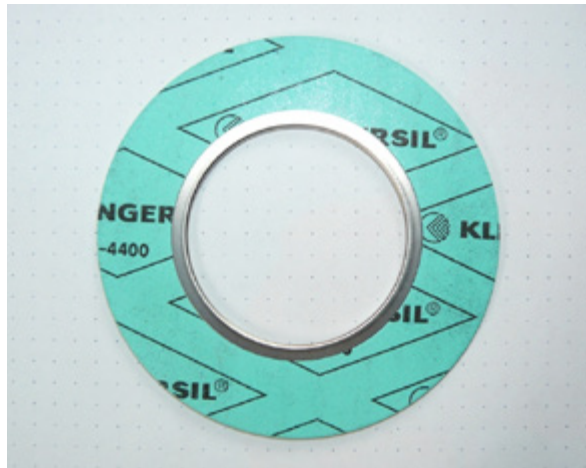
Bei Faser- und Graphit-Dichtungen im Lebensmitteleinsatz ist ein metallischer Innenbördel aus Edelstahl (meist 1.4571) sinnvoll (**Bild 2**). Dadurch kann ein Ausspülen von Dichtungsbestandteilen verhindert werden (vergleiche Tabelle 2) und den in der Lebensmittelindustrie vorhandenen Reinigungsverfahren CIP (Cleaning In Place) und SIP (Sterilisation in Place) entsprochen werden. Bei Verwendung eines metallischen Innenbördels besteht kein direkter Kontakt zwischen dem Dichtungswerkstoff und dem Lebensmittel mehr. Kombiniert man den Innenbördel mit einem nach den jeweiligen Anforderungen konformen Dichtungswerkstoff, so erhält man eine redundante Lösung, das heißt die erforderliche Sicherheit für den Lebensmitteleinsatz ist doppelt vorhanden.

## FAZIT

Bei der Frage nach der „Lebensmittelzulassung“ von Dichtungswerkstoffen ist zunächst zu klären, welche Anforderungen, das heißt welche Regelwerke, zu erfüllen sind. Mittelfristig sollten einheitliche Konformitätserklärungen nach EU- und US-Vorschriften erstellt werden können. Diese müssen einen vertretbaren Kompromiss aus den Vorstellungen der Anwender („so viel Informationen wie möglich“) und denen der Dichtungshersteller („so wenig Informationen wie möglich“) darstellen. Für alle Beteiligten wären übersichtlichere, transparentere, eindeutiger und einfacher verständlichere Regelwerke wünschenswert.

## LITERATUR

[1] Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) in der Fassung vom 09.09.1997 (BGBl I S. 2296), zuletzt geändert durch das Siebte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25.02.1998 (BGBl I S. 374)



**Bild 2:** Dichtring mit Innenbördel

[2] Verordnung (EG) 1935/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

[3] VERORDNUNG (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

[4] BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt: XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetischkautschuk vom 01.03.2011

## AUTOR



**DIPL.-ING.(FH)  
WOLFGANG ABT**

Klinger GmbH  
65510 Idstein  
Tel.: 09284 801722  
wolfgang.abt@klinger.de