



### EU- und FDA- Konformitätserklärung

für Bedarfsgegenstände für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln und  
Anwendung im Pharma-Anlagenbau

Hiermit erklären wir, dass unsere

Produkte:	Kugelhähne „Serie TOPI“
mit deren Dichtungsteilen	Kugelsitz, Gehäusedichtung, Schaltwellendichtung
und Dichtungswerkstoffen	a) TFM (PTFE modifiziert) und PTFE (virginal) b) Reingraphit

zur Verwendung als Bedarfsgegenstand für den Direktkontakt mit Lebensmitteln und somit  
in der Anwendung im Pharmaanlagenbau geeignet sind und den grundlegenden  
Regelwerksanforderungen der

- EU-Rahmenverordnung Nr. 1935/2004
- EU-Verordnung Nr. 10/2011 und des
- US-Regelwerks 21 CFR 177.1550 (eingesetztes Reingraphit mit einer Reinheit ab 98%  
entspricht den Anforderungen der FDA da Graphit (CAS-#7782-42-5) als GRAS (generally  
recognized as safe), entsprechend CFR 21 Teil 174.5 (d) (1) eingestuft ist).

in der jeweils aktuellen Fassung entsprechen.

#### verwendete Materialien

Das von uns hergestellte Produkt, und die verwendeten Additive, bestehen nur aus Materialien, die in der  
o. g. EU-Positiv-Liste und FDA white list aufgeführt sind.

Die in der Produktion eingesetzten Hilfsmittel sind durch die NSF zugelassen.

Zudem werden die maximal erlaubten Mengen an Substanzen eingehalten.

#### Gesamtmigration

Die in dem o.g. Regelwerk definierten maximalen Grenzwerte an extrahierbaren Substanzen werden  
unter den geforderten Prüfbedingungen eingehalten und wurden in entsprechenden Tests nachgewiesen.

Dies wird durch unsere Dichtungs-/Kunststoff-Lieferanten, den Konformitätserklärungen, der  
Rückverfolgbarkeit und den entsprechenden QMS-Maßnahmen sichergestellt.

Folgende Stoffe mit Beschränkung und/oder Spezifikation, werden in den o. g. Dichtungen eingesetzt:

PM / Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Stoff	SML bzw. SML (T) (mg/kg LM)
25120	116-14-3	Tetrafluorethylen (TFE)	0,05
22937	1623-05-8	Perfluorpropyl-perfluorvinylether (PPVE)	0,05

- "Dual-Use-Stoffe": Keine Hinweise vorhanden.

- "Nicht absichtlich zugefügte Substanzen" - NIAS (Art.19, EU-VO 10/2011):  
Keine Hinweise vorhanden.

Die Rückverfolgbarkeit nach Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935 / 2004 des Produkts ist durch unser  
Qualitätsmanagementsystem und entsprechende Dokumentation gewährleistet.

Lamsheim, 19.11.2025

Datum

  
Edwin Günther Geschäftsführer