

# Zertifikat

## Lebensmittelrechtliche Bewertung des Polyurethan-Materials „Pethane PurResult“ für den Einsatz im Lebensmittelkontakt

Kunde:

Auftrag: PA/4153/15

Probe: Polyurethan-Material „Pethane PurResult“

Das Polyurethan-Material „Pethane PurResult“ soll im Lebensmittelkontakt eingesetzt werden. Der Auftraggeber hat dem Fraunhofer IVV eine Übersicht über die eingesetzten Komponenten auf Basis der Geheimhaltung mitgeteilt.

Das Polyurethan-Material wurde auf Konformität mit den US-amerikanischen lebensmittelrechtlichen Anforderungen nach 21 CFR § 170 -178, insbesondere gemäß 21 CFR § 177.1680 „Polyurethan resins“ und 21 CFR § 177.2600 „Rubber articles for repeated use“ geprüft. Die Bewertung von möglichen Stoffübergängen aus dem Polyurethan-Material auf damit in Kontakt stehende Lebensmittel erfolgte gemäß dem „Threshold of Regulation“ Prinzip (21 CFR § 170.39) bzw. dem „no migration“ Prinzip der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) sowie den allgemeinen Sicherheitsanforderungen nach 21 CFR § 170.3 (Prüfberichte PA/4153/15, Teil 2, Teil 3 und Teil 4 vom 19.05.2015). Die Bewertung der Migration primärer aromatischer Amine erfolgte auf Basis der rechtlichen Vorgaben der europäischen Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 (zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2015/174). Der in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegte Grenzwert für die Migration primärer aromatischer Amine wird eingehalten (Prüfbericht PA/4153/15, Teil 5 vom 08.07.2015).

Die geforderten Extraktionsgrenzwerte in Wasser bzw. n-Hexan gemäß 21 CFR § 177.2600 (e) bzw. (f) sind eingehalten (Prüfbericht PA/4153/15, Teil 1 vom 19.05.2015).

Laut der vom Auftraggeber zur Verfügung gestellten Informationen des Vorlieferanten sind die verwendeten Blau- und Weißpigmente zum Einfärben des Polyurethan-Materials gemäß 21 CFR § 178.3297 „Colorants for polymers“ zugelassen. Das zur Einfärbung verwendete Bindemittel ist nach 21 CFR § 177.2600 „Rubber articles for repeated use“ ebenfalls zugelassen.

Das Polyurethan-Material „Pethane PurResult“ kann in allen Shore-Härten bei sachgerechter Anwendung für alle Arten von Lebensmittel eingesetzt werden und als sicher gemäß 21 CFR § 170.3 (i) bewertet werden.

Fraunhofer Institut  
Verfahrenstechnik  
und Verpackung



Dr. Diana Kemmer  
(Stellv. Prüfleiterin Migration)

Freising, 12.08.2015



Petra Schmid  
(Lebensmittelchemikerin)