

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 fólie s peelem.				
3.	Datum prohlášení	26.2.2025				
4.	Prohlášení o splnění požadavků výrobku	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 VEPAC, spol. s r.o., výrobní závod Okružní 1575, 739 11 Frýdlant nad Ostravicí, Česko, prohlašuje, že výrobky: 1. Splňují požadavky stanovené Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27.října 2004 o materiálech a předmětech určenýcj pro styk s potravinami v platném znění. Nařízením komise (EU) 10/2011 vč .novely č. 2024/3190, vyhlášku 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. 2. 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 člancích 8 až 12 nařízení (ES) č. 1935/2004. 3. 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. 4. 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). 5. Fólie neobsahuje primární aromatické aminy nad detekční limit. 6. Fólie je vyrobena v souladu s nařízením Komise (EU) 2025/351 ze dne 21. února 2025, kterým se mění nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami, pokud jde o recyklované plasty a další záležitosti týkající se kontroly kvality a výroby plastových materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami. 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.				
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/6dm²)
				557-05-1	aditivum - Zinek	0,64 / < 5 (mg/6dm²)
		264	22660	111-66-0	1-Octene	95% EtOH < 1 / 15
						isooktan < 1 / 15

5.	248		110-16-7	Anhydrid kyseliny maleinové, jako kyselina maleinová 60°C,10 dní	10%etanol <2/ 30
					3% kys. Octová <2/ 30
	305	15274		Anhydrid kyseliny maleinové, jako kyselina maleinová 80°C, 8hod	95% etanol <2/ 30
					10%etanol <2/ 30
					3% kys. Octová <2/ 30
					10%etanol <0,05/ 2,4
					3% kys. Octová <0,05/ 2,4
					95% etanol <0,05/ 2,4
	212	14200	105-60-2	Hexamethylenediamine 60°C,10 dní (isooktan 20°C,10 dní)	isooktan <0,05/ 2,4
					10%etanol <0,06/ 2,4
					3% kys. Octová <0,06/ 2,4
					isooktan <0,06 / 2,4
					10%etanol <0,06/ 2,4
					3% kys. Octová <0,06/ 2,4
	342	14260	502-44-3	Kaprolaktam 60°C,10 dní (isooktan 20°C,10 dní)	10%etanol 1,31/ 15
					3% kys. Octová 1,2 / 15
					95% etanol 1,28/ 15
					10%etanol 3,45/ 15
					3% kys. Octová 1,2 / 15
					10%etanol <0,03/ 0,05
			63148-62-9	Siliconový olej (Polydimethylsiloxan)	3% kys. Octová <0,03/ 0,05
		18820	592-41-6	1-hexen 60°C,10 dní	95% etanol <0,03/ 0,05
					isooktan <0,03/ 0,05
					10%etanol <0,03/ 0,05
					3% kys. Octová <0,03/ 0,05
					olivový olej <1,4/ 3
					3% kys. Octová <1,4 / 3
				1-hexen 80°C, 8hod	olivový olej <1,4/ 3
				alkoholy, alifatické, jednosytné, nasycené, lineární, primární (C4 - C22)	<60 / 60
				kyseliny, mastné, z živočišných nebo rostlinných potravinářských tuků a olejů	<60 / 60
				alkyl (C8 - C22) 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-l-hexanol	<30 / 30
			108-31-6	anhydrid kyseliny maleinové	<30 / 30
			109-43-3	dibutyl sebacate	<60 / 60
			111-46-6	diethylen glykol	<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 isobutyryl sacharózy	<60 / 60	
		141-78-6	kyselina octová, ethylester	<60 / 60	
		818-61-1	kyselina akrylová, monoester s ethylen glykolem	<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	polypropylen glykol	<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 Diaminoanisolet	<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	4,4LMethylene-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	
7.	Podmínky pro styk s potravinami	Globální migrační testy byly stanoveny při použití simulantů za následujících podmínek: (dle ITC a.s. protokol č. 472110426/1) Simulant A - 10% ethanol za podmínek 4hod při 100°C+ 10 dnů při 40°C, - Ø hodnota 3,7mg/dm² 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 Simulant 95% ethanol za podmínek 10 dnů při 40°C, - Ø hodnota 3,6mg/dm² Simulant isooktan za podmínek 48 hodin při 20°C Ø hodnota < 2,2mg/dm² Simulant olivový olej 4hod při 100°C - Ø hodnota 6,1mg/dm² 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. Specifická migrace primárních aromatických aminů (PAA) byla stanovena při použití simulantů za následujících podmínek: (dle Labtech s.r.o. protokol č. 18749/2023): Simulant A: 10% EtOH, migrační poměr 30dm²/1kg, OM6+OM2 (4hod při 100°C nebo při teplotě kondenzace + 10 dnů při 40°C) 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.zář 2020. SML byly stanoveny při použití simulantů za následujících podmínek: (dle ITC s.r.o. protokol č. 472110426/1): Migrační poměr 6dm²/ 1 kg simulantu. Simulant 95% ethanol - 10 dnů při 60°C Simulant isooktan 2dny při 40°C SML splňují limit dle vyhlášky 38/2001 Sb. a Nařízení komise EU č. 10/2011. Specifická migrace kovů: simulant B - 3% kyselina octová, OM6+OM2 (4hod při 100°C nebo při teplotě kondenzace + 10 dnů při 40°C) Limitní hodnoty dle vyhlášky 38/2001 Sb.a Nařízení komise EU č. 10/2011. (dle Labtech s.r.o. protokol č. 18749/2023)				

8.	Požadavky na použití fólie	Testování posuzovaného výrobku probíhá při určitých standardizovaných teplotách. Aplikační 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.		
		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

