

Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt, die Konformität des Artikels

01200 WHITE BASIC-PLUS

| | | | | |
|------|--|--|--|--|
| 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 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:

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

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

Ergebnisse spezifische Migration

| Verbindung | Simulanz-Lösung | Konditionierung oder andere Analyseverfahren | Ergebnis | Limit |
|---------------------------------|-----------------|--|---------------------------|-------|
| Nitrosamine | | 1 Stunde 40°C LC-MS/MS | < 0,05 mg/kg | - |
| Primäre aromatische Amine (PAA) | Essigsäure 3% | 1 Stunde 40°C LC-MS | < 2 µg/kg | - |
| Primäre aromatische Amine (PAA) | Essigsäure 3% | 10 Minuten 40°C | < 10 µg/kg | - |
| Acrylnitril | Pflanzliches Öl | GCMS | nicht feststellbar | - |
| Butadien | Pflanzliches Öl | GCMS | nicht feststellbar | - |
| Formaldehyd* | Essigsäure 3% | 10 Minuten 40°C | < 0,02 mg/dm ² | - |
| | | | | |
| | | | | |

Ergebnisse Gesamtgehalt

| Verbindung | Simulanz-Lösung | Konditionierung oder andere Analyseverfahren | Ergebnis | Limit |
|--|-----------------|--|-------------|----------|
| Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) | | GC-MS | < 0,2 mg/kg | ≤ 1mg/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 | < 0,6 | 1 |
| Antimon | < 0,01 | 0,04 |
| Arsen | < 0,1 | ND |
| Barium | < 0,6 | 1 |
| Cadmium | < 0,002 | ND (LOD 0,002) |
| Chrom | < 0,01 | ND |
| Kobalt | < 0,03 | 0,05 |
| Kupfer | < 1 | 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 | < 0,02 | 0,02 |
| Terbium | < 0,05 | 0,05 |
| Zink | 2,3 | 5 |



Testreport-Nummer und
Institut:

AR-21-JR-015949-02, 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 29.07.2023

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 29.07.2026

Rev. 00