Fecha de elaboración: 20/04/2017 Última revisión: 24/04/2025

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



Xabier Panera Liñeiro, como Responsable Técnico de la empresa CELULOSAS VASCAS, S. L.,

DECLARA

Que los siguientes artículos comercializados por nuestra firma:

• Guantes de nitrilo sin polvo "AACHENPREMIUM", no estéril - Referencias genéricas: GNN.0XP.10, GNN.0XP.10-L (extra-largo)

Han sido examinados por laboratorio externo acreditado bajo los estándares de las Normas:

- UNE-EN 1186 "Test de migración para artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos".
- UNE-EN 13130 "Materiales y artículos en contacto con alimentos".

Obteniéndose los siguientes resultados:

Migración global (número de ensayo OM3)

- Valor medio en contacto con el simulante A Etanol 10%: < 3.0 mg/dm²
- Valor medio en contacto con el simulante B Ác. Acético 3%: < 3.0 mg/dm²
- Valor medio en contacto con el simulante D2 Aceite Vegetal: < 3.0 mg/dm²

El ensayo de migración global se ha efectuado a una temperatura de 70 °C, mantenida durante 2 horas, por lo que, según lo establecido en el Cuadro 3, del Anexo V, Capítulo 3.1., del Reglamento 10/2011, se recomienda el uso del producto para unas condiciones previsibles de contacto "que impliquen el calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, y que no vayan seguidas de un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o refrigerada".

Migración específica

Aminas (condiciones: 3% Ácido acético, 40 ° C, 2 horas)	Resultado (mg/Kg)	Método Límite	Límite permitido
		Detección (mg/Kg)	(mg/Kg)
Aminas aromáticas primarias	ND	0.01	0.01
Nitrosaminas ¹	ND	0.01	0.01
Sustancias nitrosatables	ND	0.1	0.1

^{1:} NDMA, NDEA, NDPA, NDBA, NPIP, NPYR, NMOR, NDBzA, NMPhA, NEPhA, NDiNA & NDiBA

f-talatos (condiciones: 3% Ácido acético, 40 ° C, 10 minutos)	Resultado (mg/Kg)	Método Límite Detección (mg/Kg)	Límite permitido (mg/Kg)
Butyl Benzyl phtalate (BBP) (CAS No: 85-68-7)	ND	0.05	30
Dibutyl phtalate (DBP) (CAS No: 84-74-2)	ND	0.05	0.3
Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS No: 117-81-7)	ND	0.05	1.5
Di-isodecyl phtalate (DIDP) (CAS No: 26761-40-0; 68515-49-1)	ND	0.05	9
Di-isononyl phtalate (DINP) (CAS No: 28553-12-0; 68515-48-0)	ND	0.05	9
Diallyl phthalate (DAP) (CAS No: 131-17-9)	ND	0.01	0.01

Mg/Kg: miligramo por kilogramo de alimento en contacto - ND: no detectado

^{*:} Límite máximo de migración global: 10 mg/ dm².

Fecha de elaboración: 20/04/2017 Última revisión: 24/04/2025

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



Metales pesados (condiciones: ácido acético 3%, 70 ° C, 2 horas)	Resultado (mg/Kg)	Método Límite Detección (mg/Kg)	Límite permitido (mg/Kg)
Barium (Ba)	ND	0.25	(IIIg/Rg)
Cobalt (Co)	ND	0.01	0.05
Copper (Cu)	ND ND	0.25	5
Iron (Fe)	ND	0.25	48
Lithium (Li)	ND	0.5	0.6
Manganese (Mn)	ND	0.25	0.6
Zinc (Zn)	ND	0.5	5
Aluminium (Al)	ND	0.25	1

Mg/Kg: miligramo por kilogramo de alimento en contacto ND: no detectado

En base a los resultados obtenidos se consideran aptos para el contacto directo con todo tipo de alimentos.

Por consiguiente, los artículos referenciados, cumplen con lo dispuesto en:

- Reglamento 1935/2004, de 27 de octubre, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Reglamento 10/2011, de 14 de enero, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y con sus modificaciones posteriores, (incluidos los reglamentos 1416/2016, 752/2017, 79/2018, 213/2018, 1245/2020, 1442/2023).
- Reglamento 2023/2006, de 22 de diciembre, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Y para que conste, firma la presente en Amorebieta a 24 de abril de 2025.

Fdo: Xabier Panera Liñeiro Responsable Técnico

Fecha de elaboración: 20/04/2017 Última revisión: 24/04/2025

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



ANEXO: EJEMPLOS DE ALIMENTOS QUE PUEDEN ENTRAR EN CONTACTO CON EL ARTÍCULO

- Alimentos acuosos: leche y otros derivados lácteos, hortalizas, frutas, carnes y pescados conservadas en medios alcohólicos o acuosos, huevos, miel, etc.
- Verduras y hortalizas al natural.
- Bebidas alcohólicas y turbias (zumos, néctares, etc.)
- Carnes.
- Pescados y mariscos.
- Alimentos grasos: productos de pastelería y confitería, grasas y aceites, pescados y carnes en conserva, quesos, alimentos fritos, salsas, alimentos congelados, etc.
- Productos de panadería y bollería, cereales, etc.