bleuagro

Décembre 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 :

GAN0146, Gant d'insémination en polyéthylène jetable, épaisseur 35 microns / longueur 85 cm.

GAN0155, Gant à usage unique en polyéthylène, épaisseur 35 microns / longueur 45 cm.

- Matière Polyéthylène
- Couleur Bleu

Référence : GANT0146 / GANT0155.....

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 : 13/12/2023.....

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

Décembre 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 :

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004, (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 1186-3:2022 Test methods for overall migration in evaporable simulants

	Test Condition			
	10% Ethanol(V/V)	3% Acetic acid (W/V)	95% Ethanol(V/V)	Isooctane
B1	40°C,0.5 hrs	40°C, 0.5 hr	40°C, 0.5 hr	20°C, 0.5 hr

Simulant used	Limit	B1 (1st Migration)	Comment
10% Ethanol(V/V)	10 mg/dm²	<3.0 mg/dm²	Pass
3% Acetic acid (W/V)	10 mg/dm²	<3.0 mg/dm²	Pass
95% Ethanol(V/V)	10 mg/dm²	<3.0 mg/dm²	Pass
Isooctane	10 mg/dm²	<3.0 mg/dm²	Pass

Notes:
(1) Analytical tolerance of evaporable simulants is 2 mg/dm² or 12 mg/kg, analytical tolerance of olive oil simulant is 3 mg/dm² or 20 mg/kg.
(2) Test condition & simulant were specified by client.
(3) A material or article with overall migration result that exceeds the overall migration limit by an amount not exceeding the analytical tolerance, shall be deemed to be in compliance with the overall migration limit.

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004, Commission Implementing Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 amending Regulation (EU) 10/2011 of 14 January 2011 - Bisphenol A

Test Method: With reference to SGS in house method, analysis was performed by HPLC-MS.

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	B1
Bisphenol A	Prohibited	mg/kg	0.1	ND
Comment				**Pass**

bleuagro

Décembre 2023

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004, (EU) No 10/2011 and its amendment (EU) 2020/1245 Regulation - Specific migration of heavy metals

Test Method: With reference to EN 13130-1:2004, analysis was performed by ICP-OES and ICP-MS.

Simulant	Test Condition
	B1
3% Acetic acid (W/V)	40°C, 0.5 hr

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	B1
3% Acetic acid (W/V)				
Migration times				First
Arsenic(As)	ND	mg/kg	0.01	ND
Cadmium(Cd)	ND	mg/kg	0.002	ND
Chromium(Cr)	ND	mg/kg	0.01	ND
Mercury(Hg)	ND	mg/kg	0.01	ND
Lead(Pb)	ND	mg/kg	0.01	ND
Aluminium(Al)	1	mg/kg	0.1	ND
Barium(Ba)	1	mg/kg	0.25	ND
Cobalt(Co)	0.05	mg/kg	0.01	ND
Copper(Cu)	5	mg/kg	0.25	ND
Iron(Fe)	48	mg/kg	5	ND
Lithium(Li)	0.6	mg/kg	0.1	ND
Manganese(Mn)	0.6	mg/kg	0.1	ND
Zinc(Zn)	5	mg/kg	0.5	ND
Nickel (Ni)	0.02	mg/kg	0.01	ND
Antimony(Sb)	0.04	mg/kg	0.01	ND
Europium(Eu)	-	mg/kg	0.025	ND
Gadolinium(Gd)	-	mg/kg	0.025	ND
Lanthanum(La)	-	mg/kg	0.025	ND
Terbium(Tb)	-	mg/kg	0.025	ND
Europium (Eu)+ Gadolinium(Gd)+ Lanthanum(La)+ Terbium(Tb)	0.05	mg/kg	-	ND
Comment				**Pass**

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004, (EU) No 10/2011 and its amendment (EU) 2020/1245 Regulation - Specific migration of primary aromatic amine (total)

Test Method: With reference to EN 13130-1:2004, analysis was performed by UV-Vis.

Simulant	Test Condition
	B1
3% Acetic acid (W/V)	40°C, 0.5 hr

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	B1
3% Acetic acid (W/V)				
Migration times				First
Specific migration of primary aromatic amine	0.01	mg/kg	0.002	ND
Comment				**Pass**

Test report No SHAAF23004629902 (27/04/2023) SGS / SHANGHAI

☐ **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 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 :...

Test Condition			
10% Ethanol(V/V)	3% Acetic acid (W/V)	95% Ethanol(V/V)	Isooctane
40°C,0.5 hrs	40°C, 0.5 hr	40°C, 0.5 hr	20°C, 0.5 hr

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

bleuagro

Décembre 2023

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 ...13/12/2023.....

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