

## Statische Dichtungen für den Einsatz im Kontakt mit Lebensmitteln – (EG) Nr. 1935/2004 / FDA

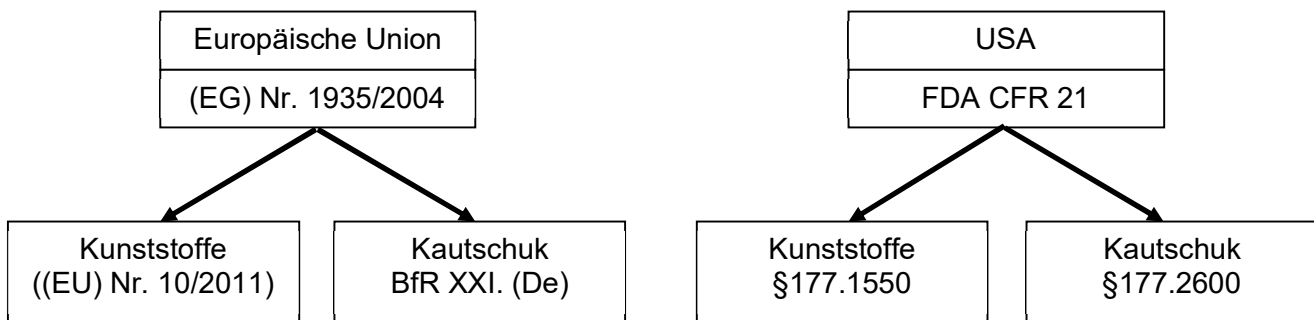
## TechInfo 5

### Verschiedene Regelwerke weltweit

Zum Schutz der Verbraucher haben Gesetzgeber unterschiedliche Vorschriften für Materialien im Lebensmittelkontakt erlassen. Die detaillierten rechtlichen Anforderungen in der EU und der US-amerikanischen FDA werden seit langer Zeit umgesetzt.

In der Regel dürfen nur zugelassene Stoffe zur Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden, außerdem gibt es Grenzwerte für Stoffübergänge ins Lebensmittel, sogenannte Migrationsgrenzwerte.

Für Materialien im Trinkwasserkontakt gelten separate Regelungen (siehe TechInfo 13).



### Anforderungen in der Europäischen Union (EG) 1935/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bezieht sich auf **“Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“**.

Die allgemeinen Anforderungen werden in Artikel 3, Absatz 1 behandelt (Zitat):

Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Die (EG) Nr. 1935/2004 beschreibt nicht explizit Prüfmethode für Dichtungswerkstoffe. Für die verschiedenen Produktfamilien muss daher auf unterschiedliche Regelwerke zur Sicherstellung der obigen Anforderungen zurückgegriffen werden.



## Statische Dichtungen für den Einsatz im Kontakt mit Lebensmitteln – (EG) Nr. 1935/2004 / FDA

### EG 1935/2004 – PTFE-Dichtungen

Für die Produktlinie novaflon® (PTFE) greift die Verordnung (EU) Nr. 10/2011, die sich mit Kunststoffen befasst und neben einer Rezepturprüfung anhand einer Positivliste Migrationstests mit verschiedenen Simulanzmedien (Essigsäure, Ethanol, pflanzliches Öl und Tenax) vorsieht.

Über die Prüfung durch (EU) Nr. 10/2011 ist die Konformität gemäß (EG) Nr. 1935/2004 für folgende Produkte gegeben:

**novaflon® 100**

**novaflon® 200**

**novaflon® 300 / novaflon® 300 WHITE**

**novaflon® 500**

### EG 1935/2004 – Dichtungen auf Basis Faserstoff und Graphit

Für Produkte, die Kautschuk als Binder enthalten, erfolgt die Prüfung der Anforderungen über die BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) Richtlinie XXI, die sich mit Kautschukprodukten im Lebensmittelbereich beschäftigt. Hier sind ebenfalls eine Rezepturprüfung anhand einer Positivliste und gegebenenfalls Migrationstests mit verschiedenen Medien nötig. Weiterhin werden die Bedarfsgegenstände in 4 verschiedene Kategorien eingeordnet. Flachdichtungen finden sich in der Kategorie 4, Absatz 2.4.1/3 (Zitat): „Dichtungen für Rohrleitungen, Pumpen, Hähne und Schrägsitzventile u. dgl. für flüssige Lebensmittel“

In Ermangelung eines Regelwerks für Graphitwerkstoffe wurde auch für novaphit® die BfR-Richtlinie herangezogen.

Über die Prüfung durch BfR Richtlinie XXI, Kategorie 4 ist die Konformität gemäß Nr. (EG) 1935/2004 für folgende Produkte gegeben:

**novaone® BLUE**

**novapress® 850**

**novapress® 880**

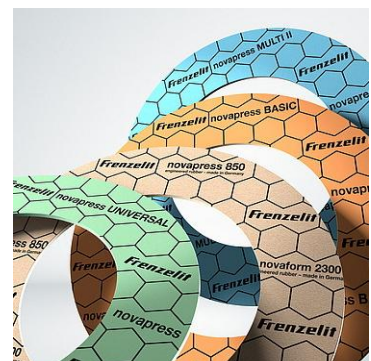
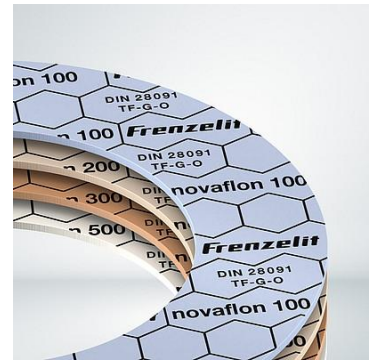
**novapress® UNIVERSAL**

**novapress® BASIC**

**novaphit® SSTC / XP**

**novaphit® 400**

## TechInfo 5



## Statische Dichtungen für den Einsatz im Kontakt mit Lebensmitteln – (EG) Nr. 1935/2004 / FDA

## TechInfo 5

### Anforderungen in den USA

In den USA gelten die im „Code of Federal Regulations“ (CFR 21) der FDA enthaltenen Vorschriften für Materialien im Lebensmittelkontakt. Es sind u.a. die materialspezifischen Paragraphen zu beachten, z.B. §177.2600 für Elastomere und §177.1550 für PTFE.

Mit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist die Relevanz der FDA Konformität für Anwendungen im europäischen Raum nicht mehr gegeben.

### FDA – PTFE-Dichtungen

Für die Produktlinie novaflon® (PTFE) greift der Paragraph §177.1550 des CFR 21, der sich mit Kunststoffen befasst und neben einer Rezepturprüfung anhand einer Positivliste Migrationstests mit festgelegten Simulanzmedien (Dest. Wasser, 50% Ethanol, *n*-Heptan und Ethylacetat) vorsieht.

Frenzelit erklärt die Konformität zur FDA für:

**novaflon® 100**

**novaflon® 200**

**novaflon® 300 / novaflon® 300 WHITE**

**novaflon® 500**

### FDA – Dichtungen auf Basis Faserstoff

Für Produkte, die Kautschuk als Binder enthalten, greift der Paragraph §177.2600 der CFR 21, der sich mit Kautschukprodukten im Lebensmittelbereich beschäftigt. Hier sind ebenfalls eine Rezepturprüfung anhand einer Positivliste und Migrationstests mit festgelegten Simulanzmedien (Dest. Wasser, *n*-Hexan) erforderlich.

Frenzelit erklärt die Konformität zur FDA für:

**novaone® BLUE**

**novapress® 850**

**novapress® 880**

Bei anwendungstechnischen Fragen unterstützen wir Sie gerne:

[application@frenzelit.com](mailto:application@frenzelit.com) Status: Juli 2025

