

ERKLÆRING OM PRODUKTOVERENSSTEMMELSE FOR FØDEVARER

den godkendte repræsentant, som er etableret i Det Europæiske Fællesskab:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

erklærer, at handsken, der er beskrevet i det følgende:

Edge® 82-134

hører til kategorien "Elastomers and Rubber" (der er flere detaljerede oplysninger om produktsammensætningen i Ansell's tekniske datablad)

er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

EF-forordning 1935/2004 og EF-forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (se også detaljerede oplysninger i Ansell's erklæring om god fremstillingsmæssig praksis for fødevarer).

Alle ingredienser, udgangsmonomerer, tilsætningsstoffer, der er anvendt i fremstillingen af denne handske, overholder:

- en evt. positivliste
- evt. relevant specifik migrationsgrænse (SML) eller begrænsninger som angivet i de relevante fødevarerlovgivninger blandt EU's 28 medlemslande.

France: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Italy: 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

Germany: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

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

Czech Republic: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

Slovakia: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

United Kingdom: FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177, section 2600 (21 CFR 177.2600) - Rubber articles intended for repeated use

Ønsker du oplysninger om overensstemmelse i lande uden for EU's 28 medlemslande, eller hvis du ønsker flere oplysninger, kan du kontakte Ansell på: info@eu.ansell.com

Globale migreringsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vandige fødevarer	Alkoholholdige fødevarer	Syreholdige fødevarer	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 1	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 2	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 3	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 4	Fedtholdige fødevarer, omregningsfaktor 5
2 timer/temp. 40° C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	>10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²
10min/40°C	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

Analyselimit for vandholdige, alkoholiske og syreholdige fødevarer simulatorer er 2 mg/dm² og for fedtholdige fødevarer simulatorer er den 3 mg/dm².

Konklusioner:

- Ifølge fransk og italiensk lovgivning: ikke egnet til kontakt med syreholdige fødevarer



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 21-09-2019