

AGRO Rubín a.s.
Svijanský Újezd 55
463 45 Pěnčín

GABRIEL-CHEMIE
Bohemia s.r.o.
K Lihovaru 172
533 41 Lázně Bohdaneč
Czech Republic
Tel.: +420 46 604 92 01
Fax: +420 46 604 92 04
info@cz.gabriel-chemie.com
www.gabriel-chemie.com

Lázně Bohdaneč, 02.05.2017

Věc: INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH

Tímto Vám potvrzujeme, že náš produkt

MAXITHEN[®] PS1070/60 Bílý

je v souladu s následujícími prohlášeními, požadavky a právními předpisy:

STYK S POTRAVINAMI

Podle informací našich dodavatelů a při použití za podmínek vymezených v naší technické dokumentaci komponenty (polymery, barviva a přídatných látek), které používáme pro výrobu našich přípravků, jsou v souladu s článkem 3, § 1 (a) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č 1935/2004 "o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami".

Barviva, polymery a aditiva, která byla při výrobě našeho produktu použita, odpovídají Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1935/2004 a následujícím nařízením:

BARVIVA:

Vyhláše Ministerstva zdravotnictví 38/2001, v aktuálním znění ke dni vystavení tohoto prohlášení.

Požadavkům na čistotu podle Rezoluce AP (89) 1 „On the use of colourants in plastic materials coming into contact with food“

Požadavkům na čistotu podle doporučení IX německého BfR – „Spolkového institutu pro hodnocení rizik“ z 2.2.2015 - „Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“

POLYMERY A ADITIVA:

Vyhláše Ministerstva zdravotnictví 38/2001, v aktuálním znění ke dni vystavení tohoto prohlášení.

Nařízení Komise (EU) 10/2011 „O materiálech a předmětech z plastů, určených pro styk s potravinami“, aktualizovanou nařízením (EU) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 174/2015 a 2016/1416.

OMEZENÍ, SPECIFIKACE, SPECIFICKÉ MIGRAČNÍ LIMITY, MAXIMÁLNÍ DÁVKOVÁNÍ

Aplikace použitého barviva a aditiva jako přídavné nebo pomocné látky při výrobě našeho produktu pro plasty v kontaktu s potravinami nebo se spotřebními předměty je maximální hranicí migračních hodnot (uvedených v Příloze II Nařízení 10/2011/EC) v následujících případech omezeno:

PRODUCT	Omezení pro polymer	Legislativa	Omezení	Limit	Podmínka/reference
PS1070/60 Bílý	--	Nařízení 10/2011	SML	9 mg/kg LM	Ref. č. 94400
			SML	0,05 mg/kg LM	Ref. č. 68860

Pro uvedené prvky (Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn, Al) musí být brán v úvahu SML. Vzhledem k tomu, že jako výrobce tohoto produktu nemáme vliv na další zpracování, připadá zodpovědnost za provedené příslušných migračních testů těchto prvků výrobci konečného výrobku.

Následující prvky ve formě chemické sloučeniny jsou obsaženy v našem výrobku.

PS1070/60 BÍLÝ

- o Al, SML = 1mg/kg LM (platí od 14. září 2018)
- o Ba, SML= 1 mg/kg LM
- o Zn, SML = 25 mg/kg (5 mg/kg platí od 14.září 2018)

Vysvětlivky:

SML specifický migrační limit platný pro danou látku. Je vyjádřen v mg látky na 1 kg potraviny dle 10/2011

LM Potravina nebo potravinový simulant

% Dávkování našeho produktu v hmotnostních procentech

max. Maximální dávkování našeho produktu v hmotnostních procentech.

Předpokladem je, že polymer neobsahuje podobné substance. V opačném případě musí být na tuto skutečnost brán zřetel.

Dodržení hraniční hodnoty migrace může být stanoveno teprve na hotovém výrobku, neboť tato je systémovou hodnotou, která vzniká z použitého polymeru, barviva, plniva, event. přídavků aditiv.

NON INTENTIONALLY ADDED SUBSTANCE (NIAS): nezáměrně přidané látky

Nařízení (EU) č 10/2011 ukládá povinnost výrobci předmětů určených pro styk s potravinami posoudit tvorbu a migraci látek, které nejsou do výrobku záměrně přidávány (NIAS), ve svých produktech, stejně jako ukládá povinnost výrobcům surovin a meziproductů dodat veškerá data nezbytná pro provedení příslušných testů svým zákazníkům. Za účelem splnění této povinnosti Vám chceme sdělit následující informace:

Jsme v neustálém kontaktu s našimi dodavateli vstupních surovin na téma NIAS. Do data vydání tohoto prohlášení jsme nebyli informováni o případném výskytu NIAS v jejich výrobcích/surovinách, které jsou předmětem jakýchkoli omezení nebo prahových hodnot v potravinách. V případě změny Vás budeme neprodleně informovat.

Jako ISO certifikovaná společnost máme systém kontroly, která zajišťuje kontrolu surovin podle jejich specifikací, zejména pokud se jedná o tepelnou stabilitu, čas/teplotní profily a další parametry. V této souvislosti se staráme o to, aby byly dodrženy podmínky zpracování, které nám byly doporučeny našimi dodavateli. Také s ohledem na druh látek NIAS neustále shromažďujeme informace z literatury a od obchodních organizací o známých problémech s některými surovinami a zpracovatelských podmínkách, abychom jsme byli připraveni k jejich případné úpravě.

Proto bychom Vás chtěli odkázat na zpracovatelské podmínky, které uvádíme v našich technických listech. Teploty zpracování uvedené v těchto informačních materiálech jsou odvozeny z informací od našich dodavatelů surovin. Až do maximální doby zdržení ve stroji 5 minut je pravděpodobnost, že dojde ke vzniku NIAS při doporučené teplotě v čistém zařízení pro zpracování, zanedbatelně malá.

“Dual Use” – EU Direktiva 2004/19/EG

Náš produkt neobsahuje migrující substance, které jsou považovány za „dual use“ potravinová aditiva, jak definováno Direktivou 95/2/EC a jejím doplňkem, Směrnicí 2003/114/EC.

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE (GMP – GOOD MANUFACTURING PRAKTICE)

Nařízení Komise č. 2023/2006/EC ze dne 22.12.2006

Potvrzujeme, že Gabriel-Chemie má v souladu s obecnými pravidly pro správnou výrobní praxi zaveden „Quality Management & Control System“ k zajištění kvality našich koncentrátů barviv ve smyslu požadavků Nařízení Komise č. 2023/2006.

UPOZORNĚNÍ

Pokud jde o shodu s předpisy a nařízeními uvedenými v tomto dokumentu, odkazujeme se na informace získané od našich dodavatelů a chtěli bychom Vás informovat, že analytická kontrola limitů a/nebo případných stopových nečistot u výše uvedených látek v našich produktech není prováděna.

Osoby a subjekty uvádějící na trh předměty nebo materiály určené pro styk s potravinami musí zajistit prostřednictvím vhodných měření, že tyto materiály a předměty jsou v souladu s příslušnými pravidly a normami, jakož i zákonem předepsaných omezení a limitů (např. hodnoty OML, SML), a že nezpůsobují nepřijatelnou změnu ve složení a/nebo zhoršují organoleptické vlastnosti potravin.

Věříme, že vám uvedené informace pomohou a zůstáváme s pozdravem.

Ing. Václav Rohlík
Aplikační technik
Gabriel-Chemie Bohemia s. r. o.
v.rohlik@cz.gabriel-chemie.com

++ Tento dokument byl generován elektronicky a je platný bez podpisu ++