Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01200 WHITE BASIC-PLUS

weiß				

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 dm² 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	2,9 mg/dm ^{2}	10 mg/dm ^{2}
Ethanol 50%	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm ^{2}	10 mg/dm ^{2}
Ölivenöl	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm ^{2}	10 mg/dm ^{2}
Tenax	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm ^{2}	60 mg/kg mg/dm ^{2}

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Nitrosamine		1 Stunde 40°C LC-MS/MS	< 0,05 mg/kg	-
Primäre aromatische Amine (PAA) CMR	Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C LC-MS	< 2 µg/kg	-
Primäre aromatische Amine (PAA) not CMR Cat 1. 1A/B-PAAs	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 10 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)		GC-MS	< 0,2 mg/kg	≤ 1mg/kg

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	< 0,1	ND
Barium	< 0,6	1
Cadmium	< 0,002	ND (LOD 0,002)
Chrom	< 0,01	ND
Kobalt	< 0,03	0,05
Kupfer	< 1	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	< 0,02	0,02
Terbium	< 0,05	0,05
Zink	2,3	5

Testreport-Nummer: **AR-21-JR-015949-02**
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
nicht anwendbar

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 folgende Stoffe enthalten:

Name des Stoffes	Ref.-Nr. (CAS-EINECS-PM und/oder E-Nr.)	Grenzwert [mg/kg]
Kaliumhydroxid	E 171	60
Titaniumdioxid	E 525	60

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

Winsen, den 29.07.2022

AMPri Handelsgesellschaft mbH
2022.09.08 09:47:45 +02'00'

i.V. Johanna Hühn
Wissenschaftliche Laborleitung

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 29.07.2023