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™ 58-330

der Kategorie "Elastomere und Gummi" zugehörig

erfüllt die folgenden Vorschriften:

die EG-Verordnungen 1935/2004 und 2023/2006 in Bezug auf
Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (nähere Informationen enthält die Eignungserklärung für Lebensmittel von Ansell).

Alle in der Prodktion dieses Handschuhs verwendeten Inhaltsstoffe, Ausgangsmonomere und Zusatzstoffe sind in der Form kompatibel mit
- allen Positivlisten,
- allen relevanten spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML/Specific Migration Limit) oder Einschränkungen der geltenden EU-Lebensmittelgesetze.

Frankreich: Verordnung vom 5. August 2020 über Materialien und Gegenstände aus Kautschuk, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können
Italien: D.M.21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale
Deutschland: BfR Empfehlung XXI(01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk
Niederlande: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen
Tschechische Republik: Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolidiert 2009-5-15) Anhang 07:Elastomere und Gummiprodukte - Liste der Materialien
Slowakei: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, Anhang 10
FDA Code of Federal Regulations, Titel 21, Teil 177, Abschnitt 2600 (21 CFR 177.2600) - Gummierzeugnisse, die zur wiederholten Verwendung bestimmt 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 *Simulanzen: Destilliertes Wasser*	Alkoholhaltige Lebensmittel *Simulanzen: Ethanol 10 %*	Säurehaltige Lebensmittel *Simulanzen: Essigsäure 3 %*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 1 *Simulanzen: Olivenöl*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2 *Simulanzen: Olivenöl*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3 *Simulanzen: Olivenöl*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4 *Simulanzen: Olivenöl*	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5 *Simulanzen: Olivenöl*
2 Stunden/Temp. 40 °C	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²	< 8 mg/dm²
10 Min./40 °C	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 10 mg/dm²	< 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 26/11/2026

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