

Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitserklärung

Statement of Food Contact Suitability

Version 799-2018-00141503-02

Auftraggeber / Customer	WIROS Wilfried Rosbach GmbH
Artikel-Bezeichnung / Article description	Latex-Material (naturweiß, blau)
Artikel-Nr. / Article-no.	Lief.-Nr.: 61851
Produktbeschreibung, Verwendung / Product description, usage	Direkter Lebensmittelkontakt / Direct food contact
Probennummer / Sample number	799-2018-00141503 (PP_PM-17-662)

Dieser Artikel wurde mit einem Prüfplan zur Risikominimierung abgeprüft, da unsere Vorlieferanten nicht zu allen relevanten Punkten abschließende Angaben machen konnten. Dabei wurden insbesondere durch Verbraucher wahrnehmbare Aspekte (Geruch und Geschmack) als auch gesundheitsbezogene Punkte durchgeführt.

This article was tested using a test plan for risk minimization because our suppliers were not able to give statements on all relevant points. This approach included aspects perceivable by consumers (smell and taste) as well as health-related parameters.

Das vorliegende Produkt wurde basierend auf den Anforderungen der folgenden Richtlinien, Verordnungen, Gesetzen und Anforderungen untersucht.

The product concerned was analysed based on the following Regulations, Directives, Laws and requirements as described below.

1. Allgemein / General	Europäische Rahmen-Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Lebensmittelkontaktmaterialien
	European Framework-Regulation (EC) No 1935/2004 for food contact materials
	Deutsches Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
	German Food and Feed Ordinance and amendments
	Deutsche Bedarfsgegenständeverordnung
	German Commodity Ordinance

SML-Substanzen / SML-substances

<p>Verwendete Stoffe, für welche Beschränkungen oder Spezifikationen in der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 inkl. Ergänzungen enthalten sind /</p> <p>2. Substances used for which restrictions and/or specifications are in place under Regulation (EC) No. 10/2011 incl. amendments</p>	<p>Für das untersuchte Produkt wurden die enthaltenen Substanzen mit spezifischem Migrationsgrenzwert (SML) ermittelt (basierend auf den für den Lebensmittelkontakt relevanten Datenblättern aller eingesetzten Rohstoffe) und deren Grenzwerteinhaltung mittels Analysen, Berechnungen oder über sonstige nachvollziehbare Wege sichergestellt.</p> <p>For the investigated product all contained substances with a specific migration limit (SML) were compiled (based on the datasheets relevant for food-contact of all used raw materials) and the compliance with the limit values ascertained by analyses, calculations, or any other plausible way.</p> <p>Keine Angabe von Vorlieferanten / no information from the suppliers</p>
--	---

Nicht-absichtlich zugefügte Substanzen (NIAS) / Non-intentionally added substances (NIAS)

Eventuell vorhandene NIAS (Verunreinigungen, Abbau- und Reaktionsprodukte) wurden per GC/MS-Screening untersucht. Falls dabei NIAS nachweisbar waren, wurde die Verbrauchersicherheit durch international anerkannte wissenschaftliche Grundsätze zur Risikobewertung bestätigt.

Potentially present NIAS (impurities, degradation- and reaction-products), were investigated via a GC/MS-screening. In case NIAS were detectable, consumer safety was ascertained by internationally accepted principles for risk-assessment.

Inertheit des Lebensmittel-Kontaktmaterials / Inertness of the food contact material

Der Nachweis, dass die organoleptischen Eigenschaften (Geruch, Geschmack und Farbe) von Lebensmitteln nicht unverträglich verändert werden war genauso Teil des Untersuchungsumfangs zur des Artikels 3 der Rahmen-Verordnung (EG) Nr 1935/2004 wie die Untersuchung der Gesamtmigration (sofern rechtlich für den geprüften Artikel vorgesehen).

A confirmation that the organoleptic properties (smell, taste and colour) of foods are not changed unacceptably was part of the test scope to prove compliance with Article 3 of the Framework-Regulation (EC) No 1935/2004 as well as the investigation of overall migration (if legally required for the tested article).

– Ende Seite 2 / End page 2 –

Dual-Use-Additive / Dual-Use-additives

<p>3. Stoffe, die einer Beschränkung im Lebensmittel unterliegt (Dual-Use-Additive) / Substances which are subject to a restriction in food (Dual-use-additives)</p>	<p>Keine Angabe von Vorlieferanten / no information from the suppliers</p>
--	--

**Spezifikationen zur Verwendung des Materials, insbesondere
Specifications on the use of the material or article, such as:**

<p>4.1 Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en) Type or types of food with which it is intended to be put in contact</p>	<p>wässrige Lebensmittel mit einem pH > 4,5 aqueous foods with pH > 4,5</p>
<p>4.2 Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel Time and temperature of treatment and storage in contact with the food</p>	<p>Kurzzeitkontakt (2h) bei 40°C Short-term storage (2h) at 40°C</p>
<p>4.3 Geprüftes Oberflächen/Volumen-Verhältnis Tested surface/Volume-ratio</p>	<p>1,1 dm² zu 100 ml Prüflebensmittel 1,1 dm² with 100 ml food simulant</p>

**Verwendung einer funktionellen Barriere gemäß 10/2011 Artikel 3
Use of a functional barrier according to 10/2011 Article 3**

<p>keine / none</p>

- Ende von Seite 3 / End of page 3 -

Basierend auf den durchgeführten Analysen bestehen keine Bedenken gegen die Verwendung des untersuchten Produktes im direkten Lebensmittelkontakt im Sinne der europäischen Rahmen-Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und der §§ 30 und 31 des deutschen LFGB, jeweils inklusive aller beim Ausstellungsdatum gültigen Ergänzungen.

Diese Unbedenklichkeitserklärung deckt explizit nur Lebensmittelarten und Anwendungsbedingungen ab, die durch die Angaben im oberen Teil eingeschlossen sind. Der Inverkehrbringer kann keinerlei Verantwortung übernehmen für alle darüber hinaus gehenden Lebensmittelarten oder Kontaktbedingungen (Dauer, Temperatur), da diese unvorhergesehene Wechselwirkungen mit dem Artikel hervorrufen und damit die Unbedenklichkeit des Artikels beeinträchtigen können. Falls erforderlich, müsste eine erneute Unbedenklichkeitsprüfung erfolgen.

Diese Unbedenklichkeitserklärung basiert auf dem untersuchten Muster und der Inverkehrbringer stellt sicher, dass die Routineproduktion diesem untersuchten Muster entspricht. Jede Änderung der Rezeptur, der Rohstoffe oder der Produktionsabläufe kann die Unbedenklichkeit des Produktes beeinflussen und eine regelmäßige Überprüfung/Bestätigung der Gültigkeit wird empfohlen.

In the scope of the analyses performed, there are no concerns regarding the use of the investigated product in direct contact with foodstuffs according to the European Framework-Regulation (EC) No 1935/2004, the European Biocides-Regulation (EU) No 528/2012 and §§ 30 and 31 of the German Food and Feed Ordinance (LFGB), including all respective amendments valid at the date of issue.

This 'Statement of Food Contact Suitability' explicitly covers only food types and application conditions which are included by the above mentioned specifications. The distributing company cannot take responsibility for any further food types or application conditions (duration, temperature) which could cause unforeseeable interactions with the article and thereby could adversely affect the food contact suitability of the article. If necessary, a new suitability check would need to be performed.

This 'Statement of Food Contact Suitability' is based on the tested sample and the distributing company assures that the routine production matches it. Any change in the formulation, the raw materials or the production processes might influence the suitability for food contact of the product. In consequence, this document is valid as long as no change in the above parameters or the relevant legislation occurs. Nevertheless, a regular check/confirmation of the validity is recommended.

01.03.2019

**Rechtsverbindliche Unterschrift des Inverkehrbringers /
Legally binding signature of distributing company**

Firmenname / Company name: WIROS Wilfried Rosbach GmbH
Adresse / Address: Karl-Arnold-Str. 5
47877 Willich



Unterschrift / Signature