BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Janvier 2024

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 (France)*.....

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 (France)*.....

Préciser : ☐ Fabricant ☒ Importateur

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

Description Manchette jetable gaufré épaisseur 25 microns.

- Matière Polyéthylène
- Couleur Bleu

Référence : MAN0009.....

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 : 16/01/2024.....

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 , 2023/1442 .

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 :

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 with amendments -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 001 Overall migration	Conclusion
10% Ethanol (V/V) Aqueous Solution	2.0hr(s)	70°C	10mg/dm²	<3.0mg/dm²	PASS
3% Acetic acid (W/V) aqueous solution	2.0hr(s)	70°C	10mg/dm²	<3.0mg/dm²	PASS
95% Ethanol	2.0hr(s)	60°C	10mg/dm²	<3.0mg/dm²	PASS
Isooctane	0.5hr(s)	40°C	10mg/dm²	<3.0mg/dm²	PASS

Test report No SHAHG2013010401 (21/07/2020) SGS-CSTC / 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 [%]
Rapport de test SHAHG2013010401 du 21/07/2020 Méthode de test EN13130-1 /2004		

BLEUAGRO
SPÉCIALISTE AGROALIMENTAIRE

Janvier 2024

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 with amendments -Specific migration of heavy metal

Test Method : With reference to EN13130-1:2004, analysis was performed by ICP-OES.

Sample 001

Simulant Used : 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution
Test Condition : 70 °C 2.0 hr(s)

Test Item(s)	Max. Permissible Limit	Unit	MDL	Test result
Migration times	-	-	-	First
Area/volume	-	dm²/kg	-	6.0
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	0.25	ND
Lithium(Li)	0.6	mg/kg	0.5	ND
Manganese(Mn)	0.6	mg/kg	0.25	ND
Zinc(Zn)	5	mg/kg	0.5	ND
Nickel(Ni)	0.02	mg/kg	0.02	ND
Conclusion				PASS

☐ **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 :...

Simulant Used	Time	Temperature
10% Ethanol (V/V) Aqueous Solution	2.0hr(s)	70°C
3% Acetic acid (W/V) aqueous solution	2.0hr(s)	70°C
95% Ethanol	2.0hr(s)	60°C
Isooctane	0.5hr(s)	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 ...16/01/2024.....

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