

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOSCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

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

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

AlphaTec™ 56-101

należący do kategorii "Tworzywa sztuczne", jest zgodny z następującymi przepisami:

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrych praktyk produkcyjnych (GMP) w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi
- Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wraz ze wszystkimi jego zmianami
- Rozporządzenie (UE) 2025/351 zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 i rozporządzenie (WE) nr 2023/2006

Wszystkie składniki, w tym monomery wyjściowe i dodatki stosowane w produkcji tych rękawic, są zgodne z wszelkimi obowiązującymi listami pozytywnymi i wszelkimi odpowiednimi SML (Specific Migration Limits) lub ograniczeniami określonymi w obowiązujących przepisach UE dotyczących żywności.

Rozporządzenie (UE) 2024/3190 – do składu produktów firmy Ansell dopuszczonych do kontaktu z żywnością nie dodaje się celowo bisfenolu A (BPA) ani innych niebezpiecznych bisfenoli. Na podstawie przeglądu informacji dotyczących surowców i składu produktu uznaje się, że produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2024/3190, w brzmieniu poprawionym rozporządzeniem Komisji (UE) 2026/250, a w szczególności:

- Artykuł 3 – Zakaz stosowania BPA: Bisfenol A nie jest stosowany jako składnik w recepturze produktu.
- Artykuł 4 – Zakaz obecności BPA w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w których stosuje się inne bisfenole lub pochodne bisfenolu: W składzie produktu nie występuje BPA w wyniku zastosowania innych bisfenoli lub pochodnych bisfenolu.
- Artykuł 5 – Zakaz stosowania niebezpiecznych bisfenoli: W składzie produktu nie stosuje się celowo żadnych niebezpiecznych bisfenoli, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2024/3190.

Niniejsze oświadczenie opiera się na aktualnej wiedzy dotyczącej składu produktu oraz informacjach od dostawców i odnosi się do produktu wytwarzanego w normalnych, kontrolowanych warunkach produkcyjnych.

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 glove.

Globalne dane migracji:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Żywność mokra	Żywność zawierająca alkohol <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 15%</i>	Żywność zawierająca kwasy <i>Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5
2 godziny / temperatura 40°C			< 10 mg/dm ²					
10 minut / temperatura 40°C								

Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm², zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm² zgodnie z normą EN 1186.

Instrukcje dotyczące przechowywania: nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodne z powyższymi wskazaniem zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposób przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 19.08.2026

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

