



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Für folgende Produkte

DC005

2021-09

Aseptisches Eckventil Typ 3349

Das aseptisches Eckventil Typ 3349 erfüllt die Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmaindustrie.

Die mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Armaturenteile erfüllen die folgenden Anforderungen:

- Die Metallteile (Gehäuse und Kegel) sind aus geschmiedetem Edelstahl 1.4435/316L gemäß:
 - o der französischen Verordnung vom 13. Januar 1976 über Materialien und Gegenstände aus nichtrostendem Stahl, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen;
 - o des von der französischen Behörde DGCCRF veröffentlichten Blattes: MCDA n°1 (V2 - 2017), Eignung von Metallen und Metalllegierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- Die Membran, die die Abdichtung nach außen gewährleistet, besteht aus PTFE:
 - o Die Konformitätserklärung unseres Lieferanten bescheinigt, dass dieses Material mit den Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004¹ und geänderte (EU) Nr.10/2011² übereinstimmt und gemäß der guten Herstellungspraxis der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006³ hergestellt wird;
 - o Die Bedingungen und Ergebnisse der globalen und spezifischen Migrationsprüfungen sind auf der nächsten Seite aufgeführt.
- Die optionalen Kegeldichtungen, die für die innere Abdichtung sorgen, bestehen aus PEEK Natural Food & Life Science Grade:
 - o Die Konformitätserklärung unseres Lieferanten bescheinigt, dass dieses Material mit den Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004¹ und geänderte (EU) Nr. 10/2011² übereinstimmt und gemäß der guten Herstellungspraxis der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006³ hergestellt wird.
 - o Die Bedingungen und Ergebnisse der globalen und spezifischen Migrationsprüfungen unseres Lieferanten sind auf Anfrage erhältlich.

Nach den gemäß der geänderten Verordnung (EU) Nr. 10/2011² durchgeführten Migrationsprüfungen an den Kunststoffkomponenten bleiben die Gesamtmigration und die spezifische Migration innerhalb der in der oben genannten Verordnung festgelegten Grenzwerte, wenn das vollständige Gerät unter den unten angegebenen Bedingungen verwendet wird:

- für alle Lebensmittel aufgrund der zufriedenstellenden Ergebnisse, die mit den Simulanzen A, B und D2 erzielt wurden (Anhang III Tabelle 1 und 3).

- unter den von den Prüfungen abgedeckten Bedingungen: Anwendungen bei einer Höchsttemperatur von 121°C (gemäß Anhang V Kapitel 3 Tabelle 3).

¹ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

² Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/1245

³ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen



Einzelheiten zu den Bedingungen und Ergebnissen der Migrationsprüfungen an der PTFE Membran:

Gesamtmigration (OM)

Der maximale Migrationsgrenzwert (OML) wurde gemäß der folgenden Tabelle geprüft und gemessen:

Test- bedingungen	Simulanzen	Dauer	Temperatur	Verhältnis Oberfläche/ Volume (dm ² /dl)	OML (mg/dm ²)	Ergebnis (mg/dm ²)
MG 5	A 10 % Ethanol	2 h	100°C	1	10	1.2
MG 5	B 3 % Essigsäure	2 h	100°C	1	10	1.0
MG 5	D2: Öl	2 h	100°C	1	10	0.2

Spezifische Migration (SM)

Die maximalen Grenzwerte der spezifischen Migration (SML) der in den Anhängen I und II von der geänderten Verordnung (EU) 10/2011² zugelassenen Stoffe wurden gemäß den folgenden Tabellen geprüft und gemessen:

Monomere	FCM Nr.	CAS Nr.	SML (mg/kg)	Status
TFE= Tetrafluorethylen	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinylether	423	1623-05-8	0.05	OK

Metall	SML (mg/kg)	Ergebnis (mg/kg)	Status	Metall	SML (mg/kg)	Ergebnis (mg/kg)	Status
Al	1	<0.1	OK	Hg	0.01	<0.01	OK
As	0.01	<0.01	OK	La	0.05	<0.05	OK
Ba	1	<0.5	OK	Li	0.6	<0.2	OK
Cd	0.002	<0.002	OK	Mn	0.6	<0.2	OK
Co	0.05	<0.02	OK	Ni	0.02	<0.02	OK
Cr	0.01	<0.01	OK	Pb	0.01	<0.01	OK
Cu	5	<2	OK	Sb	0.04	<0.04	OK
Eu	0.05	<0.05	OK	Tb	0.05	<0.05	OK
Fe	48	<10	OK	Zn	5	<1	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Direktor der Strategie und Entwicklung

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Leiterin der QSU-Abteilung



EU DECLARATION OF CONFORMITY

For the following product

DC005

2021-09

Aseptic Angle Valve Type 3349

The Aseptic Angle Valve Type 3349 meets the requirements of the food and pharmaceutical industry.

The valve components in contact with foodstuffs meet the following requirements:

- the metal parts (valve body and plug) are made of forged stainless steel 1.4435/316L in accordance with:
 - o the French decree of 13 January 1976 on stainless steel materials and objects in contact with foodstuffs;
 - o the sheet published by the French authority DGCCRF: MCDA n°1 (V2 - 2017), Aptitude for food contact of metals and metal alloys intended to come into contact with foodstuffs.
- The diaphragm, which ensures the seal with the outside, is made of PTFE:
 - o Our supplier's declaration of conformity certifies that this material complies with regulations (EC) No. 1935/2004⁴ and (EU) No. 10/2011⁵ as amended and is manufactured in accordance with the good manufacturing practices established by regulation (EC) No. 2023/2006⁶;
 - o The conditions and results of the overall and specific migration tests are detailed on the next page.
- The optional valve seals, which provide the internal seal, are made of PEEK Natural Food & Life Science Grade:
 - o Our supplier's declaration of conformity certifies that this material complies with regulations (EC) No. 1935/2004⁴ and (EU) No. 10/2011⁵ as amended and is manufactured in accordance with the good manufacturing practices established by regulation (EC) No. 2023/2006⁶;
 - o The conditions and results of our supplier's global and specific migration tests are available on request.

According to the migration tests carried out on the plastic components in accordance with Regulation (EU) No 10/2011 as amended, the overall and specific migrations remain within the limits set by the above-mentioned Regulation when the complete apparatus is used under the conditions indicated below:

- for all foodstuffs specified due to the satisfactory results obtained with simulants A, B and D2 (Annex III Tables 1 and 3);

- under the conditions covered by the tests: applications at a maximum temperature of 121°C (according to Annex V Chapter 3 Table 3).

⁴ Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food

⁵ Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, as last amended by Regulation (EU) No 2020/1245

⁶ Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food



Detailed conditions and results of migration tests on the diaphragm in PTFE

Overall migration (OM)

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

Test conditions	Simulant	Duration	Temperature	Ratio surface / volume (dm ² /dl)	OML (mg/dm ²)	Result (mg/dm ²)
MG 5	A : 10% ethanol	2 h	100°C	1	10	1.2
MG 5	B : 3% acetic acid	2 h	100°C	1	10	1.0
MG 5	D2 : Oil	2 h	100°C	1	10	0.2

Specific migration (SM)

The maximum limits on the specific migration (SML) of substances authorised in the annexes I and II of the Regulation (EU) No. 10/2011⁵ as amended have been tested and measured in accordance with the following tables:

Monomer	FCM No	CAS No	SML (mg/kg)	Status
TFE = tetrafluoroethylene	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinyl Ether	423	1623-05-8	0.05	OK

Metal	SML (mg/kg)	Result (mg/kg)	Status	Metal	SML (mg/kg)	Result (mg/kg)	Status
Al	1	<0.1	OK	Hg	0.01	<0.01	OK
As	0.01	<0.01	OK	La	0.05	<0.05	Ok
Ba	1	<0.5	OK	Li	0.6	<0.2	OK
Cd	0.002	<0.002	OK	Mn	0.6	<0.2	Ok
Co	0.05	<0.02	OK	Ni	0.02	<0.02	OK
Cr	0.01	<0.01	OK	Pb	0.01	<0.01	OK
Cu	5	<2	OK	Sb	0.04	<0.04	OK
Eu	0.05	<0.05	OK	Tb	0.05	<0.05	OK
Fe	48	<10	OK	Zn	5	<1	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Head of Strategy and Development

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Head of QSE Department



DECLARATION UE DE CONFORMITE

Pour le produit suivant

DC005

2021-09

Type 3349 Vanne aseptique équerre

La vanne aseptique équerre type 3349 remplit les exigences des industries agro-alimentaires et pharmaceutiques.

Les éléments de la vanne en contact avec des denrées alimentaires répondent aux exigences suivantes :

- les pièces métalliques (corps de vanne et clapet) sont en inox forgé 1.4435/316L conformément :
 - o à l'arrêté français du 13 janvier 1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires ;
 - o à la fiche éditée par l'autorité française DGCCRF : MCDA n°1 (V2 - 2017), Aptitude au contact alimentaire des métaux et alliages des métaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- la membrane, qui assure l'étanchéité avec l'extérieur, est en PTFE :
 - o La déclaration de conformité de notre fournisseur certifie que cette matière est conforme aux règlements (CE) n°1935/2004⁷ et (UE) n° 10/2011⁸ modifié et fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication établies par le règlement (CE) n° 2023/2006⁹ ;
 - o Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés à la page suivante.
- les joints optionnels de clapet, qui assurent l'étanchéité intérieure, sont en PEEK naturel Food & Life Science Grade :
 - o La déclaration de conformité de notre fournisseur certifie que cette matière est conforme aux règlements (CE) n°1935/2004⁷ et (UE) n° 10/2011⁸ modifié et fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication établies par le règlement (CE) n° 2023/2006⁹ ;
 - o Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique de notre fournisseur sont disponibles sur demande.

Selon les essais de migration réalisés sur les éléments plastiques conformément au règlement (UE) n° 10/2011⁸ modifié, les migrations globale et spécifique restent dans les limites fixées par le règlement sus-cité lorsque l'appareil complet est utilisé dans les conditions indiquées ci-dessous :

- pour toutes les denrées alimentaires en raison des résultats satisfaisants obtenus avec les simulants A, B et D2 (Annexe III tableaux 1 et 3) ;

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

⁷ Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

⁸ Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2020/1245

⁹ Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires



Détail des conditions et résultats de test de migration sur la membrane en PTFE

Migration globale (MG)

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

Conditions de tests	Simulant	Durée	Température	Rapport surface / volume (dm ² /dl)	LMG (mg/dm ²)	Résultat (mg/dm ²)
MG 5	A: 10% éthanol	2h	100°C	1	10	1.2
MG 5	B: 3% acide acétique	2h	100°C	1	10	1.0
MG 5	D2 huile	2h	100°C	1	10	0.2

Migration spécifique (MS)

Les limites maximales de migration spécifique (LMS) des substances autorisées aux annexes I et II du règlement (UE) 10/2011⁸ modifié ont été mesurées selon les tableaux suivants :

Monomère	N° MCDA	N° CAS	LMS (mg/kg)	Statut
TFE= tetrafluoréthylène	281	116-14-3	0.05	OK
PPVE = Perfluoropropylvinyl Ether	423	1623-05-8	0.05	OK

Métal	LMS (mg/kg)	Résultat (mg/kg)	Statut	Métal	LMS (mg/kg)	Résultat (mg/kg)	Statut
Al	1	<0.1	OK	Hg	0.01	<0.01	OK
As	0.01	<0.01	OK	La	0.05	<0.05	Ok
Ba	1	<0.5	OK	Li	0.6	<0.2	OK
Cd	0.002	<0.002	OK	Mn	0.6	<0.2	Ok
Co	0.05	<0.02	OK	Ni	0.02	<0.02	OK
Cr	0.01	<0.01	OK	Pb	0.01	<0.01	OK
Cu	5	<2	OK	Sb	0.04	<0.04	OK
Eu	0.05	<0.05	OK	Tb	0.05	<0.05	OK
Fe	48	<10	OK	Zn	5	<1	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Directeur de la Stratégie et du Développement

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Responsable du service QSE