



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

ATEST č. 472114309-01

na vzorek:

Sanitární silikon, bílý (Den Braven)

zadavatel:

Den Braven production s.r.o.
č.p. 353, 793 91 Úvalno, Česká Republika
IČ: 25844997

Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Hodnocené technické parametry uvedené na stranách 2 - 4 tohoto atestu vyhovují hygienickým požadavkům § 3 odst. 1 a § 16 odst. 2 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 38/2001 Sb. o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů, kladeným na výrobky ze silikonových elastomerů kategorie II až V, určené k přímému styku s potravinami a pokrmy.

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

Tento atest se vydává na základě dokumentu: ZPAL č. 472114309-01, ze dne 24. 6. 2021, vydaný Institutem pro testování a certifikaci a.s. Zlín.

Datum vystavení: 24. 06. 2021
Platnost atestu do: 30. 06. 2024




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

Podmínky použití Atestu a související informace:

- 1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkušenu.*
- 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. 472114309-01

na vzorek:

Sanitární silikon, bílý (Den Braven)

Obr. 1: Vzorek 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

Strana 2 (celkem 7)



ATEST

č. 472114309-01

na vzorek:

Sanitární silikon, bílý (Den Braven)

Výsledky zkoušek

Hodnocený parametr	Jednotka	Výsledek měření		Nejistota ²⁾	Limit ³⁾
		Jednotlivé výsledky ¹⁾	Průměr		
Výsledky hodnocení vodného výluhu dle přílohy č. 7 k vyhl. MZ č. 38/2001 Sb.					
Odparek	mg/dm ²	0,8; 0,9; 1,0	0,9	0,2	max. 10
Oxidovatelné látky	mg KMnO ₄ /100 ml	0,22; 0,26; 0,22	0,23	0,03	max. 0,5
Zkoušky ve hmotě					
Hodnocený parametr	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾		Nejistota	Limit ³⁾
Zbytkové peroxidy	% hm.	< 0,0005		-	nedetekovatelné
Specifická migrace primárních aromatických aminů					
PAA ⁴⁾	mg/kg ⁵⁾	< 0,01		-	-

Poznámky k tabulce:

- 1) symbolem „<“ je označen detekční limit metody
- 2) rozšířená nejistota měření pro koeficient rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí asi 95%
- 3) limitní hodnota dle Vyhlášky MZ č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, příloha č. 7, bod 9.4 hodnocení silikonových elastomerů kategorie I až V
- 4) PAA = primární aromatické aminy
- 5) mg anilinhydrochloridu na 1 kg simulantu



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. 472114309-01

na vzorek:

Sanitární silikon, bílý (Den Braven)

Hodnocení organoleptických vlastností

Potravina, podmínky kontaktu		převařená pitná voda, (20±2)°C, 24 hod.	
Hodnotitel č.	Jednotka	Pach	Chuť
1	stupeň	1,5	1,5
2	stupeň	1	2 (plastová)
3	stupeň	2,5 (chemický)	2 (chemická)
4	stupeň	2 (chemický)	2 (chemická)
5	stupeň	2 (chemický)	2 (chemická)
6	stupeň	2,5 (chemický)	2,5 (aromatická)
Průměr	stupeň	2	2

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.



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 4 (celkem 7)



ATEST

č. 472114309-01

na vzorek:

Sanitární silikon, bílý (Den Braven)

Stanovení obsahu toxických prvků ve hmotě

Prvek	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Nejistota	Limit ³⁾
Pb	mg/kg	< 10	-	2)
Cd	mg/kg	< 20	-	2)
Se	mg/kg	< 40	-	2)
Hg	mg/kg	< 10	-	2)
Sb	mg/kg	< 40	-	2)
As	mg/kg	< 40	-	2)
Cr	mg/kg	< 10	-	2)
Ba	mg/kg	< 50	-	2)

Poznámky k tabulce:

- 1) symbolem „<“ je označen detekční limit metody
- 2) použité pigmenty a plniva nesmí obsahovat sloučeniny na bázi těchto prvků – Pb, Hg, Cd, Cr, Se a As, sloučeniny na bázi Sb a Ba lze používat, avšak musí být prokázáno, že je dodržen specifický migrační limit
- 3) limitní hodnoty dle Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů



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. 472114309-01

Popis a identifikace vzorků:

Tabulka I: Popis a identifikace vzorků

Evidenční číslo ITC	Označení vzorku zákazníkem	Popis předloženého vzorku
472114309/01	Sanitární silikon, bílý (Den Braven)	zkušební tělesa byla připravena v laboratoři nanesením silikonového tmelu ve formě tenkého filmu jednostranně na skleněné destičky o rozměrech cca (10 x 10) cm

Způsob odběru vzorků:

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

Zadání:

Posouzení hygienických vlastností vzorku určeného ke styku s potravinami. Předložený vzorek byl hodnocen dle požadavků Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 38/2001 Sb. o *hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami*, ve znění pozdějších předpisů, 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*.

Odborná stanoviska a interpretace:

Testovaný výrobek „Sanitární silikon, bílý (Den Braven)“ je dle informací od zadavatele určen k přímému styku s potravinami.

Požadavky na výrobky určené ke styku s potravinami jsou dané Vyhláškou ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále vyhl. 38) a Nařízením Evropského parlamentu a rady 1935/2004 (dále nařízení 1935).

Obecné požadavky – vyhl. 38, 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. Výrobek se považuje za vhodný pro styk s potravinami, je-li dosaženo stupně od 0 do 2,5.

Provedenými zkouškami bylo prokázáno, že **hodnocený vzorek za podmínek zkoušek vyhovuje požadavkům Nařízení Evropského parlamentu a rady 1935/2004 článek 3 – obecné požadavky na materiály a předměty určené pro styk s potravinami** (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



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Zkušební laboratoř D2

ATEST č. 472114309-01

Požadavky na barevné pigmenty – vyhl. 38, nařízení 1935

Barviva a pigmenty musí být ve výrobku pevně zakotveny a musí vyhovovat požadavkům na čistotu uvedeným v příloze č. 1 k vyhl. 38, resp. v Rezoluci AP(89)1.

U předloženého vzorku byla provedena zkouška specifické migrace primárních aromatických aminů po migraci do destilované vody a zkouška přítomnosti toxických kovů. Primární aromatické aminy nebyly detekovány při detekčním limitu 0,01 mg/kg.

Obsahy všech hodnocených kovů se nacházely pod detekční mezí použité analytické metody (XRF) – jednotky mg/kg. Výsledky stanovení kovů jsou uvedeny v tabulce na straně 4 tohoto atestu.

Požadavky na výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku – vyhl. 38:

Požadavky na výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku jsou uvedeny v § 15 a § 16 vyhl. 38.

Výrobky ze silikonových elastomerů musí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v bodě 9.4 přílohy č. 7 k vyhl. 38. U výrobků ze silikonu se hodnotí oxidovatelné látky a celková migrace (odparek) výluhu do destilované vody a obsah zbytkových peroxidů v hotovém výrobku. Zkoušené vzorky výrobků vyhovují výše uvedeným požadavkům (viz tabulka na straně 2 tohoto atestu).

Kompletní posouzení z hlediska vstupních surovin dle požadavku § 16 odst. 1 není součástí tohoto Atestu.

Hodnocený výrobek „Sanitární silikon, bílý (Den Braven)“ v testovaných parametrech splnil požadované limity pro silikonové elastomery kategorie II až V určené k přímému styku s potravinami a pokrmy.

Odborná stanoviska a interpretace provedl:

MUDr. Beata Frydrychová, dne 24. 6. 2021.

Závěr:

Srovnání zjištěných hodnot vlastností vzorků s limity Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb. v platném znění a článkem 3 Nařízení Evropského parlamentu a rady 1935/2004 a vyhodnocení konformity vzorku s těmito předpisy ve vybraných parametrech 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*