

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

### L-09204-W

weiß			
------	--	--	--

Zahnputzbecher

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:

wässrige			
----------	--	--	--

#### Einschränkungen:

Der Artikel ist nicht für folgende Arten von Lebensmitteln geeignet:

alkoholische	fette	trockene	saure
--------------	-------	----------	-------

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
Wasser	30 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Wasser	30 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

### Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Ethanol 10% 1. Migrat	30 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 10% 2. Migrat	30 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 10% 3. Migrat	30 Minuten 40°C	< 2,5 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 10%	30 Minuten 40°C	nicht feststellbar	
Bisphenol A	Acetonitril	LC-QQQ-Analyse	< 0,1 mg/kg	0,1 mg/kg

### Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol	Ultraschallextraktion	nicht feststellbar	0,2 mg/kg
Blei		Mikrowellenaufschluß	< 1 mg/kg	500 mg/kg
Cadmium		Mikrowellenaufschluß	< 1 mg/kg	100 mg/kg
Phthalate		GC-Analyse	< 0,005%	0,10%
leichtflüchtige organ. Bestandteile		Gravimetrische Methode	9,67 mg/dm <sup>2</sup>	< 15 mg/dm <sup>2</sup>

**Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)**

Simulanz-Lösung	Bewertung

**Verordnung (EU) 2020/1245**

**Schwermetalle**

Simulanz-Lösung:	Ethanol 10%
Konditionierung:	30 Minuten 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg			Limit in mg/kg Lebensmittel oder - Simulanz
	1. Migrat	2. Migrat	3. Migrat	
Aluminium	< 0,1	< 0,1	< 0,1	1,00
Antimon	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,04
Arsen	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01
Barium	< 0,1	< 0,1	< 0,1	1,00
Cadmium	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,04
Chrom	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,10
Kobalt	< 0,005	< 0,005	< 0,005	0,05
Kupfer	< 0,5	< 0,5	< 0,5	5,00
Europium	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,05
Gadolinium	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,05
Eisen	< 5	< 5	< 5	48,00
Lanthan	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,05
Blei	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01
Lithium	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,60
Mangan	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,60
Quecksilber	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01
Nickel	< 0,002	< 0,002	< 0,002	0,02
Terbium	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,05
Zink	< 0,5	< 0,5	< 0,5	5,00



**Testreport-Nummer & Prüfinstitut:** (25423)110-544555, 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.

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 24.04.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 24.04.2026

Rev. 00