



## STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48

Praha 10

100 42

Portaflex s.r.o.  
Poděbradova 3267/97A  
702 00 Ostrava – Moravská Ostrava

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 11.5.2016

SZU 1595/16

NAŠE ZN.: EX 160631

VYŘIZUJE: Ing. Votavová

TEL./FAX.: 267082389

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

DATUM: 24.6.2016

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** k posouzení bezpečnosti materiálového složení výrobku –  
Měkčený plast PVC

### PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti o posouzení bezpečnosti materiálového složení folie z měkčeného PVC v odstínech FB001 a FB002, určené pro použití na plastové clony a kyvná vrata v místech, kde je možný nahodilý nebo nepřímý kontakt plastu s potravinami - podle požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1935/2004 ve znění následujících předpisů, Nařízení Komise č. 10/2011 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:

### PŘEDLOŽENÝ VZORKY:

- 1) FB 001 Pružný čirý plast ve formě folie o tloušťce 3 mm
- 2) FB 002 Pružný čirý plast namodralé barvy, ve formě folie o tloušťce 3 mm

### PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

- a) Portaflex s.r.o – Informační leták Průhledná plastová přehrazení
- b) Safety data sheet ( July 2008) Product name Polyvinyl Chloride (PVC), flexible;  
Company: SN Extruflex S.A.S, Francie  
Složení: Plasticizers: DIDP, DINP, Adipate esters (di-2-thylexyladipate), Stabilizers: organo-tin-2,5- thiophene diylbis(5-tert-butyl-1,3-benzoxazol)

### PROVEDENÉ ZKOUŠKY:

Výsledky zkoušek uvedeny v protokolu laboratoře SZÚ – Zkušební protokol Z 1595/16, Protokol o sensorické zkoušce S 1595/16, NRC pro kosmetiku - Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí

### ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Výběr zkoušek vychází z navrhovaného použití folií z měkčeného PVC, tj. použití do provozů, kde tento materiál přichází do nahodilého nebo nepřímého styku s potravinami.

Hodnoty specifické migrace aditivních látek za podmínek modelujících použití, stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů, výsledky stanovení obsahu sledovaných prvků vyhovují požadavkům Nařízení Komise č. 10/2011 ve znění následujících předpisů.

Negativní důkaz přítomnosti otganociničitých stabilizátorů ve výluhu je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1935/2004 ve znění pozdějších předpisů.

Výsledek senzoričkého hodnocení vyhovuje požadavku čl. 3, odst. 1c Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění pozdějších předpisů.

Z protokolu o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí vyplývá, že za podmínek testu u pokusných osob nebyla zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.

## ZÁVĚR

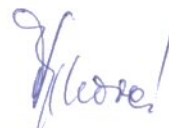
Folie z měkčeného plastu PVC, v odstínech FB001 a FB002, v rozsahu hodnocených parametrů vyhovují pro použití na plastové clony

- v místech, kde je možný nahodilý a nepřímý kontakt s potravinami

požadavkům Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ve znění následujících předpisů, Nařízení Komise č. 10/2011 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

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 48, 100 42 Praha 10



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

Přílohy: Zkušební protokol Z 1595/16, Protokol o senzoričké zkoušce S 1595/16  
NRC pro kosmetiku - Protokol zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí

# PROTOKOL O ZKOUŠCE STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

**Národní referenční centrum pro kosmetiku**  
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti  
Státní zdravotní ústav Praha  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

**Zadavatel:** Portaflex s.r.o., Poděbradova 3267/97A, 702 00 Ostrava  
**Číslo protokolu:** 1595/2016, EX 160631  
**Datum testu:** 22.6. - 24.6.2016

## Seznam vzorků:

### 1. PVC lamela

jednorázový uzavřený test materiálu

Vzorky byly testovány metodou jednorázového uzavřeného testu materiálu o rozměrech 2,5 x 2,5 cm v semiokluzi na horní části zad, doba aplikace byla 4 hodiny, intervaly odečtu byly 30 minut, 24 a 48 hodin po skončení aplikace.

Zkouška byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997 (COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Test byl proveden se souhlasem etické komise SZÚ. Výběr pokusných osob a postup testování se řídí principy zakotvenými v Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky a byl proveden na principu dobrovolnosti. Testu se zúčastnilo 15 osob, ve věku 22 - 65 let.

**Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění.**

**Datum:** 24.6.2016

**Za provedení testu:** RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

  
**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
Národní referenční centrum  
pro kosmetiku

## PROTOKOL O SENZORICKÉ ZKOUŠCE č. S 1595/16

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: Portaflex s.r.o., Poděbradova 3267/97A, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava

Datum zkoušky: 7.-8.6.2016

Předložené vzorky: 1) FB 001 Pružný čirý plast ve formě folie o tloušťce 3 mm

2) FB 002 Pružný čirý plast namodralé barvy, ve formě folie o tloušťce 3 mm

### Hodnocení pachu vzorku po vyjmutí z obalu:

Podmínky zkoušky	Pach vzorku 23±2°C
Laboratorní vzorek č.	Hodnocení intenzity pachu 0 až 4*)
1	0
2	0

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

- Modelování nepřímého styku s potravinami:

Modelové potraviny v ploché skleněné misce (povrch cca 1 dm<sup>2</sup>), vložené do skleněné nádoby o objemu 2 000 ml, přikryté folií - sdílený povrch 1,5 dm<sup>2</sup>; doba 24 hodin, teplota 23±2°C.

Mod. potravina	Moučkový cukr	Máslo
Vzorek č.	Hodnocení - průměr	
1	1,2	1,2
2	1,2	1,2

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

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: 8.6.2016

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Ing. Jitka Sosnovcová

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