

Overensstemmelseserklæring

Producent	Vikan A/S Rævevej 1 DK-7800 Skive (+45) 96 14 26 00
Produkt navn	Håndbørste S / Neglebørste, 130 mm, Stiv, Hvid
Varenummer	64405
	
Plastmateriale	Polypropylen, 96 %
Farve-masterbatch	Hvid, 2 %
Opskumningsmiddel	Kemisk opskumningsmiddel, 2 %
Filamenter	Polybutylenterephthalat (PBT)
Rustfrit stål	Krampen i rustfrit stål er fremstillet af rustfrit stål type 1.4307 (AISI 304L)
Opfyldelse af EU's krav	
Forordning (EF) nr. 1935/2004	I henhold til art. 3, 11, stk. 5, 15 og 17 i EU-forordning nr. 1935/2004 er produktet beregnet til kontakt med fødevarer. Produktet er mærket med "glas og gaffel"-symbolet på emballagen, eller også er det støbt på produktet. Det rustfrie stål overholder den Franske nationale lovgivning angående komposition af rustfrit stål som defineret i "Arrêté du 13 janvier 1976 relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires." the specification for stainless steel in the DGCCRF "Fiche MCDA n°1 (V02 - 01/04/2017) titled food contact suitability of metals and alloys". 
AP(89)1	Alle pigmenter i masterbatchen overholder bestemmelserne i resolution AP 89(1)
Forordning (EF) nr. 2023/2006	Produktet er fremstillet i overensstemmelse med EU-forordning nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (GMP).



Forordning (EU) nr. 10/2011	<p>Monomerer og tilsætningsstoffer, der anvendes til produktion af dette produkt, er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, med seneste ændringer.</p> <p>Der anvendes monomerer og/eller tilsætningsstoffer med specifik migrationsgrænse (SMG). Stoffer med en SMG kan ikke migrere i mængder, der overstiger SMG'en, under de specificerede anvendelsesbetingelser. Ved forespørgsel herom stiller vi relevante oplysninger om disse stoffer til rådighed, forudsat at de behandles fortroligt.</p> <p>Vikan A/S anvender ikke flerlagsmaterialer eller genstande med en funktionel barriere.</p>
Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EF) nr. 1334/2008	<p>Dette materiale indeholder tilsatte "dual use"-tilsætningsstoffer, som overholder restriktioner og renhedskriterier i overensstemmelse med forordning (EF) 1333/2008 og (EF) 1334/2008. Ved forespørgsel herom stiller vi relevante oplysninger om disse stoffer til rådighed, forudsat at de behandles fortroligt.</p>
(EU) 2024/3190	<p>Produktet er fremstillet og vurderet i overensstemmelse med kriterierne fastsat i forordning (EU) 2024/3190.</p>
Opfyldelse af FDA's krav	<p>Alle råvarer i dette produkt er fremstillet i overensstemmelse med FDA (de amerikanske fødevaremyndigheder) 21 CFR, del 170 til 199.</p> <p>Polymererne og tilsætningsstofferne overholder FDA 21 CFR, del 174, 175, 176, 177, 178, 181, 182, 184 eller 186. Tilsætningsstofferne er godkendt iht. FDA 21 CFR, del 178 (om indirekte fødevarer-tilsætningsstoffer), de anses generelt for at være sikre (GRAS), de er tidligere blevet godkendt som tilsætningsstoffer, eller de er godkendt på grundlag af bestemmelser for tilsætningsstoffer fra før 1958.</p> <p>Den anvendte polypropylen overholder kravene i FDA 21 CFR 177.1520 "Olefin polymers".</p> <p>De anvendte PBT filamenter overholder kravene i FDA 21 CFR 177.1660 „Poly (tetramethylene) terephthalate“.</p> <p>Pigmenter i masterbatchen er anført under FDA 21 CFR 178.3297 "Colorants for Polymers".</p> <p>Det rustfrie stål i dette produkt overholder bestemmelserne i FDA's Food Code 2017 og er anført i NSF/ANSI 51 -2014 om materialer til fødevareudstyr</p>
Opfyldelse af UK krav	<p>Produktet er i overensstemmelse med UK forordningen 2019 No. 704: The Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (EU Exit)</p>
Opfyldelse af danske krav	<p>Produktet lever op til den danske bekendtgørelse om fødevarer-kontaktmaterialer BEK. Nr. 681 af 25/05/2020.</p>
Japanese Compliance	<p>Alle stoffer (polymerer, monomerer og tilsætningsstoffer), der anvendes i Vikan-produkter, overholder artikel 18(3) i den japanske fødevarer-sikkerhedslov og er opført i tabellerne 1 og 2 i bilag 1 til positivlisten.</p>



Migrationsanalyse, plast

Prøver af produktet, eller et lignende produkt fremstillet af samme plastmateriale, er blevet testet for samlet migration i overensstemmelse med de testbetingelser, der er specificeret i (EU) 10/2011 for gentagen anvendelse, og produktet overholder den samlede migrationsgrænse på 10 mg/dm² eller 60 mg/kg.

Testbetingelser for den samlede migration var OM3 (2 timer ved 70 °C)

Til samlet migration blev følgende fødevarsimulatorer anvendt: 10 % ethanol (simulator A), 3 % eddikesyre (simulator B) og olivenolie (simulator D2).

Opfyldelse af specifikke migrationsgrænser og andre restriktioner er dokumenteret gennem laboratorietest, beregning eller simulering.

Testbetingelser for specifik migration var 30 minutter ved 80° C

Maks. areal på flade, der kommer i kontakt med fødevarer, i forhold til volumen

2,0 dm²/100 ml

Typer af fødevarerkontakt

Produktet er velegnet til kontakt med følgende typer af fødevarer under de tiltænkte og forudsigelige anvendelsesbetingelser:

- Vandige
- Sure
- Alkoholholdige
- Fede
- Tørre

Fødevarerkontakt, anvendelsestid og temperatur

Enhver kontakt med fødevarer ved op til 80° C i 30 min

Anvendelsestemperatur ved ikke-fødevarerkontakt

Minimumtemperatur: -20 °C
Maksimumtemperatur: 100 °C



Generelt

Udstyret skal rengøres og desinficeres i det omfang, det er nødvendigt i forhold til den tiltænkte anvendelse, inden udstyret tages i brug.

Det er også vigtigt at rengøre, desinficere og sterilisere udstyret efter brug i det omfang, det er nødvendigt. Rengøringsmidler skal anvendes i de korrekte koncentrationer, i passende tid og ved de korrekte temperaturer.

Passende rengøring af udstyr vil minimere risikoen for mikrobiel vækst og krydskontaminering og maksimere udstyrets effektivitet og holdbarhed.

Anbefalet sterilisationstemperatur (Autoklave): 121 °C

Vi stiller al relevant dokumentation til rådighed for de ansvarlige myndigheder på disses anmodning.

Vikan A/S er registreret hos Fødevarestyrelsen (FVST), og vores obligatoriske egenkontrolsystem kontrolleres af Fødevarestyrelsen.

Produktet er egnet til gentagen brug under de betingelser, der er angivet i denne overensstemmelseserklæring. Gentagen anvendelse påvirker ikke produktets overensstemmelse med gældende regler for fødevarekontakt, forudsat at det forbliver intakt, ubeskadiget og rengøres korrekt mellem brug.

Dato

18-03-2026

Udfærdiget af

Marta Sztuka
Materials and Compliance Specialist