Ansell Healthcare Europe N.V.
-
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
F. +32 (0)2-528 74 01

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

Microflex® 93-843

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 Prodktion 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

Ansell Healthcare Europe N.V.
-
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels - Belgium

T. +32 (0)2-528 74 00
F. +32 (0)2-528 74 01

Fragen zur Kompatibilität in Ländern außerhalb der EU-28: info@eu.ansell com

Globale Migrationsdaten:

Art der Lebensmittel - 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/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2
10min/temp.40°C	<10 mg/dm2	<10 mg/dm2	<50 mg/dm2					

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:

Innerhalb der EU-28 gelten in Verbindung mit allen Lebensmittelkategorien keine Anwendungsbeschränkungen..

Alison Arnot-Bradshaw

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs
Ansell

Date:31-08-2017