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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDE, DIE DAZU BESTIMMT SIND, MIT LEBENSMITTELN IN BERÜHRUNG ZU KOMMEN ([1])

Datum der Ausstellung: 11 September 2026 ([2])

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

Als Aussteller dieser Erklärung und Hersteller dieser Produkte bestätigen wir hiermit, dass die Produkte:

"TIVAR™ CleanStat EC FG UHMW-PE " [PE-UHMW]

Kunststoffhalbzeuge: Rundstäbe, Platten und **Profile** ([3]) **und Fertigteile von Mitsubishi Chemical Advanced Materials aus diesen Kunststoffhalbzeugen bearbeitet**

Europäische Union

Die oben genannten Produkte

- **den Anforderungen der Artikel 3, 11(5), 15 und 17 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 entsprechen,**
- **den zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, sowie deren Ergänzungen bis einschließlich Verordnung (EU) Nr. 2026/1380 der Kommission, entsprechen,**
- **entsprechend den Anforderungen zur guten Herstellungspraxis wie in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, beschrieben, gefertigt wurden.**

Aufgrund der an den Produkten nach Verordnung (EU) 10/2011, sowie deren Ergänzungen, durchgeführten Migrationsversuchen, überschreiten die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration die in der Verordnung (EU) 10/2011 angegebenen Grenzwerte nicht, **wenn verwendet, wie unten angegeben**.

Spezifikationen zur beabsichtigten Verwendung der Produkte:

- Art oder Arten von Lebensmitteln, die wiederholt mit dem Material in Berührung kommen dürfen:
  Alle Arten von Lebensmitteln
- Art oder Arten von Lebensmitteln NICHT für den wiederholten Kontakt mit diesem Material geeignet:
  Nicht anwendbar
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel:
  - **Gesamtmigrationsversuche durchgeführt unter den standardisierten Prüfbedingungen**
    OM2 in 10% Ethanol(V/V) und 3 % Essigsäure (G/V) und

NOT FOR INFORMATION

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Alle Rechte vorbehalten. - Datum der Ausstellung: 11 September 2026

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

OM5 in pflanzlichem Öl [1]

- **Spezifische Migrationsversuche durchgeführt in**
  3 % Essigsäure (10 Tage, 40 °C),
  10 % Ethanol (10 Tage, 40 °C) und
  pflanzlichem Öl (1 h bei 121 °C)
- **Sichtbare Migrationsversuche durchgeführt entsprechend dem Analyseverfahren beschrieben im Anhang der Europäischen Resolution AP (89)1, "Verwendung von Farbstoffen in Kunststoffen die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen können ", vom 13. September 1989, unter III.1.**

- Verhältnis Lebensmittelkontaktoberfläche zu -Volumen (S/V) verwendet zur Ermittlung der Konformität der Produkte:

  S/V = 6 dm²/kg

Folgende Stoffe, die im Rahmen der Verordnung (EU) 10/2011 Beschränkungen unterliegen, werden in den Produkten verwendet:

Chemische Bezeichnung des Stoffs	**Beschränkungen**
Zinkstearat	Gruppenbeschränkung, berechnet als Zink: SML = 5 mg/kg
Aluminium	SML = 1 mg/kg
Proprietäre Stoffe ([4])	

Folgende Stoffe, die nach Verordnung (EU) 10/2011 als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff mit doppeltem Verwendungszweck identifiziert sind, werden in den Produkten verwendet:

Chemische Bezeichnung des Stoffs
Calciumstearat (CAS-Nr. 1592-23-0)
Proprietäre Stoffe ([4])

Eine Risikobewertung für nicht gelistete Stoffe (NLS) so wie Katalysatoren und nicht absichtlich hinzugefügte Stoffe (NIAS) so wie Reaktions- und Abbauprodukte wurde durchgeführt nach Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, basierend auf den oben genannten Bedingungen.

Vereinigte Staaten

Im Rahmen der in den Vereinigten Staaten von Amerika (FDA) zutreffenden Gesetzgebungen hinsichtlich Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geben wir hiermit folgende Informationen:

- **TIVAR CleanStat EC FG UHMW-PE** entspricht den Anforderungen der FDA-Vorschriften 21 CFR § 177.1520, 21 CFR § 178.3297, und anderer zutreffenden FDA-Vorschriften.
  TIVAR CleanStat EC FG UHMW-PE Halbzeugen sind grundsätzlich geeignet für die Herstellung von Gegenständen oder Teilen von Gegenständen, die bestimmt sind für

[1] Der Gesamtmigrationsversuch in pflanzlichem Öl unter den standardisierten Prüfbedingungen OM5 wurde gemäß Richtlinie 82/711/EWG durch Versuche in Isooktan (2 h, 60 °C), 95 % Ethanol (4 h, 60 °C) und MMPO (1 h bei 121 °C) ersetzt, da aus technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analyseverfahren kein pflanzliches Öl eingesetzt werden kann.

MCAM-INFORMATION

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Alle Rechte vorbehalten. - Datum der Ausstellung: 11 September 2026

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

wiederholte Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln aller Art, I bis IX, unter den Betriebsbedingungen A bis H, wie in den Tabellen 1 bzw. 2 in 21 CFR 176.170(c) beschrieben.

Dieses Produkt wurde nicht für die Verwendung in Kontakt mit Säuglingsnahrung und/oder Muttermilch bewertet.

Japan

Im Rahmen die vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) in der offiziellen Mitteilung (Mitteilung Nr. 324 von 2023) vom 30. November 2023 für Utensilien, Behälter und Verpackungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, festgelet wurden, und basierend auf der Konformitätsbeurteilung **in Bezug auf die Zusammensetzung** der von Mitsubishi Chemical Advanced Materials zur Zeit für die Herstellung der obengenannten Halbzeuge verwendeten **Rohstoffe**, geben wir hiermit folgende Informationen:

- die Zusammensetzung von **TIVAR CleanStat EC FG UHMW-PE** entspricht den Zusammensetzungsanforderungen der japanischen Positivlisten für Lebensmittelkontakt "Basispolymere (Kunststoffe)" und "Additive" die am 27. September 2024 von der japanischen Verbraucherbehörde veröffentlicht wurden.
  Basierend auf deren Zusammensetzung sind **TIVAR CleanStat EC FG UHMW-PE Halbzeugen** grundsätzlich geeignet für die Herstellung von Gegenständen oder Teilen von Gegenständen, die bestimmt sind für Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln aller Art unter Bedingungen der Höchsttemperatur III.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, der die Kunststoffe, die aus den Produkten hergestellt wurden, in die vorgesehene Anwendung bringt, das Kunststoffmaterial auf seine Geeignetheit für die vorgesehene Anwendung in Berührung mit Lebensmitteln zu beurteilen; d.h. zu prüfen ob die physikalischen Eigenschaften den Werkstoff dafür geeignet machen, die Konformität der fertigen Kunststoffprodukte mit den zutreffenden Migrationsgrenzwerten zu prüfen, möglichen Beeinträchtigung der Zusammensetzung und/oder der organoleptischen Eigenschaften des mit dem Kunststoff in Kontakt stehenden Lebensmittels zu prüfen etc.

---

(1) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG – Artikel16.
(2) Diese Bescheinigung erlischt nach 5 Jahren bzw. bei Änderung der Gesetzgebung oder der Materialzusammensetzung, die eine Neubewertung erfordern.
(3) Für Auskünfte über verfügbare Abmessungen, kontaktieren Sie bitte Ihr Mitsubishi Chemical Advanced Materials Verkaufsbüro.
(4) Stoffe, die Beschränkungen im Rahmen der Verordnung (EU) 10/2011 unterliegen, werden in den Produkten verwendet. Auf Anfrage kann die Identität dieser Stoffe Dritten (z. B. Prüfinstitute), unter den Bedingungen einer Geheimhaltungsvereinbarung, offen gelegt werden.

NOTE:

- Fertige Produkte aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollen so hergestellt werden, dass die Oberfläche während der Bearbeitung zu Fertigteilen entfernt wird.
- Es liegt in der Verantwortung des Kunden, der die Kunststoffe, die aus den Produkten hergestellt wurden, in die vorgesehenen Anwendung bringt, nach den Anforderungen zur guten Herstellungspraxis, die fertigen Produkte, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vor dem ersten Einsatz in Kontakt mit Lebensmitteln sorgfältig zu reinigen.

MISGRAM INFORMATION

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Alle Rechte vorbehalten. - Datum der Ausstellung: 11 September 2026

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

- Diese Konformitätserklärung ist nur gültig für Produkte, die ein Mitsubishi Chemical Advanced Materials „für den Kontakt mit Lebensmitteln“ Label, das entsprechende „Warenzeichenlabel, sowie ein Label, das die eindeutige Produktionsnummer enthält, welche die Rückverfolgbarkeit sichert, tragen. Bei Fertigteilen sind diese Label auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung zu finden.
- Es liegt in der Verantwortung des Kunden für die weitere Rückverfolgbarkeit bei jeder nachgeschalteten Verwendung bis hin zum Fertigteil und dem Gerät oder der Anlage in dem es verwendet wird, zu sorgen.

MUSTER ZUR INFORMATION

TIVAR™ ist eine geschützte Marke von Mitsubishi Chemical Advanced Materials

Alle Aussagen, technischen Informationen, Empfehlungen und Ratschläge dienen nur zu Informationszwecken und stellen keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Gewährleistungen dar. Dies schließt ein, ist aber nicht beschränkt auf alle Garantien, die in den anwendbaren Gesetzen vorgesehen sind, jede stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, jede Garantie gegen verborgene Defekte, verborgene Mängel oder Unzulänglichkeiten, jede Gewährleistung, dass die Produkte in Übereinstimmung mit den Qualitätsstandards hergestellt werden, die angemessen und notwendig sind für Materialien zur Verwendung in invasiven oder implantierbaren Medizinprodukten, oder Medizinprodukten, die für die Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung einer Körperfunktion oder -struktur wichtig sind, oder Medizinprodukten, die für die Aufrechterhaltung des menschlichen Lebens wichtig ist. Der Kunde wird darauf hingewiesen, dass keine der hierin enthaltenen Angaben als Garantie für die Richtigkeit oder Vollständigkeit ausgelegt werden können und es seiner alleinigen Verantwortung liegt, die Eignung unserer Produkte für eine bestimmte oder beabsichtigte Anwendung, einen bestimmten Prozess oder für die Verwendung in einem fertigen oder nicht fertigen Produkt zu prüfen und zu beurteilen.

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Alle Rechte vorbehalten. - Datum der Ausstellung: 11 September 2026