

Kyosun s.r.o.
Trmická 836/1
190 00 Praha 9

VÁŠ DOPIS ZN. -
ZE DNE: 19.7.2019
NAŠE ZNAČKA: SZÚ 3211/2019
EX 191150
VYŘIZUJE: Ing. Votavová
TEL./FAX: 267082389
E-MAIL: lenka.votavova@szu.cz
DATUM: 30.9.2019

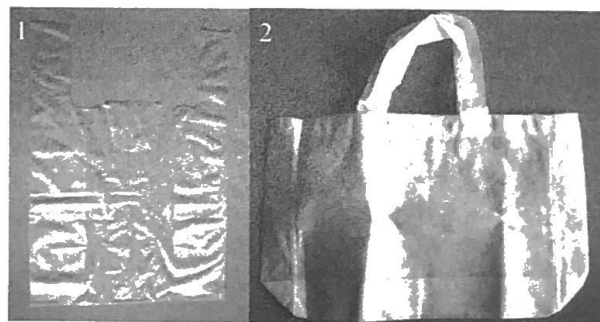
Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** k posouzení bezpečnosti materiálového složení výrobků z materiálu Solubag (PVA) určeného pro styk s potravinami

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti o posouzení bezpečnosti materiálového složení výrobků z materiálu Solubag (PVA) určeného pro styk s potravinami podle požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů a § 26 zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění následujících předpisů, sdělujeme:

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

- 1) Sáček z polyvinylalkoholu (PVA) transparentní
- 2) „Látková“ taška z polyvinylalkoholu (PVA) bílá



PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

- a) SGS - Test Report No. CANML1611688703 (28.6.2016) - PVA fólie rozpuštěná v destilované vodě - stanovení ftalátů
- b) SGS - Test Report No. CANML1611688705 (28.6.2016) - PVA fólie rozpuštěná v destilované vodě - stanovení migrace sledovaných prvků
- c) SGS - Test Report No. GZIN1704013714PS (13.4.2017) - PVA sáček - analýza složení
- d) EUROFINS CZ - Protokol o zkoušce AR-19-HD-014572-01 (26.7.2019) - Solubag látka - stanovení nepolárních extrahovatelných látek
- e) EUROFINS CZ - Protokol o zkoušce AR-19-HD-014573-01 (26.7.2019) - Solubag fólie - stanovení nepolárních extrahovatelných látek
- f) Zkušební protokol č. SZU 01/19 vydaný Vysokou školou chemicko-technologickou v Praze, Nezávislá obalová laboratoř VŠCHT Praha dne 25.9.2019 – Stanovení celkové migrace z polymerních materiálů do olivového oleje

VÝSLEDKY ZKOUŠEK:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v protokolech laboratoře SZÚ – Zkušební protokol 182-3211/19, Protokol o senzorické zkoušce S 3211/19

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

- Stanovené hodnoty celkové migrace z předloženého vzorku sáčku, provedené v souladu s požadavky Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů, za podmínek modelujících kontakt s vodnatými, kyselými a tukovými potravinami (simulant A, B, D1, D2) **jsou vyšší než** požadovaná limitní hodnota, a tak **nevyhovují** citovanému nařízení.
- Stanovené hodnoty celkové migrace do simulantu suchých potravin (simulant E) z předloženého vzorku sáčku, provedené v souladu s požadavky Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37 vyhovují citovanému nařízení.
- Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů u předložených vzorků výrobků vyhovuje požadavkům Přílohy II. odst. 2 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37.
- Výsledky stanovení specifických migrací acetaldehydu (CAS No. 75-07-0) a diethylenglykolu (CAS No. 111-46-6) z předloženého vzorku sáčku vyhovují migračním limitům dle Přílohy I. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37.
- Výsledky stanovení specifických migrací aditivních látek z předložených vzorků výrobků vyhovují migračním limitům dle Přílohy I. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37.
- Požadavky Přílohy II. odst. 1 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37 na migrace hliníku, barya, kobaltu, mědi, železa, lithia, manganu, niklu a zinku jsou splněny.
- Sensorické hodnocení předloženého vzorku sáčku a tašky za podmínek modelujících použití vyhovuje požadavku článku 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů.

ZÁVĚR:

Na základě výše uvedených skutečností hodnotíme předložený materiál Solubag (polyvinylalkohol, PVA) z hlediska požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů a Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 174/2015, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831 a 2019/37 **jako vyhovující pouze pro přímý styk se suchými potravinami, neloupaným a nekrájeným ovocem a zeleninou, a pro další potraviny, pro které je v Příloze III Tabulce 2 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 určen pouze simulant E při teplotě do 40 °C po dobu max. 30 dní a pro použití jako sekundární obal.**

Uvedený posudek se vztahuje pouze na výrobky, specifikované v tomto posudku a vyvozené závěry je možno uplatnit u ostatních výrobků téhož druhu, složení a vlastností.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti

Přílohy: Zkušební protokol 182-3211/19, Protokol o sensorické zkoušce S 3211/19

Zkušební protokol 182-3211/19

Zadavatel

Název zadavatele: Kyosun s.r.o.

Adresa: Trmická 836/1, 190 00 Praha 9

Výrobek	Materiál Solubag (PVA) určený pro styk s potravinami
----------------	--

Č. vzorku	Charakteristika:
------------------	-------------------------

1	sáček z polyvinylalkoholu (PVA) transparentní
----------	---

2	„látková“ taška z polyvinylalkoholu (PVA) bílá
----------	--

Rozsah zkoušek:

Stanovení celkové migrace do potravinového simulantu, stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů, aditivních látek, stanovení obsahu sledovaných prvků v plastu

Prohlášení laboratoře

Výsledky měření a zkoušek se týkají pouze předmětu vyšetření a nenahrazují jiné dokumenty (např. správního charakteru), které jsou orgány státního odborného dozoru podle specifických požadavků vyžadovány. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí zkušební protokol reprodukovat jinak než celý.

Protokol vypracoval: Ing. Kristýna Hanušová

V Praze dne 13.9.2019

Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk
s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let
Ing. Jitka Sosnovcová

Razítko

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční laboratoř
pro materiály určené pro styk s potravinami
a pro výrobky pro děti do 3 let

Základní údaje

Datum předání vzorků na SZÚ	22.7.2019
Zkušební metody v souladu s Přílohou III. Nařízení (ES) č. 882/2004 a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625	Celková migrace do simulantů potravin (SOP č. 1/21 a Nařízení Komise (EU) č. 10/2011) Spektrofotometrické stanovení primárních aromatických aminů (SOP č. 14/21) GC-MS stanovení migrace aditivních látek (SOP č. 6/21) Head space GC/MS – migrace acetaldehydu (CAS No. 75-07-0), diethylenglykolu (CAS No. 111-46-6) XRF analýza – obsah sledovaných prvků v plastu Stanovení migrace sledovaných prvků metodou AAS (SOP č. 8/21)
Datum zkoušky	15.8.-13.9.2019
Použitá měřidla a zařízení	SPECORD 200 Plus, XRF NITON XL3tS Gold, AAS Spectr AA 55B, GC 7890A + MS 5975C fy Agilent, váhy Sartorius

Výsledky

Zkoušený znak	Podmínky zkoušky	Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
celková migrace	10% ethanol 10 dní, 40°C	mg/dm ²	111,0	1,0	10
	3% kyselina octová 10 dní, 40°C		75,0		
	50% ethanol 10 dní, 40°C		87,0		
	poly(2,6-difenyl-1,4-fenyleneoxid) 10 dní, 40°C		< 1,0		

Zkoušený znak	Podmínky zkoušky	Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
celková migrace	10% ethanol 24 h, 40°C	mg/dm ²	109,0	1,0	10
	3% kyselina octová 24 h, 40°C		73,0		
	50% ethanol 24 h, 40°C		76,0		

vyluhovací poměr 1 dm²:100 ml

Zkoušený znak - migrace		Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
primární aromatické aminy	3% kyselina octová 10 dní, 40 °C	mg/kg	ND	0,01	ND LD 0,01

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37
ND = není detekováno, LD = limit detekce

Zkoušený znak - migrace		Jednotka	Vzorek č. 2	Mez stanovitelnosti	Limit*)
primární aromatické aminy	3% kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	ND	0,01	ND LD 0,01

ND = není detekováno, LD = limit detekce

Zkoušený znak - migrace		Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
baryum	3% kyselina octová 10 dní, 40 °C	mg/kg	< 0,5	0,5	1
hliník			< 0,01	0,01	1
kobalt			< 0,05 #	-	0,05
měď			< 5 #	-	5
železo			< 5 #	5,0	48
lithium			< 0,6 #	-	0,6
mangan			< 0,6 #	-	0,6
nikl			< 0,01	0,01	0,02
zinek			< 0,04	0,04	5

Zkoušený znak - migrace		Jednotka	Vzorek č. 2	Mez stanovitelnosti	Limit*)
baryum	3% kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	< 0,5	0,5	1
hliník			< 0,01	0,01	1
kobalt			< 0,05 #	-	0,05
měď			< 5 #	-	5
železo			< 5 #	5,0	48
lithium			< 0,6 #	-	0,6
mangan			< 0,6 #	-	0,6
nikl			< 0,01	0,01	0,02
zinek			< 0,04	0,04	5

screening z hodnoty ve hmotě

Zkoušený znak – specifická migrace		Jednotka	Vzorek č. 1	Odhad nejistot	Mez stanovitelnosti	Limit*)
diethylenglykol CAS No. 111-46-6	95% ethanol 10 dní, 40 °C	mg/kg	pms	-	4,0	30,0
acetaldehyd CAS No. 75-07-0	3% kyselina octová 10 dní, 40 °C		pms	-	0,5	6

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37
pms - pod mezí stanovitelnosti

Zkoušený znak	Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)	
BHT CAS No.128-37-0	95% ethanol 10 dní, 40 °C	mg/kg	pms	0,01	3
dibutyl-ftalát CAS No. 84-74-2			pms	0,05	0,3
benzyl-butyl-ftalát CAS No. 85-68-7			pms	0,02	30
bis(2-ethylhexyl)-ftalát CAS No. 117-81-7			pms	0,02	1,5
dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8–C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9			pms	0,1	suma 9
dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C9–C11 obsahujícími více než 90 % alkylů C10			pms	0,1	
bis(2-ethylhexyl)-adipát CAS No.103-21-1			pms	0,01	18
bis(2-ethylhexyl)-tereftalát CAS No. 6422-86-2			pms	0,2	60
oktadecyl-3-(3,5-di-terc-butyl- 4-hydroxyfenyl)propanoát Ref.č. 68320			pms	0,01	6
acetyl tributyl citrát CAS No. 77-90-7			pms	0,2	60
erukamid CAS No. 112-84-5			13,2	0,2	60
fenyl[2-hydroxy-4- (oktyloxy)fenyl]methanon 2-hydroxy-4- (oktyloxy)benzofenon CAS No.1843-05-6			pms	0,01	6
benzofenon CAS No.119-61-9			pms	0,06	0,6

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37

pms - pod mezí stanovitelnosti

kvalifikovaný odhad nejistoty: 20 % rel.

Zkoušený znak	Jednotka	Vzorek č. 2	Mez stanovitelnosti	Limit*)
BHT CAS No.128-37-0	95% ethanol 24 h, 40 °C	mg/kg	pms	3
dibutyl-ftalát CAS No. 84-74-2			pms	0,3
benzyl-butyl-ftalát CAS No. 85-68-7			pms	30
bis(2-ethylhexyl)-ftalát CAS No. 117-81-7			pms	1,5
dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8–C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9			pms	suma 9
dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C9–C11 obsahujícími více než 90 % alkylů C10			pms	
bis(2-ethylhexyl)-adipát CAS No.103-21-1			pms	18
bis(2-ethylhexyl)-tereftalát CAS No. 6422-86-2			pms	60
oktadecyl-3-(3,5-di-terc-butyl- 4-hydroxyfenyl)propanoát Ref.č. 68320			pms	6
acetyl tributyl citrát CAS No. 77-90-7			pms	60
erukamid CAS No. 112-84-5			pms	60
fenyl[2-hydroxy-4- (oktyloxy)fenyl]methanon 2-hydroxy-4- (oktyloxy)benzofenon CAS No.1843-05-6			pms	6
benzofenon CAS No.119-61-9			pms	0,6

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2019/37

pms - pod mezí stanovitelnosti

Laboratorní rozbor byly provedeny ve specializované laboratoři chemických analýz Centra laboratorních činností SZÚ se sídlem v Praze, akreditované podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025, s Osvědčením o akreditaci č. 80/2019

Údaje o odchylkách, doplňcích nebo výjimkách ze zkušebních předpisů
x

PROTOKOL O SENZORICKÉ ZKOUŠCE č. S 3211/19

provedené podle ČSN 77 0226, ČSN ISO 8586, ČSN ISO 8589, ISO 13 302, ČSN EN 1230-1, ČSN EN 1230-2, DIN 10955:2004, na základě požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1935/2004, zákona č.258/2000 Sb. a vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Odběratel: Kyosun s.r.o., Trmická 836/1, 190 00 Praha 9

Hodnocený výrobek: 1) Sáček z materiálu Solubag (PVA) transparentní
2) „Látková“ taška z materiálu Solubag (PVA) bílá

• Hodnocení pachu vzorku:

Podmínky zkoušky	Vzorek při 23 ± 2°C
Vzorek č.	Hodnocení intenzity cizorodého pachu *)
1	0
2	0

*) 0 – žádný vnímatelný pach, 1 – pach právě zachytitelný, 2 – mírný pach, 3 – mírně silný pach, 4 – silný pach

• Hodnocení cizorodé příchuti modelové potraviny po kontaktu se vzorkem:

Modelová potravina a podmínky zkoušky	Pitná voda 24 h, 23 ± 2°C	0,2% kyselina octová 24 h, 23 ± 2°C	Máslo 24 h, 4 ± 2°C	Moučkový cukr 24 h, 23 ± 2°C	Plátkový sýr 24 h, 4 ± 2°C
Vzorek č.	Hodnocení – průměr**)				
1	2,0	1,6	1,0	1,0	1,1#

při kontaktu se vzorkem došlo k oschnutí povrchu a ztvrdnutí okrajů plátku sýra

Modelová potravina a podmínky zkoušky	Sušenky bez chuťových přísad 24 h, 23 ± 2°C	Jablka neloupaná 24 h, 23 ± 2°C
Vzorek č.	Hodnocení – průměr**)	
2	1,1	1,1

**) Postup vyhodnocení zkoušky je dán metodickým předpisem AHEM 13/1982:

Průměr hodnocení ≤ 1,8 neovlivní senzoričké vlastnosti potravin

1,9 – 2,3 možnost vyvolání malých změn senzoričkých vlastností potravin

≥ 2,4 nepříznivě ovlivní senzoričké vlastnosti potravin

Zkoušky byly provedeny v senzoričké laboratoři Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZÚ se sídlem v Praze vybranými posuzovateli.

Protokol vypracoval: Ing. Kristýna Hanušová

V Praze dne: 13.9.2019

Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk
s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let

Ing. Jitka Sosnovcová

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční laboratoř
pro materiály určené pro styk s potravinami
a pro výrobky pro děti do 3 let

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL

č.: SZU 01/19

Zadavatel: Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

IČ: 75010330

DIČ: CZ75010330

Výrobek: Vzorek sáčku z materiálu Solubag určený pro styk s potravinami.
Označení vzorku v laboratoři: SZU 01/19/1.

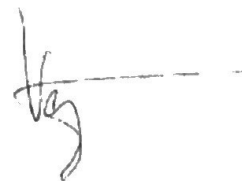
Výrobce: Viz zadavatel.

Zadání: Viz použité zkušební metody (str. 2).

Vypracoval: Ing. Lenka Votavová, Ph.D.

Příloha:

NEZÁVISLÁ OBALOVÁ
LABORATOŘ (NOL)
VŠCHT Praha
Technická 5, 166 28 Praha 6



Praha, 25. 9. 2019

Ing. Lukáš Vápenka, Ph.D..
vedoucí NOL

*Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se vztahují pouze ke zkoušeným vzorkům.
Bez souhlasu laboratoře NOL se protokol nesmí reprodukovat jinak než celý.*

1. Základní údaje

Odběr vzorků	vzorky odebral		zadavatel
	datum odběru		neuvedeno
	datum předání do NOL		21. 8. 2019
Použité zkušební metody	ZM-42 ^{N)}	Stanovení celkové migrace z polymerních materiálů do olivového oleje (<i>gravimetrie, GC-MS, ČSN EN 1186-6</i>).	
Subdodavatel zkoušek	jméno, adresa		žádný
	provedené zkoušky		žádné
Datum zkoušky	26. 8. – 25. 9. 2019		
Použitá měřidla a zařízení	- analytické váhy (HR-200-EC, AD Instruments) - plynový chromatograf (Agilent 6890N, Agilent Technologies, USA)		

^{N)} Neakreditovaná metoda

2. Postup přípravy vzorků ke zkouškám

Byl dodán vzorek sáčku z materiálu Solubag určený pro styk s potravinami. Vzorek byl před testováním kondicionován podle přílohy C („vakuové sušení“) normy ČSN EN 1186-6.

Stanovení celkové migrace do simulantu D2 – rostlinného oleje bylo provedeno sáčkovou metodou s jednostranným kontaktem testované fólie a simulantu potravin. Z fólie byly svařeny sáčky o celkové ploše vnitřního povrchu přicházejícího do kontaktu s potravinou 1,0 dm². Sáčky byly naplněny 25 ml simulantu D2. Migrační test probíhal 10 dnů při teplotě 40 °C.



Obrázek 1 – Testovaný vzorek

3. Výsledky

Zkoušený znak		Jednotka	Vzorek	Nejistota měření ^{*)}	Limit ^{**)}	Hodnocení
			SZU 01/19/1			
Celková migrace (ZM-42)^{N)}	Rostlinný olej 240 h/40°C	mg/dm ²	19,0^{*)}	± 3,0	10	Nevyhovuje

Poznámky:

^{*)} průměrná hodnota výsledků tří paralelních stanovení: 19,3 mg/dm², 20,3 mg/dm² a 17,4 mg/dm².

Vysvětlivky:

^{*)} Uvedená nejistota je rozšířenou celkovou nejistotou na základě směrodatné odchylky násobené koeficientem k=2, který zaručuje interval spolehlivosti přibližně 95 %.

^{**)} Limit dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 v platném znění, Příloha I.

^{N)} Neakreditovaná metoda.

4. Odchyłky od dokumentovaných zkušebních postupů, další informace

Žádné