



NORMPACK - CERTIFIKAT

Registreringsnr.: 168 15 100 2269 27 Giltigt till: 2013-03-07

Vi förklarar att vårt material/produkt är tillverkad i överensstämmelse med och uppfyller Normpack-Normen.

Handelsnamn (och typ): Undersökningshandske Evercare, fталatfri, med art.nr 210249 och andra art.nr som tas ut av företag tillhörande OneMed Group för samma handske

Material (materialkombinationer) (skikt för skikt, börja utifrån och gå inåt till skiktet närmast livsmedlet): PVC

Användningsområde: Inpackning/lagring (tid/temperatur) < 0,5 h/40 °C; h/ °C; h/ °C

Lämpligt för typ(er) av livsmedel (enligt 85/572/EG + 2007/19/EG):

Torra , Vattenhaltiga , Sura , Alkoholhaltiga , Feta

Ref.no: 01 , 02 , 03 , 04 , 05 , 06 , 07 , 08

Ikke lämpligt för ref.no: 01.01 , 01.02 , 01.03 , 02.05.A , 02.06.A , 03.01 , 03.02.A.I , 03.02.B.I , 04.02.C.II , 04.03.A,B , 04.05.C.II , 05.01 , 05.02 , 06.01 , 06.03 , 06.04 , 06.05.B , 07.01 , 07.02 , 07.03 , 07.04 , 08.02 , 08.03.A.I,B.I , 08.06.B , 08.06.C , 08.07 , 08.08.I , 08.10.I , 08.13

Annan information: lämplig för alla typer av livsmedelshandtering inkl. fetthaltiga livsmedel som kött och fisk, mat- och fiskoljor, olivoljor, ostar, vinäger mm.

Regelverk: LIV FS 2003:2 med efterföljande omtryck och ändringar, Normpack - Normen (se omstående sida)

Total migration (mg/dm² eller mg/kg): < 10 mg/dm² eller mg/k

Till livsmedelsimulant: vatten , 3% ättiksyra , 10% etanol , olivolja , isooktan , 50% etanol , 95% etanol

Ange tid och temperatur för migrationstester: 0,5 h / 40 °C; h / °C; dygn / °C

Specifik migration – SML: < SML

CAS-nr eller PM/ref-nr: på begäran

Ange livsmedelstillsetser (E-nr / flerfunktion) om halten > 5%: ---

Har materialet/produkten en funktionell barriär? Ja Nej

Vilken är kvoten mellan livsmedlets kontaktyta och volym? 6
(Används för att fastställa att materialet uppfyller ställda krav, 2007/19/EG med efterföljande uppdateringar.)

Se vidare § 3 av Normpack Normen.

Har företaget ett fungerande spårbarhetssystem för material/produkter i enlighet med art. 17, L 1935/2004?
Ja Nej

Har företaget ett fungerande GMP-system i enlighet med lag nr L 2023/2006?
Ja Nej

Sker en vidare bearbetning av vår produkt, åligger det bearbetaren att ansvara för att migrationskraven uppfylls. Vi förbinder oss dessutom att, om vi vid något tillfälle ändrar sammansättningen på ett sätt som kommer att påverka deklarationen, kommer vi att meddela Er detta.

Certifikatet är giltigt under förutsättning att paragraf 3 i Normpack-Normen (se baksidan) uppfylls.

OneMed Group (SelefaTrade AB och OneMed Oy)
Företag

2011-02-21
Datum

Juhani Kivijärvi
Produktansvarig/ansvarig för tillverkning

Juhani Kivijärvi

Dokumentationsunderlaget är granskat av Normpack - sekretariatet.

2011-03-07
Datum

Kristina Salmén
Normpack - stämpel och underskrift

Kristina Salmén

SVENSK MATERIALNORM FÖR MATERIAL OCH PRODUKTER I KONTAKT MED LIVSMEDEL (NORMEN), 2:a uppdatering september 2009.

§1 Material och produkter i kontakt med livsmedel ska uppfylla kraven i den svenska livsmedelslagen SFS 2006:804 och Europaparlamentets och rådets förordning 178/2002/EC, livsmedelsförordningen SFS 2006:813, Europaparlamentets och rådets förordningar 2232/96/EC och 1935/2004/EC, Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (LIVSFS 2003:2, senaste lydelse LIVSFS 2006:20), om kosttillskott (LIVSFS 2003:9), om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2003:20, senaste lydelse LIVSFS 2004:30) och om främmande ämnen i livsmedel (SLV FS 1993:36 med ändringar). Med efterföljande omtryck och ändringar.

Följande gällande förordningar och rekommendationer specifika för material och produkter för livsmedel ingår i Normpack-Normen:

EG-förordningarna 2232/96, 178/2002 (Livsmedelslagen), 1935/2004 (Ramlagen), nr.1895/2005 (Epoxiderivater), 2023/2006 (GMP), 372/2007, 597/2008 (Mjukgörare i lockpackningar), 282/2008 (Returplast) samt EG-direktiven 78/142 (VCM), 80/766, 81/432, 86/572 (Livsmedels-simulanter), 82/711/ (Testbetingelser ändrat i 97/48), 2004/1 (Azo), 2004/14 (Cellofan), 2005/31 (Keramik), 2007/42, 2002/72 med uppdateringen 975/2009, 2008/39 (Plast), 2004/19, 2005/79, 2007/19 (Plast samt lockpackningar), EU-förordning 450/2009 (Aktiva och intelligenta material och produkter i kontakt med livsmedel).

§2 För de material som inte är reglerade i detalj i svensk livsmedelslagstiftning ska ettdera av följande regelverk åberopas.

- The Dutch Packaging and Food-Utensils Regulation (Warenwet), Holland.
- Kunststoffe im Lebensmittelverkehr, Empfehlungen des Bundesinstitutes für Riskobewertung (BfR), samt Bedarfsgegenständeverordnung publicerad i Bundesgesundheitsblatt, Tyskland.
- Code of Federal Regulations, 21, Food and Drugs, § 174, 175, 176, 177, 178, 180, 181, 182, 184, 186 and 189 (FDA), USA.

§3 För att förhindra felaktig användning av material och produkter i kontakt med livsmedel, ska leverantör och köpare i alla tillverkande och hanterande led samråda om produktens lämplighet för det avsedda ändamålet.

§4 Temporär Norm för cellulosebaserade material (ej cellofan) i kontakt med livsmedel.

4.1 Fiberråvara får användas i kontakt med frukt och grönsaker som regelmässigt tvättas och/eller skalas under villkor att materialet uppfyller allmänna renhetskrav enligt BfR Empf. XXXVI.

4.2 Fiberråvara får användas i kontakt med torra livsmedel under villkor att materialet uppfyller allmänna renhetskrav enligt BfR Empf. XXXVI. Endast sådana returfiber får användas som anges enligt BfR Empf. XXXVI A.1.4 och med särskild hänsyn till fotnoterna 2 och 2a. "Untersuchungen von Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt, Wiedergewinnung von Papierfasern", punkt 2 "Begriffe".

4.3 Feta eller våta livsmedel bör inte komma i direkt kontakt med material innehållande returfiber. Om returfiber ingår i materialet bör en funktionell barriär användas mot livsmedlet (rekommendation från Statens Livsmedelsverk).

4.4 Eftersom BfR Empf. XXXVI inte avser förpackningar med barriärsikt, krävs att överföring av främmande ämnen inte får överskrida gränsvärdet 10 mg/dm², enligt Warenwet, kapitel II.

4.5 BfR Empf. XXXVI/1, XXXVI/2 samt XXXVI/3 tillämpas utan anmärkningar enligt BfR-rekommendationen.

4.6 Materialet ska alltid hålla en god mikrobiologisk renhet som är anpassad till de livsmedel det ska komma i kontakt med.

§5 Temporär norm för additiv med begränsningar i plastmaterial med uppdateringar, (EG) direktiv 02/72, 04/19, 05/79, 07/19, 08/39, EG förordningar nr. 2023/2006, 372/2007, 597/2008.

När det finns ett gränsvärde som reglerar material eller produkt föreslås följande alternativa sätt att fastställa att produkten uppfyller krav ställda i 02/72/EEC med efterföljande uppdateringar:

1. Mätningar med standardiserade mätmetoder
2. Mätningar med fullt validerade eller rekommenderade mätmetoder.
3. Matematiska beräkningar eller
4. om 1, 2 och 3 saknas kan en mätmetod som fungerar bra med avseende på fastställt gränsvärde användas till dess en fullt validerad mätmetod utarbetats.

§6 Temporär Norm för tryckfärger. Beskrivning av legal status för tryckfärger i material i kontakt med livsmedel.

§7 Normpack-certifikatets giltighetstid framgår av certifikatet, dock under förutsättning att produktens sammansättning eller kraven i gällande lagstiftning inte förändrats under giltighetstiden samt att företaget är medlem i Normpack.

Viktiga www-adresser: http://www.innventia.se/templates/STFIPage___7100.aspx
<http://www.slv.se>
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
<http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp?lang=en>
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm
<http://warenwet.sdu.nl/warenwetonline/warenwet.exe?location=none&language=nl>