

Con la presente si dichiara che i prodotti: **911277.....00 NEVADA PHF**

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.

Temperatura di impiego da -5°C a + 60°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 costituiti da PVC trasparente plastificato esente da Orto ftalati⁽¹⁾ con spirale di rinforzo in PVC rigido.

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			

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.
Direttiva (CEE) n. 1978/142

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)
Cloruro di vinile	26050	75-01-4	0.01
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	(*)	---	25

(*) 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).

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 succ. agg. e dal Regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi) e succ. agg.:

E 470a Sali di Sodio, di Potassio e di Calcio degli Acidi Grassi;

E 479b Prodotto di Reazione dell'olio di Soia Ossidato Termicamente con Mono- e Digliceridi degli Acidi Grassi

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.

La dichiarazione 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, 19.06.2017


firma Direttore Generale

sig. Marco TAMBORINI

Por la presente declaramos que los productos **911277.....00** **NEVADA PHF**

son adecuados para el contacto con alimentos acuosos, ácidos y alcoholes (hasta 20%) que se han previsto con los simulantes A, B y C para un contacto repetido en un máximo de 2 horas a una temperatura máxima de 70°C

Temperatura de uso: de -5°C a +60°C

Evitar el contacto de los alimentos con las puntas y la superficie externa de la manguera.

La esterilización de los tubos debe ser realizada antes de su utilización por parte del usuario.

Los productos están constituidos en PVC transparente plastificado sin Ortho ftalatos⁽¹⁾ con espiral en en PVC rígido.

Superficie interna y externa lisas.

Nota ⁽¹⁾ no formulado 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			

SON CONFORMES a las siguientes:

legislación comunitaria:

Reglamento (CE) n. 1935/2004
Reglamento (CE) n. 1895/2005 (derivados epoxídicos)
Reglamento (CE) n. 2023/2006 (GMP)
Reglamento (UE) n. 10/2011 y posteriores modificaciones
Directiva (CEE) n. 1978/142

legislación italiana:

Decreto Ministerial 21/03/1973 y posteriores actualizaciones y modificaciones.
DPR 777/82 y posteriores actualizaciones y modificaciones.

Los artículos citados arriba han estado fabricados exclusivamente con sustancias (monómeros, pigmentos y aditivos) indicadas en la lista positiva de la anterior legislación. Los materiales contienen sustancias sujetas a restricciones citadas en la legislación y se enumeran a continuación:

Nombre	Ref. N°	CAS N°	LME (mg/kg)
Cloruro de vinilo	26050	75-01-4	0.01
Ésteres de poliéster de ácido adípico con glicerol o pentaeritritol, con ácidos grasos C12-C22 no ramificados con número par de átomos de carbono	76815	---	60
Aceite de soja epoxidado	88640	8013-07-8	60
Tereftalato de bis(2-etilhexilo)	92200	6422-86-2	60
Sales de Zinc	(*)	---	25

(*) Anexo II Reglamento UE 10/2011

Condiciones de ensayo:

Simulante B: Ácido acético 3 % en solución acuosa
Simulante C: etanol al 20% en solución acuosa

Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)
Tiempo y Temperatura: 2 horas a 70°C (uso repetido)

Los simulantes y condiciones de ensayo han sido elegidos de acuerdo al Reglamento (UE) n. 10/2011 (anexo III Cuadro 1 y anexo V cuadro 3).

El límite de migración global, junto con las otras restricciones específicas que pueden presentar los monómeros y/o aditivos presentes en el material, han sido respetados en las condiciones de uso anteriormente mencionadas. La afirmación está apoyada por las pruebas analíticas realizadas de conformidad con el Reglamento UE n 10/2011 y el DM 21/03/1973 o sobre la base de los cálculos realizados teniendo en cuenta el contenido de sustancias sujetas a límites de migración. Los cálculos se hicieron suponiendo que 1 kg de alimento está en contacto con 6 dm² de material.

Aditivos de doble uso En la manguera están presentes sustancias reguladas en el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y 1334/2008 y sucesivas modificaciones (sustancias denominadas "doble uso"):

E 470a Sales de sodio, de potasio y de calcio de los ácidos grasos;

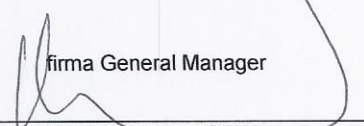
E 479b Aceite de soja oxidado térmicamente en interacción con mono- y diglicéridos de ácidos grasos

De acuerdo con los datos experimentales y/o cálculos teóricos, tales sustancias son conformes a cuanto dispone el artículo 11 del Reglamento (UE) n 10/2011 párrafo 3, letras "a" y "b"; el Decreto Ministerial Italiano 21/3/1973.

La declaración se refiere sólo a la idoneidad para al contacto con sustancias alimentarias con las limitaciones arriba indicadas.

Esta declaración será actualizada en caso que se produzcan cambios de formulación y/o si las referencias legislativas se modifican y actualizan para requerir una nueva verificación de la conformidad.

Daverio, 19.06.2017


firma General Manager
Sr. Marco TAMBORINI