



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Fabricant: SANTEX 2000 Internacional SL ; Paseo de la Castellana 141,
étages 18 et 19, Cuzco IV, 28046 Madrid (ESPAGNE)

Déclare que le produit:

GANTS D'EXAMEN EN VINYLE SANS POUDRE

Tailles: S / M / L / XL

Code produit: GD10, GD14

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

Le produit faisant l'objet de cette déclaration est conforme au Règlement de la Commission (UE) n° 10/2011 et ses modifications ultérieures concernant les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il est également conforme au Règlement (CE) n° 1935/2004 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ainsi qu'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.

Dans des conditions normales d'utilisation, ces matériaux ne transfèrent pas aux aliments des substances en quantités susceptibles de présenter un danger pour la santé, ni ne modifient de manière inacceptable leur composition, leur goût, leur odeur ou leur aspect.

Pour déterminer la conformité, le rapport entre la surface de contact et le volume de 10 dm²/kg a été utilisé pour les essais de migration globale et de 6 dm²/kg pour les essais de migration spécifique.

Le matériau a été soumis aux essais de migration correspondants, présentés dans les rapports TAOHL25007302401 et 70.431.25.16099.01, et décrits ci-dessous :

1. MIGRATION GLOBALE

Méthode: Selon les normes EN 1186-1:2002 y EN 1186-3:2002

Conditions d'essai: 40°C pendant 30 minuts

Simulant used	Limit	Unit(s)	RL	A1 (1 st)	Comment
10% Ethanol(V/V)	10	mg/dm ²	3.0	ND	Pass
3% Acetic acid (W/V)	10	mg/dm ²	3.0	ND	Pass

2. MIGRATION SPÉCIFIQUE DES AMINES AROMATIQUES PRIMAIRES

2.1 Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'acide acétique à 3 %

Méthode: EN13130-1:2004, analysée par HPLC-MS-MS

Test Item(s)	CAS No.	Limit	Unit(s)	RL	A1
3% Acetic acid (W/V)					
Migration times					First
2,4,5-Trimethylaniline	137-17-7	ND	mg/kg	0.002	ND
2,4-Toluenediamine (2,4-TDA)	95-80-7	ND	mg/kg	0.002	ND
2-Methoxy-5-methylaniline	120-71-8	ND	mg/kg	0.002	ND
3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Diaminodiphenyl ether	101-80-4	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Methylenedianiline	101-77-9	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Methylenedi-o-toluidine	838-88-0	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Aminobiphenyl	92-67-1	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Chloroaniline	106-47-8	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Chloro-o-toluidine	95-69-2	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Methoxy-m-phenylenediamine	615-05-4	ND	mg/kg	0.002	ND
Benzidine	92-87-5	ND	mg/kg	0.002	ND
o-Anisidine	90-04-0	ND	mg/kg	0.002	ND
o-Toluidine	95-53-4	ND	mg/kg	0.002	ND
2-Naphthylamine	91-59-8	ND	mg/kg	0.002	ND
o-Aminoazotoluene	97-56-3	ND	mg/kg	0.002	ND
3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1	ND	mg/kg	0.002	ND
3,3'-Dimethoxybenzidine	119-90-4	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Methylene-bis-(2-chloro-aniline)	101-14-4	ND	mg/kg	0.002	ND
4,4'-Thiodianiline	139-65-1	ND	mg/kg	0.002	ND
4-Amino azobenzene	60-09-3	ND	mg/kg	0.002	ND
1,3-Phenylenediamine	108-45-2	ND	mg/kg	0.002	ND
2-Amino-4-nitrotoluene	99-55-8	ND	mg/kg	0.002	ND
Primary aromatic amine (other)	-	0.01	mg/kg	-	ND
1,3-Diiminoisoindoline	3468-11-9	-	mg/kg	0.010	ND
3-Anisidine	536-90-3	-	mg/kg	0.002	ND
2-Amino-1-naphthalenesulfonic acid	81-16-3	-	mg/kg	0.005	ND
2-Ethoxyaniline	94-70-2	-	mg/kg	0.005	ND
5-Chloro-2-methoxyaniline	95-03-4	-	mg/kg	0.005	ND
2-Chloraniline	95-51-2	-	mg/kg	0.010	ND
4-Toluidine	106-49-0	-	mg/kg	0.002	ND
1,4-Phenylenediamine	106-50-3	-	mg/kg	0.002	ND
3-Chloroaniline	108-42-9	-	mg/kg	0.010	ND
3-Toluidine	108-44-1	-	mg/kg	0.002	ND
3-Amino-4-methoxybenzanilide	120-35-4	-	mg/kg	0.002	ND
2-Chloro-4-nitroaniline	121-87-9	-	mg/kg	0.005	ND
4-Chlor-3-methoxyaniline	13726-14-2	-	mg/kg	0.005	ND
4-Ethoxyaniline	156-43-4	-	mg/kg	0.002	ND
3-Amino-4-methylbenzamide	19406-86-1	-	mg/kg	0.002	ND
1,5-Diaminonaphthalene	2243-62-1	-	mg/kg	0.002	ND
4-Aminobenzamide	2835-68-9	-	mg/kg	0.005	ND

Test Item(s)	CAS No.	Limit	Unit(s)	RL	A1
Aniline	62-53-3	-	mg/kg	0.002	ND
4-Chlor-2,5-dimethoxyaniline	6358-64-1	-	mg/kg	0.005	ND
2,4,5-Trichloroaniline	636-30-6	-	mg/kg	0.010	ND
5-Amino-6-methylbenzimidazolone	67014-36-2	-	mg/kg	0.005	ND
2,6-Diaminotoluene	823-40-5	-	mg/kg	0.002	ND
2,6-Dimethylaniline (2,6-DMA)	87-62-7	-	mg/kg	0.002	ND
4-Aminotoluene-3-sulfonic acid	88-44-8	-	mg/kg	0.005	ND
1,2-Phenylendiamine	95-54-5	-	mg/kg	0.002	ND
2,4-Dimethylaniline (2,4-DMA)	95-68-1	-	mg/kg	0.002	ND
5-Chloro-2-methylaniline	95-79-4	-	mg/kg	0.005	ND
2,5-Dichloroaniline	95-82-9	-	mg/kg	0.010	ND
2,4-Dinitroaniline	97-02-9	-	mg/kg	0.005	ND
2-Methoxy-4-nitroaniline	97-52-9	-	mg/kg	0.005	ND
p-Anisidine	104-94-9	-	mg/kg	0.002	ND
Dimethyl aminoterephthalate	5372-81-6	-	mg/kg	0.002	ND
3,4-Dichloroaniline	95-76-1	-	mg/kg	0.002	ND
1-Naphthylamine	134-32-7	-	mg/kg	0.002	ND
2-Aminobiphenyl	90-41-5	-	mg/kg	0.002	ND
Butyl anthranilate	7756-96-9	-	mg/kg	0.002	ND
2,4'-Diaminodiphenylmethane	1208-52-2	-	mg/kg	0.002	ND
2-Amino-5-methylbenzoic acid	2941-78-8	-	mg/kg	0.002	ND
Comment					Pass

3. MIGRATION SPÉCIFIQUE DES MÉTAUX LOURDS

3.1 Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'acide acétique à 3 %

Méthode : EN13130-1:2004, analysée par ICP-OES e ICP-MS

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	A1
3% Acetic acid (W/V)				
Migration times				First
Arsenic(As)	ND	mg/kg	0.01	ND
Cadmium(Cd)	ND	mg/kg	0.002	ND
Chromium(Cr)	ND	mg/kg	0.01	ND
Mercury(Hg)	ND	mg/kg	0.01	ND
Lead(Pb)	ND	mg/kg	0.01	ND
Aluminium(Al)	1	mg/kg	0.2	ND
Barium(Ba)	1	mg/kg	0.2	ND
Cobalt(Co)	0.05	mg/kg	0.01	ND
Copper(Cu)	5	mg/kg	1.0	ND
Iron(Fe)	48	mg/kg	9.6	ND
Lithium(Li)	0.6	mg/kg	0.12	ND
Manganese(Mn)	0.6	mg/kg	0.12	ND
Zinc(Zn)	5	mg/kg	1.0	ND

Nickel (Ni)	0.02	mg/kg	0.01	ND
Antimony(Sb)	0.04	mg/kg	0.01	ND
Europium(Eu)	-	mg/kg	0.01	ND
Gadolinium(Gd)	-	mg/kg	0.01	ND
Lanthanum(La)	-	mg/kg	0.01	ND
Terbium(Tb)	-	mg/kg	0.01	ND
Europium (Eu)+ Gadolinium(Gd)+ Lanthanum(La)+ Terbium(Tb)	0.05	mg/kg	-	ND
Comment				Pass

4. MIGRATION SPÉCIFIQUE DU BISPHÉNOL A

4.1 Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'acide acétique à 3 %

Méthode: EN 13130-1:2004 et DIN CEN/TS, analysée par HPLC

Test Item(s)	Limit	Unit(s)	RL	A1
3% Acetic acid (W/V)				
Migration times				First
Specific migration of bisphenol A	0.05	mg/kg	0.01	ND
Comment				Pass

5. MIGRATION SPÉCIFIQUE DES PHTALATES

5.1 Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'acide acétique à 3 %

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Limit [mg/kg]	Conclusion
	002 1 st Migration		
Benzyl Butyl Phthalate (BBP)	<0.05	6	Pass
Di-2-ethylhexyl Phthalate (DEHP)	<0.05	0.6	Pass
Diallyl phthalate (DAP)	<0.01	0.01	Pass
Dibutyl Phthalate (DBP)	<0.05	0.12	Pass
Sum of DIDP+DINP	<1	1.8	Pass
Sum of (DBP*5+DIBP*4+BBP*0.1+DEHP*1)	<0.505	0.6	Pass
Di-(2-ethylhexyl)adipate(DEHA)	<0.05	18	Pass

5.2 Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'éthanol à 10 %

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Limit [mg/kg]	Conclusion
	002 1 st Migration		
Benzyl Butyl Phthalate (BBP)	<0.05	6	Pass
Di-2-ethylhexyl Phthalate (DEHP)	<0.05	0.6	Pass
Diallyl phthalate (DAP)	<0.01	0.01	Pass
Dibutyl Phthalate (DBP)	<0.05	0.12	Pass
Sum of DIDP+DINP	<1	1.8	Pass
Sum of (DBP*5+DIBP*4+BBP*0.1+DEHP*1)	<0.505	0.6	Pass
Di-(2-ethylhexyl)adipate(DEHA)	<0.05	18	Pass

6. MIGRATION SPÉCIFIQUE DU TÉRÉPHTHALATE

Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'acide acétique à 3 %

Méthode : EN 13130-1:2004, analysée par GC/MS

Test Item(s)	CAS No.	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
		002	
Bis(2-Ethylhexyl)Terephthalate 1 st Migration	6422-86-2	<0.05	60
Conclusion		Pass	-

7. MIGRATION SPÉCIFIQUE DE L'ACÉTYL TRIBUTYL CITRATE

Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes dans de l'acide acétique à 3 %

Test Item(s)	Result(s) [mg/kg]	Maximum Permissible Limit [mg/kg]
	002	
Acetyl tributyl citrate 1 st Migration	<10	60
Conclusion		Pass

La conformité des matériaux a été évaluée en tenant compte des scénarios d'utilisation les plus critiques prévisibles, par l'analyse des deux faces du matériau.

Le transfert vers le produit alimentaire ne provoquera pas de migrations spécifiques supérieures aux limites autorisées conformément au Règlement (CE) n° 10/2011 et à ses modifications.

Le produit est conforme au Règlement (CE) n° 1895/2005, car aucun BADGE, NOGE ni BFDGE n'est utilisé dans la fabrication de ce produit.



Le Règlement (UE) 2022/1616 relatif aux matériaux et objets en plastique recyclé destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires n'est pas applicable, car aucun matériau recyclé n'est utilisé dans la fabrication de ce produit.

Lors de la transformation et de la production, toutes les normes sanitaires en vigueur sont respectées. L'entreprise est inscrite au Registre général sanitaire des aliments sous le numéro 39.006069/M.

Les types d'aliments pouvant entrer en contact avec les gants objet de cette déclaration incluent tous les aliments aqueux et acides, à condition que le contact se produise à une température inférieure à 40 °C et pendant une durée maximale de 30 minutes. Ne pas utiliser le gant en contact avec des aliments gras.

Le matériau doit être stocké dans un endroit frais et sec, sans variations significatives de température ni d'humidité relative. L'exposition directe à la lumière solaire peut entraîner des modifications des propriétés et de la couleur du produit.

Signé à Madrid au nom de SANTEX 2000 Internacional SL.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Stefan Vintu". The signature is stylized with several vertical strokes and a diagonal line crossing through them.

Stefan Vintu
Responsable qualité et RA



ANNEXE I

COULEUR	TAILLES			
	S	M	L	XL
TRANSPARENT	GD10NB	GD10NC	GD10ND	GD10NE
BLEU	GD14BB	GD14BC	GD14BD	GD14BE