

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název: PA/PE_S

Typ: koextrudovaná bariérová fólie z polyethylenu a polyamidu

Verze: novela č. 2024/3190

1.	Název a adresa výrobce	VEPAK s.r.o. Bráfova 9a, 616 00 Brno				
2.	Název surovin, zboží a látek použitých při výrobě filmu	Polyamid, polyethylen . Prohlášení je souhrnné pro fólie s potiskem i bez potisku a s peellem.				
3.	Datum prohlášení	17.2.2025				
4.	Prohlášení o splnění požadavků výrobku	<p>dle čl. 16 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a dle NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 10/2011 ZE DNE 14.LEDNA 2011 vč. Novely č. 2024/3190 dne 19. 12. 2024 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami v platném znění. Společnost VEPAK, spol. s r.o., výrobní závod Okružní 1575, 739 11 Frýdlant nad Ostravicí, Česko, prohlašuje, že výrobky:</p> <ol style="list-style-type: none"> Splňují požadavky stanovené Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27.října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami v platném znění. Nařízením komise (EU) 10/2011 vč. novely č. 2024/3190, vyhláškou č. 38/2001, která se mění vyhláškou 111/2011 Sb. Ministerstva zdravotnictví o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy a jsou tedy vhodné pro přímý styk s potravinami. Při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů je povoleno záměrně používat pouze látky zařazené do seznamu povolených látek Unie (dále jen "seznam Unie") uvedeného v příloze I. Nařízení Komise (EU) 10/2011 čl. 5, vč. Novely č. 2024/3190. Seznam Unie může být měněn v souladu s postupem stanoveným v článcích 8 až 12 nařízení (ES) č. 1935/2004. Neobsahují BPA - bisphenol A a jiné bisfenoly a derivátů bisfenolu, jsou v souladu s Nařízením komise (EU) 2024/3190 ze dne 19. prosince 2024. Neobsahují ftaláty, látky mutagenní, karcinogenní ani toxické pro reprodukci. Fólie neobsahuje žádné toxické nebo nebezpečné chemické látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC látky) uvedené v článku 57 nařízení k Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18.12.2006 v platném znění, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH). Fólie neobsahuje primární aromatické aminy nad detekční limit. <p>Migrace látek: Dle provedených zkoušek obalu nepřesahuje celkové migrační limity, ani specifické migrační limity vztahující se na použité monomery a další látky. Podmínky modelových zkoušek a výběr potravin simulátorů jsou v souladu s předpisy standardů EU a stanovených pravidel pro výběr vhodných metod dle nařízení (ES) 882/2004 v platném znění. Celková a specifická migrace z fólie do jednotlivých simulátorů potravin vyhovuje ve sledovaných parametrech požadavkům daným Vyhláškou 38/2001 Sb. v platném znění a požadavkům Nařízení komise (EU) 10/2011 v platném znění, vč. Novely č. 2024/3190 v platném znění.</p>				
5.	Monomery a aditiva se specifickými migračními limity	FCM	REF	CAS	Název	Ø hodnota/Limit SML [mg/kg]
		433	68320	2082-79-3	oktadecyl-3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoat 60°C,10 dní	10%etanol <0,6/ 6 3% kys. Octová <0,6/ 6 95% etanol 1,54/ 6 isooktan 0,85/ 6
					80°C, 8hod	isooktan 2,28 / 6
		69		26523-78-4	Tris(nonylphenyl)phosphite 60°C,10 dní	10%etanol 1,8/ 30 3% kys. Octová <1,8/ 30 95% etanol 8,28/ 30 isooktan <1,8/ 30
					Tris(nonylphenyl)phosphite 80°C, 8hod	isooktan 1,36 / 30
		254	13720	110-63-4	1,4 butandiol 60°C,10 dní	10%etanol <2/ 5 3% kys. Octová <2 / 5 olivový olej <3,7/ 5
					1,4 butandiol 80°C, 8hod	10%etanol <2,4/ 5 3% kys. Octová <2,4 / 5 olivový olej <1,8/ 5
		132	26140	75-38-7	Vinylidenfluorid zbytkový ve hmotě	<1 / 5
					Sloučeniny kyseliny akrylové (Omezení skupiny č. 22)	<6 / 6
					Sloučeniny kyseliny methakrylové (Omezení skupiny č. 23)	<6 / 6
				26741-53-7	aditivum	0,008 / 0,6 (mg/6dm ²)
				557-05-1	aditivum - Zinek	0,64 / < 5 (mg/6dm ²)
		264	22660	111-66-0	1-Octene	95% EtOH < 1 / 15 isooktan < 1 / 15
					Hliník	<1 / 1

5.	248		110-16-7	Anhydrid kyseliny maleinové, jako kyselina maleinová 60°C,10 dní	10%etanol <2/ 30 3% kys. Octová <2 / 30 95% etanol <2/ 30			
				Anhydrid kyseliny maleinové, jako kyselina maleinová 80°C, 8hod	10%etanol <2/ 30 3% kys. Octová <2 / 30			
	305	15274		Hexamethylenediamine 60°C,10 dní (isooktan 20°C,10 dní)	10%etanol <0,05/ 2,4 3% kys. Octová <0,05/ 2,4 95% etanol <0,05/ 2,4 isooktan <0,05/ 2,4			
				Hexamethylenediamine 80°C, 8hod	10%etanol <0,06/ 2,4 3% kys. Octová <0,06/ 2,4 isooktan < 0,06 / 2,4			
				212	14200	105-60-2	Kaprolaktam 60°C,10 dní	10%etanol 1,31/ 15 3% kys. Octová 1,2 / 15 95% etanol 1,28/ 15
							Kaprolaktam 80°C, 8hod	10%etanol 3,45/ 15 3% kys. Octová 1,2 / 15
	342	14260	502-44-3	Kaprolakton 60°C,10 dní (isooktan 20°C,10 dní)	10%etanol <0,03/ 0,05 3% kys. Octová <0,03/ 0,05 95% etanol <0,03/ 0,05 isooktan <0,03/ 0,05			
				Kaprolakton 80°C, 8hod	10%etanol <0,03/ 0,05 3% kys. Octová <0,03/ 0,05			
			63148-62-9	Siliconový olej (Polydimethylsiloxan)	<10 / 10			
		18820	592-41-6	1-hexen 60°C,10 dní	10%etanol <0,3/ 3 3% kys. Octová <0,3 / 3 olivový olej <0,3/ 3			
				1-hexen 80°C, 8hod	10%etanol <1,4/ 3 3% kys. Octová <1,4 / 3 olivový olej <1,4/ 3			
				alkoholy, alifatické, jednosytné, nasycené, lineární, primární (C ₄ - C ₂₂)	<60 / 60			
				kyseliny, mastné, z živočišných nebo rostlinných potravinářských tuků a olejů	<60 / 60			
				alkyl (C ₈ - C ₂₂) sulfonové kyseliny	<6 / 6			
			57-11-4	kyselina stearová	<60 / 60			
			64-17-5	ethanol	<60 / 60			
			67-63-0	2-propanol	<60 / 60			
			71-23-8	1-propanol	<60 / 60			
			71-36-3	1-butanol	<60 / 60			
			75-21-8	ethylenoxid	<0,01 / 0,01			
			77-90-7	tri-n-butyl acetyl citrát	<60 / 60			
			77-99-6	1,1,1-trimethylolpropan	<6 / 6			
			79-41-4	kyselina methakrylová	<6 / 6			
			80-62-6	methylester kyseliny methakrylové	<6 / 6			
			97-88-1	kyselina methakrylová, butylester	<6 / 6			
			100-42-5	styren	<60 / 60			
			103-23-1	bis(2-ethylhexyl)ester kyseliny adipové	<18 / 18			
			104-76-7	2-ethyl-1-hexanol	<30 / 30			
			108-31-6	anhydrid kyseliny maleinové	<30 / 30			
			109-43-3	dibutyl sebacate	<60 / 60			
			111-46-6	diethylenglykol	<30 / 30			
			112-80-1	oleic acid	<60 / 60			
			112-84-5	erukamid	<60 / 60			
			123-72-8	butyraldehyd	<60 / 60			
			123-86-4	kyselina octová, butylester	<60 / 60			
			124-26-5	stearamid	<60 / 60			
			126-13-6	acetát isobutyřát sacharózy	<60 / 60			
			141-78-6	kyselina octová, ethylester	<60 / 60			
			818-61-1	kyselina akrylová, monoester s ethylenglykolem	<6 / 6			
			822-06-0	hexamethylen-diisokyanát	<0,01 / 0,01			
			1843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-terc-butylfenyl)butan	<5 / 5			
			2855-13-2	l-amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyklohexan	<6 / 6			
			7647-01-0	kyselina chlorovodíková	<60 / 60			
			7664-38-2	kyselina fosforečná	<60 / 60			
			7732-18-5	voda	<60 / 60			
			25322-69-4	polypropylenglykol	<60 / 60			
			61788-89-4	kyseliny, mastné, nenasycené (C 18), dimery, nehydrogenované, destilované a nededilované	<0,05 / 0,05			
			65997-06-0	kalafuna, hydrogenovaná	<60 / 60			
			68783-41-5	kyseliny, mastné, nenasycené (C 18), dimery, hydrogenované, destilované a nededilované	<0,05 / 0,05			

5.				alkyl (C4 -C20) nebo cyklohexyldiestery kyseliny sulfojantarové, soli	<5 / 5	
		615-05-4		2,4 Diaminoanisole	<0,002 / 0,002	
		101-80-4		4,4-Oxidianiline	<0,002 / 0,002	
		101-77-9		4,4'-Diaminodiphenylmethane (4,4'-MDA)	<0,002 / 0,002	
		95-80-7		2,4-Toluylenediamine (2,4-TDA)	<0,002 / 0,002	
		92-87-5		Benzidine	<0,002 / 0,002	
		838-88-0		4'-Diamino-3,3'-dimethyldiphenylmethane	<0,002 / 0,002	
		95-68-1		2,4-Dimethylaniline	<0,002 / 0,002	
		119-93-7		3,3'-Dimethylbenzidine	<0,002 / 0,002	
		119-90-4		o-Dianisidine	<0,002 / 0,002	
		90-04-0		o-Anisidine	<0,002 / 0,002	
		137-17-7		2,4,5-Trimethylaniline	<0,002 / 0,002	
		120-71-8		2-Methoxy-5-methylaniline	<0,002 / 0,002	
		139-65-1		4,4'-Diaminodiphenyl sulfide	<0,002 / 0,002	
		91-59-8		2-Naphthylamine	<0,002 / 0,002	
		87-62-7		2,6-Dimethylaniline	<0,002 / -	
		106-47-8		4-Chloroaniline	<0,002 / 0,002	
		92-67-1		4-Aminobiphenyl	<0,002 / 0,002	
		95-69-2		4-Chloro-2-methylaniline	<0,002 / 0,002	
		99-55-8		2-Methyl-5-nitroaniline	<0,002 / 0,002	
		60-09-3		4-Aminoazobenzene	<0,002 / 0,002	
		91-94-1		3,3'-Dichlorobenzidine	<0,002 / 0,002	
		101-14-4		4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline)	<0,002 / 0,002	
		97-56-3		o-Aminoazotoluene	<0,002 / 0,002	
		62-53-3		aniline	<0,002 / -	
		106-49-0		p-toluidine	<0,002 / -	
		95-53-4		o-toluidine	<0,002 / 0,002	
		367-21-5		3-chloro-4-fluoroaniline	<0,002 / -	
		108-45-2		m-phenylenediamine	<0,002 / 0,002	
		90-93-7		4,4'-(diethylamino)bezophenone	<0,002 / 0,002	
	823-40-5		2,6 diaminotoluene	<0,002 / 0,002		
	56-403-09-9		Diazakylotetradekan-2,9-dion	83,3 µg/kg tělesné hmotnosti na den		
6.	Dual use additives	FCM	REF	CAS	Název	číslo E
		615			mastek	533B
				63148-62-9	silikonový olej (polydimethylsiloxan)	
				108-21-4	isopropylacetát	
				109037-78-7	chelát titanu	
				109-60-4	propylacetát	
7.	Podmínky pro styk s potravinami	<p>Globální migrační testy byly stanoveny při použití simulantů za následujících podmínek: (dle ITC a.s. protokol č. 472110426/1)</p> <p>Simulant A - 10% ethanol za podmínek 4hod při 100°C+ 10 dnů při 40°C, - Ø hodnota 3,7mg/dm²</p> <p>Simulant B - 3% kyselina octová za podmínek 4hod při 100°C, Ø hodnota 4 mg/dm² a 10 dnů při 40°C, Ø hodnota 3,7 mg/dm²</p> <p>Simulant 95% ethanol za podmínek 10 dnů při 40°C, - Ø hodnota 3,6mg/dm²</p> <p>Simulant isooktan za podmínek 48 hodin při 20°C Ø hodnota < 2,2mg/dm²</p> <p>Simulant olivový olej 4hod při 100°C - Ø hodnota 6,1mg/dm²</p> <p>Všechny testy splnily požadavky na limit stanovený vyhláškou 38/2001 Sb. a nařízení komise EU 10/2011 vč. novely č. 2024/3190, tj. hodnoty množství složek uvolněných do simulantů nepřesáhly limit 10mg/dm², migrace celkovým ponořením 100 cm²/100ml simulantu.</p> <p>Specifická migrace primárních aromatických aminů (PAA) byla stanovena při použití simulantů za následujících podmínek: (dle Labtech s.r.o. protokol č. 18749/2023):</p> <p>Simulant A: 10% EtOH, migrační poměr 30dm²/1kg, OM6+OM2 (4hod při 100°C nebo při teplotě kondenzace + 10 dnů při 40°C)</p> <p>Ø hodnota < 0,01mg/dm², detekční limit pod 0,01mg/kg - dle nařízení komise EU č. 10/2011. Testy na specifickou migraci PAA splnily limity dle Nařízení komise EU č. 10/2011 ve smyslu NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1245 ze dne 2.září 2020.</p> <p>SML byly stanoveny při použití simulantů za následujících podmínek: (dle ITC s.r.o. protokol č. 472110426/1):</p> <p>Migrační poměr 6dm² / 1 kg simulantu.</p> <p>Simulant 95% ethanol - 10 dnů při 60°C</p> <p>Simulant isooktan 2dny při 40°C</p> <p>SML splňují limit dle vyhlášky 38/2001 Sb. a Nařízení komise EU č. 10/2011.</p> <p>Specifická migrace kovů: simulant B - 3% kyselina octová, OM6+OM2 (4hod při 100°C nebo při teplotě kondenzace + 10 dnů při 40°C)</p> <p>Limitní hodnoty dle vyhlášky 38/2001 Sb.a Nařízení komise EU č. 10/2011. (dle Labtech s.r.o. protokol č. 18749/2023)</p>				

8.	Požadavky na použití fólie	Testování posuzovaného výrobku probíhá při určitých standardizovaných teplotách. Aplikální využití však musí být vždy v souladu s údaji v technickém listu.																																																																																				
9.	Těžké kovy	Celkový obsah těžkých kovů nepřesahuje 100pm. Testování specifické migrace kovů (dle Labtech s.r.o. protokol č. 18749/2023) Jsou tedy splněny limity směrnice EU č. 94/62/EC, (EU) 10/2011 vč. novely č. 2024/3190 a Rady (ES) č. 1935/2004 v platném znění.																																																																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Analyt</th> <th>Ø hodnota [mg/kg], nejistota [%]</th> <th>Limit [mg/kg]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fe</td><td>< 0,5</td><td>48</td></tr> <tr><td>Mn</td><td><0,1</td><td>0,6</td></tr> <tr><td>Ba</td><td><0,1</td><td>1</td></tr> <tr><td>Co</td><td><0,01</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>Cu</td><td>0,008/20%</td><td>5</td></tr> <tr><td>Li</td><td><0,05</td><td>0,6</td></tr> <tr><td>Zn</td><td><0,05</td><td>5</td></tr> <tr><td>Ni</td><td><0,01</td><td>0,02</td></tr> <tr><td>Al</td><td><0,3</td><td>1</td></tr> <tr><td>As</td><td><0,01</td><td>0,01</td></tr> <tr><td>Cd</td><td><0,001</td><td>0,002</td></tr> <tr><td>Cr</td><td><0,01</td><td>3,6</td></tr> <tr><td>Cr⁺⁶</td><td><0,01</td><td>0,01</td></tr> <tr><td>Hg</td><td><0,0001</td><td>0,01</td></tr> <tr><td>Pb</td><td><0,01</td><td>0,01</td></tr> <tr><td>Sb</td><td><0,01</td><td>0,04</td></tr> <tr><td>w</td><td><0,001</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>Eu</td><td><0,01</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>La</td><td><0,01</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>Gd</td><td><0,01</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>Tb</td><td><0,01</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>Suma Eu, La, Gd, Tb</td><td><0,01</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>Ca</td><td><0,1</td><td>není stanoven</td></tr> <tr><td>Mg</td><td><0,1</td><td>není stanoven</td></tr> <tr><td>Na</td><td><0,1</td><td>není stanoven</td></tr> <tr><td>K</td><td><0,05</td><td>není stanoven</td></tr> <tr><td>NH₄⁺</td><td><0,2</td><td>není stanoven</td></tr> </tbody> </table>	Analyt	Ø hodnota [mg/kg], nejistota [%]	Limit [mg/kg]	Fe	< 0,5	48	Mn	<0,1	0,6	Ba	<0,1	1	Co	<0,01	0,05	Cu	0,008/20%	5	Li	<0,05	0,6	Zn	<0,05	5	Ni	<0,01	0,02	Al	<0,3	1	As	<0,01	0,01	Cd	<0,001	0,002	Cr	<0,01	3,6	Cr ⁺⁶	<0,01	0,01	Hg	<0,0001	0,01	Pb	<0,01	0,01	Sb	<0,01	0,04	w	<0,001	0,05	Eu	<0,01	0,05	La	<0,01	0,05	Gd	<0,01	0,05	Tb	<0,01	0,05	Suma Eu, La, Gd, Tb	<0,01	0,05	Ca	<0,1	není stanoven	Mg	<0,1	není stanoven	Na	<0,1	není stanoven	K	<0,05	není stanoven	NH ₄ ⁺	<0,2	není stanoven
	Analyt	Ø hodnota [mg/kg], nejistota [%]	Limit [mg/kg]																																																																																			
	Fe	< 0,5	48																																																																																			
	Mn	<0,1	0,6																																																																																			
	Ba	<0,1	1																																																																																			
	Co	<0,01	0,05																																																																																			
	Cu	0,008/20%	5																																																																																			
	Li	<0,05	0,6																																																																																			
	Zn	<0,05	5																																																																																			
	Ni	<0,01	0,02																																																																																			
	Al	<0,3	1																																																																																			
	As	<0,01	0,01																																																																																			
	Cd	<0,001	0,002																																																																																			
	Cr	<0,01	3,6																																																																																			
	Cr ⁺⁶	<0,01	0,01																																																																																			
	Hg	<0,0001	0,01																																																																																			
	Pb	<0,01	0,01																																																																																			
	Sb	<0,01	0,04																																																																																			
	w	<0,001	0,05																																																																																			
	Eu	<0,01	0,05																																																																																			
	La	<0,01	0,05																																																																																			
	Gd	<0,01	0,05																																																																																			
	Tb	<0,01	0,05																																																																																			
	Suma Eu, La, Gd, Tb	<0,01	0,05																																																																																			
	Ca	<0,1	není stanoven																																																																																			
Mg	<0,1	není stanoven																																																																																				
Na	<0,1	není stanoven																																																																																				
K	<0,05	není stanoven																																																																																				
NH ₄ ⁺	<0,2	není stanoven																																																																																				
10.	Omezení použití	Fólie nesmí být používána jako hračka a nesmí být konzumována.																																																																																				
11.	Podmínky zpracování	Doporučené podmínky zpracování 15-35 °C, vlhkost pod 75 % Rh. Před zpracováním se doporučuje fólii ustálit v podmínkách zpracování při 20°C po dobu minimálně 24 hodin. V případě přepravy nebo skladování filmu o při teplotě nižší než +15°C nebo vyšší než +35 °C by se doba temperace měla prodloužit na 48 hodin. Při teplotě nižší než +5 °C nebo vyšší než +40 °C by se doba temperace měla prodloužit na 72 hodin. Dodržení výše uvedeného zaručuje správné zpracování filmu a uchování uvedených údajů a zaručených vlastností filmu.																																																																																				
12.	Složení výrobku	Fólie obsahuje bariérovou vrstvu polyamid. Složení výrobku, jednotlivé vrstvy a obchodní názvy použitých surovin jsou předmětem obchodního tajemství společnosti a podléhají utajení. U vícevrstvého materiálu je každá plastová vrstva v souladu s nařízením Komise (EU) 10/2011 vč. novely č. 2024/3190.																																																																																				
13.	Recyklace	Fólie splňuje požadavky Zákonu č. 477/2001 Sb. Zákon o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech) v platném znění. Fólie je zlikvidována přímým spalováním za uvolňování energie hořením, a to samostatně nebo spolu s jiným odpadem a se zužitkováním získaného tepla. (energetické využití). Katalogové číslo odpadu: 15 01 02 – Plastové Obaly.																																																																																				

Vypracovala: Ing. Kristýna Fraštková

