



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' PER MATERIALI E ARTICOLI DESTINATI AL CONTATTO CON ALIMENTI (MOCA)

1. Con il presente documento certifichiamo che il tubo **ALIFLEX** prodotto da:

Fitt S.p.A.
Via Piave, 8
36066 Sandrigo, VI (Italia)
Tel. +39 0444 46 10 00
Fax +39 0444 46 10 99

è conforme

alle principali Regolamentazioni e in particolare alle seguenti:

- **Regulation 1935/2004/EC,**
- **Regulation EC 2023/2006 (GMP),**
- **Regulation (EU) 10/2011** and following revisions and amendments,
- **Regulation (EU) 2020/1245,**

e alle seguenti Regolamentazioni Italiane:

- **D.M. 21/03/1973** e successivi emendamenti e revisioni,
- **DPR 777/82** e successivi emendamenti e revisioni.

2. L' articolo sopra citato viene prodotto con i seguenti materiali adatti al contatto con alimenti:

- Strato interno in PVC plastificato (lato di contatto).
- Spirale di rinforzo in PVC rigido.

3. Le seguenti sostanze soggette a restrizione e/o specifiche vengono utilizzate all'interno del prodotto in oggetto:

Substance Name	Ref. No	CAS No	SML (mg/Kg)	Group Restriction No	Restrictions and Specifications
Cloruro di vinile	26050	0000075-01-4	NR	-	1 mg/kg nel prodotto finito
Acido tereftalico, bis(2-etilesil)estere	92200	0006422-86-2	60	(32)	-

Olio di soia epossidato	88640	0008013-07-8	60 (30)*	(32)	(* Per le guarnizioni in PVC usate per sigillare vasetti di vetro contenenti alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, così come definiti dalla direttiva 2006/141/CE o alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, così come definiti dalla direttiva 2006/125/CE, l'LMS è abbassato a 30 mg/kg. Ossirano < 8 %, numero di iodio < 6.
Acidi, C2-C 24, alifatici, lineari, monocarbossilici, provenienti da grassi e oli naturali, loro mono-, di- e triesteri di glicerolo (sono inclusi gli acidi grassi ramificati presenti come impurezze naturali)	30610	-	Sali di Zinco (5 mg/Kg)	-	-

Tabella 1

4. Secondo la nostra conoscenza possiamo confermare che il prodotto contiene additivi Dual Use come indicato nella Tabella 1 e che il prodotto non contiene "Non Intentionally Added Substances" (NIAS).
5. Certifichiamo che:
 - L' articolo indicato è conforme ai limiti di migrazione globale e specifica secondo le seguenti condizioni di prova:
 - Simulante A: SOLUZIONE ACQUOSA DI ETANOLO al 10% v/v (Es.: per acqua potabile). Durata e temperatura della prova: 10 giorni a 40°C.
 - Simulante B: SOLUZIONE ACQUOSA DI ACIDO ACETICO al 3% w/v (Es.: per alimenti acidi). Durata e temperatura della prova: 10 giorni a 40°C.
 - Simulante C: SOLUZIONE ACQUOSA DI ETANOLO al 20% v/v (Es.: per alimenti alcolici). Durata e temperatura della prova: 10 giorni a 40°C.
 - Simulante D1: SOLUZIONE ACQUOSA DI ETANOLO al 50% v/v (Es.: per alimenti alcolici con un tenore di alcol superiore al 20%, per emulsioni di olio in acqua e prodotti lattiero caseari). Durata e temperatura della prova: 2 ore a 40°C.

L' articolo è conforme ai limiti di migrazione globale e alle altre restrizioni specifiche alle quali i monomeri e/o gli additivi in esso contenuti possono essere soggetti alle condizioni di utilizzo sopra indicate. Quanto dichiarato è supportato da test analitici condotti in conformità al DM 21/03/1973 e agli articoli 17 e 18 del Regolamento (EU) 10/2011 unitamente all'allegato V dello stesso o basati su calcoli eseguiti tenendo conto della percentuale delle sostanze soggette ai limiti di migrazione nelle condizioni di prova.

I calcoli vengono eseguiti considerando che 1 Kg di alimento vanga in contatto con 6 dm² di articolo. Ricordiamo che il Limite di Migrazione Globale è di 60 mg/Kg di alimento (ppm), alternativamente espresso come 10 mg/dm² (qualora il certificato riportasse un valore espresso in mg/kg è possibile convertirlo in mg/dm² dividendo il valore per un fattore 6), e sottolineiamo che la tolleranza analitica è fissata tra il 10% e il 20% (12 mg/kg o 2 mg/dm²).

6. Sugeriamo di informare la scrivente nel caso le condizioni di utilizzo dell'articolo non corrispondano alle indicazioni fornite nel presente documento oppure se l'alimento destinato a venire in contatto con l'articolo sia differente rispetto alle condizioni applicate o rispetto ai simulanti sopra indicati.
7. L'utilizzatore dell'articolo destinato al contatto con alimenti ha la responsabilità di informare la scrivente di ogni restrizione dovuta a particolari caratteristiche dei componenti (additivi o aromi) dell'alimento che viene trasportato dall'articolo stesso.
8. L'uso industriale o commerciale dell'articolo oggetto della dichiarazione è soggetto alla valutazione della sua conformità alle reali Regolamentazioni e all'idoneità tecnologica per l'utilizzo finale dichiarato.
9. La presente dichiarazione è valida dalla data sotto riportata e verrà rinnovata qualora cambiamenti sostanziali nel processo di produzione (prodotto finito/materie prime) portino a modifiche delle caratteristiche necessarie oppure qualora nuovi emendamenti alle regolamentazioni di cui al Punto 1 richiedano nuovi controlli al fine di verificare l'idoneità dell'articolo in questione.
10. Informiamo inoltre che tutti i documenti di supporto sono a disposizione delle autorità competenti in accordo all' Art. 16, Par. 1 del Regolamento 1935/2004/EC.

Date: 07 / 02 / 2025

Il presente Documento e i suoi allegati sono indirizzati esclusivamente alla Persona o all' Azienda di cui sopra e contengono informazioni confidenziali.

Ing. Luca Battaglia
Regulatory Compliance Expert
Fitt S.p.A.

FITT S.p.A.
Via Piave 8 Sandrigo (VI)
T +39 0444 461000 - Italy
C.F. / P.IVA IT00162620249
info@fitt.com / www.fitt.com

