

**DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION RELATIVE AUX
MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA SUI MATERIALI E GLI
ARTICOLI A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI**

1. Identité de l'exploitant qui établit la déclaration / Identità del responsabile che effettua la dichiarazione

Madame - *Signora* / Monsieur - *Signore* : MANGIN Vincent.....

Fonction – *Ruolo* : Responsable Qualité.....

Nom et adresse de la Société - *Intestazione società*: BLEUAGRO, 15 Rue DE MATHIAS 26320 SAINT-MARCEL-LES-VALENCE (France).....

2. Identité de l'exploitant qui fabrique ou importe le matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration (si différent) / Identità del responsabile che fabbrica o importa il materiale e/o l'articolo oggetto della dichiarazione (se diverso)

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

Préciser - *Indicare* : ☐ Fabricant - *Produttore* ☒ Importateur- *Importatore*

3. Identité du matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration

Description Manchette en polyéthylène jetable, élastiquée à chaque extrémité / épaisseur 25 microns.

Descrizione Manicotto monouso in polietilene, elastici sulle estremità / spessore 25 micron.

- Matière Polyéthylène - *Materiale Polietilene*
- Couleur Bleu - *Colore Blu*

Référence - Codice : MAN0008.....

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)

Indicare i componenti del (o dei) materiale(i) che costituisce la struttura dell'oggetto:

In caso di materiali multistrato, precisare i componenti dell'interno (al contatto alimentare) verso l'esterno (precisare se uno degli strati è una barriera funzionale)

- Polyéthylène - *Polietilene*

Déclaration émise le - Dichiarazione emessa il : 15/06/2023.....

4. Confirmation de la conformité du matériau et/ou objet faisant l'objet de la déclaration / Conferma della conformità del materiale e/o dell'articolo oggetto della dichiarazione

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) :

Il materiale e/o l'articolo oggetto di questa dichiarazione è conforme alle esigenze pertinenti alla normativa CE 1935/2004/CE, del regolamento (CE) 2023/2006 e degli altri testi europei e nazionali applicabili, di seguito riportati :

Citare il (i) testo (i) interessato (i):

UE 10/2011 et ces amendements - UE 10/2011 e ulteriori modifiche

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- non concernente Specificità (da completare a partire dalla pubblicazione dei registri)

☐ 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 :

Regolamento (CE) 450/2009 riguardante la presenza di materiali attivi o intelligenti, indicare la sostanza utilizzata e il numero menzionato nel registro comunitario :

.....

☐ 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 :

Regolamento (CE) 282/2008 che riguarda la presenza di materiali riciclati nei materiali e negli articoli plastici, indicare il tipo di materiale e il numero di autorizzazione del procedimento di riciclaggio, menzionato nel registro CE del procedimento

.....

Cette déclaration de conformité a été établie au vu des éléments suivants (cocher la ou les cases correspondantes) Questa dichiarazione di conformità è stata redatta alla luce dei seguenti elementi (spuntare il o i casi corrispondenti)

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

Dichiarazione dei fornitori di materie prime (che compongono il materiale/l'articolo)

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

Analisi di migrazione globale (se inerente) – se inerente, completare la tabella seguente

1. Overall Migration Test

Test Method: With reference to EN1186-1:2002 for selection of conditions and test methods;
EN1186-3:2002 aqueous food simulants by total immersion method;
EN 1186-14:2002 substitute test
Surface area(dm²)/Volume(ml):1/100

Simulant Used	Unit	Test Condition	Result	Maximum Permissible Limit
			1#	
3% Acetic Acid (W/V) Aqueous Solution	mg/dm ²	2 hours at 70°C	<3.0	10
10% Ethanol (V/V) Aqueous Solution	mg/dm ²	2 hours at 70°C	<3.0	10
95% Ethanol (V/V) Aqueous Solution	mg/dm ²	2 hours at 60°C	<3.0	10
Isooctane	mg/dm ²	0.5 hour at 40°C	<3.0	10

2. Soluble Heavy Metals

Test Method: Sample preparation in 3% Acetic acid at 70°C for 2 hours, followed by analysis using Inductively Coupled Argon Plasma Spectrometer.
Surface area(dm²)/Volume(ml):1/167

Test Item	Unit	Result	Maximum Permissible Limit
		1#	
Soluble Barium	mg/kg	<0.01	1
Soluble Cobalt	mg/kg	<0.01	0.05
Soluble Copper	mg/kg	<0.01	5
Soluble Iron	mg/kg	<0.01	48
Soluble Lithium	mg/kg	<0.01	0.6
Soluble Manganese	mg/kg	<0.01	0.6
Soluble Zinc	mg/kg	<0.01	5
Soluble Aluminum	mg/kg	<0.01	1
Soluble Nickel	mg/kg	<0.01	0.02

3. Specific Migration of Primary Aromatic Amine

Test Method: Sample preparation with reference to EN 13130-1: 2004 with selection of simulant and condition, followed by analysis by UV.
Surface area(dm²)/Volume(ml): 1/167

Test Items	Unit	Result	Maximum Permissible Limit
		1#	
Specific migration of Primary Aromatic Amine in 3% acetic acid at 70°C, 2 hours	mg/kg	<0.01	0.01

4. Specific Migration of Phthalate

Test Method: Sample preparation with reference to EN 13130-1: 2004 with selection of simulant and condition, followed by analysis by GC/MS

Simulant used: Isooctane

Test condition: 40°C, 0.5 hour

Surface area(dm²)/Volume(ml): 1/167

Test Items	MDL (mg/kg)	Test Result (mg/kg)	Maximum Permissible Limit (mg/kg)
		1#	
Benzylbutyl Phthalate(BBP)	0.25	N.D.	30
Di (2-ethylhexyl) Phthalate(DEHP)	0.25	N.D.	1.5
Dibutyl Phthalate(DBP)	0.05	N.D.	0.3
Diisononyl Phthalate(DINP)	1.00	N.D.	9
Diisodecyl Phthalate(DIDP)	1.00	N.D.	
Diallyl ester Phthalic acid (DAP)	1.00	N.D.	Absent

Note : 1) MDL = Method Detection Limit.
2) N.D. = Not detected, less than MDL.

Test report No TC.20.10.005329 (11/03/2020) TUV / Jiangsu

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

Valutazione sostanze non riportate – art.6 del regolamento (UE) 10/2011

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

Valutazione rischi (art.19 del regolamento (UE) 10/2011)

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

In caso contrario, indicare sostanze e informazioni pertinenti per la valutazione rischi

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

☐ Evaluation des substances non intentionnellement ajoutées : ☒ Non concerné- *non concernente*

Valutazione delle sostanze non intenzionalmente aggiunte

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

Valutazione rischi (art.19 del regolamento (UE) 10/2011)

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

In caso contrario, indicare sostanze e informazioni pertinenti per la valutazione rischi

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

5. Informations sur les substances avec restrictions / Informazioni sulle sostanze con restrizioni

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

Indicare di seguito la (o le) sostanza (e) soggetta (e) alla restrizione e al (ai) limite (i) ammissibile (i)

Noms Nomi	Identification Numéro CAS Identificazione Numero CAS	Résultats Risultati	Limites mg/kg Limiti mg/kg	A*	*W	C*	M*

Methode de test - *Metodo di prova:*

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

**Il rispetto di questi limiti è stato stabilito dall'Analisi (A), dal Worst Case (W), dal Calcolo (C) e dalla Modellazione (M)*

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

In caso di realizzazione di test, indicare i simulanti e le condizioni del test:

.....

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

Se non compilato, indicare le ragioni – rinviare ai documenti di riferimento:

.....

Informations sur les additifs à double usage☒ Non concerné - non concernente**Informazioni sugli additivi a uso doppio**☐ Si concerné, Préciser ci-dessous la (ou les) substance(s) concernée(s) :*Se inerente, indicare di seguito la (o le) sostanza (e) inerente (i)*

Noms Nomi	Identification : numéro E ou FL Identificazione : numero E o FL	N°CAS N° CASO	Optionnel : Teneurs mises en œuvre Opzionale: contenuti implementati

6. Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet / Informazioni relative all'utilizzo finale del materiale o dell'oggetto

Matériau ou objet destiné à l'alimentation infantile

☐ Oui - Si☒ Non - No**Materiale o articolo destinato all'alimentazione infantile**

Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact :

Tipo di prodotto alimentare destinato a venire a contatto:☒ Tous types de denrées- Ogni tipo di prodotto

ou - o

☐ Denrées sèches et assimilées- Prodotti secchi e assimilati*Prodotti secchi e assimilati*☐ Denrées humides/produits aqueux*Prodotti umidi/ prodotti a base di acqua*☐ Denrées acides- Prodotti acidi☐ Denrées grasses- Prodotti grassi :*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 :**Se il materiale e/o l'articolo sottomesso al Regolamento (UE) 10/2011 è inerente all'applicazione di un fattore di riduzione, indicarlo:*☐ Facteur de Réduction lié à la Teneur en Matière Grasse (FRTMG)*Fattore di riduzione legato al Contenuto di Grassi*☐ Facteur de réduction lié au simulant D2*Fattore di riduzione legato al simulante D2*☐ Autres (à préciser)*Altri (da indicare)*☐ Denrées alcooliques- Prodotti alcolici☐ Denrées congelées et surgelées- Prodotti congelati e surgelati☐ Glaces alimentaires- Gelati alimentari

Conditions standards (durées et températures d'essais) correspondant aux données d'entrée
 Condizioni standard (tempi e temperature di prova) che corrispondono ai dati d'entrata

Préciser- Precisare:

Simulant Used	Unit	Test Condition
3% Acetic Acid (W/V) Aqueous Solution	mg/dm ²	2 hours at 70°C
10% Ethanol (V/V) Aqueous Solution	mg/dm ²	2 hours at 70°C
95% Ethanol (V/V) Aqueous Solution	mg/dm ²	2 hours at 60°C
Isooctane	mg/dm ²	0.5 hour at 40°C

Règlement de la commission Européen N°10/2011

Regolamento della Commissione Europea N° 10/2011

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

Metodo di test seguente EN1186-1, EN1186-3 e EN 1186-14

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

Rapporto massima Superficie in contatto con il prodotto alimentare / Volume utilizzato per stabilire la conformità del materiale o dell'articolo:

☒ Non concerné - non concernente

7. Barrière fonctionnelle (BF) dans le cas des matériaux multicouches ☒ Non concerné- non concernente

Barriera funzionale (BF) nel caso di materiali multistrato

Ou cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une BF :
 O spuntare la casella corrispondente se i materiali rispondono alle prescrizioni previste in caso di utilizzo di una BF :

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

Plastiche multistrato (artt. 13, 2, 3, 4 del regolamento UE 10/2011)

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

Multimateriali multistrato (artt. 13, 2, 3, 4 del regolamento UE 10/2011)

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

Il materiale oggetto di questa dichiarazione deve essere utilizzato unicamente dietro una 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.

Questa dichiarazione è valida unicamente per il materiale o l'articolo così come viene consegnato (imballaggio vuoto), e a condizione che non vi siano modifiche normative o cambiamenti che potrebbero portare a una variazione delle caratteristiche del materiale o dell'articolo.

In ogni caso, la conformità è subordinata al rispetto delle condizioni di stoccaggio, manutenzione e utilizzo tenendo conto delle caratteristiche del materiale o dell'articolo, come previsto dagli usi o dai codici professionali.

In caso di cambiamento delle caratteristiche del prodotto imballato, della sua composizione o della sua destinazione, così come nel caso di una modifica delle condizioni di applicazione del materiale o dell'articolo, la persona destinataria della presente dichiarazione deve assicurarsi della compatibilità contenente/contenuta di cui diventa unico responsabile.

Fait à Valence le ...15/06/2023.....

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