# Overensstemmelseserklæring

| | |
|---|---|
| **Producent** | Vikan A/S<br>Rævevej 1<br>DK-7800 Skive<br>(+45) 96 14 26 00 |
| **Produkt navn** | Reserve gummibåndsmodul til 1011x, 1013x og HyGo, 5700x, Pink |
| Varenummer | 10031 |
| | |
| Plastmateriale | Polypropylen, 98 %<br>Termoplastisk elastomer (TPE), 98 % |

**Opfyldelse af EU's krav**

| | |
|---|---|
| Forordning (EF) nr. 1935/2004 | I henhold til art. 3, 11, stk. 5, 15 og 17 i EU-forordning nr. 1935/2004 er produktet beregnet til kontakt med fødevarer. Produktet er mærket med "glas og gaffel"-symbolet på emballagen, eller også er det støbt på produktet.<br> |
| AP(89)1 | Alle pigmenter i masterbatchen overholder bestemmelserne i resolution AP 89(1) |
| Forordning (EF) nr. 2023/2006 | Produktet er fremstillet i overensstemmelse med EU-forordning nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (GMP). |
| Forordning (EU) nr. 10/2011 | Monomerer og tilsætningsstoffer, der anvendes til produktion af dette produkt, er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, med seneste ændringer.<br><br>Der anvendes monomerer og/eller tilsætningsstoffer med specifik migrationsgrænse (SMG). Stoffer med en SMG kan ikke migrere i mængder, der overstiger SMG'en, under de specificerede anvendelsesbetingelser. Ved forespørgsel herom stiller vi relevante oplysninger om disse stoffer til rådighed, forudsat at de behandles fortroligt.<br><br>Vikan A/S anvender ikke flerlagsmaterialer eller genstande med en funktionel barriere. |
| Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EF) nr. 1334/2008 | Dette materiale indeholder tilsatte "dual use"-tilsætningsstoffer, som overholder restriktioner og renhedskriterier i overensstemmelse med forordning (EF) 1333/2008 og (EF) 1334/2008. Ved forespørgsel herom stiller vi relevante oplysninger om disse stoffer til rådighed, forudsat at de behandles fortroligt. |

| | |
|---|---|
| **Opfyldelse af FDA's krav** | Alle råvarer i dette produkt er fremstillet i overensstemmelse med FDA (de amerikanske fødevaremyndigheder) 21 CFR, del 170 til 199.<br><br>Polymererne og tilsætningsstofferne overholder FDA 21 CFR, del 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 eller 186. Tilsætningsstofferne er godkendt iht. FDA 21 CFR, del 178 (om indirekte fødevaretilsætningsstoffer), de anses generelt for at være sikre (GRAS), de er tidligere blevet godkendt som tilsætningsstoffer, eller de er godkendt på grundlag af bestemmelser for tilsætningsstoffer fra før 1958. |
| **Opfyldelse af UK krav** | Produktet er i overensstemmelse med UK forordningen 2019 No. 704: The Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (EU Exit) |
| **Opfyldelse af danske krav** | Produktet lever op til den danske bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer BEK. Nr. 681 af 25/05/2020. |
| **Japanese Compliance** | Alle stoffer (polymerer, monomerer og tilsætningsstoffer), der anvendes i Vikan-produkter, overholder artikel 18(3) i den japanske fødevaresikkerhedslov og er opført i tabellerne 1 og 2 i bilag 1 til positivlisten. |
| **Migrationsanalyse, plast** | Prøver af produktet, eller et lignende produkt fremstillet af samme plastmateriale, er blevet testet for samlet migration i overensstemmelse med de testbetingelser, der er specificeret i (EU) 10/2011 for gentagen anvendelse, og produktet overholder den samlede migrationsgrænse på 10 mg/dm² eller 60 mg/kg.<br><br>Testbetingelser for den samlede migration var OM0 (30 minutter ved 40° C)<br><br>Til samlet migration blev følgende fødevaresimulatorer anvendt: 50 % ethanol (simulator D1) og 3 % eddikesyre (simulator B).<br><br>Opfyldelse af specifikke migrationsgrænser og andre restriktioner er dokumenteret gennem laboratorietest, beregning eller simulering. |
| Maks. areal på flade, der kommer i kontakt med fødevarer, i forhold til volumen | 2,1 dm²/100 ml |
| **Typer af fødevarekontakt** | Produktet er velegnet til kontakt med følgende typer af fødevarer under de tiltænkte og forudsigelige anvendelsesbetingelser:<br><br>☑ Vandige<br>☑ Sure<br>☑ Alkoholholdige<br>☐ Fede<br>☑ Tørre |
| **Fødevarekontakt, anvendelsestid og temperatur** | Enhver kontakt med fødevarer ved op til 40° C i 30 min |

| | |
|---|---|
| **Anvendelsesstemperatur ved ikke-fødevarekontakt** | Minimumtemperatur: 0 °C<br>Maksimumtemperatur: 80 °C |

**Generelt**

Udstyret skal rengøres og desinficeres i det omfang, det er nødvendigt i forhold til den tiltænkte anvendelse, inden udstyret tages i brug.

Det er også vigtigt at rengøre, desinficere og sterilisere udstyret efter brug i det omfang, det er nødvendigt. Rengøringsmidler skal anvendes i de korrekte koncentrationer, i passende tid og ved de korrekte temperaturer.

Passende rengøring af udstyr vil minimere risikoen for mikrobiel vækst og krydskontaminering og maksimere udstyrets effektivitet og holdbarhed.

Anbefalet sterilisationstemperatur (Autoklave): 121 °C

Vi stiller al relevant dokumentation til rådighed for de ansvarlige myndigheder på disses anmodning.

Vikan A/S er registreret hos Fødevarestyrelsen (FVST), og vores obligatoriske egenkontrolsystem kontrolleres af Fødevarestyrelsen.

**Dato** 05-09-2026

Udfærdiget af

Marta Sztuka
Materials and Compliance Specialist