

**Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004**

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

**081303 Solid Safety ChemN**

grün				
------	--	--	--	--

Nitril-Einmalhandschuh, puderfrei

mit der Bestimmung  
 der Verordnung (EG) 1935/2004 - Artikel 3, 5, 11, 15 und 17-,  
 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:

alle Arten				
------------	--	--	--	--

**Einschränkungen:**

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

--	--	--	--	--

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

**sensorische Prüfung**

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnis
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	sehr leichte Veränderungen

### Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Isooctan	5 Minuten 20°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 10%*	10 Minuten 40°C	< 3,0 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>

### Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Phthalate	Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	nicht feststellbar	
Nitrosamine*	Essigsäure 3%	HPLC und MS Detektion	0,4 µg/dm <sup>2</sup>	

### Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol	Ultraschallextraktion	nicht feststellbar	1 µg/dm <sup>2</sup>
Phthalate		Extraktion mit THF/ACN + anschl. GC-MS/LC/MS	nicht feststellbar	
Cadmium		Mikrowellenaufschluß mit Schwefelsäure/Wasserstoffperoxid	< 1 mg/kg	< 100 mg/kg
Blei		Mikrowellenaufschluß mit Schwefelsäure/Wasserstoffperoxid	< 1 mg/kg	< 100 mg/kg
Formaldehyd*	Wasser		nicht feststellbar	

### Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

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

### Verordnung (EU) 2020/1245

#### Schwermetalle

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	10 Minuten 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	≤ 1
Antimon	-	≤ 0,04
Arsen	-	≤ 0,01
Barium	< 0,1	≤ 1
Cadmium	-	≤ 0,002
Chrom	-	≤ 0,01
Kobalt	< 0,005	≤ 0,05
Kupfer	< 0,5	≤ 5
Europium	-	≤ 0,05
Gadolinium	-	≤ 0,05
Eisen	< 5	≤ 48
Lanthan	-	≤ 0,05
Blei	-	≤ 0,01
Lithium	< 0,1	≤ 0,6
Mangan	< 0,1	≤ 0,6
Quecksilber	-	≤ 0,01
Nickel	< 0,002	≤ 0,02
Terbium	-	≤ 0,05
Zink	< 3	≤ 5



Testreport-Nummer und  
Institut:

(25419)289-440167, Bureau Veritas  
\*6339/19, Isega

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

Der oben genannte Artikel wird 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“

nicht anwendbar

Name des Stoffes	Ref.-Nr. (CAS-EINECS-PM und/oder E-Nr.)	Grenzwert [mg/kg]

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

Winsen, den 27.10.2022

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 27.10.2025

Rev. 00