

## Déclaration de conformité

**Fabricant**

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

**Nom du produit**

Tête d'écouvillon pour tige flexible, Ø12 mm, 200 mm, Medium, Rouge

**Article Numéro**

53544

**Couleur du Masterbatch**

Rouge, 2 %

**Fibres**

PBT

**Acier inoxydable**

La tige torsadée en acier inoxydable est constituée d'acier inoxydable 1.4567 (AISI 304Cu)  
L'embout en acier inoxydable est constitué d'acier inoxydable 1.4570 (AISI 303Cu)

**Conformité UE****Règlement (CE) n° 1935/2004**

Ce produit est destiné au contact alimentaire, conformément au règlement n° 1935/2004 de la Commission européenne. Le symbole « verre et fourchette » est apposé sur l'emballage ou sur le produit lui-même par moulage.

L'acier inoxydable est conforme aux exigences Françaises sur la composition de l'acier inoxydable comme défini dans l'Arrêté du 13 janvier 1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires.", les spécifications pour l'acier inoxydable de la "Fiche MCDA n°1 (V02 - 01/04/2017) Aptitude au contact alimentaire des métaux et alliages destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires " de la DGCCRF.

**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                         | <p>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.</p> <p>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 fournissons sur demande et de manière confidentielle les informations nécessaires concernant ces substances.</p> <p>Vikan A/S n'emploie aucun matériau multicouche ni aucun article doté d'une barrière fonctionnelle.</p>                                                                                                                                                                                                     |
| Règlements (CE) n° 1333/2008 et (CE) n° 1334/2008 | <p>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 fournissons sur demande et de manière confidentielle les informations nécessaires concernant ces substances.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (EU) 2024/3190                                    | <p>Le produit a été fabriqué et évalué conformément aux critères établis par le Règlement (UE) 2024/3190.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Conformité US FDA</b>                          | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Les pigments présents dans le Masterbatch sont repris dans la FDA 21 CFR 178.3297 sous « Colorants for Polymers » (colorants pour polymères).</p> <p>L'acier inoxydable de ce produit est conforme aux exigences de la FDA (Food and Drug Administration, États-Unis) Food Code 2017 et est cité dans la norme NSF/ANSI 51-2014 relative aux matériaux pour les installations alimentaires.</p> |
| <b>Conformité Royaume-Uni (UK)</b>                | <p>Le produit est conforme à la Réglementation 2019 No. 704 : The Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (Sortie de l'UE).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Conformité danoise</b>                         | <p>L'article est conforme à la loi de consolidation danoise no. 681 du 25/05/2020.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Japanese Compliance</b>                        | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**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 10 % (simulant A), de l'acide acétique à 3 % (simulant B) et de l'huile d'olive (simulant D2).

La conformité aux limites de migration spécifique, et autres restrictions, a été documentée par des essais, des calculs ou des simulations.

Les conditions de test pour la migration spécifique étaient 30 minutes à 80 °C

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

Ratio max. de superficie de contact alimentaire par rapport au volume

2,1 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 80 °C pendant 30 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

17/10/2025

## Réalisé par

Marta Sztuka  
Materials and Compliance Specialist