

### Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

### Statische Dichtungen für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie

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.

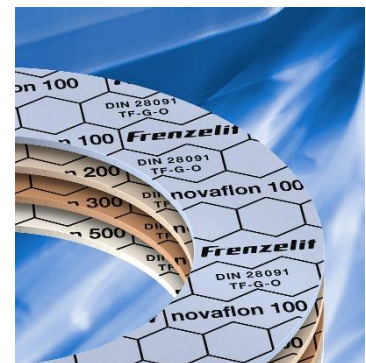
Die (EG) Nr. 1935/2004 beschreibt nicht explizit Prüfmethode für Dichtungswerkstoffe. Für die verschiedenen Produktfamilien muss daher auf unterschiedliche Regelwerke zur Sicherstellung der obigen Anforderungen zurückgegriffen werden.

### 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**



### Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

### Statische Dichtungen für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie

#### Faserstoff-Dichtungen

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“

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

- **novapress® 850 / novaform® 2300**
- **novapress® 880**
- **novapress® UNIVERSAL**
- **novapress® BASIC**
- **novapress® AMBITION**
- **novapress® FLEXIBLE/815**
- **novatec® PREMIUM XP**
- **novatec® SPECIAL**
- **novaphit® 400 (Graphit-Dichtung)**

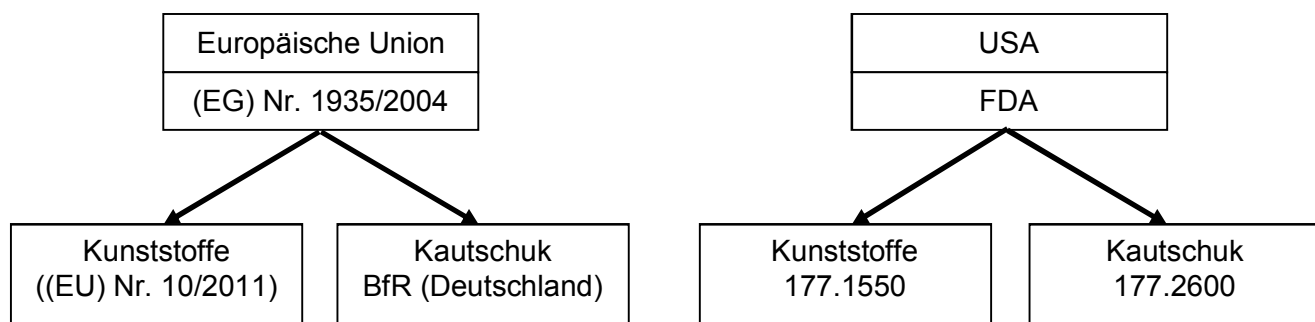


### Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

### Statische Dichtungen für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie

#### (EG) Nr. 1935/2004 und FDA

Die FDA und die (EG) Nr. 1935/2004 sind Richtlinien, welche den Einsatz von Materialien, inklusive Dichtungsmaterialien, in der Nahrungsmittelindustrie regeln. Eine Rezepturprüfung erfolgt bei FDA und (EG) Nr. 1935/2004 nach einer Positivliste. Anwendungen im Trinkwasserbereich werden in Europa weder durch die (EG) Nr. 1935/2004 noch durch die FDA geregelt. Es werden weitere Zulassungen, wie KTW oder WRAS benötigt. Beide Richtlinien verweisen auf sog. Einzelmaßnahmen, um den Umgang mit verschiedenen Materialien – Kautschuk und Kunststoff – zu regeln (siehe folgende Grafik).



#### FDA

Die FDA greift bei U.S.- und ausländischen Einrichtungen, die in den USA Lebensmittelprodukte für den US-Markt produzieren, weiter verarbeiten, handeln, anbauen oder importieren. In Europa wurde in der Vergangenheit die FDA aufgrund eines fehlenden europäischen Regelwerks angewandt.

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

Bei anwendungstechnischen Fragen unterstützen wir Sie gerne:

dichtungen@frenzelit.com, Phone: +49 9273 72-140

Status: November 2017