

**MERLETT TECNOPLASTIC SPA**

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)
 Tel. +39 0332 942111 / +39 0332 947373
 Fax +39 0332 949696
 Capitale Sociale € 3.000.000
 REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987
 Reg. Impr. di Varese, P.I./C.F./VAT: IT 00212770127
 www.merlett.com - industrial-hose.IT@continental.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Mit der vorliegenden Erklärung wird bescheinigt, dass die Schläuche

912904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC

sich für den Kontakt mit wässrigen Flüssigkeiten, Säuren und Alkohol (bis 20%), für die die Simulanzlösemittel A, B und C für einen wiederholten Kontakt von max 5 Minuten 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 Schläuche bestehen aus zwei Schichten Weich-PVC ohne Phthalate mit eingebetteter verzinkter Stahlschleife und Polyesterfadenverstärkung

Anmerkung ⁽¹⁾ unformuliert:

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
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
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

DIE SCHLÄUCHE SIND KONFORM

mit der nachstehenden EG-Gesetzgebung:

Richtlinie des Rates 1978/142/ EWG;
 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 21.03.1973 und folgende Ergänzungen und Änderungen
 Präsidialerlass Nr. 777/1982 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)
Bis (2-ethylhexyl) terephthalat	92200	6422-86-2	60
Epoxidiertes Sojaöl	88640	8013-07-8	60
Stearinsäure	24550 / 89040	57-11-4	--
Titandioxyd	93440	13463-67-7	--
Vinylchlorid	26050	75-01-4	0.01
Zinksalze	(*)	---	5
Aluminium	(*)	---	3
N Methyl Pyrrolidon (Stoff, der für die Schläuche mit Durchmesser ≥ 30mm verwendet wird)	66905	872-50-4	60

(*) Anhang II Verordnung 10/2011/UE

Prüfungsbedingungen (Spezifischen Migrationen):

Simulanzlösemittel:

- B Azetsäure zu 3% in wässriger Lösung
 C Äthanol zu 20% in wässriger Lösung

Zeit und Temperatur:

- 5 Minuten bei 40° C (wiederholte Verwendung)
 5 Minuten bei 40° C (wiederholte Verwendung)

Die Simulanzien und Prüfbedingungen wurden im Sinne der Richtlinie 10/2011/UE (Anhang III Tabelle 1 und Anhang V Tabelle 3) und nachfolgende Ergänzungen gewählt. Die Prüfbedingungen der Globalmigration der verschiedenen Simulanzien wurden unter den Bedingungen ausgeführt, die im Anhang V Tabelle 3 Prüfung OM3 (2 Stunden bei 70°C) aufgeführt sind.

Die analytischen Prüfungen wurden gemäß der Verordnung 1935/2004/EG, der Verordnung 10/2011/UE und dem Ministerialerlass vom 21/03/1973 auf die Simulanzlösemittel durchgeführt, die vom Kontakt mit einer repräsentativen Stichprobe in Modalität "Article Filling" (zum Befüllen) mit einem maximalen Kontaktoberflächen / Volumenverhältnis von 2,1 (dm²/dl) (Simulanzien 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 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/UE 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/UE und nachfolgende Aktualisierungen.) während Produktion des Schlauches absichtlich nicht hinzugefügt. Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck. Der schlauch enthält folgende Substanzen, die von Verordnung 1333/2008/EG (Lebensmittelzusätze) und folgenden Ergänzungen und der Verordnung 1334/2008/EG (Aromen) und folgende Ergänzungen geregelt werden: E 170 Calciumcarbonat; E 171 Titandioxyd; E 470a Natrium, Kalium- und Calcium salze der Speisefettsäuren; E 570 Speisefettsäuren; 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, 25.08.2022

Amministratore Delegato / CEO

Alessandro CERUTTI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MOCA)

Con la presente si dichiara che i tubi:

912904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC

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 5 minuti alla temperatura massima di 40°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 tubi sono in PVC plastificato esente da ftalati⁽¹⁾, a due strati con spirale in acciaio zincata incorporata e fibra in poliestere di rinforzo.

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
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
DNOP	di-n-octyl phthalate	CAS 117-84-0			

SONO CONFORMI

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 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)
Acido stearico	24550 / 89040	57-11-4	---
Acido tereftalico, bis(2-etilesil) estere	92200	6422-86-2	60
Cloruro di vinile	26050	75-01-4	0,01
Diossido di titanio	93440	13463-67-7	---
Olio di soia epossidato	88640	8013-07-8	60
Sali di Zinco	(*)	---	5
Alluminio	(*)	---	3
N-metilpirrolidone - (sostanza utilizzata per tubi con Diametro ≥ 30 mm)	66905	872-50-4	60

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

Condizioni di prova (migrazioni specifiche):

Simulante B: acido acetico al 3% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 5 minuti a 40°C (uso ripetuto)

Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 5 minuti 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..


Le prove di migrazione globale dei vari simulanti sono state eseguite nelle condizioni indicate nell'all. V tabella 3, prova OM3 (2h a 70°C).

Le prove analitiche sono state condotte in accordo con il Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 10/2011/UE ed il DM 21/03/1973 sul simulante proveniente dal contatto con un campione rappresentativo in modalità "Article Filling" (per riempimento) con massimo rapporto superficie di contatto / volume di 2,1 (dm²/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 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 Decreto Ministeriale 21/3/1973. Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (metalli, ammine aromatiche primarie Reg. 10/2011/UE allegato II punto 1,2) e le sostanze sopra indicate, rispettano i limiti della stessa normativa compreso l'aggiornamento Reg. 1245/2020/UE. Conformemente con quanto dichiarato dai nostri fornitori inerenti le materie prime utilizzate nell'attuale formulazione dei tubi 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 sono presenti le seguenti sostanze regolate dal Regolamento 1333/2008/CE (additivi alimentari) e succ. agg. e dal Regolamento 1334/2008/CE (aromi) e succ. agg.: E 170 Carbonato di Calcio; E 171 Biossido di Titanio; E 470a Sali di Sodio, di Potassio e di Calcio degli Acidi Grassi; E 570 Acidi Grassi. 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, 25.08.2022

Amministratore Delegato / CEO



Alessandro CERUTTI