

EK-SERTIFIKAT

Reg. nr.:

2994

Gyldig til:

04.12.2025
**EMBALLASJEKONVENSJONENS SAMSVARSEKLÆRING
OM HESEMESSIG SIKKER NÆRINGSMIDDELEMBALLASJE**

- 2 Firma: **Norengros AS**
- 2 Adresse: Postboks 6714, Etterstad, 0609 Oslo, Norge
- 3 Emballasjetype: Gummihansker
- 3 Handelsnavn/art. nr.: 111251, 111252, 111253 og 287498
- 3 Materiale/sammensetning: Naturlig gummi – nitril latekshansker med farge
- Angitte emballasje/materiale er i samsvar med krav i «Matkontaktforskriften» og EUs rammeforordning Regulation (EC) No 1935/2004 med unntak av sensorisk evaluering som ikke er utført (se pkt. 9). Følgende bestemmelser er oppfylt, og følgende spesifikasjoner og opplysninger gjelder:
- 5 Regelverkshenvisninger: Regulation (EC) No: 1935/2004, 2023/2006.
(for mer informasjon se Deler av Regulation (EU) No: 10/2011. BfR XXI.
baksiden)
- 7 Relevante opplysninger¹: Total migrasjonsgrense (OML) er overholdt
(for mer informasjon se Spesifikk Migrasjonsgrense (SML) er overholdt for de stoffer i materialene som
baksiden) har en fastsatt SML
Inneholder Dual Used Additives (DUA): for mer informasjon, se Vedlegg 1
- 8 Anvendelsesområde/ Ikke-sterile, pulverfrie gummihansker til engangsbruk. Eget for direkte matkontakt
spesifikasjoner¹: med alle typer matvarer i en kort periode (10 min ved 40 °C).
- 9 Andre opplysninger¹ Egne undersøkelser må gjennomføres for å sikre at emballasjen ikke forringer det
aktuelle næringsmiddelets sensoriske egenskaper

Vi forplikter, Ref. Matkontaktforskriftens § 10, å informere bruker og Emballasjekonvensjonen når vesentlige endringer i produksjonen forårsaker endringer i migrasjon eller nye vitenskapelige data foreligger. Dokumentasjonen fornyes fortløpende i egen virksomhet og sendes EK i forbindelse med oppdatering av sertifikatet.

4 Dato: 4/12-23 Firmastempel:  Underskrift: 
(driftsansvarlig)²

Emballasjekonvensjonens stempel:



Dokumentasjon er kontrollert av: Ida-Helene Spydevold

Dato: 04.12.2023

Sertifikatet er kun gyldig med Emballasjekonvensjonens stempel og registreringsnummer.

EMBALLASJEKONVENSJONEN, c/o Nofima AS, Postboks 210, N – 1431 Ås, Norge

1) Se baksiden, tredje avsnitt: «Opplysninger...»; 2) Den/de i bedriften som har ansvaret for å sikre at matkontaktforskriften er oppfylt

EK-sertifikat-bakside

EK-sertifikatet inneholder opplysninger som Matkontaktforskriften krever av en samsvarserklæring for ferdig materiale/emballasje.

Hvis sertifikatet skal benyttes som samsvarserklæring for en del av et ferdig materiale/emballasje må det gis tilleggsopplysninger om restriksjoner (SML) iht. til forskriftens forordning Regulation (EU) No 10/2011, pkt. 6.

Opplysninger under pkt. 5, 7, 8 og 9 på sertifikatforsiden – NB! Dette er viktige opplysninger til den som emballerer

5. majoriteten av materialspesifikk dokumentasjon fra produsentene referer til Regulation for materialtypen som er satt opp i pkt. 5.
7. gir opplysninger om eventuelle stoffer i materialet som inngår i stofflistene til næringsmiddelindustrien (Dual Use Additives) – vedlegg kan benyttes
8. gir aktuelle næringsmidler, lagringstider og -temperaturer, samt eventuelle areal/volum forhold som dekkes av sertifikatet
9. viser at analyser av emballasjen alene ikke kan utelukke sensorisk forringelse av næringsmiddelet, eller at visse undersøkelser er gjennomført – under pkt. 9 skal også eventuell bruk av funksjonell barriere angis

Sertifiseringsrutine - sertifikatsøknad

Sertifikatsøker/emballasjeleverandør skal fremskaffe dokumentasjon av ny dato fra emballasjeprodusenter, råvareprodusenter og analyselaboratorier avhengig av hvordan de ulike ledd i produksjonskjeden berøres av kravene i forskriften. Nye bestemmelser gjøres gjeldende for søknader senest seks mnd. etter at de er vedtatt i EU. Etter nærmere retningslinjer skal sertifikatet og dokumentasjons-oversikten fylles ut (egne skjemaer) og sendes sammen med dokumentasjonen til EK-sekretariatet, Nofima AS. Sekretariatet utsteder sertifikatet etter å ha gjennomgått dokumentasjon. En sjekkliste (på engelsk) beskriver dokumentasjonsgrunnlaget mer detaljert.

Utdrag fra Emballasjekonvensjonens vedtekter

§ 1 Formål (første avsnitt)

Emballasjekonvensjonen har som formål å bistå medlemmene med å sikre emballerte næringsmidler mot overføring av komponenter fra emballasjematerialet i mengder som kan:

- føre til helseskade,
- forårsake uakseptable forandringer i næringsmiddelets sammensetning eller forringelse av næringsmiddelets lukt- og smakegenskaper.

§ 5 Konvensjonens sertifikatornning

Emballasjekonvensjonens sertifikat, EK-sertifikatet, utstedes på bakgrunn av dokumentasjon fra råvareprodusenter og emballasjeprodusenter som er kontrollert av EKs sekretariat. Sertifikat utstedes med to års gyldighet.

§ 8 Konvensjonens dokumentasjonskrav

Konvensjonens dokumentasjonskrav i fbm EK-sertifikatet er egen-erklæringer og analysebevis om overensstemmelse med alle punktene i konvensjonens sikkerhetskrav.

EK-sertifikatet kan utstedes etter:

- kontroll av underliggende dokumentasjon fra råvareprodusenter og emballasjeprodusenter eller,
- fremvisning av gyldige erklæringer/sertifikater fra andre kjente nøytrale institusjoner

Krav om skriftlig dokumentasjon er en del av matemballasjeforskriften. Detaljerte dokumentasjonskrav utformes på grunnlag av matemballasjeforskriften og veiledninger fra Mattilsynet.

Sikkerhetskrav – felleseuropeiske, nasjonale og andre bestemmelser for matkontaktmaterialer – ikke alle materialer er tatt med

FOR ALLE MATERIALER: Forordningene (EC) No 1935/2004 og (EC) No 2023/2006. Kravet i forordning (EC) No 1935/2004 om at materialet ikke skal forringe matens sensoriske egenskaper, kan kun sikres ved egne undersøkelser med det aktuelle næringsmiddelet

PLAST: Regulation (EU) No: 10/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014. Regulation (EU): 2015/174, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/1338, 2020/1245, 2023/1442, 2023/1627.

NB! Det må informeres om stoffer i matvareregelverket (Dual Use Additives, DUA).

Der EU-bestemmelser ikke er fastsatt kan BfR-anbefalinger (eller Warenwet eller FDA) benyttes for å dekke helheten.

PAPIR: BfR-anbefaling XXXVI (eller Warenwet/FDA)

PLASTBELAGT PAPIR: For plastdelen, se PLAST; for papirdelen se PAPIR

ABSORBENTER basert på polyacrylater: BfR-anbefaling LIII + migrasjonsgrenser som gjelder for plast

METALLER: CoE (2013), CM/Res(2020)9, EN 602

GLASS: Warenwet Kap. V

LAMINERINGSFILM: BfR-anbefaling XXVIII - og deler av plastforordningen

FARGER (ved innfarging): BfR-anbefaling IX - og deler plastforordningen

TRYKKFARGER: EuPIA Guideline on Printing Inks - og deler av plastforordningen

LAKK/BELEGG: Forordning (EC) No 1895/2005 - og deler av plastforordningen – samt FDA §§ 175.210 til 175.390

Dokumentasjonskrav

Samsvar med sikkerhetskravene skal dokumenteres skriftlig.

- Krav knyttet til positivlistene (utgangsstoff og tilsetningsstoff), skal dokumenteres med skriftlige egen-erklæringer fra produsentene av emballasjen/materialet og råvarene
- Krav knyttet til grenseverdier (totalmigrasjon, spesifikk migrasjon, restmengde og ekstraksjon), skal dokumenteres med erklæringer og rapporter fra råvareprodusenter, emballasjeprodusenter eller analyselaboratorier
- Andre krav, i bl.a. EU-forordninger, skal dokumenteres ved oppstilling av de aktuelle forordningene. Som andre krav regnes: sporbarhet, merking, kvalitetssikring og kvalitetskontroll. I en erklæring skal det bekreftes at disse kravene er oppfylt. Oversikt over krav som skal være dokumentert er tilgjengelig hos EK-sekretariatet.

Analysene skal være utført iht. de referansene som er oppgitt i forbindelse med kravene, eller anbefalte CEN-metoder. Analysebetingelser som temperatur, tid og simulanter er beskrevet i Regulation (EU) No 10/2011 (med oppdateringer).

EMBALLASJEKONVENSJONEN, c/o Nofima AS, Postboks 210, NO-1431 Ås - Telefon: 64 97 01 00
www.emballasjekonvensjonen.no

For andre materialer enn plast: Se også Matkontaktforskriften: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1993-12-21-1381>

Vedlegg 1 - DUA

EK-SERTIFIKAT

Til Reg. nr.:

2994

Firma: **Norengros AS**

Adresse: Postboks 6714, Etterstad, 0609 Oslo, Norge

Emballasjetype: Gummihansker

Materiale/sammensetning: Naturlig gummi – nitril latekshansker med farge

Angitte emballasje/materiale er i samsvar med krav i «Matkontaktforskriften» og EUs Regulation (EC) No 1935/2004 med unntak av sensorisk evaluering som ikke er utført (se pkt. 9)

Relevante opplysninger¹: Emballasjen inneholder følgende DUA (Dual Used Additives)

Navn	E-nummer
Titanium dioxide	E171
Sodium, potassium and calcium salts of fatty acids	E470a
Magnesium salts of fatty acids	E471b

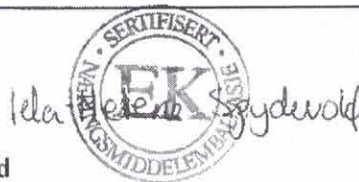
Firmastempel:



Dato:

4/12-23Underskrift:
(driftsansvarlig)**Stave**

Emballasjekonvensjonens stempel:



Dokumentasjon er kontrollert av: Ida-Helene Spydevold

Dato: 04.12.2023

Sertifikatet er kun gyldig med Emballasjekonvensjonens stempel og registreringsnummer.

EMBALLASJEKONVENSJONEN, c/o Nofima AS, Postboks 210, N – 1431 Ås, Norge