

**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

911279....00 OREGON PE HF/TPHF

sind für den Kontakt mit trockenen Lebensmitteln geeignet, für die das Simulanzlösemittel E für einen wiederholten Kontakt von maximal 1 Stunde bei einer Höchsttemperatur von 70°C vorgesehen ist.

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 aus transparentem Polyethylen mit Polypropylen Spirale bestehen.

DIE SCHLÄUCHE SIND KONFORM

mit der nachstehenden EG-Gesetzgebung:

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
Präsidentialerlass 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)
Octadecyl 3 (3,5 di tert butyl 4 hydroxyphenyl) propionat	68320	2082-79-3	6
Vinylacetat	10120	108-05-4	12
N,N',N'',N'''-Tetrakis(4,6- bis(butyl-(N-methyl-2,2,6,6- tetra methyl piperidin-4-yl) amino) triazin-2-yl)-4,7- diazadecan-1,10-diamin	92470	106990-43-6	0,05
1-(2-Hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-di-methylsuccinat, Copolymer	60800	65447-77-0	30
2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	46640	128-37-0	3

Prüfungsbedingungen (Spezifischen Migrationen):

Simulanzlösemittel:

Zeit und Temperatur:

E modifiziertes Poly phenylenoxid (MPPO)

1 Stunden bei 70° 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/EU und dem Ministerialerlass vom 21/03/1973 auf die Simulanzien durchgeführt, die vom Kontakt mit einer repräsentativen Stichprobe in Modalität "Article Filling" (zum Befüllen) mit einem maximalen Kontaktflächen / Volumenverhältnis von 0,25 (dm²/g) (Simulanzien E) 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 Gesamtigrationsgrenzwert, zusammen mit den anderen Einschränkungen, (Metalle, primäre aromatische Amine nach Verordnung 10/2011/EU 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/EU 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 321 Butyl Hydroxytoluen (BHT);

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, 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-butil-(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-butil-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