

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 06 Fecha: 09/2025



DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-DLSP

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. Los productos declarados cumplen con las disposiciones de la legislación de la Unión Europea y, en particular, con las disposiciones y sus posteriores enmiendas de:

- ✓ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- ✓ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
- ✓ Reglamento n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios enumerados en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- ✓ Resolución Europea Res AP (2004) 4, sobre productos de caucho destinados a entrar en contacto con alimentos, con la que los artículos probados cumplen.

3. Identificación de los materiales:

Referencia	Descripción	Material
CU-GDNIT-AZ-DLSP	CUATROGASA GUANTE DE NITRILO DERMOLITE SIN POLVO	Dióxido de titanio. CAS: 0013463-67-7
		Óxido de Zinc. CAS: 0001314-13-2

4. Para que conste, la presente declaración se expide en Sevilla a 26 de septiembre de 2025.
5. Declaramos que los guantes de nitrilo dermolite azul sin polvo, marca Cuatrogasa cumplen con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y con el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, de modo que, bajo condiciones normales o previsibles de uso, no transfieren sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:
 - ✓ Causar un peligro para la salud humana.
 - ✓ Provocar un cambio inaceptable en la composición del alimento.
 - ✓ Provocar un deterioro de las características organolépticas del alimento.

Mediante esta declaración, confirmamos el cumplimiento de los requisitos de información y etiquetado establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Se garantiza la trazabilidad de los materiales y objetos en todas las etapas de producción y

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 06 Fecha: 09/2025



DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-DLSP

distribución, verificando su eficacia para facilitar el control, la retirada de productos defectuosos, la información al consumidor y la atribución de responsabilidades.

El material ha sido sometido a los correspondientes ensayos de migración, conforme a los requisitos de la Resolución Europea Res AP (2004) 4, sobre productos de caucho destinados a entrar en contacto con alimentos. (véanse los informes de ensayo n.º 721683466).

6. Mediante esta declaración, confirmamos que los elementos constitutivos de este producto han sido elaborados únicamente con monómeros, otras sustancias de partida y aditivos autorizados conforme a la Resolución Res AP (2004) 4.

- ✓ Los monómeros utilizados no están sujetos a ninguna restricción.
- ✓ Los aditivos deslizantes y antiadherentes utilizados no están sujetos a ninguna restricción.

A continuación, se presenta la información relativa a las sustancias con restricciones incluidas en los Anexos I o II del Reglamento sobre Plásticos, así como las sustancias añadidas de forma no intencionada que están sujetas a restricciones conforme a la legislación nacional:

ENSAYO DE MIGRACION GLOBAL

- Método de ensayo: Conforme a EN 1186-2:2022/ EN 1186-3:2022
- Ratio de migración (S/V): 10 dm²/L

Simulante	Tiempo (t)	Temperatura (T ^a)	Límite permisible	Resultado
Etanol al 10%,	0,5 horas	40°C	60 mg/kg	14.4 mg/kg
Ácido acético al 3%	0,5 horas	40°C	60 mg/kg	15.9 mg/kg
Aceite de oliva	0,5 horas	40°C	60 mg/kg	<5.0 mg/Kg

MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE AMINAS AROMÁTICAS PRIMARIAS (AAP)

- Método de ensayo: Conforme a EN 13130-1:2004, seguido por *Kunststoffe im Lebensmittelverkehr*, Libro 2, Parte B II, XXI
- Condiciones de la prueba: 40 °C durante 0,5 h en ácido acético al 3 %.
- Ratio de migración(s/v): 6 dm²/L

Artículo(s)	Resultado(s) [mg/kg]	Límite máximo permitido [mg/kg]
Aminas aromáticas primarias	<0.01	0.01

MIGRACIÓN ESPECÍFICA DE ACRILONITRILO

- Método: Conforme a BS EN 13130-3:2004
- Condiciones de la prueba: 40°C durante 0.5 h, en ácido acético al 3%.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 06 Fecha: 09/2025

DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-DLSP

- Ratio de migración(S/V): 6 dm²/L

Artículo(s)	Resultado(s) [mg/kg]	Límite máximo permitido [mg/kg]
Acrilonitrilo	<0.01	0.01

CONTENIDO EN 1,3-BUTADIENO

- Método de ensayo: Conforme a BS EN 13130-4:2004

Artículo(s)	Resultado(s) [mg/kg]	Límite máximo permitido [mg/kg]
1,3 - Butadieno	<0.1	1

MIGRACION ESPECÍFICA DE NITROSAMINAS Y SUSTANCIAS NITROSABLES

- Método: Conforme a EN13130-1:2004, mediante LC-MS-MS
- Condiciones de la prueba: 40°C durante 0.5 en ácido acético al 3%.

Artículo(s)	Resultado(s) [mg/kg]	LD(*) [mg/kg]	Límite máximo permitido [mg/kg]
N-nitrosaminas	ND(*)	0.01	0.01
N-sustancias nitrosables	ND(*)	0.1	0.1

Notas:

- ✓ ND: No detectado y por debajo del límite de detección
- ✓ LD: Límite de detección

Las nitrosaminas analizadas se enumeran a continuación:

	Componentes	Abreviatura	CAS
1	N-nitrosodimetilamina	NDMA	62-75-9
2	N-nitrosodietilamina	NDEA	55-18-5
3/4	N-nitrosopirrolidina o N-nitroso N-metil N-fenilamina	NPYR or NMPhA	930-55-2 / 614-00-6
5	N-nitrosomorfolina	NMOR	59-89-2
6	N-nitrosodi-n-propilamina	NDPA	621-64-7
7	N-nitrosopiperidina	NPIP	100-75-4
8	N-nitroso N-etil N-fenilamina	NEPhA	612-64-6
9	N-nitrosodi-n-butilamina	NDBA	924-16-3
10	N-nitrosodibencilamina	NDBzA	5336-53-8
11	N-nitrosodisononilamina	NDiNA	1207995-62-7
12	N-nitrosometiletilamina	NMEA	10595-95-6
13	N-nitrosodisobutilamina	NDiBA	997-95-5

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Versión: 06 Fecha: 09/2025

DoC_MCA_CU-GDNIT-AZ-DLSP



7. No hay sustancias sujetas a restricción en alimentos, según los datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica.
8. Los tipos de alimentos que se espera estén en contacto con los guantes cubiertos por esta declaración son:
 - ✓ Todo tipo de alimentos
 - ✓ Condiciones de contacto con alimentos en frío o a temperatura ambiente y durante un corto espacio de tiempo (≤ 30 minutos)

El valor de migración se expresa en mg/kg, aplicando un coeficiente superficie/volumen de 6 dm² por L de alimento.

La conformidad de los materiales ha sido probada simulando las condiciones de uso más desfavorables previsibles, analizando ambas caras del material.

9. No se utiliza ninguna barrera funcional en el producto.
10. El material caucho no está destinado al reprocesamiento, por lo que no es necesario incluir confirmaciones ni instrucciones relacionadas con dicho proceso en la documentación técnica.
11. No se han utilizado sustancias autorizadas fabricadas a partir de residuos en la producción del material plástico, por lo que no se requiere la declaración adicional prevista en el marco normativo.

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

En Sevilla a 26 de Septiembre de 2025

Dpto. Calidad Grupo Cuatrogasa

