Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

07028 MED-COMFORT

transparent				

PE-Überstiefel

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
Wasser	30 Minuten 40°C	Geruchsverän-derung	keine Veränderungen
Wasser	30 Minuten 40°C	Geschmacks-veränderung	sehr leichte Veränderungen

Ergebnisse Gesamtmigration

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

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,02 mg/l	≤ 0,02 mg/l
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Isooctan	5 Minuten 20°C	nicht feststellbar	≤ 10 µg/kg
Formaldehyd	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,02 mg/kg	≤ 3 mg/kg

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Isooctan	24 Minuten 20°C	nicht feststellbar	nicht feststellbar
Nonylphenol		GC-Analyse	nicht feststellbar	≤ 0,1 mg/kg
Phthalate		Screening	nicht feststellbar	0,05 / 0,1%
Cadmium	Säure	ICP-OES	nicht feststellbar	≤ 100 mg/kg

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung

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	---	1,00
Antimon	---	0,04
Arsen	---	0,01
Barium	< 0,1	1
Cadmium	---	0,002
Chrom	---	ND
Kobalt	< 0,01	0,05
Kupfer	< 0,1	5
Europium	---	0,05
Gadolinium	---	0,05
Eisen	< 1,0	48
Lanthan	---	0,05
Blei	---	0,01
Lithium	< 0,1	0,6
Mangan	< 0,1	0,6
Quecksilber	---	0,01
Nickel	---	0,02
Terbium	---	0,05
Zink	< 1,0	5

Testreport-Nummer und Institut: **0154112248b 001, TÜV Rheinland**
TAOHG1902684501, SGS

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 14.04.2025

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 14.04.2028 Rev. 00