

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG****DC003**

Für folgende Produkte

2022-06**Überströmventil Typ 2371-0x und Druckminderer Typ 2371-1x
für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie**

Das Überströmventil und der lebensmitteltaugliche Druckminderer Typ 2371 erfüllen die Anforderungen der Lebensmittel- und Pharmaindustrie.

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

- Die Metallteile sind aus geschmiedetem Edelstahl 1.4404/316L (Ventilgehäuse und Kegel) oder aus gegossenem Edelstahl 1.4409/A351 CF3M (Ventilgehäuse) 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 Metallegierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- Die Mehrschichtmembran, die die Abdichtung nach außen gewährleistet, besteht aus einem PTFE-Blatt sowie einer Schicht aus Elastomer 70 EPDM 291:
 - o Die Bedingungen und Ergebnisse der globalen und spezifischen Migrationsprüfungen werden im Folgenden detailliert beschrieben.
- 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 durchgeföhrten 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 Simulanzien 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).



Einzelheiten zu den Bedingungen und Ergebnissen der Migrationsprüfungen an der PTFE/EPDM-Mehrschichtmembran:

Gesamtmigration (OM)

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

Testbedingungen	Simulanzien	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	1.5
MG 5	B 3 % Essigsäure	2 h	100°C	1	10	2.2
MG 5	D2: Öl	2 h	100°C	1	10	6.5

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
Hexafluoropropen	282	116-15-4	0.01	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	1.50	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Generaldirektor
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

DC003

2022-06

Type 2371-0X Excess pressure valve and Type 2371-1X Pressure reducing valve for the food and pharmaceutical industries

The excess pressure valve and the pressure reducing valve type 2371 meets the requirements of food and pharmaceutical industries.

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

- the metal parts are made of forged stainless steel 1.4404/316L (valve body and plug) or cast stainless steel 1.4409/A351 CF3M (valve body) 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 multilayer diaphragm, which ensures the seal with the outside, is made of PTFE facing and an elastomer layer 70 EPDM 291:
 - o The conditions and results of the overall and specific migration tests are detailed below.
- 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).



Detailed conditions and results of migration tests on PTFE/EPDM diaphragm

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	1.5
MG 5	B : 3% acetic acid	2 h	100°C	1	10	2.2
MG 5	D2 : Oil	2 h	100°C	1	10	6.5

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
hexafluoropropylene	282	116-15-4	0.01	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	1.50	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulas
Director- General
Head of Strategy and Development

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Head of QSE Department

**DECLARATION UE DE CONFORMITE****DC003**

Pour le produit suivant

2022-06**Types 2371-0X vanne de décharge et 2371-1X détendeur pour industrie alimentaire & pharmaceutique**

La vanne de décharge et le détendeur alimentaire de type 2371 remplissent 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 sont en inox forgé 1.4404/316L (corps de vanne et clapet) ou inox moulé 1.4409/A351 CF3M (corps de vanne) 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 composée d'une feuille de PTFE ainsi que d'une couche en élastomère 70 EPDM 291 :
 - o Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés ci-dessous.
- 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 suscité 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).



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

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	1.5
MG 5	B: 3% acide acétique	2h	100°C	1	10	2.2
MG 5	D2 huile	2h	100°C	1	10	6.5

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
hexafluoropropylène	282	116-15-4	0.01	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	1.50	OK
Ga	0.05	<0.05	OK				

SAMSON REGULATION S.A.S.

Bruno Soulard
Directeur Général
Directeur Stratégie et Développement

SAMSON REGULATION S.A.S.

Joséphine Signoles-Fontaine
Responsable du service QSE