DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

AlphaTec™ 04-005

appartenente alla categoria "plastica", è conforme alle seguenti disposizioni:

- Regolamento (CE) n. 1935/2004 sui materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Regolamento (UE) n. 10/2011 sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi tutti i suoi emendamenti.
- Regolamento (UE) 2025/351, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 e il regolamento (CE) n. 2023/2006.

Tutti gli ingredienti, compresi i monomeri di partenza e gli additivi utilizzati nella produzione di questo guanto, sono conformi a qualsiasi lista positiva applicabile e a qualsiasi LMS (Limiti di Migrazione Specifica) o restrizione come specificato nelle legislazioni alimentari dell'UE applicabili.

Regolamento (UE) 2024/3190 - Nella formulazione dei prodotti Ansell approvati per il contatto con gli alimenti non vengono aggiunti intenzionalmente bisfenolo A (BPA) né altri bisfenoli pericolosi.Sulla base di un’analisi delle materie prime e delle informazioni relative alla formulazione, si ritiene che il prodotto sia conforme ai requisiti del regolamento (UE) 2024/3190, come rettificato dal regolamento (UE) 2026/250 della Commissione, in particolare:

- Articolo 3 – Divieto di utilizzo del BPA:Il bisfenolo A non viene utilizzato come ingrediente nella formulazione del prodotto.
- Articolo 4 – Divieto di presenza di BPA nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti in cui sono utilizzati altri bisfenoli o derivati del bisfenolo:Non è presente BPA, poiché nella formulazione vengono utilizzati altri bisfenoli o derivati del bisfenolo.
- Articolo 5 – Divieto di utilizzo dei bisfenoli pericolosi:Nella formulazione del prodotto non vengono utilizzati intenzionalmente bisfenoli pericolosi, come definiti dal regolamento (UE) 2024/3190.

La presente dichiarazione si basa sulle attuali conoscenze relative alla formulazione e sulle informazioni fornite dal fornitore e si applica al prodotto così come viene fabbricato in condizioni di produzione normali e controllate.

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

Dati globali di migrazione:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimenti acquosi	Alimenti alcolici *Simulante utilizzato: Etanolo 10%*	Alimenti acidi *Simulante utilizzato: Acido acetico 3%*	Fattore di correzione alimenti grassi 1 *Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano*	Fattore di correzione alimenti grassi 2 *Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano*	Fattore di correzione alimenti grassi 3 *Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano*	Fattore di correzione alimenti grassi 4 *Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano*	Fattore di correzione alimenti grassi 5 *Simulante utilizzato: Etanolo 95%/Isoottano*
2 ore/temp. 40°C	< 10 mg/dm²		< 10 mg/dm²					> 10 mg/dm²
10 min/40°C								

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm², mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm², in base alla norma EN1186.

Istruzioni per la conservazione: non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 20/08/2026

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