

**DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION
RELATIVE AUX MATERIAUX DES MATERIELS ET EQUIPEMENTS
AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES,
selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004**

Je soussigné Mr Gérard SOULAGNET

Société : TRELLEBORG CLERMONT-FERRAND SAS

Adresse : ZI LA COMBAUDE – RUE DE CHANTEMERLE CS 10725– 63050 CLERMONT-FERRAND

agissant en qualité de : Responsable Développement matériaux

déclare que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutifs de l'équipement référencé chez le client de la façon suivante **BIOVAST** appartiennent à la famille de matériaux CAOUTCHOUC.

Je déclare ces matériaux conformes aux exigences :

- du Règlement (CE) N° 1935/2004 du 27 octobre 2004 modifié ;
- du Règlement (CE) N° 2023/2006 du 22 décembre 2006 modifié ;
- de l'arrêté français du 5 Août 2020.

Cette conformité s'entend :

- sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par le déclarant , sous réserve de l'utilisation de pièces d'origine, et en tenant en compte des caractéristiques particulières du matériau ou de l'équipement.
- avec les restrictions suivantes le cas échéant :
 - En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le matériau, de modification des dites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée...), ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de procédé ou de nettoyage et désinfection telles que définies par le déclarant, le récipiendaire de la présente déclaration doit s'assurer de la continuité d'aptitude à l'usage du matériau ou de l'équipement cité en référence.
 - Toute modification du matériau ou de l'équipement ou de son utilisation doit donner lieu à une réévaluation de la conformité.

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants :

- Déclaration(s) des fournisseurs de matériaux

- Analyses de migration globale

Selon la catégorie D (contact bref et répété) de l'arrêté du 5 Aout 2020, 3x2h à 40°C.

Liste des simulants

- B : acide acétique à 3%
- Ethanol 95% (couvrant les simulants A, C et D1 et en substitution du simulant D2 tel que prévu par la directive 97/48)
- Isooctane (en substitution du simulant D2 tel que prévu par le règlement 10/2011 modifié)

- Analyses des substances sujettes à restriction (dont la migration spécifique)

Selon la catégorie D (contact bref) de l'arrêté du 5 Aout 2020, 3x2h à 40°.

Liste des simulants

- B : Acide acétique 3%
- D2 : vegetable oil

Pour des raisons de confidentialité, nous ne précisons pas les substances et les LMS associées.

Cette déclaration est valable à la date de livraison du matériel ou de l'équipement. Elle sera renouvelée dans tous les cas où la conformité à ce qui précède n'est plus assurée (changement de matériau, modification de la réglementation avant livraison du matériel ou de l'équipement).

Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée pour démontrer cette conformité.

En complément et ne se substituant pas au respect des exigences des règlements (CE) N° 1935/2004 et n°2023/2006, le matériau au contact des denrées alimentaires respecte les exigences des réglementations suivantes :

En Allemagne par la Recommandation XXI, catégorie 2 ; Matières premières à base de C/C Naturel et Synthétique.

Aux Etats- Unis par la F.D.A et rassemblées dans le CFR 21 (Code of Federal Regulations, title 21).

- FDA CFR 21 § 177.2600 (e), articles en caoutchouc destinés à une utilisation répétée.

De plus, nous confirmons de plus que ce tuyau est conforme à la réglementation REACH **sans restriction**, et ne contient

- ✓ aucun phtalate
- ✓ pas de bisphénol A.
- ✓ aucune huile minérale (MOSH et MOAH)
- ✓ aucun ingrédient d'origine animale

Fait à Clermont-Ferrand, le 26 Juillet 2021

R&D Material Manager
Gérald SOULAGNET

