

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:

HyFlex™ 11-561

som tillhör kategorin "Elastomerer & Gummi"

uppfyller kraven i följande förordningar:

EG-förordning 1935/2004 och EG-förordning 2023/2006 avseende

God tillverkningsledning (GMP) för material och artiklar som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (för mer detaljerad information, se även Ansell GMP Food Declaration).

Alla ingredienser, startmonomerer och tillsatser som används vid tillverkningen av denna handske överensstämmer med:

- eventuell positivlista
- eventuell relevant SML (specifik migrationsgräns) eller andra restriktioner enligt specifikationerna i tillämplig EU-lagstiftning om livsmedel.

Frankrike: Förordning av den 5 augusti 2020 om material och föremål av gummi avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Italien: Ministerbeslut 21 mars 1973 Hygienkrav för förpackningar, behållare och redskap avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller produkter för personlig användning

Tyskland: BfR-rekommendation XXI (1 februari 2023) Användningsföremål baserade på natur- och syntetgummi

Nederländerna: Förordningen om förpackningar och bruksartiklar (varulagen), kapitel III, Gummiprodukter – Förpackningar

Tjeckien: Förordning nr.38/2001 Sb.(Konsoliderad 2009-5-15) Bilaga 07:Elastomerer och gummiprodukter – materialförteckning

Slovakien: Beslut av MPSR och MZSR av den 9 juni 2003 nr.1799/2003 – 100, bilaga 10

FDA:s Code of Federal Regulations, avdelning 21, del 177, paragraf 2600 (21 CFR 177.2600) – Gummiprodukter avsedda för upprepad användning

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 produkter som tillverkas under normala, kontrollerade produktionsförhållanden.

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, 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 <i>Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %</i>	Korrigeringsfakt or 2 för fetthaltiga livsmedel <i>Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %</i>	Korrigeringsfakt or 3 för fetthaltiga livsmedel <i>Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %</i>	Korrigeringsfakt or 4 för fetthaltiga livsmedel <i>Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %</i>	Korrigeringsfakt or 5 för fetthaltiga livsmedel <i>Använd livsmedelssimulat or: Etanol 95 %</i>
2 tim/temp. 40°C	8-11 mg/dm ²		> 8 mg/dm ²					> 8 mg/dm ²
10 min/temp. 40°C								< 10 mg/dm ²

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 06-09-2026

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

