

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

### 04035-R Med-Comfort

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| rot |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|

PP-Astronautenhauten

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 | 9,2 mg/dm <sup>2</sup>   | 10 mg/dm <sup>2</sup> |
| Ethanol 10%     | 30 Minuten 40°C | <2,5 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 |
| Primäre aromatische Amine | Essigsäure 3%   | 30 Minuten 40°C                              | bestanden          |            |
|                           |                 |                                              |                    |            |

### 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<br>in mg/kg | Limit in mg/kg<br>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  
(25423)011-536560

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 12.01.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 12.01.2026

Rev. 00