Déclaration de conformité

Fabricant

Vikan A/S
Rævevej 1
DK-7800 Skive
(+45) 96 14 26 00

Nom du produit

3 clips caoutchouc de rechange pour les supports 1011x et 1013x, Orange

Article Numéro

10027

Matériau plastique

Élastomère thermoplastique (TPE), 98 %

Conformité UE

Règlement (CE) n° 1935/2004

Conformément aux articles 3, 11, paragraphe 5, 15 et 17 du règlement n° 1935/2004 de la Commission européenne, ce produit est destiné au contact alimentaire. Le symbole « verre et fourchette » est apposé sur l'emballage ou sur le produit lui-même par moulage.

AP(89)1

Tous les pigments du Masterbatch sont conformes à la résolution AP (89) 1

Règlement (CE) n° 2023/2006

Ce produit est fabriqué conformément au règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Règlement (UE) n° 10/2011

Les monomères et additifs utilisés dans la fabrication de ce produit sont listés dans l'Annexe 1 du Règlement (UE) N° 10/2011 du Parlement Européen et de la Commission du 14 Janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires tel que modifié.

Des monomères et/ou additifs soumis à une limite de migration spécifique (LMS) sont utilisés. Les substances soumises à une LMS ne migreront pas dans des quantités supérieures aux limites dans des conditions normales d'utilisation. Nous fournirons sur demande et de manière confidentielle les informations nécessaires concernant ces substances.

Vikan A/S n'emploie aucun matériau multicouche ni aucun article doté d'une barrière fonctionnelle.

Règlements (CE) n° 1333/2008 et (CE) n° 1334/2008

Ce matériau contient intentionnellement des additifs à double usage soumis à des restrictions ou à des critères de pureté, conformément aux règlements (CE) n° 1333/2008 et (CE) n° 1334/2008. Nous fournirons sur demande et de manière confidentielle les informations nécessaires concernant ces substances.

(EU) 2024/3190

Le produit a été fabriqué et évalué conformément aux critères établis par le Règlement (UE) 2024/3190.

Conformité US FDA	Toutes les matières premières de ce produit sont conformes à la norme FDA (Food and Drug Administration, États-Unis) 21 CFR sections 170 à 199. Les polymères et additifs sont conformes aux exigences de la FDA 21 CFR sections 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 ou 186. Les additifs sont autorisés conformément à la norme FDA 21 CFR partie 178 (additifs alimentaires indirects), sont généralement reconnus comme sans danger (GRAS), sont homologués comme ingrédients alimentaires, ou sont autorisés sur la base de règlements antérieurs à 1958 en matière d'additifs alimentaires.
Conformité Royaume-Uni (UK)	Le produit est conforme à la Réglementation 2019 No. 704 : The Materials and Articles in Contact with Food (Amendement) (Sortie de l'UE).
Conformité danoise	L'article est conforme à la loi de consolidation danoise no. 681 du 25/05/2020.
Japanese Compliance	Tous les substances (polymères, monomères et additifs) utilisées dans les produits Vikan sont conformes à l'article 18(3) de la Loi japonaise sur la salubrité des aliments et sont répertoriées dans les Tableaux 1 et 2 de l'Annexe 1 de la Liste Positive.
Analyse de migration plastiques	Des échantillons du produit, ou d'un produit similaire constitué de la même matière plastique, ont subi des tests de migration globale selon les conditions de test prévues par le règlement (UE) n° 10/2011 pour une utilisation répétée, et l'article est conforme à la limite de migration globale de 10 mg/dm² ou 60 mg/kg. Les conditions de test pour la migration globale étaient OM0 (30 minutes à 40 °C) Les simulants de denrée alimentaire employés pour la migration globale étaient de l'éthanol à 50 % (simulant D1) et de l'acide acétique à 3 % (simulant B). La conformité aux limites de migration spécifique, et autres restrictions, a été documentée par des essais, des calculs ou des simulations.
Ratio max. de superficie de contact alimentaire par rapport au volume	2,1 dm²/100 ml
Types de contact alimentaire	Ce produit convient au contact avec les types d'aliments suivants dans les conditions d'utilisation prévues et prévisibles : ☑ Aqueux ☑ Acide ☑ Alcoolique ☐ Gras ☑ Sec
Durée et température d'utilisation pour le contact alimentaire	Tout contact alimentaire jusqu'à 40 °C pendant 30 minutes.

Température d'utilisation pour le contact non alimentaire	Température minimale : Température maximale : 80 °C
Généralités	Les outils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés de manière appropriée en fonction de leur utilisation, avant la première utilisation. Il est également important de nettoyer, de désinfecter et de stériliser les outils de manière adéquate après utilisation, à l'aide des agents, concentrations, durées et températures de décontamination qui conviennent. Une décontamination adaptée des outils permet de réduire au maximum le risque de développement microbien et de contamination croisée, et d'optimiser l'efficacité et la durabilité des outils. Température de stérilisation recommandée (autoclave): 121 °C Nous fournirons sur demande la documentation de référence nécessaire aux autorités compétentes. Vikan A/S est enregistré auprès de l'Administration vétérinaire et alimentaire danoise (DVFA), et notre système de contrôle interne obligatoire fait l'objet d'inspections de la DVFA. Ce produit est adapté à une utilisation répétée dans les conditions spécifiées par sa Déclaration de Conformité. La réutilisation du produit n'affecte pas sa conformité aux réglementations applicables au contact alimentaire sous couvert qu'il reste intact, non endommagé et nettoyé correctement entre chaque utilisation.
Date	05/09/2026
Réalisé par	 Marta Sztuka Materials and Compliance Specialist