

TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Toimija Euroopan yhteisössä:

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

vakuuttaa, että kuvattu käsiine:

AlphaTec™ 23-202

Aikaisemmin tunnettu nimellä VersaTouch®23-202

joka kuuluu luokkaan 'Muovi', on seuraavien säännösten mukainen:

- Asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista.
- Asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista (GMP).
- Asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, mukaan lukien kaikki sen muutokset.
- Asetus (EU) N:o 2025/351 asetuksen (EU) N:o 10/2011 ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta.

Kaikki tämän käsiineen valmistuksessa käytetyt ainesosat, mukaan lukien lähtömonomeerit ja lisäaineet, ovat EU:n elintarvikelainsäädännössä määriteltyjen positiivisten aineiden luetteloiden ja SML-rajojen (Specific Migration Limits) tai rajoitusten mukaisia.

Asetus (EU) 2024/3190 – Ansellin elintarvikekäyttöön hyväksyttyjen tuotteiden koostumukseen ei ole tarkoituksellisesti lisätty bisfenoli A:ta (BPA) tai muita vaarallisia bisfenoleja. Raaka-aineita ja koostumustietoja koskevan tarkastelun perusteella tuotteen katsotaan täyttävän asetuksen (EU) 2024/3190, sellaisena kuin se on oikaistu komission asetuksella (EU) 2026/250, vaatimukset, erityisesti:

- 3 artikla – BPA:n käytön kieltäminen: Bisfenoli A:ta ei käytetä tuotteen koostumuksen ainesosana.
- 4 artikla – BPA:n käytön kieltäminen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleissa ja esineissä, joissa käytetään muita bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia: Tuotteen koostumuksessa ei ole BPA:ta, koska siinä on käytetty muita bisfenoleja tai bisfenolijohdannaisia.
- 5 artikla – Vaarallisten bisfenolien käytön kieltäminen: Tuotteen koostumuksessa ei ole tarkoituksellisesti käytetty asetuksessa (EU) 2024/3190 määriteltyjä vaarallisia bisfenoleja.

Tämä selvitys perustuu nykyiseen tietoon tuotteen koostumuksesta sekä toimittajilta saatuihin tietoihin, ja se koskee tuotetta sellaisena kuin se on valmistettu normaaleissa, valvotuissa tuotanto-olosuhteissa.

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

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized, horizontal, wavy line in a teal or light blue color, suggesting a protective barrier or a clean surface.

Yleiset kulkeutumistiedot:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vesipitoiset elintarvikkeet	Alkoholipitoiset elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Etanoli 10 %</i>	Happamat elintarvikkeet <i>Käytetty simulantti: Etikkahappo 3 %</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 1 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 2 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 3 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 4 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 5 <i>Käytetty simulantti: Oliiviöljy</i>
2 tuntia / lämpöt. 40 °C	< 10 mg/dm ²		< 10 mg/dm ²					> 10 mg/dm ²
10 min / lämpöt. 40 °C								

Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 1 mg/dm² ja rasvaisille elintarvikesimulanteille 3 mg/dm² EN 1186:n mukaisesti.

Säilytysohjeet: Pidä poissa suorasta auringonvalosta. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava otsonilähteiltä. Jos käsineitä säilytetään oikein yllä olevien ohjeiden mukaan, ne eivät menetä suorituskykyominaisuuksiaan eivätkä käsineen ominaisuudet muutu huomattavasti. Jos ikääntyminen tai säilytys voivat vaikuttaa käsineisiin, vanhenemispäivä on mainittu pakkausmateriaaleissa.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Traffi 30.09.2026

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

