

TUOTTEEN YHDENMUKAISUUSILMOITUS ELINTARVIKKEIDEN KANSSA

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:

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

vakuuttaa, että kuvattu käsine:

AlphaTec® 58-535B

joka kuuluu "Elastomers and Rubber" -kategoriaan (katso lisätietoja tuotteen koostumuksesta Ansellin teknisestä esitteestä)

on yhdenmukainen seuraavilla ehdoilla:

EY-asetus 1935/2004 ja EY-asetus 2023/2006, jotka liittyvät hyviin tuotantotapoihin (GMP) materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa (katso lisätietoja Ansellin GMP-elintarvikeilmoituksesta).

Kaikki ainesosat, alkumonomeerit ja lisäaineet, joita on käytetty tämän käsineen valmistuksessa, ovat yhdenmukaisia seuraavien kanssa:

- sallittujen aineiden luettelot
- asiaankuuluvat ominaismigratorajat (Specific Migration Limit, SML) tai rajoitukset kuten on määritetty sovellettavassa EU-28-elintarvikelainsäädännössä.

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

Kun haluat yhdenmukaisuustietoja EU-28-maiden ulkopuolella tai lisätietoja, ota yhteyttä Anelliin osoitteessa: info@eu.ansell.com

Yleiset kulkeutumistiedot:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vesipitoiset elintarvikkeet	Alkoholipitoiset elintarvikkeet	Happamat elintarvikkeet	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 1	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 2	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 3	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 4	Rasvaiset elintarvikkeet korjaustekijä 5
2 tuntia / lämpöt. 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					

Analyttinen toleranssi vesipitoisille, alkoholipitoisille ja happamille elintarvikesimulanteille on 2 mg/dm² ja rasvaisille elintarvikesimulanteille on 3 mg/dm².

Johtopäätökset:

- Ranskan ja Italian lainsäädännön mukaan: ei sovellu kosketuksiin happamien elintarvikkeiden kanssa
- Ei muita rajoituksia



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 21-10-2019