

## 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 234**



### **SIMULANZIEN**

A, B, C, D1, D2 der  
Verordnung Nr. 10.2011 für  
Kunststoffmaterialien und -  
gegenstände, die mit  
Lebensmitteln in Berührung  
kommen.

### **LEBENSMITTELTYPEN**

Alle trockenen, wässrigen,  
sauren, alkoholischen und  
fetthaltigen Lebensmittel.

### **PRÜFBEDINGUNGEN**

2 Stunden bei 70 °C,  
Wiederholte Verwendung  
(oder gleichwertig)

## BESCHREIBUNG DER KONFORMITÄT

Wir bestätigen, dass das oben genannte Produkt den geltenden Anforderungen der folgenden Vorschriften und Normen für die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen entspricht:

- 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 Berührung zu kommen.
- Französische gesetzliche Anforderungen für Gummi mit Lebensmittelkontakt - (Erlass vom 5. August 2020.)
- BfR-Empfehlung XXI XXI/1 (1. Februar 2023) - Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk.
- Italienisches Ministerialdekret vom 21. März 1973.
- Niederländische behördliche Vorschriften, Kapitel III der niederländischen Verordnung über Verpackungen und Lebensmittelutensilien (RVG) für Gummiprodukte im Kontakt mit Lebensmitteln (Staatscourant Nr. 8531 vom 27.03.2014).
- Spanisches Königliches Dekret 847/2011.
- Zusammensetzungs- und Extraktionsanforderungen von FDA 21 CFR 177.2600 Gummiartikel, die für den wiederholten Gebrauch bestimmt sind.

Diese Konformitätserklärung basiert auf Informationen von Materiallieferanten, den durchgeführten allgemeinen und spezifischen Migrationstests, den FDA-Extraktionstests gemäß den Anforderungen von 21 CFR 177.2600, spezifischen Tests gemäß der französischen Verordnung von 2020 und den vorhandenen Qualitätskontrollsystemen. Begleitdokumente sind verfügbar und können auf Anfrage der zuständigen Behörde vorgelegt werden.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überschreiten die Gesamtmigration und die spezifische Migration von Stoffen, die Beschränkungen unterliegen, nicht die gesetzlichen Grenzwerte (berechnet als 6 dm<sup>2</sup> Handschuh pro 1 kg Lebensmittel). Diese Handschuhe sind nicht mit migrierenden Dual-Use-Lebensmittelzusatzstoffen verbunden, die einer quantitativen oder zusammensetzungsmäßigen Beschränkung 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**