BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

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 Gant Nitrile non poudré / Gant d'examinassions.

- Matière Nitrile
- Couleur Bleu

Référence : GAN0390.....

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)

- Nitrile .....

Déclaration émise le : 15/02/2023.....

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) :

UE 10/2011 et ces amendements, Arrêté du 5 aout 2020.....

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.

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 :

Migration globale: acide acétique 3% (°)(R)
Overall migration: 3% acetic acid (°)(R)

Arrêté Français du 05/08/2020 & fiche matériaux organiques-fibres synthétique - NF EN 1186

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Méthode *Method*		1186-9_Remplissage (A)		
Durée de la Migration *Migration time*		2h		
Température de Migration *Migration Temperature*		40 °C		
Résultat final : Essai 1 *Final result : Test 1*		<3 mg/dm²		
Résultat final : Essai 2 *Final result : Test 2*		<3 mg/dm²		
Résultat final : Essai 3 *Final result : Test 3*		<3 mg/dm²		
Résultat moyen de migration *Average result from migration*	< 10mg/dm²	<3 mg/dm²		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration globale: éthanol 10% (°)(R)
Overall migration: 10% ethanol (°)(R)

Arrêté Français du 05/08/2020 & fiche matériaux organiques-fibres synthétique - NF EN 1186

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Méthode *Method*		1186-9_Remplissage (A)		
Durée de la Migration *Migration time*		2h		
Température de Migration *Migration Temperature*		40 °C		
Résultat final : Essai 1 *Final result : Test 1*		<3 mg/dm²		
Résultat final : Essai 2 *Final result : Test 2*		<3 mg/dm²		
Résultat final : Essai 3 *Final result : Test 3*		<3 mg/dm²		
Résultat moyen de migration *Average result from migration*	< 10mg/dm²	<3 mg/dm²		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

Migration globale: éthanol 50% (°)(R)
Overall migration: 50% ethanol (°)(R)

Arrêté Français du 05/08/2020 & fiche matériaux organiques-fibres synthétique - NF EN 1186

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Méthode *Method*		1186-9_Remplissage (A)		
Durée de la Migration *Migration time*		2h		
Température de Migration *Migration Temperature*		40 °C		
Résultat final : Essai 1 *Final result : Test 1*		4,8 mg/dm²		
Résultat final : Essai 2 *Final result : Test 2*		5,1 mg/dm²		
Résultat final : Essai 3 *Final result : Test 3*		5,2 mg/dm²		
Résultat moyen de migration *Average result from migration*	< 10mg/dm²	5,0 mg/dm²		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration globale : huile d'olive
Overall migration : olive oil

Arrêté Français du 05/08/2020 &Fiche mat. organiques -fibre synthétique - selon NF EN 1186

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Méthode *Method*		1186-8_Remplissage (G)		
Durée de la Migration *Migration time*		2h		
Température de Migration *Migration Temperature*		40 °C		
Migration essai 1 *migration test 1*		<3 mg/dm²		
Migration essai 2 *migration test 2*		<3 mg/dm²		
Migration essai 3 *migration test 3*		<3 mg/dm²		
Migration essai 4 *migration test 4*		<3 mg/dm²		
Coefficient de réduction *Reduction coefficient*		1,0		
Résultat de 1ère migration *Result from 1st migration*	< 10mg/dm²	<3 mg/dm²		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

Matières Organiques Volatiles
Volatil organic matters

Arrêté Français du 05/08/2020 - 4h 105°C - Détermination gravimétrique

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
teneur en MOV essai 1 *Trial 1 MOV content*		0,47 %(m/m)		
Teneur en MOV essai 2 *Trial 2 MOV content*		0,44 %(m/m)		
Teneur en MOV - moyenne *MOV content - average*	< 0,5%(m/m)	0,46 %(m/m)		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

Teneur en peroxydes
Peroxydes content

Arrêté Français - Pharmacopée Française Xème édition

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Teneur en peroxydes *Peroxydes content*		Absence *Negative*		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration spécifique : Formaldéhyde + hexaméthylène tétramine
Specific migration : Formaldehyde + hexamethylene tetramine

Arrêté Français du 05/08/2020 -
Spectro. UV/Visible

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
Limites *Limits*		**Résultats** *Results*		
Simulant *Simulant*		Acide acétique 3% (p\v)		
Durée de migrations successives *Successive migrations duration*		2h		
Température de migration *Migration temperature*		40°		
Volume d'essai *Test Volume*		175 ml		
Surface *Area*		3,49 dm²		
Migration du Formaldéhyde + hexaméthylène tétramine- *specific migration: formaldehyde + hexamethylene tetramine*		<3 mg/kg		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

Teneur en Butadiène résiduel
Butadiene residual content

EN13130-4 - Headspace with GC/MS

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
Limites *Limits*		**Résultats** *Results*		
Teneur en Butadiène Résiduel *Residual Butadiene content*	< 1mg/kg	<1 mg/kg		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration spécifique : amines aromatiques primaires
Specific migration : primary aromatic amines

selon EN13130-1 (1 essai \1 simulant) + Arrêté Français du 05/08/2020 - Spectro. UV/Visible

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Simulant *Simulant*		Acide acétique 3%		
Durée de migration *Migration duration*		2h		
Température de migration *Migration temperature*		40 °C		
Volume simulant utilisé *used simulant volume*		175 ml		
Surface utilisée *used surface*		3,5 dm²		
Migration en AAP *Specific PAA migration*	< 0.01mg/kg	<0,001 mg/kg		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

Migration spécifique en 12 Nitrosamines (1)
Nitrosamines (1)

Arrêté Français du 05/08/2020 + NF EN 12868 (2017 -quantification)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Simulant *Simulant*		3% acetic acid		
Durée de migration *Migration time*		2h		
Température de migration *Temperature migration*		40 °C		
NDMA N-nitrosodiméthylamine - moyenne *NDMA N-nitrosodimethylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NDEA N-nitrosodiéthylamine - moyenne *NDEA N-nitrosodiethylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NDPA N-nitrosodipropylamine - moyenne *NDPA N-nitrosodipropylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NDBA N-nitrosodibutylamine - moyenne *NDBA N-nitrosodibutylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NMOR N-nitrosomorpholine - moyenne *NMOR N-nitrosomorpholine - average*		<0,1 µg/dm²		
NPYR N-nitrosopyrrolidine - moyenne *NPYR N-nitrosopyrrolidine - average*		<0,1 µg/dm²		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration spécifique en 12 Nitrosamines (1)
Nitrosamines (1)

Arrêté Français du 05/08/2020 + NF EN 12868 (2017 -quantification)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
NPIP N-nitrosopipéridine - moyenne *NPIP N-nitrosopiperidine - average*		<0,1 µg/dm²		
NMPhA N-nitrosométhylphénylamine - moyenne *NMPhA N-nitrosomethylphenylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NEPhA N-nitrosoéthylphénylamine - moyenne *NEPhA N-nitrosoethylphenylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NDiNA N-nitrosodiisononylamine - moyenne *NDiNA N-nitrosodiisononylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NDBzA N-nitrosodibenzylamine - moyenne *NDBzA N-nitrosodibenzylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NDiBA N-nitrosodiisobutylamine - moyenne *NDiBA N-nitrosodiisobutylamine - average*		<0,3 µg/dm²		

Migration spécifique en 12 Nitrosamines (1)
Nitrosamines (1)

Arrêté Français du 05/08/2020 + NF EN 12868 (2017 -quantification)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Total des nitrosamines - moyenne *Nitrosamines total - average*		<1 µg/dm²		
Total corrigé des nitrosamines *Corrected total of the nitrosamines*	< 1µg/dm²	<1 µg/dm²		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration spécifique en 12 substances N-nitrosables (1)
N-nitrosatable substances (1)

Arrêté Français du 05/08/2020 + NF EN 12868 (2017 -quantification)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Simulant *Simulant*		3% acetic acid		
Durée *Duration*		2h		
Température *Temperature*		40 °C		
NDMA N-nitrosodiméthylamine - moyenne *NDMA N-nitrosodimethylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NDEA N-nitrosodiéthylamine - moyenne *NDEA N-nitrosodiethylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NDPA N-nitrosodipropylamine - moyenne *NDPA N-nitrosodipropylamine - average*		<0,1 µg/dm²		
NDBA N-nitrosodibutylamine - moyenne *NDBA N-nitrosodibutylamine - average*		0,3 µg/dm²		
NMOR N-nitrosomorpholine - moyenne *NMOR N-nitrosomorpholine - average*		<0,1 µg/dm²		
NPYR N-nitrosopyrrolidine - moyenne *NPYR N-nitrosopyrrolidine - average*		<0,1 µg/dm²		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration spécifique en 12 substances N-nitrosables (1)
N-nitrosatable substances (1)

Arrêté Français du 05/08/2020 + NF EN 12868 (2017 -quantification)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
NPIP N-nitrosopipéridine - moyenne *NPIP N-nitrosopiperidine - average*		<0,1 µg/dm²		
NMPhA N-nitrosométhylphénylamine - moyenne *NMPhA N-nitrosomethylphenylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NEPhA N-nitrosoéthylphénylamine - moyenne *NEPhA N-nitrosoethylphenylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NDiNA N-nitrosodiisononylamine - moyenne *NDiNA N-nitrosodiisononylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NDBzA N-nitrosodibenzylamine - moyenne *NDBzA N-nitrosodibenzylamine - average*		<0,3 µg/dm²		
NDiBA N-nitrosodiisobutylamine - moyenne *NDiBA N-nitrosodiisobutylamine - average*		<0,3 µg/dm²		

Migration spécifique en 12 substances N-nitrosables (1)
N-nitrosatable substances (1)

Arrêté Français du 05/08/2020 + NF EN 12868 (2017 -quantification)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Total des substances N-nitrosables - moyenne *N-nitrosatable substances - average*		<10 µg/dm²		
Total corrigé des substances N-nitrosables *N-nitrosatable substances corrected total*	< 10µg/dm²	<10 µg/dm²		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

1ère migration spécifique : acrylonitrile (CAS n° 0107-13-1) (1)
1st specific migration : acrylonitrile (CAS n° 0107-13-1) (1)

selon EN13130-3 (1 essai \1 simulant) - Headspace GC/MS -Règlement 10/2011/CE (et modifs)

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Simulant *Simulant*		Acide acétique 3%		
Durée de migration *Migration duration*		2h		
Température de migration *Migration temperature*		40 °C		
Migration de l'acrylonitrile *Acrylonitrile migration*	< 0,01mg/kg	<0,01 mg/kg		
Conclusion *Conclusion*		Conforme *Pass*		

Teneur en Bisphénol A (1)
Bisphenol A Content (1)

Loi Française 2012-1442 - extraction ultrasons avec solvant THF + LC-MS-MS

		CL22-05334-01.002		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
teneur en Bisphénol A *Bisphenol A content*		<0,1 mg/kg		
Conclusion *Conclusion*		Conforme #		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

Migration de 4 métaux (Al, Ba, Cu, Zn) dans les caoutchoucs
Specific migration of 4 heavy metals (Al, Ba, Cu, Zn) on rubbers

Selon EN13130-1 (1 essai \1 simulant) - ICP/AES - Arrêté Français du 05/08/2020

		CL22-05334-01.001		
		NBR BLEU		
	Limites *Limits*	**Résultats** *Results*		
Simulant *Simulant*		Acide acétique 3%		
Temps de migration *Migration time*		2h		
Température de migration *Migration temperature*		40 °C		
Volume simulant *Volume*		175 ml		
Surface *Surface*		3,5 dm²		
Migration de l'Aluminium *aluminium migration*	< 1mg/kg	<0,1 mg/kg		
Migration du Baryum *barium migration*	< 1mg/kg	<0,1 mg/kg		
Migration du Cuivre *copper migration*	< 4mg/kg	<0,1 mg/kg		
Migration du Zinc *zinc migration*	< 5mg/kg	2,0 mg/kg		
Conclusion		Conforme *Pass*		

Rapport d'essai SGS France / Ref CL22-05334-01 / Date 12/10/2022

☐ **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*

Méthode 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 simulant 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 humides/produits aqueux

☐ Denrées acides

☐ Denrées grasses :

☐ Denrées alcooliques

☐ Denrées congelées et surgelées

☐ Glaces alimentaires

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) .....

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Février 2023

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

Préciser :...

2 h à 40°C

.....

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

☒ Non concerné

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 ...15/02/2023.....

Responsable Qualité : V.MANGIN

BLEUAGRO
15 rue de Mathias - Lieu-dit Ponsoyes
26320 SAINT-MARCEL-LES-VALENCE
Tél. : 04 75 61 14 05
Fax. : 04 75 55 21 92