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

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

Déclaration établie le: 14 septembre 2026 ([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:

"TIVAR™ HPV FG UHMW-PE" [PE-UHMW]

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° 2026/1380,**
- **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 à l'exception des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D1 et/ou D2 (éthanol à 50 % et/ou huile végétale) est établi.
- Type(s) de denrées alimentaires NON destinées à entrer en contact répété avec le matériau:
  Des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D1 et/ou D2 (éthanol à 50 % et/ou huile végétale) est établi.
- 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 % et à l'acide acétique à 3 %***
  - ***Test de migration spécifique à***
    L'acide acétique à 3 % (10 jours, 40 °C) et
    L'éthanol à 10 % (10 jours, 40 °C)

MODÈLE NON CONFORME - POUR INFORMATION
MCAM.COM

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 14 septembre 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

- ***Test de « migration visible » selon la méthode analytique décrite dans l'Annexe à la Résolution Européenne AP (89)1, « Concernant l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires », du 13 septembre 1989, section III.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**
Aluminium	LMS = 1 mg/kg
Cuivre	LMS = 5 mg/kg
1,1,1-Trimethylolpropan (CAS No 77-99-6)	LMS = 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
Carbonate de calcium (N° CAS 471-34-1)
Stéarate de magnésium (N° CAS 557-04-0)
Dioxyde de silicium (N° CAS 14808-60-7)
Dioxyde de titane
Substances brevetées ([4])

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.

<u>États-Unis</u>

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 :

- **TIVAR HPV FG UHMW-PE** est conforme aux exigences la régulation 21 CFR § 177.1520, 21 CFR § 178.3297, et d'autres régulations FDA concernées.
  Les demi-produits en **TIVAR HPV FG UHMW-PE** sont en principe adapté à la fabrication des objets destinés à l'utilisation en contact avec les denrées alimentaires de toutes sortes I à IX, sous les conditions d'utilisation A à H, comme décrites dans le tableau 1 et 2 du 21 CFR 176.170(c), respectivement.

  Ce produit n'a pas été évalué pour une utilisation en contact avec des préparations pour nourrissons et/ou du lait maternel (humain).

MODELE DE DOCUMENT POUR INFORMATION
MCAM.COM

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 14 septembre 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

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.

TIVAR™ est une marque protégée du Mitsubishi Chemical Advanced Materials.

Toutes les déclarations, informations techniques, recommandations et conseils sont donnés à titre d'information uniquement et ne constituent en aucun cas des garanties ou représentations expresses ou implicites. Cela inclut, sans s'y limiter, toutes les garanties prévues par toute loi applicable, toute garantie implicite de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier, ou toute garantie contre les vices cachés ou les défauts ou vices rédhibitoires, ou que les produits sont fabriqués conformément aux normes de qualité appropriées et nécessaires pour les matériaux destinés à être utilisés dans des dispositifs médicaux invasifs ou implantables ou des dispositifs médicaux essentiels à la restauration ou à la poursuite d'une fonction ou d'une structure corporelle importante pour la poursuite de la vie humaine. Le client est toutefois averti que rien dans le présent document ne peut être interprété comme une garantie d'exactitude ou d'exhaustivité et qu'il est de la seule responsabilité du client de tester et d'évaluer l'adéquation de nos produits à toute application ou processus donné ou prévu, ou pour une utilisation dans un dispositif fini ou non fini.

MODELE DE CERTIFICAT - POUR INFORMATION

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d'édition: 14 septembre 2026