

# ERKLÄRUNG DER ZULASSUNG FÜR LEBENSMITTEL DES PRODUKTS

Das in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene Unternehmen:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J  
BOULEVARD INTERNATIONAL 5 5B-1070 BRUSSELS**

erklärt, dass der nachstehend beschriebene Handschuh

## AlphaTec® 04-005

die zur Kategorie "Kunststoff" gehören, mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmen:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich aller ihrer Änderungen
- Verordnung (EU) 2025/351, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Alle Inhaltsstoffe, einschließlich der Ausgangsmomere und Zusatzstoffe, die bei der Herstellung dieses Handschuhs verwendet werden, erfüllen alle geltenden Positivlisten und alle relevanten SML (Specific Migration Limits) oder Beschränkungen, die in den geltenden EU-Lebensmittelvorschriften festgelegt sind.

**Ansell Healthcare Europe N.V.**  
Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info.europe@ansell.eu](mailto:info.europe@ansell.eu)



## Globale Migrationsdaten:

Type of foodstuffs - Testing conditions	Wasserhaltige Lebensmittel  <i>Simulanzen: Destilliertes Wasser</i>	Alkoholhaltige Lebensmittel  <i>Simulanzen: Ethanol 10 %</i>	Säurehaltige Lebensmittel  <i>Simulanzen: Essigsäure 3 %</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor  <i>Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 2  <i>Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 3  <i>Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 4  <i>Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan</i>	Fetthaltige Lebensmittel Korrekturfaktor 5  <i>Simulanzen: Ethanol 95 %/Isooktan</i>
2 Stunden/Temp. 40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>	> 10 mg/dm <sup>2</sup>
10 Min./40 °C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>					

Gemäß EN 1186 beträgt die analytische Toleranz für Simulanzen von wasser-, alkohol- und säurehaltigen Lebensmitteln 1 mg/dm<sup>2</sup>, für Simulanzen von fetthaltigen Lebensmitteln 3 mg/dm<sup>2</sup>.

**Lageranleitungen:** Vor direktem Sonnenlicht schützen, kühl und trocken in der Originalverpackung lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen lagern. Werden die Handschuhe gemäß den obigen Anleitungen ordnungsgemäß gelagert, werden ihre Leistungsfähigkeit und Eigenschaften nicht wesentlich gemindert. Bei Handschuhen, auf die sich Alterung oder Lagerung auswirken können, ist das Haltbarkeitsdatum auf den Verpackungsmaterialien angegeben.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Datum 07.07.2026

### Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J  
Boulevard International 55, 1070 Brüssel, Belgien  
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01  
<http://www.ansell.eu> E-Mail: [info.europe@ansell.eu](mailto:info.europe@ansell.eu)

