

Déclaration de conformité pour les produits et articles en contact avec des denrées alimentaires

Cette déclaration est émise pour le film GP5250 PP

Nous déclarons que ce matériau est conforme aux réglementations suivantes :

- DM 21/03/73 (Italie), DPR 777/82 (Italie), DL 116 du 26/09/2020 (Italie), 94/62 CE, 97/129 CE, EU 2004/12, EU 2005/1895, EU 2008/1333, EU 2008/1334, EU 2011/10, EU 2011/1282, EU 2012/1183, EU 2014/202, EU 2015/174, EU 2016/1416, EU 2017/752, EU 2018/79, EU 2018/831, EU 2018/851, EU 2018/852, EU 2019/37, EU 2019/1338, EU 2020/1245, EU 2022/1616, EU 2023/1442, EU 2024/3190, EU 2025/351, et leurs amendements et versions consolidées.

Ce produit est conforme au Règlement (CE) n° 1935/2004.

Il est fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication, à partir de composants et d'ingrédients déclarés aptes au contact alimentaire, et est donc considéré conforme aux exigences générales de sécurité (Art. 3).

Nous respectons également : l'Art. 11(5), les dispositions relatives à l'étiquetage (Art. 15), la déclaration de conformité (Art. 16), la traçabilité (Art. 17).

En présence d'une barrière fonctionnelle, nous confirmons que le matériau ou l'objet respecte les exigences définies à l'article 13 (paragraphe 2, 3 et 4) ou à l'article 14 (paragraphe 2 et 3) du Règlement (UE) 2011/10.

Nos bonnes pratiques de fabrication respectent le Règlement (UE) n° 2023/2006 et suivent les sections pertinentes du « Code of Good Manufacturing Practices for Flexible and Fibre-Based Packaging for Food » publié par Flexible Packaging Europe (www.flexpack-europe.org/product-safety).

Conformité avec l'Annexe II du Règlement 2011/10

Sur la base des informations actuellement disponibles, la conformité de notre produit avec les substances listées dans le Tableau 1 de l'Annexe II est la suivante :

*Les substances de l'Annexe II.1 déclarées par nos fournisseurs comme étant utilisées dans leurs matières premières ont été évaluées selon les conditions d'utilisation indiquées dans notre déclaration de contact alimentaire et ne dépassent pas les limites, même en cas de migration totale.

*Les substances de l'Annexe II.1 présentes en tant qu'impuretés dans notre produit sont couvertes soit par les déclarations de conformité de nos fournisseurs conformément à l'Article 19 du Règlement 2011/10 et/ou à l'Article 3 du Règlement-cadre 2004/1935, soit par une déclaration spécifique de conformité du fournisseur figurant dans l'Annexe II.

Spécification sur l'utilisation du film

Type (s) de denrées alimentaires destinées à être mises en contact : tous types de nourriture.

Durée et température du traitement et stockage en contact avec les aliments : 45min à 80°C. Tout stockage de longue durée à température ambiante ou inférieure. Rapport surface / volume le plus élevé pour lequel la conformité a été vérifiée : 6dm² / kg d'aliment.

Si vous considérez que votre application s'écarte des conditions mises en évidence ci-dessous, vous êtes responsable de l'exécution des tests appropriés.

Absence de substances

En référence aux certifications émises par nos fournisseurs de matières premières, toutes les substances suivantes ne sont **pas présentes** dans nos matériaux, sauf indication contraire :

- Additifs oxo-dégradables, oxo-biodégradables ou oxo-fragmentables
- Matériaux OGM (conformément aux Règlements (UE) 2003/1829 et 2003/1830)
- Dérivés époxydiques (tels que définis par le Règlement (UE) 2005/1895)
- Composés organostanniques (tels que listés dans la Décision de la Commission 2009/425/UE)
- Huiles minérales : hydrocarbures saturés d'huile minérale (MOSH), hydrocarbures saturés oligomériques de polyoléfines (POSH), polyalpha-oléfines (PAO), hydrocarbures aromatiques d'huile minérale (MOAH)
- Nanomatériaux (tels que définis dans la Recommandation de la Commission européenne 2011/696/UE)
- Perchlorates / composants chlorés
- Noir de carbone (FCM 411)
- Alkylphénols
- Benzophénone (CAS 119-61-9)
- Biocides
- Monomère de chlorure de vinyle (VCM)
- ESBO – huile de soja époxydée
- HBCDD – hexabromocyclododécane (CAS 25637-99-4 / 3194556)
- Photo-initiateur
- PVC
- Substances CMR (Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques)
- PFAS – PFOS – PFOA
- Halogènes ou composés halogénés (ex. Fluor, Chlore, Brome, Iode, Astate)
- Aluminium dépassant les valeurs limites admises
- Styrène

Substances allergènes

Sur la base des certifications de nos fournisseurs de matières premières, nous confirmons que nos produits ne contiennent pas intentionnellement les substances suivantes :

Allergènes (Annexe II du règlement 2011/1169/UE et ses modifications ultérieures).

Nos fournisseurs et nous-mêmes déclarons qu'aucun allergène, tel que défini dans l'Annexe II du règlement 2011/1169/UE et ses modifications ultérieures, n'est utilisé dans nos produits.

Bisphénol

Conformément au règlement (UE) 2024/3190 relatif à l'utilisation du bisphénol A (BPA), d'autres bisphénols et de leurs dérivés dans les matériaux et objets destinés au contact alimentaire, l'usage du BPA est interdit dans la fabrication de matériaux en contact avec les aliments à compter du 20 juillet 2026 (ou du 20 janvier 2028 s'il est utilisé à l'extérieur d'une couche métallique). D'après les informations actuellement fournies par nos fournisseurs, nous confirmons que le produit mentionné ci-dessus n'est pas fabriqué avec du BPA ni avec ses sels.

Substances soumises à restriction

Les conditions de test indiquées pour les migrations globales sont les mêmes que celles utilisées pour les migrations spécifiques.

À cet égard, le rapport surface/volume le plus élevé pour lequel la conformité de ce produit a été évaluée est de 6 dm²/kg.

L'article 17 du règlement (UE) n° 2011/10 prévoit que, pour les films n'ayant pas encore été en contact avec les aliments, la valeur de migration spécifique est exprimée en mg/kg en appliquant le rapport conventionnel surface/volume de 6 dm²/kg.

Réf. n°	Cas n°	Nom de la substance	SML (mg/kg) Limite
24910	000-100-21-0	Acide téréphtalique	7,5
35760	1309-64-4	Trioxyde d'antimoine	0,04 en antimoine
19150	121-91-5	Acide isophtalique	5
68320	2082-79-3	Octadécyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate	6
26140	75-38-7	Fluorure de vinylidène	5
18430	116-15-4	Hexafluoropropylène	0,01
68125	37244-96-5	Néphélinasénite	-
17260	50-00-0	Formol (formaldéhyde)	15
75-07-0	Acétaldéhyde	6	
17020	75-21-8	Oxyde d'éthylène	0,01
16990	107-21-1	Éthylène glycol	30
15760	111-46-6	Diéthylène glycol	30
-	Composé de zinc	5 en zinc	

**Note : Toutes les substances mentionnées sont celles indiquées dans la déclaration de conformité du fournisseur ; toutes les limites prévues correspondent à la législation en vigueur au moment de l'émission*

de cette déclaration.
L'identification est fournie à titre d'information conformément au point 7 de l'ANNEXE IV (DÉCLARATION DE CONFORMITÉ) du règlement 2011/10 de l'UE.

Migration globale

À cet égard, le rapport surface/volume le plus élevé pour lequel la conformité de ce produit a été évaluée est de 6 dm²/kg. L'article 17 du règlement (UE) n° 2011/10 prévoit que, pour les feuilles et films non encore en contact avec des denrées alimentaires, la valeur de migration spécifique est exprimée en mg/kg en appliquant le rapport surface/volume conventionnel de 6 dm²/kg.

Les tests de migration globale suivants ont été effectués sur des échantillons représentatifs :

Simulant		Conditions	Limite mg/dm ²	Valeur de migration globale
Simulant A	10 % ethanol	10D/60°C	10 (+2)	<10
Simulant B	3 % acide acétique	10D/60°C	10 (+2)	<10
Simulant D2	Huile d'olive	10D/60°C	10 (+3)	<10

Conditions de contact autorisées avec les denrées alimentaires :

- Indéfinies pour tout stockage prolongé à température ambiante.
- OM2 – Le test OM2 inclut également toutes les conditions de contact prévues pour OM0, OM1 et OM3.
- Tout contact alimentaire à des températures de congélation ou de réfrigération.
- Tout stockage à long terme à température ambiante ou inférieure, y compris lorsque l'emballage est réalisé sous conditions de remplissage à chaud, et/ou chauffage jusqu'à une température T telle que $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant un temps maximal $t = 120 / 2^{((T-70)/10)}$ minutes.

Additifs à double fonctionnalité

Conformément au règlement (UE) n° 2011/10, nous identifions ci-dessous les substances utilisées dans les plastiques et soumises à restriction dans les aliments en tant qu'additifs alimentaires.

En l'absence d'une liste de référence de l'Union pour ces substances ou d'une mention explicite dans le règlement, il subsiste une certaine incertitude quant aux additifs devant être considérés comme « Usage Dual ».

Plus précisément, les substances suivantes à usage Dual sont conformes aux limites légales indiquées dans la norme susmentionnée :

Usage Dual n°	Usage Dual n°	Usage Dual n°	Usage Dual n°
E551	E338	E471	E1521

Informations supplémentaires

Emballages et déchets d'emballages

Nous déclarons que le matériau d'emballage indiqué est conforme à la directive européenne 94/62/CE.

Ce matériau d'emballage est fabriqué conformément aux normes CEN (au moins une) indiquées ci-dessous :

<u>Norme CEN</u>	
<u>CEN – Emballages réutilisables (EN 13429:2004)</u>	<u>Non</u>
<u>CEN – Recyclage des matériaux (EN 13430:2004)</u>	<u>Non</u>
<u>CEN – Valorisation énergétique (EN 13431:2004)</u>	<u>Oui</u>
<u>CEN – Valorisation organique (EN 13432:2004)</u>	<u>Non</u>

Informations importantes : Cette évaluation a été réalisée sur un échantillon de produit standard fabriqué dans des conditions de production standard. Des conditions d'utilisation spécifiques/une utilisation en combinaison avec d'autres matériaux peuvent modifier les données de migration et conduire à des résultats différents sur le matériau d'emballage final. Nous ne pouvons pas prévoir de tels changements, par conséquent, merci de noter qu'il incombe à l'utilisateur final des articles finis en contact avec les aliments de s'assurer que ces articles, dans les conditions réelles d'utilisation, répondent aux exigences réglementaires.

Cette déclaration est fournie uniquement pour votre entreprise. Elle est valable pour le matériel désigné ci-dessus et fourni par GEPACK EUROPE sans autre modification et remplace les précédentes déclarations de conformité.