

**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 de longueur 40 cm, élastiquée à chaque extrémité / épaisseur 25 microns (Double épaisseur).

Descrizione Manicotto monouso in polietilene lungo 46 cm , elastici sulle estremità / spessore 25 micron (Doppio spessore).

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

Référence - Codice : 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)

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 : 24/05/2024.....

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, 2023/1442.

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 EN 1186-2:2022; EN 1186-3:2022;
- Migration ratio(S/V): 10dm²/L

Simulant (s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
3% Acetic acid	70°C for 2 hours	<3.00	10
10% Ethanol	70°C for 2 hours	<3.00	10
Olive oil	70°C for 2 hours	4.27	10

- Test method: With reference to EN 1186-13:2002
- Migration ratio(S/W): 1.22dm²/4.88g

Simulant (s) Used	Test Condition	Result(s) [mg/dm ²]	Maximum Permissible Limit [mg/dm ²]
MPPO	70°C for 2 hours	<3.00	10

2. Specific migration of Total Primary Aromatic Amine

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by Kunststoffe im Lebensmittelverkehr, Book 2, Teil B II,XXI
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
Total Primary Aromatic Amine	<0.01	0.01

3. Specific migration of 22 Primary Aromatic Amine

- Test method: With reference to EN 13130-1:2004, followed by LC/MS/MS
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
4-aminobiphenyl	92-67-1	ND	ND(DL:0.002)
benzidine	92-87-5	ND	ND(DL:0.002)
4-chloro-o-toluidine	95-69-2	ND	ND(DL:0.002)
2-naphthylamine	91-59-8	ND	ND(DL:0.002)
o-aminoazotoluene	97-56-3	ND	ND(DL:0.002)
5-nitro-o-toluidine	99-55-8	ND	ND(DL:0.002)
4-chloroaniline	106-47-8	ND	ND(DL:0.002)
4-methoxy-m-phenylenediamine	615-05-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-diaminodiphenylmethane	101-77-9	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dichlorobenzidine	91-94-1	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dimethoxybenzidine	119-90-4	ND	ND(DL:0.002)
3,3'-dimethylbenzidine	119-93-7	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-methylenedi-o-toluidine	838-88-0	ND	ND(DL:0.002)
p-cresidine	120-71-8	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-methylene-bis- (2-chloro-aniline)	101-14-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-oxydianiline	101-80-4	ND	ND(DL:0.002)
4,4'-thiodianiline	139-65-1	ND	ND(DL:0.002)
o-toluidine	95-53-4	ND	ND(DL:0.002)
4-methyl-m-phenylenediamine	95-80-7	ND	ND(DL:0.002)
2,4,5-trimethylaniline	137-17-7	ND	ND(DL:0.002)
o-anisidine	90-04-0	ND	ND(DL:0.002)
4-amino azobenzene	60-09-3	ND	ND(DL:0.002)

Note: 1. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.

4. Specific migration of Heavy metals

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by ICP-MS.
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
Lithium (Li)	<0.1	0.6
Aluminium (Al)	<0.1	1
Chromium (Cr)	ND	ND (DL:0.01)
Manganese (Mn)	<0.1	0.6
Iron (Fe)	<5	48
Cobalt (Co)	<0.01	0.05
Nickel (Ni)	<0.01	0.02
Copper (Cu)	<1	5
Zinc (Zn)	<1	5
Arsenic (As)	ND	ND (DL:0.01)
Cadmium (Cd)	ND	ND (DL:0.002)
Antimony (Sb)	<0.01	0.04
Barium (Ba)	<0.1	1
Mercury (Hg)	ND	ND (DL:0.01)
Lead (Pb)	ND	ND (DL:0.01)
Lanthanum (La)	<0.01	0.05
Europium (Eu)	<0.01	0.05
Gadolinium (Gd)	<0.01	0.05
Terbium (Tb)	<0.01	0.05
Sum of [La, Eu, Gd, Tb]	<0.04	0.05

- Note:
1. DL denotes Detection Limit
 2. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.

5. Specific Migration of Phthalates

- Test method: With reference to EN13130-1:2004, followed by GC/MS
- Test condition: 3% Acetic acid, 70°C for 2 hours
- Migration ratio(S/V): 6dm²/L

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
Diisobutyl phthalate (DIBP)	84-69-5	<0.05	--
Dibutyl Phthalate(DBP)	84-74-2	<0.05	0.12
Benzylbutyl Phthalate(BBP)	85-68-7	<0.05	6
Di(2-ethylhexyl) Phthalate(DEHP)	117-81-7	<0.05	0.6
Sum of (DBP, DIBP, BBP, DEHP), expressed as DEHP equivalents using the following equation: (DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1)	--	<0.6	0.6
Diisononyl Phthalate(DINP)	28553-12-0	<0.50	Total 1.8
Diisodecyl Phthalate(DIDP)	26761-40-0	<0.50	
Diallyl phthalate(DAP)	131-17-9	ND	ND (DL:0.01)
Bis(2-ethylhexyl) adipate (DEHA)	103-23-1	<0.05	18

- Note:
1. DL denotes Detection Limit
 2. ND denotes Not Detected and less than Detection Limit.
 3. This report is for internal use only such as internal scientific research, education, quality control, product R&D.

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 <i>Nomi</i>	Identification Numéro CAS <i>Identificazione Numero CAS</i>	Résultats <i>Risultati</i>	Limites mg/kg <i>Limiti mg/kg</i>	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 simulant 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)
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:

2 h a 70°C

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

10 dm²/L

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 ...24/05/2024.....

Responsable Qualité : V.MANGIN

BLEUAGRO
 15 rue de Mathias
 26320 ST MARCEL LES VALENCE
 SIRET : 491 554 341 00025
 SARL au capital de 428 000 € - APE : 4642Z
 04 75 61 14 05 - contact@bleuagro.com