Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01189 STYLE LEMON

lemon/ gelb				

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
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geruchsverän-derung	keine Veränderungen
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geschmacks-veränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geruchsverän-derung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacks-veränderung	keine Veränderungen

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm ^{2}	10 mg/dm ^{2}
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	3 mg/dm ^{2}	10 mg/dm ^{2}
Isooctan	10 Minuten 40°C	2,8 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 GC-MS	nicht feststellbar	≤ 10 µg/kg

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol		< 0,2 mg/kg	-

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
Barium	< 0,1	1
Kobalt	< 0,005	0,05
Kupfer	< 0,5	5
Eisen	< 5	48
Lithium	< 0,1	0,6
Mangan	< 0,1	0,6
Nickel	< 0,002	0,02
Zink	< 3	5

Testreport-Nummer: **(25419)105-428410**

ausgestellt von: **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“

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 27.07.2022

AMPri
Handelsgesellschaft mbH
2022.09.08 09:59:31
+02'00'

i.V. Johanna Hühn
Wissenschaftliche Laborleitung

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 27.07.2023