

Explanation on regulation (EG) No. 1935/2004

Category: Technical information

Dear customers,

Of the European parliament and the council of 27th, October 2004

on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

The purpose of this Regulation is to ensure the effective functioning of the internal market in relation to the placing on the market in the Community of materials and articles intended to come into contact directly or indirectly with food, whilst providing the basis for securing a high level of protection of human health and the interests of consumers.

This Regulation shall apply to materials and articles, including active and intelligent food contact materials and articles, (hereinafter referred to as materials and articles) which in their finished state are intended to be brought into contact with food, are already in contact with food and were intended for that purpose, can reasonably be expected to be brought into contact with food or to transfer their constituents to food under normal or foreseeable conditions of use. (Art.1 1935/2014).

These conditions only apply for materials and products which are directly in contact with food. HEROSE supplies fittings and valves for cryogenic technology and safety valves for general industrial applications

Nonferrous fittings like brass are declared as not usable.

The following HEROSE fittings can be used in accordance with the regulation (EG) No. 1935/2004:

Type of Valve	Article No.
Global valve	1116 01341 2), 01342 2), 01343 2), 01345 2) 01351 2), 01353 2) 03341 2), 03343 2)
Check valve	05414 2) 05419 2)
Strainer	08416 3), 08417 3), 08432 3)
Gate valve	09340 2), 09343 2), 09440 2), 09443 2)
Change over valve	06401 2) 06530 06531 4)
Safety valve	06012 2) 06381 06383 2) 06386 1) 06387 1) 06388 1) 2) 06413 2)

	06416 1)
	06417 1)
	06418 1) 2)
	06420 1)
	06421 1)
	06425 1)
	06426 1)
	06440
	06441
	06445
	06446
	06474 1) 2)
	06478 1) 2)
	06800
	06801
	06805
	06806
	06810 1)
	06815 1)
	06850 1)
	06855 1)
Pressure Regulator	4186
Ball valve	15C01
Sealing spare part kit	30341..XXXX.0000PTF

- 1) For these HEROSE articles only the direct medium wetted parts are usable and in accordance with the regulation. After the valve opened the relieving medium should not be contacted with the food again. Before using these articles kindly consult your authorized expert.
- 2) Only with PTFE or PCTFE – sealing
- 3) Only with stainless steel strainer screen
- 4) Only in combination with other articles on this document

Considered regulations:

Standards:

EG 1935/2004 EG 2023/2006 DIN 10528
 DIN EN 12502-4 DIN 50930-6 DVGW W534
 DVGW GW541

Sources:

BedGgStV - Bedarfsgegenständeverordnung
 BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung
 CFR – Code of Federal Regulations
 EHEDG – European Hygienic Engineering & Design Group
 EFSA – Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
 FDA – Food and Drug Administration im CFR
 LFGB – Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
 Supplementing, the supplier documents, who demonstrate the FDA usability of the plastics

PIPE | PFA | PEP | PTFE | PEEK
Fluor- und Hochleistungs-Kunststoffe



HEUTE + COMP. GmbH + Co • Postfach 1266 • D-42461 Radevormwald

Kaiserstr. 186 - 188 • D-42477 Radevormwald

Declaration of Conformity

We hereby declare that our products from the plastic

Modified PTFE ¹

conform to the statutory provisions of the Plastics Regulation (EU) No. 10/2011 as well as Framework Regulation (EC) No. 1935/2004 (in their respective current versions).

The materials and raw materials used conform to Regulation (EU) No. 10/2011.

The following materials with restrictions and/or specifications are used in the above-mentioned product:

Ref. No.	CAS No.	Material	SML or SML(T) in mg/kg LM
25120	116-14-3	Tetrafluoroethylene	0.05
22937	1623-05-8	Perfluoropropylperfluorovinyl ether	0.05

Note on "dual use materials": No indications present.

Note on "non-intentionally added substances" – NIAS (Art. 19 of Regulation (EU) No. 10/2011): No indications present.

The above-mentioned products conform to the recommendations

- LII. "Fillers" including the required purity criteria.

USA: FDA:

The monomers of our supplied products are mentioned in 21 CFR §177.1550 (a) "Perfluorocarbon resins". They are thus in conformity with FDA rules with regard to food contact.

Traceability of the product according to Art. 17 of Regulation (EC) No. 1935/2004 is guaranteed in consequence of our quality management system.

We declare that we delegate to the user the conformity work in connection with the conduct of migration tests and in observance of the above statements on restrictions – see ALS Statement No. 2009/52.

Furthermore we point out that printing ink must not come into contact with food during the printing process.

This confirmation is valid for the product supplied by us as described.

HEUTE + COMP.
Kaiserstr. 186 - 188
42477 Radevormwald

Place, Date, Signature
05. DEZ. 2016

[Handwritten Signature]

Validity: Until revoked by new version

PIPE | PFA | PEP | PCTFE | PEEK
Fluor- und Hochleistungs-Kunststoffe



HEUTE + COMP. GmbH + Co. • Postfach 1266 • D-42461 Radevormwald

Kaiserstr. 186 - 188 • D-42477 Radevormwald

To:
Herrn Volker Langkabel
HEROSE GMBH
ARMATUREN UND METALLE

17.04.2019

Dear Mrs. Langkabel,

Hereby we confirm the basic material PCTFE delivered by us fundamentally according to:

- FDA 21 CFR §177.1550
- Eu Regulations No. 10/2011

compliant.

Best Regards

HEUTE + COMP. GmbH + Co. KG

i.A. Dipl.-Ing. Mario Winter

(Projektmanagement)

**HEUTE +
COMP.
GMBH + CO.**
Kaiserstr. 186 - 188
42477 Radevormwald

Tel.: +49 (0) 2195/676-46

Mail: mario.winter@heutecomp.de

Fax: +49 (0) 2195/4996

Web: www.heutecomp.de



Kaiserstr. 186-188
D-42477 Radevormwald
Handelsregister Köln HRA 16349
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Heute Verwaltungs-GmbH
Handelsregister Köln HRB 37822
Sitz: Radevormwald
GF: Jochen Schmitz

Kaiserstr. 186-188
D-42477 Radevormwald
Handelsregister Köln HRB 55023
Ein Unternehmen der
HEUTE+COMP. GmbH+Co.KG
Fluor- und Hochleistungs-Kunststoffe
GF: Jochen Schmitz



HEROSE GmbH
Thorsten Cordes – QM

Erklärung zur Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Rubrik: Technische information

Sehr geehrte Kunden,

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

Diese Verordnung beschreibt die gemeinschaftlichen Rahmenvorschriften für das Herstellen und in Verkehr bringen von Lebensmittelgegenständen oder Lebensmittelkontaktmaterialien, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Interessen der Verbraucher zu schaffen.

Die Verordnung definiert Lebensmittelbedarfsgegenstände als Fertigerzeugnisse, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder Bestandteile an Lebensmitteln abgeben (Art.1 Abs.2 VO 1935/2004).

Diese Bedingungen gelten nur für Materialien und Produkte, die direkt mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

Firma HEROSE GmbH ist Hersteller von Sicherheitsventilen und Absperrarmaturen für den kryogenen Einsatz und von Sicherheitsventilen für industrielle Anwendungen.

Armaturen aus Buntmetallen wie Messing oder Rotguss werden als nicht einsetzbar deklariert, da die normativen Aussagen hier widersprüchlich sind.

Sind die Anforderungen nur auf die Verwendung von Materialien für den Lebensmittelbereich beschränkt, können die folgenden Armaturen von HEROSE GMBH gemäß Verordnung EG 1935/2004 eingesetzt werden:

Armaturenart	Artikel-Nr.
Absperrventil	1116 01341 2), 01342 2), 01343 2), 01345 2) 01351 2), 01353 2) 03341 2), 03343 2)
Rückschlagventil	05414 2) 05419 2)
Schmutzfänger	08416 3), 08417 3), 08432 3)
Schieber	09340 2), 09343 2), 09440 2), 09443 2)
Wechselarmatur	06401 2) 06530 06531 4)
Sicherheitsventil	06012 2) 06381 06383 2) 06386 1) 06387 1) 06388 1) 2)

	06413 2)
	06416 1)
	06417 1)
	06418 1) 2)
	06420 1)
	06421 1)
	06425 1)
	06426 1)
	06440
	06441
	06445
	06446
	06474 1) 2)
	06478 1) 2)
	06800
	06801
	06805
	06806
	06810 1)
	06815 1)
	06850 1)
	06855 1)
Druckregelarmatur	4186
Kugelhahn	15C01
Ersatzteilpaket Dichtungssatz	30341.XXXX.0000PTF

1) Bei diesen Artikeln sind die Medium berührten Materialien verwendbar, lediglich nach dem Öffnen darf das ausströmende Medium nicht mehr in Kontakt mit dem Lebensmittel gebracht werden. Bei Einsatz dieser Produkte wird eine vorsorgliche Absprache mit dem Sachverständigen empfohlen.

2) Bei diesen Artikeln nur mit PTFE oder PCTFE – Dichtung

3) Bei diesem Artikel nur mit Edelstahl Sieb

4) Bei diesem Artikel nur in Kombination mit einem weiteren Artikel aus dieser Auflistung

Berücksichtigte Vorgaben:

Normen:

EG 1935/2004 EG 2023/2006 DIN 10528

DIN EN 12502-4 DIN 50930-6 DVGW W534

DVGW GW541

Quellen:

BedGgstV - Bedarfsgegenständeverordnung

BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung

CFR – Code of Federal Regulations

EHEDG – European Hygienic Engineering & Design Group

EFSA – Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

FDA – Food an Drug Administration im CFR

LFGB – Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch

Supplementing, the supplier documents, who demonstrate the FDA usability of the plastics

Ergänzend die Anlagen der Zulieferanten, die die FDA Einsatzfähigkeit der Kunststoffe darlegen

PTFE | PFA | FEP | PCTFE | PEEK
Fluor- und Hochleistungs-Kunststoffe



HEUTE + COMP. GmbH + Co • Postfach 1266 • D-42461 Radevormwald

Kaiserstr. 186 - 188 • D-42477 Radevormwald

Declaration of Conformity

We hereby declare that our products from the plastic

Modified PTFE ¹

conform to the statutory provisions of the Plastics Regulation (EU) No. 10/2011 as well as Framework Regulation (EC) No. 1935/2004 (in their respective current versions).

The materials and raw materials used conform to Regulation (EU) No. 10/2011.

The following materials with restrictions and/or specifications are used in the above-mentioned product:

Ref. No.	CAS No.	Material	SML or SML(T) in mg/kg LM
25120	116-14-3	Tetrafluoroethylene	0.05
22937	1623-05-8	Perfluoropropylperfluorovinyl ether	0.05

Note on "dual use materials": No indications present.

Note on "non-intentionally added substances" – NIAS (Art. 19 of Regulation (EU) No. 10/2011): No indications present.

The above-mentioned products conform to the recommendations

- LII. "Fillers"

including the required purity criteria.

USA: FDA:

The monomers of our supplied products are mentioned in 21 CFR §177.1550 (a) "Perfluorocarbon resins". They are thus in conformity with FDA rules with regard to food contact.

Traceability of the product according to Art. 17 of Regulation (EC) No. 1935/2004 is guaranteed in consequence of our quality management system.

We declare that we delegate to the user the conformity work in connection with the conduct of migration tests and in observance of the above statements on restrictions – see ALS Statement No. 2009/52.

Furthermore we point out that printing ink must not come into contact with food during the printing process.

This confirmation is valid for the product supplied by us as described.

HEUTE + COMP.
Kaiserstr. 186 - 188
42477 Radevormwald

Place, Date, Signature
05. DEZ. 2016

[Handwritten Signature]

Validity: Until revoked by new version

Fluor- und Hochleistungs-Kunststoffe



HEUTE + COMP. GmbH + Co • Postfach 1266 • D-42461 Radevormwald

Kaiserstr. 186 - 188 • D-42477 Radevormwald

To:
Herrn Volker Langkabel
HEROSE GMBH
ARMATUREN UND METALLE

17.04.2019

Dear Mrs. Langkabel,

Hereby we confirm the basic material PCTFE delivered by us fundamentally according to:

- FDA 21 CFR §177.1550
- Eu Regulations No. 10/2011

compliant.

Best Regards

HEUTE + COMP. GmbH + Co. KG

i.A. Dipl.-Ing. Mario Winter

(Projektmanagement)

Kaiserstr. 186 - 188
42477 Radevormwald

Tel.: +49 (0) 2195/676-46

Mail: mario.winter@heutecomp.de

Fax: +49 (0) 2195/4996

Web: www.heutecomp.de



Kaiserstr. 186-188
D-42477 Radevormwald
Handelsregister Köln HRA 16349
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Heute Verwaltungs-GmbH
Handelsregister Köln HRB 37822
Sitz Radevormwald
GF: Jochen Schmitz

Kaiserstr. 186-188
D-42477 Radevormwald
Handelsregister Köln HRB 55023
Ein Unternehmen der
HEUTE+COMP. GmbH+Co KG
Fluor- und Hochleistungs-Kunststoffe
GF: Jochen Schmitz



HEROSE GmbH
Thorsten Cordes – QM