

# 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, P.I.C.F. IT 00212770127  
www.merlett.it - merlett@merlett.it

## DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the hoses:

### 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.

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 hoses. The hoses must be sterilised prior to use by the end user.

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

Note<sup>(1)</sup> not formulated with:

DINP	di isononyl phthalate	CAS 28553-12-0 / 68515-48-0	DEHP	bis (2 ethylhexyl) phthalate	CAS 117-81-7
DBP	di isobutyl phthalate	CAS 84-69-5	BBP	benzyl butyl phthalate	CAS 85-68-7
DBP	di butyl phthalate	CAS 84-74-2	DIDP	diisododecyl phthalate	CAS 26761-40-0
DnHP	di hexyl phthalate	CAS 84-75-3	DPHP	di (2 propyl heptyl) phthalate	CAS 53305-54-0
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<sup>(2)</sup>

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<sup>(2)</sup> global migration are made on simulant D1

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 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 dm<sup>2</sup> 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.** 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

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 07.2020

General Manager

Marco TAMBORINI

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MOCA)

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 un contatto ripetuto massimo di 1 ora 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 prodotti sono totalmente costituiti in Poliuretano trasparente esente da ftalati<sup>(1)</sup> con spirale di rinforzo in acciaio incorporata. Superficie interna ed esterna liscia.

Nota <sup>(1)</sup> 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 6422-88-2

#### **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 succ. agg.
- 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)
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

Tempo e Temperatura: 1 ora a 70°C (uso ripetuto)

Simulante C: etanolo al 20% in soluzione acquosa

Tempo e Temperatura: 1 ora a 70°C (uso ripetuto)

Simulante D2: olio d'oliva rettificato

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

Latte <sup>(2)</sup>

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 <sup>(2)</sup> migrazione globale eseguita nel simulante D1.

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 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 dm<sup>2</sup> 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 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
-------	-----------------	-------------------------------------	-------	-----------------------------

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 07.2020

General Manager  
Marco TAMBORINI