

DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES

1. Identité de l'exploitant qui établit la déclaration

Madame / Monsieur : MANGIN Vincent.....

Fonction : Responsable Qualité.....

Nom et adresse de la Société : BLEUAGRO, 15 Rue DE MATHIAS 26320 SAINT-MARCEL-LES-VALENCE

2. Identité de l'exploitant qui fabrique ou importe le matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration (si différent)

Nom et adresse de la Société : IMPORTE : BLEUAGRO, 15 Rue DE MATHIAS 26320 SAINT-MARCEL-LES-VALENCE

Préciser : Fabricant Importateur**3. Identité du matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration****Description** Combinaison à usage unique non-tissé.

- Matière polypropylène.
- Couleurs Blanc, Bleu,
- Fermeture Zip, poignets, chevilles et taille élastiqués.
-

Référence : COM0106.....**Indiquer les composants du (ou des) matériau(x) constituant la structure de l'objet :***Dans le cas de matériaux multicouches, préciser les composants de l'intérieur (au contact de l'aliment) vers l'extérieur (préciser si l'une des couches est une barrière fonctionnelle)*

Polypropylène PLP, Nylon.....

Déclaration émise le : 05/11/2025.....**4. Confirmation de la conformité du matériau et/ou objet faisant l'objet de la déclaration**

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme aux exigences pertinentes du règlement cadre (CE) n°1935/2004/CE, du règlement (CE) n° 2023/2006 et des autres textes européens et nationaux applicables, listés ci-après :

*Citer le(s) texte(s) concerné(s) :***-Règlement (UE) 2024/3190 de la Commission du 19 décembre 2024.****-Règlement (UE) 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 et ces amendements**

Amendements : 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 2016/1416, 2017/572, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/988, 2019/1338, 2020/1245, 2023/1442, 2025/351.

Particularités (à remplir à compter de la parution des registres)

Non concerné

Règlement (CE) n°450/2009 concernant la présence de matériaux actifs ou intelligents, préciser la substance utilisée et le numéro mentionné dans le registre communautaire :

.....

Règlement (CE) n°282/2008 concernant la présence de matériaux recyclés dans les matériaux et objets plastiques, préciser le type de matériau et le numéro d'autorisation du procédé de recyclage, mentionné dans le registre CE du procédé :

.....

Cette déclaration de conformité a été établie au vu des éléments suivants (cocher la ou les cases correspondantes)

Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau/objet)

Analyses de migration globale (si concerné) - Si concerné, compléter le tableau :

• Couleur BLEU FONCÉ

1. Overall Migration Test

- Test method: With reference to EN 1186-2:2022/ EN 1186-3:2022
- Sample 001~002 Migration ratio(S/V): 10dm²/L

Simulant (s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
	001		
10% Ethanol	70°C for 2 hours	<3.0	10
Olive oil	70°C for 2 hours	<3.0	10

Simulant (s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
	002		
3% Acetic acid	70°C for 2 hours	<3.0	10

2. Specific migration of Total Primary Aromatic Amine

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by Kunststoffe im Lebensmittelverkehr, Book 2, Teil B II,XXI
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
	001	
Total Primary Aromatic Amine	<0.01	0.01

3. Specific migration of 22 Primary Aromatic Amine

- Test method: With reference to EN 13130-1:2004, followed by LC/MS/MS
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
		001	
4-aminobiphenyl	92-67-1	ND	ND(DL:0.002)
benzidine	92-87-5	ND	ND(DL:0.002)
4-chloro-o-toluidine	95-69-2	ND	ND(DL:0.002)
2-naphthylamine	91-59-8	ND	ND(DL:0.002)
o-aminoazotoluene	97-56-3	ND	ND(DL:0.002)
5-nitro-o-toluidine	99-55-8	ND	ND(DL:0.002)
4-chloroaniline	106-47-8	ND	ND(DL:0.002)
4-methoxy-m-phenylenediamine	615-05-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-diaminodiphenylmethane	101-77-9	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dichlorobenzidine	91-94-1	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dimethoxybenzidine	119-90-4	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dimethylbenzidine	119-93-7	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-methylenedi-o-toluidine	838-88-0	ND	ND(DL:0.002)
p-cresidine	120-71-8	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-methylene-bis- (2-chloro-aniline)	101-14-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-oxydianiline	101-80-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-thiodianiline	139-65-1	ND	ND(DL:0.002)
o-toluidine	95-53-4	ND	ND(DL:0.002)
4-methyl-m-phenylenediamine	95-80-7	ND	ND(DL:0.002)
2,4,5-trimethylaniline	137-17-7	ND	ND(DL:0.002)
o-anisidine	90-04-0	ND	ND(DL:0.002)
4-amino azobenzene	60-09-3	ND	ND(DL:0.002)

Note: 1. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.

4. Specific migration of Heavy metals

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by ICP-MS.
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
	001	
Lithium (Li)	<0.1	0.6
Aluminium (Al)	<0.1	1
Chromium (Cr)	ND	ND (DL:0.01)
Manganese (Mn)	<0.1	0.6
Iron (Fe)	<5	48
Cobalt (Co)	<0.01	0.05
Nickel (Ni)	<0.01	0.02
Copper (Cu)	<1	5
Zinc (Zn)	<1	5
Arsenic (As)	ND	ND (DL:0.01)
Cadmium (Cd)	ND	ND (DL:0.002)
Antimony (Sb)	<0.01	0.04
Barium (Ba)	<0.1	1
Mercury (Hg)	ND	ND (DL:0.01)
Lead (Pb)	ND	ND (DL:0.01)
Lanthanum (La)	<0.01	0.05
Europium (Eu)	<0.01	0.05
Gadolinium (Gd)	<0.01	0.05
Terbium (Tb)	<0.01	0.05
Sum of [La, Eu, Gd, Tb]	<0.04	0.05

- Note:
1. DL denotes Detection Limit
 2. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.

5. Specific Migration of Phthalates

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by GC/MS
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Detection Limit [mg/kg]
		001	
Dibutyl Phthalate(DBP)	84-74-2	<0.05	0.05
Benzylbutyl Phthalate(BBP)	85-68-7	<0.05	0.05
Di(2-ethylhexyl) Phthalate(DEHP)	117-81-7	<0.05	0.05
Diisononyl Phthalate(DINP)	28553-12-0	<0.50	0.5
Diisodecyl Phthalate(DIDP)	26761-40-0	<0.50	0.5
Diallyl phthalate(DAP)	131-17-9	<0.01	0.01

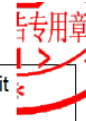
Rapport de test No 7216002636-2.1 / TUV Shanghai /10-06-2025

1. Bisphenol A content

- Test method: With reference to in house method, analyzed by UPLC/MS/MS

Test item(s)	Result(s) [mg/kg]	Method Detection Limit [mg/kg]
Bisphenol A content	ND	0.1

Note: 1.ND denotes Not Detected and less than Method Detection Limit



Rapport de test No 7216003201-2 / TUV Shanghai / 28-04-2025

• **Couleur BLANC**

1. Overall Migration Test

- Test method: With reference to EN 1186-2:2022/ EN 1186-3:2022
 - Sample 001~002 Migration ratio(S/V): 10dm²/L

Simulant (s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
	001		
10% Ethanol	70°C for 2 hours	<3.0	10
Olive oil	70°C for 2 hours	<3.0	10

Simulant (s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
	002		
3% Acetic acid	70°C for 2 hours	<3.0	10

2. Specific migration of Total Primary Aromatic Amine

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by Kunststoffe im Lebensmittelverkehr, Book 2, Teil B II,XXI
 - Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
 - Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
	001	
Total Primary Aromatic Amine	<0.01	0.01

3. Specific migration of 22 Primary Aromatic Amine

- Test method: With reference to EN 13130-1:2004, followed by LC/MS/MS
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
		001	
4-aminobiphenyl	92-67-1	ND	ND(DL:0.002)
benzidine	92-87-5	ND	ND(DL:0.002)
4-chloro-o-toluidine	95-69-2	ND	ND(DL:0.002)
2-naphthylamine	91-59-8	ND	ND(DL:0.002)
o-aminoazotoluene	97-56-3	ND	ND(DL:0.002)
5-nitro-o-toluidine	99-55-8	ND	ND(DL:0.002)
4-chloroaniline	106-47-8	ND	ND(DL:0.002)
4-methoxy-m-phenylenediamine	615-05-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-diaminodiphenylmethane	101-77-9	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dichlorobenzidine	91-94-1	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dimethoxybenzidine	119-90-4	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dimethylbenzidine	119-93-7	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-methylenedi-o-toluidine	838-88-0	ND	ND(DL:0.002)
p-cresidine	120-71-8	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-methylene-bis- (2-chloro-aniline)	101-14-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-oxydianiline	101-80-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-thiodianiline	139-65-1	ND	ND(DL:0.002)
o-toluidine	95-53-4	ND	ND(DL:0.002)
4-methyl-m-phenylenediamine	95-80-7	ND	ND(DL:0.002)
2,4,5-trimethylaniline	137-17-7	ND	ND(DL:0.002)
o-anisidine	90-04-0	ND	ND(DL:0.002)
4-amino azobenzene	60-09-3	ND	ND(DL:0.002)

Note: 1. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.

4. Specific migration of Heavy metals

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by ICP-MS.
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
	001	
Lithium (Li)	<0.1	0.6
Aluminium (Al)	<0.1	1
Chromium (Cr)	ND	ND (DL:0.01)
Manganese (Mn)	<0.1	0.6
Iron (Fe)	<5	48
Cobalt (Co)	<0.01	0.05
Nickel (Ni)	<0.01	0.02
Copper (Cu)	<1	5
Zinc (Zn)	<1	5
Arsenic (As)	ND	ND (DL:0.01)
Cadmium (Cd)	ND	ND (DL:0.002)
Antimony (Sb)	<0.01	0.04
Barium (Ba)	<0.1	1
Mercury (Hg)	ND	ND (DL:0.01)
Lead (Pb)	ND	ND (DL:0.01)
Lanthanum (La)	<0.01	0.05
Europium (Eu)	<0.01	0.05
Gadolinium (Gd)	<0.01	0.05
Terbium (Tb)	<0.01	0.05
Sum of [La, Eu, Gd, Tb]	<0.04	0.05

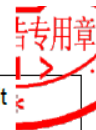
Note: 1. DL denotes Detection Limit
2. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.

5. Specific Migration of Phthalates

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by GC/MS
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Sample 001 Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Detection Limit [mg/kg]
		001	
Dibutyl Phthalate(DBP)	84-74-2	<0.05	0.05
Benzylbutyl Phthalate(BBP)	85-68-7	<0.05	0.05
Di(2-ethylhexyl) Phthalate(DEHP)	117-81-7	<0.05	0.05
Diisononyl Phthalate(DINP)	28553-12-0	<0.50	0.5
Diisodecyl Phthalate(DIDP)	26761-40-0	<0.50	0.5
Diallyl phthalate(DAP)	131-17-9	<0.01	0.01

1. Bisphenol A content
 - Test method: With reference to in house method, analyzed by UPLC/MS/MS



Test item(s)	Result(s) [mg/kg]	Method Detection Limit [mg/kg]
Bisphenol A content	ND	0.1

Note: 1.ND denotes Not Detected and less than Method Detection Limit

Rapport de test No 7216003201-1 / TUV Shanghai / 28-04-2025

- Evaluation substances non listées - article 6 du règlement (UE) n°10/2011 Non concerné

Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)

A défaut, lister substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

Élément de test(s)	Résultat(s) [%]	Limites maximum permissible [%]

- Evaluation des substances non intentionnellement ajoutées : Non concerné

Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)

A défaut, lister substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

Nom	Identification CAS - EINECS – N° de Réf. MCDA

5. Informations sur les substances avec restrictions

Préciser ci-après la (ou les) substance(s) sujette(s) à restriction et la (ou les) limite(s) admissible(s)

Noms	Identification Numéro CAS	Résultats	Limites mg/kg	A*	*W	C*	M*

Methode de test:

* le respect de ces limites a été établi par analyse (A), Worst case (W), calcul (C) ou modélisation (M)

En cas de réalisation de tests, préciser les simulants et conditions de test :

.....

Si non rempli, préciser les raisons - renvoyer aux documents de référence :

.....

Informations sur les additifs à double usage Non concerné

Si concerné, Préciser ci-dessous la (ou les) substance(s) concernée(s) :

Noms	Identification : numéro E ou FL	N°CAS	Optionnel : Teneurs mises en œuvre

6. Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet

Matériau ou objet destiné à l'alimentation infantile Oui Non

Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact :

Tous types de denrées

ou

Denrées sèches et assimilées

Denrées alcooliques

Denrées humides/produits aqueux

Denrées congelées et surgelées

Denrées acides

Glaces alimentaires

Denrées grasses :

Si le matériau et/ou objet soumis au Règlement (UE) n° n°10/2011 est concerné par l'application d'un facteur de réduction, le mentionner :

Facteur de Réduction lié à la Teneur en Matière Grasse (FRTMG)

Facteur de réduction lié au simulant D2

Autres (à préciser)

Conditions standards (durées et températures d'essais) correspondant aux données d'entrée

Préciser :...

2 h à 70°C

.....

Rapport maximal Surface en contact avec la denrée alimentaire / Volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet : Non concerné

Migration Global 10 dm²/l

Migration spécifique 6 dm²/l

7. Barrière fonctionnelle (BF) dans le cas des matériaux multicouches Non concerné

Ou cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une BF :

Plastiques multicouches (article 13 § 2, 3 et 4 du règlement (UE) n°10/2011)

Multi matériaux multicouches (article 14 § 2 et 3 du règlement (UE) n°10/2011)

Le matériau faisant l'objet de cette déclaration doit être utilisé uniquement derrière une BF

Cette déclaration est valide uniquement pour le matériau ou l'objet tel que livré (emballage vide), et tant qu'il n'y a pas de modification réglementaire ou de changement susceptible d'entraîner une modification de l'inertie du matériau ou de l'article.

En toute hypothèse, la conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation prenant en compte les caractéristiques particulières du matériau ou objet, conditions telles que prévues par les usages ou les codes professionnels.

En cas de changement des caractéristiques du produit emballé, de sa composition ou de sa destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du matériau ou de l'objet, la personne destinataire de la présente déclaration doit s'assurer de la compatibilité contenant/contenu dont il assume alors seule la responsabilité.

Fait à Valence le 05/11/2023.....

Responsable Qualité : V.MANGIN


BLEUAGRO
45 rue de Mathias
26320 ST MARCEL LES VALENCE
SIRET : 491 554 341 00025
SARL au capital de 428 000 € - APE : 4642Z
04 75 61 14 05 - contact@bleuagro.com