



# STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48

Praha 10

100 42

SAVING EUROPE s.r.o.  
Generála Svobody 48/22  
787 01 Šumperk

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 23.5.2018

NAŠE ZNAČKA: SZÚ 2060/2018  
EX 180404

VYŘIZUJE: Ing. Votavová

TEL./FAX.: 267082389

E-MAIL: [lenka.votavova@szu.cz](mailto:lenka.votavova@szu.cz)

DATUM: 26.6.2018

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** k posouzení bezpečnosti materiálového složení nádoby výrobku „Hydrogen Water Machine“ pro styk s minerálními vodami a ochucenými nápoji

## PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti o posouzení bezpečnosti materiálového složení nádoby výrobku „Hydrogen Water Machine“ pro styk s minerálními vodami a ochucenými nápoji podle požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů a § 26 zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění následujících předpisů, sdělujeme:

## PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

Hydrogen Water Machine – komponenty nádoby z bezbarvého průhledného plastu (polykarbonát PC) a plastu bílé barvy (polypropylen PP)

## PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

HCT – Test Report No. SZC17033187602E – Filter element (PP materiál)

No. SZC17032087601E – Cup body (PC materiál)

**VÝSLEDKY ZKOUŠEK:** Výsledky zkoušek jsou uvedeny v protokolech laboratoří SZÚ – Zkušební protokol 182-2060/18, Protokol o senzorické zkoušce S 2060/18

## ODBORNÉ POSOUZENÍ:

U hodnocených vzorků plastových komponent nádoby, vyrobených z polykarbonátu (PC) a polypropylenu (PP) byly provedeny zkoušky v rozsahu, odpovídajícímu danému použití.

Stanovená hodnota celkové migrace z hodnocených částí výrobku, provedená v souladu s požadavky Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2018/213 vyhovuje citovanému nařízení. Vzhledem k zjištěné hodnotě celkové migrace je zaručeno splnění požadavků pro látky, pro které není v Příloze I citovaného nařízení stanoven konkrétní specifický migrační limit ani jiná omezení.

- Výsledky stanovení specifických migrací sledovaných látek z hodnocených částí výrobku vyhovují migračním limitům dle Přílohy I. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2018/213.

- Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů z hodnocených částí výrobku vyhovuje požadavkům Přílohy II. odst. 2 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2018/213.

- Požadavky Přílohy II. odst. 1 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2018/213 na migraci hliníku, barya, kobaltu, mědi, železa, lithia, manganu, niklu a zinku jsou pro hodnocené materiály splněny.

Senzorické hodnocení vzorků plastových komponent nádoby vyhovuje požadavku článku 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů.

**ZÁVĚR:**

Plastové komponenty nádoby výrobku „Hydrogen Water Machine“, vyrobené z polykarbonátu (PC) a polypropylenu (PP) hodnotíme z hlediska požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů a Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/141 až 2018/213 jako vyhovující pro kontakt s minerálními vodami a ochucenými nápoji při teplotě do 40 °C.

Uvedený posudek se vztahuje pouze na výrobky, specifikované v tomto posudku a vyvozené závěry je možno uplatnit u ostatních výrobků téhož druhu, složení a vlastností.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV  
Centrum toxikologie  
a zdravotní bezpečnosti  
Šrobárova 48. 100 42 Praha 10



MUDr. Dagmar Jírová, CSc.  
vedoucí Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti

Přílohy: Zkušební protokol 182-2060/18, Protokol o senzorické zkoušce S 2060/18

## Zkušební protokol 182-2060/18

### Zadavatel

Název zadavatele: SAVING EUROPE s.r.o.

Adresa: Generála Svobody 48/22, 787 01 Šumperk

<b>Výrobek</b>	Nádoba výrobku „Hydrogen Water Machine“ pro styk s minerálními vodami a ochucenými nápoji
<b>Vzorek č.</b>	<b>Charakteristika:</b>
1	bezbarvý průhledný plast (polykarbonát PC)
2	plast bílé barvy (polypropylen PP)

Rozsah zkoušek:

stanovení celkové migrace, specifické migrace sledovaných látek, primárních aromatických aminů, stanovení obsahu sledovaných prvků v plasty

### Prohlášení laboratoře

Výsledky měření a zkoušek se týkají pouze předmětu vyšetření a nenahrazují jiné dokumenty (např. správního charakteru), které jsou orgány státního odborného dozoru podle specifických požadavků vyžadovány. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí zkušební protokol reprodukovat jinak než celý.

Protokol vypracoval: Ing. Lenka Votavová

V Praze dne: 25.6.2018

Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk  
s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let

Ing. Jitka Sosnovcová

Razítko

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV  
Národní referenční laboratoř  
pro materiály určené pro styk s potravinami  
a pro výrobky pro děti do 3 let

## Základní údaje

<b>Datum předání vzorků na SZÚ</b>	23.5..2018
<b>Zkušební metody v souladu s Přílohou III. Nařízení (ES) č. 882/2004</b>	Celková migrace do simulantů potravin (SOP č. 1/21 a Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 včetně Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416, 2017/752 a 2018/213) Spektrofotometrické stanovení primárních aromatických aminů (SOP č. 14/21) GC-MS stanovení migrace sledovaných látek (SOP č. 6/21) Stanovení migrace sledovaných prvků metodou AAS (SOP č. 8/21) XRF analýza - obsah sledovaných prvků v plastu LC-MS/MS stanovení migrace Bisfenolu A
<b>Datum zkoušky</b>	18.-25.6.2018
<b>Použitá měřidla a zařízení</b>	SPECORD 200 Plus, AAS Spectr AA 55B, GC 7890A + MS 5975C fy Agilent, XRF NITON XL3tS Gold, LC – MS/MS (UHPLC Infinity 1290)

## Výsledky

Zkoušený znak		Jednotka	Vzorek č. 1+2	Mez stanovitelnosti	Limit*)
celková migrace	3 % kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/dm <sup>2</sup>	pms	1,0	10

Zkoušený znak*)	Jednotka	Vzorek č.		Mez stanovitelnosti	Limit*)
		1	2		
primární aromatické aminy	3 % kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	ND	ND	0,01 ND LD 0,01

Zkoušený znak - migrace	Jednotka	Vzorek č.		Mez stanovitelnosti	Limit*)	
		1	2			
baryum	3 % kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	< 0,5	< 0,5	0,5	1
hliník			0,02	0,02	0,01	1
kobalt			< 0,05 #	< 0,05 #	-	0,05
měď			< 5 #	< 5 #	-	5
železo			< 5 #	< 5 #	-	48
lithium			< 0,6 #	< 0,6 #	-	0,6
mangan			< 0,6 #	< 0,6 #	-	0,6
nikl			< 0,01	< 0,01	0,01	0,02
zinek			< 0,04	< 0,04	0,04	5

\*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů včetně Nařízení Komise (EU) č. 2016/14 až č. 2018/213  
pms = pod mezí stanovitelnosti, ND = není detekováno, LD = limit detekce  
# screening z hodnoty ve hmotě

Zkoušený znak		Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
BHT CAS No.128-37-0	3 % kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	pms	0,01	3
dibutyl-ftalát CAS No. 84-74-2			0,01	0,05	0,3
benzyl-butyl-ftalát CAS No. 85-68-7			pms	0,02	30
bis(2-ethylhexyl)-ftalát CAS No. 117-81-7			pms	0,02	1,5
dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8–C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9			pms	0,1	suma 9
dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C9–C11 obsahujícími více než 90 % alkylů C10			pms	0,1	
bis(2-ethylhexyl)-adipát CAS No.103-21-1			pms	0,01	18
bis(2-ethylhexyl)-tereftalát CAS No. 6422-86-2			pms	0,2	60
oktadecyl-3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát Ref.č. 68320			pms	0,01	6
acetyl tributyl citrát CAS No. 77-90-7			pms	0,2	60
erukamid CAS No. 112-84-5			pms	0,2	60
fenyl[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]methanon 2-hydroxy-4-(oktyloxy)benzofenon CAS No.1843-05-6			pms	0,01	6
benzofenon CAS No.119-61-9			pms	0,06	0,6

Zkoušený znak*)		Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
Bisfenol A CAS No. 80-05-7	3 % kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	0,011	0,005	0,05

\*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů včetně Nařízení Komise (EU) č. 2016/14 až č. 2018/213  
pms = pod mezí stanovitelnosti

Zkoušený znak	Jednotka	Vzorek č. 2	Mez stanovitelnosti	Limit*)	
BHT CAS No.128-37-0	3 % kyselina octová 24 h, 40 °C	mg/kg	pms	0,01	3
dibutyl-ftalát CAS No. 84-74-2			pms	0,05	0,3
benzyl-butyl-ftalát CAS No. 85-68-7			pms	0,02	30
bis(2-ethylhexyl)-ftalát CAS No. 117-81-7			pms	0,02	1,5
dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8–C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9			pms	0,1	suma 9
dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C9–C11 obsahujícími více než 90 % alkylů C10			pms	0,1	
bis(2-ethylhexyl)-adipát CAS No.103-21-1			pms	0,01	18
bis(2-ethylhexyl)-tereftalát CAS No. 6422-86-2			pms	0,2	60
oktadecyl-3-(3,5-di-terc- butyl-4- hydroxyfenyl)propanoát Ref.č. 68320			pms	0,01	6
acetyl tributyl citrát CAS No. 77-90-7			pms	0,2	60
erukamid CAS No. 112-84-5			pms	0,2	60
fenyl[2-hydroxy-4- (oktyloxy)fenyl]methanon 2-hydroxy-4- (oktyloxy)benzofenon CAS No.1843-05-6			pms	0,01	6
benzofenon CAS No.119-61-9			pms	0,06	0,6

\*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů včetně Nařízení Komise (EU) č. 2016/14 až č. 2018/213  
pms = pod mezí stanovitelnosti

Laboratorní rozbor byly provedeny ve specializované laboratoři chemických analýz Centra laboratorních činností SZÚ se sídlem v Praze, akreditované podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025, s Osvědčením o akreditaci č. 680/2017

Údaje o odchylkách, doplňcích nebo výjimkách ze zkušebních předpisů

X

## PROTOKOL O SENZORICKÉ ZKOUŠCE č. S 2060/18

provedené podle ČSN 77 0226, ČSN ISO 8586, ČSN ISO 8589, ISO 13 302, ČSN EN 1230-1, ČSN EN 1230-2, DIN 10955:2004, na základě požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady č.1935/2004, zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů

**Odběratel:** SAVING EUROPE s.r.o., Generála Svobody 48/22, 787 01 Šumperk

**Hodnocený vzorek:** Nádoba výrobku „Hydrogen Water Machine“ pro styk s minerálními vodami a ochucenými nápoji  
1 bezbarvý průhledný plast (polykarbonát PC)  
2 plast bílé barvy (polypropylen PP)

- Hodnocení cizorodého pachu vzorku:**

Podmínky zkoušky	Pach vzorku při 23 ± 2°C
Vzorek č.	Hodnocení intenzity cizorodého pachu *)
1	0
2	0

\*) 0 – žádný vnímatelný pach, 1 – pach právě zachytitelný, 2 – mírný pach, 3 – mírně silný pach, 4 – silný pach

- Hodnocení cizorodé příchuti modelové potraviny po kontaktu se vzorkem:**

Modelová potravina a podmínky zkoušky	Pitná voda 24 h, 23 ± 2°C	0,2% kyselina octová 24 h, 23 ± 2°C
Vzorek č.	Hodnocení – průměr**)	
1	1,2	1,0
2	1,3	1,0

\*\*\*) Postup vyhodnocení zkoušky je dán metodickým předpisem AHEM 13/1982:

Průměr hodnocení ≤ 1,8 neovlivní senzoričké vlastnosti potravin

1,9 – 2,3 možnost vyvolání malých změn senzoričkých vlastností potravin

≥ 2,4 nepříznivě ovlivní senzoričké vlastnosti potravin

Zkoušky byly provedeny v senzoričké laboratoři Centra laboratorních činností SZÚ se sídlem v Praze vybranými posuzovateli

Protokol vypracoval: Ing. Lenka Votavová

V Praze dne: 25.6.2018

Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let

Ing. Jitka Sosnovcová

Razítko

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV  
Národní referenční laboratoř  
pro materiály určené pro styk s potravinami  
a pro výrobky pro děti do 3 let