



NORMPACK - CERTIFIKAT

Registreringsnr.: 134 15 001 1848 27 Giltigt till: 2013-10-20

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

Handelsnamn (och typ): AddiFlex HES

Material (materialkombinationer) (skikt för skikt, börja utifrån och gå inåt till skiktet närmast livsmedlet): Polyolefin + 7%

Användningsområde: inpackning/lagring (tid/temperatur) h/ °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

Icke 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: migrations test utförs på filmen med AddiFlex HES

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

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

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

Ange tid och temperatur för migrationstester: h/ °C; h/ °C; dygn / °C

Specifik migration – SML: CAS-nr eller PM/ref-nr: 7617-31-4, 10476-84-3

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

Har materialet/produkten en funktionell barriär? Ja Nej

Vilken är kvoten mellan livsmedlets kontaktyta och volym?
(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.

Add-X Biotech AB

Företag

2011-10-20

Datum

Markus Jörgensen

Markus Jörgensen

Namnförtydligande

Dokumentationsunderlaget är granskat av Normpack - sekretariatet.

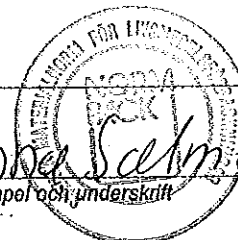
2011-10-20

Datum

Kristina Salmén

Kristina Salmén

Namnförtydligande



SVENSK MATERIALNORM FÖR MATERIAL OCH PRODUKTER AVSEDDA ATT KOMMA I KONTAKT MED LIVSMEDEL (NORMPACK -NORMEN)

3:e uppdateringen, september 2011

§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 2011:7), 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 178/2002 (Livsmedelslagen), 1935/2004 (Ramlagen), 2005/31 (Keramik), 2023/2006 (GMP), 2007/42 (Cellofan), 282/2008(Returplast), 450/2009 (A&I förpackningar), L 10/2011 (Plast) och 321/2011 (BPA). Tidplan för införande av (Plast).*

**2011-05-01: 10/2011 träder i kraft för nya produkter som förs ut på marknaden; för produkter som redan finns på marknaden kan deklarationen om överensstämmelse åberopa direktiv 2002/72 med uppdateringar.*

2012-12-31: Ny lista på livsmedelssimulatorer träder i kraft

2013-01-01: Levererat material måste överensstämma med positivlistan i L 10/2011. Migrationstester kan åberopa både ny och gammal lagstiftning.

2016-01-01: L 10/2011 gäller till fullo för alla plaster i kontakt med livsmedel

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

- The Dutch Packaging and Food-Utensils Regulation (Warenwet), Holland.
- Kunststoffe im Lebensmittelverkehr, Empfehlung des Bundesinstitutes für Risikobewertung (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 Kontroll av migration

När det finns ett gränsvärde som reglerar material eller produkt föreslås följande alternativa sätt att fastställa att produkten uppfyller krav ställda i EU Förordning, 10/2011 med efterföljande uppdateringar enligt angiven tidsplan:

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.

§5 EU förordning 10/2011 art. 30 anger att dokumentation för tryckfärger, lim och beläggningar för användning i material och produkter av plast ska vara likvärdigt "Equivalent document" med "Deklaration om överensstämmelse", DoC för plast.

§6 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.com/templates/STFIPage_7100.aspx,
<http://www.slv.se>
<http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp?lang=en>
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/spec_dirs_en.htm

Kontakt: kristina.salmen@innventia.com