

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

V.02

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

Referencia	Descripción	Material
<b>CU-GDNIT-MO-HR08</b>	CUATROGASA GUANTE NITRILO HR 8 MORADO	Hidróxido de potasio. CAS: 0001310-58-3
		Amoniaco. CAS: 0007664-41-
		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 30 de marzo de 2022
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 morado, 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 (Informe de prueba Nº TR1639297).

Los guantes son de color morado 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.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, la migración total de los productos mencionados anteriormente no superó los 10 mg / dm<sup>2</sup> en las siguientes condiciones de prueba:

Simulante	Tiempo (t)	Temperatura (T)	Limite permisible	Limite reporte	Resultado
Etanol al 10%,	2 horas	70°C	10 mg/dm <sup>2</sup>	<3 mg/dm <sup>2</sup>	n.d.

- ✓ n.d.: no detectado.
- ✓ La relación del área de superficie al volumen es de 6 dm<sup>2</sup> 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 aminor 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 con forme 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 acuosos.

Almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, y condiciones de contacto alimentario que impliquen el llenado en caliente y/o calentamiento hasta una temperatura T durante un máximo de t minutos.

✓  $t = \frac{120^{T-70}}{2^{10}}$

- ✓  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$

La conformidad de los materiales ha sido probada simulando las condiciones de uso más desfavorables previsible, 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

V.02



En Sevilla a 30 de marzo de 2022

**Álvaro Arcos**  
**(Responsable técnico de calidad)**

