# ERKLÆRING OM PRODUKTOVERENSSTEMMELSE FOR FØDEVARER

Den virksomhedsleder, der er etableret i Det Europæiske Fællesskab:

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

erklærer, at handsken, der er beskrevet i det følgende:

## AlphaTec™ 37-300

der tilhører kategorien "Elastomerer og gummi"

er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

EF-forordning 1935/2004 og EF-forordning 2023/2006 vedrørende
God fremstillingspraksis (GMP) for materialer og artikler, der er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer (se også Ansells GMP-fødevaredeklaration for mere detaljerede oplysninger).

Alle ingredienser, udgangsmonomerer, tilsætningsstoffer, der er anvendt i fremstillingen af denne handske, overholder:
– en evt. positivliste
- alle relevante SMG'er (specifik migrationsgrænse) eller begrænsninger som angivet i den relevante fødevarelovgivning i EU.

**France:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
**Italien:** D.M.21/03/1973 Hygiejnisk disciplin for imballager, beholdere og redskaber, der er beregnet til at komme i kontakt med levnedsmidler eller levnedsmidler til personlig brug
**Tyskland:** BfR Empfehlung XXI(01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk
**Nederlandene:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen
**Den Tjekkiske Republik:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Konsolideret 2009-5-15) Bilag 07:Elastomerer og gummiprodukter - liste over materialer
**Slovakiet:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, bilag 10
**FDA Code of Federal Regulations,** Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Gummiartikler beregnet til gentagen brug

Forordning (EU) 2024/3190 – der tilsættes ikke bevidst bisphenol A (BPA) eller andre farlige bisphenoler til produktformuleringen af Ansells produkter, der er godkendt til kontakt med fødevarer. På baggrund af en gennemgang af råvarer og oplysninger om sammensætningen anses produktet for at være i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2024/3190, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2026/250, nærmere bestemt:

- Artikel 3 – Forbud mod anvendelse af BPA: Bisphenol A anvendes ikke som ingrediens i produktets sammensætning.
- Artikel 4 – Forbud mod tilstedeværelse af BPA i materialer og genstande i kontakt med fødevarer, hvor der anvendes andre bisfenoler eller bisfenolderivater: Der er ikke tilstedeværelse af BPA som følge af anvendelsen af andre bisfenoler eller bisfenolderivater i sammensætningen.
- Artikel 5 – Forbud mod anvendelse af farlige bisphenoler: Der anvendes ikke bevidst farlige bisphenoler, som defineret i forordning (EU) 2024/3190, i produktets sammensætning.

Denne erklæring er baseret på den aktuelle viden om sammensætningen og oplysninger fra leverandører og gælder for produktet, som det fremstilles under normale, kontrollerede produktionsforhold.

**Ansell Healthcare Europe N.V.**
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tlf. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
www.ansell.com

## Globale migreringsdata:

| Type of foodstuffs - Testing conditions | Vandige fødevarer<br>*Simulator: Destilleret vand* | Alkoholholdige fødevarer<br>*Simulator: Ethanol 10 %* | Syreholdige fødevarer<br>*Simulator: Eddikesyre 3 %* | Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 1<br>*Simulator: Olivenolie* | Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 2<br>*Simulator: Olivenolie* | Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 3<br>*Simulator: Olivenolie* | Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 4<br>*Simulator: Olivenolie* | Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 5<br>*Simulator: Olivenolie* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 timer/temp. 40° C | < 8 mg/dm² | < 8 mg/dm² | 8-11 mg/dm² | < 8 mg/dm² | < 8 mg/dm² | < 8 mg/dm² | < 8 mg/dm² | < 8 mg/dm² |
| 10 min/temp. 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 |

*Analysetolerance for vandholdig, alkoholisk og syreholdig fødevaresimulator er 1 mg/dm2 og for fedtholdig fødevaresimulator er den 3 mg/dm2 i henhold til EN 1186.*

**Opbevaringsanvisninger:** Må ikke udsættes for direkte sollys, skal opbevares på et køligt, tørt sted og i den originale emballage. Må ikke udsættes for ozonkilder. Hvis handskerne opbevajulires korrekt som angivet ovenfor, går det ikke ud over deres ydeevne, og der sker ingen ændring af handskernes egenskaber. Hvis handskerne skulle blive påvirket af ældning eller opbevaring, er udløbsdatoen angivet på emballeringsmaterialet.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Dato 25/11/2026

**Ansell Healthcare Europe N.V.**
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tlf. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
www.ansell.com