

# 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™ 23-202

Precedentemente conosciuti come VersaTouch®23-202

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](mailto:info.europe@ansell.com)



## Dati globali di migrazione:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Alimenti acquosi        | Alimenti alcolici<br><br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo 10%</i> | Alimenti acidi<br><br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Acido acetico 3%</i> | Fattore di<br>correzione<br>alimenti grassi 1<br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Olio di oliva</i> | Fattore di<br>correzione<br>alimenti grassi 2<br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Olio di oliva</i> | Fattore di<br>correzione<br>alimenti grassi 3<br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Olio di oliva</i> | Fattore di<br>correzione<br>alimenti grassi 4<br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Olio di oliva</i> | Fattore di<br>correzione<br>alimenti grassi 5<br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Olio di oliva</i> |
|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 ore/temp. 40°C                           | < 10 mg/dm <sup>2</sup> |                                                                           | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                                             |
| 10 min/40°C                                |                         |                                                                           |                                                                             |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     |                                                                                                     |

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm<sup>2</sup>, mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm<sup>2</sup>, 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 06/09/2026

### 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](mailto:info.europe@ansell.com)

