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™ 58-430

appartenenti alla categoria "Elastomeri e gomma".

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di
buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:
- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

Francia: Decreto del 5 agosto 2020 relativo ai materiali e agli oggetti in gomma destinati a venire a contatto con gli alimenti
Italia: D.M.21/03/1973 Norme igieniche relative a imballaggi, recipienti e utensili destinati a venire a contatto con sostanze alimentari o con prodotti per uso personale
Germania: Raccomandazione XXI del BfR (01.02.2023) Articoli di uso quotidiano a base di gomma naturale e sintetica
Paesi Bassi: Regolamento sugli imballaggi e i prodotti di consumo (Legge sulle merci), Capitolo III, Imballaggi in gomma
Repubblica Ceca: Decreto n.38/2001 Sb.(Consolidato 2009-5-15) Allegato 07:Elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali
Slovacchia: Decreto del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale e del Ministero della Salute della Repubblica Slovacca del 9 giugno 2003 n.1799/2003 - 100, Allegato 10
Codice dei regolamenti federali della FDA, Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati ad un uso ripetuto

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
www.ansell.com

Dati globali di migrazione:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Alimenti acquosi *Simulante utilizzato: Acqua distillata*	Alimenti alcolici *Simulante utilizzato: Etanolo 10%*	Alimenti acidi *Simulante utilizzato: Acido acetico 3%*	Fattore di correzione alimenti grassi 1 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 2 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 3 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 4 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*	Fattore di correzione alimenti grassi 5 *Simulante utilizzato: Olio di oliva*
2 ore/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

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 26/11/2026

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
www.ansell.com