



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD  
(V.02)**

1. La presente declaración de conformidad ha sido elaborada por 4GASA, SL con dirección en carretera de la esclusa s/n Polígono ZAL, Nave 2.5 módulo 5. CP: 41011, Sevilla, España,
2. quien ha importado la siguiente referencia apta para el contacto con los alimentos:
3. Referencias:

Referencia	Descripción	Material
<b>CU-GDLTX-BL-BACP</b>	CUATROGASA GUANTE LATEX CON POLVO	Azufre. CAS: 0007704-34-9 Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno. CAS: 00068610-51-5 Óxido de Zinc. CAS: 0001314-13-2 Hidróxido de potasio. CAS: 0001310-58-3

4. Para que conste, la presente declaración se expide en Sevilla a 01 de julio de 2023
5. Por la presente declaración, confirmamos que los plásticos de los que se componen los guantes referenciados en el punto 3, han sido fabricados únicamente con monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que están autorizados en virtud del Reglamento de la Comisión (UE) No. 10/2011 sobre materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
  - ✓ Los monómeros utilizados no están sujetos a ninguna restricción.
  - ✓ Los aditivos deslizantes y antibloqueo utilizados no están sujetos a ninguna restricción.

Declaramos que el guante marca Cuatrogasa, de látex con polvo, cumple con el Reglamento CE 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, con el Reglamento CE 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, de forma que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieren sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- ✓ representar un peligro para la salud humana
- ✓ provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos
- ✓ provocar una alteración de las características organolépticas de éstos

El material ha sido sometido a las correspondientes pruebas de migración, según la Recomendación Bfr XXI. Productos básicos a base de caucho natural y sintético (informes de prueba 7191260869-CHM21-TSL).

De acuerdo con la recomendación BfR XXI, el contenido de la migración total no superó la cantidad máxima permitida, en las siguientes condiciones de prueba:



Simulante	Tiempo (t)	Temperatura (T)	Área de superficie (dm <sup>2</sup> )	Limite máx permisible	Resultado (mg/dm <sup>2</sup> )
DI Water	10 min	40°C	4,42	10 mg/dm <sup>2</sup>	3,4 mg/dm <sup>2</sup>
Ácido acético al 3%	10 min	40°C	4,39	50 mg/dm <sup>2</sup>	39,5 mg/dm <sup>2</sup>
Etanol al 10%	10 min	40°C	4,45	10 mg/dm <sup>2</sup>	3,2 mg/dm <sup>2</sup>

6. A continuación, se muestra información sobre el contenido específico de migración utilizando un simulante acuoso de alimentos (agua des ionizada).

**a) Migración específica del formaldehído**

Los extractos de los simulantes se analizaron con un espectrofotómetro UV después de la derivación con acetil acetona.

- Simulante Usado: agua destilada.
- Condiciones: 40 °C, 10 min.

Tipo de simulante	Volumen de extracción (ml)	Resultado (µg/ml)	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoría 3 para la migración global de componentes orgánicos (mg/dm <sup>2</sup> )
Agua destilada	220	n.d	3

✓ n.d.: no detectado

**b) Migración específica de arilaminas primarias y arilaminas secundarias**

El estimulante se extrajo con un disolvente orgánico y se analizó por espectrometría de Masas de Cromatografía de Gases después de un tratamiento adecuado.

**Arilaminas primarias**

Simulante Usado: Agua destilada.  
Condiciones: 40 °C, 10 min

Tipo de simulante	Volumen de extracción (ml)	Resultado (µg/ml)	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoría 3 para la migración global de componentes orgánicos (mg/dm <sup>2</sup> )
Agua destilada	220	n.d	< 20

**Arilaminas secundarias**

Simulante Usado: Agua destilada.  
Condiciones: 40 °C, 10 min

Tipo de simulante	Volumen de extracción (ml)	Resultado (µg/ml)	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoría 3 para la migración global de componentes orgánicos (mg/dm <sup>2</sup> )
Agua destilada	220	n.d	< 1

**c) Migración específica de nitrosaminas**



# Grupo CUATROGASA

everything is possible

El estimulante se extrajo con un disolvente orgánico y se analizó por espectrometría de Masas de Cromatografía de Gases después de un tratamiento adecuado.

## Nitrosaminas

Simulante Usado: Agua destilada.

Condiciones: 40 °C, 10 min

Tipo de simulante	Volumen de extracción (ml)	Resultado (µg/ml)	BFR XXI, 2.3 Requisito de categoría 3 para la migración global de componentes orgánicos (mg/dm <sup>2</sup> )
Agua destilada	220	n.d	< 1

## d) Contenido de plomo y zinc

De acuerdo con la Recomendación XXI del BfR, el análisis de las muestras se realizó mediante digestión ácida, seguida de espectrometría de emisión atómica ICP (ICP-AES).

Ensayo	Resultados (%)	Requerimiento BfR XXI categoría 3 (%)
1. Plomo, Pb	< 0,001	< 0,003
2. Zinc, Zn	0,4	< 3,0

- No se utiliza ningún aditivo de uso dual.
- Los tipos de alimentos que se prevén estarán en contacto con los guantes objeto de la presente declaración son todos los alimentos acuosos y ácidos.  
Condiciones de tratamiento y almacenamiento (tiempo, temperatura) durante el contacto con productos alimenticios:
  - ✓ t = 10 min,
  - ✓ T ≤ 40 °C

El valor de la migración está expresado en mg/dm<sup>2</sup>. La conformidad de los materiales ha sido probada simulando las condiciones de uso más desfavorables previsibles, analizando ambas caras del material.

Esta declaración es válida a partir de la fecha indicada y será reemplazada en el momento de cambios sustanciales en la producción del material, que puedan modificar los requisitos esenciales establecidos, o en la legislación aplicable.

## Departamento de calidad

En Sevilla a 01 de julio de 2023

