

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wersja nr 04 z dnia 09.08.2023r wg załącznika IV do rozporządzenia 10/2011 Rozporządzeniem Komisji (UE)

1. Nazwa oraz adres podmiotu działającego na rynku, który wystawia deklarację zgodności:

BOTT sp. z o.o

ul. Budowlanych 8

64-100 Leszno, POLAND

2. Nazwa i adres podmiotu działającego na rynku, który wytwarza lub przywozi materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych albo produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów:

BOTT sp. z o.o.

ul. Budowlanych 8

64-100 Leszno, POLAND

3. Dane identyfikujące materiały, wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów:

Produkty wytworzone z materiału TATREN

Dotyczy produktów:

- łyżeczki PIKO 1, 2, 5, 10, 20 ml

- łyżeczki PIKO-S 30, 50, 75 ml

- kubki NANO 200, 400 ml,

- kubki SMART 500, 1000, 1500, 2000, 3000 ml, MUG 500 ml, EKO 1000 ml, SOLID 1800 ml, TWIN 2000 ml, GUSTAV 5000 ml

- łopatki ARTHUR 200, 500, 1000 g

- łopatki MEGA+ 2 kg

4. Data deklaracji: 26.04.2021

5. Potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje spełniają odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004;

- Nie powodują przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.
- Produkty te zostały wyprodukowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej i spełniają wymagania wszystkich mających zastosowanie rozporządzeń i dyrektyw WE oraz aktów prawnych wdrażających je do prawa polskiego, w szczególności:

- Rozporządzenia (WE) 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia wraz z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 202/2014 z dnia 3 marca 2014 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Komisji (WE) 2020/1245 z dnia 2 września 2020 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia ze zmianami

6. Odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji lub produktów ich rozpadu, dla których w załączniku I i II niniejszego rozporządzenia określone zostały ograniczenia lub wymagania, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami:

parameter	amount	results in	RL	OML VO(EU)Nr. 10/2011
* izooktan migracji globalnej	<3	mg/dm ²	3	10 mg/dm ²

Określenie migracji globalnej oparto na normie DIN EN 1186 z 2002 r. (Części 1 do 15) i rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 (14.09.2018). Jako płyn symulujący stosowany jest izooktan. Migracja odbyła się poprzez wypełnienie 60 ml płynu modelowego. Daje to stosunek objętości do powierzchni 80 ml / dm². Warunki testu odpowiadają określonym parametrom.

W oparciu o deklaracje producentów surowców informujemy, iż do produkcji wykorzystywane są substancje, dla których określono dozwolone limity migracji specyficznej SLM zgodne z załącznikiem I i II rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

Właściwości materiału zostały potwierdzone w badaniach przeprowadzonych 12.08.2019 roku przez Wojewódzką stację sanitarno –epidemiologiczną mieszczącą się przy ul. Nosakowskiego 23 w Poznaniu, raport z badań numer HŻ/162/365/PPU/D/19.

Lp.	Badany parametr, jednostka (warunki badania)	wynik badania				Wymagania	Metoda badania
		Kod próbki - 365					
	Migracja globalna, Mg/kg	M1	M2	M3	M średnia		
1.	10% etanol (10 dni / 60°C)	1,8	2,4	3,6	2,6± 1,0	≤ 60,0	Rozporządzenie WE 10/2011Załącznik111 z późniejszymi zmianami PN-EN 1 186-3:2005
2.	3% kwas octowy (10 dni / 60°C)	3,0	3,0	3,6	3,2± 0,4	≤ 60,0	
4.	95% etanol (10 dni / 60°C)	11,4	12,0	12,6	12,0± 0,7	≤ 60,0	Rozporządzenie WE 10/2011Załącznik111 z późniejszymi zmianami PN-EN 1186-14:2005
5.	Izooktan (2 dni / 20°C)	1,8	2,4	3,0	2,4± 0,7	≤ 60,0	

Właściwości materiału zostały potwierdzone w badaniach przeprowadzonych dnia 22.04.2021 roku przez PiCA Prüfinstitut Chemische Analytik GmbH Niemcy , raport z badań numer 21-B129-0001B.

W badanej próbce (Migrat 50% etanol: miarki PIKO-S 75m1) można zidentyfikować następujące związki jako sugestie biblioteczne NIST17 (zgodność> 60%) w zakresie wrzenia C10 do C40 za pomocą GC / MS po ekstrakcji heksan.

RT[min]	Substancja RT	CAS	Konz. [µg/kg]
3,754	Naftalen-D8	1146-65-2	krajowy odnośnik
4,992	węglowodory alifatyczne	-	30
6,928	węglowodorów alifatycznych	-	28
6,988	butylohydroksytoluen	000128-37-0	350
8,88	fenantren-D10	1517-22-2	krajowy odnośnik
9,31	3-heksadekanol	593-03-3	120
9,439	mirystynian izopropylu	000110-27-0	380
10,059	Kwas benzenopropanowy, 3,5-bis (1,1-dimetyloetylo) 4-hydroksy-, ester metylowy	006386-38-5	23
10,239	nieznany związek (m / z: 241, 111, 87)	-	39
10,523	Kwas heksadekanowy, ester etylowy	000628-97-7	270
10,971	nieznany związek (m/z: 253, 239, 99, 81)	-	110
11,229	nieznany związek (m/z: 253, 227, 113)	-	31

11,719	Kwas oktadekanowy, ester etylowy	000111-61-5		200
14,824	dekachlorobifenyl	-	*	krajowy odnośnik

- 7. Odpowiednie informacje dotyczące substancji podlegających ograniczeniom w żywności, uzyskane z danych doświadczalnych lub w drodze teoretycznych obliczeń dotyczących poziomu ich migracji specyficznej oraz – w odpowiednich przypadkach – kryteria czystości zgodnie z dyrektywami 2008/60/WE, 95/45/WE i 2008/84/WE w celu umożliwienia użytkownikowi tych materiałów i wyrobów zgodności z odpowiednimi przepisami UE lub – w razie ich braku – przepisami krajowymi mającymi zastosowanie do żywności:**

Artykuły, których niniejsza deklaracja dotyczy, spełniają limity poziomu migracji globalnej (na podstawie przeprowadzonych badań na migrację).

- 8. Wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu:**

Wyniki testów pozwalają zadeklarować jak następuje:

- Artykuły mogą być zastosowane do wszystkich rodzajów żywności, w tym żywności tłustej, kwaśnej i zawierającej alkohol,
- Przy zachowaniu ograniczeń temperaturowych, artykuły wprowadzane do obrotu i użytkowane w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach:
 - nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka,
 - nie powodują niemożliwych do przyjęcia zmian w składzie żywności,
 - nie powodują pogorszenia cech organoleptycznych żywności,
- stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, stosowany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu jest różny dla różnych artykułów

- 9. Jeżeli w wielowarstwowym materiale lub wyrobie zastosowana jest bariera funkcjonalna – potwierdzenie, że materiał lub wyrób jest zgodny z wymogami art. 13 ust. 2, 3 i 4 lub art. 14 ust. 2 i 3 niniejszego rozporządzenia:**

NIE DOTYCZY

Deklaracja została wystawiona na podstawie wyników badań oraz w oparciu o deklaracje producentów surowców i materiałów użytych do produkcji wyrobów. Zgodnie z Artykułem 15 pkt. 3 Rozporządzenia Komisji (WE) nr 10/2011 „Deklarację odnawia się, jeżeli w składzie lub procesie wytwarzania zachodzą znaczące zmiany pociągające za sobą zmiany poziomu migracji z materiałów lub wyrobów lub jeżeli udostępnione zostają nowe dane naukowe”

BOTT sp. z o.o. jako podmiot działający na rynku, wytwarzający wyroby do kontaktu z żywnością i wystawiający deklarację, zobowiązuje się do niezwłocznego wydania nowej wersji niniejszej deklaracji jeśli tylko będzie mieć miejsce zmiana w tym aspekcie.

Leszno, 09.08.2023

Jan Bott

Prezes Zarządu