

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 01 Fecha: 06/2025

DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-HR08



1. La presente declaración de conformidad ha sido elaborada por 4 GASA, S.L. 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 referencia para la conservación de alimentos:
3. Referencias:

Referencia	Descripción	Material
CU-GDNIT-AZ-HR08	CUATROGASA GUANTE NITRILO HR 8 AZUL	Hidróxido de potasio. CAS: 0001310-58-3
		Azufre. CAS: 0007704-34-9
		Óxido de Zinc. CAS: 0001314-13-2
		Dióxido de titanio. CAS: 0013463-67-7

4. Para que conste, la presente declaración se expide en Sevilla a 5 de junio de 2025
5. Por la presente declaración, confirmamos que los plásticos de los que se componen los guantes referenciados en el punto 3, han sido fabricadas 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 nitrilo HR08 azul, 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 los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) No. 10/2011 de 14 de enero de 2011 y sus posteriores modificaciones, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (Informes de prueba Nº 721688612-2, 721688612-3, 721688612-4, 721688612-5).

Los guantes son de color azul y el colorante utilizado para obtener este color ha sido evaluado conforme a la limitación establecida por la Directiva (UE) Nº 2015/863 de la Comisión por la que se modifica el ANEXO II de la directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias restringidas.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 01 Fecha: 06/2025

DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-HR08



De acuerdo con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, la migración total de los productos mencionados anteriormente no superó los 10 mg / dm² en las siguientes condiciones de prueba:

Simulante	Tiempo (t)	Temperatura (T)	Límite permisible	Resultado
Etanol al 10%	2 horas	40°C	10 mg/dm ²	<3 mg/dm ²
Etanol al 20%	2 horas	40°C	10 mg/dm ²	<3 mg/dm ²
Etanol al 50%	2 horas	40°C	10 mg/dm ²	3,15 mg/dm ²
Aceite de oliva	2 horas	40°C	10 mg/dm ²	<3 mg/dm ²

- ✓ La relación del área de superficie al volumen es de 6 dm² por 1 kg de alimento en contacto con el simulante.

6. A continuación, se muestra la información sobre sustancias con restricciones de los anexos I o II del Reglamento sobre plásticos y sobre sustancias añadidas intencionadamente que son objeto de restricciones en la legislación nacional:

Los materiales y objetos plásticos no liberan en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios aminas aromáticas primarias*.

**El límite de detección: 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario.*

Para los colorantes utilizados, no se ha detectado límites de migración conforme a la limitación establecida por la Directiva Delegada (UE) N° 2015/863 de la Comisión por la que se modifica el ANEXO II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias restringidas

7. No se utiliza ningún aditivo de uso dual.
8. Los tipos de alimentos que se prevén estarán en contacto con los guantes objeto de la presente declaración son todos los tipos de alimentos excepto los alimentos ácidos.

Condiciones de tratamiento y almacenamiento (tiempo, temperatura) durante el contacto con productos alimenticios:

- ✓ $t \leq 0,5$ horas,
- ✓ $-20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$

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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 01 Fecha: 06/2025

DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-HR08



En Sevilla a 5 de junio de 2025

Departamento de Calidad