

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

(Declaration of conformity concerning to the law relating to food)

Allgemeine Produktinformationen: (General product information)

1. Name, Adresse und Kontaktdaten des Herstellers/Händlers:

(Name, address and contact data of the manufacturer):

venforce GmbH
Brühlweg 10
35329 Gemünden/Felda

2. Name und Artikelnr. des Produkts: (Name and product number of the product)

Brand: Emissimo
Name: Einweg Schutzkittel
Artikelnummer: 3615982
EAN: 4260587969848

3. Beschreibung des Produkts: (Description of the product)

Schutzkittel

Grundmaterial - MDPE Schlauchfolie
Breite: 800 mm
Stärke: 0,0400 mm
Farbe: weiß 2%
medizin-technischer
Anwendungsbereich
Rollenlänge: 6000 lfm

Übereinstimmung mit Vorschriften für den Lebensmittelkontakt

(Accordance with regulations for the contact with foodstuff)

1. Allgemeines: (In general)

venforce GmbH bestätigt, dass das in dieser Erklärung bezeichnete Produkt folgenden Anforderungen entspricht:

venforce GmbH certifies that the product, denominated in this declaration, correspond to the following requirements):

- der Kunststoffrahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 für alle Lebensmittelkontaktmaterialien
(outline regulation for all materials and articles with food contact (EG) N° 1935/2004)
- der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
(regulation (EU) N° 1012011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food)
- den Empfehlungen des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR)
(the recommendations of the German Federal Institute for Risk Assessment (BfR))
- dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzes (LFGB §§30 und 31)
(Food Act and Feeding stuff Act (FFC §§30 and 31))
- und die eingesetzten Rohstoffe die Richtlinie 94/62/EG erfüllen
(and used raw materials comply with directive 94/62/EG)

einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung.

(inclusive of all supplements and in the version, valid at the time of making of this declaration.)

Die gelieferten Produkte werden in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hergestellt.

(The delivered products are manufactured in accordance with the regulation (EG) N° 202312006 about good manufacturing practice for materials and objects which are intended for contact with foodstuff.)

(Declaration of conformity concerning to the law relating to food)

2. Verwendung des Lebensmittelbedarfgegenstandes aus Kunststoff:

(Use of the object of the foodstuff commodity made of plastic material)

| | |
|--|--|
| <p>Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en).</p> <p><i>(Kind or kinds of foodstuffs, which shall come into contact with it.)</i></p> | <p>Alle Lebensmittel, wässrig, sauer, alkoholisch und fettartig</p> <p><i>(All foodstuffs, wate,y, sour, a/coholic and containing fat)</i></p> |
| <p>Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel.</p> <p><i>(Duration and temperature of treatment and storing at the contact with the foodstuff.)</i></p> | <p>Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.</p> <p><i>(Any lang term storage at room temperature or below, including heating up to 70 °G tor up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes.)</i></p> |
| <p>Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff festgestellt wurde.</p> <p><i>(Ratio of the space, which comes into contact with foodstuffs, in ratio to the volume by which the conformity of the foodstuff commodity had been determined.)</i></p> | <p>1 dm² auf 100 ml Lebensmittel (Oberflächenvo[umenverhältnis: 1:10)</p> <p><i>(1 dm² on 100 ml foodstuff(ratio ofthe volume ofthe surface: 1:10))</i></p> |

3. Gesamtmigration: *(Overalf migration)*

| Gesamtmigration (Overall migration) | Simulanzlösemittel (Simulants) | Prüfbedingungen (Testing conditions) |
|--|-----------------------------------|---|
| | 10% Ethanol (A) | 40°C/10d |
| 3% Essigsäure (B) (acetic acid) | 40°C/10d | |
| 95% Ethanol (D2 EtOH) | 40°C/10d | |
| 100% iso-Octan (02 isoO) | 20°C/ 2d | |

Die Prüfergebnisse der Globalmigration liegen unter 10mg/dm des Bedarfsgegenstands bzw. 60mg/kg Lebensmittel.

(The test results of the global migration are less than 10mgldm² of the commodity resp. 60mg/kg foodstuff.)

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

4. Spezifische Migration: (Specific migration) (Declaration of conformity concerning to the law relating to food)

| Stoff-Nr. (Substance No.) | Bezeichnung des Stoffs (Designation of the substance) | Begrenzung (Restriction) |
|---|--|---------------------------------|
| ohne Angabe (without specifying) | Aluminium | SML = 1 mg/kg |
| Ref. Nr. 89040 | Zinc stearate | SML - 5 mg/kg expressed as zinc |
| CAS Nr. 557-05-1 | Zinc stearate | SML = 5 mg/kg expressed as zinc |
| Ref.Nr. 13380 & 25600 & | ohne Angabe (without specifying) | SML = 6 mg/kg |
| Ref. Nr. 68320 | Octadecyl-3-(3,5-dihydroxyphenyl) propionat | SML = 6 mg/kg |
| Ref. Nr. 18820 | 1-Hexene | SML = 3mg/kg |
| vertrauliche Substanz (confidential substance) | Bekanntgabe nur mit Geheimhaltungsvertrag | |

Falls Substanzen mit einem spezifischen Migrationslimit in den Rohstoffen enthalten sind, wurde die Einhaltung der Grenzwerte überprüft.

(In the case that substances with a specific migration-limit are contained in the raw material/s, the observance of the limit values had been checked.)

Die Prüfergebnisse der spezifischen Migration halten die vorgegebenen Grenzwerte laut Verordnung (EU) Nr.10/2011 ein.

(The test results of the specific migration observe the given limit values according to regulation (EU) N° 1012011.)

5. Dual Use Additive: (Dual use additives)

Wie es die EU Richtlinie 2004/19/EG verlangt, werden in der folgenden Tabelle die Stoffe benannt, die als Additive in Kunststoffen verwendet werden und aufgrund einer Zulassung als Zusatzstoff oder Aroma einer Begrenzung in Lebensmitteln unterliegen. Eine gemeinschaftliche Referenzliste dieser Stoffe, oder einer Kennzeichnung in der EU-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 liegt nicht vor.

(As demanded by the EU directive 2004/19/EC, in the following table the substances are named, which are used as additives in synthetic materials and are subject to a restriction in foodstuffs due to an admission as additives or fragrance.

A common reference list of these substances, or a marking in the EU-regulation (EU) N° 1012011 are not present.)

| Stoff-Nr. (Substance No) | Bezeichnung des Stoffs (Designation of the substance) | Begrenzung (Restriction) |
|-----------------------------|--|---------------------------------|
| GAS-Nr. 1317-65-3 | ohne Angabe (without specifying) | ohne Begrenzung (without limit) |
| CAS-Nr. 13463-67-7 | ohne Angabe (without specifying) | ohne Begrenzung (without limit) |
| GAS-Nr. 1592-23-0 | ohne Angabe (without specifying) | ohne Begrenzung (without limit) |

6. NIAS: (non-intentionally added substances):

Gemäß den Erwägungsgründen 18 und 20 der europäischen Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde das gelieferte Produkt auf das Vorhandensein und Gesundheitsrisiko nicht absichtlich zugesetzter Substanzen (sog. NIAS, "non-intentionally added substances) geprüft. Falls NIAS gefunden wurden, wurde die Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit abgeklärt, bspw. mittels einer toxikologischen Risikoabschätzung.

(According to recitals 18 and 20 of the European plastics regulation (EU) N° 1012011 was the presence and health risk from NIAS tested. If NIAS are found, the safety for human health was clarified, for example by a toxicological risk assessment.)

7. Verwendung einer funktionellen Barriere (im Sinne des §2 Nr. 3b der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung, sowie der Verordnung (EU) Nr. 1012011)

(Use of a functional barrier (in the meaning of § 2 N° 3b of the German Commodity Ordinance and the regulation (EU) N° 1012011))

Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Es wird keine funktionelle Barriere verwendet. (No functional barrier is used.)

(Declaration of conformity concerning to the law relating to food)

8. Disclaimer

Gegen die Verwendung des Produktes im direkten Kontakt mit Lebensmitteln im Sinne der Rahmenverordnung (EG) Nr.1935/2004, der Verordnung (EU) 10/2011 und der §§ 30 und 31 des LFGB, bestehen keine Bedenken.

Die Eignung des Packstoffes bzw. des Packmittels wird nur für den geprüften und vorgesehenen Verwendungs-/Einsatzzweck garantiert. mk Plast ist nicht verantwortlich für die Qualitätsveränderungen des Lebensmittels, die auf Verwendung des Packmittels außerhalb der oben genannten Beschränkungen zurück zu führen sind.

(There are no reservations against the use of the product in direct contact with foodstuffs in the meaning of the outline regulation (EG) N° 1935/2004, the regulation (EU) W 1012011 and the §§ 30 and 31 of the FFC.

The suitability of the packing substances, resp. the packing material is on/y guaranteed for the checked and intended purpose / application. mk Plast is not responsible for the quality-changes of the foodstuff, which are due to the use of the packing material beyond of the above-named restrictions.)

Datum (Date): 04.05.2020

Verantwortlicher (Responsible):


venforce GmbH
Cloud e-Procurement Development
Brühlweg 10 | 35329 Gemünden/Hessla
Tel. 06634 - 969087 | info@venforce.io
www.venforce.io