

Erstellt am Datum / *created at Date:* 22.10.2024
 Artikelbezeichnung / *product:* Nitrilhandschuhe Blue Eco Plus,
 Material / *material:* puderfrei, unsteril

Wir bestätigen hiermit, dass das oben angeführte Produkt den folgenden rechtlichen Anforderungen entspricht:
We hereby confirm that the product listed above complies with the following legal requirements:

Verpackungsmaterial / *Packaging materials:*

903531

EG Gesetzgebung/ <i>EU legislation:</i>	gültig in der jeweils aktuellen konsolidierten Fassung / <i>valid in each current version:</i>
1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on materials and articles intended to come into contact with food.</i>
2023/2006 (GMP)	Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food.</i>
10/2011 2016/425 2017/745 2020/1245	Kunststoffverordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. <i>Regulation on plastic materials and objects made of plastic, which are intended to come into contact with food.</i>
1907/2006	EU-Chemikalienverordnung. REACH steht für „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“. SVHC-Stoffe > 0,1 %. <i>EU Chemicals Regulation. REACH stands for "Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals". SVHC-substances > 0,1 %.</i>
Deutschland/ <i>Germany:</i>	Bewertung / Stellungnahmen in Übereinstimmung mit: <i>Evaluation / Opinions in accordance with:</i>
LFGB	Lebensmittel-, und Futtermittelgesetzbuch <i>German Food and Feed act (LFGB)</i>
BedGgstV	Bedarfsgegenständeverordnung / <i>German Commodity Ordinance as of 23.12.1997</i>
BfR XXI	Bundesinstitut für Risikobewertung <i>Federal Institute for Risk Assessment</i>

Migration / *Migration:*

Zur Bestimmung der Migration werden die Simulanzlösemittel, Zeit und Temperaturen gemäß den Regeln der EU-Verordnung 10/2011 wie folgt gewählt:

To determine the migration simulant, time and temperatures according to the rules of EU-Regulation 10/2011 are selected as follows:

EN ISO 374-1:2016
EN ISO 374-5:2016 EN 420:2003+-A1:2009

EN ISO 374-4:2019 ISO 16604:2004

Ergebnisse Gesamtmigration

Simulanz-Lösung	Konditionierung	Gesamtmigration	Limit
Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 2,5 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	7,85 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Isooctan	5 Minuten 20°C	4,85 mg/dm ²	10 mg/dm ²
Ethanol 10%**	1 Stunde 40°C	< 1 mg/dm ²	10 mg/dm ²

Ergebnisse spezifische Migration

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Primäre aromatische Amine (PAA)	Essigsäure 3%	1 Stunde bei Raumtemperatur	< 0,02 mg/kg	0,02 mg/l
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Isooctan	5 Minuten 20°C	nicht feststellbar	10 µg/kg
Phthalate	Ethanol 95%	10 Minuten 40°C	< 1 mg/kg	9 mg/kg
Formaldehyd	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,02 mg/dm ²	3 mg/kg
Acrylnitril*	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Acrylnitril*	Ölivenöl	10 Minuten 40°C	< 0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Butadien*	Essigsäure 3%	10 Minuten 40°C	< 0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Butadien*	Ölivenöl	10 Minuten 40°C	< 0,01 mg/kg	0,01 mg/kg

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	keine Veränderungen

Überprüfung von Farbstoffen (bei farbigen Artikeln)

Simulanz-Lösung	Bewertung
Essigsäure 3%	bestanden, kein Farbübergang

Im Produkt enthaltene Substanzen, deren Verwendung im Lebensmittelkontakt einer Einschränkung unterliegen:
The product contained substances whose use in contact with food subject to a constraint:

Ergebnisse Gesamtgehalt

Verbindung	Simulanz-Lösung	Konditionierung oder andere Analyseverfahren	Ergebnis	Limit
Nitrosamine		French Degree 2007-766	nicht feststellbar	1 µg/dm ²
N-nitrosierbare Substanzen		French Degree 2007-766	nicht feststellbar	1 µg/dm ²
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	Extraktion mit Toluol	Ultraschallextraktion	< 0,2 mg/kg	
Bisphenol A	Extrakt. mit organ. Lsg-mittel	LC-QQQ-Analyse	< 0,1 mg/kg	0,1 mg/kg
Phthalate		Extraktion mit THF/ACN + anschl. GC-MS/LC/MS	bestanden	
Peroxidgehalt		Titration mit Natriumthiosulfat	nicht feststellbar	
leichtflüchtige organ. Bestandteile		4 Stunden 105°C	0,11% w/w	0,5% w/w
Zink		4 Stunden 105°C	1,140%	3%
Cadmium		Mikrowellenaufschluß mit Schwefelsäure/Wasserstoffperoxid	< 1 mg/kg	100 mg/kg,
Blei		Säureaufschluss mit anschließender ICP Untersuchung	0,000135%	0,00%

Schwermetalle 2020/1245/ Heavy Metals 2020/1245

Simulanz-Lösung:	Essigsäure 3%
Konditionierung:	1 Stunde 40°C

Schwermetall	Konzentration in mg/kg	Limit in mg/kg Lebensmittel oder -Simulanz
Aluminium	< 0,1	1,00
Antimon		0,04
Arsen		0,01
Barium	< 0,1	1
Cadmium		0,002
Chrom		ND
Kobalt	< 0,005	0,05
Kupfer	< 0,5	5
Europium		0,05
Gadolinium		0,05
Eisen	< 5	48
Lanthan		0,05
Blei		0,01
Lithium	< 0,1	0,6
Mangan	< 0,1	0,6
Quecksilber		0,01
Nickel	< 0,002	0,02
Terbium		0,05
Zink	< 3	5

Dual Use / *Dual Use:*

Es sind keine derartigen Stoffe enthalten.
No such substances are contained.

Das Material ist, unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen ohne Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften, für folgende Kontakte und Anwendungen geeignet:
The material is suitable, under normal and foreseeable conditions without change in composition or organoleptic properties, for the following contacts and applications:

Alle Lebensmittelarten	<input checked="" type="checkbox"/>
saure Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
wässrige Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
fette Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
alkoholische Lebensmittel	<input type="checkbox"/>
trockene / staubförmige Lebensmittel	<input type="checkbox"/>

Hinweise zur Lagerung der Verpackung bzw. zum Abpackvorgang: *The storage of the packaging or the packaging process:*

- Lagerung bei Raumtemperatur 5 – 30 °C, 40 – 60 % rel. Luftfeuchtigkeit.
- In der Originalverpackung lagern, vor Lichteinwirkung schützen.
- Das Verpackungsmaterial muss 48h vor Gebrauch bereits unter den klimatischen Bedingungen des Abpackprozesses gelagert werden
- *Store at room temperature 5 - 30 °C, 40 - 60 % rel. humidity.*
- *Store in the original packaging, protect from light.*
- *The packaging material must be stored approx. 48 h before use already under the climatic conditions of the packaging process.*

Allgemeines / *General Information:*

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den derzeitigen Stand unserer Kenntnisse über das gegenständliche Produkt.
The above information is based on the current state of our knowledge of the product in question.

Von der über die Vorgaben der Spezifikation und der in dieser Konformitätserklärung genannten Eignung des Produktes für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.
The user must satisfy himself of the suitability of the product for the intended filling product beyond the requirements of the specification and the suitability stated in this declaration of conformity.

Anwendungen des Kunden, die über den angegebenen Anwendungsbereich hinausgehen, obliegen nicht unserem Einflussbereich, und sind dementsprechend vom Kunden sicherzustellen.
Applications by the customer that go beyond the specified area of application are beyond our control and must therefore be ensured by the customer.

Diese schriftliche Erklärung ist gültig in aktueller Fassung und wird im Falle wesentlicher Änderungen in der Produktion sowie bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erneuert.
This written declaration is valid in the most current version and will be renewed in the event of significant changes in production or if new scientific knowledge is available.

Meier Verpackungen GmbH,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Sandra Schneider'.

i.A. Sandra Schneider
Assistenz Qualitätsmanagement