

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

Con la presente si dichiara che i seguenti prodotti

### **Tubi in Poliuretano trasparente tipo PUX SH98**

sono conformi alle seguenti legislazioni:

#### **UNIONE EUROPEA**

La materia prima utilizzata nella fabbricazione del prodotto, è conforme al Regolamento UE 10/2011<sup>1</sup> e al Regolamento CE 1935/2004<sup>2</sup> e loro emendamenti. Tutti i monomeri, gli additivi e le altre sostanze di partenza presenti nella composizione del prodotto, sono autorizzati ai sensi del regolamento sulle materie plastiche e sono elencati nell'Elenco dell'Unione<sup>3</sup> delle sostanze autorizzate per uso a contatto con gli alimenti.

E' responsabilità dell'utente finale accertarsi, attraverso i test appropriati, della conformità del prodotto finito con i limiti di migrazione globali e specifici richiesti dalla normativa.

La presente dichiarazione di conformità si applica in tutti gli Stati Membri della Comunità Europea che non abbiano ulteriori regolamentazioni o liste di sostanze autorizzate. E' responsabilità del cliente finale accertarsi che il prodotto sia conforme alla normativa nazionale del paese di utilizzo.

#### **USA**

Il prodotto in colorazione neutra o blu è conforme con la regolamentazione FDA 21 CFR 177.2600 per l'uso ripetuto a contatto con alimenti. La materia prima utilizzata nella fabbricazione del prodotto è inoltre conforme con la regolamentazione FDA 21 CFR 177.1680 per uso ripetuto a contatto con cibi secchi della tipologia riportata in 21 CFR 176.170(c), tabella 1, tipo VIII.

Per i tubi in colorazione rossa è responsabilità dell'utente finale accertarsi, attraverso i test appropriati, della conformità del prodotto finito con i limiti di migrazione globali e specifici richiesti dalla normativa.

In caso di contatto con cibi secchi è responsabilità dell'utente finale assicurarsi della conformità del prodotto finito con i limiti di abrasione specificati in 21 CFR 177.1680(c).

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

<sup>3</sup> Regolamento 10/2011 allegato I.

E' inoltre responsabilità dell'utilizzatore finale accertarsi che la specifica applicazione a cui il prodotto sarà soggetto sia conforme alle specifiche di utilizzo indicate nella normativa sopra riportata e alle prescrizioni di impiego dichiarate nella documentazione tecnica ZEC.

Prima dell'uso si consiglia un lavaggio accurato.

La presente dichiarazione non riguarda utilizzi in ambito farmaceutico o medicale.

## DECLARATION OF CONFORMITY FOR FOOD CONTACT PRODUCTS

We hereby declare that the following products

### **Transparent Polyurethane tubes type PUX SH98**

comply with the following regulations:

#### **EUROPEAN UNION**

The raw materials used in the production of the tube comply with the Regulation EU 10/2011<sup>4</sup> and with the Regulation EC 1935/2004<sup>5</sup> and amendments. All monomers, additives and other starting substances used in the composition of the product are authorized under the Regulations on plastic materials and are listed in the Union List<sup>6</sup> of authorized substances intended to come into contact with food.

It is responsibility of the final user to ensure, through the appropriate tests, the compliance of the finished products with the overall and specific migration limits.

The above declaration of conformity is applicable in all the EU Member States that do not have additional regulations or lists of authorized substances. It is customer's responsibility to ensure that the final product complies with the national legislations.

#### **USA**

The product in natural and blue colour complies with US FDA 21 CFR 177.2600 for repeated use in contact with food. The raw materials used in the production of the tubes also comply with US FDA 21 CFR 177.1590 and may be used for repeated use in contact with bulk quantities of dry food of the type identified in 21 CFR 176.170(c), table 1 under type VIII.

For the product in red colour, it is responsibility of the final user to ensure, through the appropriate tests, the compliance of the finished products with the overall and specific migration limits.

In case of contact with bulk quantities of dry food it is responsibility of the final user to ensure the compliance of the finished products with the abrasion limitations specified in 21 CFR 177.1590(c).

<sup>4</sup> Commission Regulation (EU) n. 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.

<sup>5</sup> Regulation (EC) n. 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC.

<sup>6</sup> Regulation n. 10/2011 Annex I.

It is user's responsibility to ensure that the specific application meets the requirements of the present declaration and the requirements stated on ZEC technical documentation.

Before usage we recommend a careful cleaning of the tube.

The above declaration does not cover medical and pharmaceutical applications.

09/04/2018

ZEC S.p.A.