

# 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:

## Rękawice nitrylowe Kimtech™ Opal™

należące do kategorii "Elastomery i guma"

są zgodne z następującymi przepisami:

rozporządzenie WE nr 1935/2004 i rozporządzenie WE nr 2023/2006 dotyczące Dobrych Praktyk Produkcyjnych (GMP) dla materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w Deklaracji Ansell GMP dotyczącej żywności).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:

- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosownymi limitami SML (limitami migracji specyficznej) lub ograniczeniami określonymi jako mające zastosowanie w przepisach UE dotyczących żywności.

**Francja:** Rozporządzenie z dnia 5 sierpnia 2020 r. dotyczące materiałów i przedmiotów z kauczuku przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

**Włochy:** D.M.21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

**Niemcy:** BfR Empfehlung XXI(01.02.2023) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

**Holandia:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Czechy:** Vyhláška č.38/2001 Sb.(Consolidated 2009-5-15) Załącznik 07:Elastomery i wyroby gumowe - lista materiałów

**Słowacja:** Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č.1799/2003 - 100, załącznik 10

**Kodeks przepisów federalnych FDA,** tytuł 21, część 177, sekcja 2600 (21 CFR 177.2600) - Artykuły gumowe przeznaczone do wielokrotnego użytku

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



## Globalne dane migracji:

| Type of foodstuffs -<br>Testing conditions | Żywność<br>mokra          | Żywność<br>zawierająca<br>alkohol | Żywność<br>zawierająca<br>kwasy<br><br><i>Użyty płyn<br/>modelowy:<br/>Kwas octowy<br/>3%</i> | Żywność<br>tłusta,<br>współczynnik<br>korekcji<br>1 | Żywność<br>tłusta,<br>współczynnik<br>korekcji 2 | Żywność<br>tłusta,<br>współczynnik<br>korekcji 3 | Żywność<br>tłusta,<br>współczynnik<br>korekcji 4 | Żywność<br>tłusta,<br>współczynnik<br>korekcji 5 |
|--------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 2 godziny /<br>temperatura 40°C            | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup> |                                   | > 8<br>mg/dm <sup>2</sup>                                                                     |                                                     |                                                  |                                                  |                                                  | < 8<br>mg/dm <sup>2</sup>                        |
| 10 minut /<br>temperatura 40°C             |                           |                                   |                                                                                               |                                                     |                                                  |                                                  |                                                  | < 10<br>mg/dm <sup>2</sup>                       |

*Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm<sup>2</sup>, zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm<sup>2</sup> 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 27.08.2026

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)

