



## DÉCLARATION UE 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:

### GANTS D'EXAMEN EN NITRILE SANS POUDRE

**Tailles:** XS / S / M / L / XL

**Code produit:** GD19, GD20, GD21, GD22, GD23, GD30

*(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 à ses modifications ultérieures concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En outre, il est conforme au Règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les 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 libèrent pas dans les denrées alimentaires des substances en quantités susceptibles de présenter un danger pour la santé, ni n'entraînent de modification inacceptable de leur composition, de leur goût, de leur odeur ou de leur apparence.

Pour déterminer la conformité, le rapport entre la surface de contact et le volume de a été utilisé  $6 \text{ dm}^2 / \text{L}$ .

Le matériau a été soumis aux essais de migration correspondants, qui figurent dans le rapport d'essai PTC23042503602C-EN01 et sont présentés ci-dessous:

#### 1. MIGRATION GLOBALE

Méthode: Selon les normes EN 1186-1:2002, EN 1186-2:2002 et EN1186-3:2002  
Conditions d'essai : 40 °C pendant 30 minutes

| Simulant Used(s) | Unit               | Limit(s) | RL | Result(s) | Conclusion(s) |
|------------------|--------------------|----------|----|-----------|---------------|
|                  |                    |          |    | 1         |               |
| 10% Ethanol      | mg/dm <sup>2</sup> | 10       | 3  | N.D.      | PASS          |
| 3% Acetic acid   | mg/dm <sup>2</sup> | 10       | 3  | 3.8       | PASS          |
| Olive oil        | mg/dm <sup>2</sup> | 10       | 3  | N.D.      | PASS          |

Date: 10/02/2026

## 2. MIGRATION SPÉCIFIQUE DES AMINES AROMATIQUES PRIMAIRES

2.1 Conditions d'essai: 40°C pendant 30 minutes dans de l'éthanol 10% et de l'acide acétique à 3 %

Méthode: EN 13130-1:2004, analysé par HPLC-MS-MS

| No.        | Test Item(s)                              | RL<br>(mg/kg) | Limit<br>(mg/kg) | Result (mg/kg) |                |
|------------|-------------------------------------------|---------------|------------------|----------------|----------------|
|            |                                           |               |                  | 1              |                |
|            |                                           |               |                  | 10% Ethanol    | 3% Acetic acid |
| (1)        | o-Toluidine                               | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (2)        | 2-Methoxyaniline                          | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (3)        | p-Chloroaniline                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (4)        | p-Kresidine                               | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (5)        | 2,4,5-Trimethylaniline                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (6)        | 4-Chloro-o-Toluidine                      | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (7)        | 2,4-Toluylenediamine                      | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (8)        | 2,4-Diaminoanisole                        | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (9)        | 2-Naphthylamine                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (10)       | 2-Amino-4-nitrotoluene                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (11)       | 4-Aminodiphenyl                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (12)       | p-Aminoazobenzene                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (13)       | 4,4'-Oxydianiline                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (14)       | Benzidine                                 | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (15)       | 4,4'-Diaminodiphenylmethane               | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (16)       | o-Aminoazotoluene                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (17)       | 3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (18)       | 3,3'-Dimethylbenzidine                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (19)       | 4,4'-Thiodianiline                        | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (20)       | 3,3'-Dichlorobenzidine                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (21)       | 4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)       | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (22)       | 3,3'-Dimethoxybenzidine                   | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (23)       | 1,3-Phenyldiamine                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.           |
| (24)       | Other Primary Aromatic Amine              | 0.01          | Sum≤0.01         | N.D.           | N.D.           |
| Conclusion |                                           |               |                  | PASS           | PASS           |

2.2 Conditions d'essai: 40°C pendant 30 minutes dans de l'éthanol à 95% et de l'iso-octane

Méthode: EN 13130-1:2004, analysé par HPLC-MS-MS

| No.        | Test Item(s)                              | RL<br>(mg/kg) | Limit<br>(mg/kg) | Result (mg/kg) |           |
|------------|-------------------------------------------|---------------|------------------|----------------|-----------|
|            |                                           |               |                  | 1              |           |
|            |                                           |               |                  | 95%Ethanol     | Isooctane |
| (1)        | o-Toluidine                               | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (2)        | 2-Methoxyaniline                          | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (3)        | p-Chloroaniline                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (4)        | p-Kresidine                               | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (5)        | 2,4,5-Trimethylaniline                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (6)        | 4-Chloro-o-Toluidine                      | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (7)        | 2,4-Toluylenediamine                      | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (8)        | 2,4-Diaminoanisole                        | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (9)        | 2-Naphthylamine                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (10)       | 2-Amino-4-nitrotoluene                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (11)       | 4-Aminodiphenyl                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (12)       | p-Aminoazobenzene                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (13)       | 4,4'-Oxydianiline                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (14)       | Benzidine                                 | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (15)       | 4,4'-Diaminodiphenylmethane               | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (16)       | o-Aminoazotoluene                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (17)       | 3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (18)       | 3,3'-Dimethylbenzidine                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (19)       | 4,4'-Thiodianiline                        | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (20)       | 3,3'-Dichlorobenzidine                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (21)       | 4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)       | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (22)       | 3,3'-Dimethoxybenzidine                   | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (23)       | 1,3-Phenylendiamine                       | 0.002         | N.D.             | N.D.           | N.D.      |
| (24)       | Other Primary Aromatic Amine              | 0.01          | Sum≤0.01         | N.D.           | N.D.      |
| Conclusion |                                           |               |                  | PASS           | PASS      |

## 2.3 Conditions d'essai: 40°C pendant 30 minutes dans de l'huile d'olive

Méthode: EN 13130-1:2004, analysé par HPLC-MS-MS

| No.        | Test Item(s)                              | RL<br>(mg/kg) | Limit<br>(mg/kg) | Result (mg/kg) |
|------------|-------------------------------------------|---------------|------------------|----------------|
|            |                                           |               |                  | 1              |
| (1)        | o-Toluidine                               | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (2)        | 2-Methoxyaniline                          | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (3)        | p-Chloroaniline                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (4)        | p-Kresidine                               | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (5)        | 2,4,5-Trimethylaniline                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (6)        | 4-Chloro-o-Toluidine                      | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (7)        | 2,4-Toluylenediamine                      | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (8)        | 2,4-Diaminoanisol                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (9)        | 2-Naphthylamine                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (10)       | 2-Amino-4-nitrotoluene                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (11)       | 4-Aminodiphenyl                           | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (12)       | p-Aminoazobenzene                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (13)       | 4,4'-Oxydianiline                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (14)       | Benzidine                                 | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (15)       | 4,4'-Diaminodiphenylmethane               | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (16)       | o-Aminoazotoluene                         | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (17)       | 3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (18)       | 3,3'-Dimethylbenzidine                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (19)       | 4,4'-Thiodianiline                        | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (20)       | 3,3'-Dichlorobenzidine                    | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (21)       | 4,4'-Methylene-bis-(2-chloraniline)       | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (22)       | 3,3'-Dimethoxybenzidine                   | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (23)       | 1,3-Phenylendiamine                       | 0.002         | N.D.             | N.D.           |
| (24)       | Other Primary Aromatic Amine              | 0.01          | Sum≤0.01         | N.D.           |
| Conclusion |                                           |               |                  | PASS           |

### 3. MIGRATION SPÉCIFIQUE DES MÉTAUX LOURDS

3.1 Conditions d'essai: 40°C pendant 2 heures dans de l'acide acétique à 3 %

Méthode: EN 13130-1:2004, analysé par ICP-OES et UV-visible

| Test Item(s)   | Unit  | Limit(s) | RL    | Result(s) |
|----------------|-------|----------|-------|-----------|
|                |       |          |       | 1         |
| Barium(Ba)     | mg/kg | 1        | 0.01  | N.D.      |
| Cobalt(Co)     | mg/kg | 0.05     | 0.01  | N.D.      |
| Copper(Cu)     | mg/kg | 5        | 0.01  | N.D.      |
| Iron(Fe)       | mg/kg | 48       | 0.01  | 0.04      |
| Lithium(Li)    | mg/kg | 0.6      | 0.01  | N.D.      |
| Manganese(Mn)  | mg/kg | 0.6      | 0.01  | N.D.      |
| Zinc(Zn)       | mg/kg | 5        | 0.01  | 3.47      |
| Aluminum (Al)  | mg/kg | 1        | 0.01  | 0.07      |
| Nickel (Ni)    | mg/kg | 0.02     | 0.01  | N.D.      |
| Antimony(Sb)   | mg/kg | 0.04     | 0.01  | 0.02      |
| Arsenic(As)    | mg/kg | N.D.     | 0.01  | N.D.      |
| Cadmium(Cd)    | mg/kg | N.D.     | 0.002 | N.D.      |
| Chromium(Cr)   | mg/kg | N.D.*    | 0.01  | N.D.      |
| Europium(Eu)   | mg/kg | SUM:0.05 | 0.01  | N.D.      |
| Gadolinium(Gd) | mg/kg |          | 0.01  | N.D.      |
| Lanthanum(La)  | mg/kg |          | 0.01  | N.D.      |
| Terbium(Tb)    | mg/kg |          | 0.01  | N.D.      |
| Lead(Pb)       | mg/kg | N.D.     | 0.01  | N.D.      |
| Mercury(Hg)    | mg/kg | N.D.     | 0.01  | N.D.      |
| Magnesium(Mg)  | mg/kg | --       | 0.01  | 2.86      |
| Potassium(K)   | mg/kg | --       | 0.01  | 0.41      |
| Sodium(Na)     | mg/kg | --       | 0.01  | 1.69      |
| Calcium(Ca)    | mg/kg | --       | 0.01  | N.D.      |
| Conclusion     |       |          |       | PASS      |

### 3.2 Conditions d'essai: 40°C pendant 2 heures dans de l'huile d'olive

Méthode: EN 13130-1:2004, analysé par ICP-OES et UV-visible

| Test Item(s)   | Unit  | Limit(s) | RL    | Result(s) |
|----------------|-------|----------|-------|-----------|
|                |       |          |       | 1         |
| Barium(Ba)     | mg/kg | 1        | 0.01  | N.D.      |
| Cobalt(Co)     | mg/kg | 0.05     | 0.01  | N.D.      |
| Copper(Cu)     | mg/kg | 5        | 0.01  | N.D.      |
| Iron(Fe)       | mg/kg | 48       | 0.01  | N.D.      |
| Lithium(Li)    | mg/kg | 0.6      | 0.01  | N.D.      |
| Manganese(Mn)  | mg/kg | 0.6      | 0.01  | N.D.      |
| Zinc(Zn)       | mg/kg | 5        | 0.01  | N.D.      |
| Aluminum (Al)  | mg/kg | 1        | 0.01  | N.D.      |
| Nickel (Ni)    | mg/kg | 0.02     | 0.01  | N.D.      |
| Antimony(Sb)   | mg/kg | 0.04     | 0.01  | N.D.      |
| Arsenic(As)    | mg/kg | N.D.     | 0.01  | N.D.      |
| Cadmium(Cd)    | mg/kg | N.D.     | 0.002 | N.D.      |
| Chromium(Cr)   | mg/kg | N.D.*    | 0.01  | N.D.      |
| Europium(Eu)   | mg/kg | SUM:0.05 | 0.01  | N.D.      |
| Gadolinium(Gd) | mg/kg |          | 0.01  | N.D.      |
| Lanthanum(La)  | mg/kg |          | 0.01  | N.D.      |
| Terbium(Tb)    | mg/kg |          | 0.01  | N.D.      |
| Lead(Pb)       | mg/kg | N.D.     | 0.01  | N.D.      |
| Mercury(Hg)    | mg/kg | N.D.     | 0.01  | N.D.      |
| Magnesium(Mg)  | mg/kg | --       | 0.01  | N.D.      |
| Potassium(K)   | mg/kg | --       | 0.01  | N.D.      |
| Sodium(Na)     | mg/kg | --       | 0.01  | N.D.      |
| Calcium(Ca)    | mg/kg | --       | 0.01  | N.D.      |
| Conclusion     |       |          |       | PASS      |

#### 4. MIGRATION SPÉCIFIQUE DES NITROSAMINES ET DES SUBSTANCES NITROSABLES

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

Méthode: EN 12868:2017, analysé par GC-MS

| Test Item(s)                                  | Unit  | Limit(s) | RL   | Result(s) | Conclusion(s) |
|-----------------------------------------------|-------|----------|------|-----------|---------------|
|                                               |       |          |      | 1         |               |
| Specific migration of Nitrosamines            | mg/kg | 0.01     | 0.01 | N.D.      | PASS          |
| Specific migration of Nitrosatable substances | mg/kg | 0.1      | 0.1  | N.D.      | PASS          |

4.2 Conditions d'essai: 40°C pendant 2 heures dans de l'huile d'olive

Méthode: EN 12868:2017, analysé par GC-MS

| Test Item(s)                                  | Unit  | Limit(s) | RL   | Result(s) | Conclusion(s) |
|-----------------------------------------------|-------|----------|------|-----------|---------------|
|                                               |       |          |      | 1         |               |
| Specific migration of Nitrosamines            | mg/kg | 0.01     | 0.01 | N.D.      | PASS          |
| Specific migration of Nitrosatable substances | mg/kg | 0.1      | 0.1  | N.D.      | PASS          |

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

La migration vers le produit alimentaire n'entraînera pas de migrations spécifiques supérieures aux limites autorisées conformément au Règlement (CE) n° 10/2011 et à ses modifications.

Il est conforme au Règlement (CE) n° 1895/2005, étant donné que le BADGE, le NOGE et le BFDGE ne sont pas utilisés 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 des denrées alimentaires n'est pas applicable, étant donné qu'aucun matériau recyclé n'est utilisé dans sa fabrication.

Lors de la transformation et de la production, toutes les normes sanitaires en vigueur sont respectées, l'entreprise étant inscrite au Registre Général Sanitaire des Aliments sous le numéro 39.006069/M.



Les types de denrées alimentaires pouvant être en contact avec les gants faisant l'objet de cette déclaration comprennent tous les aliments aqueux, acides ou gras, à condition que le contact ait lieu à une température inférieure à 40 °C et pendant une durée maximale de 30 minutes. Toutefois, il est recommandé de réduire au minimum le temps de contact avec les aliments acides ou d'éviter complètement ce type de contact.

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 du soleil 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 long horizontal line extending to the right.

Stefan Vintu  
Responsable qualité

Date: 10/02/2026



## ANNEXE I

| COULEUR     | TAILLES |        |        |        |        |
|-------------|---------|--------|--------|--------|--------|
|             | XS      | S      | M      | L      | XL     |
| BLEU        | GD19BA  | GD19BB | GD19BC | GD19BD | GD19BE |
|             | GD20BA  | GD20BB | GD20BC | GD20BD | GD20BE |
|             |         | GD21BB | GD21BC | GD21BD | GD21BE |
|             |         | GD22BB | GD22BC | GD22BD | GD22BE |
|             |         | GD30BB | GD30BC | GD30BD | GD30BE |
| NOIR        | GD19NA  | GD19NB | GD19NC | GD19ND | GD19NE |
|             | GD20NA  | GD20NB | GD20NC | GD20ND | GD20NE |
|             |         | GD21NB | GD21NC | GD21ND | GD21NE |
|             |         | GD23BB | GD23BC | GD23BD | GD23BE |
| BLANC       | GD20WA  | GD20WB | GD20WC | GD20WD | GD20WE |
| ROSE        | GD20RA  | GD20RB | GD20RC | GD20RD | GD20RE |
| MAGENTA     | GD20MA  | GD20MB | GD20MC | GD20MD | GD20ME |
| VIOLET      | GD20PA  | GD20PB | GD20PC | GD20PD | GD20PE |
| BLUE COBALT | GD20CA  | GD20CB | GD20CC | GD20CD | GD20CE |
| VERT        | GD20GA  | GD20GB | GD20GC | GD20GD | GD20GE |