

GIDA ÜRÜNÜ UYUMLULUK BEYANI

Avrupa Topluluğunda yerleşik İşletme Operatörü:

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

aşağıda tarif edilen eldivenle ilgili olarak aşağıdakileri beyan eder:

AlphaTec™ 23-201 Önceki adı VersaTouch® 23-201

"Plastik" kategorisine ait olup, aşağıdaki hükümlere uygundur:

- Gıda ile temas etmesi amaçlanan malzeme ve eşyalara ilişkin 1935/2004 (AT) sayılı Tüzük
- Gıda maddeleri ile temas etmesi amaçlanan malzeme ve eşyalar için İyi Üretim Uygulamalarına (GMP) ilişkin 2023/2006/EC sayılı Tüzük
- Tüm değişiklikleri de dahil olmak üzere, gıda ile temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalara ilişkin 10/2011 sayılı (AB) Yönetmeliği
- 10/2011 (AB) sayılı Tüzüğü ve 2023/2006 (AT) sayılı Tüzüğü tadil eden 2025/351 (AB) sayılı Tüzük

Bu eldivenin üretiminde kullanılan başlangıç monomerleri ve katkı maddeleri de dahil olmak üzere tüm bileşenler, geçerli AB gıda mevzuatlarında belirtilen tüm geçerli pozitif listelere ve ilgili SML (Spesifik Migrasyon Limitleri) veya kısıtlamalara uygundur.

(AB) 2024/3190 sayılı Tüzük – Ansell'in gıda ile temasa uygunluğu onaylanmış ürünlerinin formülasyonuna kasıtlı olarak Bisfenol A (BPA) veya diğer tehlikeli bisfenoller eklenmemektedir. Hammaddeler ve formülasyon bilgilerinin incelenmesi sonucunda, ürünün, Komisyon Yönetmeliği (AB) 2026/250 ile düzeltilmiş haliyle (AB) 2024/3190 sayılı Yönetmelik'in gerekliliklerine uygun olduğu değerlendirilmektedir; özellikle:

- 3. Madde – BPA kullanımının yasaklanması: Bisfenol A, ürün formülasyonunda bir bileşen olarak kullanılmamaktadır.
- 4. Madde – Gıda ile temas eden malzemelerde ve diğer bisfenoller veya bisfenol türevlerinin kullanıldığı ürünlerde BPA bulunmasının yasaklanması: Formülasyonda diğer bisfenoller veya bisfenol türevlerinin kullanılması nedeniyle BPA bulunmamaktadır.
- 5. Madde – Tehlikeli bisfenollerin kullanımının yasaklanması: (AB) 2024/3190 sayılı Tüzükte tanımlandığı şekliyle, ürün formülasyonunda kasıtlı olarak hiçbir tehlikeli bisfenol kullanılmamaktadır.

Bu beyan, mevcut formülasyon bilgilerine ve tedarikçi bilgilerine dayanmaktadır ve normal, kontrollü üretim koşulları altında üretilen ürün için geçerlidir.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium

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

http://www.ansell.eu • E-posta info.europe@ansell.com



Global migrasyon verileri:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Sulu gıdalar	Alkollü gıdalar <i>Gıda benzeri: Etanol %10</i>	Asitli gıda <i>Gıda benzeri: Asetik asit %3</i>	Yağlı gıda düzeltme faktörü 1 <i>Gıda benzeri: Zeytinyağı</i>	Yağlı gıda düzeltme faktörü 2 <i>Gıda benzeri: Zeytinyağı</i>	Yağlı gıda düzeltme faktörü 3 <i>Gıda benzeri: Zeytinyağı</i>	Yağlı gıda düzeltme faktörü 4 <i>Gıda benzeri: Zeytinyağı</i>	Yağlı gıda düzeltme faktörü 5 <i>Gıda benzeri: Zeytinyağı</i>
2 saat/sıcaklık. 40°C	< 10 mg/dm ²		< 10 mg/dm ²					> 10 mg/dm ²
10dak/40°C								

EN 1186 uyarınca sulu, alkollü ve asidik gıda benzeri için analitik tolerans 1mg/dm² ve yağlı gıda benzeri için 3mg/dm² düzeyindedir.

Muhafaza Talimatları: Doğrudan güneş ışığından uzak tutun; serin ve kuru bir yerde muhafaza edin ve orijinal ambalajında saklayın. Ozon kaynaklarından uzak tutun. Eldivenler yukarıda belirtildiği şekilde uygun biçimde muhafaza edilirse performanslarını kaybetmezler ve özelliklerini önemli ölçüde değiştirmeyeceklerdir. Eldivenler yaşlanma veya muhafaza koşullarından etkilenebilecek olursa, son kullanma tarihi paket malzemeleri üzerinde belirtilir.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Tarih 29.08.2026

Ansell Healthcare Europe N.V.

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

