



DÉCLARATION ALIMENTAIRE

Le fabricant **MANULATEX-France SAS** ZA du Mille 49123 Champocé sur Loire,

- déclare que l'**Équipement de Protection Individuelle (EPI)**, décrit ci-après, appartient au groupe de matériaux des **Matières plastiques** (selon l'annexe 1 du règlement N°1935/2004) :

➤ **OMEGA**

- déclare cet EPI conforme aux exigences suivantes :
 - **Règlement (CE) N°1935/2004** concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
 - **Règlement (UE) N°10/2011** et ses amendements concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;
 - **FDA 21 CFR** section 177.2600 (Total extraction).

La migration globale du matériau a été vérifiée conformément au règlement 10/2011 et les textes réglementaires en vigueur selon les simulants et les conditions de tests suivants :

Simulants testés	Désignation des simulants	Conditions de test	Résultats
A	Éthanol à 10 % (v/v)	2 heures à 40°C	Conforme
B	Acide acétique à 3 % (m/v)	2 heures à 40°C	Conforme
D2	Huile végétale	2 heures à 40°C	Conforme

Au vu des résultats des essais présentés ci-dessus, **le tablier OMEGA peut être mis en contact avec tous les types de denrées alimentaires.**

S'agissant des matériaux constitutifs de l'équipement décrit ci-dessus, qui se trouvent au contact direct des denrées alimentaires, cette conformité s'apprécie au regard des textes réglementaires et/ou d'autres textes de référence en vigueur.

Cette conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par Manulatex France dans ses fiches techniques ou ses notices d'utilisation ou dans l'offre commerciale relative à cet équipement.

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 de désinfection, de modification du matériau ou de l'équipement, 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.

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

- ☒ Déclaration(s) des fournisseurs de matières premières
- ☒ Essais de migration globale
- ☐ Autres

MANULATEX France tient à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée pour démontrer cette conformité.

Champocé-sur-Loire, le 5 février 2019

Philippe JAUNALT,
Directeur général

