

**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 Manchette en polyéthylène jetable, double élastique à chaque extrémité / épaisseur 50 microns / longueur 50 cm.

- Matière Polyéthylène
- Couleur Bleu

Référence : MAN0018.....

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)*

- Polyéthylène

Déclaration émise le : 14/06/2023.....

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.

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 :

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

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 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 :...

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

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 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 ...14/06/2023.....

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