

Wimpassing, 03. September 2024

Konformitätserklärung
Elastomerplatten für Lebensmittelkontakt
Produktqualitäten : NR/SBR A618, NR/SBR A621, NBR P627

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Unsere Lebensmittelqualitäten, wie oben angeführt (laut gültigem Datenblatt - [Produktfinder](#) | [Form](#) | [Semperit \(semperitgroup.com\)](#)) entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (siehe unsere BfR und FDA Konformität) der Verordnung EG 1935/2004.

Von den Materialien werden bei bestimmungsgemäßen Gebrauch **keine** Bestandteile auf das Lebensmittel in Mengen abgegeben, die geeignet sind die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine Beeinträchtigung der Zusammensetzung der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels herbeizuführen.

Richtlinie 2002/72/EG und Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Diese Regelungen beziehen sich ausschließlich auf Kunststoffe. Gummi ist dabei explizit ausgenommen. Aus diesem Grund sind diese Regelungen auf Elastomerplatten nicht anwendbar.

Verordnung (EG) 2023/2006

Für obige Lebensmittelqualitäten können wir die Verordnung EG 2023/2006 bestätigen. Zertifizierung gemäß ISO 9001 ist gegeben und kann auf Anfrage jederzeit übermittelt werden.

Richtlinie 93/11/WG

Die 93/11/EWG bezieht sich auf den Nitrosamin Gehalt von Flaschen und Beruhigungssaugern aus Gummi. Hierfür wurde eine Sonderkategorie in der BfR (XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk) eingeführt. Unsere Elastomerplatten A618, A621 und P627 sind **nicht** nach dieser Kategorie geprüft oder zugelassen.

Richtlinie 78/142/EWG (PVC)

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe wird **kein** PVC eingesetzt.

Verordnung (EG) 1895/2005

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** Epoxyderivate („BADGE“, „BFDGE“, „NOGE“) eingesetzt.

Richtlinie 2007/42/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** Zellglasfolien eingesetzt.

Richtlinie 2004/1/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** Azodicarbonamide eingesetzt.

Verordnung 2009/148/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** asbesthaltigen Rohstoffe eingesetzt.

Verordnung 2016/460/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** persistenten organischen Schadstoffe eingesetzt.

Verordnung 528/2012/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** Biozide eingesetzt.

Richtlinie 2003/11/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** Pentabromdiphenylether und Octabromdiphenylether eingesetzt.

Richtlinie 2006/122/EG

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden **keine** Perfluorooctansulfonate eingesetzt.

PAK (Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe)

Für oben angeführte Werkstoffe ist AfPS GS 2019:01 PAK, Kategorie 3b für „sonstige Verbraucherprodukte“ vollinhaltlich erfüllt.

Für die Herstellung der oben angeführten Werkstoffe werden

- **keine** Phthalate
- **keine** polychlorierten Biphenyle
- **keine** antimonhaltigen Rohstoffe

eingesetzt.

Weiters bestätigen wir die Einhaltung folgender Gesetzesparagrafen :

- Deutsches LFGB (Anforderungen zu §30 Abs.1, §31 Abs.1, §33 Abs.1)
- Österreichisches LMSVG (Anforderungen zu §16 sowie §17)
- Deutsche Bedarfsgegenstandsverordnung

Migrationsuntersuchungen

Migrationsuntersuchungen wurden im Zuge der FDA Konformität sowie BfR Empfehlung durchgeführt und entsprechen den jeweiligen Vorgaben.

Bei Bedarf kann für das jeweilige Produkt der externe Prüfbericht zu FDA und BfR zur Verfügung gestellt werden.

FDA und BfR Konformität			
	A 618	A 621	P 627
BfR XXI Rezepturprüfung	erfüllt (Kategorie 1)	erfüllt	erfüllt
BfR XXI Migration für Kategorie 1, Reinstwasser MilliQ	erfüllt* 1,1 mg/dm ²		
FDA 21 177.2600 Rezepturprüfung	erfüllt	erfüllt	erfüllt
FDA 21 177.2600 Migration Prüfpunkt e) wässrige Medien Simulanzmedium Reinstwasser MilliQ	erfüllt** 0,8 mg/sqi (1. Migration) 0,2 mg/sqi (2. Migration)	erfüllt** 1,9 mg/sqi (1. Migration) 0,8 mg/sqi (2. Migration)	erfüllt** 2,6 mg/sqi (1. Migration) 0,4 mg/sqi (2. Migration)
FDA 21 177.2600 Migration Prüfpunkt f) fetthaltige Medien Simulanzmedium n-Hexan			erfüllt** 1,9 mg/sqi (1. Migration) 0,8 mg/sqi (2. Migration)
	*Grenzwert ≤50 mg/dm ² **Grenzwert ≤20 mg/sqi (1. Migration), ≤1 mg/sqi (2. Migration)		



i.V. Dr. Armin Holzner
Director Group R&D



i.V. Alexandra Poschlep
Head of Product Management
Semperit Engineered Solutions/Form/Sheeting

Dieses Konformitätsschreiben wurde sorgfältig ausgearbeitet, um unsere Kunden umfassend und bestmöglich zu beraten. Die angeführten Informationen, Zahlen, Berechnungen, Prüfwerte und Daten entsprechen dem aktuellen Stand der Technik und stellen das durchschnittliche Ergebnis einer hinreichenden Anzahl an Versuchen und Erprobungen dar. Die individuellen Einsatzbedingungen nehmen Einfluss auf den Gebrauch jedes einzelnen Produktes, so dass die Informationen in diesem Datenblatt nur als grobe Richtlinien betrachtet werden dürfen. In jedem Fall obliegt es dem Kunden, seine Einsatzbedingungen insbesondere dahingehend zu prüfen, ob die spezifizierten Qualitätskriterien unserer Produkte für den beabsichtigten Einsatzzweck ausreichen. Im Zweifelsfall (z.B. chemische Beständigkeit) kontaktieren Sie bitte unsere qualifizierten Fachleute. Der Einsatz unserer Produkte erfolgt ausschließlich im Verantwortungsbereich des Anwenders. Wir haben keinen Einfluss auf die Anwendung und den individuellen Einsatzzweck. Selbstverständlich gewährleisten wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte entsprechend den Allgemeinen Verkaufsbedingungen, welche auf Anfrage verfügbar bzw. auf unserer Website abrufbar sind. ©Copyright 2020 Semperit Technische Produkte GmbH.

Wimpassing, September 3rd 2024

Certificate of Conformity**Elastomer Sheeting for Food Contact****Product qualities : NR/SBR A618, NR/SBR A621, NBR P627****Regulation (EG) Nr. 1935/2004**

Our food grades, as listed above (according to the valid data sheet - [Product Finder | Form | Semperit \(semperitgroup.com\)](#)) comply with Regulation EC 1935/2004 when used as intended (see our BfR and FDA conformity).

When used as intended, the materials do not release any constituents into the food in quantities that could endanger human health or impair the composition of the organoleptic properties of the food.

Guideline 2002/72/EG und Regulation (EU) Nr. 10/2011

These regulations relate exclusively to plastics. Rubber is explicitly excluded. For this reason, these regulations are **not applicable** to elastomer sheets.

Regulation (EG) 2023/2006

For the above food qualities we can confirm the regulation EC 2023/2006. ISO 9001 certification is available and can be provided at any time on request.

Guideline 93/11/WG

93/11/EEC refers to the nitrosamine content of bottles and soothers made of rubber. A special category was introduced for this in the BfR (XXI. Consumer goods based on natural and synthetic rubber). Our elastomer sheets A618, A621 and P627 are **not tested or approved** according to this category.

Guideline 78/142/EWG (PVC)

PVC is **not used** in the production of the materials listed above.

Regulation (EG) 1895/2005

Epoxy derivatives ('BADGE', 'BFDGE' or 'NOGE') are **not used** in the manufacture of the materials listed above.

Regulation 2007/42/EG

Cellular films/foils are **not used** for the production of the materials listed above.

Guideline 2004/1/EG

Azodicarbonamides are **not used** in the production of the materials listed above.

Regulation 2009/148/EG

Raw materials containing asbestos are **not used** in the manufacture of the materials listed above.

Regulation 2016/460/EG

Persistent organic pollutants are **not used** in the production of the materials listed above.

Regulation 528/2012/EG

Biocides are **not used** in the production of the materials listed above.

Guideline 2003/11/EG

Pentabromdiphenylether and Octabromdiphenylether are **not used** in the manufacture of the above materials.

Guideline 2006/122/EG

Perfluoro octane sulphonates are **not used** in the production of the materials listed above.

PAH (Polycyclic aromatic hydrocarbons)

The materials listed above comply with, AfPS GS 2019:01 PAH, category 3b for 'other consumer products'.

For the production of the materials listed above

- **no** phthalates
- **no** polychlorinated biphenyls
- **no** antimony containing raw materials

are used.

Furthermore, we confirm compliance with the following legal paragraphs :

- German LFGB (requirement to §30 Abs.1, §31 Abs.1, §33 Abs.1)
- Austrian LMSVG (requirement to §16 sowie §17)
- German BedGgstV

Migration examinations

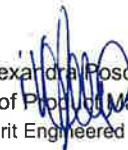
Migration tests were carried out as part of the FDA conformity and BfR recommendation and fulfill the respective requirements.

If required, the external FDA and BfR test report can be provided for the respective product.

FDA and BfR confirmation			
	A 618	A 621	P 627
BfR XXI formulation check	fulfilled (category 1)	fulfilled	fulfilled
BfR XXI Migration for category 1 ultrapure water MilliQ	fulfilled* 1.1 mg/dm ²		
FDA 21 177.2600 formulation check	fulfilled	fulfilled	fulfilled
FDA 21 177.2600 migration test point e) aqueous media, simulant medium ultrapure water MilliQ	fulfilled** 0.8 mg/sqi (1 st migration) 0.2 mg/sqi (2 nd migration)	fulfilled** 1.9 mg/sqi (1 st migration) 0.8 mg/sqi (2 nd migration)	fulfilled** 2.6 mg/sqi (1 st migration) 0.4 mg/sqi (2 nd migration)
FDA 21 177.2600 migration test point f) fatty media simulant medium n-hexane			fulfilled** 1.9 mg/sqi (1 st migration) 0.8 mg/sqi (2 nd migration)
	*limit value ≤50 mg/dm ² **limit values ≤20 mg/sqi (1st migration), ≤1 mg/sqi (2nd migration)		



i. V. Dr. Armin Holzner
Director Group R&D



i.V. Alexandra Poschlepp
Head of Product Management
Semperit Engineered Solutions/Form/Sheeting

This letter of conformity has been carefully prepared in order to provide our customers with the best possible advice. The information, figures, calculations, test values and data given correspond to the current state of the art and represent the average result of a sufficient number of tests and trials. The individual application conditions influence the use of each individual product, so that the information in this data sheet may only be regarded as rough guidelines. In any case, it is the customer's responsibility to check his operating conditions, in particular whether the specified quality criteria of our products are sufficient for the intended use. In case of doubt (e.g. chemical resistance), please contact our qualified specialists. The use of our products is the sole responsibility of the user. We have no influence on the application and the individual purpose of use. Of course, we guarantee the flawless quality of our products in accordance with the General Terms and Conditions of Sale, which are available on request or can be downloaded from our website. ©Copyright 2020 Semperit Technische Produkte GmbH.