ISEGA
Cert GmbH Aschaffenburg

**Dr. Ralph Derra**
Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen; Sachverständiger in der Wasseranalytik

12 September 2025
Dr. Dr/Hh-pf/ci

# UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG
# CERTIFICATE OF COMPLIANCE
# CERTIFICAT DE CONFORMITE

| | |
|---|---|
| eingetragen<br>registered no.<br>registré | 65441 U 25 |
| für<br>for<br>pour | HARTALEGA NGC Sdn Bhd<br>No. 1, Persiaran Tanjung<br>Kawasan Perindustrian Tanjung<br>43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan<br>Malaysia |
| Produkt<br>Product<br>Produit | Nitrile Powder Free Examination Glove (ABLU) |

The nitrile gloves manufactured by the company mentioned above are used in the food industry during the preparation and handling of foodstuffs.

They were examined by us according to the

> 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,
>
> (Methods for testing plastics as far as they are used as consumer goods as defined by the Foodstuffs and Consumer Goods Act, including the 62nd memorandum of the BfR on the examination of high polymers, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007), state of April 2007),

for the composition as well as for the release of substances which might endanger health and to the



Postfach 100565 . 63704 Aschaffenburg . Germany . Fon: +49 6021 4989-0 . Fax: +49 6021 4989-30 . E-Mail: info@isega.de . www.isega.de
Geschäftsführer: Dr. Ralph Derra . Handelsregister Aschaffenburg HRB 15587

Die Veröffentlichung von Ergebnissen unserer Arbeiten und Gutachten sowie die Verwendung für Werbezwecke bedürfen – auch auszugsweise – unserer schriftlichen Genehmigung.
Erfüllungsort und Gerichtsstand Aschaffenburg.

Heruntergeladen von Gast (IP: 216.73.217.221) am 08.11.2026 um 22:52 Uhr · sana.swiss

Series of standards EN 1186, EN 13130 and CEN/TS 14234 "Materials and Articles in Contact with Foodstuffs – Plastics", current state,

for the migration behaviour.

The glove grades are in compliance with the rules of the

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 and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, Official Journal of the European Union L 338/4 of 13.11.2004, lastly modified by article 5 of the Regulation (EU) 2019/1381 of 20 June 2019, Official Journal of the European Union L 231/1 of 6 September 2019, article 3, 1. (a), (b) and (c),

as well as of the

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253; 2022 I S. 28), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149), §§ 30 und 31,

(Foodstuffs, Consumer Goods and Animal Feed Code (Foodstuffs and Animal Feed Code - LFGB) in the version of the notification of 15 September 2021 (BGBl I. p. 4253; 2022 I p.28), last amended by article 11 of the act of 6 May 2024 (BGBl. 2024 I no. 149), §§ 30 and 31).

They conform to the

BfR-Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, neugefasst durch 224. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 890-899, Stand vom 01.07.2021, zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Risikobewertung, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1070-1079, Stand vom 01.09.2024,

(BfR Recommendation XXI. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber, recast by 224$^{th}$ Notification, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 890-899, as of 1 July 2021), last amended by the Announcement of the German Federal Institute for Risk Assessment, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1070-1079, as of 1 September 2024),

as well as to the

BfR-Empfehlung XXI/1. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, neugefasst durch 224. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 900-909, Stand vom 01.07.2021, zuletzt geändert durch die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Risikobewertung, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1080-1087, Stand vom 01.09.2024,

(BfR Recommendation XXI/1. Commodities based on Natural and Synthetic Rubber, recast by 224$^{th}$ Notification, Bundesgesundheitsblatt 64 (2021) 900-909, as of 1 July 2021), last amended by the Announcement of the German Federal Institute for Risk Assessment, Bundesgesundheitsblatt 67 (2024) 1080-1087, as of 1 September 2024),



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 08.11.2026 um 22:52 Uhr · sana.swiss

and keep the applicable limits of the

> Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, Official Journal of the European Union L 12/1 of 15 January 2011, last amended by Commission Regulation (EU) 2025/351 of 21 February 2025, Official Journal of the European Union L, 2025/351, 24 February 2025, Annex I,

regarding individual constituents.

Thus, the nitrile gloves **Nitrile Powder Free Examination Glove (ABLU)** according to the sample material submitted may be used safely in the food industry during the preparation and handling of food. They may stand in direct contact with all types of food for a short period of time.

The maximum ratio of the food contact surface of the gloves and the amount of food shall not exceed 8.4 dm² per 5 kg food. This is equivalent to a contact of the palm and back of both hands including fingers with 5kg food.

This certificate of compliance represents the latest technical standard and is based on the certificate of compliance no. 49718 U 19 of 7 June 2019 in connection with a completely new examination of the product.

This certificate of compliance has a validity of 2 years and consists of 4 pages.

Certification decision

Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger - Von der Industrie- und Handelskammer
Dr. rer. nat. Ralph Derra
Verpackungsmaterialien

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

(Dr. Hillmann)
Authorized food chemist

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



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 08.11.2026 um 22:52 Uhr · sana.swiss

Dr. rer. nat. Ralph Derra
Verpackungsmaterialien
Von der Industrie- und Handelskammer öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger

**Staatlich 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 Chamber of Industry and Commerce.

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

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 foodstuffs.

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

Dr. rer. nat. Ralph Derra
Von der Industrie- u. Handelskammer Aschaffenburg für Boden- u. Luftanalysen
öffentl. best. u. vereidigter Sachverständiger

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, assermenté par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.

---

Die Rücklagen des untersuchten Materials werden bei der Gutachterstelle verwahrt.
Dieses Dokument ist eine Übersetzung einer deutschen Originalversion. In Streitfällen ist das Originaldokument die rechtlich bindende Version.
A file sample of the tested material is kept at the expert's office.
This document is a translation of an original in German. In case of dispute, the original document should be taken as authoritative.



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 08.11.2026 um 22:52 Uhr · sana.swiss