



**DECLARATION DE CONFORMITE A LA REGLEMENTATION
RELATIVE AUX MATERIAUX ET OBJETS AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES**
(Modèle ANIA – mars 2019)

1. Identité de l'exploitant qui établit la déclaration

Monsieur :	Eric Gouriaud	Fonction :	Gérant
Nom et adresse de la Société :	SARL Mutexil 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France		

2. Identité de l'exploitant qui fabrique ou importe le matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration (si différent)

Nom et adresse de la Société :	Idem	Préciser :	<input type="checkbox"/> Fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Importateur
--------------------------------	------	------------	---

3. Identité du matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration

Description :	GANT NITRILE BLEU NON-POUDRE, à usage unique	Référence :	888.65.17
Indiquer les composants du (ou des) matériau(x) constituant la structure de l'objet :	Correspond à un matériau et/ou un objet monocouche composé d'Acrylonitrile-butadiène Copolymer (NBR).		

Déclaration émise le : 19 juin 2023

4. Confirmation de la conformité du matériau et/ou objet faisant l'objet de la déclaration

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme aux exigences pertinentes du règlement cadre (CE) n°1935/2004/CE :

En particulier aux exigences générales de l'article 3 pour lesquelles l'objet faisant l'objet de la déclaration est fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication de sorte que :

- Dans les conditions normales ou prévisibles de son emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en quantité susceptible de :
 - o Présenter un danger pour la santé humaine, ou ;
 - o Entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou ;
 - o Entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.
- Son étiquetage, sa publicité et sa présentation n'induisent pas le consommateur en erreur.

L'article 4 relatif aux exigences particulières applicables aux matériaux et objets actifs et intelligents ne s'applique pas à l'objet faisant l'objet de la déclaration.

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme aux exigences pertinentes du règlement 10/2011/CE du 14/01/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et ses amendements.

SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme à la loi 2012-1442 relative au bisphénol A (BPA).

Le matériau et/ou objet qui fait l'objet de cette déclaration est conforme à l'Arrêté du 5 août 2020 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et aux sucettes pour nourrissons et enfants en bas-âge

Arrêté 05 Aout 2020 article 2 :

Caoutchouc : un polymère constitué de macromolécules carbonées, auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés, et qui permet d'obtenir après une étape de vulcanisation, un matériau ou objet fini caractérisé par un taux d'allongement réversible important. Cette définition couvre les élastomères thermoplastiques vulcanisés, mais pas les élastomères silicone.

Particularités (à remplir à compter de la parution des registres)	<input checked="" type="checkbox"/> Non concerné
<input type="checkbox"/> Règlement (CE) n°450/2009 concernant la présence de matériaux actifs ou intelligents, préciser la substance utilisée et le numéro mentionné dans le registre communautaire : .../.....	
<input type="checkbox"/> Règlement (CE) n°282/2008 concernant la présence de matériaux recyclés dans les matériaux et objets plastiques, préciser le type de matériau et le numéro d'autorisation du procédé de recyclage, mentionné dans le registre CE du procédé : .../.....	

Cette déclaration de conformité a été établie au vu des éléments suivants :

Déclarations des fournisseurs de matières premières (composant le matériau/objet)

La composition du gant et ses constituants utilisés lors de la fabrication sont conformes aux restrictions et spécifications, fixées en annexe I, en annexe II, en annexe VII et mentionnées dans l'Arrêté du 05/08/2020 Art. 6. – I.

Analyses de migration globale :

L'arrêté français du 05 août 2020 demande à ce que les conditions des tests relatifs aux gants soient de 2h – 40 °C (Annexe III). Dans ce contexte, et compte-tenu des résultats obtenus avec les stimulants A, B et D, à des conditions de test plus exigeantes (2h à 70°C), le gant est apte à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires.

Rapport de tests	Simulants	Durée	Température	Maximum autorisé	Résultats	Conclusion
Test 08/06/2023 SGS N° TAOHG2303887501 (DIN 10955)	Ethanol 10% (A)	2 h	70°C	10mg/dm ²	5.3 mg/dm ²	Conforme
	Huile d'olive (D2)	2 h	70°C	10mg/dm ²	< 3.0 mg/dm ²	Conforme
	Acide acétique 3% (B)	2 h	70°C	10mg/dm ²	9.7 mg/dm ²	Conforme

Le règlement 1935/2004 exige que le contact avec les aliments n'entraîne pas d'altération des caractères organoleptiques de ceux-ci.

Rapport de tests	Evaluation	Durée	Température	Limite	Résultat	Critères
Test 08/06/2023 SGS N° TAOHG2303887501 (DIN 10955)	Odeur	2 h	40°C	ND	2.5	Echelle d'intensité (à 0.5 près) 0- aucune différence 1- Différence à peine perceptible 2- Petite différence 3- Différence marquée 4- Différence forte
	Goût	2 h	40°C	ND	2.5	

SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

Evaluation substances non listées - article 6 du règlement (UE) n°10/2011

Non concerné

1. Par dérogation à l'article 5, des substances autres que celles figurant sur la liste de l'Union peuvent être utilisées en tant qu'auxiliaires de production de polymères dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique, conformément à la législation nationale.
2. Par dérogation à l'article 5, des colorants et des solvants peuvent être utilisés dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique, conformément à la législation nationale.
3. Les substances ci-après qui ne figurent pas sur la liste de l'Union sont autorisées pour autant que les règles établies aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 soient respectées :
 - a) les sels (y compris les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés ;
 - b) les mélanges obtenus en mélangeant des substances autorisées sans réaction chimique des composants ;
 - c) lorsqu'elles sont utilisées comme additifs, les substances polymériques naturelles ou synthétiques d'une masse moléculaire minimale de 1 000 Da, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, qui répondent aux exigences fixées dans le présent règlement, si elles sont capables de servir de principal composant structurel de matériaux ou d'objets finaux ;
 - d) lorsqu'ils sont utilisés comme monomères ou autres substances de départ, les prépolymères et les substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent sur la liste de l'Union.
4. Les substances ci-après qui ne figurent pas sur la liste de l'Union peuvent être présentes dans les couches en matière plastique de matériaux ou d'objets en matière plastique :
 - a) les substances ajoutées involontairement ;
 - b) les auxiliaires de polymérisation.
5. Par dérogation à l'article 5, les additifs qui ne figurent pas sur la liste de l'Union peuvent continuer à être utilisés conformément à la législation nationale après le 1er janvier 2010 jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant leur inscription ou non sur la liste de l'Union, pour autant qu'ils figurent sur la liste provisoire visée à l'article 7.

Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)

A défaut, lister les substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

Nom	Identification CAS N°
Acrylonitrile-butadiène Copolymer (NBR).	9010-81-5
L'objet de cette déclaration peut présenter des traces de : <ul style="list-style-type: none"> • zinc bis(diethylthiocarbamate) • zinc bis(dibutylthiocarbamate) 	14324-55-1 136-23-2

Evaluation des substances non intentionnellement ajoutées :

Non concerné

Evaluation des risques (article 19 du règlement (UE) n°10/2011)

A défaut, lister les substances et informations pertinentes pour l'évaluation des risques

Nom	Identification CAS - EINECS – N° de Référence MCDA
/	/

SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

5. Informations sur les substances avec restrictions

Préciser ci-après la (ou les) substance(s) sujette(s) à restriction et la (ou les) limite(s) admissible(s) :

En cas de réalisation de tests, préciser les simulants et conditions de test :

Pour les exigences européennes [Reg. (EC) 1935/2004] et françaises [Arrêté français du 05 août 2020], plusieurs tests ont été réalisés :

(1) Test SGS TAOHG2303887501 du 08/06/2023

(2) Test Eurofins ATS RES1271579-1 du 15 novembre 2021

(3) Test Eurofins ATS RES1293233-1 du 04 janvier 2022

Note : L'arrêté français du 05 août 2020 demande à ce que les conditions des tests relatifs aux gants soient de 2h – 40 °C (Annexe III) ; il requiert les tests de migrations spécifiques suivants :

Substances sujettes à restriction :	Simulants	Durée	Température	LMS (mg/kg)	DL (mg/kg)	Résultats	Conclusion
(2) Bisphénol	/	/	/	<0.1	<0.1	<0.1	Conforme
Acrylonitrile	Acide acétique 3%	2 h	40°C	ND	0.01	ND	Conforme
1,3-Butadiène	(EN 13130-4 :2004)			1	0.1	ND	Conforme
Migrations spécifiques des amines aromatiques primaires	Acide acétique 3%	2 h	40°C	ND	0.01	ND	Conforme
Migrations spécifiques des Nitrosamines	Acide acétique 3%	2 h	40°C	ND	0.01	ND	Conforme
Migrations spécifiques des substances N-nitrosables	Acide acétique 3%	2 h	40°C	ND	0.1	ND	Conforme
(2) Formaldéhyde.	Acide acétique 3%	2h	40° C	<3	<3	<3	Conforme
(2) Somme de la migration de l'hexaméthylènetétramine et du formaldéhyde.	Acide acétique 3%	2h	40° C	LMS(T) = 15	<3	<3	Conforme
Peroxydes Les matériaux et objets finis prêts à l'emploi vulcanisés aux peroxydes ne doivent pas donner de réaction positive aux peroxydes selon la méthode de la Pharmacopée européenne.	-	/	/	Absence de réaction positive (%m/m)	Pharmacopée européenne Méthode A <0.01%	Absence	Conforme

LMS = Limites de migration spécifique / ND = Non détecté / LD limite de détection de la méthode avec ND < LD

Substances sujettes à restriction :	Simulants	Durée	Température	LMS (% m/m)	DL (% m/m)	Résultats	Conclusion
(3) Matières organiques volatiles libres (VOM)	-	4h	105°C	< 0,5	ND	0.44	Conforme

SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

(1) Test SGS TAOHG2303886701 du 08/06/2023 - 2h à 40°C avec l'acide acétique 3%

Noms	Identification Numéro CAS	LMS(T) (mg/kg)	Limite de détection	Résultats	Conclusion
Arsenic (As)	7440-38-2	ND	0.01	ND	Conforme
Cadmium (Cd)	7440-43-9	ND	0.002	ND	Conforme
Chrome (Cr)	7440-47-3	ND	0.01	ND	Conforme
Mercure (Hg)	7439-97-6	ND	0.01	ND	Conforme
Plomb (Pb)	7439-92-1	ND	0.01	ND	Conforme
Aluminium (Al)	7429-90-5	<1	0.1	ND	Conforme
Baryum (Ba)	12230-71-6	<1	0.25	ND	Conforme
Cobalt (Co)	7440-48-4	<0.05	0.01	ND	Conforme
Cuivre (Cu)	7440-50-8	< 5	0.25	ND	Conforme
Fer (Fe)	7439-89-6	<48	5	ND	Conforme
Lithium (Li)	7439-93-2	<0.6	0.1	ND	Conforme
Manganèse (Mn)	7439-96-5	<0.6	0.1	ND	Conforme
Zinc (Zn)	7440-66-6	<5	<0.5	2.2	Conforme
Nickel (Ni)	7786-81-4	<0.02	0.01	ND	Conforme
Antimoine (Sb)	10025-91-9	<0.04	0.01	ND	Conforme
Europium (Eu)	-	-	0.025	ND	/
Gadolinium (Gd)	-	-	0.025	ND	/
Lanthanum (La)	-	-	0.025	ND	/
Terbium (Tb)	-	-	0.025	ND	/
Europium (Eu)+ Gadolinium (Gd)+ Lanthanum (La)+ Terbium (Tb)	-	0.05	-	ND	/

Art .7 - 2o S'il est constaté que l'application des conditions d'essais prévues au II du présent article provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou d'une autre nature qui ne se produisent pas dans les pires conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, l'essai de migration est effectué dans les pires conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications ne se produisent pas.

SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

Informations sur les additifs à double usage

Non concerné

Si concerné, Préciser ci-dessous la (ou les) substance(s) concernée(s) :

Noms	Identification : numéro E ou FL	N°CAS	Optionnel : Teneurs mises en œuvre
/	/	/	/

6. Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet

Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact :

Tous types de denrées

Ou

- Denrées sèches et assimilées
- Denrées humides/produits aqueux
- Denrées acides
- Denrées alcooliques
- Denrées congelées et surgelées
- Glaces alimentaires
- Denrées grasses :
 - Si le matériau et/ou objet soumis au Règlement (UE) n° n°10/2011 est concerné par l'application d'un facteur de réduction, le mentionner :*
 - Facteur de Réduction lié à la Teneur en Matière Grasse (FRTMG)
 - Facteur de réduction lié au simulant D2
- Autres (à préciser)

Matériau ou objet destiné à l'alimentation infantile

Oui Non

Conditions standards (durées et températures d'essais) correspondant aux données d'entrée :

Spécifié pour chaque test (cf. ci-dessus)

Rapport maximal Surface en contact avec la denrée alimentaire / Volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet :

Rapport conventionnel surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire

Note : 05 aout 2020. Art.7 - 3o Le rapport surface/volume utilisé pour calculer les résultats de migration spécifique est basé sur les conditions d'utilisation réelles ou prévues des matériaux et objets en caoutchouc. Lorsque le rapport surface/volume ne peut pas être calculé, il y lieu d'avoir recours au rapport conventionnel surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

7. Barrière fonctionnelle (BF) dans le cas des matériaux multicouches

Non concerné

Ou cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une BF :

- Plastiques multicouches (article 13 § 2, 3 et 4 du règlement (UE) n°10/2011)
- Multimatériaux multicouches (article 14 § 2 et 3 du règlement (UE) n°10/2011)
- Le matériau faisant l'objet de cette déclaration doit être utilisé uniquement derrière une BF

Cette déclaration est valide uniquement pour le matériau ou l'objet tel que livré par **MUTEXIL**, pour une durée de 5 ans (selon la date des rapports d'essai) et tant qu'il n'y a pas de modification réglementaire ou de changement susceptible d'entraîner une modification de l'inertie du matériau ou de l'article.

Elle est supportée par une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets en caoutchouc, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les constituants utilisés ou destinés à être utilisés dans la fabrication de ces matériaux et objets sont conformes aux dispositions du présent arrêté 05 aout 2020 et du règlement cadre européen 1935/2004 ; cette documentation est tenue à la disposition des agents chargés des contrôles.

En toute hypothèse, la conformité s'entend sous réserve du respect des conditions de stockage, de manutention et d'utilisation prenant en compte les caractéristiques particulières du matériau ou objet, conditions telles que prévues par les usages ou les codes professionnels.

En cas de changement des caractéristiques des denrées alimentaires manipulées, de leur composition ou de leur destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du gant, la personne destinataire de la présente déclaration s'assure du maintien de leur compatibilité avec l'utilisation du gant et en assume la responsabilité.

Avec l'annexe "contact alimentaire", vérifier si le contact est pertinent avec "vos" denrées alimentaires.

Fait à Nantes, le 19 juin 2023

Signature :

Nom / Name : Eric GOURIAUD
Fonction / Function : General Manager, CEO

Cachet /Stamp :



SARL MUTEXIL

Siège : 14 rue Général Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr