ERKLÄRUNG DER ZULASSUNG FÜR LEBENSMITTEL DES PRODUKTS

Das in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Unternehmen:

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J BOULEVARD INTERNATIONAL 5 5B-1070 BRUSSELS

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

AlphaTec™ 04-005

die zur Kategorie "Kunststoff" gehören, mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmen:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich aller ihrer Änderungen
- Verordnung (EU) 2025/351, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Alle Inhaltsstoffe, einschließlich der Ausgangsmonomere und Zusatzstoffe, die bei der Herstellung dieses Handschuhs verwendet werden, erfüllen alle geltenden Positivlisten und alle relevanten SML (Specific Migration Limits) oder Beschränkungen, die in den geltenden EU-Lebensmittelvorschriften festgelegt sind.

Verordnung (EU) 2024/3190 – Der Produktformulierung der von Ansell für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenen Produkte werden weder Bisphenol A (BPA) noch andere gefährliche Bisphenole absichtlich zugesetzt. Auf der Grundlage einer Überprüfung der Rohstoffe und der Angaben zur Zusammensetzung wird davon ausgegangen, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/3190 in der durch die Verordnung (EU) 2026/250 der Kommission berichtigten Fassung entspricht, insbesondere:

- Artikel 3 – Verbot der Verwendung von BPA: Bisphenol A wird nicht als Bestandteil der Produktformulierung verwendet.
- Artikel 4 – Verbot des Vorhandenseins von BPA in Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen und für die andere Bisphenole oder Bisphenolderivate verwendet werden: Durch die Verwendung anderer Bisphenole oder Bisphenolderivate in der Zusammensetzung ist kein BPA vorhanden.
- Artikel 5 – Verbot der Verwendung gefährlicher Bisphenole: In der Produktformulierung werden keine gefährlichen Bisphenole im Sinne der Verordnung (EU) 2024/3190 absichtlich verwendet.

Diese Erklärung basiert auf dem aktuellen Kenntnisstand zur Produktformulierung sowie auf Lieferantenangaben und gilt für das Produkt, wie es unter normalen, kontrollierten Produktionsbedingungen hergestellt wird.

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01
www.ansell.com

Globale Migrationsdaten:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Wasserhaltige Lebensmittel	Alkoholhaltige Lebensmittel *Simulanzen: Ethanol 10 %*	Säurehaltige Lebensmittel *Simulanzen: Essigsäure 3 %*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 1 *Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2 *Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3 *Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4 *Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5 *Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan*
2 Stunden/Temp. 40 °C	< 8 mg/dm²		< 8 mg/dm²					
10 Min./40 °C								> 10 mg/dm²

Gemäß EN 1186 beträgt die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln 1 mg/dm², für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln 3 mg/dm².

Lageranleitungen: Vor direktem Sonnenlicht schützen, kühl und trocken in der Originalverpackung lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Werden die Handschuhe gemäß den obigen Anleitungen ordnungsgemäß gelagert, werden ihre Leistungsfähigkeit und Eigenschaften nicht wesentlich gemindert. Bei Handschuhen, auf die sich Alterung oder Lagerung auswirken können, ist das Haltbarkeitsdatum auf den Verpackungsmaterialien angegeben.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Datum 29/11/2026

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01
www.ansell.com