



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 und Dichtungswerkstoffen	Kugelsitz, Gehäusedichtung, Schaltwellendichtung 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:

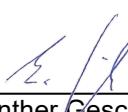
PM / Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Stoff	SML bzw. SML (T) (mg/kg LM)
25120	116-14-3	Tetrafluorethylen (TFE)	0,05
22937	1623-05-8	Perfluorpropyl-perfluorvinylether (PPVE)	0,05

- "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.

Lambsheim, 19.11.2025

Datum


Edwin Günther Geschäftsführer