



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

ATEST

č. 472111882-01

na vzorek:

PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

zadavatel:

**Mirel Vratimov a.s., Mourová 114/7, 739 32 Vratimov, Česká Republika
IČ: 25912020**

Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Hodnocené technické parametry uvedené na stranách 3 až 9 tohoto atestu vyhovují hygienickým požadavkům na **výrobky z plastů** daným **Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 38/2001 Sb.** o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrm, ve znění pozdějších předpisů, a **Nařízením komise (EU) č. 10/2011 z 14. ledna 2011** o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, ve znění pozdějších předpisů.

Podmínky kontaktu:

- kontakt po dobu až 30 dnů při teplotách do 40°C
- všechny doby skladování za podmínek uchování v chladu a ve zmrazeném stavu včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ po maximální dobu $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minut
- **kontakt se všemi typy potravin kromě tukových potravin, u kterých nelze použít korekční faktor 3 a více** - viz strana 2 tohoto atestu
- migrační poměr: 60 cm² plochy výrobku/100 g (ml) a více potravin

Hodnocené vzorky splňují požadavky na limitní hodnoty pro migraci látek omezených specifickými migračními limity (SML):

- dle přílohy I Nařízení komise 10/2011: viz strana 2 tohoto atestu
- dle přílohy II Nařízení komise 10/2011: kovy (Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn, Al, Ni) a primární aromatické aminy

Hodnocené vzorky neovlivňují organoleptické vlastnosti potravin. Hodnocené vzorky splňují obecné požadavky dané **článkem 3 Nařízení Evropského parlamentu a rady 1935/2004** o materiálech a předmětech určených ke styku s potravinami.

Tento atest se vydává na základě dokumentu: ZPAL č. 472111882-01, ze dne 29. 1. 2019, vydaný Institutem pro testování a certifikaci a.s. Zlín.

Datum vystavení: 29. 01. 2019

Platnost atestu do: 31. 01. 2022



Ing. Jiří Samsonek, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře

Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

Strana 1 (celkem 11)



ATEST č. 472111882-01

Vzorek: PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

Látky omezené specifickým migračním limitem (SML)
dle přílohy I Nařízení komise 10/2011 a dle informací od zadavatele:

- bis(2-ethylhexyl)-adipát, CAS č. 103-23-1, Ref. č. 31920, SML = 18 mg/kg
 - tributyl-O-acetylcitrát, CAS č. 77-90-7, Ref. č. 93760, SML = 60 mg/kg
 - vinylchlorid, CAS č. 75-01-4, Ref. č. 26050, ND (látko nesmí migrovat ve zjiitelném množství, limit detekce 0,01 mg látky na 1 kg potraviny)
 - polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2- diolem a 2-ethylhexan-1-olem, CAS č. 73018-26-5, Ref. č. 76807, SML = 30 mg/kg
 - sójový olej, epoxidovaný, CAS č. 8013-07-8, Ref. č. 88640, SML = 60 mg/kg
- Všechny látky splňují požadované migrační limity - před porovnáním výsledků měření v olivovém oleji a v náhradních tukových simulantech (95% etanolu a izooktanu) s limitem byl uplatněn korekční faktor 3.

Testovaný vzorek není vhodný pro kontakt např. s následujícími typy potravin:

- cukrovinky ve formě pasty s tukovými látkami na povrchu
- zpracované ovoce konzervované v olejovém nálevu
- ořechy (arašidy, kaštiny, mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, piniové oříšky a jiné ořechy) ve formě pasty nebo krému
- konzervovaná zelenina v olejovém nálevu
- tuky a oleje
 - živočišné a rostlinné tuky a oleje, přírodní nebo zpracované (včetně kakaového másla, vepřového sádla a přepuštěného másla)
 - margarín, máslo a jiné tuky a oleje z vodních olejových emulzí
- konzervované ryby v olejovém nálevu
- korýši a měkkýši (včetně ústřic, mušlí, hlemýžďů) zbavení skořápky, zpracování, konzervování nebo vaření ve skořápce v olejovém nálevu
- marinované masné výrobky v olejovém nálevu
- konzervované sýry v olejovém nálevu
- omáčky tučné, např. majonéza nebo majonézové omáčky, salátové dresinky a jiné směsi oleje a vody, např. omáčky z kokosu
- koření a ochucovadla v olejovém nálevu, např. pesto, kari pasta



Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy



ATEST

č. 472111882-01

Vzorek:

PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

Hodnocení organoleptických vlastností

Potravina, podmínky kontaktu		Převařená pitná voda, (40±2)°C / 48 h	
Hodnotitel č.	Jednotka	Pach	Chuť
1	stupeň	2 (dřevo)	2 (dřevo)
2	stupeň	2 (chemický)	2 (olejová)
3	stupeň	2 (dřevo)	2 (dřevo)
4	stupeň	2 (dřevo)	2 (dřevo)
5	stupeň	2 (dřevo)	2,5 (dřevo)
6	stupeň	2 (dřevo)	2 (dřevo)
Průměr	stupeň	2	2

Stupnice pro hodnocení cizorodého pachu a chuti:

0 = pach nebo chuť není postřehnutelný

1 = právě postřehnutelný pach nebo chuť (je velmi těžké je definovat)

2 = slabý pach nebo chuť

3 = silný pach nebo chuť

4 = velmi silný pach nebo chuť

Dle vyhlášky č. 38/2001 Sb. v platném znění a dle Nařízení komise (EU) 10/2011 nesmí výrobky (materiály) nepřijatelně měnit organoleptické vlastnosti potravin.



Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

Strana 3 (celkem 11)



ATEST č. 472111882-01

Vzorek:
PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

Výsledky zkoušek celkové migrace, (40±2)°C, 10 dní

Simulant	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾		Nejistota ²⁾	Limit ³⁾
		Jednotlivé výsledky	Průměr		
3% kyselina octová	mg/dm ²	1,4; 1,4; 1,2	1,3	0,2	max. 10
10% etanol	mg/dm ²	1,8; 2,2; 1,9	2,0	0,3	max. 10
olivový olej	mg/dm ²	25,7; 26,8; 24,1; 26,6	25,8	2,0	max. 10
olivový olej – uplatněn korekční faktor 3 ³⁾	mg/dm ²	8,6; 8,9; 8,0; 8,9	8,6	0,7	max. 10

Poznámky k tabulce:

- ²⁾ rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí asi 95%
- ³⁾ limitní hodnota dle Vyhlášky č. 38/2001 Sb. v platném znění a dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění
- ³⁾ před porovnáním naměřených hodnot s limitem byl uplatněn korekční faktor 3



Podmínky použití Atestu a související informace:

- Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
- Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
- Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy



ATEST č. 472111882-01

Vzorek: PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

Specifické migrace kovů do 3% kyseliny octové, (40±2) °C / 10 dní

Parametr	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota ³⁾	Limit ⁴⁾
Ba	mg/kg	< 0,05	-	max. 1
Co	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05
Cu	mg/kg	< 0,05	-	max. 5
Fe	mg/kg	< 0,10	-	max. 48
Li	mg/kg	< 0,01	-	max. 0,6
Mn	mg/kg	< 0,01	-	max. 0,6
Zn	mg/kg	< 0,10	-	max. 5
Al	mg/kg	< 0,10	-	max. 1
Ni	mg/kg	< 0,01	-	max. 0,02 ⁵⁾

Poznámky k tabulce:

- ¹⁾ vyjádřeno v mg látky/prvku na kg simulantu
- ²⁾ symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
- ³⁾ rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření k = 2, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%
- ⁴⁾ limitní hodnota dle vyhlášky č. 38/2001 Sb. a dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, příloha II
- ⁵⁾ limit platí od 19. 5. 2019

**Výsledky zkoušek specifické migrace primárních aromatických aminů
dle přílohy I k Nařízení Komise (EU) 10/2011**

Parametr	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota	Limit ³⁾
Specifická migrace do 3% kyseliny octové, (40±2) °C / 10 dní				
bis(4-aminofenyl)sulfon	mg/kg	< 0,010	-	5
2-aminobenzamid	mg/kg	< 0,010	-	0,05
1,3-fenylendiamin	mg/kg	< 0,010	-	ND ⁴⁾
1,3-bis(aminomethyl)benzen	mg/kg	< 0,010	-	0,05

Poznámky k tabulce:

- ¹⁾ vyjádřeno jako mg látky na kg simulantu
- ²⁾ symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
- ³⁾ limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, příloha I a dle Vyhlášky MZd ČR č. 38/2001 Sb. v platném znění, příloha č. 3
- ⁴⁾ ND = látka nesmí migrovat ve zjištěném množství, limit detekce 0,01 mg látky na 1 kg potravin

Podmínky použití Atestu a související informace:

- Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
- Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
- Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

Strana 5 (celkem 11)





ATEST č. 472111882-01

Vzorek: PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

**Výsledky zkoušek specifické migrace primárních aromatických aminů
dle přílohy II k Nařízení Komise (EU) 10/2011**

Parametr	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota	Limit ³⁾
Specifická migrace do 3% kyseliny octové, (40±2) °C / 10 dní				
4-Amino-bifenyl	mg/kg	< 0,005	-	-
Benzidin	mg/kg	< 0,005	-	-
4-Chlor-o-toluidin	mg/kg	< 0,005	-	-
2-Naftylamin	mg/kg	< 0,005	-	-
o-Aminoazotoluen	mg/kg	< 0,005	-	-
2-Amino-4-nitro-toluen	mg/kg	< 0,005	-	-
p-Chlor -anilin	mg/kg	< 0,005	-	-
2,4-Diamino-anisol	mg/kg	< 0,005	-	-
4,4'-Diamino-difenylmetan	mg/kg	< 0,005	-	-
3,3'-Dichlor-benzidin	mg/kg	< 0,005	-	-
3,3'-Dimetoxi-benzidin	mg/kg	< 0,005	-	-
3,3'-Dimetyl-benzidin	mg/kg	< 0,005	-	-
3,3'-Dimetyl-4,4'-diaminodifenylmetan	mg/kg	< 0,005	-	-
p-Keresidin	mg/kg	< 0,005	-	-
4,4'-Metylen-bis(2-chloranilin)	mg/kg	< 0,005	-	-
4,4'-Oxy-dianilin	mg/kg	< 0,005	-	-
4,4'- Thio-dianilin	mg/kg	< 0,005	-	-
o-Toluidin	mg/kg	< 0,005	-	-
2,4 -Diaminotoluen	mg/kg	< 0,005	-	-
2,4,5-Trimetyl-anilin	mg/kg	< 0,005	-	-
o-Anisidin	mg/kg	< 0,005	-	-
o-Aminoazobenzen	mg/kg	< 0,005	-	-
2,4-Dimethylanilin	mg/kg	< 0,005	-	-
2,6-Dimethylanilin	mg/kg	< 0,005	-	-
1,5-Diaminonaphthalene	mg/kg	< 0,005	-	-
Anilin	mg/kg	< 0,005	-	-
Suma pozitivních výsledků primárních aromatických aminů	mg/kg	-	-	< 0,01

Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

Strana 6 (celkem 11)





ATEST

č. 472111882-01

Vzorek:
PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

Poznámky k tabulce:

- ¹⁾ vyjádřeno jako mg látky na kg simulantu
- ²⁾ symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
- ³⁾ limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, příloha II a dle Vyhlášky MZd ČR č. 38/2001 Sb. v platném znění, příloha č. 3

**Výsledky zkoušek specifických migrací vybraných látek
omezených specifickým migračním limitem**

Simulant	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota ³⁾	Limit ⁴⁾
bis(2-ethylhexyl)-adipát, CAS č. 103-23-1, Ref. č. 31920				
3% kyselina octová, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	< 7	-	max. 18
10% etanol, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	< 7	-	max. 18
95% etanol, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	21,8	1,4	max. 18
95% etanol, (40±2)°C, 10 dní - uplatněn korekční faktor 3 ⁵⁾	mg/kg	7,3	0,5	max. 18
izooktan, (20±2)°C, 2 dny	mg/kg	36,7	8,2	max. 18
izooktan, (20±2)°C, 2 dny - uplatněn korekční faktor 3 ⁵⁾	mg/kg	12,2	2,8	max. 18
tributyl-O-acetylitrát, CAS č. 77-90-7, Ref. č. 93760				
3% kyselina octová, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	2,38	0,28	max. 60
10% etanol, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	5,08	0,36	max. 60
95% etanol, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	62,7	7,3	max. 60
95% etanol, (40±2)°C, 10 dní - uplatněn korekční faktor 3 ⁵⁾	mg/kg	20,9	2,5	max. 60
izooktan, (20±2)°C, 2 dny	mg/kg	67,4	13,1	max. 60
izooktan, (20±2)°C, 2 dny - uplatněn korekční faktor 3 ⁵⁾	mg/kg	22,5	4,4	max. 60

Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

Strana 7 (celkem 11)





ATEST

č. 472111882-01

Vzorek:
PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

**Výsledky zkoušek specifických migrací vybraných látek
omezených specifickým migračním limitem**

Simulant	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota ³⁾	Limit ⁴⁾
sójový olej, epoxidovaný, CAS č. 8013-07-8, Ref. č. 88640 ⁶⁾				
3% kyselina octová, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	< 9	-	max. 60
10% etanol, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	< 14	-	max. 60
olivový olej, (40±2)°C, 10 dní	mg/kg	< 167	-	max. 60
olivový olej, (40±2)°C, 10 dní - uplatněn korekční faktor 3 ⁵⁾	mg/kg	< 56	-	max. 60
polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2- diolem a 2-ethylhexan-1-olem, CAS č. 73018-26-5, Ref. č. 76807 ⁷⁾				
vypočtená hodnota specifické migrace pro všechny simulanty	mg/kg	26,3	-	max. 30
vypočtená hodnota specifické migrace pro všechny simulanty - uplatněn korekční faktor 3 ⁵⁾	mg/kg	8,8	-	max. 30

Poznámky k tabulce:

- ¹⁾ vyjádřeno v mg látky/prvku na kg simulantu
- ²⁾ symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
- ³⁾ rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření k = 2, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí asi 95%
- ⁴⁾ limitní hodnota dle vyhlášky č. 38/2001 Sb., v platném znění, příloha č. 3 a dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011, příloha I
- ⁵⁾ před porovnáním výsledku měření s limitem byl uplatněn korekční faktor 3
- ⁶⁾ hodnoty specifických migrací stanoveny výpočtem z hodnot celkové migrace
- ⁷⁾ hodnota specifické migrace stanovena výpočtem pro migrační poměr 60 cm²/100 ml simulantu, na základě informace o obsahu látky ve výrobku za předpokladu úplné migrace, nejistota není uvedena, protože se jedná o teoretický výpočet



Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy



ATEST č. 472111882-01

Vzorek:
PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní – 1

Stanovení obsahu vinylchloridu

Sloučenina	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Nejistota	Limit ²⁾
Stanovení zbytkového obsahu vinylchloridu ve hmotě				
vinylchlorid, CAS č. 75-01-4, Ref. č. 26050	mg/kg ³⁾	< 0,22	-	max. 1,0
Stanovení specifické migrace vinylchloridu výpočtem				
vinylchlorid, CAS č. 75-01-4, Ref. č. 26050	mg/kg ⁴⁾	< 0,01	-	ND ⁵⁾

Poznámky k tabulce:

- ¹⁾ symbolem „<“ je označen detekční limit metody
- ²⁾ limitní hodnota dle Nařízení komise (EU) 10/2011 ve znění pozdějších předpisů
- ³⁾ vyjádřeno v mg zkoušené látky/kg hmotnosti vzorku
- ⁴⁾ vyjádřeno v mg látky/prvku na kg simulantu výpočtem ze zbytkového obsahu vinylchloridu ve hmotě
- ⁵⁾ ND = látka nesmí migrovat ve zjiitelném množství, limit detekce 0,01 mg látky na 1 kg potravin

I



Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř D2

ATEST č. 472111882-01

Popis a identifikace vzorků:

Tabulka I: Popis a identifikace vzorku

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
472111882/01	PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní - 1	čirá plastová fólie, na roli

Současně se vzorkem dodal objednavatel dokument se seznamem látek, které jsou omezené specifikačními migračními limity a zároveň dodal informaci z receptury výrobku o obsahu látky CAS č. 73018-26-5, Ref. č. 76807 v hotovém výrobku.

Zadání:

Hodnocení hygienických vlastností výrobků dle **Vyhlášky MZd ČR 38/2001 Sb.** ze dne 19. 1. 2001 o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů v platném znění, v souladu se Zákonem 258/2000 Sb. v platném znění, o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů – vybrané parametry.

Hodnocení hygienických vlastností vychází z evropské legislativy ve smyslu **Nařízení evropského parlamentu a Rady ES 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami** a dle požadavků **Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami**.

Odborná stanoviska a interpretace:

Hodnocený výrobek „**PVC fólie potravinářská typ Basic, transparentní - 1**“ je určena dle objednavatele pro přímý styk s potravinami, doba kontaktu do 30 dnů.

Požadavky na výrobky určené ke styku s potravinami jsou dané Vyhláškou ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále vyhl. 38), Nařízením Komise (EU) č. 10/2011 (dále nařízení 10/2011) a Nařízením Evropského parlamentu a rady 1935/2004 (dále nařízení 1935).

Obsah požadavků – vyhl. 38, nařízení 10/2011, nařízení 1935

Výrobky určené pro styk s potravinami musí být vyrobeny tak, aby za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití neuvolňovaly své složky do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit zdraví lidí nebo způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin nebo způsobit zhoršení organoleptických vlastností potravin. Provedenými zkouškami bylo prokázáno, že hodnocené výrobky za podmínek zkoušek nezpůsobují zhoršení organoleptických vlastností potravin (viz tabulka na str. 3 tohoto atestu). Uvolňování složek je diskutováno dále.

Požadavky na výrobky z plastů – vyhl. 38, nařízení 10/2011

Pro výrobu plastů a výrobků z plastu určených pro styk s potravinami lze použít pouze monomery, výchozí látky a přísady uvedené v seznamech látek příloh vyhl. 38, resp. nařízení 10/2011 a to při respektování stanovených omezení. Objednavatel předložil dokument se seznamem látek, které jsou omezené specifikačními migračními limity a zároveň dodal informaci z receptury výrobku o obsahu látky CAS č. 73018-26-5, Ref. č. 76807 v hotovém výrobku.

Velikost migrace jednotlivých složek z materiálů a výrobků z plastů nesmí překročit specifické migrační limity (SML) nebo jiná omezení uvedená v seznamu látek. U vzorků byly ověřeny specifické migrace

Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř D2

ATEST č. 472111882-01

látek: bis(2-ethylhexyl)-adipát, CAS č. 103-23-1, Ref. č. 31920, SML = 18 mg/kg, tributyl-O-acetylcitrát, CAS č. 77-90-7, Ref. č. 93760, SML = 60 mg/kg a vinylchlorid, CAS č. 75-01-4, Ref. č. 26050.

Hodnoty specifických migrací látky sójový olej, epoxidovaný, CAS č. 8013-07-8, Ref. č. 88640, SML = 60 mg/kg, byly stanoveny výpočtem z hodnot celkové migrace.

Před porovnáním výsledků měření v olivovém oleji a v náhradních tukových simulantech (95% etanolu a izooktanu) s limitem byl uplatněn korekční faktor 3.

Hodnota specifické migrace látky polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2- diolem a 2-ethylhexan-1-olem, CAS č. 73018-26-5, Ref. č. 76807, SML = 30 mg/kg, byla stanovena výpočtem na základě informace od zadavatele o obsahu látky ve výrobku za předpokladu úplné migrace.

Před porovnáním výsledku měření s limitem byl uplatněn korekční faktor 3.

Výsledky zkoušek specifických migrací těchto látek jsou uvedeny v tabulkách na stranách 7 až 9 tohoto atestu. Všechny naměřené hodnoty specifických migrací vyhovují požadovaným limitním hodnotám s použitím korekčního faktoru 3 pro výsledky měření v olivovém oleji a v náhradních tukových simulantech (95% etanolu a izooktanu).

Plasty a výrobky z plastu určené pro styk s potravinami nesmí uvolňovat do potravin své vlastní složky v množstvích přesahujících 10 miligramů na decimetr čtvereční povrchové plochy výrobku (dále jen limit celkové migrace). Výsledky zkoušek včetně podmínek migrace a použitého typu simulantu jsou uvedeny v tabulce na straně 4 tohoto atestu.

Obecná omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů dle Nařízení Komise č. 10/2011/EC:

Dle přílohy II uvedeného nařízení materiály a předměty z plastů nesmí uvolňovat kovy: Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn, Al, Ni a primární aromatické aminy do potravin nebo simulantů potravin v množstvích přesahujících jejich specifické migrační limity uvedené v příloze. Dodržení specifických migračních limitů těchto látek bylo ověřeno experimentálně a je uvedeno v tabulce na str. 5 a 6 tohoto atestu.

Výsledky zkoušek vyhovují pro následující podmínky kontaktu s potravinami:

- kontakt po dobu až 30 dnů při teplotách do 40°C
- všechny doby skladování za podmínek uchování v chladu a ve zmrazeném stavu včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ po maximální dobu $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut nebo
- kontakt se všemi typy potravin kromě tukových potravin, u kterých nelze použít korekční faktor 3 a více
- migrační poměr: 60 cm² plochy výrobku/100 g (ml) a více potravin

Odborná stanoviska a interpretace provedl:

MUDr. Beata Frydrychová, dne 29. 1. 2019.

Závěr:

Srovnání zjištěných hodnot vlastností vzorků s limity Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. v platném znění, Nařízením Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění a článkem 3 Nařízení Evropského parlamentu a rady 1935/2004 a vyhodnocení konformity vzorku s těmito předpisy ve vybraných parametrech je uvedeno na straně 1 tohoto Atestu.


Ing. Věra Vilímková

vedoucí laboratoře analytické chemie a mikrobiologie

Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

Strana 11 (celkem 11)