MERLETT

LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE
S.p.A. - Capitale Sociale € 3.000.000
Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (Va)
Tel. +(39) 0332 942111 / +(39) 0332 947373 – Fax +(39) 0332 949696
REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987
Reg. Impr. di Varese, PI/CF: IT 00212770127
www.merlett.it - merlett@merlett.it

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Mit der vorliegenden Erklärung wird bescheinigt, dass die Schläuche **912977.....00 IBERFLEX**

sind für Kontakt mit wässrigen Flüssigkeiten, Säuren und Alkohol (bis 20%), für die die Simulanzlösemittel A, B, und C für einen wiederholten Kontakt von max 2 Stunden bei einer Höchsttemperatur von 70°C vorgesehen sind.

Schläuche sind Geräte, die für den Durchfluss von Flüssigkeiten geeignet sind und dürfen nicht zur Lagerung von Lebensmitteln verwendet werden.
Vermeiden Sie den Kontakt von Lebensmitteln mit den Schlauchköpfen und den Außenflächen des Schlauchs.
Die Sterilisierung der Schläuche muss vor dem Einsatz durch den Anwender erfolgen.

die Schläuche aus durchsichtigem weich-PVC mit eingebetteter Stahldrahtspirale bestehen.

DIE SCHLÄUCHE SIND KONFORM

mit der nachstehenden **EG-Gesetzgebung:**
- Richtline des Rates EWG Nr.1978/142
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 (Epoxidderivate)
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Ergänzungen

und nachstehender italienischer Gesetzgebung:
- Ministerialerlass vom 21.03.73 und folgende Ergänzungen und Änderungen
- Präsidialerlass Nr. 777/82 und folgende Ergänzungen und Änderungen

Die obigen Artikel wurden ausschließlich mit Stoffen (Monomere, Pigmente und Additive) hergestellt, die in den Positivlisten der jeweiligen Gesetzgebung angeführt sind. Das Material enthält Stoffe, die bei den angeführten Gesetzgebungen Einschränkungen unterliegen und nachstehend angeführt sind:

NAME	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	SML (mg/kg)
Vinylchlorid	26050	75-01-4	0.01
Bis(2-ethylhexyl)adipat	31920	103-23-1	18
Octadecyl 3 (3,5 di tert butyl 4 hydroxyphenyl) propionat	68320	2082-79-3	6
Polyester aus Adipinsäure mit Glyzerin oder Pentaerythritol, Ester mit geradzahligen, unverzweigten C12-C22-Fettsäuren	76815	---	60
Epoxidiertes Sojaöl	88640	8013-07-8	60
Bis (2-ethylhexyl) terephthalat	92200	6422-86-2	60
Zinksalze	(*)	---	5

(*) Anhang II Verordnung EU 10/2011

Prüfbedingungen:

Simulanzlösemittel:
B: Azetsäure zu 3% in wässriger Lösung — Zeit und Temperatur 2 Stunden bei 70°C (wiederholte Verwendung)
C: Äthanol zu 20% in wässriger Lösung — Zeit und Temperatur 2 Stunden bei 70°C (wiederholte Verwendung)

Die Simulantien und Prüfbedingungen wurden im Sinne der Richtlinie (EU) Nr. 10/2011 (Anhang III Tabelle 1 und Anhang V Tabelle 3).

Die analytischen Prüfungen wurden gemäß der Verordnung 1935/2004 / EG, der Verordnung 10/2011/ EU und dem Ministerialerlass vom 21/03/1973 auf die Flüssigkeit durchgeführt, die vom Kontakt mit einer repräsentativen Stichprobe in Modalität "Article Filling" (zum Befüllen) mit einem maximalen Kontaktoberflächen / Volumenverhältnis von 3,92 (dm^2/dl) (Simulantien B, C) unter Beachtung der obengenannten Testbedingungen kommt. Um die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen, wurden die Kalulationen unter der Annahme durchgeführt, daß 1 kg Lebensmittel mit 6 dm2 Material in Kontakt kommt.

Gemäß Versuchsdaten und/oder theoretischer Berechnungen sind diese Stoffe mit den Vorschriften von Art. 11 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Absatz 3, Buchstabe a und b und dem Ministerialdekret vom 21.3.1973 konform. Der Benutzer des mit dem Lebensmittel in

Der Gesamtmigrationsgrenzwert, zusammen mit den anderen Einschränkungen, (Metalle, primäre aromatische Amine nach Verordnung 10/2011 / EU Anhang II Nummer 1.2) und die obengenannten Stoffe achten die Grenzwerte derselben Verordnung.

In Übereinstimmung mit den Aussagen von unseren Lieferanten in Bezug auf die in der aktuellen Formulierung der o.g. Schläuchen verwendeten Rohstoffe, werden die Stoffe „Biozide" (Verordnung 528/2012 / EU und nachfolgende Aktualisierungen.) während Produktion des Schlauches absichtlich nicht hinzugefügt..

Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck. Im schlauch gibt es keine Substanzen, die von Verordnung (EG) Nr 1333/2008 (Lebensmittelzusatze) und folgenden Ergänzungen und der Verordnung (EG) No. 1334/2008 (Aromen) und nachfolgende Aktualisierungen.

Die Erklärung bezieht sich nur auf die Tauglichkeit zum Kontakt mit Nahrungsmitteln mit den o.g. Einschränkungen.

Diese Erklärung wird ersetzt, wenn Änderungen bei der Zusammensetzung des Materials auftreten und/oder die gesetzgeberischen Bezugsnormen derart verändert oder aktualisiert werden, dass eine neue Prüfung zum Zweck der Konformität verlangt wird.

Daverio, 31.10.2019

General Manager

Marco TAMBORINI

MERLETT

LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE
S.p.A. - Capitale Sociale € 3.000.000
Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (Va)
Tel +(39) 0332 942111 / +(39) 0332 947373 – Fax +(39) 0332 949696
REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987
Reg. Impr. di Varese, PI/CF: IT 00212770127
www.merlett.it - merlett@merlett.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MOCA)

Con la presente si dichiara che i tubi **912977.....00 IBERFLEX**

sono idonei al contatto con alimenti acquosi, acidi ed alcolici (fino a 20%), per i quali sono previsti i simulanti A, B e C per un contatto ripetuto massimo di 2 ore alla temperatura massima di 70°C.

I tubi sono dispositivi idonei al passaggio di fluidi e non devono essere utilizzati per la conservazione.
Evitare il contatto degli alimenti con le testate e la superficie esterna del tubo.
La sterilizzazione dei tubi deve essere eseguita prima dell'uso a carico dell'utilizzatore.

I prodotti sono costituiti da PVC trasparente plastificato con spirale di rinforzo in acciaio.

SONO CONFORMI alla seguente:

alla seguente legislazione europea:
- Direttiva 1978/142/CEE
- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 1895/2005/CE (derivati epossidici)
- Regolamento 2023/2006/CE (GMP)
- Regolamento 10/2011/UE e succ. agg.

ed alla seguente legislazione italiana:
- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- Decreto Presidente Repubblica n. 777 del 23/08/1982 e succ. agg. e modifiche

I tubi sopra citati sono stati fabbricati esclusivamente con sostanze (monomeri, pigmenti ed additivi) indicate nelle liste positive della suddetta legislazione. Il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e sono di seguito elencate:

NOME	Rif. No	Cas No	SML (mg/kg)
Cloruro di vinile	26050	75-01-4	0.01
Adipato di bis(2-etilesile)	31920	103-23-1	18
3 - (3,5 – di – terz – butil – 4 - idrossifenil) propionato di ottadecile	68320	2082-79-3	6
Poliestere dell'acido adipico con glicerolo o penta eritritolo, esteri con acidi grassi C12-C22, pari, lineari	76815	---	60
Olio di soia epossidato	88640	8013-07-8	60
Acido tereftalico, bis(2-etilesil) estere	92200	6422-86-2	60
Sali di Zinco	(*)	---	5

(*) Allegato II reg. UE 10/2011.

Condizioni di prova:

Simulante B: acido acetico al 3% in soluzione acquosa — Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)
Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa — Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)

I simulanti e le condizioni di prova sono scelti in base al Regolamento (EU) n. 10/2011 (all.to III tabella 1 e all.to V tabella 3).

Le prove analitiche sono state condotte in accordo con il Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 10/2011/EU ed il DM 21/03/1973 sul liquido proveniente dal contatto con un campione rappresentativo in modalità "Article Filling" (per riempimento) con massimo rapporto superficie di contatto / volume di 3,92 (dm^2/dl) (simulante B, C) rispettando le condizioni di prova sopra menzionate. Per verificare la conformità alle normative, i calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm^2 di materiale.

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 del Regolamento (EU) n 10/2011 comma 3, lettere a e b e dal DM 21/3/73.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (metalli, ammine aromatiche primarie secondo Regolamento 10/2011/EU allegato II punto 1,2) e le sostanze sopra indicate, rispettano i limiti della stessa normativa.

Conformemente con quanto dichiarato dai nostri fornitori inerenti le materie prime utilizzate nell'attuale formulazione dei tubi sopra indicati, le sostanze definite "Biocidi" (Regolamento 528/2012/UE e succ. agg.) non sono intenzionalmente aggiunte durante la produzione del tubo.

Additivi a doppio uso. Nel tubo non sono presenti sostanze regolate dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 (additivi alimentari) e succ. agg. e dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. agg.

Quanto dichiarato si riferisce solo all'idoneità al contatto con sostanze alimentari, con le limitazioni sopra indicate

Questa dichiarazione verrà aggiornata in caso di cambiamenti formulativi e/o se i riferimenti legislativi saranno modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Daverio, 31.10.2019

General Manager

Marco TAMBORINI