Warszawa, 23.11.2017

**Aneks techniczny do stanowiska firmy Canpol w sprawie smoczków kauczukowych do butelek wąskootworowych**

**Powiadomienie do systemu RASFF o nr. ref. 2017.1925 dotyczące migracji substancji zdolnych
do tworzenia N-nitrozoamin**

Bezpieczeństwo produktów, a co za tym idzie ich zgodność z odpowiednimi normami jest dla firmy Canpol i jej niemieckiego partnera – producenta dyskutowanych smoczków kwestią priorytetową. Producent smoczków kauczukowych do butelek wąskootworowych posiada certyfikat zgodności
z normą ISO 9001:2008 i wersją 2 standardu IFS HPC. Firma ściśle przestrzega wymogów określonych w normie EN14350:2004 "Artykuły dla dzieci – Sprzęt do picia " oraz zaleceń BfR numer XXI "Wyroby na bazie kauczuku naturalnego i syntetycznego", zawierających zapisy o nitrozaminach.

Do produkcji lateksu partner wykorzystuje jedynie substancje wskazane w zaleceniach BfR numer XXI "Wyroby na bazie kauczuku naturalnego i syntetycznego" i to wyłącznie w dozwolonych ilościach. Skład formuły pozostaje niezmieniony od 2000 r. i na dzień dzisiejszy nigdy nie wykryto najmniejszych nieprawidłowości.

Kauczukowe smoczki są poddawane comiesięcznej kontroli przez akredytowane zewnętrzne jednostki badawcze po kątem zawartości potencjalnie migrujących N-nitrozamin oraz substancji zdolnych
do tworzenia N-nitrozamin zgodnie z normą EN12868:2017 (i odpowiednio EN12868:1999, obowiązującą przed wprowadzeniem EN12868:2017). Żadne z tych regularnie przeprowadzanych testów nie wykazały jakichkolwiek nieprawidłowości, co potwierdza ostatni, aktualny raport z badań na zawartość N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozamin.

W zeszłym tygodniu Canpol otrzymał informację o powiadomieniu do RASFF o nr. Ref. 2017.1925 przedstawiającym wynik analizy na poziomie 0,4935 mg/kg, jeśli chodzi o migrację substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin.

Wynik ten (0,4935 mg/kg) znacznie odbiega od wyników uzyskanych przez akredytowane niezależne jednostki badawcze, od lat wykonujących regularne testy smoczków kauczukowych.

W dniu wczorajszym Canpol oraz niemiecki producent otrzymali raport z testów będący podstawą powiadomienia systemu RASFF o nr.ref. 2017.1925.

Raport ten (raport z testów nr FUFDCP201701683 - 1701683.01 - Oryginał), wykonany przez Intertek, stwierdza, że wspomniane wyżej testy przeprowadzone zostały zgodnie z WERSJĄ ROBOCZĄ normy EN 12868 o nazwie E DIN EN2868:2015-06 "Artykuły dla dzieci – Metody służące określeniu zawartości
N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozamin w smoczkach wykonanych
z elastomeru lub kauczuku; wersja w języku niemieckim i angielskim prEN 12868:2015”. Raport przedstawiający wyniki testów stwierdza również, że metoda badawcza (testowanie zgodnie z WERSJĄ ROBOCZĄ normy "E DIN EN 12868:2015-06”) mieście się w ramach akredytacji oraz że wspomniane testy zostały zlecone przez Intertek.

Według opinii ekspertów z firmy Canpol i niemieckiego producenta produkt nie może zostać wycofany z rynku na podstawie dostarczonych wyników i raportu z testów z następujących względów:

* Testy przeprowadzone zostały zgodnie z WERSJĄ ROBOCZĄ normy EN12868 z 2015r.
("E DIN EN 12868:2015-06”) podczas gdy powinny one być przeprowadzane zgodnie
z aktualną normą EN 12868:2017, a nie jej WERSJĄ ROBOCZĄ.
* Akredytacja metody badawczej ("E DIN EN 12868:2015-06”) jest wątpliwa biorąc pod uwagę zastosowanie się do WERSJI ROBOCZEJ normy.
* Wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z WERSJĄ ROBOCZĄ normy ("E DIN EN 12868:2015-06”) znacznie odbiegały od zwykle osiąganych wyników uzyskiwanych od lat przez akredytowane jednostki badawcze działające zgodnie z obowiązującymi standardami określonymi w normach EN 12868:2017 i odpowiednio EN 12868:1999.
* Wyniki uzyskane podczas dyskutowanych testów są znacznie wyższe niż standardowe wyniki dla tych samych produktów w związku z czym należałoby wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia skażenia.

Według oficjalnego stanowiska Intertek otrzymanego dnia 22 listopada 2017 roku, firma nie ma technicznej możliwości przeprowadzenia badania według obowiązujących norm – co praktycznie wyklucza uzyskanie prawidłowego wyniku.

Dodatkowo obowiązkiem instytucji, która podejmuje się prowadzenia badań jest przesłanie próbek kontrolnych zakupionych w tych samych okolicznościach do lokalnego dystrybutora, celem odpowiedniej weryfikacji wyników przez inną firmę badawczą. Według oficjalnego stanowiska łotewskiego partnera handlowego, próbki nigdy do niego nie dotarły. Jest to rażące złamanie podstawowych zasad prowadzenia procesu badawczego.