

# CONFORMITEITSVERKLARING VOOR LEVENSMIDDELEN

de ondernemer, gevestigd in de Europese Gemeenschap:

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

verklaart dat de hieronder beschreven handschoen:

**AlphaTec™ 04-005**

die tot de categorie "Kunststof" behoort, in overeenstemming is met de volgende bepalingen:

- Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Verordening (EG) nr. 2023/2006 inzake goede fabricagemethoden (GMP) voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, met inbegrip van alle wijzigingen daarvan
- Verordening (EU) 2025/351, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 en Verordening (EG) nr. 2023/2006.

Alle ingrediënten, met inbegrip van uitgangsmoederen en additieven die gebruikt worden bij de productie van deze handschoen, voldoen aan alle van toepassing zijnde positieve lijsten en alle relevante SML (Specifieke Migratie Limieten) of beperkingen zoals gespecificeerd in de van toepassing zijnde EU voedselwetgeving.

Verordening (EU) 2024/3190 – aan de productformule van door Ansell goedgekeurde producten die in contact komen met levensmiddelen wordt geen bisfenol A (BPA) of andere gevaarlijke bisfenolen opzettelijk toegevoegd. Op basis van een beoordeling van de informatie over de grondstoffen en de samenstelling wordt het product geacht te voldoen aan de voorschriften van Verordening (EU) 2024/3190, zoals gerespecteerd bij Verordening (EU) 2026/250 van de Commissie, en wel met name:

- Artikel 3 – Verbod op het gebruik van BPA: Bisfenol A wordt niet als ingrediënt in de samenstelling van producten gebruikt.
- Artikel 4 – Verbod op de aanwezigheid van BPA in materialen en voorwerpen die in contact komen met levensmiddelen, waarin andere bisfenolen of bisfenolderivaten worden gebruikt: Er is geen BPA aanwezig doordat in de samenstelling andere bisfenolen of bisfenolderivaten worden gebruikt.
- Artikel 5 – Verbod op het gebruik van gevaarlijke bisfenolen: Er worden in de samenstelling van het product geen gevaarlijke bisfenolen, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2024/3190, opzettelijk gebruikt.

Deze verklaring is gebaseerd op de huidige kennis over de samenstelling en op informatie van de leverancier, en geldt voor het product zoals dat onder normale, gecontroleerde productieomstandigheden wordt vervaardigd.

**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)



## Globale migratiegegevens:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Waterhoudende<br>levensmiddelen | Alcoholische<br>levensmiddelen<br><br><i>Stimulatiestof:<br/>Ethanol 10%</i> | Zure<br>levensmiddelen<br><br><i>Stimulatiestof:<br/>Azijnzuur 3%</i> | Vette<br>levensmiddelen,<br>correctiefactor 1<br><i>Stimulatiestof:<br/>Ethanol 95%/Iso-<br/>octaan</i> | Vette<br>levensmiddelen,<br>correctiefactor 2<br><i>Stimulatiestof:<br/>Ethanol 95%/Iso-<br/>octaan</i> | Vette<br>levensmiddelen,<br>correctiefactor 3<br><i>Stimulatiestof:<br/>Ethanol 95%/Iso-<br/>octaan</i> | Vette<br>levensmiddelen,<br>correctiefactor 4<br><i>Stimulatiestof:<br/>Ethanol 95%/Iso-<br/>octaan</i> | Vette<br>levensmiddelen,<br>correctiefactor 5<br><i>Stimulatiestof:<br/>Ethanol 95%/Iso-<br/>octaan</i> |
|--------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 uur/temp. 40°C                           | < 10 mg/dm <sup>2</sup>         |                                                                              | < 10 mg/dm <sup>2</sup>                                               |                                                                                                         |                                                                                                         |                                                                                                         |                                                                                                         | > 10 mg/dm <sup>2</sup>                                                                                 |
| 10 min/temp. 40°C                          |                                 |                                                                              |                                                                       |                                                                                                         |                                                                                                         |                                                                                                         |                                                                                                         |                                                                                                         |

*De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 1mg/dm<sup>2</sup> en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/dm<sup>2</sup> conform EN 1186.*

**Bewaarinstructies:** Stel de producten niet bloot aan direct zonlicht; bewaar ze op een koele en droge plaats, in de oorspronkelijke verpakking. Hou de producten uit de buurt van ozonbronnen. Als de handschoenen correct worden bewaard, zoals hierboven aangegeven, dan blijven ze optimaal presteren en veranderen de kenmerken van de handschoenen niet significant. Als handschoenen kunnen worden aangetast door veroudering of opslag, dan staat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Datum 07-09-2026

### 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)

