

MERLETT

LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE

S.p.A. - Capitale Sociale € 3.000.000
Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (Va)
Tel. +(39) 0332 942111 / +(39) 0332 947373 - Fax +(39) 0332 949696
REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987
Reg. Impr. di Varese, PI/CF: IT 00212770127
www.merlett.it - merlett@merlett.it

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the hoses

913040....00 **ARMORVIN HNA**

are suitable for contact with all aqueous and alcoholic foods (up to 50%) and milk products for which D1 simulants are provided, for a maximum of 1 hours 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 tube.

The hoses must be sterilized prior to use.

The products are made on plasticized transparent PVC reinforced with a galvanized steel spiral.

IN COMPLIANCE with:

with the following EU legislation:

Directive EEC no. 1978/142
Regulation (EC) no. 1935/2004
Regulation (EC) no. 1895/2005 (epoxy derivatives)
Regulation (EC) no. 2023/2006 (GMP)
Regulation (EC) no. 10/2011 and subsequent amendments

and the following Italian legislation:

Ministerial Decree 21/03/1973 and subsequent amendments and changes;
Presidential Decree 777/82 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)
vinyl chloride	26050	75-01-4	0.01
adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	31920	103-23-1	18
octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	68320	2082-79-3	6
polyester of adipic acid with glycerol or penta erythritol, esters with even numbered, unbranched C12-C22 fatty acids	76815	---	60
soybean oil, epoxidised	88640	8013-07-8	60
terephthalic acid, bis(2-ethylhexyl)ester	92200	6422-86-2	60
Zinc Salts	--- (*)	---	5

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

Test conditions (specific migration):

Simulant D1: ethanol at 50% in aqueous solution

Time and Temperature: 1 hours at 40°C (repeated use)

The simulants and test conditions were chosen according to Regulation 10/2011/UE (annex III tab. 1 / annex V tab.3) subsequent updates
The test of global migration for the simulant 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 liquid coming from contact with a representative sample in modality "Article Filling" with maximum contact surface / volume ratio of 3,93 (dm²/dl) (simulant D1) 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 (EU) No 10/2011 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.

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. There are no substances in the hose regulated by Regulations (EC) N. 1333/2008 (food additives) and 1334/2008 (flavourings) and subsequent updates

The declaration refers only to the suitability for contact with foodstuffs with the a.m. restrictions.

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, 24.10.2019

General Manager

Marco TAMBORINI

MERLETT**LAVORAZIONE MATERIE PLASTICHE**

S.p.A. - Capitale Sociale € 3.000.000

Via XXV Aprile, 16 - 21020 Daverio (VA)

Tel. +(39) 0332 942111 / +(39) 0332 947373 - Fax +(39) 0332 949696

REA N. 100622 VA - N. Mecc. VA 000987

Reg. Impr. di Varese, PI/CF: IT 00212770127

www.merlett.it - merlett@merlett.it

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
(MOCA)**Con la presente si dichiara che i tubi **913040....00 ARMORVIN HNA**

sono idonei al contatto con alimenti acquosi, alcolici (fino a 50%) e prodotti lattiero-caseari, per i quali sono previsti i simulanti D1 per un contatto ripetuto massimo di 1 ore alla temperatura massima di 40°C.

I tubi sono dispositivi idonei al passaggio di fluidi e non devono essere utilizzati per la conservazione.

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 prodotti sono costituiti da PVC trasparente plastificato con spirale di rinforzo in acciaio.

SONO CONFORMI alla seguente:

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 succ. 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)
Cloruro di vinile	26050	75-01-4	0.01
Adipato di bis(2-etilestere)	31920	103-23-1	18
3 - (3,5 - di - terz - butil - 4 - idrossifenil) propionato di ottadecile	68320	2082-79-3	6
Poliesteri dell'acido adipico con glicerolo o penta eritritolo, esteri con acidi grassi C12-C22, pari, lineari	76815	---	60
Olio di soia epossidato	88640	8013-07-8	60
Acido tereftalico, bis(2-etilestere) estere	92200	6422-86-2	60
Sali di Zinco	(*)	---	5

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

Condizioni di prova (migrazioni specifiche):

Simulante D1: etanolo al 50% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 1 ore a 40°C (uso ripetuto)

I simulanti e le condizioni di prova sono scelti in base al Regolamento (EU) n. 10/2011 (all.to III tabella 1 e all.to V tabella 3).

Le prove di migrazione globale nei 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 liquido proveniente dal contatto con un campione rappresentativo in modalità "Article Filling" (per riempimento) con massimo rapporto superficie di contatto / volume di 3,93 (dm²/dl) (simulante D1) 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 (EU) n 10/2011 comma 3, lettere a e b e dal DM 21/3/73.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni (metalli, ammine aromatiche primarie secondo Regolamento 10/2011/EU allegato II punto 1.2) e le sostanze sopra indicate, rispettano i limiti della stessa normativa.

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. Nel tubo non sono presenti sostanze regolate dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 (additivi alimentari) e succ. agg. e dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. agg.

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, 24.10.2019

General Manager

Marco TAMBORINI