



**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 – R&B zátky a R&B hubice

### 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:

**R&B zátky a R&B hubice – určené pro všechny nápojové lahve ve velikosti 0,5l/0,7l/1,0l a jako náhradní díl k nápojovým lahvám vyráběné firmou R&B Mědílek s.r.o. v různých barevných variantách. Zátky a hubice jsou určené pro každodenní použití, pro přímý styk s nápoji, lze krátkodobě vyvařit, vhodné do myčky nádobí.**

Materiál použitý pro všechny barevné varianty výrobků:

Zátka, hubice – elastomer

### Datum prohlášení:

1.1.2024

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 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



**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

### **Specifikace použití výrobku:**

#### *Podmínky kontaktu s potravinami:*

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

Zátky a hubice je možné sterilizovat varem po dobu 5 minut.

Zátky a hubice jsou vhodné pro mytí v myčkách nádobí.

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.

### **Informace o funkčních bariérách**

Výrobky jsou vyrobeny z jednovrstvého materiálu a neobsahují funkční bariéru.

V Žacléři dne 1.1.2024

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

**R & B Mědílek s.r.o.**  
B. Němcové 371, 542 01 Žacléř  
IČ 00529893 DIČ CZ00529893  
Tel.: +420 499 876 148  
- 8 -