



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř č. 1004

akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018



Zkušební laboratoř * Kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výroby * Certifikační orgán systémů managementu
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba * Notifikovaná osoba

Počet stran: 7

Strana: 1 č. j. 472113881-01

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL AKREDITOVANÉ LABORATOŘE č. j. 472113881-01

Zákazník: EURO Enterprise s.r.o.
IČ: 25396251

Adresa: Samota 198, 783 01 Olomouc - Slavonín, Česká Republika

Vzorek: PE-HD rukavice, typ: EURO/standart
- viz popis vzorku na straně 2

Datum přijetí vzorku: 22. 1. 2021

Vypracoval: MUDr. Beata Frydrychová

Místo a datum vydání: Zlín, 17. 3. 2021



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

*Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý!*



Popis a identifikace vzorků:

Tabulka I: Popis a identifikace vzorků

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis a foto předloženého vzorku
472113881/01	PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní, výrobce: MINGWEI INT'L MANUFACTURING Co., Ltd., CHINA	transparentní plastové rukavice 

Způsob odběru vzorků:

Zkoušený vzorek byl odebrán a do laboratoře dodán zákazníkem. Laboratoř není odpovědná za způsob odběru vzorku.

Zadání:

Hodnocení vybraných hygienických vlastností výrobku 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 - v rámci prodloužení atestu č. 472110919.

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.

Použité metody zkoušení:

1. Identifikace a stanovení nízkomolekulárních složek metodou TD-GC-MS dle ZP ITC A-07-71
2. Hodnocení vlivu vzorku na organoleptické vlastnosti potravin dle zkušební předpisu ITC A-04-43
3. Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů metodou LC-MS/MS do 3% kyseliny octové dle zkušební předpisu ITC A-95-28
4. Stanovení specifické migrace kovů do simulantů potravin metodou ICP-MS dle zkušební předpisu ITC A-10-97
5. Stanovení specifické migrace látek typu Arvin, CAS č. 96-76-4; 52858-87-4; 1620-98-0; 82304-66-3 pomocí GC-MS – mimo rozsah akreditace

Podmínky zkoušek:

- ad 1. teplota termální desorpce: 280°C, doba termální desorpce: 4 minuty
uvolněné látky po termální desorpci byly identifikovány metodou GC-MS
shoda hmotnostních spekter identifikovaných látek se spektry použité databáze se pohybuje v rozsahu (70 – 95)%

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý!



- ad 2. modelová potravina: sušenky
teplota a doba styku modelové potraviny se vzorkem: (40 ± 2) °C / 2 h
modelová potravina: čokoláda
teplota a doba styku modelové potraviny se vzorkem: (23 ± 2) °C / 24 h
migrační poměr: 100 cm² / 100 ml modelové kapaliny
počet hodnotitelů: 6
způsob vyhodnocení: párová porovnávací zkouška, nenucená volba

- ad 3.,4. simulant B – 3% kyselina octová
teplota a doba migrační zkoušky: (40 ± 2) °C / 2 hodiny
migrační poměr: 60 cm²/100 ml simulantu; celkové ponoření

LC-MS/MS metoda: kvantifikace PAA uvedených pod položkou 43 Apendixu 8 Přílohy XVII k nařízení REACH (Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006), PAA pro které je stanoven specifický migrační limit v příloze Nařízení komise (EU) 10/2011 a další vybrané PAA; screening přítomnosti dalších 19 primárních aromatických aminů

- ad 6. simulanty: náhradní tukový simulant – 95% ethanol
teplota a doba migrační zkoušky: (40 ± 2) °C, 2 hodiny
migrační poměr: 60 cm²/100 ml simulantu

Laboratoř nenes odpovědnost za informace dodané zákazníkem, které mohou mít vliv na platnost výsledků zkoušky. Další informace, které jsou vyžadovány normou/normami a nejsou zde uvedené, jsou k dispozici na vyžádání v laboratoři.

Místo provedení zkoušek:

Pracoviště č. 1 - třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín.

Výsledky zkoušek:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v následujících tabulkách:

Vzorek č. 472113881/01

PE-HD rukavice, typ: EURO/standart, transparentní,
výrobce: MINGWEI INT'L MANUFACTURING Co., Ltd., CHINA

Tabulka II: Hodnocení organoleptických vlastností

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
Průměr	stupeň	0	0	0	0

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených. Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý!



Poznámky k tabulce II:

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. Výrobek se považuje za vhodný pro styk s potravinami, je-li dosaženo stupně od 0 do 2,5.

Tabulka III: Identifikace a stanovení nízkomolekulárních složek metodou TD-GC-MS

Název látky	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 ¹⁾	-	-	bez SML
2,4-di-tert-butylfenol = Arvin 4	96-76-4	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SD-SML = 45 mg/kg ^{2,3)}
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxystyren = Arvin 5	52858-87-4	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SML = N.D. ⁴⁾
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd = Arvin 6	1620-98-0	-	NIAS, degradační produkt polymerních aditiv, SD-SML = 4,5 mg/kg ^{2,3)}
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 ^{2,3)}

Poznámky k tabulce III:

¹⁾ použitou metodou nelze lépe identifikovat

²⁾ 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“

³⁾ dodržení limitu bylo ověřeno a výsledky jsou uvedeny v tabulce VII

⁴⁾ 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 stanovení 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)

**Tabulka IV: Výsledky zkoušek specifických migrací kovů -
specifické migrace do potravinového simulantu B: 3% kyseliny octové, (40±2)°C / 2 hod.**

Prvek	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota ³⁾	Limit ⁴⁾
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)
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 IV:

- 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
N.D. = nedetekovatelné; limit detekce uveden v závorce

**Tabulka V: Výsledky zkoušek specifických migrací primárních aromatických aminů (PAA)
dle přílohy I k Nařízení Komise (EU) 10/2011 –
specifické migrace do potravinového simulantu B: 3% kyseliny octové, (40±2)°C / 2 hod.**

Primární aromatický amin (PAA)	CAS č.	Jednotka ¹⁾	Výsledek ²⁾	Nejistota	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	-	max. 0,002
1,3-Bis(aminomethyl)benzen	1477-55-0	mg/kg	< 0,005	-	max. 0,05
Hodnocení			Vyhovuje		

Poznámky k tabulce V:

- 1) vyjádřeno jako mg látky 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



Tabulka VI: Výsledky zkoušek specifických migrací primárních aromatických aminů (PAA) dle přílohy II k Nařízení Komise (EU) 10/2011 - specifické migrace do potravinového simulantu B: 3% kyseliny octové, (40±2)°C / 2 hod.

Primární aromatický amin (PAA)	CAS č.	Jednotka ¹⁾	Výsledek ²⁾	Nejistota	Limit ³⁾
PAA uvedené pod položkou 43 Appendixu 8 Přílohy XVII k nařízení REACH					
4-Amino-bifenyl	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-nitro-toluen	99-55-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
p-Chlor -anilin	106-47-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2,4-Diamino-anisol	615-05-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Diamino-difenylmetan	101-77-9	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dichlor-benzidin	91-94-1	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dimetoxi-benzidin	119-90-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dimetyl-benzidin	119-93-7	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
3,3'-Dimetyl-4,4'-iaminodifenylmetan	838-88-0	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
p-Keresidin	120-71-8	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Metylen-bis(2-chloranilin)	101-14-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Oxy-dianilin	101-80-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
4,4'-Thio-dianilin	139-65-1	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Toluidin	95-53-4	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2,4 -Diaminotoluen	95-80-7	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
2,4,5-Trimetyl-anilin	137-17-7	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Anisidin	90-04-0	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
o-Aminoazobenzen	60-09-3	mg/kg	< 0,002	-	N.D.
Ostatní PAA (neuvadené v nařízení REACH)					
2,4-Dimethylanilin	95-68-1	mg/kg	< 0,005	-	-
2,6-Dimethylanilin	87-62-7	mg/kg	< 0,005	-	-
1,6-Diaminonaftalen	2243-62-1	mg/kg	< 0,005	-	-
Anilin	62-53-3	mg/kg	< 0,005	-	-
Ostatní detekované PAA		-	PAA nedetekovány		
Suma detekovaných PAA		mg/kg	-	-	max. 0,01
Hodnocení			Vyhovuje		

Poznámky k tabulce VI:

- 1) vyjádřeno jako mg látky 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 II
- REACH = Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006
N.D. = nedetekovatelné; limit detekce 0,002 mg/kg

Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených. Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý!



Tabulka VII:
Výsledky zkoušek specifických migrací látek klasifikovaných jako NIAS -
specifické migrace do 95% etanolu, (40±2)°C / 2 hod.

Název látky, CAS č.	Jednotka ¹⁾	Výsledek měření ²⁾	Nejistota ³⁾	Limit
2,4-di-tert-butylfenol = Arvin 4, CAS č. 96-76-4	mg/kg	< 0,5	-	max. 45 ⁴⁾
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxystyren = Arvin 5, CAS č. 52858-87-4	mg/kg	0,62	0,05	⁵⁾
3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd = Arvin 6, CAS č. 1620-98-0	mg/kg	< 0,5	-	max. 4,5 ⁴⁾
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 ⁴⁾

Poznámky k tabulce VII:

- 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

.....
Ing. Věra Vilímková

vedoucí laboratoře analytické chemie a mikrobiologie