

FÖRKLARING OM PRODUKTEFTERLEVNAD GÄLLANDE LIVSMEDEL

Behörig representant i Europeiska Gemenskapen:

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

förklarar att nedan angivna handske:

AlphaTec® 58-330

vilken tillhör kategorin "Elastomers and Rubber" (mer information om produktsammansättningen finns i Ansell's tekniska datablad)

uppfyller kraven i följande förordningar:

EG-förordning 1935/2004 och EG-förordning 2023/2006 beträffande god tillverkningsssed (GMP) för material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (mer information finns i Ansell's förklaring om god tillverkningsssed gällande livsmedel).

Alla ingredienser, startmonomerer och tillsatser som används vid tillverkningen av denna handske överensstämmer med:

- eventuell positivlista
- eventuell relevant SML (specifik migrationsgräns) eller andra restriktioner enligt tillämplig livsmedelslagstiftning inom EU-28.

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

För efterlevnad i länder utanför EU-28 eller för mer information, vänligen kontakta Ansell på:
info@eu.ansell.com

Globala migrationsdata:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Flytande livsmedel	Alkoholha ltiga livsmedel	Sura livsmedel	Korrigerin gsfaktor 1 för fetthaltiga livsmedel	Korrigerin gsfaktor 2 för fetthaltiga livsmedel	Korrigerin gsfaktor 3 för fetthaltiga livsmedel	Korrigerin gsfaktor 4 för fetthaltiga livsmedel	Korrigerin gsfaktor 5 för fetthaltiga livsmedel
2 tim/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					

Analytisk tolerans för flytande, alkoholhaltig och sur livsmedelssimulator är 2 mg/dm² och för livsmedelssimulator för fetthaltiga livsmedel är den analytiska toleransen 3 mg/dm².

Slutsatser:

- Inga restriktioner finns för någon av livsmedelskategorierna inom EU-28



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 17-09-2019