

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ SACS EN COMPLEXE PA/PE

1. Informations générales

Nous confirmons que l'ensemble des sacs en complexe PA/PE (transparent, blanc, bleu, noir...) que nous fabriquons, se prêtent à l'emballage des denrées alimentaires dans la mesure où les conditions d'emploi sont remplies conformément aux conditions de tests citées sous le point d.

Si vous envisagez un emploi en dehors de ces conditions cadres, nous vous prions de prendre contact avec nous.

Nos produits sont conformes aux exigences des normes légales qui sont en vigueur au moment de l'établissement de cette déclaration :

- Règlement (CE) No. 1935/2004
- Règlement (UE) No. 10/2011, 2016/1416, et compléments ultérieurs
- Régulation (CE) No. 2023/2006 (y compris la directive de modification 282/2008)
- Code allemand des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (LFGB) du 1.9.2005
- Ordonnance allemande sur les objets et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires
- Directives de l'institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (BFR)
- Directive 94/62/EC, modifiée la dernière fois par la directive 2005/20/EC (concentration de métaux lourds < 100 ppm)
- Ordonnance allemande pour l'emballage

2. Utilisation des films

a) Types de denrées alimentaires qui peuvent entrer en contact avec nos sacs :

- Toutes sortes d'aliments

b) Simulants testés :

Simulants	Conditions de test
A Ethanol 10% - %	10 jours / 40° C
B Acide acétique 3%	10 jours / 40° C
D2 Huile d'olive	10 jours / 40° C

c) Stockage et durabilité des complexes sans contact avec le matériau de remplissage :

- A une température entre 18 – 25° C, une humidité rel. entre 40 – 60% et dans un environnement libre de poussière, sec et protégé de rayons UV, la durée de stockage maximale dans l'emballage original avant la transformation du produit s'élève à 12 mois comptant à partir de la date de production.

- d) Durée et température du traitement et du stockage en cas de contact avec la denrée alimentaire :
- 70°C pendant 2 heures maximum
 - Congelable jusqu'à une température de -25°C
 - Stockage à long terme à température ambiante et en dessous
 - Adapté aux rayons gamma <25 kGy et à la stérilisation EO.

3. Conformité

La conformité a été établie à l'aide :

- des calculs « worst case »
- des déclarations par les fournisseurs
- des analyses de migration

Par la présente, notre fournisseur confirme le respect des limites de la migration totale (OML) ainsi que de la migration spécifique (SML) qui sont énumérées dans la liste suivante. Les limites de migration spécifiques sont exprimées en mg/kg et ont été déterminées en utilisant un rapport surface/volume de 6 dm²/kg d'aliments.

4. Liste des substances avec des limites de migration spécifiques SML

	Substance	CAS	No.Réf.	SML [mg/kg]
69	Tris(nonylphenyl)phosphit		74400	30
125	Ethylène	0000074-85-1	16950	
132	Vinylidène fluoride	0000075-38-7	26140	5
212	Caprolactame	0000105-60-2	14200 41840	15
231	Vinylacetat	0000108-05-4	10120	12
271	Erucamide	0000112-84-5	52720	
282	Hexafluoropropylène	0000116-15-4	18430	ND
291	Acide isophtalique	0000121-91-5	19150	5
305	Hexaméthylène diamine	0000124-09-4	15274 18460	2.4
315	(BHT) 2.6-Di-tert-butyl-p-kresol	0000128-37-0	46640	3
356	1 Hexène	0000592-41-6	18820	3
402	Oxyde de zinc	0001314-13-2	96240	5
433	Octadecyl 3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	0002082-79-3	68320	6
453	Triméthoxyvinylsilan	0002768-02-7	26320	0.05
785	Acide terephthale	0000100-21-0	24910	7.5

6. DUA (« Dual use additives »)

	Substance	CAS	No. Réf.	No. EC
21	Carbonate de calcium / Acide carbonique Sels	000471-34-1	42500	E 170
106	Acide stéarique	0000057-11-4	24550 89040	
504	Dioxyde de silicium	0007631-84-9	86240	E 551
610	Dioxyde de Titane	0013463-67-7	93440	E 171
615	Talc	0014807-96-6	92080	E 553 b
638	Polyéthylène glycol	0025322-68-3	23590 76960	E1521

Les informations sur les substances chimiques avec restrictions et sur celles qui sont considérées comme des additifs « à double usage » selon les transformateurs de matières plastiques européennes (Etude PC sur les additifs à double usage, Version 02/2006) sont basées sur les informations et déclarations de nos fournisseurs de matières premières et représentent notre état actuel de connaissance.

Nous suivons attentivement les nouvelles publications des lois pertinentes nous informerons des modifications importantes apportées aux lois et aux normes en rapport avec la fabrication et l'utilisation du produit.

Le respect des restrictions des réglementations mentionnées et citées, y compris la migration globale, ainsi que l'adaptation à l'usage prévu *doivent être testés par l'utilisateur sur l'objet final.*

7. NIAS (Not Intentionally Added Substances)

Les NIAS sont des matériaux introduits involontairement qui peuvent être utilisés dans la fabrication et la commercialisation des matériaux et objets en plastique.

Ceux-ci peuvent être causés par des impuretés dans les substances utilisées, par des produits de dégradation ou de réaction au cours du processus de fabrication ou comme intermédiaires de réaction.

Aucune détection de NIAS n'a été décelée dans nos sacs.

La conformité des substances introduites sans surveillance avec l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004 doit être évaluée conformément aux principes scientifiques internationalement reconnus en matière d'évaluation des risques [voir article 19 du règlement (UE) n°10/2011]

Le Nias-Screening a été effectué par chromatographie gazeuse et détecteur d'ionisation de flamme (GC-FID) par rapport au standard.

Selon l'évaluation toxicologique, les valeurs mesurées de ces substances correspondent au Règlement (UE) n°10/2011.

7. Ingrédients

Nous n'utilisons pas de substances comme des phtalates (plastifiant), des adipates, du bisphénol A, du bisphénol B, du bisphénol S, des phosphates et du polyester comme composants.

Tous nos sacs en complexe respectent les restrictions des substances autorisées énumérées à l'annexe I du Règlement (UE) n°10/2011 Tableau 1 et leur SML.

Tous nos sacs en complexe sont conformes à l'annexe II du Règlement (UE) n°10/2011 sur la SML pour les métaux et les amines aromatiques primaires.

Pour des raisons techniques propres à la production (éviter l'adhérence de la matière), une poudre de riz est utilisée en petites quantités. Elle est libre d'OGM, gluten et d'autres substances allergènes.

9. REACH

Nos sacs ne contiennent pas de « Substances of Very High Concern » (liste SVHC de la ECHA) à une concentration supérieure à 0.1 % de masse (w/w) dans le sens de l'article 57 du règlement 1907/2006 (UE).

Notre fournisseur est certifié ISO 9001-2015

10. TECHNOLOGIE DES CAPTEURS

Les sacs en complexe sont produits avec des films en conformité avec la réglementation GMP selon le règlement (CE) n°2023/2006 article 3, lettre a et répondent aux exigences du règlement (UE) n°10/2011, ainsi que du règlement (CE) n°1935/2004 article 3, lettre c et sont donc adaptés au contact alimentaire dans les conditions ci-dessus.

L'utilisateur est incombé de vérifier l'adéquation technique et sensorielle pour aptitude à l'usage auquel il est destiné sur la base de ce règlement.

11. RECYCLAGE

Les films sont recyclables conformément à la directive 94/62/CE du Parlement européen et aux taux.

12. MICROBIOLOGIE

L'état microbiologique a été déterminé par des analyses microbiologiques. Toutes les valeurs mesurées des levures, moisissures, entérobactéries et germes sont inférieures aux limites de détection (<3 KbE / 100 cm²).

13. ORGANISMES ALLERGENES / GENETIQUEMENT MODIFIES (GVO)

Nous confirmons par la présente l'absence de toute substance allergène mentionnée à l'annexe II du règlement (UE) n°1169/2011 ainsi que d'organismes génétiquement modifiés (OGM) qui ne sont pas utilisés par nos fournisseurs dans leurs produits.

14. FDA

Nous confirmons par la présente – sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières – que les composants de formulation utilisés pour les films susmentionnés et

leur composition sont conformes aux autorisations suivantes de la Food and Drug Administration (US FDA) des Etats-Unis :

FDA 21 CFR 174.5, 175.105,176.170, 177.1500, 177.1520, 177.1350, 177.1360 ,177.1395, 178.3297 et 178.3400

Dans la version en vigueur au moment de la délivrance de la présente déclaration de conformité.

15. NANOMATERIAUX

Aucune nanotechnologie n'est utilisée dans nos emballages, ce qui signifie que les produits livrés ne contiennent pas de particules nanométriques (<300nm)

16. MOSH/MOAH

Nous confirmons l'absence des MOSH/MOAH dans nos emballages. Grâce à la structure en couches des films, ils se composent de différentes couches PA/PE, dans le cas d'un film haute barrière avec l'ajout d'une couche EVOH, nos emballages constituent une barrière efficace contre la migration des influences extérieures.

En même temps, cette couche barrière assure une qualité élevée et une fraîcheur durable de l'aliment emballé.

Grâce à la pratique de fabrication BPF, nous nous assurons qu'aucun résidu d'huile minérale ne peut se produire pendant notre processus. Nous confirmons par la présente que nos emballages conviennent parfaitement au contact direct avec les aliments de toutes sortes.

Les résultats de l'analyse de la migration régulière confirment ce fait.

Cette déclaration s'applique aux produits livrés par nos soins, tel que décrit ci-dessus. Le produit correspond aux indications des directives en question, relatives à l'emballage des matériaux de remplissage indiqués, seulement si les conditions par rapport au contact avec les denrées alimentaires sont respectées. *L'utilisateur est responsable de la vérification de l'adaptabilité du produit à tout usage en dehors du cadre des directives et du matériau de remplissage prévu.*

Fait à ST MEEN LE GRAND

Le 15/10/2020

La Direction