

## Declaration of Compliance for food contact materials

Le présent document est une déclaration de conformité au sens de l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n°1935/2004 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

*This document is a Declaration of Compliance within the meaning of Article 16(1) of Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.*

### 1. General Product Information

Date:	12/03/2024	Rev. Nr.	04
Producteur / <i>Producer</i> :	Eliopack Rue Pierre Gilles de Gennes La Ferté Bernard		
Client / <i>Customer</i> :	<b>LABLABO</b>		
Produit / <i>Product</i> :	Complexe Neutre pour des produits Pharmaceutiques / <i>Unprinted complex for pharmaceutical products</i>		
Material description:	<b>PE50/Colle Glue/PET12/ Colle Glue/ALU12 /Colle Glue/PE100</b>		

### 2. Conformité avec la législation / Compliance with Food Contact Legislation

Le produit nommé sur la présente déclaration est conforme aux exigences applicables du règlement (CE) n ° 1935/2004 de l'UE relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et au règlement (CE) n ° 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les aliments

*The product named on this declaration comply with the applicable requirements of EU "Framework" Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food and with Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.*

### 3. Application et conditions d'utilisation finale / Application and Conditions of Final Use

Le matériel présent est adapté à l'emballage des spécialités pharmaceutiques en forme sèche, solide.

*Present material is suitable for the packaging of dry, solid pharmaceutical specialities.*

Ce film est garantie 12 mois à partir de la date de livraison. / *This foil is guaranteed 12 months from the date of delivery.*

## **Declaration of Compliance for food contact materials**

### **4 Règlement/ Regulation**

#### **4.1. Face Interne contact avec l'aliment / *Food contact side (inside)***

Règlement CE 1935/2004 : Concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

*EC Regulation 1935/2004: Concerning materials and articles intended to come into contact with foodstuffs*

Règlement CE 2023/2006 : Bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées

*Regulation EC 2023/2006: Good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with foodstuffs*

La directive européenne en matière plastique UE 10/2011 et ses amendements.

*EU Plastic Directive 10/2011 and its amendments.*

Le polyéthylène utilisé, est pharmacopée édition 9ème édition, paragraphe 3.1.3 et 3.1.4

*Polyethylene used, is Pharmacopoeia Edition 9th edition, paragraph 3.1.3 and 3.1.*

Le polyéthylène utilisé est conforme à la FDA food drugs administration paragraphe 21 CFR 177.1520 (olefin polymers)

*Polyethylene used, is FDA Food Drugs Administration Paragraph 21 CFR 177.1520 (Olefin Polymers)*

#### **4.2. Face Externe non en contact avec l'aliment / *Not Food contact side (outside)***

**PET** (polyester) : Règlement CE 1935/2004 : Concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

*Regulation EC 1935/2004: concerning materials and articles intended to come into contact with foodstuffs*

Règlement 10/2011 et ses amendements , Règlement CE 2023/2006 , Règlement 1895/2005

*Regulations 10/2011 and its amendments, Regulation EC 2023/2006, rules 1895/2005*

**Colle à base d'eau:** La colle à base d'eau est conforme à la recommandation XIV du BfR.

*Waterbased glue: The waterbased glue complies with the BfR recommendation XIV.*

### **ALUMINIUM**

Conforme au DIN EN 602/ *Compliant with DIN EN 602*

## Declaration of Compliance for food contact materials

### 5. Les encres d'impression (si applicable) / Printing Inks :

Les encres sont formulées et fabriquées en respectant « Le Guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires »

Les encres sont fabriqués selon le guide CEPE/EuPIA, « Bonnes Pratiques de Fabrication des encres pour emballage de denrées alimentaires destinées à l'impression des surfaces qui ne viennent pas directement au contact des aliments (BPF-GMP)». ([www.eupia.org](http://www.eupia.org)).

- ✓ *Used printings inks are in accordance with EuPIA (CEPE) "Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles".*
- ✓ *Used printing inks are in accordance with the [EuPIA \(CEPE\)](http://www.eupia.org) "Good Manufacturing Practices for the Production of Packaging Inks formulated for use on the Non-Food surfaces of Food Packaging and Articles Intended to Come into Contact with food". GMP ([www.eupia.org](http://www.eupia.org)).*

### 6. Overall Migration

Les règles de vérification de l'OML (pour les matières plastiques) sont fixées dans le règlement (UE) no 10/2011 (tel que modifié à ce jour). Le produit est conforme à la limite de migration globale (OML < 10 mg/dm<sup>2</sup>) dans les conditions d'essai suivantes.

*Rules for verifying the OML (for plastic materials) are laid down in Regulation (EU) No 10/2011 (as amended to date). The product complies with the Overall Migration Limit (OML < 10 mg/dm<sup>2</sup>) under the following test conditions:/:*

Simulant	Conditions	Overall Migration mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 10%	10 jours(days) 40°C	<10mg/dm <sup>2</sup>
Acide Acétique / Acetic Acid	10 jours(days) 40°C	<10mg/dm <sup>2</sup>
Huile d'Olive/ Oil	10 jours (days) 40°C	<10mg/dm <sup>2</sup>

### 7. Restricted Substances and specific migration test results

Les substances suivantes, énumérées dans la directive UE 10/2011, sont utilisés dans les matières premières. Respect de ces limites ont été déterminées par analyse de migration et/ou les déclarations de fournisseurs et/ou les pires cas de calcul, ou par des tests suivant le ration surface/masse 6dm<sup>2</sup>/Kg

Conditions des analyses: 10 jours 60°C, Ethanol 50%, Acide acétique 3% pour Antimony, 40°C 10jours : Ethanol 10%, Huile d'Olive, Acide Acétique 3%

*The following substances, listed in EU Directive 10/2011, are used in raw materials. Respect of these limits have been determined by migration analysis and/or supplier declarations and/or worst case of calculation, or by tests according to the ration surface/mass 6dm<sup>2</sup>/Kg. Test Conditions: 10 days 60 °C, Ethanol 50%, acetic acid 3% for antimony.*

Substance name	N° CAS	LMS
3-(3.5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	02082-79-3	6 mg/kg
Stéarate de zinc	00557-05-1	25 mg/kg
*Ethylene & Diethylene Glycol	107-21-1&111-46-6	30mg/kg (Groupe restriction 2)
*Terephthalic Acid	100-21-0	7.5 mg/kg (Restriction 28)
*Isophthalic Acid	121-91-5	5 mg/kg (Restriction 27)

## Declaration of Compliance for food contact materials

*Antimony Trioxide	1309-64-4	0.04 mg/kg
*Acrylates	-	6mg/kg (Restriction 22)
*Methacrylates	-	6mg/kg (Restriction 23)
*Acetaldehyde (NIAS)	75-07-0	6mg/kg (Restriction 1)

Les substances suivantes sont présentes dans le complexe, qui sont limités pour l'utilisation dans les aliments (additifs à double usage).

*Following substances are present in the laminate, which are restricted for the use in food (dual use additives).*

Substance name	E number
Calcium Acétate	E263
Phosphoric Acid	E338
Silicon Dioxide	E551
Potassium Hydroxyde	E525
Carbonic Acid , salts	E500

Les matériaux ne contiennent pas de phtalates / *The materials does not contain Phthalates.*

Les produits en référence sont exempts du risque ESB/est, conformément à ce qui est indiqué par le Règlement européen EMEA/410/01 Rev.

*The products in reference are free from the BSE/ TSE risk in conformity to what indicated by the European Regulation EMEA/410/01 rev. 3.*

### 8. Utilisation des nanotechnologies Use of nanotechnology

La nanotechnologie n'a pas été utilisée pour la production du matériel d'emballage fourni, ce qui signifie que le matériau d'emballage livré ne contient pas de particules à l'échelle nanométrique. Le présent règlement ne s'applique pas aux particules techniquement inévitables (pigments, charges, dispersions polymériques), si elles sont liées et qu'un passage à l'alimentation est exclu.

*Nanotechnology was not use for the production of the supplied packaging material, which means that the delivered packaging material does not contain nano-scaled particles. This regulation does not apply to technically unavoidable particles (pigments, fillers, polymeric dispersions), if they are bound and a crossing into food thereby is excluded*

### 9. Solvant Résiduel / Residual solvent content

Dosage des solvants résiduels par chromatographie en phase gazeuse statique. Les valeurs ne doivent pas dépasser 50 mg/m<sup>2</sup> au total de tous les solvants

*Determination of residual solvents by static headspace gas chromatography. The values must not exceed 50 mg/ m<sup>2</sup> in total of all solvents.*

## **Declaration of Compliance for food contact materials**

### **10. Métaux lourds / Heavy metals**

Les exigences de la directive 94/62/ce, article 11, paragraphe 1, troisième tiret, pour la somme des concentrations de plomb, de cadmium, de mercure et de chrome hexavalent sont remplies. En outre, la matière libérée de métaux lourds (Al) est conforme aux lignes directrices des métaux et des alliages en contact avec les aliments 1<sup>st</sup> Ed DEQM du Conseil de l'Europe

*The requirements of Directive 94/62/EC, Article 11(1) third indent, for the sum of concentration levels of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium are met. Furthermore, regard released heavy metal( Al) material is in compliant with the Guidelines of Metals and alloys in Contact with Food 1<sup>st</sup> ed EDQM Concil of Europe.*

### **11. SVHC**

Les exigences légales conformément au règlement (CE) no 1907/2006 (REACH) sont remplies pour chaque élément du matériel. Il est assuré qu'aucune substance très préoccupante n'est contenue conformément au règlement n 1907/2006. La base est la liste valide actuelle pour SVHC.

*The legal requirements according to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) are fulfilled for every component of the material. It is assured that no substances of very high concern are contained according to Regulation No 1907/2006. The basis is the current valid list for SVHC.*

### **12. NIAS**

Les NIAS sont des substances qui sont introduites accidentellement dans des matériaux destinés à être utilisés avec un contact alimentaire, pendant la fabrication, comme des impuretés dans les substances utilisées, des intermédiaires de réaction ou la dégradation des produits réactionnels.

NIAS ne sont pas rajoutés d'une manière intentionnelle, en se basant sur les données de fournisseur de matière première.

*NIAS are substances which are accidentally introduced into materials intended to be used with food contact, during manufacture, as impurities in the substances used, reaction intermediates or degradation of reaction products.*

*NIAS are not added in an intentional manner, based on raw material provider data*

### **13. Allergènes/ Allergens**

Nos produits ne peuvent pas être perçus comme pouvant entraîner un risque de transfert d'allergènes alimentaires dans les aliments conditionnés (en ce qui concerne les allergènes énumérés à l'annexe II du règlement (UE) no 1169/2011 du 25 octobre 2011). La présence, cependant, de traces de ces substances ou groupes de substance dans le produit ne peut être totalement exclue. Cependant, nous contrôlons et/ou récupérons de manière proactive les données des fournisseurs

*Our products cannot be perceived to bring about a risk of transfer of food allergens into the packed food (regarding Allergens listed in Annex II of Regulation (EU) No 1169/2011 of 25 October 2011). The presence, however, of traces of these substances or substance groups in the product cannot be fully excluded. However, we proactively monitor and/ or retrieve supplier data.*

### **14. OGM/ GMO**

Bien que l'absence totale de produits génétiquement modifiés ne puisse être garantie, leur présence dans le produit final tel qu'il est fourni serait beaucoup plus faible que les obligations d'étiquetage de 0,9% des règlements (CE) 1829/2003 de la Commission (art. 12) et Directive 2001/18/CE (art. 21) (modifiée par le règlement 1830/2003),

## Declaration of Compliance for food contact materials

en ce qui concerne la teneur en matière génétiquement modifiée des denrées alimentaires emballées

*Although the complete absence of genetically modified products cannot be guaranteed, their presence in final product as supplied would be many orders of magnitude lower than the 0,9% labeling obligations of Commission Regulations (EC) 1829/2003 (Art. 12) and Directive 2001/18/EC (Art. 21) (amended by Regulation 1830/2003), with respect to the genetically modified material content in the actual packaged food.*

### 15. Disclaimer

Cette déclaration est donnée de bonne foi et au meilleur de nos connaissances actuelles. Il décrit l'état du produit spécifié dans l'information générale sur les produits, et n'implique pas la pertinence technique de notre produit dans son utilisation prévue. Des tests de remplissage et de stockage appropriés restent nécessaires. Cette déclaration n'est valable que lorsque notre matériel d'emballage est correctement traité et n'est pas altéré par des procédés thermiques ou d'autres processus de dégradation.

*This Declaration is given in good faith and to the best of our current knowledge. It describes the status of the product specified under General Product Information, and does not imply technical suitability of our product in its intended use. Appropriate filling and storage tests remain necessary. This declaration is only valid when our packaging material is properly further processed, and is not altered by thermal or other degradation processes.*

L'emballer est chargé de vérifier les interactions éventuelles du produit ou de ses composants avec les denrées alimentaires (par exemple, modification de l'odeur, du goût, de la consistance, de la migration, etc.) qui doivent être vérifiées avant l'utilisation et en fonction des utilisations finales.

Cette déclaration remplace toutes les déclarations précédentes pour la même spécification/produit. Il reste valable jusqu'à ce qu'une modification de la législation ou de nouvelles informations scientifiques modifie le statut juridique.

*The food packer is responsible for verifying possible interactions of the product or its components with the foodstuffs (e.g. modification of odor, taste, consistency, migration etc.) which are to be checked prior to use and in function of the end-uses.*

*This declaration replaces all previous declarations for the same specification/product. It remains valid until a change in the legislation or new scientific information changes the legal status.*

Elise Povia

Quality Manager



**ALU** **ELIOPACK**  
**FLEX**  
**PACK** **FRANCE**  
Eliopack S.A.S  
Rue Pierre Gilles de Gennes,  
FR-72400 La Ferté Bernard  
SIRET: 48139478100035

12/03/2024

SAS/Share capital:  
SAS au capital de 1.340.000 €  
SAS with capital 1.340.000 €

RCS/Company number registered:  
RCS LE MANS 481 394 781

APE/National Classification of Professions:  
APE 2221Z - SIRET 481394781 00035

TVA intracommunautaire/VAT:  
FR 49 481394781

Objet : Absence de Bisphénol A et Phtalates  
*Certificat of absence of Bisphenol A and Phthalates*

Produit : PE50/PET12/ALU12/PE100  
*Product : PE50/PET12/ALU12/PE100*

Madame, Monsieur,

Sur la base des informations fournies par nos fournisseurs :  
*Based on information provided by our suppliers:*

Ceux-ci attestent qu'ils n'ajoutent pas de façon intentionnelle de BPA et de phtalates lors de la fabrication des films et que ceux-ci ne sont pas présents dans leurs matières premières.  
*They certify that they do not add intentional BPA and phthalates in the production of films and that they are not present in their raw materials.*

Vous souhaitant bonne réception de ces éléments et, restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.  
*Wishing you good reception of these elements and, remaining at your disposal for further information.*

Veuillez accepter, Madame, Monsieur l'expression de nos meilleures salutations,  
*Best regards,*

Elise Povia Quality Manager

  
**ALU ELIOPACK  
FLEX FRANCE  
PACK**  
Eliopack S.A.S  
Rue Pierre Gilles de Genes,  
FR-72400 La Ferté Bernard  
SIRET: 48129478100035

Date : 12/03/2024

Objet : Attestation absence de Substances Perfluoroalkylées (PFAS) dans le complexe **PE50/PET12/ALU12/PE100**.

*Certification of the absence of Perfluoroalkyl Substances (PFAS) in the Laminate **PE50/PET12/ALU12/PE100***

SAS/Share capital:  
SAS au capital de 1.340.000 €  
SAS with capital 1.340.000 €  
RCS/Company number registered:  
RCS LE MANS 481 394 781  
APE/National Classification of Professions:  
APE 2221Z - SIRET 481394781 00035  
TVA intracommunautaire/VAT:  
FR 49 481394781Madame, Monsieur, *Madam, Sir*

Par la présente nous, ELIOPACK., déclarons que les matériaux d'emballage que nous vous fournissons, à savoir, le complexe **PE50/PET12/ALU12/PE100**

*We, ELIOPACK, hereby declare that the packaging materials supplied by us, namely laminate **PE50/PET12/ALU12/PE100***

Sur la base des documents que nous avons reçus de nos fournisseurs de matières premières ainsi que de nos fournisseurs d'encre utilisés en impression, les matériaux désignés ci-dessus n'incluent pas dans leur composition de substances perfluoroalkylées.

*Based on the documentation we have received from our suppliers of raw materials as well as our suppliers of inks used in printing, the materials named above do not include perfluoroalkylated substances in their composition.*

Vous souhaitant bonne réception de ces éléments et, restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

*Wishing you good reception of these elements and, remaining at your disposal for further information.*

Veillez accepter, Madame, Monsieur l'expression de nos meilleures salutations,

*Best regards,*

Elise Povia - Quality Manager



**ALU ELIOPACK  
FLEX  
PACK FRANCE**  
Eliopack S.A.S  
Rue Pierre Gilles de Gennes,  
FR-72400 La Ferté Bernard  
SIRET: 48139478100035