

**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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Por la presente declaramos que las mangueras

911279.....00 OREGON PE HF/TPHF

son adecuadas para el contacto con alimentos secos que se han previsto con lo simulante E para un contacto repetido en un máximo de 1 hora a una temperatura máxima de 70°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 Polietileno (PE) trasparente reforzada con espiral de Polipropileno (PP).

SON CONFORMES

a la siguiente legislación europea:

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) |
|--|---------|-------------|-------------|
| 3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato de octadecilo | 68320 | 2082-79-3 | 6 |
| Acetato de vinilo | 10120 | 108-05-4 | 12 |
| N,N',N",N"-Tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetra metil piperidin-4-il) amino) triazin-2-il) -4,7- diazadecano-1,10-diamina | 92470 | 106990-43-6 | 0,05 |
| Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina succinato de dimetilo | 60800 | 65447-77-0 | 30 |
| 2,6-Di-terc-butil-p-cresol | 46640 | 128-37-0 | 3 |

Condiciones de ensayo (migración específica):

Simulante E: poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno)

Tiempo y Temperatura: 1 horas a 70°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 0,25 (dm²/g) (simulante E) 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 dm² 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 321 Butilhidroxitoluol, (BHT);

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, 14.02.2023

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:

911279....00 OREGON PE HF/TPHF

sono idonei al contatto con alimenti secchi per i quali è previsto il simulante E per un contatto ripetuto massimo di 1 ore alla temperatura massima di 70°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 costituiti da Polietilene (PE) trasparente con spirale di rinforzo in polipropilene (PP) incorporata.

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) |
|--|---------|-------------|-------------|
| 3 - (3,5 - di - terz - butil - 4 - idrossifenil) propionato di ottadecile | 68320 | 2082-79-3 | 6 |
| Acetato di vinile | 10120 | 108-05-4 | 12 |
| N,N',N'',N'''-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-metil-2,2,6,6-tetra metil piperidin-4-il)amino) triazin-2-il)-4,7-diazadecan-1,10-diammina | 92470 | 106990-43-6 | 0,05 |
| Copolimero 1-(2-idrossietil)-4-idrossi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato di dimefile | 60800 | 65447-77-0 | 30 |
| 2,6-di-ter-butyl-p-cresolo | 46640 | 128-37-0 | 3 |

Condizioni di prova (migrazioni specifiche):

Simulante E: ossido di polifenilene modificato (MPPPO)

Tempo e Temperatura: 1 ore a 70°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 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 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 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 321 Butil Idrossitoluene (BHT);

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, 14.02.2023

Amministratore Delegato / CEO

Alessandro CERUTTI