

Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01080-L-90 MED-COMFORT

orange				
--------	--	--	--	--

PE-Einmalhandschuh

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, und der Deutschen Empfehlung XXI sowie XXI/1. 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
Butterkekse	30 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Butterkekse	30 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	2 Stunden 70°C	4 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 95%	2 Stunden 60°C	3 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Isooctan	30 Minuten 40°C	< 2 mg/dm ²	10 mg/dm ²

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Isooctan	5 Minuten 20°C	nicht feststellbar	-

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Phthalate		Ultraschallextraktion	nicht feststellbar	-
Nonylphenol		GC-Analyse	nicht feststellbar	-
Cadmium		ICP-OES	< 10 mg/kg	≤ 100 mg/kg

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Wasser	bestanden, kein Farbübergang
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang
Ethanol 50%	bestanden, kein Farbübergang
Olivenöl	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
Barium	< 0,1	≤ 1
Kobalt	< 0,01	≤ 0,05
Kupfer	< 0,1	≤ 5
Eisen	< 1	≤ 48
Lithium	< 0,1	≤ 0,6
Mangan	< 0,1	≤ 0,6
Zink	< 1	≤ 5



Testreport-Nummer und
Institut:

0154183220b 001, TÜV Rheinland

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 09.12.2024

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 13.09.2027

Rev. 00