

DECLARATION DE CONFORMITE AU CONTACT ALIMENTAIRE

L'exploitant, établie en France :

Groupe Kolmi Hopen
Boulevard de la Chanterie
49124 Saint Barthélemy d'Anjou
France

déclare que le produit objet de la présente déclaration, décrit ci-dessous :

1191N - SafeTouch Advanced Vitals
Gant nitrile bleu, non poudré, non stérile - Tailles XS à XL – 10x200 (2000 unités)

appartenant à la famille des caoutchoucs,

est conforme aux dispositions suivantes :

- **Règlement (CE) 1935/2004** concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE
- **Règlement (CE) 2023/2006** relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- **Arrêté français du 5 août 2020**, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Cette déclaration de conformité a été établie sur la base des éléments suivants :

- Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau objet de la déclaration) et/ou le(s) fabricant(s) réalisant une ou plusieurs opérations de transformation
- Ingrédients, monomères de départ et additifs utilisés dans la fabrication appartenant aux listes positives
- Analyses des migrations globales inférieures à 10mg/dm² (simulants A – B – D2)
- Analyses des substances sujettes à restriction (dont les migrations spécifiques) inférieures aux LMS
- Maintien des propriétés organoleptiques des denrées en contact avec le gant

Ce gant est apte au contact alimentaire avec **tous types de denrées (2h – 40°C), sans restriction particulière.**

A toutes fins utilisent nous déclarons que le produit objet de cette déclaration ne contient pas de bisphénols A.

Consignes de stockage : stocker les gants dans leur emballage d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais, sec et aéré. Ne pas utiliser les gants après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Cette conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation préconisées par Groupe Kolmi Hopen et en tenant compte des caractéristiques particulières du gant. En cas de changement des propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires en contact avec le gant, de modification desdites denrées, de modification des conditions de contact (température, durée...), l'utilisateur doit s'assurer de la continuité d'aptitude à l'usage du gant.

Cette déclaration est établie en application de l'article 16 du règlement 1935/2004/CE, de l'article 12 de l'arrêté français du 5 août 2020, ainsi que du décret n°2008/1469 du 30/12/2008 modifiant le décret n°2007-766 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Cette déclaration est valide pour une durée de 5 ans. Elle sera renouvelée préalablement dans le cas où la conformité à ce qui précède n'est plus assurée.

Yannick Chevalier
Directeur R&D, Innovation et Affaires Règlementaires
Date : 30/11/2022



DECLARATION OF CONFORMITY FOOD CONTACT

The holder, established in France:

Groupe Kolmi Hopen
Boulevard de la Chanterie
49124 Saint Barthélemy d'Anjou
France

declare that the product covered by this declaration, described below:

1191N - SafeTouch Advanced Vitals
Blue nitrile glove, powder-free, non-sterile - Sizes XS to XL - 10x200 (2000 units)

belonging to the rubber family,

comply with the following provisions:

- **Regulation (EC) 1935/2004** on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC
- **Regulation (EC) 2023/2006** on good manufacturing practice (GMP) for materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- **French decree of 5 August 2020** on rubber materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

This declaration of conformity has been drawn up on the basis of the following elements:

- Declarations of the suppliers of raw materials (composing the material subject to the declaration) and/or the manufacturer(s) carrying out one or more processing operations
- Ingredients, starting monomers and additives used in the manufacture belonging to the positive lists. Analyses of global migration below 10mg/dm² (simulants A - B - D2)
- Analyses of restricted substances (including specific migrations) below SML
- Maintaining the organoleptic properties of foodstuffs in contact with the glove

This glove is suitable for food contact with **all types of foodstuffs (2h - 40°C), without any particular restriction.**

For all purposes we declare that the product covered by this declaration does not contain bisphenol A.

Storage instructions: store the gloves in their original packaging away from direct sunlight, in a cool, dry and ventilated place. Do not use the gloves after the expiry date indicated on the packaging.

This compliance is subject to compliance with the conditions of storage, handling and use recommended by the Kolmi Hopén Group and taking into account the particular characteristics of the glove. In the event of a change in the physicochemical properties of the foodstuffs in contact with the glove, of a modification of the said foodstuffs, of a modification of the conditions of contact (temperature, duration, etc.), the user must ensure that the glove remains suitable for use.

This declaration is established in application of article 16 of regulation 1935/2004/EC, article 12 of the French decree of 5 August 2020, as well as decree n°2008/1469 of 30/12/2008 modifying decree n°2007-766 concerning the application of the code of consumption with regard to materials and objects intended to come into contact with foodstuffs.

This declaration is valid for a period of 5 years. It will be renewed beforehand if compliance with the above is no longer assured.

Yannick Chevalier
Director R&D, Innovation and Regulatory Affairs
Date: 05/01/2022

