



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

ATEST

č. 472117101-01

na vzorek:

Fólie na produkt Chlorella v tabletách Fólie na produkt Ječmen v tabletách

zadavatele

GW Production s.r.o.

Na Pankráci 322/26, Nusle, 140 00 Praha 4; IČ: 10767231

Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Hodnocené technické parametry uvedené na stranách 4 až 11 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 pokrmy v platném znění a Nařízením komise (EU) č. 10/2011 z 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami v platném znění.

Podmínky kontaktu:

- Dlouhodobé skladování suchých typů potravin přesahující 6 měsíců při pokojové a při nižší než pokojové teplotě; jednorázové použití
- Poměr: 60 cm²/100 g (ml) a více potravin

Hodnocený vzorek splňuje požadavky na limitní hodnoty pro migraci látek omezených specifickým migračním limitem (SML) a/nebo limitem pro obsah ve hmotě konečného výrobku (QM):

- Dle přílohy I Nařízení komise 10/2011: viz strana 2
- Dle přílohy II Nařízení komise 10/2011: kovy a primární aromatické aminy

Hodnocený vzorek nezpůsobuje zhoršení organoleptických vlastností potravin.

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 akreditovaného zkušebního protokolu č. 472117101-01 vydaného dne 18. 12. 2023.

Datum vystavení: 18. 12. 2023

Platnost atestu do: 31. 12. 2026



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



ATEST
č. 472117101-01
Fólie na produkt Chlorella v tabletách
Fólie na produkt Ječmen v tabletách

Látky omezené specifickým migračním limitem (SML) a/nebo limitem pro obsah ve hmotě konečného výrobku (QM) dle přílohy I Nařízení komise 10/2011:

- Oktadecyl-[3-(3,5-di-*terc.*butyl-4-hydroxyfenyl)propionát], PM/Ref. č. 68320, CAS 2082-79-3, SML=6 mg/kg;
- 1,3,5-tris(3,5-di-*terc.*butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trion, PM/Ref. č. 95360, CAS 27676-62-6, SML=6 mg/kg;
- Kyselina tereftalová, PM/Ref. č. 24910, CAS 100-21-0, SML=7,5 mg/kg;
- Kyselina isoftalová, PM/Ref. č. 19150, CAS 121-91-5, SML=5 mg/kg;
- Ethylenglykol, PM/Ref. č. 16990/53650, CAS 107-21-1 a diethylenglykol, PM/Ref. č. 13326/15760/47680, CAS 111-46-6, SML=30 mg/kg (vyjádřeno jako ethylenglykol);
- 1,1,1-trimethylolpropan, PM/Ref. č. 13380/25600/94960, CAS 77-99-6, SML=6 mg/kg
- *N,N*-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8–C18)aminy – ATMER, PM/Ref. č. 39090 a *N,N*-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8–C18) aminhydrochloridy, PM/Ref. č. 39120, SML(T)=1,2 mg/kg (vyjádřeno jako terciární amin; skupinové omezení č. 7);
- 9,9-bis(methoxymethyl)fluoren, PM/Ref. č. 39815, CAS 182121-12-6, SML=0,05 mg/kg
- Propylenoxid, PM/Ref. č. 24010, CAS 75-56-9, SML=0,01, QM=1 mg/kg konečného výrobku
- 4,4'-methylendifenyl-diisokyanát, PM/Ref. č. 16630, CAS 101-68-8; Toluén-2,4-diisokyanát, PM/Ref. č. 25210, CAS 584-84-9; Toluén-2,6-diisokyanát, PM/Ref. č. 25240, CAS 91-08-7 a Hexamethylendiisokyanát; PM/Ref. č. 18640, CAS 822-06-0: QM=1 mg/kg konečného výrobku a QMA=0,01 mg/6 dm² (vyjádřeno jako suma izokyanátů).

Hodnocení NIAS (nezáměrně přidané látky):

Materiál vzorku byl podroben screeningové analýze NIAS ve hmotě vzorku a u identifikovaných látek byla následně ověřena specifická migrace do simulantů potravin.

Následující látky byly ve vzorku identifikovány a po migraci do simulantů potravin kvantifikovány:

- Triethylfosfát, CAS 78-40-0
- Tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-trikarboxylát, CAS 3319-31-1
- Bis(2-ethylhexyl)tereftalát, CAS 6422-86-2
- Bis(2-ethylhexyl)isoftalát, CAS 137-89-3
- 2,4-di-*tert*-butylphenol (Arvin 4), CAS 96-76-4
- 7,9-di-*tert*-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-diene-2,8-dione (Arvin 8), CAS 82304-66-3

Výsledky a hodnocení je uvedeno na stranách 5, 7 a 13.



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. 472117101-01
Předložené vzorky:



Obr. č. 1: Fólie na produkt Chlorella v tabletách



Obr. č. 2: Fólie na produkt Ječmen v tabletách



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. 472117101-01
Stanovené hodnoty:

Hodnocení organoleptických vlastností

Potravina, podmínky kontaktu		Sušenky, 23 °C / 48 h	
Hodnotitel č.	Jednotka	Pach	Chuť
1	stupeň	0	0
2	stupeň	0	0
3	stupeň	0	0
4	stupeň	0	0
5	stupeň	0	0
6	stupeň	0	0
Průměr	stupeň	0	0

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.

Výsledky zkoušek celkové migrace

Simulant	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾		Analytická tolerance ²⁾	Limit ³⁾
		Jednotlivé výsledky	Průměr		
MPPO ⁴⁾ , (40±2) °C / 10 dní	mg/dm ²	<2,0; <2,0; <2,0	<2,0	3	10

Poznámky k tabulce:

- 1) Symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ).
- 2) Analytická tolerance dle ČSN EN 1186-1, článek 12.3.
- 3) Limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) 10/2011 v platném znění.
- 4) MPPO = Modifikovaný polyfenylenoxid



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. 472117101-01

Výsledky identifikace nízkomolekulárních látek metodou TD-GC-MS

Název látky ¹⁾	CAS	FCM	Komentář
Tris(2,4-di-terc-butylfenyl)-fosfit	31570-04-4	671	Irgafos 168: aditivum uvedené v příloze I bez SML
Tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-trikarboxylát	3319-31-1	1078	Látka uvedená v příloze I, SML=1 mg/kg. K použití pouze jako změkčovadlo při výrobě měkčeného poly(vinylchloridu). Pravděpodobně NIAS.
Triethylfosfát	78-40-0	-	Látka uvedená ve Swiss Ordinance, SML=N.D. (LOD=0,01 mg/kg)
Erukamid	112-84-5	271	Látka uvedená v příloze I bez SML
Bis(2-ethylhexyl)-tereftalát	6422-86-2	798	Látka uvedená v příloze I; skupinové omezení č. 32, SML(T) =60 mg/kg
Bis(2-ethylhexyl)-isofthalát	137-89-3	-	Látka není uvedena v příloze I. Pravděpodobně NIAS; SML=N.D. (LOD=0,01 mg/kg)
3-(isokyanatomethyl)-3,5,5-trimethylcyklohexylisokyanát	4098-71-9	19110	Látka uvedená v příloze I; skupinové omezení č. 17; SML(T) (QMA)=0,01 mg/kg vyjádřeno jako suma isokyanátů; QM=1 mg/kg
2,4-di-terc-butylfenol	96-76-4	-	NIAS, Arvin 4; degradační produkt stabilizátorů; SD-SML=5 mg/kg ²⁾
7,9-di-terc-butyl-1-oxaspiro (4,5)deca-6,9-dien-2,8-dion	82304-66-3	-	NIAS, Arvin 8; degradační produkt stabilizátorů ³⁾
Mastné kyseliny C16-C18	-	12	Látky uvedené v příloze I bez SML

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) 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 a maximální hodnota migrace byla omezena na 5 mg/kg. Expozice z jiných zdrojů než z balené potravin nebyla brána do úvahy. Hodnoty TDI byly odvozeny a publikovány Evropskou asociací pro stabilizátory a antioxidanty (ELISANA) – Sloučeniny Arvin – Hodnocení bezpečnosti (<http://elisana.cefic.org/>)
- 3) Vzhledem k probíhajícímu toxikologickému hodnocení nelze odvodit pro tuto látku specifický migrační limit. Do té doby, než bude hodnocení ukončeno, lze Arvin 8 v souladu s přístupem hodnocení TTC (mez pro toxikologické obavy) zařadit mezi látky třídy Cramer III. Pro tuto třídu je hodnota migrace nižší než 0,09 mg/kg potravin považována za nevzbuzující obavy.

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

CAS = číslo v rejstříku Chemical Abstract Service (CAS)

Příloha I = Příloha I k Nařízení Komise (EU) 10/2011 – seznam povolených látek

Swiss Ordinance = švýcarský předpis „Ordinance of the FDHA on Materials and Articles (817.023.21)“ – příloha 10:

Seznam látek povolených pro výrobu potiskových barev

SML = specifický migrační limit; SML(T) = skupinové omezení

SD-SML = samo-odvozený specifický migrační limit, není legislativně závazný

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

N.D. = nedetekovatelné; limit detekce (LOD) uveden v závorce.

QM = obsah látky ve hmotě konečného výrobku

QMA = ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou

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. 472117101-01

Výsledky stanovení propylenoxidu (CAS 75-56-9) ve hmotě

Látka	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Limit ³⁾
Propylenoxid, CAS 75-56-9	mg/kg	< 0,5	max. 1

Poznámky k tabulce:

- ¹⁾ Vyjádřeno v mg látky / kg vzorku
- ²⁾ Symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ)
- ³⁾ Limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění

Výsledky zkoušek specifických migrací monomerů a aditiv

Látka	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Limit ³⁾
Specifické migrace do MPPO ⁴⁾, (60±2) °C / 10 dní			
Oktadecyl-[3-(3,5-di-terc.butyl-4-hydroxy-fenyl) propionat], CAS 2082-79-3	mg/kg	< 1	max. 6
1,3,5-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxy-benzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion, CAS 27676-62-6	mg/kg	< 1	max. 5
Kyselina tereftalová, CAS 100-21-0	mg/kg	< 0,5	max. 7,5
Kyselina isoftalová, CAS 121-91-5	mg/kg	< 0,5	max. 5
Ethylenglykol, CAS 107-21-1	mg/kg	< 1,2	max. 30 ⁵⁾
Diethylenglykol, CAS 111-46-6	mg/kg	< 1,9	max. 30 ⁵⁾
1,1,1-trimethylolpropan, CAS 77-99-6	mg/kg	< 0,2	max. 6
N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C8–C18)aminy – ATMER, PM/Ref. č. 39090	mg/kg	< 0,02	max. 1,2 ⁶⁾
9,9-bis(methoxymethyl)fluoren, CAS 182121-12-6	mg/kg	< 0,01	max. 0,05
Propylenoxid, CAS 75-56-9 ⁷⁾	mg/kg	< 0,01	N.D. (0,01)

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
- ⁴⁾ Modifikovaný polyfenylenoxid
- ⁵⁾ SML(T) pro skupinu látek č. 2 vyjádřeno jako etylenglykol
- ⁶⁾ SML(T) pro skupinu látek č. 7 vyjádřeno jako terciární amin
- ⁷⁾ Hodnota specifické migrace látky byla vypočtena z hodnoty jejího obsahu ve hmotě výrobku pro migrační poměr 60 cm²/100 ml.

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. 472117101-01

Výsledky zkoušek specifických migrací NIAS ¹⁰⁾

Látka	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Limit
Specifické migrace do MPPO ³⁾, (60±2) °C / 10 dní			
Triethylfosfát, CAS 78-40-0	mg/kg	< 0,01	N.D. (0,01) ⁴⁾
Specifické migrace do destilované vody, (60±2) °C / 10 dní			
Tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-trikarboxylát, CAS 3319-31-1	mg/kg	< 0,01	max. 1 ⁵⁾
Bis(2-ethylhexyl)-tereftalát, CAS 6422-86-2	mg/kg	< 1	max. 60 ⁵⁾
Bis(2-ethylhexyl)isofthalát, CAS 137-89-3 ⁶⁾	mg/kg	< 0,01	N.D. (0,01)
Specifické migrace do 95% ethanolu, (60±2) °C / 10 dní			
2,4-Di-tert-butylphenol (Arvin 4), CAS 96-76-4	mg/kg	< 0,5	max. 5 ^{7), 8)}
7,9-di-tert-butyl-1-oxaspiro[4,5]deca-6,9-diene-2,8-dione (Arvin 8), CAS 82304-66-3	mg/kg	< 0,09	⁹⁾

Poznámky k tabulce:

- 1) Vyjádřeno v mg látky na kg simulantu
- 2) Symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ).
- 3) Modifikovaný polyfenylenoxid
- 4) Limitní hodnota dle švýcarského předpisu „Ordinance of the FDHA on Materials and Articles (817.023.21)“ – příloha 10: Seznam látek povolených pro výrobu potiskových barev
- 5) Limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění
- 6) Látka není uvedena v příloze I k Nařízení Komise (EU) č. 10/2011, jedná se pravděpodobně o NIAS a je aplikovatelný SML 0,01 mg/kg.
- 7) 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) – Sloučeniny Arvin – Hodnocení bezpečnosti (<http://elisana.cefic.org/>)
- 8) 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
- 9) Vzhledem k probíhajícímu toxikologickému hodnocení nelze odvodit pro tuto látku specifický migrační limit. Do té doby, než bude hodnocení ukončeno, lze Arvin 8 v souladu s přístupem hodnocení TTC (mez pro toxikologické obavy) zařadit mezi látky třídy Cramer III. Pro tuto třídu je hodnota migrace nižší než 0,09 mg/kg potravin považována za nevzbuzující obavy.
- 10) Látky identifikované metodou TD-GC-MS – viz tabulka na straně 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



ATEST č. 472117101-01

Výsledky stanovení izokyanátů

Parametr	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Limit ²⁾
Výsledky stanovení izokyanátů vyjádřených jako NCO skupiny ve hmotě vzorku (QM)			
4,4'-methylendifenyldiisokyanát, PM/Ref. č. 16630, CAS 101-68-8	mg/kg ³⁾	< 0,05	-
Toluen-2,4-diisokyanát, PM/Ref. č. 25210, CAS 584-84-9	mg/kg ³⁾	< 0,05	-
Toluen-2,6-diisokyanát, PM/Ref. č. 25240, CAS 91-08-7	mg/kg ³⁾	< 0,05	-
Hexamethylendiisokyanát; PM/Ref. č. 18640, CAS 822-06-0	mg/kg ³⁾	< 0,05	-
Suma izokyanátů jako NCO skupiny	mg/kg ³⁾	< 0,20	max. 1
Obsah zbytkových izokyanátů vyjádřených jako NCO skupiny – QMA (přepočten na plochu)			
4,4'-methylendifenyldiisokyanát, PM/Ref. č. 16630, CAS 101-68-8	mg/6 dm ² ⁴⁾	< 0,0002	-
Toluen-2,4-diisokyanát, PM/Ref. č. 25210, CAS 584-84-9	mg/6 dm ² ⁴⁾	< 0,0002	-
Toluen-2,6-diisokyanát, PM/Ref. č. 25240, CAS 91-08-7	mg/6 dm ² ⁴⁾	< 0,0002	-
Hexamethylendiisokyanát; PM/Ref. č. 18640, CAS 822-06-0	mg/6 dm ² ⁴⁾	< 0,0002	-
Suma izokyanátů jako NCO skupiny	mg/6 dm ² ⁴⁾	< 0,0008	max. 0,01

Poznámky k tabulce:

- 1) Symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ).
- 2) Limitní hodnota dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění
- 3) Vyjádřeno v mg NCO skupin na kg výrobku
- 4) Vyjádřeno v mg NCO skupin/6 dm² jako QMA výpočtem ze zbytkového obsahu ve hmotě pro plošnou hmotnost výrobku 0,50 g/dm²

QM = obsah látky ve hmotě konečného výrobku

QMA = ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou



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. 472117101-01

Výsledky zkoušek specifických migrací kovů

Prvek	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Limit ²⁾
Specifické migrace do destilované vody, (60±2) °C / 10 dní			
Hliník Al	mg/kg	< 0,10	max. 1
Baryum Ba	mg/kg	< 0,10	max.1
Kobalt Co	mg/kg	< 0,005	max. 0,05
Měď Cu	mg/kg	< 0,05	max. 5
Železo Fe	mg/kg	< 0,10	max. 48
Lithium Li	mg/kg	< 0,01	max. 0,6
Mangan Mn	mg/kg	< 0,01	max. 0,6
Nikl Ni	mg/kg	< 0,01	max. 0,02
Antimon Sb	mg/kg	< 0,005	max. 0,04
Zinek Zn	mg/kg	< 0,10	max. 5
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)
Chrómov 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:

- 1) Symbol „<“ znamená méně než limit kvantifikace metody (LOQ). Vyjádřeno v mg prvku na kg simulantu potravin.
- 2) Limitní hodnoty dle Nařízení komise (EU) 10/2011 v platném znění
N.D. = nedetekovatelné; limit detekce uveden v závorce.



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. 472117101-01

Specifické migrace primárních aromatických aminů (PAA) - Příloha II (10/2011)

Simulant potravin destilovaná voda, 60 °C / 10 dní

Primární aromatický amin (PAA)	CAS	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Limit ³⁾
PAA uvedené pod položkou 43 Apendixu 8 Přílohy XVII k nařízení REACH				
4-Aminobifenyl	92-67-1	mg/kg	< 0,002	N.D.
Benzidin	92-87-5	mg/kg	< 0,002	N.D.
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2	mg/kg	< 0,002	N.D.
2-Naftylamin	91-59-8	mg/kg	< 0,002	N.D.
o-Aminoazotoluen	97-56-3	mg/kg	< 0,002	N.D.
2-Amino-4-nitrotoluen	99-55-8	mg/kg	< 0,002	N.D.
p-Chloraniline	106-47-8	mg/kg	< 0,002	N.D.
2,4-Diaminoanisol	615-05-4	mg/kg	< 0,002	N.D.
4,4'-Diaminodifenylmethan	101-77-9	mg/kg	< 0,002	N.D.
3,3'-Dichlorbenzidin	91-94-1	mg/kg	< 0,002	N.D.
3,3'-Dimethoxybenzidin	119-90-4	mg/kg	< 0,002	N.D.
3,3'-Dimethylbenzidin	119-93-7	mg/kg	< 0,002	N.D.
3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodifenylmethan	838-88-0	mg/kg	< 0,002	N.D.
p-Kresidin	120-71-8	mg/kg	< 0,002	N.D.
4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin)	101-14-4	mg/kg	< 0,002	N.D.
4,4'-Oxydianilin	101-80-4	mg/kg	< 0,002	N.D.
4,4'-Thiodianilin	139-65-1	mg/kg	< 0,002	N.D.
o-Toluidin	95-53-4	mg/kg	< 0,002	N.D.
2,4-Toluendiamin	95-80-7	mg/kg	< 0,002	N.D.
2,4,5-Trimethylanilin	137-17-7	mg/kg	< 0,002	N.D.
o-Anisidin	90-04-0	mg/kg	< 0,002	N.D.
p-Aminoazobenzen	60-09-3	mg/kg	< 0,002	N.D.
Ostatní detekované PAA (neuvedené v REACH)	⁴⁾	-	PAA nedetekovány ⁵⁾	
Suma detekovaných PAA		mg/kg	-	max. 0,01

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 95-68-1, CAS 87-62-7, CAS 2243-62-1, CAS 62-53-3, CAS 95-51-2, CAS 108-42-9, CAS 106-49-0, CAS 106-50-3, CAS 823-40-5, CAS 121-69-7, CAS 6582-52-1, CAS 1208-52-2, CAS 6358-64-1, CAS 95-82-9, CAS 94-70-2, CAS 2835-68-9, CAS 81-16-3, CAS 88-44-8, CAS 49564-57-0, CAS 95-23-8, CAS 132-32-1, CAS 95-54-5, CAS 67014-36-2, CAS 156-43-4, CAS 90-41-5
- 5) LOD (limit detekce) jednotlivých PAA je 0,005 mg/kg
REACH = Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006
N.D. = 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 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. 472117101-01

Specifické migrace primárních aromatických aminů (PAA) - Příloha I (10/2011)

Simulant potravin destilovaná voda, (60±2) °C / 10 dní

Primární aromatický amin	CAS	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Limit ³⁾
Bis(4-aminofenyl)sulfon	80-08-0	mg/kg	< 0,005	max. 5
2-Aminobenzamid	88-68-6	mg/kg	< 0,005	max. 0,05
1,3-Fenylendiamin	108-45-2	mg/kg	< 0,002	N.D.
4,4'-Methylenbis(3-chlor-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 limit detekce analytické metody.
- 3) Limitní hodnoty dle Nařízení komise (EU) 10/2011 v platném znění
- 4) N.D. = 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 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. 472117101-01

Popis a identifikace vzorků

Identifikační č. ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
17101/1	Fólie na produkt Chlorella v tabletách	– viz obr. č. 1 na straně 3 tohoto atestu
17101/2	Fólie na produkt Ječmen v tabletách	– viz obr. č. 2 na straně 3 tohoto atestu

Dle informace zákazníka jsou oba vzorky vyrobeny ze stejných vstupních surovin a jsou potištěny stejnými potiskovými barvami. Zkoušky proto byly provedeny pouze na vzorku č. 1 a výsledky zkoušek platí i pro vzorek č. 2.

Současně se vzorky dodal zadavatel následující dokumentaci:

- D1 – Prohlášení o shodě materiálu „BOPP film“ s požadavky Nařízení Komise (EU) 10/2011, vydáno firmou Plastchim-T AD, dne 27. 1. 2021.
- D2 – Prohlášení o shodě materiálu „CastfolPP film“ s požadavky Nařízení Komise (EU) 10/2011, vydáno firmou EUROCAST Sp. z o.o., dne 11. 12. 2017.
- D3 – Prohlášení o shodě materiálu „CR 84“ s požadavky Nařízení Komise (EU) 10/2011, vydáno firmou DOW Europe GmbH, Švýcarsko, dne 10. 11. 2021
- D4 – Prohlášení o shodě materiálu „MOR-FREETM L 75-300“ s požadavky Nařízení Komise (EU) 10/2011, vydáno firmou DOW Europe GmbH, Švýcarsko, dne 5. 9. 2023

Zadání

Hodnocení hygienických vlastností výrobku pro opakovaný kontakt s potravinami dle Vyhlášky MZd ČR 38/2001 Sb. ze dne 19. 1. 2001 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, v platném znění.

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 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, v platném znění.

Odborná stanoviska a interpretace:

Hodnocený výrobek „Fólie na produkt Chlorella v tabletách a Fólie na produkt Ječmen v tabletách“ je určen k přímému styku s potravinami. Dle zadavatele se jedná o dlouhodobý kontakt se suchými typy potravin.

Požadavky na výrobky určené ke styku s potravinami jsou dané Vyhláškou ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. v platném znění (dále vyhl. 38), Nařízením Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění (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 4 tohoto atestu). Uvolňování složek je diskutováno dále.

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. 472117101-01

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 předložil dokumentaci (viz D1 – D4) potvrzující shodu vstupních surovin materiálu vzorku s tímto požadavkem.

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 na straně 4 tohoto atestu. Výsledek celkové migrace vyhovuje požadovanému limitu.

Velikost migrace jednotlivých složek z materiálů a výrobků z plastů nesmí překročit specifické migrační limity (SML) nebo jiná omezení uvedená v seznamu látek. U vzorku byla ověřena specifická migrace látek, jejichž seznam je uveden na straně 2. Výsledky zkoušek specifických migrací včetně podmínek migrace jsou uvedeny v tabulce na straně 6 tohoto atestu. Všechny naměřené hodnoty specifických migrací vyhovují požadovaným limitním hodnotám.

Propylenoxid má kromě omezení specifickým migračním limitem (0,01 mg/kg) také omezení limitem pro obsah látky v konečném výrobku: QM=1 mg/kg. Dodržení této hodnoty bylo testováním ověřeno a výsledky zkoušky jsou uvedeny v tabulce na straně 6 tohoto atestu.

Výsledky stanovení obsahu diisokyanátů ve vzorku jsou uvedeny v tabulce na straně 8. Naměřené hodnoty splňují požadovaný limit pro obsah isokyanátů v konečném výrobku (QM) i limit pro zbytkový obsah těchto látek po přepočtu na plochu výrobku (QMA). Přepočet na plochu byl proveden pro plošnou hmotnost výrobku: 0,50 g/dm².

V rámci hodnocení NIAS (= nezáměrně přidané látky) byla provedena identifikace nízkomolekulárních látek metodou GC-MS po termální desorpci materiálu vzorku a následně byly ověřeny specifické migrace identifikovaných NIAS do simulantů potravin. Látky identifikované v materiálu vzorku metodou TD-GC-MS jsou uvedeny v tabulce na straně 5. Výsledky specifických migrací identifikovaných NIAS včetně podmínek migrace jsou v tabulce na straně 7 tohoto atestu. Všechny naměřené hodnoty specifických migrací vyhovují aplikovatelným limitním hodnotám.

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 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 tabulkách na stranách 5-7 tohoto atestu.

Výsledky zkoušek celkové a specifické migrace vyhovují pro následující použití výrobku:

- **Dlouhodobé skladování suchých typů potravin přesahující 6 měsíců při pokojové a při nižší než pokojové teplotě; jednorázové použití**
- **Poměr: 60 cm²/100 g (ml) a více potravin**

Odborná stanoviska a interpretace provedl:

Ing. Šárka Kopečková, dne 18. 12. 2023

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. 472117101-01

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 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*