

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

der Hersteller:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Deutschland

bestätigt, die Konformität des Artikels

### 01251 MED-COMFORT

blau				
------	--	--	--	--

Einmalhandschuh aus Vinyl-Nitril-Gemisch

mit der Bestimmung  
der Verordnung (EG) 1935/2004,  
des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB,  
der Verordnung (EU) 10/2011, nur bezüglich des Migrationsverhalten,  
und der Deutschen Empfehlung XXI des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR).

#### Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen

Der oben genannte Artikel kann unbedenklich bei der Zubereitung und Behandlung von  
Lebensmitteln verwendet werden. Sie dürfen dabei kurzzeitig in direktem Kontakt mit  
folgenden Arten von Lebensmitteln stehen:

saure	wässrige	alkoholische	trockene	
-------	----------	--------------	----------	--

#### **Einschränkungen:**

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

fette				
-------	--	--	--	--

Bewertungsgrundlage gemäß dem deutschen BfR ist ein Oberflächenvolumenverhältnis von  
8,4 dm<sup>2</sup> pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.

### Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	< 3 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 10%	2 Stunden 70°C	3,8 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 20%	2 Stunden 70°C	4,2 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>

### Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Bisphenol A	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	0,05 mg/kg
Benzylbutyl Phthalate BBP	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	0,10%
Di (2-ethylhexyl) Phthalate DEHP	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	0,006%	0,10%
Dibutylphthalate DBP	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	< 0,05%
Diisonyl Phthalate DINP	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	0,10%
Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	0,006%	0,10%
Vinyl Chlorid Monomer	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	1 mg/kg
Diisodecyl Phthalate DIDP	Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	nicht feststellbar	0,10%

### Überprüfung von Farbstoffen

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	bestanden, kein Farbübergang
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang
Ethanol 10%	bestanden, kein Farbübergang

## Verordnung (EU) 2020/1245

### Schwermetalle

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	2 Stunden 70°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	nicht feststellbar	1
Barium	nicht feststellbar	1
Kobalt	nicht feststellbar	0,05
Kupfer	nicht feststellbar	5
Eisen	nicht feststellbar	48
Lithium	nicht feststellbar	0,6
Mangan	nicht feststellbar	0,6
Nickel	nicht feststellbar	0,02
Zink	nicht feststellbar	5



**Testreport-Nummer:** TSNEC200080-6609 ,6602, 6601, 6605, 6607, 6606, 6610, 6611

**ausgestellt von:** SGS China

Die Gesamtmigration sowie die spezifische Migration liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Anhang V) unter Berücksichtigung aller aktuellen Änderungen und Berichtigungen.

Die Anforderungen an Materialien und Rohstoffe der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist für Elastomer- Schutzhandschuhe nicht anwendbar.

**Verordnung (EG) 2023/2006**

nicht anwendbar

**Inhaltsstoffe deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen**

**„Dual use Stoffe“**

Dual-Use-Stoffe sind Stoffe, die sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen sind. Es sind keine derartigen Stoffe enthalten.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produktes ist durch die Chargen-Nr. gewährleistet.

Winsen, den 01.04.2022



i.V. Johanna Hühn  
Wissenschaftliche Laborleitung

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 01.04.2023