

Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01153 Clean-Comfort

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

Latex-Handschuh, 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	30 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Wasser	30 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Ethanol 10%	10 Minuten 40°C	< 3 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	6,2 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Isooctan	10 Minuten 40°C	9,4 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	4,5 mg/dm ²	10 mg/dm ²

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine	Essigsäure 3%	2 Stunden 40°C	nicht feststellbar	
Nitrosamine	Essigsäure 3%	2 Stunden 40°C	nicht feststellbar	1 µg/dm ²
N-nitrosierbare Substanzen	Essigsäure 3%	2 Stunden 40°C	nicht feststellbar	10 µg/dm ²
Formaldehyd	Essigsäure 3%	2 Stunden 40°C	nicht feststellbar	3 dm ² /kg
Hexamethylenetetramine	Essigsäure 3%	2 Stunden 40°C	nicht feststellbar	
Blei	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,1 mg/kg	1 mg/kg
Zink	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	3,41 mg/kg	25 mg/kg
Aluminium	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)		GC-Analyse	nicht feststellbar	

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Bisphenol A		High Performance Liquid Chromatography - Tandem Mass Spectrometer (HPLC-MS/MS)	nicht feststellbar	< 0,1 mg/kg
Peroxidgehalt			nicht feststellbar	nicht feststellbar
leichtflüchtige organ. Bestandteile		Appendix III der French Arrete 25 Nov. 1992	0,2%w/w	0,5%w/w

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang
Pflanzliches Öl	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		
Antimon	< 0,5	1
Arsen	0,7	1
Barium		
Cadmium	< 0,5	1
Chrom		
Kobalt		
Kupfer		
Europium		
Gadolinium		
Eisen		
Lanthan		
Blei	< 0,5	1
Lithium		
Mangan		
Quecksilber	< 0,5	1
Nickel		
Terbium		
Zink		



Testreport-Nummer & T32220262392SC, SGS
Prüfinstitut:

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 28.04.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 28.04.2026

Rev. 01