



# INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

## ATEST

### č. 472117650-01

na vzorky:

**PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré**

zadavatel:

**EURO Enterprise s.r.o.,**

**Samota 198, 783 01 Olomouc, Česká Republika**

**IČ: 25396251**

#### Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Hodnocené technické parametry uvedené na stranách 2 až 9 tohoto atestu vyhovují hygienickým požadavkům na výrobky z plastů pro jednorázové použití 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 uchovávání v chladu a ve zmrazeném stavu včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C po maximální dobu  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minut,
- kontakt se všemi typy potravin, poměr: 60 cm<sup>2</sup> plochy výrobku/100 g (ml) a více potravin, jednorázové použití.

Hodnocený vzorek splňuje požadavky na limitní hodnoty pro migraci látek omezených specifickým migračním limitem (SML):

- dle přílohy I Nařízení komise 10/2011: primární aromatické aminy
- dle přílohy II Nařízení komise 10/2011: kovy a primární aromatické aminy

Hodnocení NIAS (nezáměrně přidané látky): viz str. 2

Hodnocený vzorek splňuje obecné požadavky dané článkem 3 Nařízení Evropského parlamentu a rady 1935/2004 o materiálech a předmětech určených ke styku s potravinami.

Součástí atestu není posouzení výchozích surovin dle požadavků článku 5 a přílohy č. 1 Nařízení 10/2011.

Atest byl vystaven na základě dokumentů: ZPAL č. 472117650-01 vydaný dne 23. 5. 2024 a ZPAL č. 472114160-01 vydaný dne 28. 5. 2021, dokumenty byly vydané Institutem pro testování a certifikaci a.s. Zlín.

Datum vystavení: 23. 05. 2024

Platnost atestu do: 31. 05. 2027



  
Ing. Jiří Samsoněk, 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



# ATEST

## č. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

#### Hodnocení NIAS (nezáměrně přidané látky):

Přijaté vzorky byly podrobeny screeningové analýze NIAS metodou TD-GC-MS ve hmotě vzorku. Látky identifikovány touto metodou jsou uvedeny v tabulce na str. 3 tohoto atestu.

#### Hodnocené vzorky splňují požadavky na limitní hodnoty pro migraci látek omezených specifickými migračními limity (SML) dle přílohy I Nařízení komise 10/2011:

- látka oktadecyl-3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát, CAS č. 2082-79-3, FCM č. 433, SML = 6 mg/kg,
- látka 2,6-di-*terc*-butyl-4-ethylfenol, CAS č. 4130-42-1, FCM č. 477, SML = 4,8 mg/kg

#### NIAS (nezáměrně přidané látky):

- látka 2,4-di-*tert*-butylphenol = Arvin 4, CAS č. 96-76-4, SD-SML = 5 mg/kg

Všechny látky splnily požadované limitní hodnoty. Výsledky a hodnocení je uvedeno na straně 9 tohoto atestu.



Obr. 1: vzorek č. 472117650/01 dodaný ke zkouškám



#### *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. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

#### Výsledky zkoušek celkové migrace (výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01)

Simulant	Jednotka	Výsledek měření <sup>1)</sup>		Analytická tolerance <sup>2)</sup>	Limit <sup>3)</sup>
		Jednotlivé výsledky	Průměr		
3% kyselina octová, (40±2) °C/10 dní	mg/dm <sup>2</sup>	2,9; 2,2; 2,7	2,6	1	max. 10
10% etanol, (40±2) °C/10 dní	mg/dm <sup>2</sup>	1,8; 1,4; 1,8	1,7	1	max. 10
Olivový olej, (40±2) °C/10 dní	mg/dm <sup>2</sup>	< 2; < 2; < 2; < 2	< 2	3	max. 10

#### Poznámky k tabulce:

- <sup>1)</sup> symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ)
- <sup>2)</sup> analytická tolerance; dle ČSN EN 1186-1, článek 12.3
- <sup>3)</sup> limitní hodnoty dle vyhlášky č. 38/2001 Sb., v platném znění a dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011, v platném znění

#### Identifikace a stanovení nízkomolekulárních složek metodou TD-GC-MS (výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01)

Název látky <sup>1)</sup>	CAS č.	FCM č.	Komentář
Tris(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfit = Irgafos 168	31570-04-4	671	látko uvedená v příloze I, bez SML
Erukamid	112-84-5	271	látko uvedená v příloze I; bez SML
Oktadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát = Irganox 1076	2082-79-3	433	látko uvedená v příloze I, SML = 6 mg/kg <sup>3)</sup>
2,6-di-tert-butyl-4-ethylfenol	4130-42-1	477	látko uvedená v příloze I; SML = 4,8 mg/kg <sup>3)</sup>
2,4-di-tert-butylfenol = Arvin 4	96-76-4	-	NIAS, látko není uvedená v příloze I, degradační produkt záměrně přidávaných aditiv, SD-SML = 5 mg/kg <sup>3),4)</sup>
Mastné kyseliny C <sub>16</sub> - C <sub>18</sub> <sup>2)</sup>	-	12	uvedené v příloze I; bez SML

#### 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. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

#### Poznámky k tabulce:

- 1) identifikované látky jsou výchozími látkami produktu nebo jejich degradačními produkty, shoda hmotnostních spekter identifikovaných látek se spektry použité databáze se pohybuje v rozsahu (70 – 95) %
- 2) použitou metodou nelze lépe identifikovat
- 3) dodržení limitu bylo ověřeno a výsledky jsou uvedeny v tabulce na str. 9 tohoto atestu
- 4) samo-odvozený specifický migrační limit vypočítaný na základě hodnoty tolerovatelného denního příjmu (TDI) hodnocené látky; pro odvození limitu byl použit princip denní konzumace 1 kg potravin osobou o hmotnosti 60 kg; expozice z jiných zdrojů, než z balené potravin nebyla brána do úvahy; hodnoty TDI byly odvozeny a publikovány Evropskou asociací pro světelné stabilizátory a antioxidanty (ELISANA) – Sloučení Arvin – Hodnocení bezpečnosti (<http://elisana.cefic.org/>);

odvozená hodnota TDI pro hodnocenou látku je více než 0,080 mg/kg tělesné hmotnosti/den, proto byla hodnota samo-odvozeného specifického migračního limitu v souladu s víceúrovňovým přístupem EFSA pro testy toxicity pro expozici lidské populace stanovena na hodnotu 5 mg/kg potravin

#### Použité zkratky:

CAS č. = číslo v rejstříku Chemical Abstract Service (CAS)

FCM č. = materiál určený pro styk s potravinami – jedinečné identifikační č. látky

příloha I = příloha I k Nařízení Komise (EU) 10/2011 v platném znění – seznam povolených látek

SML = specifický migrační limit

SD-SML = samo-odvozený specifický migrační limit

NIAS = nezáměrně přidávaná látka (non-intentionally added substance)



#### 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. 472117650-01

na vzorky:

**PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,**

**Výsledky DfC zkoušky dle DIN 10955**  
(výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01)

<b>Zkušební potravina: převařená pitná voda; celkové ponoření, 40 °C/48 hodin</b>			
	<b>Pach</b>	<b>Chuť</b>	<b>Vzhled</b>
Intenzita změn (medián)	0	0,5	0
Rozsah hodnot (min – max)	0	0–1	0–0
Popis změn pachu, chuti, vzhledu pro hodnoty intenzit $\geq 2$	-	-	-
Limitní hodnota dle DIN 10955:2024-1 <sup>1)</sup>	< 3	< 3	< 3

**Poznámky k tabulce:**

1) dle Nařízení Evropského parlamentu a rady (EC) č. 1935/2004 nesmí výrobky způsobit nepřijatelné změny organoleptických vlastností potravin, dle DIN 10955 vzorek zkoušený se zkušební potravinou neovlivňuje nepřijatelné organoleptické vlastnosti potravin, pokud je hodnota mediánu intenzity změn nižší než 3,0

**Stupnice intenzit změn:**

- 0 žádný vnímatelný rozdíl
- 1 právě postřehnutelný rozdíl (práh podnětu)
- 2 slabý rozdíl, rozpoznatelný (práh rozpoznání)
- 3 zřetelný, jasný rozdíl
- 4 silný rozdíl



**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. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

**Výsledky zkoušek specifických migrací primárních aromatických aminů (PAA) dle přílohy II k Nařízení Komise (EU) 10/2011 – specifická migrace do potravinového simulantu B: 3% kyseliny octové, (40±2) °C/10 dní (výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01)**

Primární aromatický amin (PAA)	CAS č.	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek <sup>2)</sup>	Nejistota	Limit <sup>3)</sup>
<b>PAA uvedené pod položkou 43 Apendixu 8 Přílohy XVII k nařízení REACH</b>					
4-Amino-biphenyl	92-67-1	mg/kg	< 0,002	-	ND
Benzidin	92-87-5	mg/kg	< 0,002	-	ND
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2	mg/kg	< 0,002	-	ND
2-Naphthylamin	91-59-8	mg/kg	< 0,002	-	ND
o-Aminoazotoluen	97-56-3	mg/kg	< 0,002	-	ND
2-Amino-4-nitro-toluen	99-55-8	mg/kg	< 0,002	-	ND
p-Chlor -anilin	106-47-8	mg/kg	< 0,002	-	ND
2,4-Diamino-anisol	615-05-4	mg/kg	< 0,002	-	ND
4,4'-Diamino-diphenylmethan	101-77-9	mg/kg	< 0,002	-	ND
3,3'-Dichlor-benzidin	91-94-1	mg/kg	< 0,002	-	ND
3,3'-Dimethoxy-benzidin	119-90-4	mg/kg	< 0,002	-	ND
3,3'-Dimethyl-benzidin	119-93-7	mg/kg	< 0,002	-	ND
3,3'-Dimethyl-4,4'- diaminodiphenylmethan	838-88-0	mg/kg	< 0,002	-	ND
p-Keresidin	120-71-8	mg/kg	< 0,002	-	ND
4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin)	101-14-4	mg/kg	< 0,002	-	ND
4,4'-Oxy-dianilin	101-80-4	mg/kg	< 0,002	-	ND
4,4'-Thio-dianilin	139-65-1	mg/kg	< 0,002	-	ND
o-Toluidin	95-53-4	mg/kg	< 0,002	-	ND
2,4-Toluediamin	95-80-7	mg/kg	< 0,002	-	ND
2,4,5-Trimethyl-anilin	137-17-7	mg/kg	< 0,002	-	ND
o-Anisidin	90-04-0	mg/kg	< 0,002	-	ND
4-Aminoazobenzen	60-09-3	mg/kg	< 0,002	-	ND
<b>Ostatní PAA neuvedené v REACH</b>					
Ostatní detekované PAA	<sup>4)</sup>	-	PAA nedetekovány <sup>5)</sup>	-	-
Suma detekovaných PAA		mg/kg	-	-	max. 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 změně 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 12)





# ATEST

## č. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

#### Poznámky k tabulce:

- 1) vyjádřeno jako mg sloučeniny na kg simulantu potravin
- 2) symbol „<“ znamená méně než limit detekce analytické metody.
- 3) limitní hodnoty dle Nařízení komise (EU) 10/2011 v platném znění
- 4) screening byl proveden pro tyto PAA: CAS č. 95-68-1, CAS č. 87-62-7, CAS č. 2243-62-1, CAS č. 62-53-3, CAS č. 95-51-2, CAS č. 108-42-9, CAS č. 106-49-0, CAS č. 106-50-3, CAS č. 823-40-5, CAS č. 121-69-7, CAS č. 6582-52-1, CAS č. 1208-52-2, CAS č. 6358-64-1, CAS č. 95-82-9, CAS č. 94-70-2, CAS č. 2835-68-9, CAS č. 81-16-3, CAS č. 88-44-8, CAS č. 49564-57-0, CAS č. 95-23-8, CAS č. 132-32-1, CAS č. 95-54-5, CAS č. 67014-36-2, CAS č. 156-43-4, CAS č. 90-41-5
- 5) LOD (limit detekce) jednotlivých PAA je 0,005 mg/kg  
REACH = Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006  
ND = nedetekovatelné; limit detekce 0,002 mg/kg

#### Výsledky zkoušek specifických migrací primárních aromatických aminů dle přílohy I k Nařízení Komise (EU) 10/2011 – specifická migrace do potravinového simulantu B: 3% kyseliny octové, (40±2) °C/10 dní (výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01)

Primární aromatický amin (PAA)	CAS č.	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek <sup>2)</sup>	Nejistota	Limit <sup>3)</sup>
Bis(4-aminophenyl)sulphon	80-08-0	mg/kg	< 0,005	-	max. 5
2-Aminobenzamid	88-68-6	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05
1,3-Phenylenediamin	108-45-2	mg/kg	< 0,002	-	ND <sup>4)</sup>
4,4'-Methylenebis(3-chloro-2,6-diethylanilin)	106246-33-7	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05

#### Poznámky k tabulce:

- 1) vyjádřeno jako mg sloučeniny na kg simulantu potravin
- 2) symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
- 3) limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, příloha I
- 4) ND = nedetekovatelné; limit detekce 0,002 mg/kg



#### Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změně 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. 472117650-01

na vzorky:

**PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,**

**Výsledky zkoušek specifických migrací kovů -  
specifické migrace do potravinového simulantu B (3% kyseliny octové), (40±2) °C/10 dní  
(výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01)**

Prvek	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek měření <sup>2)</sup>	Nejistota <sup>3)</sup>	Limit <sup>4)</sup>
Antimon Sb	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,04
Baryum Ba	mg/kg	< 0,05	-	max. 1
Hliník Al	mg/kg	< 0,10	-	max. 1
Kobalt Co	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05
Lithium Li	mg/kg	< 0,01	-	max. 0,6
Mangan Mn	mg/kg	< 0,01	-	max. 0,6
Měď Cu	mg/kg	< 0,05	-	max. 5
Nikl Ni	mg/kg	< 0,01	-	max. 0,02
Zinek Zn	mg/kg	< 0,10	-	max. 5
Železo Fe	mg/kg	< 0,10	-	max. 48
Europium Eu	mg/kg	< 0,001	-	max. 0,05
Gadolinium Gd	mg/kg	< 0,001	-	max. 0,05
Lanthanum La	mg/kg	< 0,001	-	max. 0,05
Terbium Tb	mg/kg	< 0,001	-	max. 0,05
Suma Lanthanoidů	mg/kg	< 0,004	-	max. 0,05
Arsen As	mg/kg	< 0,001	-	ND (0,01)
Kadmium Cd	mg/kg	< 0,001	-	ND (0,002)
Chrom Cr	mg/kg	< 0,005	-	ND (0,01)
Olovo Pb	mg/kg	< 0,005	-	ND (0,01)
Rtuť Hg	mg/kg	< 0,002	-	ND (0,01)
Draslík K	mg/kg	< 5,0	-	- 5)
Hořčík Mg	mg/kg	< 5,0	-	- 5)
Sodík Na	mg/kg	< 10,0	-	- 5)
Vápník Ca	mg/kg	< 5,0	-	- 5)

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 8 (celkem 12)





# ATEST

## č. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

#### Poznámky k tabulce:

- 1) vyjádřeno v mg prvku na kg simulantu potravin
  - 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 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění
  - 5) na migraci se vztahuje čl. 11 odst. 3 a článek 12 Nařízení Komise (EU) 10/2011 v platném znění
- ND = nedetekovatelné; limit detekce uveden v závorce

#### Výsledky zkoušek specifických migrací látek omezených specifickým migračním limitem

Název látky, CAS č.	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek měření <sup>2)</sup>	Nejistota	Limit <sup>3)</sup>
výsledky převzaty ze ZPAL č. 472117650-01				
<b>Oktadecyl-3-(3,5-di-<i>tert</i>-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát = Irganox 1076, CAS č. 2082-79-3, FCM č. 433</b>				
3% kyselina octová, 40 °C/10 dní	mg/kg	< 1	-	max. 6
10% etanol, 40 °C/10 dní	mg/kg	< 1	-	max. 6
95% etanol, 40 °C/10 dní	mg/kg	< 1	-	max. 6
Izooktan, 20 °C/2 dny	mg/kg	< 1	-	max. 6
výsledky převzaty ze ZPAL č. 472114160-01				
<b>2,4-di-<i>tert</i>-butylfenol = Arvin 4, CAS č. 96-76-4</b>				
95% etanol, 40 °C/10 dní	mg/kg	< 0,2	-	max. 5 <sup>4)</sup>
<b>2,6-di-<i>tert</i>-butyl-4-ethylfenol, CAS č. 4130-42-1, FCM č. 477</b>				
95% etanol, 40 °C/10 dní	mg/kg	< 0,2	-	max. 4,8



#### Podmínky použití Atestu a související informace:

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změně 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



# A TEST

## č. 472117650-01

na vzorky:

### PE sáčky a fólie PP JSC bezbarvé, čiré,

#### Poznámky k tabulce:

- 1) vyjádřeno v mg látky na kg simulantu
- 2) symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ)
- 3) limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, příloha I
- 4) samo-odvozený specifický migrační limit vypočítaný na základě hodnoty tolerovatelného denního příjmu (TDI) hodnocené látky; pro odvození limitu byl použit princip denní konzumace 1 kg potravy osobou o hmotnosti 60 kg; expozice z jiných zdrojů, než z balené potravy nebyla brána do úvahy; hodnoty TDI byly odvozeny a publikovány Evropskou asociací pro světelné stabilizátory a antioxidanty (ELISANA) – Sloučeniny Arvin – Hodnocení bezpečnosti (<http://elisana.cefic.org/>)  
odvozená hodnota TDI pro hodnocenou látku je více než 0,080 mg/kg tělesné hmotnosti/den, proto byla hodnota samo-odvozeného specifického migračního limitu v souladu s víceúrovňovým přístupem EFSA pro testy toxicity pro expozici lidské populace stanovena na hodnotu 5 mg/kg potravy



#### 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. 472117650-01

### Popis a identifikace vzorků:

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
472117650/01	PE sáčky PP JSC bezbarvé, čiré,	bezbarvé, čiré sáčky – viz obr. 1

### Zadání:

Hodnocení hygienických vlastností výrobku určených ke styku s potravinami dle Vyhlášky MZd ČR 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, v platném znění, v souladu se Zákonem 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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.

Zákazník požadoval prodloužení atestu č. 472114160-01 vydaného Institutem pro testování a certifikaci a.s. Zlín dne 28. 5. 2021. Současně dodal prohlášení, že od doby posledního testování vzorků v roce 2021 se na vstupních surovinách a technologii výroby nic nezměnilo (datované 12. 4. 2024).

Na základě výše uvedeného prohlášení byly z ZP č. 472114160-01 převzaty výsledky testů pro stanovení látky Arvin 4, CAS č. 96-76-4 a látky CAS č. 4130-42-1, ostatní výsledky byly převzaty z ZP č. 472117650-01.

### Odborná stanoviska a interpretace:

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).

#### Obecné požadavky – 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 nepříjemnou 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 straně 5 tohoto atestu).

#### 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. Zadavatel nepředložil dokumentaci potvrzující shodu vstupních surovin materiálu vzorku s tímto požadavkem.

#### 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. 472117650-01

V rámci hodnocení NIAS (nezáměrně přidaných látek) bylo metodou TD-GC-MS provedeno stanovení nízkomolekulárních látek (potencionálních degradačních produktů aditiv) ve hmotě (viz str. 3 tohoto atestu). Výsledky zkoušek specifických migrací látek omezených SML, včetně podmínek migrace a použitých simulantů potravin jsou uvedeny v tabulce na straně 9 tohoto atestu.

Všechny testované látky splnily požadované limitní hodnoty.

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 celkové migrace včetně podmínek migrace jsou uvedeny v tabulce na straně 3 tohoto atestu.

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

Předměty z plastů nesmí uvolňovat primární aromatické aminy do potravin nebo simulantů potravin v množstvích přesahujících jejich specifické migrační limity uvedené v příloze I a II. Dodržení specifických migračních limitů těchto látek bylo ověřeno experimentálně a je uvedeno v tabulkách na stranách 6 a 7 tohoto atestu. Všechny naměřené hodnoty specifických migrací vyhovují požadovaným limitním hodnotám.

Dle přílohy II nesmí předměty z plastů uvolňovat kovy do potravin nebo simulantů potravin v množství přesahujících jejich specifické limity uvedené v příloze II. Výsledky zkoušek specifické migrace kovů jsou uvedeny v tabulce na straně 8 tohoto atestu. Všechny naměřené hodnoty specifických migrací vyhovují požadovaným limitním hodnotám.

Součástí atestu není posouzení výchozích surovin dle požadavků článku 5 a přílohy č. 1 Nařízení 10/2011.

**Výsledky zkoušek celkové a specifické migrace vyhovují pro následující použití výrobků:**

- kontakt po dobu až 30 dnů při teplotách do 40 °C,
- všechny doby skladování za podmínek uchovávání v chladu a ve zmrazeném stavu včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C po maximální dobu  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut,
- kontakt se všemi typy potravin, poměr: 60 cm<sup>2</sup> plochy výrobku/100 g (ml) a více potravin, jednorázové použití.

**Odborná stanoviska a interpretace provedl:**

MUDr. Beata Janoušková, dne 23. 5. 2024.

**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 je uvedeno na straně 1 tohoto Atestu.

Ing. Daniel Vít

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 změně 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