



## INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

# ATEST

## č. 472113881-01

na vzorek:

### PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

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 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 pokrmy, 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 se suchými a tukovými typy potravin při teplotě do 40 °C po dobu až 2 hodin
- poměr 60 cm<sup>2</sup>/100 g (ml) a více potravin

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

- dle přílohy I Nařízení komise 10/2011: metodou TD-GC-MS nebyly prokázány látky omezené 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.

Atest byl vystaven na základě dokumentů: ZPAL č. 472113881-01 vydaného dne 17. 3. 2021 a ZPAL č. 472110919 vydaného dne 14. 3. 2018, dokumenty byly vydané Institutem pro testování a certifikaci a.s. Zlín.

**Datum vystavení:** 17. 03. 2021

**Platnost atestu do:** 31. 03. 2024



Ing. Jiří Samsoněk, Ph.D.  
vedoucí zkušební laboratoř

#### *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. 472113881-01

na vzorek:

**PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní**

Hodnocení NIAS (nezáměrně přidané látky):

Přijaté vzorky byly podrobeny screeningové analýze NIAS ve hmotě vzorku a následné analýze po migraci do 95% ethanolu.

Následující látky byly ve vzorku identifikovány a po migraci do 95% ethanolu kvantifikovány:

- 2,4-di-tert-butylphenol = Arvin 4, CAS 96-76-4
- 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxystyren = Arvin 5, CAS 52858-87-4
- 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd = Arvin 6, CAS 1620-98-0
- 7,9-di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dion = Arvin 8, CAS 82304-66-3

Výsledky a hodnocení je uvedeno na stranách 4, 9 a 11 tohoto atestu.

**Obr. 1: vzorky dodané 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. 472113881-01

na vzorek:

**PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní**

**Stanovené hodnoty:**

### Hodnocení organoleptických vlastností

(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472113881-01)

Potravina, podmínky kontaktu		Sušenky, (40±2) °C / 2 h		Čokoláda, (23±2) °C / 24 h	
Hodnotitel č.	Jednotka	Pach	Chuť	Pach	Chuť
1	stupeň	0	0	0	0
2	stupeň	0	0	0	0
3	stupeň	0	0	0	0
4	stupeň	0	0	0	0
5	stupeň	0	0	0	0
6	stupeň	0	0	0	0
<b>Průměr</b>	<b>stupeň</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

#### **Poznámky k tabulce:**

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 = slabě postřehnutelný pach nebo chuť

3 = jasně postřehnutelný pach nebo chuť

4 = silný pach nebo chuť

Dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1935/2004 nesmí výrobky (materiály) způsobit zhoršení organoleptických vlastností 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*



# ATEST

## č. 472113881-01

na vzorek:

### PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

#### Identifikace a stanovení nízkomolekulárních složek metodou TD-GC-MS (výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472113881-01)

Název látky <sup>1)</sup>	CAS číslo	FCM	Komentář
tris(2,4-di-tert-butylfenyl)fosfit = Irgafos 168	31570-04-4	671	látku uvedená v příloze I; bez SML
oleamid	301-02-0	335	látku uvedená v příloze I; bez SML
alifatické uhlovodíky <sup>2)</sup>	-	-	-
2,4-di-tert-butylfenol = Arvin 4	96-76-4	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SD-SML = 45 mg/kg <sup>3,4)</sup>
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxystyren = Arvin 5	52858-87-4	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SML = N.D. <sup>5)</sup>
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd = Arvin 6	1620-98-0	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SD-SML = 4,5 mg/kg <sup>3,4)</sup>
7,9-di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-dien-2,8-dion = Arvin 8	82304-66-3	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SD-SML = 4,5 mg/kg <sup>3,4)</sup>

#### Poznámky k tabulce:

- <sup>1)</sup> shoda hmotnostních spekter identifikovaných látek se spektry použité databáze se pohybuje v rozsahu (70 – 95)%
- <sup>2)</sup> použitou metodou nelze lépe identifikovat
- <sup>3)</sup> látka není uvedena v seznamu povolených látek dle vyhlášky č. 38/2001 Sb. a příloze I k Nařízení komise (EU) 10/2011; odvozený specifický migrační limit (SD-SML) látky byl vypočítán na základě hodnoty denního tolerovatelného příjmu TDI pro danou látku odvozené a uveřejněné Evropskou asociací pro stabilizátory a antioxidanty (ELISANA) – „Arvin substances – Safety evaluation“
- <sup>4)</sup> dodržení limitu bylo ověřeno a výsledky jsou uvedeny na str. 9 tohoto atestu
- <sup>5)</sup> látka není uvedena v seznamu povolených látek dle vyhlášky č. 38/2001 Sb. a příloze I k Nařízení komise (EU) 10/2011; látka nebyla doposud hodnocena a nebyla pro ni stanovena hodnota TDI; tato látka by neměla být detekovatelná v simulantech potravin při limitu detekce 0,01 mg/kg do té doby, než bude provedeno hodnocení rizika a stanoven odpovídající specifický migrační limit

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

FCM = 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 = 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. 472113881-01

### PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

#### Výsledky zkoušek celkové migrace, (70±2) °C, 2 hodiny

(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472110919)

Simulant	Jednotka	Výsledek měření		Nejistota <sup>1)</sup>	Limit <sup>2)</sup>
		Jednotlivé výsledky	Průměr		
olivový olej	mg/dm <sup>2</sup>	1,8; 2,3; 1,5; 2,0	1,9	0,4	max. 10

#### Poznámky k tabulce:

- <sup>1)</sup> rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření  $k = 2$ , což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí asi 95%
- <sup>2)</sup> limitní hodnota dle Vyhlášky č. 38/2001 Sb. v platném znění a dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011

#### Výsledky zkoušek specifických migrací kovů do 3% kyseliny octové, (40±2)°C / 2 hod.

(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472113881-01)

Prvek	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek měření <sup>2)</sup>	Limit <sup>3)</sup>
Antimon Sb	mg/kg	< 0,005	max. 0,04
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	N.D. (0,01)
Kadmium Cd	mg/kg	< 0,001	N.D. (0,002)
Chrom Cr	mg/kg	< 0,005	N.D. (0,01)
Olovo Pb	mg/kg	< 0,005	N.D. (0,01)
Rtuť Hg	mg/kg	< 0,002	N.D. (0,01)

#### Poznámky k tabulce:

- <sup>1)</sup> vyjádřeno v mg prvku na kg simulantu potravin
- <sup>2)</sup> symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
- <sup>3)</sup> limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění  
N.D. = nedetekovatelné; limit detekce uveden v závorce

#### 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. 472113881-01

na vzorek:

### PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

#### Výsledky zkoušek specifických migrací do 3% kyseliny octové, (40±2)°C / 2 hod.

(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472110919)

Prvek	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek měření <sup>2)</sup>	Nejistota <sup>3)</sup>	Limit <sup>4)</sup>
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	0,077	0,008	max. 1
Ni	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,02
PAA <sup>5)</sup>	mg/kg <sup>6)</sup>	negativní <sup>7)</sup>	-	max. 0,01

#### Poznámky k tabulce:

- 1) vyjádřeno v mg 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 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011
- 5) PAA = primární aromatické aminy
- 6) vyjádřeno jako mg anilinu/kg simulantu
- 7) negativní = vizuální hodnocení zbarvení výluhu; detekční limit = méně než 0,01 mg/kg simulantu pro migrační poměr 60 cm<sup>2</sup>/100 ml



#### 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. 472113881-01

Výsledky zkoušek specifických migrací primárních aromatických aminů (PAA) dle přílohy II k Nařízení Komise (EU) 10/2011 - 3% kyselina octová, (40±2)°C / 2 hod.  
(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472113881-01)

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-biphenyle	92-67-1	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
Benzidine	92-87-5	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4-Chlor-o-toluidine	95-69-2	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2-Naphthylamine	91-59-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Aminoazotoluene	97-56-3	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2-Amino-4-nitro-toluene	99-55-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
p-Chlor -aniline	106-47-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2,4-Diamino-anisole	615-05-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Diamino-diphenylmethane	101-77-9	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dichlor-benzidine	91-94-1	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dimethoxy-benzidine	119-90-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dimethyl-benzidine	119-93-7	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dimethyl-4,4'- diaminodiphenylmethane	838-88-0	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
p-Keresidine	120-71-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Methylen-bis(2-chloraniline)	101-14-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Oxy-dianiline	101-80-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Thio-dianiline	139-65-1	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Toluidine	95-53-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2,4-Toluenediamine	95-80-7	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2,4,5-Trimethyl-aniline	137-17-7	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Anisidine	90-04-0	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Aminoazobenzene	60-09-3	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
<b>Ostatní PAA (neuvedené v nařízení REACH)</b>					
2,4-dimethylaniline	95-68-1	mg/kg	< 0,005	-	-
2,6-dimethylaniline	87-62-7	mg/kg	< 0,005	-	-
1,5-diaminonaphthalene	2243-62-1	mg/kg	< 0,005	-	-
Aniline	62-53-3	mg/kg	< 0,005	-	-
Ostatní detekované PAA		-	PAA nedetekovány		
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 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 12)





# ATEST

## č. 472113881-01

na vzorek:

### PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

#### Poznámky k tabulce:

- <sup>1)</sup> vyjádřeno jako mg sloučeniny na kg simulantu potravin
  - <sup>2)</sup> symbol „<“ znamená méně než detekční limit metody
  - <sup>3)</sup> limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, příloha II
- REACH = Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006  
N.D. = 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 / 2 hod.**  
(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472113881-01)

Primární aromatický amin (PAA)	CAS č.	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek <sup>2)</sup>	Nejistota	Limit <sup>3)</sup>
Bis(4-aminophenyl)sulphone	80-08-0	mg/kg	< 0,005	-	max. 5
2-Aminobenzamide	88-68-6	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05
1,3-Phenylenediamine	108-45-2	mg/kg	< 0,002	-	max. 0,002
1,3-Bis(aminomethyl)benzene	1477-55-0	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05

#### Poznámky k tabulce:

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



#### 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. 472113881-01

na vzorek:

### PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

**Výsledky zkoušek specifických migrací látek klasifikovaných jako NIAS -  
specifické migrace do 95% etanolu, (40±2)°C / 2 hod.**  
(výsledky převzaty ze zkušebního protokolu č. 472113881-01)

Název látky, CAS č.	Jednotka <sup>1)</sup>	Výsledek měření <sup>2)</sup>	Nejistota <sup>3)</sup>	Limit
2,4-di-tert-butylfenol = Arvin 4, CAS č. 96-76-4	mg/kg	< 0,5	-	max. 45 <sup>4)</sup>
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxystyren = Arvin 5, CAS č. 52858-87-4	mg/kg	0,62	0,05	<sup>5)</sup>
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd = Arvin 6, CAS č. 1620-98-0	mg/kg	< 0,5	-	max. 4,5 <sup>4)</sup>
7,9-di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca- 6,9-diene-2,8-dione = Arvin 8, CAS č. 82304-66-3	mg/kg	< 0,5	-	max. 4,5 <sup>4)</sup>

#### 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) látka není uvedena v seznamu povolených látek dle vyhlášky č. 38/2001 Sb. a příloze I k Nařízení komise (EU) 10/2011; odvozený specifický migrační limit byl vypočítán na základě hodnoty denního tolerovatelného příjmu TDI pro danou látku odvozené a uveřejněné Evropskou asociací pro stabilizátory a antioxidanty (ELISANA) – „Arvin substances – Safety evaluation“
- 5) látka nebyla doposud hodnocena a nelze tedy odvodit specifický migrační limit; dokud nebude provedeno hodnocení rizika této látky, lze aplikovat specifický migrační limit 0,01 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 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. 472113881-01

### Popis a identifikace vzorků:

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
472113881/01	PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní,	transparentní plastové rukavice - 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 pokrmu, 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. 472110919, vydaného Institutem pro testování a certifikaci a.s. Zlín dne 14. 3. 2018. Současně dodal prohlášení, že od doby posledního testování vzorků výrobku „PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

Na základě výše uvedeného prohlášení byly v roce 2021 vybrány pro testování následující zkoušky: hodnocení vlivu vzorku na organoleptické vlastnosti potravin, identifikace a stanovení nízkomolekulárních složek metodou TD-GC-MS, stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů metodou LC-MS/MS, stanovení specifické migrace vybraných kovů a stanovení specifické migrace látek typu Arvin v simulantu potravin. Všechny ostatní výsledky testů byly převzaty ze ZPAL č. 472110919.

### Odborná stanoviska a interpretace:

Hodnocený výrobek „PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní

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 nepřijatelnou změnu ve složení potravin nebo způsobit zhoršení organoleptických vlastností potravin. Provedenými zkouškami bylo prokázáno, že hodnocený vzorek za podmínek zkoušek nezpůsobuje zhoršení organoleptických vlastností potravin (viz tabulka na straně 3 tohoto atestu).

### 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



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.

Za účelem identifikace a stanovení nízkomolekulárních složek byla provedena zkouška TD-GC-MS. Výsledky zkoušky jsou uvedeny na straně 4 tohoto atestu.

Velikost migrace jednotlivých složek z materiálů a výrobků z plastů nesmí překročit specifické migrační limity (SML) nebo jiná omezení uvedená v seznamu látek. Metodou TD-GC-MS nebyly identifikovány látky omezené SML dle přílohy I Nařízení komise 10/2011.

V rámci hodnocení NIAS (nezáměrně přidaných látek) bylo metodou TD-GC-MS provedeno stanovení nízkomolekulárních látek (potencionálních degradačních produktů polymerních aditiv) ve hmotě (viz str. 4 tohoto atestu) a stanovení specifické migrace identifikovaných NIAS v 95% ethanolu (viz str. 9 tohoto atestu).

Následující látky byly ve vzorku identifikovány a poté kvantifikovány ve výluhu do 95% ethanolu:

- 2,4-di-tert-butylphenol = Arvin 4, CAS 96-76-4
- 3,5-di-tert-butyl-4hydroxystyrene = Arvin 5, CAS 52858-87-4
- 3,5-di-tert-butyl-4hydroxybenzaldehyde = Arvin 6, CAS 1620-98-0
- 7,9-di-tert-butyl-1oxaspiro(4,5)deca-6,9diene-2,8-dion = Arvin 8, CAS 82304-66-3

V rámci hodnocení rizik byl pro látky Arvin 4, Arvin 6 and Arvin 9 vypočítán odvozený specifický migrační limit na základě hodnoty denního tolerovatelného příjmu TDI pro danou látku. Pro výpočet odvozeného specifického migračního limitu byl použit princip příjmu potravin o hmotnosti 1 kg balené v obalu o celkové ploše 6 dm<sup>2</sup> pro osobu o hmotnosti 60 kg. Tolerovatelný denní příjem byl odvozen a uveřejněn Evropskou asociací pro stabilizátory a antioxidanty (ELISANA) – „Arvin substances – Safety evaluation“.

Arvin 5 jako degradační produkt záměrně přidávaných aditiv nebyl doposud hodnocen. Tato látka by neměla být detekovatelná v simulantech potravin při limitu detekce 0,01 mg/kg do té doby, než bude provedeno hodnocení rizika a stanoven odpovídající specifický migrační limit. Výsledky analýz NIAS jsou uvedeny na straně 4 tohoto atestu. Všechny stanovené látky NIAS kromě látky Arvin 5 splňují aplikovatelný migrační limit. Pro látku Arvin 5 by mělo být provedeno další hodnocení / posouzení rizika.

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 5 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 7 a 8 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 tabulkách na stranách 5 a 6 tohoto atestu. Všechny naměřené hodnoty specifických migrací vyhovují požadovaným limitním hodnotám.

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. 472113881-01

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

- kontakt se suchými a tukovými typy potravin při teplotě do 40 °C po dobu až 2 hodin
- poměr 60 cm<sup>2</sup>/100 g (ml) a více potraviny

**Odborná stanoviska a interpretace provedl:**

MUDr. Beata Frydrychová, dne 17. 3. 2021.

**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. 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