



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

Declara que o produto:

LUVAS DE EXAME DE VINIL SEM PÓ

Tamanhos: S / M / L / XL

Código do produto: GD10, GD14

(Por favor, consulte o Anexo I para mais detalhes)

O produto objeto desta declaração está em conformidade com o Regulamento da Comissão (UE) n.º 10/2011 e as suas posteriores alterações relativas aos materiais e artigos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos. Além disso, cumpre o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos.

Em condições normais de utilização, estes materiais não transferem substâncias para os alimentos em quantidades que possam ser prejudiciais para a saúde, nem alteram de forma inaceitável a sua composição, sabor, odor ou aparência.

Para determinar a conformidade, foi utilizada a relação entre a superfície de contacto e o volume de $10\text{dm}^2/\text{Kg}$ nos ensaios de migração global e de $6\text{dm}^2/\text{Kg}$ nos ensaios de migração específica.

O material foi submetido aos ensaios de migração correspondentes, que são apresentados nos relatórios de ensaio TAOHL25007302401 e 70.431.25.16099.01 e são descritos abaixo:

1. MIGRAÇÃO GLOBAL

Método: De acordo com as normas EN 1186-1:2002 e EN 1186-3:2002

Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos.

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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE AMINAS AROMÁTICAS PRIMÁRIAS

2.1 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em ácido acético a 3 %.

Método: EN13130-1:2004, analisado por 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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE METAIS PESADOS

3.1 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em ácido acético a 3 %.

Método: EN13130-1:2004, analisado por 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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE BISFENOL A

4.1 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em ácido acético a 3 %.
Método: EN 13130-1:2004 y DIN CEN/TS, analisado por 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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE FTALATOS

5.1 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em ácido acético a 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 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em etanol a 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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE TEREFTALATO

Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em ácido acético a 3 %.

Método: EN 13130-1:2004, analisado por 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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE ACETIL TRIBUTIL CITRATO

Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em ácido acético a 3 %.

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

A conformidade dos materiais foi avaliada considerando os cenários de utilização previsivelmente mais críticos, através da análise de ambas as superfícies do material.

A transferência para o produto alimentar não produzirá migrações específicas superiores aos limites autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e as suas alterações.

Cumpra o Regulamento (CE) n.º 1895/2005, uma vez que não são utilizados na fabricação deste produto BADGE, NOGE nem BFDGE.



Não é aplicável o Regulamento (UE) 2022/1616 relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com alimentos, uma vez que não é utilizado qualquer tipo de material reciclado no seu fabrico.

Na transformação e produção são cumpridas todas as normas sanitárias em vigor, estando a empresa inscrita no Registo Geral Sanitário de Alimentos com o n.º 39.006069/M.

Os tipos de alimentos que podem estar em contacto com as luvas objeto desta declaração incluem todos os alimentos aquosos e ácidos, desde que o contacto ocorra a uma temperatura inferior a 40 °C e durante um período máximo de 30 minutos. Não utilizar as luvas em contacto com alimentos gordurosos.

O material deve ser armazenado num local fresco e seco, sem variações significativas de temperatura nem de humidade relativa. A exposição direta à luz solar pode provocar alterações nas propriedades e na cor do produto.

Assinado em Madrid, em nome da SANTEX 2000 Internacional, S.L:

A handwritten signature in blue ink, consisting of several vertical strokes followed by a diagonal line crossing them.

Stefan Vintu
Responsável da Qualidade



ANEXO I

COR	TAMANHOS			
	S	M	L	XL
TRANSPARENTE	GD10NB	GD10NC	GD10ND	GD10NE
AZUL	GD14BB	GD14BC	GD14BD	GD14BE