

## Déclaration de conformité

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

**Nom du produit**  
Cassette de rechange hygiénique, 600 mm, Blanc  
**Article Numéro**  
77345



**Matériau plastique**  
Polypropylène  
Élastomère thermoplastique (TPE)

**Couleur du Masterbatch**  
Blanc, 2 %

**Agent moussant**  
Agent moussant chimique, 1 %

### 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 ajoutés intentionnellement pour fabriquer ce produit sont repris à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Les amendements ultérieurs jusqu'au règlement (UE) n° 2024/3190 sont inclus.

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.

#### 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/dm<sup>2</sup> ou 60 mg/kg.

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).

Les conditions de test pour la migration globale étaient OM3 (2 heures à 70 °C)

Les conditions de test pour la migration spécifique étaient 30 minutes à 50 °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 :

1,9 dm<sup>2</sup>/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 50 °C pendant 30 minutes.

**Température d'utilisation pour le contact non alimentaire**

Température minimale : -30 °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.

**Date**

22/02/2025

**Réalisé par**



Kim Gerhardt Aakermann  
Materials & Compliance Specialist