

Global Tooling Service s.r.o.  
Na Folimance 2155/15  
120 00 Praha 2

VÁŠ DOPIS ZN.: -  
ZE DNE: 30.4.2021  
NAŠE ZN.: SZÚ 5521/2021  
EX 210540  
VYŘIZUJE: Ing. Votavová  
TEL./FAX.: 267082389  
E-MAIL: [lenka.votavova@szu.cz](mailto:lenka.votavova@szu.cz)  
DATUM: 28.5.2021

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** k posouzení bezpečnosti materiálového složení výrobku Rukavice jednorázové PE (EcoCare By Medcare) pro krátkodobý kontakt s potravinami

#### PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti o posouzení bezpečnosti materiálového složení jednorázových rukavic, určených pro styk s potravinami 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, ve znění následujících předpisů, sdělujeme:

#### PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

Jednorázové rukavice ozn. EcoCare By Medcare, modré barvy



#### PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Výsledky zkoušek uvedeny v protokolech laboratoří SZÚ – Zkušební protokol 182-5521/21, Protokol o sensorické zkoušce S 5521/21, Protokol o výsledku laboratorních zkoušek číslo: 1.3/21/5521, Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.: 1.4/21/106

#### ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Výsledky stanovení specifických migrací aditivních látek u předložených vzorků rukavic vyhovují migračním limitům dle Přílohy I. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů včetně Nařízení Komise (EU) č. 2020/1245.

Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů u předložených vzorků rukavic vyhovuje požadavkům Přílohy II. odst. 2 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů včetně Nařízení Komise (EU) č. 2020/1245.

Požadavky Přílohy II. Tabulky 1 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů včetně Nařízení Komise (EU) č. 2020/1245 na migrace sledovaných prvků jsou splněny.

Senzorické hodnocení předložených vzorků rukavic vyhovuje požadavku organoleptické inertnosti článku 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

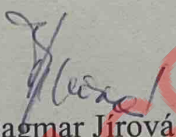
**ZÁVĚR:**

Materiálové složení předložených jednorázových rukavic z PE materiálu modré barvy v hodnoceném rozsahu vyhovuje pro dané použití, při kterém přichází do krátkodobého styku s potravinami, požadavkům 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. 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.

Uvedený posudek se vztahuje pouze na výrobek, specifikovaný 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 49/48, 100 00 Praha 10

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

Přílohy: Zkušební protokol 182-5521/21, Protokol o senzoričké zkoušce S 5521/21,  
Protokol o výsledku laboratorních zkoušek číslo: 1.3/21/5521, Protokol o výsledku laboratorních  
zkoušek č.: 1.4/21/106





**Státní zdravotní ústav**  
Centrum zdraví a životního prostředí  
pracoviště analýzy stopových prvků

**Protokol o výsledku laboratorních zkoušek**  
č.: 1.4/21/106

**Název zkoušky:** Stanovení vybraných prvků ve výluzích v kyselině octové

Zadavatel:	Global Tooling Service s.r.o.		
Adresa:	Na Folimance 2155/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady		
Kontaktní osoba:	Ing. L. Votavová	Tel.: 267082337	E-mail: lenka.votavova@szu.cz
Číslo expertizy:	Č.j. 5521/2021, EX210540		
Vzorky předal:	Ing. L. Votavová		
Vzorky přijal:	RNDr. L. Kašparová	Datum:	11. 5. 2021
Typ vzorků:	Výluh do 3% kyseliny octové, 1 h, 40°C		
Čísla vzorků:	1.4C/21/0383	Počet vzorků:	1
Zkoušky provedl:	Ing. B. Soukupová ICP-MS dne 18. a 20. 5. 2021 Ing. M. Čejchanová Hg dne 13. 5. 2021		

**Výsledky zkoušky:**

číslo vzorku	1.4C/21/0383		nejistota	mez detekce	mez stanovitelnosti	SML	pozn.
označení vzorku	1.3/21/A33 - jednorázové PE rukavice						
hlíník	mg/kg	ND	-	0,03	0,10	1	a)
antimon	mg/kg	ND	-	0,001	0,003	0,04	a)
arsen	mg/kg	ND	-	0,003	0,010	ND	a)
baryum	mg/kg	ND	-	0,03	0,10	1	a)
kadmium	mg/kg	ND	-	0,001	0,002	ND LOD 0,002	a)
chrom	mg/kg	ND	-	0,003	0,010	ND	a)
kobalt	mg/kg	ND	-	0,002	0,005	0,05	a)
měď	mg/kg	ND	-	0,2	0,5	5	a)
europium	mg/kg	ND	-	0,001	0,003	0,05	a)
gadolinium	mg/kg	ND	-	0,001	0,003	0,05	a)
železo	mg/kg	ND	-	2,0	5,0	48	a)
lanthan	mg/kg	ND	-	0,001	0,003	0,05	a)
olovo	mg/kg	ND	-	0,003	0,010	ND	a)
lithium	mg/kg	ND	-	0,02	0,06	0,6	a)
mangan	mg/kg	ND	-	0,02	0,06	0,6	a)
rtuť	mg/kg	ND	-	0,003	0,010	ND	b)
nikl	mg/kg	ND	-	0,001	0,002	0,02	a)
terbium	mg/kg	ND	-	0,001	0,003	0,05	a)
zinek	mg/kg	ND	-	0,2	0,5	5	a)

**Státní zdravotní ústav**  
Šrobárova 48/49, 100 00 Praha 10  
Tel. 267082670, E-mail: lucie.kasparova@szu.cz

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
Centrum zdraví a životního prostředí  
Císlo protokolu: NA1.4/21/106  
Stránka č. 1 (celkem 2)  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10





**Státní zdravotní ústav**  
Centrum zdraví a životního prostředí  
pracoviště analýzy stopových prvků

**Vysvětlivky:**

ND – výsledek pod mezí detekce

NQ – výsledek pod mezí stanovitelnosti

SML – Specifický migrační limit dle Nařízení Komise (EU) 2020/1245, kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

Nejistota měření je stanovena jako rozšířená nejistota s koeficientem rozšíření  $k = 2$  pro 95% interval spolehlivosti. Uvedená nejistota se nevztahuje na hodnoty pod mezí stanovitelnosti

**Pozn.:**

- a) Použitá metoda: stanovení prvků metodou ICP-MS SOP 3/1.4 (ČSN EN ISO 17294-1,2)
- b) Použitá metoda: stanovení rtuti analyzátořem AMA 254 SOP 4B/1.4 (ČSN 75 7440)

Laboratoř prohlašuje, že veškeré výsledky se týkají jen předmětu zkoušky.

Výsledky zkoušky se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka.

Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře.

Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratoře.

Datum vydání protokolu: 26. 5. 2021

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
Centrum zdraví a životního prostředí  
pracoviště analýzy stopových prvků  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

RNDr. Lucie Kašparová

vedoucí pracoviště analýzy stopových prvků

- konec protokolu -





## STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018  
CENTRUM LABORATORNÍCH ČINNOSTÍ

Laboratoř pro chemickou bezpečnost výrobků

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, tel.: 267082554, e-mail: karel.vrbik@szu.cz

### Protokol o výsledku laboratorních zkoušek číslo: 1.3/21/5521

**Zákazník:** Global Tooling Service s.r.o.  
**Adresa:** Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2  
**Referenční číslo:** 5521/2021  
**Expertizní číslo:** 210540  
**Vzorky:** 1.3/21/A33 – jednorázové PE rukavice, přijato dne 30.4.2021  
**Způsob odběru vzorků:** Výběr vzorku určeného ke zkouškám provedl zákazník.  
**Zadání:** Stanovení požadovaných parametrů u výrobků určených pro styk s potravinami a pokrmý  
**Zkoušky provedli:** Ing. Adam Vavrouš, Ph.D., Dagmar Kačabová, dne 10.–11.5.2021  
**Protokol vypracoval:** Ing. Adam Vavrouš, Ph.D.  
**Datum a místo vydání:** 13.5.2021 v Praze

Razítko a podpis



Ing. Karel Vrbík  
technický vedoucí

Prohlášení laboratoře: Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře. Výsledky uvedené v tomto protokolu se vztahují pouze ke zkoušeným položkám u vzorků, jak byly dodány zákazníkem. Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí zkušební protokol reprodukovat jinak než celý.



## Popis a identifikace vzorků

<b>Č. vzorku</b>	<b>Označení, charakteristika</b>	<b>Požadované zkoušky</b>
1.3/21/A33	jednorázové PE rukavice	A

## Provedené zkoušky

<b>Označení zkoušky</b>	<b>Název zkoušky</b>
A	SOP č. 10/1.3: Stanovení obsahu primárních aromatických aminů ve vodných potravinových simulantech (Proposed standard operating procedure for primary aromatic amines from food contact materials from aqueous acidic stimulant, CRL, 2010; A 4-year rolling programme of surveys on chemical migrants from food contact materials and articles, survey 2: primary aromatic amine migration from nylon kitchen utensils, Food standard agency, 2010)
<b>Použitá měřidla a zařízení</b>	HPLC-MS/MS (Agilent Technologies), Analytické váhy (Sartorius)

## Výsledky – vzorek 1.3/21/A33

**Zkouška:** A – specifická migrace  
**Podmínky zkoušky:** 3% kyselina octová, 1 h, 40°C

Analyt	CAS	Výsledek [mg/kg]	Rozšířená nejistota [% rel.]	LOQ [mg/kg]	Omezení [mg/kg]
1,3-fenylendiamin <sup>N</sup>	108-45-2	<LOQ	–	0,00040	ND <sup>a</sup>
1-naftylamin <sup>N</sup>	134-32-7	<LOQ	–	0,00028	–
2,4,5-trimethylanilin <sup>N</sup>	137-17-7	<LOQ	–	0,00050	ND <sup>a</sup>
2,4-diaminotoluen <sup>N</sup>	95-80-7	<LOQ	–	0,00015	ND <sup>a</sup>
2,6-diaminotoluen <sup>N</sup>	823-40-5	<LOQ	–	0,00013	–
2-naftylamin	91-59-8	<LOQ	–	0,00030	ND <sup>a</sup>
3,3'-dichlorbenzidin <sup>N</sup>	91-94-1	<LOQ	–	0,00048	ND <sup>a</sup>
3,3'-dimethoxybenzidin <sup>N</sup>	119-90-4	<LOQ	–	0,00028	ND <sup>a</sup>
3,3'-dimethylbenzidin <sup>N</sup>	119-93-7	<LOQ	–	0,00023	ND <sup>a</sup>
4,4'-metylenbis(2-chloranilin) <sup>N</sup>	101-14-4	<LOQ	–	0,00037	ND <sup>a</sup>
4,4'-metyldianilin	101-77-9	<LOQ	–	0,00028	ND <sup>a</sup>
4,4'-metylendi-o-toluidin <sup>N</sup>	838-88-0	<LOQ	–	0,00023	ND <sup>a</sup>
4,4'-oxydianilin <sup>N</sup>	101-80-4	<LOQ	–	0,0010	ND <sup>a</sup>
4,4'-thiodianilin <sup>N</sup>	139-65-1	<LOQ	–	0,00039	ND <sup>a</sup>
4-aminoazobenzen <sup>N</sup>	60-09-3	<LOQ	–	0,00044	ND <sup>a</sup>
4-chloranilin <sup>N</sup>	106-47-8	<LOQ	–	0,00075	ND <sup>a</sup>
4-chlor-o-toluidin <sup>N</sup>	95-69-2	<LOQ	–	0,00018	ND <sup>a</sup>
4-methoxy-m-fenylendiamin <sup>N</sup>	615-05-4	<LOQ	–	0,00017	ND <sup>a</sup>
5-nitro-o-toluidin <sup>N</sup>	99-55-8	ND	–	0,003 <sup>b</sup>	ND <sup>a</sup>
6-methoxy-m-toluidin <sup>N</sup>	120-71-8	<LOQ	–	0,00021	ND <sup>a</sup>
anilin	62-53-3	<LOQ	–	0,00022	–
benzidin <sup>N</sup>	92-87-5	<LOQ	–	0,00024	ND <sup>a</sup>
bifenylyl-4-amin <sup>N</sup>	92-67-1	<LOQ	–	0,00035	ND <sup>a</sup>



Analyt	CAS	Výsledek [mg/kg]	Rozšířená nejistota [% rel.]	LOQ [mg/kg]	Omezení [mg/kg]
o-aminoazotoluen <sup>N</sup>	97-56-3	<LOQ	–	0,00073	ND <sup>a</sup>
o-anisidin	90-04-0	<LOQ	–	0,00025	ND <sup>a</sup>
o-toluidin	95-53-4	<LOQ	–	0,00012	ND <sup>a</sup>

Legenda: <sup>a</sup> Nesmí být zjistitelné pomocí analytického zařízení s limitem detekce ve výši 0,002 mg/kg dle Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2020/1245

<sup>b</sup> Mez detekce

<sup>N</sup> mimo rozsah akreditace

CAS – Registrační číslo látky v databázi Chemical Abstracts Service

LOQ – Mez stanovitelnosti (limit of quantification)

ND – Nedetekovatelné

Uvedená rozšířená nejistota měření je vypočtena za použití koeficientu rozšíření  $k = 2$ , což odpovídá pravděpodobnosti pokrytí cca 95 %, a nevztahuje se na hodnoty pod mezí stanovitelnosti.

Údaje o odchylkách, doplňcích nebo výjimkách ze zkušebních předpisů
---

–

Konec protokolu



## Zkušební protokol 182-5521/21

### Zadavatel

Název zadavatele: Global Tooling Service s.r.o.

Adresa: Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Praha 2

<b>Výrobek</b>	Rukavice jednorázové PE (EcoCare By Medcare) pro krátkodobý kontakt s potravinami
----------------	---

<b>Vzorek č.</b>	<b>Charakteristika</b>
------------------	------------------------

1	Rukavice PE modré barvy
---	-------------------------

### Rozsah zkoušek:

Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů, sledovaných aditivních látek

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

V Praze dne: 21.5.2021	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

Datum předání na SZÚ	30.4.2021
Zkušební metody v souladu s Přílohou III. Nařízení (ES) č. 882/2004 a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625	Spektrofotometrické stanovení primárních aromatických aminů (SOP č. 14/21) GC-MS stanovení migrace aditivních látek (SOP č. 6/21)
Datum zkoušky	7.-21.5.2021
Použitá měřidla a zařízení	SPECORD 200 Plus, GC 7890A + MS 5975C

## Výsledky:

Zkoušený znak - migrace	Jednotka	Vzorek č. 1	Mez stanovitelnosti	Limit*)
Butylhydroxytoluen CAS No. 128-37-0	95% etanol 1 h, 40 °C  mg/kg	pms	0,36	3
Benzofenon CAS No. 119-61-9		pms	0,17	0,6
Lauroctam CAS No. 947-04-6		pms	1,5	5
Dibutyl ftalát CAS No. 84-74-2		pms	0,08	0,3
Dibutyl sebakát CAS No. 109-43-3		pms	1,2	60
Acetyltributyl citrát CAS No. 77-90-7		pms	1,2	60
Benzyl butyl ftalát CAS No. 85-68-7		pms	1,9	30
Bis(2-ethylhexyl) adipát CAS No. 103-23-1		pms	1,8	18
Bis(2-ethylhexyl) ftalát CAS No. 117-81-7		pms	0,29	1,5
Bis(2-ethylhexyl) isoftalát CAS No. 137-89-3		pms	1,2	60
Di-n-octyl ftalát CAS No. 117-84-0		pms	1,2	-
Bis(2-ethylhexyl) tereftalát CAS No. 6422-86-2		pms	1,2	60
Erukamid CAS No. 112-84-5		pms	2,4	60
Diisononyl ftalát CAS No. 28553-12-0		pms	4,2	9
Diisodecyl ftalát CAS No. 26761-40-0		pms	4,1	9
Irganox 1076 CAS No. 2082-79-3		pms	2,8	6

\*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 až 2020/1245  
pms - pod mezí stanovitelnosti, vyluhovací poměr 0,6 dm<sup>2</sup> : 100 ml



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

ND = není detekováno, LD = limit detekce

\*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění Nařízení Komise (EU) č. 321/2011 až 2020/1245

*Laboratorní rozbory byly provedené 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 423/2020*

Údaje o odchylkách, doplňcích nebo výjimkách ze zkušebních předpisů
---

X
---

Konec protokolu



## PROTOKOL O SENZORICKÉ ZKOUŠCE č. S 5521/21

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:** Global Tooling Service s.r.o., Na Folimance 2155/15, 120 00 Praha 2

**Výrobek:** 1 Rukavice jednorázové PE (EcoCare By Medcare) modré barvy pro krátkodobý kontakt s potravinami

### Hodnocení pachu vzorku:

Podmínky zkoušky	Vzorek uchovaný v uzavřené skleněné nádobě 24 h při 23±2 °C, pach vzduchu v nádobě *)
<b>Vzorek č.</b>	<b>Hodnocení intenzity cizorodého pachu *)</b>
<b>1</b>	<b>0</b>

\*) 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 za podmínek použití:

Modelová potravina / zkušební podmínky	Pitná voda 1 h, 23 ± 2°C, 200 ml	Čerstvé máslo 1 h, 23 ± 2°C 1:1	0,2% kyselina octová 1 h, 23 ± 2°C, 200 ml
<b>Vzorek č.</b>	<b>Hodnocení – průměr:</b>		
<b>1</b>	1,2	1,0	1,0

Průměr hodnocení ≤ 1,8 neovlivní sensorické vlastnosti potravin

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

≥ 2,4 nepříznivě ovlivní sensorické vlastnosti potravin

Zkoušky byly provedeny v *sensorické laboratoři Centra toxikologie a zdravotní bezpečnosti SZÚ se sídlem v Praze vybranými posuzovateli*

Protokol vypracoval: Ing. Lenka Votavová	Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let
V Praze dne: 17.5.2021	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



Translation from the Czech language

**State Health Department**

Šrobárova 49/48

Prague 10

100 00

---

Global Tooling Service s.r.o.

Na Folimance 2155/15

120 00 Prague 2

Your letter no.: -

Of: 30 April 2021

Our ref. no.: SZU 5521/2021

EX 210540

Processed by: Ing. Votavová

Phone/fax: 267082389

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

Date: 28 May 2021

Subject: **EXPERT JUDGEMENT** to assess the safety of the material composition of PE Disposable Gloves (EcoCare by Medcare) for short-term contact with foodstuff.

**SUBJECT OF THE REQUEST:**

With regards to your request for the assessment of safety of the material composition of disposable gloves intended for contact with foodstuff in accordance with the European Parliament and Council's Directive (EC) No. 1935/2004, as amended, and Sec. 26 of Act No. 258/2000 Coll, on Public Health Protection, as amended, we inform you of the following:

**SUBMITTED SAMPLES:** Blue disposable gloves, identified as EcoCare by Medcare

**PERFORMED TESTS:**

Results of the tests are provided in SZU laboratory protocols – Test Protocol 182-5521/21, Protocol on Sensory Test S 5521/21, Protocol on laboratory test results No. 1.3/21.5521, Protocol on laboratory test results no. 1.4/21/106

**EXPERT ASSESSEMENT:**

The results of determined specific migration of additive substances at the submitted glove samples comply with migration limits as per Annex I of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 as amended by following regulations, including Commission Regulation (EU) No. 2020/1245.

Determination of specific migration of primary aromatic amines at the submitted glove samples meets the requirements of Annex II. Par. 2 of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 as amended by following regulations including Commission Regulation (EU) No. 2020/1245.

Requirements of Annex II Table 1 of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 as amended by following regulations including Commission Regulation (EU) No. 2020/1245 on migrations of monitored elements have been met.

Sensory evaluation of submitted glove samples meets the requirements of organoleptic inertia as per Article 3 of the European Parliament and Council's Directive (EC) No. 1935/2004.

**CONCLUSION:**

The material composition of the submitted samples of blue PE Disposable Gloves in the assessed scope is fit for the given use, during which it comes in short-term contact with foodstuffs, and complies with requirements stipulated in the European Parliament and Council (EC) Directive No. 1935/2004, as amended, and Commission Regulation (EU) No. 10/2011 as amended by Commission



Regulation (EU) No. 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 174/2015, 2016/1416, 2017/752, 2018/79, 2018/213, 2018/831, 2019/37, 2019/1338 and to 2020/1245.

This assessment only applies to the product specified herein and the conclusions arising herefrom can only be applied to products of the same type, composition and characteristics.

STATE HEALTH INSTITUTE

Center for Toxicology  
and Health Safety

Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10

[illegible signature]

MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Head of the Center for Toxicology and Health Safety

Attachment: Test Protocol 182-5521/21, Protocol on Sensory Test S 5521/21, Protocol on laboratory test results No. 1.3/21.5521, Protocol on laboratory test results no. 1.4/21/106

Global Tooling Service S.T.O.



**STATE HEALTH INSTITUTE**  
Center for health and environment  
Department for Analysis of Trace Element

Protocol on Results of Laboratory Tests  
No. 1.4/21/106

Test name: Determining selected elements in extracts in acetic acid

Submitter:	Global Tooling Service s.r.o.		
Address:	Na Folimance 2155/15, 120 00 Prague 2 – Vinohrady		
Contact person:	Ing. L. Votavová	Tel: 267 08 2337	E-mail: lenka.votavova@szu.cz
Expertise No:	Ref. No. 5521/2021, EX210540		
Sample submitted:	Ing. L. Votavová		
Samples accepted by:	RNDr. L. Kašparová	Date:	11 May 2021
Sample type:	Extract to 3% acetic acid		
Sample number:	1.4C/21/0383	Number of samples:	1
Tests performed by:	Ing. B. Soukopová ICP-MS on 18 and 20 May 2021 Ing. M. Čejchanová Hg on 13 May 2021		

Test results:

Sample number		1.4C/21/0383		Uncertainty	Detection limit	Quantificati on limit	SML	Note
Sample identification		1.3/21/A33 PE Disposable Gloves						
Aluminum	Mg/kg	ND		-	0.03	0.10	1	a)
Antimony	Mg/kg	ND		-	0.001	0.003	0.04	a)
Arsenic	Mg/kg	ND		-	0.003	0.010	ND	a)
Barium	Mg/kg	ND		-	0.03	0.10	1	a)
Cadmium	Mg/kg	ND		-	0.001	0.002	ND LOD 0.002	a)
Chromium	Mg/kg	ND		-	0.003	0.010	ND	a)
Cobalt	Mg/kg	ND		-	0.002	0.005	0.05	a)
Copper	Mg/kg	ND		-	0.2	0.5	5	a)
Europium	Mg/kg	ND		-	0.001	0.003	0.05	a)
Gadolinium	Mg/kg	ND		-	0.001	0.003	0.05	a)
Iron	Mg/kg	ND		-	2.0	5.0	48	a)
Lantham	Mg/kg	ND		-	0.001	0.003	0.05	a)
Lead	Mg/kg	ND		-	0.003	0.010	ND	a)
Lithium	Mg/kg	ND		-	0.02	0.06	0.6	a)
Mangan	Mg/kg	ND		-	0.02	0.06	0.6	a)
Mercury	Mg/kg	ND		-	0.003	0.010	ND	b)
Nickel	Mg/kg	ND		-	0.001	0.002	0.02	a)
Terbium	Mg/kg	ND		-	0.001	0.003	0.05	a)
Zinc	Mg/kg	ND		-	0.2	0.5	5	a)



State Health Institute Šrobárova 48/49, 100 00 Prague 10 Phone: 267082670, email: lucie.kasparova@szu.cz	[illegible stamp and signature]	
---	---------------------------------	--

**Explanation:**

ND – below detection limit

NQ – below qualification limit

SML – specific migration limit as per Commission Regulation (EU) 2020/1245 that changes and corrects Regulation (EU) 10/2011 on materials and plastic objects intended for contact with foodstuff

Measurement uncertainty is determined as expanded uncertainty with expansion coefficient  $k = 3$  for the 95% reliability interval. The provided uncertainty does not apply to values below the detection limit.

**Notes**

- A) Used method: elements determined using method ICP-MS SOP 3/1.4 (ČSN EN ISO 17294-1.2)
- B) Used method: mercury determined using analyzer AMA 254 SOP 4B/1.4 (ČSN 75 7440)

**The laboratory declares that all test results apply only to the test subject.**

**Test results apply only to the sample as submitted by the client.**

**Tests have been performed at the address of the laboratory.**

This protocol may only be reproduced as a whole and written consent of the laboratory is required for sharing only parts of the protocol.

Date of protocol issue: 26 May 2021

[stamp signature]

RNDr. Lucie Kašparová

Head of the department for analysis of trace elements

**-end of protocol-**



STATE HEALTH INSTITUTE

Test laboratory no. 1206, accredited by ČIA as per standard ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

CENTER FOR LABORATORY ACTIVITIES

Laboratory for chemical safety of products

Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10, phone: 267082554, email: [karel.vrbik@szu.cz](mailto:karel.vrbik@szu.cz)

Protocol on Results of Laboratory Tests

No. 1.3/21/5521

**Customer:** Global Tooling Service s.r.o  
**Address:** Na Folimance 2155/15, Vinohrady, 120 00 Prague 2  
**Reference number:** 5521/2021  
**Expertise number:** 210540  
**Samples:** 1.3/21/A33 – Disposable PE gloves, received on 30 May 2021  
**Sample selection method:** The sample for testing was selected by the customer.  
**Instructions:** Determining required parameters for products intended for contact with foodstuff and meals  
**Tests performed by:** Ing. Adam Vavrouš, Ph.D., Dagmar Kačabová, on 10 – 11 May 2021  
**Protocol processed by:** Ing. Adam Vavrouš, Ph.D.  
**Data and place of issue:** 13 May 2021 in Prague

**Stamp and signature:**

Ing. Karel Vrbík [illegible signature]

**Laboratory declaration:** *The tests have been carried out at the address of the laboratory. Results contained herein apply only to the tested samples, as supplied by the customer. This protocol may only be reproduced as a whole and written consent of the laboratory is required for sharing only parts of the protocol.*

1.3/21/5521 Page 1

Total number of pages: 3



Description and Identification of Samples		
Sample number	Identification, characteristics	Required tests
1.3/21/A33	Disposable PE gloves	A

Performed tests	
Test identification	Test name
A	SOP 10/13: Determining the content of primary aromatic amines in aqueous stimulants (Proposed standard operating procedure for primary aromatic amines from food contact material from aqueous acidic stimulants, CRL, 2010; A 4-year rolling programme of surveys on chemical migrants from food contact material and articles, survey 2: primary aromatic amine migration from nylon kitchen utensils, Food standard agency, 2010)
Used measuring equipment and devices	HPLC-MS/MS (Agilent Technologies), Analytical scales (Sartorius)

Results – sample 1.3/21/A33

Test: A – specific migration

Test conditions: 3% acetic acid, 1 h, 40°C

Analyte	CAS	Result [mg/kg]	Expanded uncertainty [% rel.]	LOQ [mg/kg]	Limitations [mg/kg]
1,3-Phenylenediamine <sup>N</sup>	108-45-2	<LOQ	-	0.00040	ND <sup>a</sup>
1-naphthylamine <sup>N</sup>	134-32-7	<LOQ	-	0.00028	-
2,4,5-trimethylaniline <sup>N</sup>	137-17-7	<LOQ	-	0.00050	ND <sup>a</sup>
2,4-diaminotoluene <sup>N</sup>	95-80-7	<LOQ	-	0.00015	ND <sup>a</sup>
2,6-diaminotoluene <sup>N</sup>	823-40-5	<LOQ	-	0.00013	-
2-naphthylamine	91-59-8	<LOQ	-	0.00030	ND <sup>a</sup>
3,3'-dichlorbenzidine <sup>N</sup>	91-94-1	<LOQ	-	0.00048	ND <sup>a</sup>
3,3'-dimethoxybenzidine <sup>N</sup>	119-90-4	<LOQ	-	0.00028	ND <sup>a</sup>
3,3'-dimethylbenzidine <sup>N</sup>	119-93-7	<LOQ	-	0.00023	ND <sup>a</sup>
4,4'-methylenbis(2-chloroaniline) <sup>N</sup>	101-14-4	<LOQ	-	0.00037	ND <sup>a</sup>
4,4'-methylenedianilin	101-77-9	<LOQ	-	0.00028	ND <sup>a</sup>
4,4'-methylenedi-o-toluidine <sup>N</sup>	838-88-0	<LOQ	-	0.00023	ND <sup>a</sup>
4,4'-oxydianiline <sup>N</sup>	101-80-4	<LOQ	-	0.0010	ND <sup>a</sup>
4,4'-thiodianiline <sup>N</sup>	139-65-1	<LOQ	-	0.00039	ND <sup>a</sup>
4-aminoazobenzene <sup>N</sup>	60-09-3	<LOQ	-	0.00044	ND <sup>a</sup>
4-chloraniline <sup>N</sup>	106-47-8	<LOQ	-	0.00075	ND <sup>a</sup>
4-chlor-o-toluidine <sup>N</sup>	95-69-2	<LOQ	-	0.00018	ND <sup>a</sup>
4-methoxy-m-phenylenediamine <sup>N</sup>	615-05-4	<LOQ	-	0.00017	ND <sup>a</sup>
5-nitro-o-toluidine <sup>N</sup>	99-55-8	ND	-	0.003 <sup>b</sup>	ND <sup>a</sup>
6-methoxy-m-	120-71-8	<LOQ	-	0.00021	ND <sup>a</sup>



toluidine <sup>N</sup>					
Aniline	62-53-3	<LOQ	-	0.00022	-
Benzidine <sup>N</sup>	92-87-5	<LOQ	-	0.00024	ND <sup>a</sup>
4-aminobiphenyl <sup>N</sup>	92-67-1	<LOQ	-	0.00035	ND <sup>a</sup>
o-aminoazotoluene	97-56-3	<LOQ	-	0.00073	ND <sup>a</sup>
o-anisidine	90-04-0	<LOQ	-	0.00025	ND <sup>a</sup>
o-toluidine	95-53-4	<LOQ	-	0.00012	ND <sup>a</sup>

Explanation:

<sup>a</sup> – must not be detectable using analytic equipment with detection limit of 0.002 mg/kg as per Commission Regulation (EU) No. 10/2011 as amended by Commission Regulation (EU) No. 2020/1245

<sup>b</sup> – Detection limit

N – outside of the accreditation scope

CAS – Registration number of the substance in the Chemical Abstracts Service database

LOQ – Limit of qualification

ND – not detectable

The provided expanded uncertainty was calculated using expansion coefficient  $k = 2$ , which corresponds coverage probability of approximately 95%, and does not apply to values below the detection.

Information on deviations, supplements and exceptions to test regulations: -

End of protocol

Global Tooling Service S.r.l.



**STATE HEALTH INSTITUTE**  
National Reference Laboratory  
for material Intended for Contact with Foodstuff  
and Products for Children Under 3 Years of Age  
Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10  
Phone: +420 267082389 email: lenka.votavova@szu.cz

Test Protocol 182-5521/21

<b>Submitter</b>
Name of the submitter: Global Tooling Service, s.r.o.
Address: Na Folimance 215515, Vinohrady, 120 00 Prague 2

<b>Products</b>	PE Disposable gloves (EcoCare by Medcare) for short-term contact with foodstuff
<b>Sample No.</b>	<b>Characteristics</b>
1	Blue PE gloves
<b>Test scope:</b>	Determining specific migration of primary aromatic amines, investigated additive substances

<b>Laboratory Declaration</b>
Results of the measurements and tests only apply to the subject of the investigation and do not replace other documents (e.g., of administrative character) that are required based on specific requirements by bodies of professional government supervision. Without a written consent, the protocol may not be reproduced in any other way than as a whole.

Protocol created by: Ing. Lenka Votavová	Head of NRL for materials intended for contact with foodstuff and products for children under 3 years of age
In Prague on: 21 May 2021	Ing. Jitka Sosnovcová

[stamp of State Health Institute and illegible signature]



**Basic data**

<b>Date of delivery to SZU</b>	30 April 2021
<b>Test methods in accordance with Annex III of Directive (EC) No. 882/2004 and Directive of the European Parliament and the Council (EC) 2017/625</b>	Spectrophotometric determination of primary aromatic amines (SOP No. 14/21) GC-MS determination of migration of additive substances (SOP No. 6/21)
<b>Date of test</b>	7 – 21 May 2021
<b>Used measuring equipment and tools</b>	SPECORD 200 Plus, GC 7890A + MS 5975C

**Results:**

Tested characteristic – migration	Unit	Sample No. 1	Limit of quantification	Limit*)
Butylhydroxytoluene CAS No. 128-37-0	95% ethanol 10 min, 40 °C mg/kg	bdl	0.36	3
Benzophenone CAS No. 119-61-9		bdl	0.17	0.6
Lauro lactam CAS No. 947-04-6		bdl	1.5	5
Dibutyl phthalate CAS No. 84-74-2		bdl	0.08	0.3
Dibutyl sebecate CAS No. 109-43-3		bdl	1.2	60
Acetyl tributyl citrate CAS NO. 77-90-7		bdl	1.2	60
Benzyl butyl phthalate CAS No. 85-68-7		bdl	1.9	30
Bis(2-ethylexyl) adipate CAS No. 103-23-1		bdl	1.8	18
Bis(2-ethylexyl) phthalate CAS No. 117-81-7		bdl	0.29	1.5
Bis(2-ethylexyl) isophthalate CAS No. 137-89-3		bdl	1.2	60
Di-n-octyl phthalate CAS No. 117-84-0		bdl	1.2	-
Bis(2-ethylexyl) teraphthalate CAS No. 6422-86-2		bdl	1.2	60
Erucamide CAS No. 112-84-5		bdl	2.4	60
Diisononyl phthalate CAS No. 28553-12-0		bdl	4.2	9
Diisodecyl phthalate CAS No. 26761-40-0	bdl	4.1	9	

Irganox 1076 CAS No. 2082-79-3			bdl	2.8	6
-----------------------------------	--	--	-----	-----	---

\*) Commission Directive (EU) No. 10/2011 as amended by Commission Directive (EU) No. 2016/1416 to 2020/1245

Bdl = below detection limit,  
Leaching ratio: 0.6 dm<sup>2</sup> : 100 ml

Test characteristic – migration		Unit	Sample No. 1	Limit of Quantification	Limit*)
Primary aromatic amines	3% acetic acid, 1 h, 40 °C	Mg/kg	ND	0.01	ND LD 0.01

ND = not detected, LD – limit of detection

\*) Commission Directive (EU) No. 10/2011 as amended by Commission Directive (EU) No. 2016/1416 to 2020/1245

*Laboratory analyses have been carried out in a specialized laboratory for chemical analyses of the Centre for Laboratory Activities of the State Health Institute in Prague, accredited in accordance with standard ČSN EN ISO/IEC 17025, with Accreditation Certificate 423/2020*

Information on deviation, supplements or exceptions from test regulations
X

End of the protocol

Global Tooling Service s.r.o.



**STATE HEALTH INSTITUTE**  
 National Reference Laboratory  
 for material Intended for Contact with Foodstuff  
 and Products for Children Under 3 Years of Age  
 Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10  
 Phone: +420 267082389 email: lenka.votavova@szu.cz

**PROTOCOL ON SENSORY TEST No. S 5521/21**

Carried out in accordance with ČSN 77 0226, ČSN ISO 8589, ISO 13 302, ČSN EN 1230-1, ČSN EN 1230-2, DIN 10955:2004, on the basis of requirements of the Directive of the European Parliament and the Council (EC) No. 1935/2004, Act No. 258/2000 Coll., and Directive of the Ministry of Health of the Czech Republic No. 38/2001 Coll, as amended

**Supplier:** Global, Tooling Service, s.r.o., Na Folimance 2155/15, 120 00 Prague 2  
**Product:** 1 Blue disposable PE gloves (EcoCare by Medcare) for short-term contact with foodstuff

**Evaluation of the product's odor:**

Test conditions	Sample stored in a closed glass container for 24 hours at 23±2 °C, air odor in the container *)
<b>Sample No. 1</b>	<b>Evaluation of the intensity of foreign odor *)</b>
1	0

\*) 0 – no perceptible odor, 1 – perceptible odor, 2 – slight odor, 3 – moderate odor, 4 – strong odor

**Evaluation of foreign flavor of model food after contact with the sample under use conditions:**

Model food/test conditions	Drinking water, 1 h, at 23±2 °C, 200 ml	Fresh butter, 1 h, at 23±2 °C, 1:1	0.2% acetic acid, 1 h, at 23±2 °C, 200 ml
Sample No.	Evaluation - average		
1	1.2	1.0	1.0

Average evaluation ≤1.8 does not affect sensory properties of food  
 1.9 – 2.3 may cause small changes of sensory properties of food  
 ≥2.4 negative impact on sensory properties of food

*Tests were carried out in a sensory laboratory of the Center for Toxicology and Health Safety of the State Health Institute, registered address in Prague, by selected investigators*

Protocol created by: Ing. Lenka Votavová	Head of NRL for materials intended for contact with foodstuff and products for children under 3 years of age
In Prague on: 17 May 2021	Ing. Jitka Sosnovcová

Stamp:

STATE HEALTH INSTITUTE  
 National Reference Laboratory  
 for material Intended for Contact with Foodstuff  
 and Products for Children Under 3 Years of Age  
 [illegible signature]



**PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA**  
**TRANSLATOR'S CLAUSE**  
**КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА**

Já, Ing. Rostislav Exner, IČ: 46482687, soudní překladatel jazyka českého, anglického a ruského, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

I, Ing. Rostislav Exner, ID No.: 46482687, sworn translator of the Czech, English and Russian languages, registered in the list of the interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I personally made the translation of the attached document and that this translation word for word corresponds with the text of the concerned document. A consultant was not taken at the performing of the translation.

Я, Ростислав Экснер, ИИ: 46482687, судебный переводчик чешского, английского и русского языков, зарегистрированный в реестре переводчиков Министерства юстиции Чешской Республики, настоящим подтверждаю, что я лично выполнил перевод присоединённого документа и этот перевод дословно соответствует тексту данного документа. При выполнении данного перевода консультант не привлекался.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky:

This act is registered in the records of the acts under the item number:

Перевод зарегистрирован в реестре переводов под номером:

436/21

Datum

Date

Дата

15.6.2021



Ing. Rostislav Exner



