



## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

### 120-020 pura comfort white

weiß					
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 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
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	2,9 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ethanol 50%	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Ölivenöl	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm <sup>2</sup>	10 mg/dm <sup>2</sup>
Tenax	1 Stunde 40°C	< 2 mg/dm <sup>2</sup>	60 mg/kg mg/dm <sup>2</sup>

### Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	1 Stunde 40°C	nicht feststellbar	-

### Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Nitrosamine		1 Stunde 40°C	< 0,05 mg/kg	-
N-nitrosierbare Substanzen		1 Stunde 40°C	< 0,08 mg/kg	-
Formaldehyd*		Extraktion mit Wasser	nicht feststellbar	> 3 µg/ml extract
Acrylnitril*		GC-Analyse	nicht feststellbar	< 1 mg/kg
Butadien*		GC-Analyse	nicht feststellbar	< 0,1 mg/kg
leichtflüchtige organ. Bestandteile Ethanol*		GC-MS	0,5 mg/kg	-
leichtflüchtige organ. Bestandteile Propylen Glycol*		GC-MS	0,2 mg/kg	-
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)**		GC-MS	< 0,2 mg/kg	< 1 mg/kg

**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	< 0,6	1,00
Antimon	< 0,01	0,04
Arsen	< 0,01	0,01
Barium	< 0,6	1
Cadmium	< 0,002	0,002
Chrom	< 0,01	0,1
Kobalt	< 0,03	0,05
Kupfer	< 0,1	5
Europium	< 0,05	0,05
Gadolinium	< 0,05	0,05
Eisen	< 1	48
Lanthan	< 0,05	0,05
Blei	< 0,01	0,01
Lithium	< 0,4	0,6
Mangan	< 0,4	0,6
Quecksilber	< 0,01	0,01
Nickel	< 0,02	0,02
Terbium	< 0,05	0,05
Zink	2,3	5



Testreport-Nummer &  
Prüfinstitut:  
AR-21-J015949-02, eurofins  
\*4432/4-I, Isega  
\*\*CHM0307207/2102/LC/A, Satra

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 18.05.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 18.05.2026

Rev. 00