

Wikinomist, s.r.o.
Hájkova 1808/4
130 00 Praha - Žižkov

VÁŠ DOPIS ZN. -
ZE DNE: 13.11.2016
NAŠE ZNAČKA: SZÚ 4070B/2017
EX 171279
VYŘOZUJE: Ing. Votavová
TEL./FAX: 267082389
E-MAIL: lenka.votavova@szu.cz
DATUM: 1.12.2017

Věc: **ODBORNÝ POSUDEK** k posouzení bezpečnosti materiálového složení výrobku -
Kartáčková hlavice (PP/PA) k elektrickým zubním kartáčkům
Vyrobeno v Číně

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti o posouzení bezpečnosti materiálového složení výrobku Kartáčková hlavice (PP/PA) k elektrickým zubním kartáčkům, podle požadavků zákona č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků ve znění následujících předpisů a § 26 zákona MZ ČR č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, sdělujeme

PŘEDLOŽENÝ VZOREK:

Kartáčková hlavice (PP/PA) k elektrickým zubním kartáčkům

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Wikinomist, s.r.o.- materiálová specifikace výrobku (tělo z polypropylénu, stětiny z polyamidu DuPont)

VÝSLEDKY ZKOUŠEK:

Výsledky zkoušek jsou uvedeny v protokolech laboratoří SZÚ - Zkušební protokol 182-4070B/17, Protokol o sensorické zkoušce S 4070B/17



ODBORNÉ POSOUZENÍ:

- Výsledky stanovení specifických migrací aditivních látek z materiálů vyhovují migračním limitům dle Přílohy I. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů.
- Stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů z materiálu i jeho barevných variant vyhovuje požadavkům Přílohy II. odst. 2 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů.
- Migrace sledovaných prvků předloženého plastového materiálu splňuje migrační limity v Příloze II. odst. 1 Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů.
- Výsledky stanovení obsahu sledovaných rizikových prvků u barevných variant materiálů jsou v souladu s požadavky Vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb. ve znění následujících předpisů.
- Výsledky zkoušek stálosti zbarvení a sensorického hodnocení vyhovují požadavku článku 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

ZÁVĚR

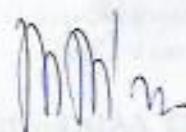
Materiálové složení předloženého vzorku výrobku Kartáčková hlavice (PP/PA) k elektrickým zubním kartáčkům v testovaných parametrech vyhovuje pro dané použití požadavkům zákona č. 102/2001 Sb. o obecné bezpečnosti výrobků ve znění následujících předpisů, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004, Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů a Vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb. ve znění následujících předpisů.

Hodnocení funkčních vlastností výrobku není předmětem tohoto posudku.

Uvedený posudek se vztahuje pouze na výrobky, specifikované 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 protokoly 182-4070B/17, Protokol o senzorické zkoušce S 4070B/17

Zkušební protokol 182-4070B/17

Zadavatel

Název zadavatele: Wikinomist, s.r.o.

Adresa: Praha - Žižkov, Hájkova 1808/4, PSČ 130 00

Výrobky	Kartáčková hlavice k elektrickým zubním kartáčkům vyrobeno v Číně	
Č. vzorku	Charakteristika:	
1B	plast (PP) barva bílá	
2B	štetiny - plast (PA) a) bezbarvý, štetiny - plast (PA) barva b) modrá, c) zelená, d) červená	
<p>Rozsah zkoušek stanovení specifické migrace primárních aromatických aminů, aditivních látek, stanovení obsahu sledovaných a rizikových prvků v plastu, stálost zbarvení</p>		

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
V Praze dne 30.11.2016

Vedoucí NRL pro materiály určené pro styk
s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let
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 vzorků na SZÚ	13.11.2017
Zkušební metody v souladu s Přílohou III. Nařízení (ES) č. 882/2004	Spektrofotometrické stanovení primárních aromatických aminů (SOP č. 14/21) GC-MS stanovení migrace aditivních látek (SOP č. 6/21) XRF analýza – obsah sledovaných a rizikových prvků v plastu AAS stanovení obsahu kovů Zkouška stálobarevnosti (SOP č.13/21)
Datum zkoušky	27.-30.11.2017
Použitá měřidla a zařízení	SPECORD 200 Plus, GC / MS fy Agilent Technologies, XRF NITON XL3tS Goldd, AAS Spectr AA ,UVP CHROMATO-VUE C-75

Výsledky

Zkoušený znak- migrace		Jednotka	Vzorek č. 1B	Mez stanovitelnosti	Limit*)
primární aromatické aminy	3% kyselina octová 4 h, 40 °C	mg/kg	ND	0,01	ND LD 0,01

Zkoušený znak- migrace		Jednotka	Vzorek č. 2B	Mez stanovitelnosti	Limit*)
primární aromatické aminy	3% kyselina octová 4 h, 40 °C	mg/kg	ND	0,01	ND LD 0,01

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů

ND = není detekováno, LD = limit detekce

Zkoušený znak	Jednotka	Vzorek č.		Limit*)	
		1B	2Ba		
baryum	3% kyselina octová 4 h, 40 °C	mg/kg	< 1 [#]	< 1 [#]	1
hliník			< 1 [#]	< 1 [#]	1
kobalt			< 0,05 [#]	< 0,05 [#]	0,05
měď			< 5 [#]	< 5 [#]	5
železo			< 5 [#]	< 5 [#]	48
lithium			< 0,6 [#]	< 0,6 [#]	0,6
mangan			< 0,6 [#]	< 0,6 [#]	0,6
nikl			< 0,02 [#]	< 0,02 [#]	0,02
zinek			< 5 [#]	< 5 [#]	5

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, ve znění Nařízení Komise (EU) č. 2016/1416 a 2017/752

screening z hodnoty ve hmotě

Zkoušený znak - migrace		Jednotka	Vzorek č. 1B	Mez stanovitelnosti	Limit*)
BITT CAS No.128-37-0	50 % ethanol 4 h, 40°C	mg/kg	pms	0,01	3
dibutyl-ftalát CAS No. 84-74-2			pms	0,05	0,3
benzyl-butyl-ftalát CAS No. 85-68-7			pms	0,02	30
bis(2-ethylhexyl)-ftalát CAS No. 117-81-7			pms	0,02	1,5
dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8- C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9			pms	0,1	suma 9
dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C9- C11 obsahujícími více než 90 % alkylů C10			pms	0,1	
bis(2-ethylhexyl)-adipát CAS No.103-21-1			pms	0,01	18
oktadecyl-3-(3,5-di-terc- butyl-4- hydroxyfenyl)propanoát Ref.č. 68320			pms	0,01	6
acetyl tributyl citrát CAS No. 77-90-7			pms	0,2	60

Zkoušený znak - migrace		Jednotka	Vzorek č. 2B	Mez stanovitelnosti	Limit*)
ε-kaprolaktam CAS No. 31831-53-5	50 % ethanol 4 h, 40°C	mg/kg	pms	0,1	15
dibutyl-ftalát CAS No. 84-74-2			pms	0,05	0,3
benzyl-butyl-ftalát CAS No. 85-68-7			pms	0,02	30
bis(2-ethylhexyl)-ftalát CAS No. 117-81-7			pms	0,02	1,5
dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8-C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9			pms	0,1	suma 9
dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C9-C11 obsahujícími více než 90 % alkylů C10			pms	0,1	
bis(2-ethylhexyl)-adipát CAS No.103-21-1			pms	0,01	18

*) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ve znění následujících předpisů

pms = pod mezí stanovitelnosti

Zkoušený znak**)	Prvek	Vzorek č. 2B			Odhad meze detekce [mg/kg]
		b	c	d	
Stanovení sledovaných rizikových prvků ve hmotě [mg/kg] XRF analýza	kadmium	pmd	pmd	pmd	9
	olovo	pmd	pmd	pmd	3
	rtuť	pmd	pmd	pmd	3
	chrom	pmd	pmd	pmd	49
	arzen	pmd	pmd	pmd	2
	antimon	pmd	pmd	pmd	20
	selen	pmd	pmd	pmd	2

**) Vyhláška č. 38/2001 Sb. ve znění následujících předpisů
pmd = pod mezí detekce

Zkoušený znak		Vzorek č. 2B			Limit****)
		b	c	d	
Stálost zbarvení	roztok modelující sliny ^{#1} 4 h, 40 °C	V	V	V	V

****) Nařízení EP a Rady (EU) 1935/2004 ve znění následujících předpisů.

V = vyhovuje

#1) Vyhláška MZ ČR č. 84/2001 Sb. ve znění vyhlášky č. 521/05 Sb.

Laboratorní rozhořy 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 č. 534/2016

Údaje o odchylkách, doplňcích nebo výjimkách ze zkušebních předpisů
x

PROTOKOL O SENZORICKÉ ZKOUŠCE č. S 4070B/17

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 (ES) č. 1935/2004 a vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Odběratel: Wikinomist, s.r.o., Praha - Žižkov, Hájkova 1808/4, PSČ 130 00

Hodnocený výrobek: B) Kartáčková hlavice (PP/PA) k elektrickým zubním kartáčkům, vyrobeno v Číně



- Hodnocení pachu vzorku:**

Podmínky zkoušky	Vzorek při $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$
Vzorek č.	Hodnocení intenzity cizorodého pachu *)
B	0

*) 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 10 min., 40°C :**

Modelová potravina	Pitná voda
Vzorek č.	Hodnocení – průměr**)
B	1,0

**) Postup vyhodnocení zkoušky je dán metodickým předpisem AIIEM 13/1982:

Průměr hodnocení $\leq 1,8$ neovlivní sensorické vlastnosti potravin

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

$\geq 2,4$ 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

V Praze dne: 1.12.2017

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