

Por la presente declaramos que las mangueras

## 912904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC

son adecuados para el contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcoholes (hasta 20%) que se han previsto con los simulantes A, B y C para un contacto repetido en un máximo de 5 minutos a una temperatura máxima de 40°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 constituidos en PVC plastificado sin ftalatos<sup>(1)</sup> de dos capas con espiral de acero galvanizado incorporada y refuerzo en hilo de poliéster.

Nota <sup>(1)</sup> no formulado 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			

### SON CONFORMES

a la siguiente legislación europea:

Directiva 1978/142/ CEE;  
Reglamento 1935/2004/CE  
Reglamento 1895/2005/CE (derivados epoxídicos);  
Reglamento 2023/2006/CE (GMP);  
Reglamento 10/2011/UE 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:

Nombre	Ref. N°	CAS N°	LME (mg/kg)
Cloruro de vinilo	26050	75-01-4	0.01
Aceite de soja epoxidado	88640	8013-07-8	60
Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	92200	6422-86-2	60
Dióxido de titanio	93440	13463-67-7	--
Ácido esteárico	24550 / 89040	57-11-1	--
Sales de Zinc	(*)	---	5
Aluminio	(*)	---	3
N-Metilpirrolidona – (utilizada solo para mangueras con diámetro ≥30 mm)	66905	872-50-4	60

(\*) Anexo II Reglamento UE 10/2011

Condiciones de ensayo (migración específica):

Simulante B: Ácido acético 3 % en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 5 minutos a 40°C (uso repetido)

Simulante C: etanol al 20% en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 5 minutos a 40°C (uso repetido)

Los simulantes y condiciones de ensayo han sido elegidos de acuerdo al Reglamento 10/2011/UE (anexo III tabla 1 y V tabla 3). Los ensayos de migración global de los diferentes simulantes se han realizado de acuerdo con las condiciones indicadas en el anexo V tabla 3, prueba OM3 (2h a 70°C)

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 simulante proveniente del contacto con una muestra representativa en modo "Article Filling" (para llenado) con una relación máxima de superficie de contacto / volumen de 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (simulante B,C) 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 dm<sup>2</sup> de material.

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

El límite de migración global, junto con las demás restricciones (metales, aminas aromáticas primarias según Reg. 10/2011/UE, anexo II, punto 1.2) y las sustancias indicadas anteriormente, respetan los límites de la misma legislación actualizado al Reg. 1245/2020/UE.

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.


Aditivos de doble uso En la manguera están presentes sustancias reguladas en el Reglamento 1333/2008/CE y 1334/2008/CE y sucesivas modificaciones (sustancias denominadas "doble uso alimentario"): E 170 Carbonato De Calcio, E 171 Dióxido de titanio; E 470a Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos ; E 570 Ácidos grasos ;

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, 25.08.2022

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<sup>(1)</sup>, a due strati con spirale in acciaio zincata incorporata e fibra in poliestere di rinforzo.

Nota <sup>(1)</sup> 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/EU 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 (dm<sup>2</sup>/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<sup>2</sup> 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/EU 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