

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établi dans la Communauté européenne :

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

#FDOC.HereafterApron#

AlphaTec™ 56-101

appartenant à la catégorie "plastique", est conforme aux dispositions suivantes :

- Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris toutes ses modifications
- Règlement (UE) 2025/351, modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 et le règlement (CE) n° 2023/2006

Tous les ingrédients, y compris les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant, sont conformes à toute liste positive applicable et à toute LMS (limite de migration spécifique) ou restriction spécifiée dans les législations alimentaires applicables de l'UE.

Règlement (UE) n° 2024/3190 : aucun bisphénol A (BPA) ni aucun autre bisphénol dangereux n'est ajouté intentionnellement à la composition des produits Ansell homologués pour le contact alimentaire. Au vu de l'examen des informations relatives aux matières premières et à la composition, le produit est considéré comme conforme aux exigences du règlement (UE) 2024/3190, tel que rectifié par le règlement (UE) 2026/250 de la Commission, et notamment :

- Article 3 – Interdiction de l'utilisation du BPA : Le bisphénol A n'est pas utilisé comme ingrédient dans la formulation des produits.
- Article 4 – Interdiction de la présence de BPA dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour lesquels d'autres bisphénols ou dérivés du bisphénol sont utilisés : La formulation ne contient pas de BPA, car elle utilise d'autres bisphénols ou dérivés du bisphénol.
- Article 5 – Interdiction de l'utilisation des bisphénols dangereux : Aucun bisphénol dangereux, tel que défini par le règlement (UE) n° 2024/3190, n'est utilisé intentionnellement dans la formulation du produit.

Cette déclaration repose sur les connaissances actuelles relatives à la formulation et sur les informations fournies par le fournisseur ; elle s'applique au produit tel qu'il est fabriqué dans des conditions de production normales et contrôlées.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



Données globales de migration :

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux	Aliments alcoolisés <i>Simulant utilisé : Éthanol 15 %</i>	Aliment acide <i>Simulant utilisé : Acide acétique 3 %</i>	Aliments gras avec un facteur de correction 1	Aliments gras avec un facteur de correction 2	Aliments gras avec un facteur de correction 3	Aliments gras avec un facteur de correction 4	Aliments gras avec un facteur de correction 5
2 heures/temp. 40 °C			< 10 mg/dm ²					
10 min/40 °C								

La tolérance analytique est de 1 mg/dm² pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm² pour les simulants alimentaires gras, conformément aux exigences de la norme EN 1186.

#FDOC.StorageInstructionsApron#



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 04/10/2026

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com

