

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® 62-201

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

die folgenden Vorschriften erfüllt:

EG-Verordnungen 1935/2004 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-Erklärung von Ansell.)

Alle in der Produktion dieses Handschuhs verwendeten Inhaltsstoffe, Ausgangsmonomere 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.

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

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:

- Gemäß Gesetzgebung in Frankreich und Italien: Nicht geeignet für den Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln mit einem Korrekturfaktor 1, 2 und 3
- Es gelten keine weiteren Anwendungsbeschränkungen



Guido Van Duren
 Director – Regulatory Affairs PPE Products
 Ansell

Date 20-08-2019