

Mit der vorliegenden Erklärung wird bescheinigt, dass die Schläuche

912873.....00 ARMORVIN TOTAL PU OIL TPHF

- sind für den Kontakt mit wässrigen, sauren und alkoholischen (bis zu 20%) Lebensmitteln und trockene Lebensmittel für die die Simulanzlösemittel A, B, C und E für einen wiederholten Kontakt von max 1 Stunden bei einer Höchsttemperatur von 70°C vorgesehen sind.
- sind für Kontakt mit ölhaltigen und/ oder fetthaltigen Lebensmitteln geeignet, für welche die Simulanzlösemittel D2 für einen wiederholten Kontakt von max. 30 Minute bei einer Höchsttemperatur von 40°C vorgesehen sind.
- sind für Kontakt mit Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt für einen wiederholten Kontakt von max. 30 Minute bei einer Höchsttemperatur von 40°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 Gebrauch durch den Anwender erfolgen.

Die Produkte bestehen völlig aus transparentem Polyurethan, Phthalatfrei⁽¹⁾, mit eingebetteter Stahlspirale. Die Innen und Außenflächen sind glatt.

Anmerkung ⁽¹⁾ unformuliert:

DINP di isononyl phthalate CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP bis (2 ethylhexyl) phthalate CAS 117-81-7
DNOP di-n-octyl phthalate CAS 117-84-0	DOTP Bis (2-ethylhexyl) terephthalat CAS 6422-86-2
DiBP di isobutyl phthalate CAS 84-69-5	BBP benzyl butyl phthalate CAS 85-68-7
DIDP diisodecyl phthalate CAS 26761-40-0	DBP dibutyl phthalate CAS 84-74-2
	DnHP dihexyl phthalate CAS 84-75-3
	DPHP di (2 propyl heptyl) phthalate CAS 53306-54-0

DIE SCHLÄUCHE SIND KONFORM

mit der nachstehenden EG-Gesetzgebung: Verordnung 1935/2004/EG; Verordnung 1895/2005/EG (Epoxidderivate); Verordnung 2023/2006/EG (GMP); Verordnung 10/2011/EG 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)
Noch nicht erklärte Substanz Nr. 1, 2	(*)	(*)	(*)

(*) Die Verbindungen stehen unter Geheimhaltung und wurden vom Lieferanten nicht offenbart; sie werden vertraulich.

Prüfungsbedingungen (Spezifischen Migrationen):

Simulanzlösemittel	Essigsäure 3% in wässriger Lösung	Zeit und Temperatur:
Simulanzlösemittel B	Äthanol 20% in wässriger Lösung	1 Stund bei 70° C (wiederholte Verwendung)
Simulanzlösemittel C		1 Stund bei 70° C (wiederholte Verwendung)
Simulanzlösemittel E:	modifiziertes Poly phenylenoxid (MPPO)	1 Stund bei 70° C (wiederholte Verwendung)
Simulanzlösemittel D2	rektifiziertem Olivenöl	30 Minute bei 40° C (wiederholte Verwendung)
Milch ⁽²⁾		30 Minute bei 40° C (wiederholte Verwendung)

Die Simulanzien und Prüfbedingungen wurden im Sinne der Richtlinie 10/2011/EG (Anhang III Tabelle 1 und Anhang V Tabelle 3) und folgende Ergänzungen gewählt.

Bemerkung ⁽²⁾ gesamte Migration in Simulanzlösemittel D1 durchgeführt

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 2 (dm²/dl) und 0,25 (dm²/g) (Simulanzien E) 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 10/2011/UE, Absatz 3, Buchstabe a und b und dem Ministerialdekret vom 21.3.1973 konform. 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 Norm mit der Aktualisierung der Verordnung 1245/2020/EU inbegriffen. 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 1333/2008/EG (Lebensmittelzusätze) und folgenden Ergänzungen und der Verordnung 1334/2008/EG (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, 28.03.2022

Amministratore Delegato/CEO



Alessandro CERUTTI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MOCA)

Con la presente si dichiara che i tubi:

912873.....00 ARMORVIN TOTAL PU OIL TPHF

- 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 1 ora alla temperatura massima di 70°C.
- sono idonei al contatto con alimenti oleosi e/o grassi per i quali sono previsti i simulanti D2 per un contatto ripetuto massimo di 30 minuti alla temperatura massima di 40°C;
- sono idonei al contatto con Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato per un contatto ripetuto massimo di 30 minuti alla temperatura massima di 40°C.

I tubi sono dispositivi idonei al passaggio di fluidi 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 totalmente costituiti in Poliuretano trasparente esente da ftalati⁽¹⁾ con spirale di rinforzo in acciaio incorporata. Superfici interna ed esterna lisce.

Nota ⁽¹⁾ non formulato con:

DINP di isononyl phthalate CAS 28553-12-0 / 68515-48-0 DEHP bis (2 ethylhexyl) phthalate CAS 117-81-7
DNOP di-n-octyl phthalate CAS 117-84-0 DOTP Bis (2-ethylhexyl) terephthalat CAS 6422-86-2
DiBP di isobutyl phthalate CAS 84-69-5 BBP benzyl butyl phthalate CAS 85-68-7 DBP dibutyl phthalate CAS 84-74-2
DIDP diisodecyl phthalate CAS 26761-40-0 DnHP dihexyl phthalate CAS 84-75-3 DPHP di (2 propyl heptyl) phthalate CAS 53306-54-0

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 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)
Sostanza non dichiarabile n°: 1, 2	(*)	(*)	(*)

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

Condizioni di prova (migrazioni specifiche):

Simulante B: acido acetico al 3% in soluzione acquosa	Tempo e Temperatura: 1 ora a 70°C (uso ripetuto)
Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa	Tempo e Temperatura: 1 ora a 70°C (uso ripetuto)
Simulante E: ossido di polifenilene modificato (MPPO)	Tempo e Temperatura: 1 ore a 70°C (uso ripetuto)
Simulante D2: olio d'oliva rettificato	Tempo e Temperatura: 30 min a 40°C (uso ripetuto)
Latte ⁽²⁾	Tempo e Temperatura: 30 min a 40°C (uso ripetuto)

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

Nota ⁽²⁾ migrazione globale eseguita nel simulante D1.

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 2 (dm²/dl) e 0,25 (dm²/g) (simulante E) 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/UE comma 3, lettere a e b e dal DM 21/3/1973.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (metalli, ammine aromatiche primarie) e le sostanze sopra indicate, rispettano i limiti della stessa normativa aggiornata al Regolamento 1245/2020/UE. 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. Nei tubi non sono presenti sostanze regolate dal Regolamento 1333/2008/CE (additivi alimentari) e succ. agg. e dal Regolamento 1334/2008/CE (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, 28.03.2022

Amministratore Delegato / CEO

Alessandro CERUTTI