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

déclare que le gant décrit ci-après :

HyFlex™ 11-421

anciennement connu sous la dénomination PuretoughP1100

appartenant à la catégorie "Elastomères et caoutchouc

est conforme aux dispositions suivantes :

le Règlement (CE) 1935/2004 et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux
bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :
- toute liste positive ;
- toutes les limites de migration spécifiques (LMS) ou restrictions pertinentes stipulées dans les législations de sécurité alimentaire de l'UE en vigueur.

France : Arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
Italie : D.M.21/03/1973 Règles d'hygiène applicables aux emballages, récipients et ustensiles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou des produits d'usage personnel
Allemagne : Recommandation XXI du BfR (01/02/2023) Articles de consommation courante à base de caoutchouc naturel et synthétique
Pays-Bas :Règlement relatif aux emballages et aux articles de consommation (loi sur les denrées alimentaires), chapitre III, Produits en caoutchouc – Emballages
République tchèque : Décret n°38/2001 Sb.(Consolidée 2009-5-15) Annexe 07 :Élastomères et produits en caoutchouc – liste des matériaux
Slovaquie : Arrêté conjoint du ministère du Travail et des Affaires sociales (MPSR) et du ministère de la Santé (MZSR) du 9 juin 2003, n°1799/2003 - 100, annexe 10
Code des règlements fédéraux de la FDA, titre 21, partie 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Articles en caoutchouc destinés à un usage répété

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 de 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 5, 1070 Brussels, Belgium
Tél. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
www.ansell.com

Données globales de migration :

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux	Aliments alcoolisés *Simulant utilisé : Éthanol 10 %*	Aliment acide *Simulant utilisé : Acide acétique 3 %*	Aliments gras avec un facteur de correction 1 *Simulant utilisé : Huile d'olive*	Aliments gras avec un facteur de correction 2 *Simulant utilisé : Huile d'olive*	Aliments gras avec un facteur de correction 3 *Simulant utilisé : Huile d'olive*	Aliments gras avec un facteur de correction 4 *Simulant utilisé : Huile d'olive*	Aliments gras avec un facteur de correction 5 *Simulant utilisé : Huile d'olive*
2 heures/temp. 40 °C	< 8 mg/dm²		> 8 mg/dm²					< 8 mg/dm²
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.

Consignes d'entreposage : Entreposez les gants à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais et sec, en les laissant dans leur emballage d'origine. Gardez-les à l'abri de toute exposition à l'ozone. Entreposez les gants correctement, dans les conditions susmentionnées. De cette façon, leurs performances resteront intactes et leurs caractéristiques ne subiront pas de variation importante. Si certains effets liés au vieillissement ou à l'entreposage sont à prévoir, la date d'expiration des gants est mentionnée sur l'emballage.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Date 19/10/2026

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
www.ansell.com