

**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 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 : **LACTADIAL PLUS** est un multicouche composé de caoutchouc et de polyéthylène.

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

Je déclare ces matériaux conformes aux exigences :

- du Règlement CE n° 1935/2004 du 27 octobre 2004
- du Règlement CE N° 2023/2006 du 22 décembre 2006 modifié ;
- du Règlement UE N° 10/2011 du 14 janvier 2011 modifié ;
- du Règlement (CE) N° 2024/3190 du 19 décembre 2024.

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 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 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 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
Ces essais de migration globale ont été réalisés selon le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011.
 - B : Acide acétique à 3%
 - Ethanol 95% (couvrant les simulants A, C et D1 ainsi que l'alcool jusqu'à 95%)
 - D2 : Huile végétale

Les essais ont été réalisés selon les conditions MG3 (2h à 70°C) pour les simulants A, B et C.
Les essais ont été réalisés selon les conditions 30min à 40°C pour le simulant D2.

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 et ne se substituant pas au respect des exigences des règlements (CE) N° 1935/2004 et n°2023/2006, nos produits respectent les exigences des réglementations définies :

Aux Etats- Unis

- FDA CFR 21 § 177.1520 : Polymères oléfiniques
- Exigences de la pharmacopée américaine: USP class VI

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 01/01/2026
Responsable R&D Matériaux
Gérald SOULAGNET

