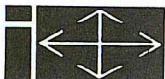


DR. RALPH DERRA

Öffentlich bestellter und vereidigter
Sachverständiger für Verpackungs-
materialien, Boden- und Luftanalysen

Akkreditiert gemäß
DIN EN ISO / IEC 17025
DIN EN 45011
DACH
DAC-PL-0035-97-20
DAC-ZE-002-08

**ISEGA – Forschungs-
und Untersuchungs-
Gesellschaft mbH
Aschaffenburg**



ISEGA

63704 Aschaffenburg, Postfach 100565
63741 Aschaffenburg, Zeppelinstr. 3-5
Germany
Telefon +49 (0) 60 21 / 49 89-0
Telefax +49 (0) 60 21 / 49 89-30
Email info@isega.de
http://www.isega.de

12.07.2011
Dr. Dr/zh-hoe

**UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG
CERTIFICATE OF COMPLIANCE
CERTIFICAT DE CONFORMITE**

eingetragen
registered no.
régléré

31869 U 11

für Firma
for Messrs
pour MM

Franz Mensch GmbH
Gewerbering 20-21
86922 Eresing

Produkt
Product
Produit

Hygostar Nitrile powderfree blue
Hygostar Nitrile powderfree white
Hygonorm Nitrile powderfree blue
Hygonorm Nitrile powderfree white

Die von der oben genannten Firma vertriebenen Nitrilhandschuhe werden in der Lebensmittelindustrie sowie in Privathaushalten bei der Zubereitung von Lebensmitteln eingesetzt.

Sie wurden von uns nach den

Methoden zur Untersuchung von Kunststoffen, soweit sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet werden, einschließlich der 62. Mitteilung des BfR zur Untersuchung von Hochpolymeren, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007), Stand vom April 2007,

auf die Zusammensetzung sowie auf die Abgabe gesundheitlich bedenklicher Anteile und nach den

"Methoden zur Untersuchung von Bedarfsgegenständen, Grundregeln für die Ermittlung der Migration in Prüflebensmittel", entsprechend der Vorschrift Nr. 80.30, 1 - 3 (EG) in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs - LFGB, Stand vom Juni 2004,

sowie den

Normenserien EN 1186, EN 13130 und CEN/TS 14234 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe“, aktueller Stand,

auf das Migrationsverhalten geprüft.

Die Nitrilhandschuhe entsprechen den Bestimmungen der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004, geändert durch Anh. Nr. 5.17 der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 188 vom 18.07.2009, Artikel 3,

sowie des

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 09. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1934), §§ 30 und 31.

Sie erfüllen die Anforderungen der

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Amtsblatt der Europäischen Union L 12/1 vom 15.01.2011,

sowie der

Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 7. Februar 2011 (BGBl. I S. 226),

bezüglich des Migrationsverhaltens und sind nach der

Deutschen Empfehlung XXI zur gesundheitlichen Beurteilung von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt im Rahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, 13. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 5, 403 (1962), einschließlich 213. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 54, 666-668 (2011), Stand vom 1.3.2011,

zugelassen.

Die Nitrilhandschuhe Hygostar Nitrile powderfree blue, Hygostar Nitrile powderfree white, Hygonorm Nitrile powderfree blue und Hygonorm Nitrile powderfree white gemäß dem vorgelegten Probenmaterial können daher unbedenklich bei der Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln eingesetzt werden und dürfen dabei für kurze Zeit in direktem Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln stehen.

Diese Unbedenklichkeitserklärung hat eine Laufzeit bis 25.05.2013 und umfasst 4 Seiten.



Staatlich anerkannter Sachverständiger
zur Untersuchung der Gegenproben von
Verpackungsmitteln aus Papier, Pappa.
Kunststoffen, Glas, Weißblech und
sonstigen Metallverpackungen auf ihre
lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit

(Weippert)
Staatlich geprüfte und
zugelassene Lebensmittel-
chemikerin

The translation of the above stamps is given on page 4.
La traduction des estampilles est donnée en page 4.



**Staetlich anerkannter Sachverständiger
zur Untersuchung der Gegenproben von
Verpackungsmitteln aus Papier, Pappe,
Kunststoffen, Glas, Weißblech und
sonstigen Metallverpackungen auf ihre
Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit**

Dr. Ralph Derra

Authorized expert for the analyses of packaging materials, attested by the Aschaffenburg Chamber of Industry and Commerce.

Expert autorisé pour l'analyse des matériaux d'emballage, asservié par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.



State registered expert for the analysis of contrasting samples of packaging materials of paper, board, plastics, glass, tin plate and other metallic packaging materials as to their suitability for use with food-stuffs.

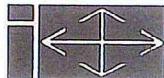
Expert public pour l'étude du control des contre-échantillons d'emballages de papier, cartons, plastiques, verre, fer-blanc et d'autres emballages métalliques concernant leur conformité alimentaire.

Dr. Ralph Derra

Authorized expert for the analyses of soil and air, attested by the Aschaffenburg Chamber of Industry and Commerce.

Expert autorisé pour l'analyse du sol et de l'air, asservié par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.

Die Rücklagen des untersuchten Materials werden bei der Gutachterstelle verwahrt.
A file sample of the tested material is kept at the expert's office.
Réserve du matériel analysé est gardée au bureau de l'expert.



ISEGA

63704 Aschaffenburg, Postfach 100565
63741 Aschaffenburg, Zeppelinstr. 3-5
Germany
Telefon +49 (0) 60 21 / 49 89-0
Telefax +49 (0) 60 21 / 49 89-30
Email info@isega.de
http://www.isega.de

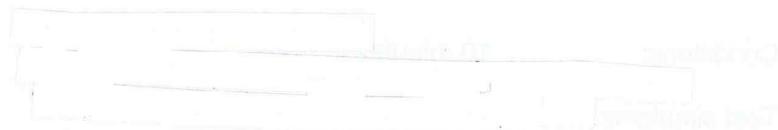
Aschaffenburg, 25 May 2011

From: Zarthe
hoe

REPORT

Order No.: 6049/1-2 Page 1 of 4 pages

Client:



Date of order: 25 March 2011

Receipt of sample material: 28 March 2011

Origin of sample material: From the client

Purpose: Analysis of nitrile gloves for their compliance with the demands on food contact materials


(Behrendt)


(Zarthe)
Officially certified
diplomaed food chemist

The present report refers exclusively to the samples as laid out therein. Information and statistical data on the results can be obtained on request.

Non-accredited determinations have not been validated at the date of the accreditation. Individual determinations were not intended for accreditation owing to their restricted field of application. In these cases, the necessary accuracy for the evaluation is ensured by the internal quality management system.

Sample Material

For analysis the following sample material was in hand:

Disposable Nitrile Gloves Powder Free

Carrying out of the Tests

Examination period: 4 April 2011 to 10 May 2011

1. Determination of the Overall Migration *

The determination was carried out according to the methods for the "Examination of consumer goods" corresponding to the directives B 80.30, 1 to 3 (EG) of the Official Collection of Analytical Methods according to § 64 LFGB and according to the rules of the series of standards EN 1186, EN 13130 and CEN/TS 14234 „Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics".

If not stated differently, the results are given as average values of determinations in triplicate.

Conditions: 10 minutes at 40 °C

Test simulants: acetic acid 3 % (w/w)
ethanol 10 % (v/v)
ethanol 95 % (v/v) instead of a migration test with fat

Testing procedure: one-sided contact (exterior side)

Results:	acetic acid 3% (w/w):	not determinable	<	3	mg/dm ²
	ethanol 10 % (v/v):	not determinable	<	3	mg/dm ²
	ethanol 95 % (v/v):			5.2	mg/dm ²

2. Determination of the Specific Migration

The determination was performed in the same food simulants and after a storage period as indicated in point 1.

Wingstay L: The determination was performed by means of HPLC.

Result:

Ethanol 95 % (v/v): 0.86 mg/dm²

Primary Aromatic Amines: The determination was performed by means of HPLC and MS detection.

Result:

Acetic acid 3% (w/w):

Aniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4-Aminodiphenyl	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
Benzidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4-Chloro-o-toluidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2-Naphthylamine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
o-Aminoazotoluene	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2-Amino-4-nitrotoluene	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4-Chloroaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2,4-Diaminoanisole	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4,4'-Diaminodiphenylmethane	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
3,3'-Dichlorobenzidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
3,3'-Dimethoxybenzidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
3,3'-Dimethylbenzidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
p-Cresidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline)	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4,4'-Oxydianiline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4,4'-Thiodianiline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
o-Toluidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2,4-Toluylenediamine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2,4,5-Trimethylaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
o-Anisidine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4-Aminoazobenzene	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2,4-Dimethylaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2,4-Dichloranilin	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
1,3-Phenylene diamine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
p-Aminoanisanilide	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
Chlormethoxyaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2-Methoxy-4-Nitroaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
4-Chlor-2,5-dimethoxyaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
5-Chlor-2-methylaniline	not detected	< 0.0005	mg/dm ²
2,6-Toluenediamine	not detected	< 0.0005	mg/dm ²

3. Determination of the Colour Fastness *

The determination was performed according to the method for the testing of coloured consumer goods made of plastics and other polymers for the fastness of their colours, 24th memorandum for the examination of plastics: Bundesgesundheitsblatt 15, 285 (1972).

As test simulants water, 3% acetic acid, 10 % ethanol and olive oil were used.

Result: The colour fastness is given in contact with all test simulants.

4. Determination of the Transfer of Antimicrobial Constituents *

The exterior side of the glove was put into contact with a moist paper specimen of specific purity for 30 minutes. Afterwards, the paper specimen was directly placed onto the inoculated nutrient medium and incubated.

The determination was performed according to DIN EN 1104. The inhibition zone is expressed as breadth of the visible inhibition zone.

Result:

with Aspergillus niger: no inhibition zone
with Bacillus subtilis: no inhibition zone

i.e.: a transfer of antimicrobial constituents was not detected.

Comment:

Due to some substances listed in Recommendation XXI an antimicrobial effect can be caused in the glove grade. According to this Recommendation no substances may be employed for the purpose of an intentional antimicrobial equipment of the glove grades.

According to the formulation at hand as well as to the indication of the manufacturer no substances were purposely added in order to cause an antimicrobial equipment.

5. Determination of Butadiene *

The determination was performed by means of headspace gas chromatography according to EN 13130-4.

Result: not determinable < 0.2 mg/kg

The accreditation applies to the methods marked with * in the test report (Register no. D-PL-14160-01-00).

End of report