

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

### 01166 EpidermProtect by MED-COMFORT

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

Nitril-Einmalhandschuh, puderfrei

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:

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

#### **Einschränkungen:**

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

entfällt			
----------	--	--	--

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
Bisquit	1 Stunde bei Raumtemperatur	Geruchsverän- derung	keine Veränderungen
Bisquit	1 Stunde bei Raumtemperatur	Geschmacks- veränderung	keine Veränderungen

### Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	3,2 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 50%	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ölivenöl	1 Stunde 40°C	9 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Tenax	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm <sup>2</sup>	60 mg/kg mg/dm <sup>2</sup>

### Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine (PAA) CMR	Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	< 2 µg/kg	< 0,002 mg/kg
Primäre aromatische Amine (PAA) not CMR Cat 1. 1A/B-PAAs	Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	< 10 µg/kg	< 0,01 µg/kg
Acrylnitril	Pflanzliches Öl	GCMS	nicht feststellbar	-
Butadien	Pflanzliches Öl	GCMS	nicht feststellbar	-
Formaldehyd	Essigsäure 3%	CEN/TS 13130-23:2005-05	nicht feststellbar	-

### Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)		Lösungsmittlextraktion und Analyse mit Gaschromatograph-Massenspektrometer	< 0,2 mg/kg	≤ 1 mg/kg

### Überprüfung von Farbstoffen

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:	1 Stunde 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,6	1
Antimon	< 0,01	0,04
Arsen	< 0,01	ND
Barium	< 0,6	1
Cadmium	< 0,002	ND (LOD 0,002)
Chrom	< 0,01	ND
Kobalt	< 0,03	0,05
Kupfer	< 0,02	5
Europium	< 0,05	0,05
Gadolinium	< 0,05	0,05
Eisen	< 1	48
Lanthan	< 0,05	0,05
Blei	< 0,01	ND
Lithium	< 0,4	0,6
Mangan	< 0,4	0,6
Quecksilber	< 0,01	ND
Nickel	< 0,03	0,02
Terbium	< 0,05	0,05
Zink	< 2,8	5



**Testreport-Nummer:** AR-21-JR-015947-03  
**14432/13**  
**ausgestellt von:** Eurofins  
**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“**

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 31.08.2022

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum

31.08.2025

Rev. 04