

# 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:

**HyFlex™ 11-800**

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.

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Block J  
La presente dichiarazione si basa sulle attuali conoscenze relative alla formulazione e sulle informazioni fornite dal fornitore e applicata al prodotto così come viene fabbricato in condizioni di produzione normali e controllate.

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)

**Ansell**

## Dati globali di migrazione:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Alimenti acquosi       | Alimenti alcolici<br><br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Etanolo 15%</i> | Alimenti acidi<br><br><i>Simulante<br/>utilizzato:<br/>Acido acetico 3%</i> | Fattore di<br>correzione<br><i>Simulante<br/>alimenti grassi 1<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | Fattore di<br>correzione<br><i>Simulante<br/>alimenti grassi 2<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | Fattore di<br>correzione<br><i>Simulante<br/>alimenti grassi 3<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | Fattore di<br>correzione<br><i>Simulante<br/>alimenti grassi 4<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> | Fattore di<br>correzione<br><i>Simulante<br/>alimenti grassi 5<br/>utilizzato:<br/>Etanolo<br/>95%/Isoottano</i> |
|--------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 ore/temp. 40°C                           | > 8 mg/dm <sup>2</sup> |                                                                           | > 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                      |                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                                                                  | > 8 mg/dm <sup>2</sup>                                                                                           |
| 10 min/40°C                                |                        |                                                                           |                                                                             |                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                                                                  |                                                                                                                  | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                                                          |

*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 25/08/2026

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

