

FÖRKLARING OM PRODUKTEFTERLEVNAD GÄLLANDE LIVSMEDEL

Företagare verksam i Europeiska gemenskapen:

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

förklarar att nedan angivna handske:

AlphaTec™ 56-100

som tillhör kategorin "Plast", är i överensstämmelse med följande bestämmelser:

- Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningsked (GMP) för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inklusive alla dess ändringar
- Förordning (EU) 2025/351 om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 och förordning (EG) nr 2023/2006

Alla ingredienser, inklusive utgångsmonomerer och tillsatser som används vid tillverkningen av denna handske, överensstämmer med alla tillämpliga positivlistor och alla relevanta SML (Specific Migration Limits) eller restriktioner som anges i EU:s tillämpliga livsmedelslagstiftning.

Förordning (EU) 2024/3190 – inget bisfenol A (BPA) eller andra farliga bisfenoler tillsätts avsiktligt i produktformuleringen för Ansell produkter som är godkända för kontakt med livsmedel. Efter en granskning av uppgifterna om råvaror och sammansättning anses produkten uppfylla kraven i förordning (EU) 2024/3190, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2026/250, närmare bestämt:

- Artikel 3 – Förbud mot användning av BPA: Bisfenol A används inte som ingrediens i produktens sammansättning.
- Artikel 4 – Förbud mot förekomst av BPA i material och föremål som kommer i kontakt med livsmedel och i vilka andra bisfenoler eller bisfenolderivat används: Det förekommer inget BPA eftersom andra bisfenoler eller bisfenolderivat används i sammansättningen.
- Artikel 5 – Förbud mot användning av farliga bisfenoler: Inga farliga bisfenoler, enligt definitionen i förordning (EU) 2024/3190, används avsiktligt i produktens sammansättning.

Denna beskrivning bygger på aktuell kunskap om produktens sammansättning och information från leverantören och gäller för produkten såsom den tillverkas under normala, kontrollerade produktionsförhållanden.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgien

Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01

<http://www.ansell.eu> • E-post 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.

Globala migrationsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vattenhaltiga livsmedel	Alkoholhaltiga livsmedel <i>Använd livsmedelssimulat or: Etanol 15 %</i>	Sura livsmedel <i>Använd livsmedelssimulat or: Ättiksyra 3 %</i>	Korrigeringsfakt or 1 för fetthaltiga livsmedel	Korrigeringsfakt or 2 för fetthaltiga livsmedel	Korrigeringsfakt or 3 för fetthaltiga livsmedel	Korrigeringsfakt or 4 för fetthaltiga livsmedel	Korrigeringsfakt or 5 för fetthaltiga livsmedel
2 tim/temp. 40°C			< 10 mg/dm ²					
10 min/temp. 40°C								

Den analytiska toleransen enligt EN 1186 är 1 mg/dm² för vattenhaltig, alkoholhaltig och sur livsmedelssimulator respektive 3 mg/dm² för fetthaltig livsmedelssimulator.

Förvaringsanvisningar: Skydda mot direkt solljus, förvara svalt och torrt samt i originalförpackningen. Skydda mot ozonkällor. Om handskarna förvaras på lämpligt sätt enligt ovan förlorar de inte sin funktion och deras egenskaper ändras inte väsentligt. Om handskarna kan påverkas av åldrande eller lång förvaring anges utgångsdatumet på förpackningen.



Guido Van Duren
Director – Regulatory affairs
Ansell

Datum 22-08-2026

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgien
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-post info.europe@ansell.com

