

## Konformitätserklärung nach Verordnung (EG) 1935/2004

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

bestätigt die Konformität des Artikels

### 01152 Clean-Comfort

|      |  |  |  |
|------|--|--|--|
| gelb |  |  |  |
|------|--|--|--|

Latex-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, 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 | Geruchsveränderung    | keine Veränderungen        |
| Wasser          | 10 Minuten 40°C | Geschmacksveränderung | sehr leichte Veränderungen |

### Ergebnisse Gesamtmigration

| Simulanz-Lösung | Konditionierung | Gesamtmigration         | Limit                 |
|-----------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|
| Ethanol 10%     | 10 Minuten 40°C | 3,14 mg/dm <sup>2</sup> | 10 mg/dm <sup>2</sup> |
| Essigsäure 3%   | 10 Minuten 40°C | 3,37 mg/dm <sup>2</sup> | 10 mg/dm <sup>2</sup> |
| Ethanol 95%     | 10 Minuten 40°C | 9,74 mg/dm <sup>2</sup> | 10 mg/dm <sup>2</sup> |
| Isooctan        | 5 Minuten 20°C  | 9,3 mg/dm <sup>2</sup>  | 10 mg/dm <sup>2</sup> |
|                 |                 |                         |                       |

### Ergebnisse spezifische Migration

| Verbindung                      | Simulanz-Lösung | Konditionierung oder andere Analyseverfahren | Ergebnis                 | Limit                  |
|---------------------------------|-----------------|--|--------------------------|------------------------|
| Primäre aromatische Amine (PAA) | Essigsäure 3%   | 10 Minuten 40°C                              | < 0,002 mg/kg            | < 0,02 mg/kg           |
| Formaldehyd                     | Essigsäure 3%   | 10 Minuten 40°C                              | < 0,02 mg/kg             | < 3 mg/kg              |
| Nitrosamine                     | Essigsäure 3%   | 10 Minuten 40°C                              | < 0,5 µg/dm <sup>2</sup> | < 1 µg/dm <sup>2</sup> |
|                                 |                 |  |                          |                        |
|                                 |                 |  |                          |                        |
|                                 |                 |  |                          |                        |
|                                 |                 |  |                          |                        |
|                                 |                 |  |                          |                        |

### 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  |
| Latexproteine                                      |                       |  | 51,2 µg/g          | < 200 µg/g |
|  |                       |  |                    |            |
|  |                       |  |                    |            |
|  |                       |  |                    |            |
|  |                       |  |                    |            |
|  |                       |  |                    |            |
|  |                       |  |                    |            |

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

| Simulanz-Lösung | Bewertung                    |
|-----------------|------------------------------|
| Wasser          | bestanden, kein Farbübergang |
| Essigsäure 3%   | bestanden, kein Farbübergang |
| Ethanol 10%     | bestanden, kein Farbübergang |

**Verordnung (EU) 2020/1245**

**Schwermetalle**

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Simulanz-Lösung: | Essigsäure 3%   |
| Konditionierung: | 10 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                    | 0,1   |
| Kobalt       | < 0,005                   | 0,05  |
| Kupfer       | < 0,5                     | 5   |
| Europium     | < 0,1                     | 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         | 3,4                       | 5   |



**Testreport-Nummer &  
Prüfinstitut:**

**(25422)279-528622, Bureau Veritas  
\*8154/1, 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 29.10.2022

Diese Konformitätserklärung hat eine Laufzeit bis zum 29.10.2025

Rev. 00