

Por la presente declaramos que las mangueras

913055.....00 SUPERFLEX PU R

son adecuadas para el contacto con alimentos acuosos, ácidos, alcoholes (hasta 20%) y secos que se han previsto con los simulantes A, B, C y E para un contacto repetido en un máximo de 2 horas a una temperatura máxima de 70°C

Las mangueras son dispositivos adecuados para el paso de fluidos y no deben utilizarse para el almacenamiento. Evitar el contacto de los alimentos con las puntas y la superficie externa de la manguera. La esterilización de los tubos debe ser realizada antes de su utilización por parte del usuario.

Los productos están constituidas por Poliuretano Poliéster y espiral de refuerzo en metal acero cobrado. Superficie interior lisa o ligeramente ondulada dependiendo de la versión, con espiral externa en relieve.

SON CONFORMES

a la siguiente legislación comunitaria:

Reglamento (CE) n. 1935/2004
Reglamento (CE) n. 1895/2005 (derivados epoxídicos)
Reglamento (CE) n. 2023/2006 (GMP)
Reglamento (UE) n. 10/2011 y posteriores modificaciones

y a la siguiente legislación italiana:

Decreto Ministerial 21/03/1973 y posteriores actualizaciones y modificaciones.
DPR 777/82 y posteriores actualizaciones y modificaciones.

Los artículos citados arriba han estado fabricados exclusivamente con sustancias (monómeros, pigmentos y aditivos) indicadas en la lista positiva de la anterior legislación. Los materiales contienen sustancias sujetas a restricciones citadas en la legislación y se enumeran a continuación:

Material 1 cod 12500F1163728	Rif. No	Cas No	SML (mg/kg)
Compuesto no declarable n.1, 2	(*)	(*)	si, no declarable (*)
Material 2 cod 12500E7163728	Rif. No	Cas No	SML (mg/kg)
Compuesto no declarable n.1,2; 3; 4; 5; 6; 7	(*)	(*)	si, no declarable (*)

(*) compuestos bajo vínculo de secreto y no declarados por el proveedor, tratados de manera reservada entre el productor y el Laboratorio de Analisis

Condiciones de ensayo:

Simulante B: Ácido acético 3 % en solución acuosa
Simulante C: etanol al 20% en solución acuosa
Simulante E: poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno)

Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)
Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)
Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)

Los simulantes y condiciones de ensayo han sido elegidos de acuerdo al Reglamento (UE) n. 10/2011 (anexo III tabla 1 y V tabla 3). y suc. actualiz.

Las pruebas analíticas se llevaron a cabo de conformidad con el Reglamento 1935/2004/CE, el Reglamento 10/2011/UE y el Decreto Ministerial 21/03/1973 sobre el líquido proveniente del contacto con una muestra representativa en modo "Article Filling" (para llenado) respetando las condiciones de prueba mencionadas anteriormente. Para verificar el cumplimiento de las normativas, los cálculos se realizaron suponiendo que 1 kg de alimento entre en contacto con 6 dm² de material.

De acuerdo con los datos experimentales y/o cálculos teóricos, tales sustancias son conformes a cuanto dispone el artículo 11 del Reglamento (UE) n 10/2011 párrafo 3, letras "a" y "b"; el Decreto Ministerial Italiano 21/3/1973.

El límite de migración global, junto con las demás restricciones (aminas aromáticas primarias según Reglamento 10/2011/UE, anexo II, punto 1.2) y las sustancias indicadas anteriormente, respetan los límites de la misma legislación.

De conformidad con las declaraciones hechas por nuestros proveedores en referencia a las materias primas utilizadas en la formulación actual de las mangueras mencionados anteriormente, las sustancias definidas como "Biocidas" (Reglamento 528/2012/UE y posteriores adiciones) no se añaden intencionalmente durante la producción de la manguera.

No Aditivos de doble uso En la manguera hecho con material 1 no están presentes sustancias reguladas en el Reglamento 1333/2008/CE y 1334/2008/CE y sucesivas modificaciones (sustancias denominadas "doble uso")

Aditivos de doble uso En la manguera hecho material 2 están presentes sustancias reguladas en el Reglamento 1333/2008/CE y 1334/2008/CE y sucesivas modificaciones (sustancias denominadas "doble uso alimentario"):

E 338 Ácido Fosfórico E 355 - FL No. 08.026 Ácido Adípico, E 912 Ésteres de Ácido Montánico,

La declaración se refiere sólo a la idoneidad para al contacto con sustancias alimentarias con las limitaciones arriba indicadas.

Esta declaración será actualizada en caso que se produzcan cambios de formulación y/o si las referencias legislativas se modifican y actualizan para requerir una nueva verificación de la conformidad.

Daverio, 25.05.2021

Amministratore Delegato / CEO


Alessandro CERUTTI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MOCA)

Con la presente si dichiara che i tubi:

913055.....00 SUPERFLEX PU R

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

I tubi sono dispositivi idonei al passaggio di fluidi o solidi e pertanto non devono essere utilizzati per la conservazione di prodotti alimentari. 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 Poliuretano Poliesteri con spirale di rinforzo in acciaio ramato. Superficie interna liscia o leggermente ondulata, esterna con spirale in rilievo.

SONO CONFORMI

alla seguente legislazione europea:

- 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:

Materiale 1 cod 12500F1163728	Rif. No	Cas No	SML (mg/kg)
Composti non dichiarabili n.1, 2	(*)	(*)	SI, non dichiarabile (*)
Materiale 2 cod 12500E7163728	Rif. No	Cas No	SML (mg/kg)
Composto non dichiarabile n.1,2; 3; 4; 5; 6; 7		(*)	SI, non dichiarabile (*)

(*) composti sotto vincolo di segretezza e non dichiarati dal fornitore; trattati in maniera riservata tra produttore e laboratorio di analisi.

Condizioni di prova:

Simulante: acido acetico al 3% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)

Simulante: etanolo al 20% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)

Simulante: ossido di polifenilene modificato (MPPO)

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) e succ. agg..

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) 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 dm² di materiale.

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 del Regolamento 10/2011/EU comma 3, lettere a e b e dal Decreto Ministeriale 21/3/1973 e succ. agg.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (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.

Nel tubo realizzato con **Materiale 2** cod 12500E7163728 sono presenti le seguenti sostanze regolate dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 (additivi alimentari) e dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. agg.:

E 338 (Acido Fosforico) E 355 - FL No. 08.026 (Acido Adipico) E 912 (Esteri dell'Acido Montanico)

Nei tubi realizzati con **Materiale 1** cod 12500F1163728 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, 25.05.2021

Amministratore Delegato / CEO


Alessandro CERUTTI