EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DC020

Für folgende Produkte

2019-09

PEEK-Dichtungen für Typen 3249 / 3347 / 3349

Die für die Weichstoffdichtungen verwendeten PEEK-Dichtungen entsprechen den Anforderungen der Lebensmittelindustrie gemäß nachstehenden Parametern.

Sie entsprechen den Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004 und (EU) Nr. 10/2011. Die Dichtungen wurden Gesamt- und spezifischen Migrationsprüfungen gemäß den auf der nächsten Seite dargestellten Bedingungen und Ergebnissen unterzogen.

Die Zusammensetzung des Granulats VICTREX 450G das für die Fertigung der Dichtungen verwendet wird und in direkte Berührung mit dem Fluid kommt, ist mit folgenden Empfehlungen und Vorschriften kompatibel:

– Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,

– Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,

– Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,

Gesamtmigration (MG)
Der maximale Migrationsgrenzwert wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Testbedingungen	Simulantium	Dauer	Temperatur Tests	Maximaler Migrationsgrenzwert (mg/dm²)	Ergebnisse Migration (mg/dm²)	Verhältnis Oberfläche/ Volumen (dm²/dl)
MG 5	A 10 % Ethanol	2 h	100°C	10	6.7	1
MG 5	B 3 % Essigsäure	2 h	100°C	10	1.6	1
MG 5	D2: Öl	2 h	100°C	10	2.1	1

Spezifische Migration (MS)
Der maximale Grenzwert der spezifischen Migration der von der Verordnung (EU) 10/2011 Anhang I zugelassenen Stoffe wurde gemäß folgender Tabelle geprüft und gemessen:

Monomere	MCDA Nr.	CAS Nr.	LMS (mg/kg)	Status
4.4-Difluorbenzophenon	337	345-92-6	0.05	OK
Hydrochinon oder 1.4-Dihydroxybenzen	295	123-31-9	0.6	OK
Diphenylsulfon	313	127-63-9	3	OK

Die gemäß den in der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** definierten Migrationsprüfungen, die unter obenstehenden Bedingungen ausgeführt wurden, gestatten den Schluss, dass die Dichtungen wie folgt verwendet werden können:

- für alle in Anhang III, Tabelle 2 & § 4 genannten Lebensmittel wegen der mit den Simulantien A, B & D2 erhaltenen, befriedigenden Ergebnisse (Anhang III, Tabelle 1);

- unter den von den Tests abgedeckten Bedingungen: Anwendungen mit hoher Temperatur bei einer Höchsttemperatur von121°C (gemäß Anhang V, Kapitel 3, Tabelle3).

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Leiter Verwaltung

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Qualitätsmanager

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DC020

For the following product

2019-09

PEEK seals for types 3249 / 3347 / 3349

The PEEK seals used for soft sealings meet the requirements of the food industries according to the following parameters.

They meet the requirements of Regulations (EC) No. 1935/2004 and (EU) No. 10/2011. The seals underwent overall and specific migration testing whose conditions and results are listed on the next page.

The composition of VICTREX 450G granules used in the manufacture of seals and in direct contact with fluid comply with :

– the Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food,
– the Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food,
– the Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food,

Overall migration (OM)
The maximum limit on the migration has been tested and measured in accordance with the following table:

Test conditions	Food simulant	Duration	Temperature Tests	Maximum limit on the migration (mg/dm²)	Migration results (mg/dm²)	Surface to volume ratio (dm²/dl)
MG 5	A : 10% ethanol	2 h	100°C	10	6.7	1
MG 5	B : 3% acetic acid	2 h	100°C	10	1.6	1
MG 5	D2 : Oil	2 h	100°C	10	2.1	1

Specific migration (SM)
The maximum limit on the specific migration of substances authorized by the Regulation (EU) No. 10/2011 Annex I has been tested and measured in accordance with the following table:

Monomeres	FCM N°	CAS N°	SML (mg/kg)	Status
4.4-difluorobenzophenone	337	345-92-6	0.05	OK
Hydroquinone or 1.4 dihydroxybenzen	295	123-31-9	0.6	OK
Diphenyl sulfone	313	127-63-9	3	OK

The migration tests such as defined in **the Regulation (EU) No. 10/2011** and performed under the conditions above lead to the conclusions that the seals can be used:

- for all foods such as specified in the Annex III Table 2 & §4 due to satisfactory results obtained with food simulants A, B & D2 (Annex III table 1).

- under test conditions: high temperature applications up to 121°C (cf. Annex V Chapter 3 Table 3).

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Head of Administration

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
QSE Manager

DECLARATION DE CONFORMITE UE

DC020

Pour le produit suivant

2019-09

Joints PEEK pour types 3249 / 3347 / 3349

Les joints PEEK utilisés pour les étanchéités souples remplissent les exigences des industries agro-alimentaires selon les paramètres ci-dessous.

Ils respectent les exigences des règlements (CE) n° 1935/2004 et (UE) n° 10/2011. Les joints ont subi des tests de migration globale et spécifique selon les conditions et résultats présentés à la page suivante.

La composition des granules VICTREX 450G entrant dans la fabrication des joints et en contact direct avec le fluide est compatible avec :

– le règlement (CE) n° 1935/2004 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,

– le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,

– le règlement (UE) n° 10/2011 sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Migration globale (MG)
La limite maximale de migration a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Conditions de tests	Simulant	Durée	Température	Limite maximale de migration (mg/dm^2)	Résultats (mg/dm^2)	Rapport surface sur volume (dm^2/dl)
			Tests			
MG 5	A 10% éthanol	2 h	100°C	10	6.7	1
MG 5	B 3% acide acétique	2 h	100°C	10	1.6	1
MG 5	D2 : huile	2 h	100°C	10	2.1	1

Migration spécifique (MS)
La limite maximale de migration spécifique des substances autorisées par le règlement (UE) n° 10/2011 annexe I a été testée et mesurée selon le tableau suivant :

Monomères	MCDA N°	CAS n°	LMS (mg/kg)	Statut
4.4-difluorobenzophenone	337	345-92-6	0.05	OK
Hydroquinone or 1.4 dihydroxybenzène	295	123-31-9	0.6	OK
Diphényl sulfone	313	127-63-9	3	OK

Les tests de migration tels que définis dans **le règlement (UE) n° 10/2011** et réalisés selon les conditions ci-dessus permettent de conclure que les joints peuvent être utilisés :

- pour toutes les denrées alimentaires spécifiés dans l'Annexe III Tableau 2 & §4 en raison des résultats satisfaisants obtenus avec les simulants A, B & D2 (Annexe III tableau 1).

- dans les conditions couvertes par les tests : Applications à haute température à une température maximale de 121°C (selon l'Annexe V Chapitre 3 Tableau 3).

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Directeur administratif

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Responsable QSE