



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. Imp. di Varese, PI/CF. IT 00212770127
www.merlett.it - merletti@merlett.it

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the products:

912873.....00 ARMORVIN TOTAL PU OIL TPHF

- are suitable for contact with aqueous, acid food and alcohol (up to 20%) for which A, B and C simulants are provided, for a maximum of 1 hour repeated contact at the maximum temperature of 70°C
- are suitable for contact with oily and/or fatty foods, for which simulants D2 are provided, for a maximum repeated contact of 1 hour at a maximum temperature of 40°C.
- are suitable for contact with Milk and milk based drinks whole, partly dried and skimmed or partly skimmed, for a maximum repeated contact of 1 hour at a maximum temperature of 70°C.

Avoid contact of food with the heads and outer surface of the hose.

The hoses must be sterilized prior to use.

The products are totally made of phthalate free ⁽¹⁾ transparent PU, reinforced with an embedded steel spiral.
Smooth inner and outer surfaces

Note ⁽¹⁾ not formulated with:

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	DOTP	Bis (2-ethyl hexyl) terephthalate	CAS 6422-86-2

In compliance

with the following EU legislation: 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)
Not declarable substance n. 1 (QM and QMA)	(*)	(*)	Yes, not declarable (*)
Not declarable compound n. 2, 3, 4, 5, 6, 7	(*)	(*)	Yes, not declarable (*)

(*) compound under secret agreements and non declarable by the supplier; information made by confidentiality between the Chemical Manufacturer and Laboratory Analysis.

Test conditions specific migrations:

Simulant B: acetic acid at 3% in aqueous solution Time and Temperature: 1 hour at 70°C (repeated use)

Simulant C: ethanol at 20% in aqueous solution Time and Temperature: 1 hour at 70°C (repeated use)

Simulant D2: rectified vegetable oil Time and Temperature: 1 hour at 40°C (repeated use)

Milk ⁽²⁾ Time and Temperature: 1 hour at 70°C (repeated use)

The simulants and test conditions were chosen according to Regulation (EU) n. 10/2011 (annex III tab. 1 and annex V tab.3)
Note ⁽²⁾ global migration made in simulant D1

The overall migration limit, together with the other specific restrictions to which the monomers and/or additives present in the material may be subject, are respected in the above-mentioned conditions of use. This statement has been supported by analytical tests conducted in accordance with Regulation (EC) n. 10/2011 and Ministerial Decree 21/03/1973 or on the basis of calculations made by considering the content of the substances subject to migration limits. The calculations were made assuming that 1kg of food is in contact with 6 dm² of the material.

Dual-use additives. In the hose there are the following substances regulated by Regulations (EC) N. 1333/2008 (food additives) and 1334/2008 (flavourings), and its amendments:

E 338	Phosphoric Acid
E 355 - FL No. 08.026	Adipic Acid
E 912	Montan Acid Esters

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 D.M. 21/03/1973.

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, 09.01.2018

Signature General Manager

Sig. 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. 106622 VA - N. Mecc. VA 000987
Reg. Imp. di Varese, PI/CF: IT 00121770127
www.merlett.it - merlett@merlett.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Con la presente si dichiara che i prodotti:

912873....00 ARMORVIN TOTAL PU OIL TPHF

- 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 1 ora alla temperatura massima di 70°C.
- sono idonei al contatto con alimenti oleosi e/o grassi per i quali sono previsti i simulanti D2 per un contatto ripetuto massimo di 1 ora alla temperatura massima di 40°C;
- sono idonei al contatto con Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato per il quale è previsto il simulante "Latte" per un contatto ripetuto massimo di 1 ora alla temperatura massima di 70°C.

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 totalmente costituiti in Poliuretano trasparente esente da ftalati⁽¹⁾ con spirale di rinforzo in acciaio incorporata. Superficie interna ed esterna lisce.

Nota ⁽¹⁾ 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	DOTP	di (2-ethesil) tereftalato	CAS 6422-86-2

SONO CONFORMI

alla seguente legislazione comunitaria:

- Regolamento (CE) n. 1935/2004
- Regolamento (CE) n. 1895/2005 (derivati epossidici)
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 (GMP)
- Regolamento (EU) n. 10/2011 e succ. agg.

ed alla seguente legislazione italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche

Gli articoli 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)
Composto non dichiarabile 1 QM o QMA	(*)	(*)	(*)
Composto non dichiarabile 2, 3, 4, 5, 6, 7	(*)	(*)	(*)

(*) composti sotto vincolo di segretezza e non dichiarati dal fornitore; trattati in maniera riservata tra produttore e laboratorio analisi

Condizioni di prova (migrazioni specifiche):

Simulante B: acido acetico al 3% in soluzione acquosa
Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa
Simulante D2: olio d'oliva rettificato
Latte⁽²⁾

Tempo e Temperatura: 1 ora a 70°C (uso ripetuto)
Tempo e Temperatura: 1 ora a 70°C (uso ripetuto)
Tempo e Temperatura: 1 ora a 40°C (uso ripetuto)
Tempo e Temperatura: 1 ora 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) e succ. agg..
Nota ⁽²⁾ migrazione globale eseguita nel simulante D1.

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con il Regolamento EU n 10/2011 ed il DM 21/03/1973 oppure in base a calcoli effettuati considerando il contenuto delle sostanze sottoposte a limiti di migrazione. I calcoli sono stati effettuati assumendo che 1 kg di alimento venga in contatto con 6 dm² di materiale.

Additivi a doppio uso. Nel tubo sono presenti le seguenti sostanze regolate dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 (additivi alimentari) e dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. agg.:

E 338	Acido Fosforico
E 355 - FL No. 08.026	Acido Adipico
E 912	Esteri dell'Acido Montanico

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.

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, 09.01.2018

Firma General Manager
Sig. Marco TAMBORINI