



DE
CLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
(V.01)

1. A presente declaração de conformidade foi elaborada pela 4GASA, SL com sede social na carretera de la exclusiva s/n Polígono ZAL, Nave 2.5 módulo 5. CP: 41011, Sevilla, Espanha,
2. que importou a seguinte referência adequada para o contacto com os alimentos:
3. Referências:

Referência	Descrição	Material
CU-GDLTX-BL-BASP	CUATROGASA LUVA EM LATEX SEM PÓ	Enxofre. CAS: 0007704-34-9
		Copolímero p-cresol-diclopentadieno-isobutileno. CAS: 00068610-51-5
		Óxido de Zinco. CAS: 0001314-13-2
		Hidróxido de potássio. CAS: 0001310-58-3

4. Para que fique registado, a presente declaração foi emitida no dia 20 de junho de 2022
5. Através da presente declaração, confirmamos que os plásticos com que foram fabricadas as luvas referidas no ponto 3, foram fabricados somente com monómeros, outras substâncias de partida e aditivos autorizados segundo o Regulamento da Comissão (UE) Nº. 10/2011 sobre materiais e artigos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos.
 - ✓ Os monómeros utilizados não estão sujeitos a qualquer tipo de restrição.
 - ✓ Os aditivos deslizantes e anti-bloqueio utilizados não estão sujeitos a qualquer tipo de restrição.

Declaramos que a luva da marca Cuatrogasa, em latex sem pó cumpre o Regulamento CE 1935/2004 sobre os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, o Regulamento CE 2023/2006 sobre boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, de modo que em condições normais ou previsíveis de utilização, não transfiram as suas componentes para os alimentos em quantidades que possam:

- ✓ constituir um perigo para a saúde humana
- ✓ causar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos
- ✓ causar uma alteração das características organolépticas destes

O material foi sujeito aos respetivos testes de migração, segundo a Recomendação Bfr XXI. Produtos básicos à base de borracha natural e sintética (relatórios de teste 719260871-CHM21-05-TSL).

De acordo com a recomendação Bfr XXI, o conteúdo da migração total não ultrapassou a



quantidade máxima permitida, nas seguintes condições de teste:

Simulador	Tempo (t)	Temperatura (T)	Área de superfície (dm ²)	Limite máx. permitido	Resultado (mg/dm ²)
DI Água	10 min	40°C	4,21	10 mg/dm ²	< 1 mg/dm ²
Ácido acético a 3%	10 min	40°C	4,25	50 mg/dm ²	17,2 mg/dm ²
Etanol a 10%,	10 min	40°C	4,24	10 mg/dm ²	< 1 mg/dm ²

6. Em seguida será apresentada informação sobre o conteúdo específico de migração utilizando um simulador aquoso de alimentos (água não ionizada).

a) Migração específica do formaldeído

Os extratos dos simuladores foram analisados com um espectrofotômetro UV depois da derivação com acetil acetona.

- Simulador Utilizado: água destilada.
- Condições: 40 °C, 10 min.

Tipo de simulador	Volume de extração (ml)	Resultado [µg/ml]	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoria 3 para a migração global de componentes orgânicas (mg/dm ²)
Água destilada	210	n.d	<3

✓ n.d.: não encontrado

b) Migração específica de arilaminas primárias e arilaminas secundárias

O estimulante foi extraído com um diluente orgânico e foi analisado através da espectrometria de Massas de Cromatografia de Gases após um tratamento adequado.

Arilaminas primárias

Simulador Utilizado: Água destilada.
Condições: 40 °C, 10 min

Tipo de simulador	Volume de extração (ml)	Resultado [µg/ml]	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoria 3 para a migração global de componentes orgânicas (mg/dm ²)
Água destilada	210	n.d.	<20

Arilaminas secundárias

Simulador Utilizado: Água destilada.
Condições: 40 °C, 10 min

Tipo de simulador	Volume de extração (ml)	Resultado [µg/ml]	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoria 3 para a migração global de componentes orgânicas (mg/dm ²)
Água destilada	210	n.d.	<1

c) Migração específica de nitrosaminas



Grupo CUATROGASA

everything is possible

O estimulante foi extraído com um diluente orgânico e foi analisado através da espectrometria de Massas de Cromatografia de Gases após um tratamento adequado.

Nitrosaminas

Simulador Utilizado: Água destilada.

Condições: 40 °C, 10 min

Tipo de simulador	Volume de extração (ml)	Resultado [µg/ml]	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoria 3 para a migração global de componentes orgânicas (mg/dm ²)
Água destilada	210	0,03	<1

d) Conteúdo total de chumbo e zinco

De acordo com a Recomendação XXI do BfR, a análise das amostras foi realizada através da digestão ácida, seguida de espectrometria de emissão atômica ICP (ICP-AES).

Ensaio	Resultados (%)	Requisito BfR XXI categoria 3 (%)
1 Chumbo, Pb	< 0,001	< 0,003
2. Zinco, Zn	0,5	< 3,0

7. Não é utilizado qualquer aditivo de utilização dupla.
8. Os tipos de alimentos previstos vão estar em contacto com as luvas objeto da presente declaração são todos os alimentos aquosos e ácidos.
Condições de tratamento e armazenamento (tempo, temperatura) durante o contacto com produtos alimentares:
 - ✓ t = 10 min,
 - ✓ T ≤ 40 °C

O valor da migração é apresentado em mg/dm². A conformidade dos materiais foi comprovada através da simulação das condições de utilização mais desfavoráveis previsíveis, analisando ambos os lados do material.

Esta declaração é válida a partir da data indicada e será substituída no momento das alterações substanciais na produção do material, que possam alterar os requisitos essenciais estabelecidos, ou na legislação em vigor.

Álvaro Arcos
(Responsável técnico de



Em Sevilla no dia 20 de junho de 2022