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: 19 août 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:

"Ketron™ FK 1000 FG PEEK naturel" [PEEK]

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

Union européenne et Chine

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 conformes aux exigences de GB 4806.1 - 2016,**
- **sont conformes aux exigences applicables du GB 9685 - 2016 et GB 4806.7 – 2023 et leurs annonces pertinentes,**
- **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.**
- **sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) établies par GB 31603-2015.**

Selon les tests de migration réalisés sur les produits conformément au Règlement (UE) N° 10/2011 modifiées, GB 4806.7 - 2023, GB 5009.156 - 2016 et GB 31604.1 – 2015, l'indice sensoriel, la migration globale, la consommation de permanganate de potassium, la fraction de métaux lourds ainsi que la migration spécifique reste dans les limites globales fixées par le Règlement (UE) 10/2011 et GB 4806.7 - 2023 **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

MODÈLE DE CERTIFICAT - POUR INFORMATION

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d' édition : 19 août 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

- Durée et température de traitement et stockage en contact avec l'aliment:
  - ***Test de migration globale effectué sous les conditions d'essai normalisées***
    l'éthanol à 10 % (4 h à la température de reflux),
    l'éthanol à 50 % (4 h à la température de reflux),
    l'acide acétique à 3 % (4 h à la température de reflux),
    l'acide acétique à 4 % (4 h à la température de reflux) et
    l'huile végétale (2h à 175 °C)
  - ***Test de migration spécifique à***
    L'acide acétique à 3 % (4 h à la température de reflux),
    L'acide acétique à 4 % (4 h à la température de reflux),
    L'éthanol à 10 % (4 h à la température de reflux),
    L'éthanol à 50 % (4 h à la température de reflux) et
    L'huile végétale (2h à 175 °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 résultats du test de migration globale sont exprimés dans le tableau ci-dessous:

L'éthanol à 10 %	***L'éthanol à 50 %***	***L'acide acétique à 3 %***	***L'acide acétique à 4 %***	***L'huile végétale***
0.8 mg/dm²	0.5 mg/dm²	0.8 mg/dm²	0.7 mg/dm²	< 1.0 mg/dm²

Les substances suivantes, soumises à des restrictions selon le Règlement (UE) 10/2011 modifié, GB 4806.7-2023 et GB 9685-2016, sont utilisées dans les produits :

Dénomination chimique des substances	**Restrictions**
4,4'-Difluorobenzophénone (N° CAS 345-92-6)	LMS = 0,05 mg/kg
1,4-Dihydroxybenzène (N° CAS 123-31-9)	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
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) et à l'article 3.5 de GB 4806.1 - 2016, sur base des conditions susmentionnées.

[1] Le test de migration spécifique à l'huile végétale (2h à 175 °C) étant remplacé par des tests à l'isooctane (4 h, 60 °C), à l'éthanol 95 % (6 h, 60 °C) et à l'MPPO (2h à 175 °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.

MODELE DE CERTIFICAT - POUR INFORMATION

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d' édition : 19 août 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

MODELE DE CERTIFICAT - POUR INFORMATION

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 :

- **Ketron FK 1000 FG PEEK naturel** est conforme aux exigences de composition et d'extraction de la régulation FDA 21 CFR § 177.2415 "Résines poly(aryléthercétone)" *[FDA regulations 21 CFR § 177.2415 "Poly(aryletherketone) resins"].*
  Les demi-produits **Ketron FK 1000 FG PEEK 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 préparations pour nourrissons et du lait maternel, suivant les conditions d'utilisation A à H, 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° 324 de 2023) du 30 novembre 2023 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 **Ketron FK 1000 FG PEEK naturel** est conforme aux exigences de composition des listes positives japonaises de contact alimentaire "Matériaux de base " et "Additifs", publiées par l'Agence japonaise des affaires consuméristes le 27 septembre 2024.
  Basé sur leur composition, les demi-produits en **Ketron FK 1000 FG PEEK 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 III.

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.

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d' édition : 19 août 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

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.

MODELE DE CERTIFICAT - POUR INFORMATION

Ketron™ est une marque du **Mitsubishi Chemical Advanced Materials Group**.

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.

Copyright © 2026 The Mitsubishi Chemical Advanced Materials group of companies. Tous droits réservés. - Date d' édition : 19 août 2026