

## Verklaring, Juli 2021

Vivak®

### Verklaring inzake contact met levensmiddelen

Risicobeoordeling inzake contact met levensmiddelen voor:

Vivak® clear 099/ Vivak® GP Eco clear 099 platen

overeenkomstig Artikel 19, Verordening (EU) 10/2011 en wijzigingen tot heden

Vivak® clear 099/ Vivak® GP Eco clear 099 is een geëxtrudeerde copolyester plaat en kan worden gebruikt voor de fabricage van voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, zoals hieronder beschreven.

#### Europa - Verordening (EU) 1935/2004

Deze verklaring dient als verklaring van conformiteit, zoals bepaald in Verordening (EU) 1935/2004.

Vivak® clear 099/ Vivak® GP Eco clear 099 is vervaardigd met toepassing van goede fabricagemethoden (Good Manufacturing Practice GMP) die geschikt worden geacht voor kunststof grondstoffen, zoals bepaald in Verordening (EU) 1935/2004 en (EU) 2023/2006. Dit omvat het gebruik van procedures om de traceerbaarheid te garanderen, vanaf de inkomende grondstoffen tot aan de uitgaande materialen die met levensmiddelen in contact komen.

#### Verordening (EU) 10/2011 van de Commissie

Vivak® clear 099/ Vivak® GP Eco clear 099 is uitsluitend vervaardigd met monomeren en additieven die goedgekeurd zijn onder de Verordening (EU) Nr. 10/2011 van 14 van de Commissie. Januari 2011 en de wijzigingen ervan, zoals 2016/1416, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37 en 2020/1245 aangaande "materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen".

#### Specifieke limieten

De onderstaande tabel biedt informatie over de specifieke limieten die in acht moeten worden genomen overeenkomstig Verordening (EU) Nr. 10/2011 van de Commissie:

Monomeer	CAS	FCM	Limiet
Tereftaalzuur	100-21-0	785	SML (T) 7.5 ppm als tereftaalzuur
Ethyleenglycol	107-21-1	227	SML (T) 30 ppm als ethyleenglycol
Aceetaldehyde	75-07-0	128	SML (T) 6 als aceetaldehyde

De manier waarop en het doel waarvoor u onze producten, technische ondersteuning en informatie (hetzij mondeling, schriftelijk of door middel van productie-evaluaties), inclusief voorgestelde formuleringen en aanbevelingen, aanwendt, vallen buiten onze controlemogelijkheden. Daarom is het imperatief dat u onze producten, technische ondersteuning en informatie zelf test, zodat u tot uw eigen tevredenheid kunt vaststellen of onze producten, technische ondersteuning en informatie geschikt zijn voor het door u beoogde doel en toepassing. Dit toepassingsgericht onderzoek moet minstens een test bevatten die de geschiktheid vanuit technisch, gezondheids-, veiligheids- en milieustandpunt onderzoekt. Dergelijke onderzoeken werden niet noodzakelijkerwijze door Exolon Group uitgevoerd. In zoverre schriftelijk niks anders met ons is overeengekomen, worden al onze producten uitsluitend verkocht overeenkomstig onze algemene verkoopvoorwaarden, die wij u op uw verzoek graag toesturen. Alle informatie en technische ondersteuning worden ter beschikking gesteld zonder garantie of waarborg, en zijn te allen tijde onderhevig aan verandering zonder voorafgaande kennisgeving. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat u elke vorm van aansprakelijkheid (contractuele, buitencontractuele en elke overige aansprakelijkheid) die voortvloeit uit het gebruik van onze producten, technische ondersteuning en informatie, aanvaardt, en dat u ons uitdrukkelijk ontheft van alle desbetreffende aansprakelijkheden. Elke verklaring of aanbeveling die hierin niet is opgenomen is niet gerechtvaardigd en zal ons niet verbinden. Geen enkele hierin opgenomen verklaring kan worden geïnterpreteerd als aanbeveling om een product te gebruiken in strijd met een patent m.b.t. grondstoffen of het gebruik ervan. Er wordt geen licentie verleend of feitelijk toegekend op grond van een patent.

Dit product is niet bestemd voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen of van tussenproducten voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen. Onverminderd het hiervoor bepaalde dient de koper van het product, ongeacht enig advies van Covestro ten aanzien van het gebruik van het product, zelf te testen of het product geschikt is voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen of van tussenproducten voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen dan wel voor producten die in contact komen met levensmiddelen of voor cosmetische toepassingen. Vivak® is a registered trademark of Exolon Group



## Verklaring, Juli 2021

Vivak®

### Verklaring inzake contact met levensmiddelen

#### Gebruiksvoorwaarden

Aan bovengenoemde limieten is voldaan tijdens onderzoeken die zijn uitgevoerd op Vivak® clear 099/ Vivak® GP Eco clear 099. Voorwaarden voor zowel algemene migratie als specifieke migratie:

- Simulanten: A, B en D2
- Tijdsduur: 10 dagen
- Temperatuur: 40 °C
- 4,3 dm<sup>2</sup>/liter simulant

Deze verklaring van conformiteit is alleen geldig voor de temperatuur/tijdsduur die vermeld wordt. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker van onze producten, die materialen of voorwerpen vervaardigt bestemd om met levensmiddelen in contact te komen of die ze in contact brengt met levensmiddelen, om de limieten en overige bepalingen in de toepasselijke verordeningen na te leven.

#### Risicobeoordeling:

De risicobeoordeling is uitgevoerd overeenkomstig Artikel 19 Verordening (EU) 10/2011 ten aanzien van de volgende gebruiksvoorwaarden voor alle soorten levensmiddelen (simulanten A, B en D2).

- Tot 70 °C gedurende 2 uur
- Tot 40 °C gedurende 30 dagen
- Alle bewaartijden onder gekoelde of bevroren omstandigheden

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker van onze producten, die materialen of voorwerpen vervaardigt bestemd om met levensmiddelen in contact te komen of die ze in contact brengt met levensmiddelen, om een risicobeoordeling uit te voeren overeenkomstig Artikel 19

van Verordening (EU) Nr. 10/2011 van de Commissie ten aanzien van diens eigen specifieke gebruiksvoorwaarden.

**Bijlage II limiet:** Geen

**Duaal gebruik additieven:** Geen

**Kleurstoffen:** Geen

#### VS

Op basis van de verklaring van de grondstofleverancier: FDA-voorschrift Titel 21 Code of Federal Regulations Sec.177.1315 "Ethyleen-1, 4-cyclohexyleen dimethyleen tereftalaat copolymeren".

Deze risicobeoordeling inzake contact met levensmiddelen is uitsluitend van toepassing op heldere, transparante Vivak® clear 099/ Vivak® GP Eco clear 099 - platen die door Exolon Group worden geleverd.

Exolon Group NV  
Wakkensesteenweg 47  
8700 Tielt  
België

www.exolongroup.com  
sales@exolongroup.com

The logo for Vivak, featuring the word "vivak" in a bold, blue, lowercase, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the upper right of the letter 'k'.