

**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 & ANVISA (Brésil)**

Je soussigné Monsieur Gérald SOULAGNET

Société : TRELLEBORG CLERMONT-FERRAND SAS

Adresse : ZI La Combaude - Rue de Chantemerle CS 10725- 63050 Clermont-Ferrand Cedex 2, agissant en  
qualité de : Responsable R&D Matériaux

déclare que l'équipement référencé chez le client de la façon suivante : **CHEMIKLER FEP** est un multicouche  
composé de caoutchouc et de plastique.

Le matériaux destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires et constitutif de ce produit appartient à la  
famille Matériaux Plastiques

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 ;
- du Règlement UE N  10/2011 du 14 janvier 2011 modifié ;
- RDC 326/2019 ;
- du Règlement (CE) N  2024/3190 du 19 décembre 2024 modifié.

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 de rechange d'origine, et en tenant en compte des  
caractéristiques particulières du matériaux 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  
matériaux, de modification desdites 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 r cipientaire de la présente déclaration doit s'assurer  
de la continuité d'aptitude à l'usage du matériaux ou de l'équipement cité en référence.
  - Toute modification du matériaux 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  
Examen de l'inertie d'un matériaux devant entrer en contact avec des aliments aqueux, acides, alcoolisés, gras  
et des produits laitiers selon les conditions d'essai normalisées MG5

Liste des simulants utilisés.

Conditions de tests : 2 heures à température de reflux

- B : Acide acétique à 3%
- D1 : Ethanol 50%

Conditions de tests : 1 heure à 121 C

- D2 : Huile végétale

Ce matériaux ne contient pas de substances nécessitant l'analyse de migrations spécifiques

Page 1/2

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, nous certifions que le tube de ce tuyau est réalisé avec une résine conforme aux exigences ci-dessous :

**Etats Unis :**

- FDA CFR 21 § 177.1550
- Pharmacopeia USP Class VI

**Brazil**

- RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) 326/2019 Decembre 4, publié par le Brazilian National Health Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA): une liste positive d'additifs destinés à entrer en contact avec des matières plastiques ou revêtement, des restrictions concernant la présence de métaux et de plastifiants phthalates.

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 01/03/2026  
R&D Material Manager  
Gérald SOULAGNET

