



R & B Mědílek s.r.o.,
B. Němcové 371, 542 01 Žacléř, Česká republika
Spol. zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského
soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 40,
zastoupená Davidem Tomášem - jednatelem
IČ 00529893, DIČ CZ00529893

Prohlášení o shodě – ZDRAVÁ LAHEV®

Totožnost a adresa výrobce, vydavatele Prohlášení o shodě:

R & B Mědílek s.r.o.
B. Němcové 371, 542 01 Žacléř
Zaps. U Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 40
IČ 00529893
DIČ CZ00529893

Společnost R & B Mědílek s.r.o. vydává toto Prohlášení o shodě na základě článku 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 o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ve znění pozdějších předpisů a dle článku 15 NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami ve znění pozdějších předpisů.

Totožnost výrobku:

ZDRAVÁ LAHEV® - nápojová lahev ve velikosti 0,5l/ 0,7l/ 1,0l v různých barevných variantách a s různým potiskem určená pro každodenní použití, pro přímý styk s nápoji, opakovatelně plnitelná, lze krátkodobě vyvařit, vhodná do myčky i pro krátkodobý ohřev v mikrovlnné troubě

Materiál shodný pro všechny velikosti výrobku:

Tělo lahve – polypropylen

Víčko lahve – polypropylen

Zátka lahve – elastomer

Těsnění lahve - silikon

Datum prohlášení:

1.1.2025

Potvrzujeme, že zmíněné výrobky vyhovují danému použití a splňují příslušné požadavky stanovené Nařízením komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, 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, 2019/37, 2019/1338 a 2020/1245
Zákonem č. 258/2000 Sb. ve znění následujících předpisů

Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS, ve znění pozdějších předpisů, s důrazem na požadavky stanovené v článku 3, článku 11 odst. 5 a v člancích 15 a 17 tohoto nařízení.

Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů Nařízením komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené s potravinami, ve znění pozdějších předpisů

Informace o použitých materiálech

Na základě odborného stanoviska **Státního zdravotního ústavu**, Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti (*nominated as National Reference Laboratory for Food Contact Materials in the EU Network of EURL FCM – NRLs FCM, accredited according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2018*), Praha 10, Česká republika ze dne 20.9.2023 prohlašujeme, že:

- Stanovené hodnoty celkové migrace do potravinových simulantů z výrobků, provedené v souladu s požadavky Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 321/2011 až 2020/1245 vyhovují citovanému nařízení. Vzhledem k zjištěným hodnotám celkové migrace je zaručeno splnění požadavků pro netěkavé látky, pro které není v Příloze I. citovaného nařízení stanoven konkrétní specifický migrační limit ani jiná omezení.
- Výsledky stanovení specifických migrací aditivních látek u výrobků vyhovují migračním limitům dle Přílohy I. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 321/2011 až 2020/1245. Migrace duálních aditiv nebyla zjištěna.
- Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů u výrobků vyhovuje požadavkům Přílohy II. odst. 2 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 321/2011 až 2020/1245.
- Požadavky Přílohy II. Tabulky 1 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 321/2011 až 2020/1245 na migrace sledovaných prvků jsou splněny.
- Při zkoušení odolnosti vůči varu a mikrovlnnému ohřevu byly výrobky tvarově stálé. Výsledky zkoušení mechanické odolnosti výrobků v myčce na nádobí po 15-ti mycích cyklech vyhovují požadavkům normy ČSN EN 12875-1 a ČSN EN 12875-2.
- Senzorické hodnocení výrobků vyhovuje požadavku čl. 3 odst. 1c Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů.

Odborné stanovisko Státního zdravotního ústavu, Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti Praha 10, Česká republika (**CZ NRL for FCM**) ze dne 20.9.2023 bylo vydáno na základě těchto podkladů:

- Protokol SZÚ o výsledku laboratorních zkoušek číslo: 1.3/23/09995
- Protokol SZÚ o výsledku laboratorních zkoušek číslo: 1.4/23/214
- Protokol SZÚ o senzorické zkoušce S 9995/23

Specifikace použití výrobku:

Podmínky kontaktu s potravinami:

Výrobky vhodné a bezpečné pro kontakt s vodnými, kyselými, mléčnými a alkoholickými (s max. 50 % obj. alkoholu) typy potravin při teplotě plnění za horka s následným skladováním při teplotách do 40 °C po dobu až 24 hod.

Lahve je možné sterilizovat varem po dobu 5 minut.

Lahve jsou vhodné pro mytí v myčkách a pro ohřev v mikrovlnných troubách

Dle článku 17 a 18 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění pozdějších předpisů byly výrobky testovány za použití reálného poměru povrchu výrobku k objemu balené potraviny při jeho skutečném nebo předpokládaném způsobu použití.

Dle prohlášení dodavatele potiskových barev jsou barvy vyrobeny v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 - o registraci, hodnocení, autorizaci a omezování chemikálií (REACH). Zároveň dodavatel zajišťuje, že látky/materiály uvedené na seznamu SVHC (2021-01-19) nejsou používány k výrobě jeho produktů. Dále dodavatel potvrzuje shodu s následujícími požadavky: neobsahuje cyklohexanon ("anon") a aromatická rozpouštědla, neobsahuje ftaláty podle směrnice 2005/84/ES a nařízení (ES) 1907/2006 příloha XVII. Jeho výrobky jsou v souladu s těmito nařízeními: Zásady vyloučení EuPIA pro tiskové odkazy a související produkty (aktuální verze) a Směrnice 2015/863/EU (dříve 2011/65/EU) – (Omezení nebezpečných látek – RoHS).

Informace o funkčních bariérách

Výrobky jsou vyrobeny z jednovrstvého materiálu a neobsahují funkční bariéru.

V Žacléři dne 1.1.2025

R & B Mědílek s.r.o.
B. Němcové 371, 542 01 Žacléř
IČ 00529893 DIČ CZ00529893
Tel.: +420 499 876 148

- 8 -

David Tomáš
Jednatel
R & B Mědílek s.r.o.



