

**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

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the hoses:

912904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC

are suitable for contact with aqueous food, acid and alcohol (up to 20%) for which A, B and C simulants are provided, for a maximum of 5 minutes repeated contact at the maximum temperature of 40°C.

The hoses are devices suitable for the passage of fluids and therefore should not be used for food storage. Avoid contact of food with the heads and outer surface of the hoses. The hoses must be sterilised prior to use by the end user.

The products are made of two- layer plasticized PVC phthalate free ⁽¹⁾ with embedded galvanized steel spiral and polyester yarn reinforcement

Note ⁽¹⁾ not formulated with:

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			

In compliance

with the following EU legislation:

Directive 1978/142/ EEC;
 Regulation 1935/2004/EC;
 Regulation 1895/2005/EC (epoxy derivatives);
 Regulation 2023/2006/EC (GMP);
 Regulation 10/2011/EC and sub. amend.

and the following Italian legislation:

Ministerial Decree 21/03/1973 and subsequent amendments and changes;
 Presidential Decree 777/1982 and subsequent amendments and changes.

The items mentioned above were manufactured exclusively with substances (monomers, pigments and additives) indicated in the positive lists of the above legislation. The material contains substances subject to restrictions in the laws mentioned and are listed below:

NAME	Ref. No	CAS No.	SML (mg/kg)
Soybean Oil, Epoxidised	88640	8013-07-8	60
Stearic acid	24550/89040	57-11-4	--
Terephthalic Acid, bis(2-ethylhexyl)ester	92200	6422-86-2	60
Titanium Dioxide	93440	13463-67-7	--
Vinyl Chloride	26050	75-01-4	0.01
Alluminium	(*)	---	3
Zinc Salts	(*)	---	5
N Methyl Pyrrolidone (used only for hoses with diameter ≥30 mm)	66905	872-50-4	60

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

Test conditions (specific migrations):

Simulant B: acetic acid at 3% in aqueous solution

Time and Temperature: 5 min at 40°C (repeated use)

Simulant C: ethanol at 20% in aqueous solution

Time and Temperature: 5 min at 40°C (repeated use)

The simulants and test conditions were chosen according to Regulation 10/2011/UE (annex III tab. 1 and annex V tab.3) subs. updates
 The test of global migration for the stimulant is made in compliance with annex V tab 3 test OM3 (2h a 70°C).

The analytical tests were conducted in accordance with Regulation 1935/2004/EC, Regulation 10/2011/EU and Italian Ministerial Decree (D.M.) 21/03/1973 on the simulant coming from contact with a representative sample in modality "Article Filling" with maximum contact surface / volume ratio of 2,1 (dm²/dl) (simulant B,C) respecting the test conditions mentioned above. To verify compliance with regulations, the calculations were made assuming that 1 kg of food comes into contact with 6 dm² of material.

According to experimental data and/or theoretical calculations such substances comply with the requirements of Article. 11 of Regulation 10/2011/UE paragraph 3, letters "a" and "b"; of Italian Ministerial Decree (D.M.) 21/03/1973.

The global migration limit, with the other restrictions (metals, primary aromatic amines according to Regulation 10/2011/EU annex II point 1.2) and the substances above mentioned, respect the limits of the same legislation updated to Regulation 1245/2020/UE.

In accordance with the statements received from our suppliers regarding the raw materials used in the current formulation of the above-mentioned hoses, the substances defined as "Biocides" (Regulation 528/2012/EU and subsequent additions) are not intentionally added during the production of the hoses.

Dual-use additives. In the hose there are the following substances regulated by Regulations 1333/2008/EC (food additives) and , 1334/2008/EC (flavourings), and subsequent updates: E 170 Calcium Carbonate, E 171 Titanium Dioxide; E 470a Sodium, Potassium And Calcium Salts Of Fatty Acids; E 570 Fatty Acids;

The declaration refers only to the suitability for contact with foodstuffs with the limitations indicated above.

This declaration will be updated in the event of changes in formulation of the material or if the legislative references are modified and updated so as to require a new check for compliance.

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
Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa

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