

Stellungnahme

In Ausübung unserer Händlerpflicht bestätigen wir, die Firma

Landefeld Druckluft und Hydraulik GmbH
Konrad-Zuse-Str. 1
34123 Kassel

dass die Werkstoffe der katalogmäßig geführten Artikel

- Typ: DNMA .. TFL
- Beschreibung: Dichtung (Milchgewinde), PTFE (weiß)

den folgenden Richtlinien bzw. Verordnungen entsprechen:

FDA 21 CFR 177.1550:

Das Material hält die Grenzwerte und Spezifikationen der folgenden Analyse gemäß den Anforderungen der Verordnung ein. Die Überprüfung der Gesamtextraktion und der spezifischen Extraktion (Fluoride) erfolgte unter den folgenden Testbedingungen:

- Destilliertes Wasser : 2 Stunden bei Rückflusstemperatur < 0,01 (Grenzwert 0,03)
- Ethanol 50 % v/v: 2 Stunden bei Rückflusstemperatur < 0,01 (Grenzwert 0,03)
- N-Heptan : 2 Stunden bei Rückflusstemperatur < 0,01 (Grenzwert 0,03)
- Ethylacetat : 2 Stunden bei Rückflusstemperatur < 0,01 (Grenzwert 0,03)

(EG) Nr. 1935/2004, (EU) 10/2011 und (EG) 2023/2006:

Gemäß den Rohmateriallieferanten enthält das verwendete Material den folgenden Stoff mit Einschränkungen:

Substance	Ref No. EEC	CAS No.	SML (mg/kg)	Restrictions and specifications
Tetrafluoroethylene	25120	116-14-3	0.05	/

Unter den folgenden Testbedingungen wurden die allgemeinen und spezifischen Migrationsgrenzwerte nicht überschritten:

- Lebensmittelsimulanz B (Essigsäure 3 % w/v):
4 Stunden bei Rückflusstemperatur (wiederholter Gebrauch) – Oberfläche/Volumen-Verhältnis 1 dm⁻¹
2 Stunden bei 175°C (wiederholter Gebrauch) – Oberfläche/Volumen Verhältnis 1 dm⁻¹
- Lebensmittelsimulanz D2 (Pflanzenöl):
4 Stunden bei Rückflusstemperatur (wiederholter Gebrauch) – Oberfläche/Volumen-Verhältnis 1 dm⁻¹
- Lebensmittelsimulanz Ethanol 95 % (v/v):
6 Stunden bei 60°C (wiederholter Gebrauch) – Oberfläche/Volumen Verhältnis 1 dm⁻¹
- Lebensmittelsimulanz E:
2 Stunden bei 175°C (wiederholter Gebrauch) – Oberfläche/Volumen Verhältnis 4g/dm²

Das genannte Material ist für alle Kontaktbedingungen bei einer Temperatur von über 40°C mit wiederholter Verwendung mit Lebensmitteln entsprechend der Simulanzen A, B, C oder D1 (Säure, alkoholische Lebensmittel und Milchprodukte) und mit fetthaltigen Lebensmittels für Hochtemperaturanwendungen (> 121°C) gemäß Kategorie 01.04 der Tabelle 2 der VO 10/2011(EU) geeignet.

Diese Stellungnahme basiert auf den aktuellen Informationen unseres Herstellers sowie unserem aktuellen Kenntnisstand und wurde herstellerseitig mittels einer Konformitätserklärung belegt. Sie gilt bei Verwendung der o.g. Artikel wie spezifiziert, im Falle von abweichenden Applikationsbedingungen obliegt die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender. Sie entbindet den Verarbeiter der Produkte aus o.g. Qualität nicht, ggf. eine Zulassung für die vorgesehene Anwendung bei der relevanten Institution zu beantragen. Änderungen der Produktspezifikationen sind vorbehalten.

Kassel, 10.02.2023



i.A. H. Bürger
Abteilung Qualitätssicherung
Landefeld Druckluft und Hydraulik GmbH

Statement

To comply with our duties as distributor we, the company

Landefeld Druckluft und Hydraulik GmbH
Konrad-Zuse-Str. 1
34123 Kassel

hereby declares that the materials of the cataloged articles

- Type: DNMA .. TFL
- Description: Seal (dairy thread), PTFE (white)

comply with the following directives and regulations:

FDA 21 CFR 177.1550:

The material meets the limits and specifications of the following analysis according to the requirements of the regulation. The total extraction and the specific extraction (fluoride) were checked under the following test conditions:

- Distilled Water: 2 hours at reflux temperature < 0.01 (Limit Value 0.03)
- Ethanol 50% v/v: 2 hours at reflux temperature < 0.01 (Limit Value 0.03)
- N-heptane: 2 hours at reflux temperature < 0.01 (Limit Value 0.03)
- Ethyl-acetate: 2 hours at reflux temperature < 0.01 (Limit Value 0.03)

(EC) Nr. 1935/2004, (EU) 10/2011 and (EC) 2023/2006:

According to the raw material suppliers, the material used contains the following substance with restrictions:

Substance	Ref No. EEC	CAS No.	SML (mg/kg)	Restrictions and specifications
Tetrafluoroethylene	25120	116-14-3	0.05	/

The general and specific migration limits were not exceeded under the following test conditions:

- Food simulant B (acetic acid 3% w/v):
4 hours at reflux temperature (repeated use) - surface area/volume ratio 1 dm⁻¹
2 hours at 175°C (repeated use) - surface area/volume ratio 1 dm⁻¹
- Food simulant D2 (vegetable oil):
4 hours at reflux temperature (repeated use) - surface area/volume ratio 1 dm⁻¹
- Food simulant Ethanol 95 % (v/v):
6 hours at 60°C (repeated use) - surface/volume ratio 1 dm⁻¹
- Food simulant E:
2 hours at 175°C (repeated use) - surface/volume ratio 4g/dm²

The material mentioned is suitable for all contact conditions at a temperature above 40°C with repeated use with food according to simulants A, B, C or D1 (acid, alcoholic food and dairy products) and with fatty food for high temperature applications (>121°C) according to category 01.04 of table 2 of Regulation (EU) 10/2011.

This statement is based on the current information from our manufacturer as well as our current state of knowledge and was proven by the manufacturer by a declaration of conformity. It applies to the use of the above articles as specified, in the event of deviating application conditions the user is responsible for checking the conformity and suitability. It does not release the processor of the products from the above-mentioned quality, if necessary, to apply for approval for the intended use from the relevant institution. Product specifications are subject to change.

Kassel, 2023-02-10


H. Bürger
Quality Assurance
Landefeld Druckluft und Hydraulik GmbH