

ÉLELMISZERIPARI TERMÉKMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

az Európai Közösségben székelő hivatalos képviselő:

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

nyilatkozik arról, hogy az alább meghatározott kesztyű:

AlphaTec® 58-270

amely a "Elastomers and Rubber" kategóriába tartozik (a termékösszetétellel kapcsolatos részletes információkat lásd az Ansell Műszaki adatlapján)

megfelel az alábbi rendelkezések előírásainak:

az élelmiszerekkel érintkező anyagokra és termékekre vonatkozó helyes előállítási gyakorlattal (Good Manufacturing Practices, GMP) kapcsolatos 1935/2004 és 2023/2006 EK rendelkezések (további információkért lásd az Ansell élelmiszeripari GMP nyilatkozatot).

A kesztyű gyártása során felhasznált minden alapanyag, kiinduló monomer és adalék megfelel az alábbiaknak:

- a javasolt anyagokra vonatkozó esetleges lista
- z EU-28 élelmiszeripari vonatkozású rendelkezéseiben meghatározott vonatkozó specifikus migrációs határértékek (SML) és korlátozások.

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

Az EU-28-en kívüli országokra vonatkozó megfelelésért és további információkért vegye fel a kapcsolatot az Ansellal az alábbi elérhetőségen: info@eu.ansell.com

Általános migrációs adatok:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Vizes élelmiszer (Élelmiszer- utánzó modellanyag, etanol 10%)	Alkoholos élelmiszer	Savas élelmiszer	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 1	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 2	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 3	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 4	Zsíros élelmiszer korrekciós tényező 5
2 óra/40°C hőmérséklet	<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
10 perc/40°C hőmérséklet	<10 mg/dm ²	<10 mg/dm ²	<50 mg/dm ²					

A vizes, alkoholos és savas élelmiszer-utánzó modellanyagok analitikai toleranciaszintje 2 mg/dm², a zsíros élelmiszer-utánzó modellanyagé pedig 3 mg/dm².

Következtetések:

- A francia és az olasz szabályozás szerint: nem alkalmas savas és zsíros élelmiszerekkel való érintkezésre
- Nem vonatkozik rá egyéb korlátozás



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 18-10-2019