bleuagro

Mars 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** Blouse visiteur à usage unique non-tissé.

- Matière polypropylène.
- Couleur Blanc, Bleu, Rouge
- Fermeture Pression, poignets élastiques.

**Référence** : BLO0198.....

**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 :** 30 /03/2023.....

## 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 .....

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.....

bleuagro

**Mars 2023**

**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 :

(EU) No 10/2011 and its amendment (EU) 2020/1245 Regulation-Overall migration

Test Method : With reference to Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 Annex III and Annex V for selection of condition and EN 1186-1:2002 for selection of test methods;
EN 1186-3: 2002 aqueous food simulants by total immersion method;
EN 1186-14: 2002 substitute test;

| Simulant Used | Time | Temperature | Max. Permissible Limit | Result of 002 Overall migration | Conclusion |
|---|---|---|---|---|---|
| 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution (First migration) | 240.0hr(s) | 40°C | 10mg/dm² | <3.0mg/dm² | PASS |
| 10% Ethanol (V/V) Aqueous Solution (First migration) | 240.0hr(s) | 40°C | 10mg/dm² | 4.4mg/dm² | PASS |
| 95% Ethanol (First migration) | 240.0hr(s) | 40°C | 10mg/dm² | <3.0mg/dm² | PASS |
| Isooctane (First migration) | 48.0hr(s) | 20°C | 10mg/dm² | <3.0mg/dm² | PASS |
| Area/Volume | | | - | 10.0dm²/kg | |

Notes :
(1) Analytical tolerance of aqueous simulants is 2 mg/dm² or 12 mg/kg.
(2) Analytical tolerance of fatty food simulants is 3 mg/dm² or 20mg/kg.
(3) Test condition & simulant were specified by client.

Test report No SHAFD2205753102 (20/06/2022) SGS / Chine

☐**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<br>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<br>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 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) .....

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

*Préciser :...*

| | | |
|---|---|---|
| 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution (First migration) | 240.0hr(s) | 40°C |
| 10% Ethanol (V/V) Aqueous Solution (First migration) | 240.0hr(s) | 40°C |
| 95% Ethanol (First migration) | 240.0hr(s) | 40°C |
| Isooctane (First migration) | 48.0hr(s) | 20°C |

..... Méthode d'essai suivant EN 1186-1 et EN 1186-3 et EN 1186-14.....

**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 <u>uniquement</u> derrière une BF

bleuagro

Mars 2023

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 seul la responsabilité.**

Fait à Valence le 30/03/2023.....

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