

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING VOOR PRODUCTEN DIE IN CONTACT KOMEN MET LEVENSMIDDELEN

de Gemachtigde, gevestigd in de Europese Gemeenschap:

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

verklaart dat de hieronder beschreven handschoen:

AlphaTec® 58-335

die behoort tot de categorie "Elastomers and Rubber" (raadpleeg het Technische Gegevensblad van Ansell voor meer informatie over de productsamenstelling)

in overeenstemming is met de volgende bepalingen:

verordening (EG) 1935/2004 en verordening (EG) 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (raadpleeg ook de EG Verklaring van Overeenstemming met goede fabricagemethoden voor gebruik met levensmiddelen van Ansell).

Alle ingrediënten, grondstoffenmonomeren en additieven die in deze handschoen worden gebruikt, zijn in overeenstemming met:

- elke positieve lijst
- elke relevante specifieke migratiegrenswaarde of migratiebeperking zoals bepaald in de geldende EU-28 levensmiddelenwetgeving.

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

Voor overeenstemming in landen buiten de EU-28 of voor meer informatie kunt u contact opnemen met Ansell : info@eu.ansell.com

Globale migratiegegevens:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Waterhoudende levensmiddelen	Alcoholische levensmiddelen	Azijnzuur	Vette levensmiddelen, correctief actor 1	Vette levensmiddelen, correctief actor 2	Vette levensmiddelen, correctief actor 3	Vette levensmiddelen, correctief actor 4	Vette levensmiddelen, correctief actor 5
2 uur/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					

De analytische tolerantie voor waterige, alcoholische en zure simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt 2 mg/dm² en voor vette simulatiestoffen voor levensmiddelen bedraagt dit 3 mg/dm².

Conclusies:

- Er gelden geen gebruiksbepalingen voor de levensmiddelen categorieën van EU-28



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 17-09-2019