# Dichiarazione di conformità

| | |
|---|---|
| **Produttore** | Vikan A/S<br>Rævevej 1<br>DK-7800 Skive<br>(+45) 96 14 26 00 |
| **Nome del prodotto** | Spazzola UST con manico corto, setole rigide, 260 mm, Duro, Blu |
| Articolo numero | 41793 |

| | |
|---|---|
| Materiale plastico | Polipropilene con fibra di vetro, 98% |
| Colore della mescola madre | Blu, 2 % |
| Setole | Polibutilene tereftalato (PBT) |

**Conformità UE**

| | |
|---|---|
| Regolamento (CE) N. 1935/2004 | Secondo il Regolamento della Commissione UE n. 1935/2004 articolo 3, 11(5), 15 e 17, il prodotto è inteso per il contatto alimentare. Il prodotto è contrassegnato con il simbolo del “bicchiere e della forchetta” sull’imballaggio o sul prodotto stesso mediante stampaggio. |

| | |
|---|---|
| AP(89)1 | Tutti i pigmenti della mescola madre sono conformi alla risoluzione AP 89(1) |
| Regolamento (CE) N. 2023/2006 | Il prodotto è fabbricato secondo il regolamento della Commissione Europea n. 2023/2006 del 22 dicembre 2006 sulle buone prassi di fabbricazione per i materiali e gli oggetti destinati al contatto con gli alimenti (GMP). |
| Regolamento (UE) N. 10/2011 | I monomeri e gli additivi intenzionalmente aggiunti e utilizzati per la fabbricazione di questo prodotto sono elencati nell’Allegato I del Regolamento della Commissione (UE) n. 10/2011 del 14 gennaio 2011 sui materiali e gli oggetti di plastica destinati al contatto con i prodotti alimentari. Emendamenti successivi, fino a (EU) 2025/351, sono inclusi.<br><br>Sono utilizzati monomeri e/o additivi con un limite di migrazione specifica (SML). Le sostanze con un SML non migreranno in quantità superiori all’SML, alle condizioni specifiche di utilizzo. Su richiesta, forniremo informazioni riguardanti queste sostanze su base riservata.<br><br>Vikan A/S non utilizza materiali o articoli multistrato con barriera funzionale. |
| Regolamenti (CE) N. 1333/2008 e (CE) N. 1334/2008 | Questo materiale contiene additivi “doppio uso” aggiunti intenzionalmente e per i quali sono previsti criteri di limitazione o di purezza ai sensi dei Regolamenti (CE) 1333/2008 e 1334/2008. Su richiesta, forniremo informazioni riguardanti queste sostanze su base riservata. |

| | |
|---|---|
| **Conformità US FDA** | Tutte le materie prime in questo prodotto sono conformi a FDA (Food and Drug Administration negli Stati Uniti) 21 CFR parti da 170 a 199.<br><br>I polimeri e gli additivi sono conformi a FDA 21 CFR parte 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 o 186. Gli additivi sono autorizzati secondo FDA 21 CFR Parte 178 (additivi alimentari indiretti), sono generalmente riconosciuti come sicuri (GRAS), sono ingredienti alimentari precedentemente sanzionati o sono autorizzati in base a norme per gli additivi alimentari prima del 1958.<br><br>Il polipropilene è conforme a FDA 21 CFR 177.1520 “polimeri olefinici”.<br><br>Le setole PBT sono conformi con lo standard FDA 21 CFR 177.1660 Polietilene tereftalato<br><br>I pigmenti nella masterbatch sono elencati in FDA 21 CFR 178.3297 “Coloranti per polimeri”. |
| **Conforme con UK** | Il prodotto è conforme con il Regolamento 2019 N.704 relativo ai Materiali e agli Articoli a Contatto con gli alimenti (emendamento) |
| **Conformità danese** | Il prodotto è conforme alla legge di consolidamento danese n. 681 del 25/05/2020. |
| **Japanese Compliance** | Tutte le sostanze (polimeri, monomeri e additivi) utilizzate nei prodotti Vikan sono conformi all’articolo 18(3) della Legge giapponese sulla sicurezza alimentare e sono elencate nelle Tabelle 1 e 2 dell’Appendice 1 della Lista Positiva. |
| **Analisi della migrazione - materie plastiche** | I campioni del prodotto, o un prodotto simile realizzato con materiale plastico identico, sono stati testati per la migrazione complessiva in base alle condizioni di prova specificate in (EU) 10/2011 per l'uso ripetuto, e l’articolo è conforme al limite di migrazione complessivo di 10 mg/dm² o 60 mg/kg.<br><br>Le condizioni di prova per la migrazione complessiva erano OM3 (2 hr a 70°C)<br><br>I simulanti alimentari utilizzati per la migrazione complessiva sono stati il 10% di etanolo (simulante A), il 3% di acido acetico (simulante B) e olio di oliva (simulante D2).<br><br>La conformità ai limiti di migrazione specifica, e altre limitazioni, è stata documentata tramite test, calcoli o simulazioni.<br><br>Le condizioni di prova per la migrazione specifica erano 30 minuti a 80°C |
| Rapporto massimo tra superficie di contatto alimentare e volume | Il rapporto tra la superficie di contatto alimentare e il volume utilizzato per determinare la conformità del prodotto:<br><br>2,1 dm²/100 ml |
| **Tipi di contatto alimentare** | Il prodotto è idoneo per il contatto con i seguenti tipi di alimenti nelle condizioni di utilizzo intese e prevedibili:<br><br>☑ Acquoso<br>☑ Acido<br>☑ Alcolico |

☑ Grasso

☑ Secco

**Tempo e temperatura di utilizzo a contatto con gli alimenti**

Qualsiasi condizione di contatto alimentare fino a 80°C per 30 minuti.

**Tempo di utilizzo a contatto con gli alimenti**

Temperatura minima: -20 °C
Temperature massima: 80 °C

**Generalità**

Le apparecchiature devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate, secondo l'uso previsto, prima dell'uso.

È anche importante pulire, disinfettare e sterilizzare le apparecchiature, se necessario, dopo l'uso, utilizzando opportune sostanze chimiche di decontaminazione, concentrazioni, tempi e temperature.

Un'adeguata decontaminazione dell'apparecchiatura minimizzerà il rischio di crescita microbica e contaminazione incrociata e massimizzerà l'efficienza e la durata dell'apparecchiatura.

Temperatura di sterilizzazione raccomandata (autoclave): 121°C

Metteremo a disposizione delle autorità competenti la documentazione di base pertinente, su richiesta.

Vikan A/S è registrata presso la DVFA (Danish Veterinary and Food Administration) e il nostro sistema di controllo proprietario obbligatorio è soggetto all'ispezione da parte della DVFA.

**Data** 30/06/2025

Prodotto da

Marta Sztuka
Materials and Compliance Specialist