

## EU & FDA REGULATORY COMPLIANCE STATEMENT

FÜR HANDSCHUHE, DIE DAZU BESTIMMT SIND, MIT  
LEBENSMITTELN IN BERÜHRUNG ZU KOMMEN

**ERKLÄREN, DASS DIE NACHFOLGEND  
BESCHRIEBENE NEUE PERSÖNLICHE  
SCHUTZAUSRÜSTUNG:**

**SHOWA 731**



### **SIMULANZIEN**

A, B, C, D1, D2 der  
Verordnung Nr. 10,2011 für  
Kunststoffmaterialien und -  
artikel, die mit Lebensmitteln  
in Berührung kommen.

### **LEBENSMITTELTYPEN**

All dry, aqueous, alcoholic and  
fatty foods

### **PRÜFBEDINGUNGEN**

2 Stunden bei 70 °C,  
wiederholte Verwendung

## BESCHREIBUNG DER KONFORMITÄT

entspricht den Bestimmungen von:

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Artikel 3 (Allgemeine Anforderungen) und Artikel 17 (Rückverfolgbarkeit).

- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.
- Resolution AP (2004)4 des Europarates zu Gummiprodukten, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.
- BfR-Empfehlung XXI – Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi.
- Französische Vorschriften für Gummi mit Lebensmittelkontakt – (Arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires)
- Italienischer Ministerialerlass vom 21. März 1973 (Disciplina igienica degli imballaggi, Receiveri, Utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. G.U. n. 104 vom 20. April 1973 in der geänderten Fassung.)
- Niederländische regulatorische Anforderungen, Kapitel III der niederländischen Verpackungs- und Lebensmittelutensilienverordnung (RVG) für Gummiprodukte, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen (Staatscourant Nr. 8531 vom 27.03.2014).
- Spanisches Königliches Dekret 847/2011.
- Zusammensetzungs- und Extraktionsanforderungen der FDA 21 CFR 177.2600 Gummiartikel für den wiederholten Gebrauch.

Diese Konformitätserklärung basiert auf Informationen von Materiallieferanten, EU-Migrationstests gemäß EU-Verordnung 10/2011, FDA-Extraktionstests gemäß den Anforderungen von 21 CFR 177.2600 und Qualitätskontrollsystemen bei Showa Glove. Belege liegen vor und können auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt werden.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überschreiten die Gesamtmigration und die spezifische Migration der Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen, nicht die gesetzlichen Grenzwerte (berechnet als 6 dm<sup>2</sup> Handschuh pro 1 kg Lebensmittel). Mit diesen Handschuhen sind keine wandernden Lebensmittelzusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck verbunden, die einer Mengen- oder Zusammensetzungsbeschränkung in Lebensmitteln unterliegen (Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG).



---

**EIJI HATAOKA**  
RA/QA Technical Manager  
SUS

Signed for and on behalf of SHOWA Best Glove Inc.

13/06/2026  
579 Edison  
Street  
Menlo, GA  
30731 USA

---

**AUSGABEDATUM**