

	DOPUSZCZENIE PRODUKTU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION	PPE-04-I-05-01
	produkt/device:	rewizja/ revision 1
	rękawice Gripzzly nitylowe, bezpudrowe, z diamentową teksturą <i>/ Gripzzly nitrile examination gloves, powder – free, with diamond texture</i>	data/ date: 2023-04-01 zmiana/ amendment: N/A

1. Podstawa prawna / Legal bases:

Wyrób spełnia wymagania poniższych przepisów prawnych /

The product meets the requirements of the following legal regulations:

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością /

Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością /

Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. /

The following test have been carried out in compliance with the legal regulations.

2. Migracja globalna / Overall migration:

metoda badania/
test method:

W nawiązaniu do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. załącznik III i Załącznik V w odniesieniu do wyboru warunków oraz EN 1186-1:2002 w odniesieniu do wyboru metod badania:

EN 1186-9: 2002 wodne płyny modelowe imitujące żywność metodą napełniania artykułu;

EN 1186-2: 2002 oliwa z oliwek metodą całkowitego zanurzenia/

With reference to Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 Annex III and Annex V for selection of condition and EN 1186-1:2002 for selection of test methods:

EN 1186-9: 2002 aqueous food simulants by article filling method;

EN 1186-2: 2002 olive oil by total immersion method;

płyn modelowy /simulant	czas/ time	temperatura/ temperature	max. dopuszczalny limit./ max. permissible limit	wynik całkowitej migracji/ result of overall migration	wiosek/ conclusion
3% kwas octowy (W/V) roztwór wodny / 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution	0.5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm ²	8,2 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
10% roztwór wodny etanolu (V/V)/ 10% Ethanol (V/V) aqueous solution	0.5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm ²	6,6 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
rektyfikowana oliwa z oliwek/ rectified olive oil	0.5 godziny/ hours	40 °C	10mg/dm ²	3,5 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS
powierzchnia/objętość / area/volume	-	-	-	10,0 mg/dm ²	ZGODNY/ PASS

uwagi/ notes:

(1) Tolerancja analityczna wodnych płynów modelowych wynosi 2 mg/dm² lub 12 mg/kg.
(2) Tolerancja analityczna dla tłustych płynów modelowych imitujących żywność wynosi 3 mg/dm² lub 20mg/kg.
(3) Warunki badania i płyn modelowy zostały określone przez klienta.
(4) Podać pierwszy wynik migracji.
(5) Badanie rektyfikowanego płynu modelowego oliwy z oliwek zostało zlecone do laboratorium chemicznego SGS Shanghai.

(1) Analytical tolerance of aqueous simulants is 2 mg/dm² or 12 mg/kg.

(2) Analytical tolerance of fatty food simulants is 3 mg/dm² or 20mg/kg.

(3) Test condition & simulant were specified by client.

(4) Report the first migration result.

(5) The test of rectified olive oil simulant was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab.

	DOPUSZCZENIE PRODUKTU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ <i>DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION</i>	PPE-04-I-05-01
	produkt/device:	rewizja/ revision 1
	rękawice Gripzzly nitylowe, bezpudrowe, z diamentową teksturą <i>/ Gripzzly nitrile examination gloves, powder – free, with diamond texture</i>	data/ date: 2023-04-01 zmiana/ amendment: N/A

W oparciu o powyższe wyniki, rękawice spełniają wymogi migracji globalnej zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 10/2011 – „Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie powinny przenosić swoich składników do produktów żywnościowych w ilościach przekraczających 10 miligramów całkowitej ilości składników uwalnianych na dm² powierzchni pozostającej w kontakcie w żywnością (mg/dm²) (limit migracji globalnej)”.

Based on the above results, gloves met the overall migration requirement under Commission Regulation (EU) No 10/2011 – „Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities exceeding 10 miligrams of total constituents per dm² of food contact surface (mg/dm²) (overall migration limit)”.

3. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. - Badanie zmysłowe badanie zapachu i smaku/ *Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 -Sensorial examination odour and taste test.*

metoda badania/ test method:	w odniesieniu do DIN 10955:2004 media testowe: Woda destylowana liczba panelistów: 6/ with reference to DIN 10955:2004 test media: Distilled water no. of panelist: 6
---------------------------------	--

elementy badania/ test Item(s)	limit/ limit	uzyskany wynik/ result
czas testu(godziny)/ test time (hours)	-	0,5
temperatura/ temperature (°C) .	-	40
badanie sensoryczne zapachu (skala punktowa) / sensorial examination odour (Point scale)	2,5	0,0
badanie sensoryczne smaku (skala punktowa)/ sensorial examination taste (Point scale)	2,5	0,0

uwagi/ notes:	Skala intensywności (zaokrąglona na 0,5): 0 - brak odczuwalnej różnicy 1 - tylko odczuwalna różnica 2 - niewielka różnica 3 - wyraźna różnica 4 - silna różnica <i>Intensity scale (rounded at 0.5): 0 – no perceptible difference 1 – just perceptible difference 2 – slight difference 3 – marked difference 4 – strong difference</i>
---------------	--

4. Szczególna migracja pierwotnych amin aromatycznych/ *Specific migration of primary aromatic amine*

metoda badania/ test method:	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą UV-Vis/ <i>With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed by UV-Vis</i>
użyty symulant/ simulant used	3% wodny roztwór kwasu octowego (W/V) / 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution
warunki testu/ test condition	40°C 0,5 godziny / hours

elementy badania/ test Item(s)	max. limit dopuszczalny max. permissible limit	jednostka/ unit	granica wykrywalności metody/ method detection limit	wynik testu/ test result
czasy migracji/ migration times	-	-	-	pierwszy/ first
powierzchnia/objętość / area/volume	-	dm ² /kg	-	6,0
Szczególna migracja pierwotnej aminy aromatycznej/ <i>specific migration of primary aromatic amine</i>	0,01	mg/kg	0,1	nie wykryto/ not detected
wniosek/ conclusion				ZGODNY/ PASS

	DOPUSZCZENIE PRODUKTU DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ <i>DEVICE FOOD SAFETY DECLARATION</i>	PPE-04-I-05-01
	produkt/device:	rewizja/ revision 1
	rękawice Gripzzly nitrylowe, bezpudrowe, z diamentową teksturą <i>/ Gripzzly nitrile examination gloves, powder – free, with diamond texture</i>	data/ date: 2023-04-01 zmiana/ amendment: N/A

5. Szczególna migracja nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin / Specific migration of nitrosamine and nitrosatable substances

metoda badania/ test method:	W odniesieniu do normy EN 13130-1: 2004 analizę przeprowadzono metodą GC-MS/ With reference to EN 13130-1: 2004, analysis was performed by GC-MS
użyty symulant/ simulant used	3% wodny roztwór kwasu octowego (W/V) / 3% Acetic acid (W/V) aqueous solution
warunki testu/ test condition	40°C 2,0 godziny / hours

elementy badania/ test Item(s)	max. limit dopuszczalny max. permissible limit	jednostka/ unit	granica wykrywalności metody/ method detection limit	wynik testu/ test result
czasy migracji/ migration times	-	-	-	pierwszy/ first
powierzchnia/objętość / area/volume	-	dm ² /kg	-	6,0
szczególna migracja nitrozoamin / specific migration of Nitrosamines	0,01	mg/kg	0,01	nie wykryto/ not detected
szczególna migracja substancji nitrozowych / specific migration of Nitrosatable substances	0,1	mg/kg	0,1	nie wykryto/ not detected

wiosek/ conclusion **ZGODNY/ PASS**

uwagi/ notes:	<p>(1) Badane nitrozoaminy: N-nitrozodimetyloamina (NDMA), N-nitrozodietyleoamina (NDEA) N-nitrozodipropylamina (NDPA), N-nitrozodibutyloamina (NDBA), N-nitrozopiperidyna (NPIP) N-nitrozopirrolidyna (NPYR), N-nitrozomorfolina (NMOR), N-nitrozodibenzylamina (NDBzA) N-nitroso-N-metylo-N-fenylamina (NMPPhA), N-nitroso-N-etylo-N-fenylamina (NEPhA) N-nitrozodiiizononyloamina (NDiNA) i N-nitrozodiiizobutyloamina (NDiBA)</p> <p>(2) Warunki badania i płyn modelowy zostały określone przez klienta</p> <p>(3) Badanie zostało zlecone laboratorium chemicznemu SGS Shanghai/</p> <p>(1) Nitrosamines tested: N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA) N-nitrosodipropylamine (NDPA), N-nitrosodibutylamine (NDBA), N-nitrosopiperidine (NPIP) N-nitrosopyrrolidine (NPYR), N-nitrosomorpholine (NMOR), N-nitrosodibenzylamine (NDBzA) N-nitroso-N-methyl-N-phenylamine (NMPPhA), N-nitroso-N-ethyl-N-phenylamine (NEPhA) N-nitrosodiisononylamine (NDiNA) and N-Nitrosodiisobutylamine (NDiBA)</p> <p>(2) Test condition & simulant were specified by client</p> <p>(3) The test was subcontracted to SGS Shanghai chemical lab</p>
---------------	--