



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 EM NITRILO SEM PÓ

Tamanhos: XS / S / M / L / XL

Código do produto: GD19, GD20, GD21, GD22, GD23, GD30
(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 respetivas alterações posteriores, relativo aos materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos. Além disso, cumpre o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os 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 os 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, o seu sabor, o seu odor ou o seu aspeto..

Para determinar a conformidade, foi utilizada a relação entre a superfície de contacto e o volume de $6 \text{ dm}^2/\text{L}$.

O material foi submetido aos respetivos ensaios de migração, cujos resultados constam do relatório de ensaio PTC23042503602C-EN01 e são apresentados de seguida:

1. MIGRAÇÃO GLOBAL

Método: Segundo as normas EN 1186-1:2002, EN 1186-2:2002 e EN 1186-3:2002
Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos.

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

Data: 10/02/2026

2. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE AMINAS AROMÁTICAS PRIMÁRIAS

2.1 Condições de ensaio: 40°C durante 30 minutos em etanol 10% e ác. acético 3%

Método: EN13130-1:2004, analisado por HPLC-MS-MS

No.	Test Item(s)	RL (mg/kg)	Limit (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-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

2.2 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em etanol a 95% e iso-octano

Método: EN13130-1:2004, analisado por HPLC-MS-MS

No.	Test Item(s)	RL (mg/kg)	Limit (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 Condições de ensaio: 40 °C durante 30 minutos em azeite

Método: EN13130-1:2004, analisado por HPLC-MS-MS

No.	Test Item(s)	RL (mg/kg)	Limit (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-Diaminoanisole	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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE METAIS PESADOS

3.1 Condições de ensaio: 40 °C durante 2 horas em ácido acético a 3%

Método: EN13130-1:2004, analisado por ICP-OES y 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 Condições de ensaio: 40 °C durante 2 horas em azeite

Método: EN13130-1:2004, analisado por ICP-OES y 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. MIGRAÇÃO ESPECÍFICA DE NITROSAMINAS E SUBSTÂNCIAS NITROSÁVEIS

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

Método: EN12868:2017, analisado por 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 Condições de ensaio: 40 °C durante 2 horas em azeite

Método: EN12868:2017, analisado por 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

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 às autorizadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 10/2011 e suas alterações.

Cumprido 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 os alimentos, uma vez que não é utilizado qualquer tipo de material reciclado na sua produção.

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



Os tipos de alimentos que podem estar em contacto com as luvas objeto desta declaração incluem todos os alimentos aquosos, ácidos ou gordurosos, desde que o contacto ocorra a uma temperatura inferior a 40 °C e durante um período máximo de 30 minutos. No entanto, recomenda-se reduzir ao mínimo o tempo de contacto com alimentos ácidos ou evitar completamente esse contacto.

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 SL:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Stefan Vintu", with a long horizontal stroke extending to the right.

Stefan Vintu
Responsável pela qualidade y RA



ANEXO I

COR	TAMANHOS				
	XS	S	M	L	XL
AZUL	GD19BA	GD19BB	GD19BC	GD19BD	GD19BE
	GD20BA	GD20BB	GD20BC	GD20BD	GD20BE
		GD21BB	GD21BC	GD21BD	GD21BE
		GD22BB	GD22BC	GD22BD	GD22BE
		GD30BB	GD30BC	GD30BD	GD30BE
PRETO	GD19NA	GD19NB	GD19NC	GD19ND	GD19NE
	GD20NA	GD20NB	GD20NC	GD20ND	GD20NE
		GD21NB	GD21NC	GD21ND	GD21NE
		GD23BB	GD23BC	GD23BD	GD23BE
BRANCO	GD20WA	GD20WB	GD20WC	GD20WD	GD20WE
ROSA	GD20RA	GD20RB	GD20RC	GD20RD	GD20RE
MAGENTA	GD20MA	GD20MB	GD20MC	GD20MD	GD20ME
VIOLETA	GD20PA	GD20PB	GD20PC	GD20PD	GD20PE
AZUL COBALTO	GD20CA	GD20CB	GD20CC	GD20CD	GD20CE
VERDE	GD20GA	GD20GB	GD20GC	GD20GD	GD20GE