



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant: SANTEX 2000 Internacional SL; Paseo de la castellana 141, plantas 18 y 19, Cuzco IV 28046-MADRID (ESPAGNE)

Déclare que le produit:

MANCHETTES JETABLES EN POLYÉTHYLÈNE

Taille unique

Code produit: DA01, DA02, DA03

(Veuillez consulter l'Annexe I pour plus de détails)

- Conforme à la législation en vigueur relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, conformément au règlement (CE) n° 1935/2004, à ses modifications et à l'ensemble des dispositions d'application qui en découlent.
- Les substances utilisées figurent sur les listes positives de la législation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, conformément au règlement (UE) n° 10/2011, au règlement (UE) 2020/1245 et à l'ensemble des dispositions d'application qui en découlent.
- Les produits ont été soumis aux essais de migration requis conformément aux exigences du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ainsi qu'à ses modifications ultérieures.
- Les produits sont conformes au règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Les essais de migration globale ont été réalisés avec un rapport entre la surface de contact avec les denrées alimentaires et leur volume de 6 dm² par kilogramme de denrée alimentaire.

Analyse de la Migration Globale

Simulants alimentaires	Conditions d'essai		
	Durée	Température	Migration globale (mg/dm ²) (limite < 10)
Acide acétique à 3 %	2 h	70 °C	Pass
Éthanol à 10 %	2 h	70 °C	Pass
Éthanol à 20 %	2 h	70 °C	Pass
Éthanol à 50 %	2 h	70 °C	Pass
Éthanol à 95 %	2 h	60 °C	Pass
Huile d'olive	0,5 h	40 °C	Pass

Date: 06/07/2026

N° d'édition: 01

Migration spécifique des métaux lourds, dans les conditions d'essai suivantes: 70 °C pendant 2 heures dans une solution aqueuse d'acide acétique à 3 %

Métal	Limite Maximale Autorisée (mg/kg)	Résultat (mg/kg)
Arsenic (As)	0,01	N.D.
Aluminium (Al)	1	N.D.
Baryum (Ba)	1	N.D.
Cobalt (Co)	0,05	N.D.
Cuivre (Cu)	5	N.D.
Cadmium (Cd)	0,002	N.D.
Chrome (Cr)	0,01	N.D.
Lithium (Li)	0,6	N.D.
Zinc (Zn)	5	N.D.
Manganèse (Mn)	0,6	N.D.
Mercure (Hg)	0,01	N.D.
Plomb (Pb)	0,01	N.D.
Fer (Fe)	48	N.D.
Nickel (Ni)	0,02	N.D.
Antimoine (Sb)	0,01	N.D.
Europium (Eu) + Gadolinium (Gd) + Lanthane (La) + Terbium (Tb)	0,05	N.D.

N.D. = Non détecté; inférieur à la limite maximale autorisée.

Applications

Ce produit est destiné à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires grasses, aqueuses et acides, à l'exception des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants. Il est généralement utilisé pour la manipulation manuelle des denrées alimentaires, y compris les produits alimentaires contenant des graisses animales.

Conditions d'utilisation

Le matériau doit être stocké dans un endroit frais et sec, à l'abri de variations importantes de température et d'humidité relative. Une exposition directe au soleil peut entraîner une modification des caractéristiques et de la couleur du produit.

Autres informations

La présente déclaration s'applique uniquement aux produits dans leur état d'origine, tels qu'ils sont fournis par SANTEX 2000 INTERNACIONAL, S.L., et ne couvre pas les modifications ultérieures apportées au produit.

Signé au nom de SANTEX 2000 Internacional SL:



Responsable qualité et affaires réglementaires

Date: 06/07/2026

N° d'édition: 01



ANNEXE I

COULEUR	RÉFÉRENCE		
BLANC	DA01WC	DA02WC	DA03WC
BLEU	DA01BC	DA02BC	DA03BC
VERT	DA01GC	DA02GC	DA03GC
ROUGE	DA01RC	DA02RC	DA03RC