

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AU CONTACT ALIMENTAIRE

Le représentant légal, établi dans la Communauté européenne:

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

déclare que le gant décrit ci-après:

AlphaTec® 23-200

appartenant à la catégorie "Plastic" (pour plus d'informations sur la composition du produit, veuillez vous reporter à la fiche technique Ansell correspondante)

est conforme aux dispositions suivantes :

le Règlement (CE) 1935/2004 (articles 3, 11 [5], 15 et 17) et le Règlement (CE) 2023/2006 relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'Ansell).

Tous les ingrédients, les monomères de départ et les additifs utilisés dans la fabrication de ce gant sont conformes à :

- toute liste positive ;
- toute limite de migration spécifique (LMS) ou restrictions applicables ; telles que spécifiées dans la réglementation en vigueur dans l'UE des 28.

le Règlement (UE) n° 10/2011 sur les matières plastiques et objets en plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et tous ses amendements.

En ce qui concerne la conformité dans les pays hors de l'UE des 28 ou pour plus d'informations, veuillez contacter Ansell à l'adresse : info@eu.ansell.com

Données globales de migration:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Aliments aqueux	Aliments alcoolisés	Aliments acides	Aliments gras avec un facteur de correction 1	Aliments gras avec un facteur de correction 2	Aliments gras avec un facteur de correction 3	Aliments gras avec un facteur de correction 4	Aliments gras avec un facteur de correction 5
2 h/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					

La tolérance analytique est de 2 mg/dm² pour les simulants alimentaires aqueux, alcoolisés et acides et de 3 mg/dm² pour les simulants alimentaires gras.

Conclusions:

- Aucune autre restriction ne s'applique
- Ne convient pas au contact avec des aliments gras



Guido Van Duren
Director – Regulatory Affairs PPE Products
Ansell

Date 13-12-2019