

Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01240 Med-Comfort Blue Ultra 400

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

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:

entfällt			
----------	--	--	--

Bewertungsgrundlage gemäß dem deutschen BfR ist ein Oberflächenvolumenverhältnis von 8,4 dm² pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.

sensorische Prüfung

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

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	5,08 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	6,93 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Isooctan	5 Minuten 20°C	2,54 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 10%*	10 Minuten 40°C	1,5 mg/dm ²	10 mg/dm ²

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,02 mg/l	≤ 0,02 mg/l
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Isooctan	5 Minuten 20°C	nicht feststellbar	≤ 10 µg/kg
Formaldehyd	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,02 mg/kg	≤ 3 mg/kg

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol	Ultraschallextraktion	1,1 mg/kg	
Bisphenol A	Extrakt. mit organ. Lsg-mittel	LC-QQQ-Analyse	< 0,1 mg/kg	≤ 0,1 mg/kg
leichtflüchtige organ. Bestandteile		4 Stunden 105°C	0,11 % w/w	≤ 0,5 % w/w
Peroxidgehalt		Titration mit Natriumthiosulfat	nicht feststellbar	not detected
Nitrosamine		French Degree 2007-766	nicht feststellbar	≤ 1 µg/dm ²
Nitrosierbare Substanzen		French Degree 2007-766	nicht feststellbar	≤ 10 µg/dm ²
Cadmium		Mikrowellenaufschluß mit Schwefelsäure/Wasserstoffperoxid	< 1 mg/kg	≤ 100 mg/kg
Blei		Säureaufschluss mit anschließender ICP Untersuchung	0,000135%	≤ 0,003%
Zink		Säureaufschluss mit HNO ₃ und anschließender ICP-MS-Messung	0,976%	≤ 3%

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Essigsäure 3%	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	1,00
Antimon	---	0,04
Arsen	---	0,01
Barium	< 0,1	1
Cadmium	---	0,002
Chrom	---	ND
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: (25420)339-474128
* 190321-05

ausgestellt von: Bureau Veritas
* AMPri-Labor

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 06.02.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 06.02.2026

Rev. 02