

**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

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

Par la présente, on déclare que les tuyaux

**912904.....00 VACUPRESS SUPERELASTIC**

sont adapté au contact avec des aliments aqueux, acides et alcoolisés (jusqu'à 20%) pour lesquels sont prévus les simulants A, B et C pour un contact répété de 5 minutes maximum à la température maximum de 40°C.

Les tuyaux sont des dispositifs pour le passage de fluides et pourtant ne doivent pas être utilisés pour la conservation alimentaire. Éviter le contact des aliments avec les extrémités et la surface externe du tuyau. La stérilisation des tuyaux, à la charge de l'utilisateur, doit avoir lieu avant leur utilisation.

Les produits sont réalisés en PVC plastifié sans phthalates<sup>(1)</sup>, deux couches avec spirale en acier zingué noyée et renfort en fil polyéster.

Note <sup>(1)</sup> pas formulée avec:

|      |                       |                             |      |                                |                |
|------|-----------------------|-----------------------------|------|--------------------------------|----------------|
| 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  | diobutyl 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                |      |                                |                |

**SONT CONFORMES**

à la législation européenne suivante:

Directive 1978/142/CEE;  
Règlement 1935/2004/CE;  
Règlement 1895/2005/CE (dérivés époxydes);  
Règlement 2023/2006/CE (GMP);  
Règlement 10/2011/UE et ses mises à jour suivantes

et à la législation italienne suivante:

Décret Ministériel 21/03/1973 et ses mises à jour et modifications  
DPR 777/1982 mises à jour et modifications suivantes

Les articles susmentionnés ont été exclusivement fabriqués avec des substances (monomères, pigments et adjuvants) indiqués dans les listes positives de ladite législation.

Le matériel contient des substances, énumérées ci-après, qui sont soumises à des restrictions dans les législations citées:

| NOM                                                                             | Réf. N°       | Cas N°     | LMS (mg/kg) |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|-------------|
| Chlorure de vinyle                                                              | 26050         | 75-01-4    | 0.01        |
| Huile de soja époxydée                                                          | 88640         | 8013-07-8  | 60          |
| téréphtalate de bis(2-éthylhexyle)                                              | 92200         | 6422-86-2  | 60          |
| Dioxyde de titane                                                               | 93440         | 13463-67-7 | ---         |
| acide stéarique                                                                 | 24550 / 89040 | 57-11-4    | --          |
| Sels de Zinc                                                                    | (*)           | ---        | 5           |
| Aluminium                                                                       | (*)           | ---        | 3           |
| N méthyl pyrrolidone (utilisé uniquement pour les tuyaux d'un diamètre ≥ 30 mm) | 66905         | 872-50-4   | 60          |

(\*) Annexe II Règ. UE 10/2011.

**Conditions d'essai (migrations spécifiques):**

Simulant B: acide acétique à 3% en solution aqueuse

Temps et Température: 5 minutes à 40°C (emploi répété)

Simulant C: éthanol à 20% en solution aqueuse

Temps et Température: 5 minutes à 40°C (emploi répété)

Les simulants et les conditions d'essai sont choisis conformément au Règlement 10/2011/UE (annexe III tableau 1 et annexe V tableau 3) et mises à jour suivantes. Les essais de migration globale des différents simulant ont été exécutés dans les conditions indiquées dans l'annexe V tableau 3, essai OM3 (2h à 70°C). On a réalisé les essais analytiques conformément au règlement 1935/2004/CE, au règlement 10/2011/UE et au décret ministériel 21/03/1973 sur le simulant provenant du contact avec un échantillon représentatif en mode "Article Filling" (pour remplissage) avec un rapport maximal surface contact / volume de 2,1 (dm<sup>2</sup>/dl) (simulant B,C) dans les conditions d'essai susmentionnées. Pour vérifier la conformité aux réglementations, les calculs ont été effectués en supposant qu'un kilo de produit alimentaire entre en contact avec 6 dm<sup>2</sup> de matériel. Selon des données expérimentales et/ou des calculs théoriques, ces substances sont conformes aux dispositions de l'art. 11 du Règlement 10/2011/UE alinéa 3, lettres « a » et « b »; et au Décret Ministériel Italien 21/3/1973. La limite de migration globale, ainsi que les autres restrictions (les métaux, les amines aromatiques primaires Règlement 10/2011 / UE annexe II, point 1.2) et les substances indiquées ci-dessus, respectent les limites de la même législation mise à jour Reg. 1245/2020/UE. Conformément aux déclarations de nos fournisseurs concernant les matières premières utilisées dans la formulation actuelle des tuyaux susmentionnés, les substances indiquées comme "biocides" (règlement 528/2012/UE et mises à jours ultérieures) ne sont pas ajoutées intentionnellement lors de la fabrication du tuyau. Additifs à double usage. Le tuyau contient les substances suivantes qui sont régies par les Règlements 1333/2008/CE (additifs alimentaires) et 1334/2008/CE (arômes) et mises à jour suivantes : E 170 Carbonate De Calcium; E 171 Dioxyde de Titane; E 470a Sels de Sodium, de Potassium et de Calcium D'acides Gras ; E 570 Acides Gras. La déclaration se réfère seulement à l'aptitude au contact avec des substances alimentaires avec les limites susmentionnées. Cette déclaration sera actualisée si des changements dans la formulation devaient intervenir et/ou si les références législatives devaient être modifiées ou mises à jour de sorte qu'une nouvelle vérification à des fins de conformité serait nécessaire.

Daverio, 25.08.2022

Amministratore Delegato / CEO

Alessandro CERUTTI

**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

**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/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 (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/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 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 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