



## Dichiarazione di conformità

<b>Produttore</b>	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
<b>Nome del prodotto</b>	Spazzola per tubi monoblocco, Ø90 mm, Medio/duro, Rosso
Articolo numero	5381904
	
Materiale plastico	Polipropilene, 96%
Colore della miscela madre	Rosso, 2 %
Agente schiumogeno	Agente schiumogeno, 2%
Setole	Polibutilene tereftalato (PBT)
Acciaio inox	La filettatura in acciaio inossidabile è in acciaio inossidabile Grado 1.4301 (AISI 304)
<b>Conformità UE</b>	
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.  L'acciaio inossidabile è conforme ai requisiti nazionali francesi per quanto riguarda la composizione dell'acciaio inossidabile, come definito in "Arrêté du 13 janvier 1976 relatif aux Matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires." le specifiche per l'acciaio inossidabile nella DGCCRF "Fiche MCDA n°1 (V02 - 01/04/2017) intitolata idoneità al contatto alimentare di metalli e leghe".  
AP(89)1	Tutti i pigmenti della miscela 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	<p>I monomeri e gli additivi utilizzati nella fabbricazione di questo prodotto sono elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 gennaio 2011, relativo ai materiali e agli oggetti in plastica destinati al contatto con gli alimenti, così come modificato.</p> <p>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.</p> <p>Vikan A/S non utilizza materiali o articoli multistrato con barriera funzionale.</p>
Regolamenti (CE) N. 1333/2008 e (CE) N. 1334/2008	<p>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.</p>
(EU) 2024/3190	<p>Il prodotto è stato fabbricato e valutato in conformità ai criteri stabiliti dal Regolamento (UE) 2024/3190.</p>
<b>Conformità US FDA</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Il polipropilene è conforme a FDA 21 CFR 177.1520 "polimeri olefinici".</p> <p>Le setole PBT sono conformi con lo standard FDA 21 CFR 177.1660 Polietilene tereftalato</p> <p>I pigmenti nella masterbatch sono elencati in FDA 21 CFR 178.3297 "Coloranti per polimeri".</p> <p>L'acciaio inossidabile in questo prodotto è conforme al codice alimentare 2017 della FDA (Food and Drug Administration negli Stati Uniti) ed è elencato in NSF/ANSI 51-2014 sui materiali per attrezzature alimentari.</p>
<b>Conforme con UK</b>	<p>Il prodotto è conforme con il Regolamento 2019 N.704 relativo ai Materiali e agli Articoli a Contatto con gli alimenti (emendamento)</p>
<b>Conformità danese</b>	<p>Il prodotto è conforme alla legge di consolidamento danese n. 681 del 25/05/2020.</p>
<b>Japanese Compliance</b>	<p>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.</p>



### **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/dm<sup>2</sup> o 60 mg/kg.

Le condizioni di prova per la migrazione complessiva erano OM3 (2 hr a 70°C)

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).

La conformità ai limiti di migrazione specifica, e altre limitazioni, è stata documentata tramite test, calcoli o simulazioni.

Le condizioni di prova per la migrazione specifica erano 30 minuti a 80°C

Rapporto massimo tra superficie di contatto alimentare e volume

2,0 dm<sup>2</sup>/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:

- Acquoso
- Acido
- 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: 100 °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.

Il prodotto è idoneo all'uso ripetuto nelle condizioni specificate nella presente dichiarazione di conformità. Il riutilizzo non pregiudica la conformità del prodotto alle normative applicabili in materia di contatto con gli alimenti, a condizione che rimanga intatto, non subisca danni e sia adeguatamente pulito tra un uso e l'altro.

## Data

25/03/2026

## Prodotto da

Marta Sztuka  
Materials and Compliance Specialist