

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Par la présente, on déclare que les tuyaux

912977.....00 IBERFLEX

sont adaptés au contact avec des aliments aqueux, acides et alcoolisés (jusqu'à 20%) pour lesquels sont prévus les simulateurs A, B et C pour un contact répété de 2 heures maximum à la température maximum de 70°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 tuyaux sont constitués en PVC plastifié transparent renforcé d'une spirale incorporée en acier.

SONT CONFORMES

à la législation communautaire suivante:

- Directive CEE n° 1978/142
- Règlement (CE) n° 1935/2004
- Règlement (CE) n° 1895/2005 (dérivés époxydes)
- Règlement (CE) n° 2023/2006 (GMP)
- Règlement (EU) n° 10/2011 et ses mises à jour suivantes
- Décret Ministériel 21/03/1973 et ses mises à jour et modifications
- DPR 777/82 mises à jour et modifications suivantes

et à la législation italienne suivante:

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
adipate de bis(2-éthylhexyle)	31920	103-23-1	18
3 - (3,5 - di - tert - butyl - 4 - hydroxyphényl) propionate d'octadécyle	68320	2082-79-3	6
Polyester de l'acide adipique avec glycérol ou pentaérythritol, esters avec acides gras C12-C22, réguliers, linéaires	76815	---	60
Huile de soja époxydée	88640	8013-07-8	60
téréphtalate de bis(2-éthylhexyle)	92200	6422-86-2	60
Sels de Zinc	(*)	---	5

(*) Annexe II règ. UE 10/2011.

Conditions d'essai:

Simulant B: acide acétique à 3% en solution aqueuse

Temps et Température: 2 heures à 70°C (emploi répété)

Simulant C: éthanol à 20% en solution aqueuse

Temps et Température: 2 heures à 70°C (emploi répété)

Les simulateurs et les conditions d'essai sont choisis conformément au Règlement (EU) n° 10/2011 (annexe III tableau 1 et annexe V tableau 3).

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 liquide provenant du contact avec un échantillon représentatif en mode "Article Filling" (pour remplissage) avec un rapport maximal surface contact / volume de 3,92 (dm²/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 dm² de matériel.

Selon des données expérimentales et/ou des calculs théoriques, ces substances sont conformes aux dispositions de l'art. 11 du Règlement (EU) n° 10/2011 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.

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 ne contient pas des substances régies par les Règlements (CE) n°1333/2008 (additifs alimentaires) et 1334/2008 (arômes) et mises à jour suivantes

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, 31.10.2019

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

912977.....00 IBERFLEX

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 2 ore alla temperatura massima di 70°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-etilesile)	31920	103-23-1	18
3 - (3,5 - di - terz - butil - 4 - idrossifenil) propionato di ottadecile	68320	2082-79-3	6
Poliestere 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-etilesil) estere	92200	6422-86-2	60
Sali di Zinco	(*)	---	5

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

Condizioni di prova:

Simulante B: acido acetico al 3% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°C (uso ripetuto)

Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 2 ore a 70°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 analitiche sono state condotte in accordo con il Regolamento 1935/2004/CE, Regolamento 10/2011/UE 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 3,92 (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 (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/UE 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, 31.10.2019

General Manager

Marco TAMBORINI