

ERKLÄRUNG ZUR LEBENSMITTEL-KATEGORIE-ZULASSUNG DES PRODUKTS

Der autorisierte, in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Repräsentant,

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

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

AlphaTec® 23-201

zugehörig zur Kategorie "Plastic" (nähere Informationen über die Materialzusammensetzung des Ansell-Produkts siehe Technisches Datenblatt)

die folgenden Vorschriften erfüllt:

EG-Verordnungen 1935/2004 (Artikel 3, 11 (5), 15 und 17) und 2023/2006 bezüglich einer Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices/GMP) für Materialien und Produkte, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind. (Nähere Informationen siehe GMP-Lebensmittelerklärung von Ansell.)

Alle in der Produktion dieses Handschuhs verwendeten Inhaltsstoffe, Ausgangsmomere und Zusatzstoffe sind in der Form kompatibel mit allen

- Positivlisten,
- relevanten spezifischen Migrationsgrenzwerten (SML/Specific Migration Limit) oder - beschränkungen,
wie sie in den Lebensmittelgesetzen der EU-28 spezifiziert sind.

VERORDNUNG DER KOMMISSION (EU) Nr. 10/2011 und aller ihrer Neufassungen bezüglich Kunststoffmaterialien und Artikel, die für einen Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind.

Globale Migrationsdaten:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Wasserhaltige Lebensmittel	Alkoholhaltige Lebensmittel	Säurehaltige Lebensmittel	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 1	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5
2 Stunden/Temp. 40°	<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					

Die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln beträgt 2 mg/dm² und 3 mg/dm² für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln.

Schlussfolgerungen:

- Es gelten keine weiteren Anwendungsbeschränkungen
- Nicht geeignet für den Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln



Guido Van Duren
 Director – Regulatory Affairs PPE Products
 Ansell

Date 19-10-2019