Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE MATÉRIAUX DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES ([1])

Déclaration établie le: 1 septembre 2022 ([2])

Mitsubishi Chemical Advanced Materials N.V.
Industriepark Noord
Galgenveldstraat 12
B-8700 Tielt

Le déclarant et fabricant des produits concernés confirme par la présente déclaration que les produits:

"Ertacetal® C POM-C Food Grade naturel" [POM-C]

Produits demi-finis: barres rondes et **plaques ([3]) et**
Articles finis fabriqués à partir de ces produits demi-finis par Mitsubishi Chemical Advanced Materials

Union européenne

Les produits mentionnés ci-dessus

- **sont conformes aux exigences des articles 3, 11(5), 15 et 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004,**
- **sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) N° 10/2011 modifié, intégrant le Règlement de la Commission (UE) N° 2020/1245,**
- **sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies par le Règlement (CE) N° 2023/2006 du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.**

Selon les tests de migration réalisés sur les produits conformément au Règlement (UE) N° 10/2011 modifiées, la migration globale et spécifique reste dans les limites globales fixées par le Règlement (UE) 10/2011 **lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions indiquées ci-dessous.**

Spécifications relatives à l'utilisation prévue des produits :

- Type(s) de denrées alimentaires destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
  Tous types de denrées
- Type(s) de denrées alimentaires NON destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
  Sans objet
- Durée et température de traitement et stockage en contact avec l'aliment:
  - ***Test de migration globale effectué sous les conditions d'essai normalisées***
    MG2 à l'éthanol à 10 %
    MG3 à l'acide acétique à 3 % et
    MG5 à l'huile végétale
  - ***Test de migration spécifique à***
    L'acide acétique à 3 % (2 h à 70 °C),
    L'éthanol à 10 % (10 jours, 40 °C) et

MODELE FINAL - POUR INFORMATION

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 1 septembre 2022

Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

L'huile végétale (1h à 121 °C) [1]

- Rapport (S/V) entre la surface du produit et le volume de denrée alimentaire à son contact utilisé pour établir la conformité des produits :

  S/V = 6 dm²/kg

Les substances suivantes, soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits :

Dénomination chimique des substances	Restrictions
Trioxanne (N° CAS 000110-88-3)	LMS = 5 mg/kg
Formaldéhyde (N° CAS 000050-00-0)	LMS(T) = 15 mg/kg
1.3-dioxolane (N° CAS 000646-06-0)	LMS = 5 mg/kg
Bis[3-(3-di-tert-butyl-4-hydroxy-5-méthylphényl) propionate] de triéthylèneglycol (N° CAS 036443-68-2)	LMS = 9 mg/kg
2,4,6-triamino-1,3,5-triazine (N° CAS 000108-78-1)	LMS = 2,5 mg/kg
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophène (CAS No 007128-64-5)	LMS = 0,6 mg/kg
Substances brevetées ([4])	

Les substances suivantes, identifiées comme additif ou arôme à double usage selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits :

Dénomination chimique des substances
stéarate de calcium

Une évaluation des risques des substances non inscrites (NLS), telles que les catalyseurs et les substances non intentionnellement ajoutées (NIAS), telles que les produits de réaction et de dégradation, a été réalisée conformément à l'article 3 du règlement-cadre ((UE) 1935/2004) et à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques ((UE) 10/2011), sur base des conditions susmentionnées.

États Unis

Dans le cadre des législations en vigueur aux États-Unis d'Amérique (FDA) concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes des demi-produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials mentionnés ci-dessus :

- **Ertacetal C POM-C Food Grade naturel** est conforme aux exigences de la régulation FDA 21 CFR § 177.2470 "Polyoxyméthylène copolymère", et d'autres régulations FDA concernées *[FDA regulation 21 CFR § 177.2470 "Polyoxymethylene copolymer"].*
  Les demi-produits en **Ertacetal C POM-C Food Grade naturel** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation répétée en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types I to IX, à l'exclusion des boissons alcoolisées qui excèdent 15 pourcent d'alcool en volume, et des préparations pour nourrissons et du lait maternel, suivant les

[1] Le test de migration spécifique à l'huile végétale (1h à 121 °C) étant remplacé par des tests à l'isooctane (2 h, 60 °C), à l'éthanol 95 % (4 h, 60 °C) et a l'MPPO (1h, 121 °C) conformément à la Directive 82/711/CEE parce que le test de migration à l'huile végétale n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse.

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 1 septembre 2022

WITH CERTIFICATE FOR INFORMATION

Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

conditions d'utilisation A à H, lorsque la température d'utilisation ne dépasse pas 121 °C (250 °F), comme décrites dans le tableaux 1 et 2 en 21 CFR 176.170(c), respectivement.

Japon

Dans le cadre des législations tel qu'établi par le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-être (MHLW) dans l'Avis officiel (Avis n° 196 de 2020) du 28 avril 2020 pour les ustensiles, récipients et emballages destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, nous vous donnons les informations suivantes basées sur l'état de conformité **en ce qui concerne leur composition,** des **matières premières** utilisées à ce jour par Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour la fabrication des demi-produits mentionnés ci-dessus :

- la composition du **Ertacetal C POM-C Food Grade naturel** est conforme aux exigences de composition des listes positives japonaises de contact alimentaire "Polymères de base (plastiques) " et "Additifs".
  Basé sur leur composition, les demi-produits en **Ertacetal C POM-C Food Grade naturel** sont essentiellement adaptés à la fabrication d'objets destinés à l'utilisation en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes types, dans des conditions de température maximale II.

Il appartient toutefois au client faisant l'usage auquel il est destiné de l'objet en plastique fabriqué à partir de ces produits, de vérifier l'adéquation finale du matériau plastique à l'application prévue au contact de denrées alimentaires; il doit par exemple vérifier que les propriétés physiques du matériau plastique le rendent approprié à l'usage auquel il est destiné, vérifier la conformité des objets finis en plastique en termes de limites de migration, vérifier l'incidence éventuelle du matériau plastique sur la composition et/ou les propriétés organoleptiques de l'aliment, etc…

---

(1) Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, remplaçant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE – Article 16.
(2) La durée de validité de la présente déclaration est de 5 ans à compter de sa date de délivrance, sauf en cas de modification de la réglementation ou de la composition nécessitant une réévaluation avant expiration.
(3) Pour toutes informations concernant les dimensions disponibles, nous vous invitons à contacter votre bureau de vente Mitsubishi Chemical Advanced Materials.
(4) Des substances soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, sont utilisées dans les produits. L'identité de ces substances pourra être communiquée à des tiers qui en feront la demande (par ex. des laboratoires d'essai) aux termes d'un Accord de non-divulgation.

NOTES :

- Les articles finis destinés au contact alimentaire seront fabriqués de manière à retirer la/les pellicules de surface des produits demi-finis.
- Il appartient toutefois au client faisant l'usage auquel il est destiné de l'objet en plastique fabriqué à partir de ces produits, que conformément aux bonnes pratiques de fabrication, les articles finis destinés au contact alimentaire, seront soigneusement nettoyés avant leur première utilisation en contact avec des denrées alimentaires.
- La présente déclaration de conformité est exclusivement valide pour des produits portant le « label approprié pour contact alimentaire » (autocollant) de Mitsubishi Chemical Advanced Materials, le « label raison sociale » approprié (autocollant) de Mitsubishi Chemical Advanced Materials, et le label (autocollant) comportant le « numéro d'ordre de production » unique permettant la traçabilité. Pour les articles finis, ces autocollants se trouvent sur le produit même ou sur son emballage.
- Il incombe à l'acheteur de vérifier la traçabilité du matériau pour toute autre utilisation en aval jusqu'à et y compris la pièce usinée finie ainsi que les équipements dans lesquels elle est assemblée.

MODÈLE FINAL - POUR INFORMATION

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 1 septembre 2022

Mitsubishi Chemical Advanced Materials NV
Compliance Department
I.P. Noord – Galgenveldstraat 12 B-8700 Tielt
T: +32 (0)51/ 42.35.45
regulatorysupport@mcam.com
mcam.com

MODÈLE DE CERTIFICAT - POUR INFORMATION

Ertacetal® est une marque déposée du **Mitsubishi Chemical Advanced Materials Group**.

Les déclarations, les informations techniques, les recommandations et les conseils sont communiqués à titre informatif uniquement. Ils ne sont pas destinés à constituer une garantie de quelque type que ce soit ni une condition de vente, et ne doivent pas être interprétés comme tels. Il est toutefois porté à l'attention du lecteur que Mitsubishi Chemical Advanced Materials ne garantit pas l'exactitude ni l'exhaustivité de ces informations, et qu'il incombe au client de tester et d'évaluer l'adéquation des produits de Mitsubishi Chemical Advanced Materials pour toute application donnée ou pour leur utilisation dans un dispositif fini.

Copyright © 2022 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 1 septembre 2022