

## **Konformitätserklärung nach Verordnung EG 1935/2004**

die

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

bestätigt, die Konformität des Artikels

**01198 Blue Eco Plus Nitril Einmalschutzhandschuhe**

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).

### **Verordnung (EG) 2023/2006**

Die Handschuhe werden gemäß einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices GMP) hergestellt, d.h. sie werden mit der Gewährleistung der Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards produziert und kontrolliert.

### **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.

### **Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen**

Die Handschuhe können unbedenklich bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln verwendet werden. Sie dürfen dabei kurzzeitig in direktem Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln stehen.

**Einschränkungen: Keine**

## Konformitätserklärung nach Verordnung EG 1935/2004

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

Geprüft mit den Simulanzlösungen; Essigsäure 3%, Ethanol 95%, Ethanol 10%, Isooctan unter folgenden Prüfbedingungen 10 Minuten 40°C

### Sensorische Prüfung:

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnisse
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geruchsänderung	keine Veränderung
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geschmacksänderung	keine Veränderung
Wasser	10 Minuten 40°C	Geruchsänderung	keine Veränderung
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacksänderung	keine Veränderung

### Ergebnisse der Gesamtmigration:

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration mg/dm <sup>2</sup>	Limit mg/dm <sup>2</sup>
Essigsäure 3 %	10 Minuten 40°C	2,5	10
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	8,5	10
Ethanol 10%	10 Minuten 40°C	3,5	10
Isooctan	5 Minuten 20°C	<2,5	10

### Ergebnisse der spezifischen Migration:

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
PAH	Extraktion im Toluol		<0,2 mg/kg	<=0,2 mg/kg

### Überprüfung von Farbstoffen:

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	keine Abfärbung
Essigsäure 3%	keine Abfärbung

## Konformitätserklärung nach Verordnung EG 1935/2004

### Schwermetalle EU 2020/1245:

#### Simulanz Essigsäure 3%; Konditionierung 10 Minuten 40°C

Nachweis	Konzentration	Limit mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz
Aluminium	<0,1 mg/kg	1
Antimon	<0,01 mg/kg	0,04
Arsen	<0,01 mg/kg	ND
Barium	<0,1 mg/kg	1
Cadmium	<0,001 mg/kg	ND (LOD 0,002)
Chrom	<0,01 mg/kg	ND
Kobalt	<0,005 mg/kg	0,05
Kupfer	<0,5 mg/kg	5
Europium	<0,01 mg/kg	0,05
Gadolinium	<0,01 mg/kg	0,05
Eisen	<5 mg/kg	48
Lanthan	<0,01 mg/kg	0,05
Blei	<0,01 mg/kg	ND
Lithium	<0,1 mg/kg	0,6
Mangan	<0,1 mg/kg	0,6
Quecksilber	<0,01 mg/kg	ND
Nickel	<0,002 mg/kg	0,02
Terbium	<0,01 mg/kg	0,05
Zink	1,35 mg/kg	5



**Testreportnummer:( 25421) 193-484502**

**Ausgestellt von Bureau Veritas**

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.

## **Konformitätserklärung nach Verordnung EG 1935/2004**

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

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

Winsen, den *15.10.2021*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johanna Hühn'.

i.V. Johanna Hühn

Wissenschaftliche Laborleitung

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum *15.10.2022*