



DECLARATION DE CONFORMITE

Pour le produit suivant

DC069

2023-03

Type 3241/3244

Vannes avec exécution spéciale pour industrie alimentaire & pharmaceutique

Réglementation Européenne

Contact alimentaire

Les vannes 3241/3244 avec exécution spéciale pour industrie alimentaire et pharmaceutique remplissent les exigences des industries agro-alimentaires et pharmaceutiques.

Les process de fabrication de Samson Régulation ainsi que ceux de ses fournisseurs sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication établies par le règlement (CE) n°2023/2006¹.

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 moulé 1.4408 /A351 CF8M ou inox moulé 1.4409/A351 CF3M ou inox moulé 1.4309/A351 CF3 ou inox moulé 1.4308/A351 CF8 ou inox forgé 1.4401/316 ou inox forgé 1.4404/316L conformément :
 - o au règlement (CE) n°1935/2004²
 - o à la Résolution CM/Res(2013)9 du Conseil de l'Europe relative aux métaux et alliages constitutifs des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
 - 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.
- Les joints de corps sont en TFM™ 1700 conformément :
 - o aux règlements (CE) n°1935/2004² et (UE) n° 10/2011³ modifié

Les conditions et résultats des essais de migrations globale et spécifique sont détaillés en Annexe 1.

Selon les essais de migration réalisés sur les éléments plastiques conformément au règlement (UE) n° 10/2011³ 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 :

- Contact répété de courte et longue durée avec tout type de denrées alimentaires dans des applications à température ambiante jusqu'à 175°C.

¹ Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

² Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

³ 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



Réglementations environnementales et autres

Les vannes 3241/3244 sont conformes aux réglementations suivantes :

- à la directive RoHS 2011/65/EU, 2015/863/EU
- au règlement REACH 1907/2006/EC

Réglementation USA

Contact alimentaire et réglementation pharmaceutique

Les vannes 3241/3244 remplissent les exigences des industries agro-alimentaires et pharmaceutiques selon les paramètres ci-dessous.

- Le PTFE entrant dans la composition des joints, est conforme à :
 - o La réglementation FDA CFR 21 §177.1550,
 - o USP Class VI chapitre 88, 121°C (in vivo) et chapitre 87 (in vitro)
- La graisse utilisée pour le montage des pièces en contact avec le fluide est conforme à :
 - o la réglementation FDA 21 §178.3570,
 - o la réglementation NSF-H1.

Autres réglementations

La composition des matières plastiques en contact avec le fluide est :

- exempte de composants dérivés d'animaux (ADI free), et donc exempt de TSE/BFE
- exempte de composants dérivés d'êtres humains,
- d'origine purement synthétique.

SAMSON REGULATION S.A.S.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Bruno Soulas".

Bruno Soulas
Directeur Général
Directeur Stratégie et Développement

SAMSON REGULATION S.A.S.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Joséphine Signoles-Fontaine".

Joséphine Signoles-Fontaine
Responsable du service QSE

ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH | P.O. Box 1265 | 74302 Bietigheim-Bissingen | Germany

Samson AG
Weismüllerstr. 3
60314 Frankfurt am Main

Unser Zeichen
2KEM-LR

Datum
22. August 2022

Fon
+49 7142 583-153

Fax
+49 7142 583-7-153

E-Mail
lena.ried@
elringklinger.com

Declaration of compliance to Regulation (EU) 10/2011 (1,2) and (EC) 1935/2004 for materials made from plastic intended to come into contact with food

We hereby confirm that our product:
Flat sealing Ring - Order No. 4700005274
Material number: TFM 1700

complies with the legal regulations laid down in the European Plastic Regulation (EU) 10/2011^(1,2) as well as in Regulation (EC) 1935/2004, both as amended.

When used as specified, the overall migration⁽³⁾ as well as the specific migration does not exceed the legal limits.

The testing was performed according to Regulation (EU) 10/2011^(1,2) (Annex V).
See IVV -Test-Reports No PA/4777/15 part 1 + 2 from 18. March 2016 and the IVV Certificates of Conformity No PA/4777/15 for "Flat sealing rings" and for "V-rings" dated 13. May 2016

The materials and raw materials used comply with Plastic Regulation (EU) 10/2011^(1,2)

The following substances, subject to limitations and/or specification, are used in the above mentioned product:

Name of substance	Restriction
Tetrafluoroethylene TFE CAS 116-14-3	SML = 0,05 mg/kg
Perfluoropropylvinyl Ether PPVE (TFE:PPVE-Copolymer) CAS 26655-00-5 100,0	SML = 0,05 mg/kg

Note on dual use substances:

In the above mentioned product, no dual-use substances are included.

ELRINGKLINGER
KUNSTSTOFFTECHNIK GMBH

Etzelstraße 10
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany

Phone +49 7142 583-0
Fax +49 7142 583-200
info.ekt@elringklinger.com
www.elringklinger-kunststoff.com

GENERAL MANAGER

Dr. Martin Sommer
Raik Lüder

REGISTERED OFFICE

Bietigheim-Bissingen
Amtsgericht Stuttgart
HRB 301607
USt-IdNr. DE147325746

BANKING DETAILS

Commerzbank AG, Stuttgart
IBAN DE9660080000901027000
BIC DRESDEFF600

Deutsche Bank AG, Stuttgart
IBAN DE61600700700110275500
BIC DEUTDESSXXX

Specification of the intended use or restrictions:

Type(s) of food or processes for which the material is suitable:

Repeated contact for all kinds of food with contact conditions ranging from short term to long term contact at room temperature as well as hot temperature applications at a maximum temperature of 175 °C

Type(s) of food or processes for which the material is not suitable:

none

Test conditions overall migration:

Simulant aqueous simulants, 3% acetic acid, 4 h/100°C, EN 1186-3

Simulant isooctane, 6h/60°C, EN 1186-15

Simulant 95% ethanol (worst case simulant), 6h/60°C, EN 1186-15

Simulant Tenax (modified polyphenylene oxide MPPPO), 2h/175°C, EN 1186-13B

Differing from the standard EU 10/2011 ^(1,2) worst case study isooctane was used instead of oil simulant "olive oil".

Ratio of food contact surface area to volume used to determine the compliance of the material or article:

Based on the obtained screening results, the investigated samples are in compliance with the safety requirements of Article 3 of Regulation (EC) No 1935/2004 and 21 CFR § 170.39 "Threshold of Regulation" at proper use provided that the surface to volume ratio is 0,5 dm² to at least 1 kg food (flat sealing rings TI-No: 8414-2596 / 573.240) and 0,8 dm² to at least 1 kg of food (V-rings TI-No: 0430-3311 // 573.190), respectively.

Under the given conditions, for the other parts, the correlating volume of food and the real food-contact area are listed in the chart below.

V-Rings			Flat sealing rings		
Part-No	Real food contact surface area	Minimum volume of food	Part-No	Real food contact surface area	Minimum volume of food
100009670 (0430-3310)	512,07 mm ²	0,064 kg	100009196 (8414-2592)	62,83 mm ²	0,013 kg
100009673 (0430-3311)	712,7 mm ²	0,089 kg	100009197 (8414-2593)	115,1 mm ²	0,023 kg
100009674 (0430-3312)	3929,1 mm ²	0.491 kg	100009201 (8414-2594)	160,8 mm ²	0,032 kg
			100009202 (8414-2595)	189,1 mm ²	0,037 kg
			100009210 (8414-2596)	204,8 mm ²	0,041 kg
			100009213 (8414-2597)	236,2 mm ²	0,047 kg
			100009218 (8414-2598)	275,7 mm ²	0,055 kg
			100009221 (8414-2599)	409,5 mm ²	0,082 kg
			100009222 (8414-2600)	504,7 mm ²	0,101 kg
			100009227 (8414-2601)	630,4 mm ²	0,126 kg

ELRINGKLINGER
KUNSTSTOFFTECHNIK GMBH

Etzelstraße 10
D-74321 Bietigheim-Bissingen

Fon +49 7142 583-0
Fax +49 7142 583-200
info.ekt@elringklinger.com
www.elringklinger-kunststoff.de

A functional barrier made from plastic is not used in the above mentioned product.

Traceability:

The product is produced according to our quality management system, on good manufacturing practice GMP (EC 2023/2006 ⁽²⁾) for materials and articles intended to come into contact with food.

This declaration is valid for the product as described and delivered by us. The verification of compliance was performed based on the rules set out in Regulation (EU) 10/2011 ^(1,2); according to which the product complies with the legal requirements subject to adherence to the stated conditions for the contact with food.

Due to the specified production process and to the quality assurance measures for the manufacture of our parts there is an equivalence between the test specimen and the mentioned parts in the chart above (other dimensions).

The relevant migration values will not be exceeded if the relation „Real Food contact surface areas“ and „Minimum volumes of food“ (in the chart above) is respected.

This declaration of conformity includes therefore all mentioned parts in the chart above.

In case of deviating from the intended use, the user is responsible for verifying compliance and suitability.

Yours sincerely

ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH



i. A. Lena Ried
Material Development

⁽¹⁾ = with amendments EU N° 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338 and 2020/1245

⁽²⁾ = in its valid version

⁽³⁾ = global migration limit: 10 mg/dm² or 60 mg/kg food or LM-simulant