Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung
Food Approval Statement

für Materialien/Gegenstände mit Lebensmittelkontakt
for materials/articles with food contact

Hersteller/Lieferant *Manufacturer/ supplier*	**Reinz-Dichtungs-GmbH** Reinzstr. 3-7, 89233 Neu-Ulm, Germany
Produkt/ *product*	**AFM 34**

Hiermit bestätigen wir, dass das von uns, Reinz, hergestellte **Dichtungsmaterial AFM 34** folgenden Anforderungen entspricht:
*Herewith we confirm that the **gasket material AFM 34** which is manufactured by us, Reinz, complies with the following requirements:*

➢ Die oben aufgeführten Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gemäß § 30 und § 31 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) gesundheitlich unbedenklich.
The above mentioned materials and articles in contact with foodstuffs do not endanger human health under normal conditions of use as defined by the regulations of § 30 and § 31 of the German food and feed code (LFGB).

☒ ja/*yes* (s. **Anmerkung 1**) ☐ nein/*no*

➢ Die verwendeten Materialien entsprechen den Bestimmungen des VO(EG) Nr. 1935/2004.
Es werden keine Bestandteile auf das Lebensmittel in Mengen abgegeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden sowie eine Beeinträchtigung der Zusammensetzung und der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels herbeizuführen.
The applied materials correspond to the European regulation (EC) No 1935/2004.
They do not transfer their constituents to food in quantities which could endanger human health as bring about a deterioration in the composition and the organoleptic characteristics of the food.

☒ ja/*yes* (s. **Anmerkung 1**) ☐ nein/*no*

Die Anforderungen der VO(EG) Nr. 2023/2006 über die Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, werden erfüllt.
The requirements of regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food are met.

☒ ja/*yes* (s. **Anmerkung 1**) ☐ nein/*no*

weitere Angaben (falls zutreffend): -
further information (if applicable): -

➢ Die verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen des Code of Federal Regulations, Food and Drugs (FDA); es liegt eine FDA-Konformitätsbescheinigung von AFM 34 für Lebensmittel vor.
The applied materials correspond to the FDA regulations; a confirmation of FDA-conformity of AFM 34 for food is available.

☒ ja/*yes* ☐ nein/*no* ☐ nicht relevant/*not applicable*

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung
Food Approval Statement

für Materialien/Gegenstände mit Lebensmittelkontakt
for materials/articles with food contact

➢ Die verwendeten Materialien sind für den vorgesehenen Anwendungszweck geeignet und entsprechen den derzeit geltenden Empfehlungen der Kunststoff-Kommission des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BFR).
The applied materials are suitable for the intended use and correspond to the BFR recommendations.

☒ ja/*yes* (s. **Anmerkung 2**) ☐ nein/*no* ☐ nicht relevant/*not applicable*

➢ Die verwendeten Materialien sind für den vorgesehenen Anwendungszweck geeignet und entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie (EG) 2002/72.
The applied materials are suitable for the intended use and correspond to the EC directive 2002/72.
Die in der Richtlinie 2007/19/EG zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG aufgeführte Konformitätserklärung ist für Materialien aus Kunststoff zwingend vorzulegen (siehe Anlage)
A written declaration in accordance with Annex VIa of EC Directive 2007/19 amending EC Directive 2002/72 is compulsory (see annex).

☐ ja/*yes* ☐ nein/*no* ☒ nicht relevant/*not applicable* (s. **Anmerkung 3**)

➢ Vorgegebene Höchstgrenzen werden eingehalten. Soweit spezifische Migrationlimits bestehen, werden diese eingehalten, s. FDA-Konformität.
Pre-set upper limits are kept. As far as particular migration limits exist, these are also kept, see FDA-conformity.

☒ ja/*yes* ☐ nein/*no* ☐ nicht relevant/*not applicable*

➢ Toxikologisches Gutachten/weitere Unterlagen sind beigefügt.
Toxicological expertise/ further documents are enclosed.

☐ ja/*yes* ☐ nein/*no* ☒ nicht relevant/*not applicable*

	18.1.2012 i.V.		
	Neu-Ulm, den 18.01.2012		**Dr. Jürgen Schneider**
	Ort, Datum city, date	Firmenstempel company stamp	rechtsverbindliche Unterschrift signature

Anmerkungen, etc.: s. folgende Seite(n).

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung
Food Approval Statement

DANA VICTOR REINZ Sealing Products

für Materialien/Gegenstände mit Lebensmittelkontakt
for materials/articles with food contact

Anmerkung 1):

Betr.:

- Verordnung 1935/2004 des Europäischen Parlaments 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"* und

- §30 und §31 des *Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch* (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) vom 01.09.2005, sowie

- VO(EG) Nr. 2023/2006 über die *„Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen":*

In Artikel 3 der Verordnung 1935/2004 sind allgemeine Anforderungen aufgeführt. Weitergehende Einzelmaßnahmen (Art. 5) für Gummi - dieser Gruppe ist das Dichtungsmaterial AFM 34 zuzuordnen – sind nach unserem Wissen nicht erlassen worden (Ausnahme: Flaschen- und Beruhigungssauger).
Für das Dichtungsmaterial AFM 34 sind umfangreiche Untersuchungen zur FDA-Konformitätsbestätigung gemacht worden. Außerdem besitzt dieses Material die KTW-Trinkwasserfreigabe. - Somit bestätigen wir nach bestem Wissen und Gewissen die Konformität des Dichtungsmaterials AFM 34 mit Art.3 der Verordnung 1935/2004 und mit §30 und 31 des LFGB sowie mit VO(EG) Nr. 2023/2006 bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als Flachdichtung.

Anmerkung 2):

Betr.: Kunststoffempfehlungen des BFR: Nr. XXI., Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, Stand vom 01.06.2009; Kat.4, „Dichtungen für Rohrleitungen, Pumpen, Hähne und Schrägsitzventile u. dgl. für flüssige Lebensmittel".

Anmerkung 3):

Betr.:

- Richtlinie 2002/72/EG über *„Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen"* und Richtlinie 2007/19/EG der Kommission vom 2. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über *„Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und der Richtline 85/572/EWG des Rates über die Liste der Simulanzmittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen"*, sowie
- Richtlinie 82/711/EWG des Rates vom 18. Oktober 1982 über die *„Grundregeln für die Ermittlung der Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen":*

In diesen Richtlinien sind „Elastomere und natürlicher oder synthetischer Kautschuk" explizit ausgenommen, s. jeweils Art.1, Abs. 3. - Somit sind diese Richtlinien auf das Dichtungsmaterial AFM 34 **nicht** anwendbar.

REINZ-Dichtungs-GmbH