

EK-DECLARATION**Registration no.:****2724 rev4****Valid until:****20.04.2021**

**THE FOOD CONTACT COMPLIANCE DECLARATION OF EMBALLASJEKONVENSJONEN, EK
(THE NORWEGIAN PACKAGING CONVENTION)**

- 2 Business operator: **Bjarne Johnsen AS**
- 2 Address: **Postboks 13 Kokstad, 5863 Bergen**
- 3 Type of packaging: **Absorption pad, PE-pad or Alu/PET-pad**
- 3 Trade name/Art. no.: **UniPad, (from 75 x 100 mm to 370 x 690 mm)**
- 3 Material composition: **Multi-layer sandwich material: PE or Alu/PET – paper/fluff pulp - SAP - PE or Alu/PET. PE is coloured: white, black, blue or grey. Outer layers are the same material: PE or Alu/PET**
- The above listed packaging material(s) is (are) manufactured in accordance with and fulfil the requirements of the European Regulation (EC) No 1935/2004 as specified below - Exception: sensory evaluation is not performed, see article 9 below
- 5 References to regulations: **Regulation (EC): No. 1935/2004, No 2023/2006, No 10/2011, No 1282/2011, No 1183/2012, No 202/2014, No 174/2015, No 1416/2016, No 752/2017 AP(89)1, BfR IX, BfR LIII, FDA 21 CFR 177.1520, REACH**
- 7 Relevant information¹: **Are in compliance with the Over All Migration limit
Are in compliance with Specific Migration Limit (SML) for substances which have a SML
For plastics: raw materials are in accordance with No: 10/2011 (w/Amendments)
PE pad contains Dual Used Additives (DUA); E170
Alu/PET pad do not contain Dual Used Additives (DUA)**
- 8 Usage¹/ specifications¹: **Absorption pad for all type of food**
- 9 Additional information¹: **Additional tests must be performed to be able to exclude deterioration of the sensory (smell and taste) characteristics of the actual foodstuffs.**

We will inform the user and the Norwegian Packaging Convention, EK, as required in Matkontaktforskriften §10, when substantial changes in the production bring about changes in the migration or when new scientific data are available. Documentation is updated continuously, and is forwarded to EK when the EK-declaration is renewed.

- 4 Date: Stamp:
Signature:
(Business operator)²

1 Stamp of the Norwegian Packaging Convention, EK:

1 Written documentation controlled by: **Isabell Lien**



Date: 08.03.2021
05.09.2018

This declaration is valid only when bearing the EK-stamp and registration number.

1 **EMBALLASJEKONVENSJONEN, c/o Nofima AS, Postboks 210, N-1431 Aas, Norway**
www.emballasjekonvensjonen.no

1) See reverse side, 3rd section: "Information"; 2) Person(s) responsible for the food contact regulation

The EK-Declaration contains information required by Annex IV Regulation (EC) No 10/2011 regarding Declaration of Compliance If the material will be used as component in finished contact materials the EK-declaration shall also include information about relevant restrictions (SMLs) according to part 6 of ANNEX IV.

Information under part 7, 8 and 9 on the front page – NB! This will be important information to the user of the EK-Declaration 7. give(s) information of any substance also listed in the food regulation, Dual Use Additives (DUA), that the food producer should be aware of. For confidential reasons you may use an enclosure to specify.
8. give(s) actual or general applications for types of foods, storage time and temperature, and any area/volume restrictions for the material.
9. standard text from EK is that a material generally is not tested for absence of smell and taste deterioration, unless this is specified here – under part 8 use of the functional barrier concept should be indicated – here one may also list SMLs when the material is a component of the finished material

Certification - application

The applicants for the declaration shall obtain updated versions of conformity statements and other documentation from the producers of raw materials, the producers of packaging materials and the test laboratories, depending on how one is affected by the requirements in the regulation. EU Regulations and Directives are advanced as EK reference 6 months after adoption at the latest. Filled in EK-Declaration and a Documentation Summary form shall be forwarded to the EK-secretariat at Nofima AS, with documentation enclosed. The secretariat issues a stamped EK-declaration after examining the documents. Check-lists or guidance are available from the EK-secretariat.

Extract from the articles of the Packaging Convention, EK

Article 1. Main objective (first section)
The objective of the packaging convention is to assist its members to secure packaged foodstuffs against transfer of components from the packaging material which can:
- endanger human health
- bring about an unacceptable change in the composition of the foodstuffs or deterioration of the organoleptic (smell & taste) characteristics thereof.
Article 5. The EK-declaration
The declaration of Packaging Convention, EK-declaration, is based on written conformity statements from the converters and the producer of raw materials, which is controlled by the Packaging Convention secretariat. The EK-declaration is valid for 2 years.

Article 8. The Convention's demand for documentation
The Convention's demands for documentation are conformity statements and test reports according to all elements in the safety demand of the Convention.
An EK-Declaration will be issued after:
• control of supporting documentation from the producers of the packaging raw materials, or
• presentation of complete declarations/certificates from known institutions
Demands for written documentation are a part of the EC regulation. Detailed requirements are formed on the basis of the regulation and notes and guidelines from Mattilsynet - The Norwegian Food Control Authority.

EK Requirements – European and national regulation, and recommendations and resolutions for the majority of the materials
FOR ALL MATERIALS: Regulation (EC) No 1935/2004 and (EC) No 2023/2006. However, the requirement in Regulation (EC) No 1935/2004 for absence of organoleptic deterioration can only ensue after testing with the actual foodstuff.
PLASTIC: Regulation (EC) No 10/2011, Regulation (EC) No 1282/2011, Regulation (EC) No 1183/2012, Regulation (EC) No 202/2014, Regulation (EC) No 174/2015, Regulation (EC) No 1416/2016, Regulation (EC) No 752/2017. NB! According to this regulation, relevant information about Dual Use Additives must be presented for the food industry. Where detailed EU-measures are not yet established the BFR-Recommendations I - LIII (or Warenwet or FDA) can be used
PAPER: BFR-Recommendations XXXVI (or Warenwet/FDA)
PLASTIC COATED PAPER: For the plastic, see PLASTIC; for the paper see PAPER
ABSORBERS based on polyacrylates: BFR- recommendation LIII + migration limits for plastics
METALS: Warenwet Chap. IV or EN standards
GLASS: Warenwet Chap. V
ADHESIVES: BFR-recommendation XXVIII and some parts of the plastics Regulation
COLORANTS: BFR-recommendation IX and some parts of the plastics Regulation
PRINTING INKS: EUPIA Guideline on Printing Inks and some parts of the plastics Regulation
COATINGS: Regulation (EC) No 1895/2005, some parts of the plastics Regulations and FDA §§ 175.210 to 175.390

Documentation

Compliance with the EK-requirements in written documentation.
• Positive list and other list requirements: Compliance declarations from producers of the raw materials and the packaging producers.
• Restrictions (OML, SMLs, QMS): Compliance declarations from raw material producers and/or the packaging producer and/or test laboratories regarding migration, modelling and/or calculation.
• General requirements of Regulation (EC) No 1935/2004 and (EC) No 2023/2006: Compliance declarations from raw material producers shall include reference to Regulation (EC) No 1935/2004 and (EC) No 2023/2006. From the packaging producers and the importers/distributors the compliance declarations shall be more detailed by also listing the requirement they fulfil: e.g. traceability, labelling, quality assurance, quality control and documentation. More information and examples are obtainable from the EK Secretariat. Testing, modelling and calculation shall be according to EN-standards and other standards available. Where applicable the test conditions (temperature, time, simulants) shall be according to Regulation (EC) No 10/2011 and EU-directives 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC and 97/48/EC.

For other materials than plastics: Some alternatives are given in the Food Contact Guideline, from Norwegian Food Safety Authority (in Norwegian) <http://www.mattilsynet.no/regelverk/veiledere/mat>

EK-SERTIFIKAT

Reg. nr.:
2724 rev4



Gyldig til:
20.04.2021

**EMBALLASJEKONVENSJONENs SAMSVARSERKLÆRING
OM HELSEMESSIG SIKKER NÆRINGSMIDDELEMBALLASJE**

- 2 **Firma:** **Bjarne Johnsen AS**
- 2 **Adresse:** Postboks 13 Kokstad, 5863 Bergen
- 3 **Emballasjetype:** Absorpsjons-pad; PE-pad eller Alu/PET-pad
- 3 **Handelsnavn/art. nr.:** UniPad, (fra 75 x 100 mm til 370 x 690 mm)
- 3 **Materiale/sammensetn.:** Multi-lags sandwich material: PE eller Alu/PET – papir/papirmasse - SAP - PE eller Alu/PET. PE er farget: hvit, sort, blå eller grå. Utsidene er av samme materiale: PE eller Alu/PET
- 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 pkt9). Følgende bestemmelser er oppfylt, og følgende spesifikasjoner og opplysninger gjelder:
- 5 **Regelverkshenvvisninger:** Regulation (EC): No. 1935/2004, No 2023/2006, No 10/2011, No 1282/2011, No 1183/2012, No 202/2014, No 174/2015, No 1416/2016, No 752/2017 AP(89)1, BfR IX, BfR LIII, FDA 21 CFR 177.1520, REACH
- 7 **Relevante opplysninger¹:** Total migrasjonsgrense (OML) er overholdt
Spesifikk Migrasjonsgrense (SML) er overholdt for de stoffer i materialene som har en fastsatt SML
Plastråstoffer er i hht Regulation No 10/2011 (m/oppdateringer)
PE pad inneholder Dual Used Additives (DUA); E170
Alu/PET pad inneholder ikke Dual Used Additives (DUA)
- 8 **Anvendelsesområde/ spesifikasjoner¹:** Absorpsjons-pad til bruk for all type mat
- 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 **Firmastempel:**

underskrift:
Dato: (driftsansvarlig)²

1 **Emballasjekonvensjonens stempel:**

1 **Dokumentasjon er kontrollert av:** Isabell Lien

Isabell



Dato: 08.03.2021

05.09.2018

Sertifikatet er kun gyldig med Emballasjekonvensjonens stempel og registreringsnummer.

1 **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-sertifikatet inneholder opplysninger som matkontaktforskriften krever av en samsvarerklæring for ferdig materiale/emballasje. Hvis sertifikatet skal benyttes som samsvarerklæring for en del av et ferdig materiale/emballasje må det gis tilleggsopplysninger om restriksjoner (SML) i hht til forskriftens forordning (EC) No 10/2011, pkt 6

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

7. gir opplysninger om eventuelle stoffer i materialet som inngår i stofflistene til næringsmiddelindustrien (Dual Use Additives) med lav grenseverdi – vedlegg kan benyttes

8. gir aktuelle næringsmidler, lagringstider og -temperaturer, samt eventuelle areal/volum forhold som dekkes av sertifikatet

9. viser at analysen 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 - sertifikatetsknud

Sertifisatør/emballasjелеverandør skal fremskaffe dokumentasjon av ny dato fra emballasjeproducent, råvareproducent og analyselaboratorier avhengig av hvordan de ulike ledd i produksjonskjeden berøres av kravene i forskriften. Nye bestemmelser gjelder 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, Norfma AS. Sekretariatet utsteder sertifikatet etter å ha gjennomgått dokumentasjonen. 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 emballasjematerialer i mengder som kan:

- føre til helseskade,
- forårsake uakseptable forandringer i næringsmiddelets sammensetning eller forringelse av næringsmiddelets smaksegenskaper.

§ 5 Konvensjonens sertifiseringsordning

Emballasjekonvensjonens sertifikat, EK-sertifikatet, utstedes på grunn av dokumentasjon fra råvareproducent og emballasjeproducent som er kontrollert av EKs sekretariat. Sertifikat utstedes med to års gyldighet.

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: Forordning (EC) No 10/2011, forordning (EC) No 1282/2011, forordning (EC) No 1183/2012, forordning (EC) No 202/2014, forordning (EC) No 174/2015, forordning (EC) No 1416/2016, forordning (EC) No 752/2017, NB! Det må informeres om stoffer med grenseverdi i matvareregelverket (Dual Use Additives, DUA). Der EU-bestemmelser ikke er fastsatt kan BFR-anbefalingene I - LIII (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: Warenwet Kap. IV

GLASS: Warenwet Kap. V

LAMINERINGSLIM: 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 positive (utgangsstoff og tilsetningsstoff), skal dokumenteres med skriftlige egenekklæringer fra produsentene av emballasjen/materialet og råvarene
- Krav knyttet til grenseverdier (totalmigrasjon, spesifikke migrasjon, restmengde og ekstraksjon), skal dokumenteres med erklæringer og rapporter fra råvareproducenter, emballasjeproducenter eller analyselaboratorier
- Andre krav, i bl a EU-forordninger, skal dokumenteres ved opplysning av de aktuelle forordningene. Som andre krav regnes: sporbarhet, merking, 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 i hht de referansene som er oppgitt i forbindelse med kravene, eller anbefalte CEN-metoder. Analysebetingelser som temperatur, tid og simulanten er beskrevet i Forordning (EC) No 10/2011 og EU-direktivene 82/711/EEC, 85/572/EEC, 93/8/EEC og 97/48/EC.

For andre materialer enn plast: Se også Kapittel 9 i matkontaktlevelederen fra Mattilsynet. Gå inn på <http://www.mattilsynet.no/regelverk/veileder/mat>