Déclaration de conformité

Fabricant	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
Nom du produit	Manche Ultra-Hygiénique, Ø32 mm, 650 mm, Blanc
Article Numéro	29665

Matériau plastique	Polypropylène avec fibre de verre, 98 %
Couleur du Masterbatch	Blanc, 2 %

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.
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. Le polypropylène est conforme aux exigences de la FDA 21 CFR 177.1520 « olefin polymers » (polymères oléfiniques). Les pigments présents dans le Masterbatch sont repris dans la FDA 21 CFR 178.3297 sous « Colorants for Polymers » (colorants pour polymères).
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 simulants de denrée alimentaire employés pour la migration globale étaient de l'éthanol à 10 % (simulant A), de l'acide acétique à 3 % (simulant B) et de l'huile d'olive (simulant D2). Les conditions de test pour la migration globale et spécifique étaient : OM2 (10 jours à 40 °C) 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	Le rapport entre superficie de la zone de contact alimentaire et volume qui a été employé pour déterminer la conformité du produit : 2,0 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 stockage de longue durée à température ambiante ou inférieure, incluant un réchauffage jusqu'à 70 °C pendant un maximum de 2 heures, ou jusqu'à 100 °C pendant un maximum de 15 minutes.
Température d'utilisation pour le contact non alimentaire	Température minimale : -20 °C Température maximale : 100 °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	27/08/2026
Réalisé par	 Marta Sztuka Materials and Compliance Specialist