

**Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004**

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

**05160-W-S - 05160-W-XXXL Med-Comfort**

weiß				
------	--	--	--	--

PP-Overall

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 dm<sup>2</sup> pro 5kg Lebensmittel für die Handschuhanwendung.

**sensorische Prüfung**

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Prüfung	Ergebnis
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geruchsveränderung	keine Veränderungen
Kokosöl	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen
Wasser	10 Minuten 40°C	Geschmacksveränderung	keine Veränderungen

**Ergebnisse Gesamtmigration**

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	30 Minuten 40°C	7,6 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 95%	30 Minuten 40°C	5,2 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Isooctan	15 Minuten 20°C	< 2,5 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>

**Ergebnisse spezifische Migration**

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Phthalate	Ethanol 95%	30 Minuten 40°C	nicht feststellbar	
Caprolactam		LC-MS Analyse	< 1 mg/kg	≤ 15 mg/kg

**Ergebnisse Gesamtgehalt**

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol	Ultraschallextraktion	nicht feststellbar	≤ 0,2 mg/kg
Phthalate	-	GC-Analyse	nicht feststellbar	
Cadmium		Mikrowellenaufschluß	< 1 mg/kg	≤ 100 mg/kg
Blei		Mikrowellenaufschluß	< 1 mg/kg	≤ 100 mg/kg
Chloroform und Methylenchlorid		GC-Analyse	nicht feststellbar	≤ 0,2% w/w

**Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)**

Simulanz-Lösung	Bewertung

**Verordnung (EU) 2020/1245**  
**Schwermetalle**

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	30 Minuten 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	1,00
Antimon	< 0,01	0,04
Arsen	< 0,01	0,01
Barium	< 0,1	1
Cadmium	< 0,001	0,002
Chrom	< 0,01	ND
Kobalt	< 0,005	0,05
Kupfer	< 0,5	5
Europium	< 0,01	0,05
Gadolinium	< 0,01	0,05
Eisen	< 5	48
Lanthan	< 0,01	0,05
Blei	< 0,01	0,01
Lithium	< 0,1	0,6
Mangan	< 0,1	0,6
Quecksilber	< 0,01	0,01
Nickel	< 0,002	0,02
Terbium	0,01	0,05
Zink	< 0,5	5



**Testreport-Nummer:** (25422)220-520222

**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“

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 09.03.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 09.03.2026

Rev. 00