

Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01169 Epiderm Protect BLUE PLUS

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

Nitril-Einmalhandschuh, 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, 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
Bisquit	1 Stunde bei Raumtemperatur	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Bisquit	1 Stunde bei Raumtemperatur	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	3,2 mg/dm ²	< 2 mg/dm ²
Ethanol 50%	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ölivenöl	1 Stunde 40°C	9 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Tenax	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm ²	60 mg/kg

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	< 2 µg/kg	< 0,002 mg/kg
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	< 10 µg/kg	< 0,01 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)		Lösungsmittlextraktion und Analyse mit Gaschromatograph-Massenspektrometer	< 0,2 mg/kg	≤ 1 mg/kg

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang
Ethanol 10%	bestanden, kein Farbübergang
Ölivenöl	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	< 0,01	1
Antimon	< 0,03	0,04
Arsen	< 0,02	ND
Barium	< 0,05	1
Cadmium	< 0,002	ND (LOD 0,002)
Chrom	< 0,01	ND
Kobalt	< 0,03	0,05
Kupfer	< 0,02	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	< 0,03	0,02
Terbium	< 0,05	0,05
Zink	< 2,8	5



Testreport-Nummer und
Institut:

AR-21-JR-015947-03, Eurofins
14432/13, 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

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 01.09.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum

01.09.2026

Rev. 00