

Domžale, 22. 7. 2024

IZJAVA O VARNOSTI PROIZVODOV V LUČI NEDAVNIH RAZISKAV, KI SO POKAZALE PRISOTNOST TEŽKIH KOVIN V HIGIENSKIH TAMPONIH

Nedavne raziskave so pokazale prisotnost težkih kovin in kovin v higienskih tamponih. Mnogi od teh elementov so vseprisotni, torej so tako razširjeni v našem okolju, da jih lahko zaznamo v vsakodnevnih izdelkih, kot so hrana, igrače, kozmetika itn.

Vse snovi so potencialno toksične za ljudi in druge žive organizme pod določenimi pogoji in v določenih odmerkih ali ravneh. Analitična tehnologija je v zadnjih letih tako napredovala, da je meja zaznavanja postala izjemno nizka, mogoče je namreč identificirati en delec na 100 milijonov. Ob ustrezni (nizki) meji zaznavanja je zelo verjetno, da bi bilo v katerem koli vzorcu mogoče zaznati vse kemijske snovi. Tako nizke vrednosti zato pojmujeemo kot 'neizogibne sledove'. Regulatorji specifikacije za proizvode in materiale določajo na podlagi toksikoloških ocen. Trenutno za težke kovine v higienskih izdelkih niso določene regulativne meje. Kljub temu so izdelki na trgu EU skladni z Direktivo 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, na trgu ZDA pa s splošnimi in posebnimi nadzornimi mehanizmi FDA za medicinske pripomočke. Ta regulativa zagotavlja, da so izdelki, ko pridejo na trg, varni za končnega uporabnika.

Varnost kupcev je med Tosaminimi najpomembnejšimi prioritetami. Smo imetniki certifikatov ISO 9001 in ISO 13485 za sisteme vodenja kakovosti. Zato smo pred vstopom naših menstrualnih tamponov na trg izvedli oceno tveganja in se odločili spremljati ostanke kemikalij. Da bi zagotovili kar najvišjo stopnjo varnosti, smo uvedli načrt testiranja, ki vključuje različne uredbe ((EU) 2018/1513, (ES) št. 1907/2006), smernice (EDANA Codex, CEN GUIDE 16, ICCR) in certifikate (OEKO-TEX 100 (izdelki razreda 1 za dojenčke), GOTS). Poleg tega imamo certifikat GOTS za menstrualne tampone iz organskega bombaža in certifikat OEKO-TEX 100 za vse menstrualne tampone.

Naši dobavitelji so pod rednim nadzorom s pomočjo presoje in ocen, hkrati morajo imeti vsaj certifikate standarda OEKO-TEX 100.

Ker so higienski tamponi v nekaterih državah uvrščeni med medicinske pripomočke, smo izvedli tudi biološko oceno. Ocena je bila izvedena v skladu s serijo standardov ISO 10993, ki zajema teste citotoksičnosti, preobčutljivosti, akutne sistemske toksičnosti, intrakutanega draženja in draženja vaginalne sluznice.

Po naših podatkih regulatorji, kot so ameriška FDA in organi za nadzor EU, pregledujejo rezultate raziskave, vključno z uporabljenimi metodami in zaznanimi količinami. Po potrebi bodo izdali dodatna zakonska določila. Glede na nedavna znanstvena dognanja trenutno niso mnenja, da bi bilo zdravje končnih uporabnikov ogroženo.

Želimo tudi poudariti, da so združenja proizvajalcev, kot so:

- EDANA (European Disposables and Nonwovens Association) v EU,
- INDA (Association of the Nonwoven Fabric Industry) v ZDA in
- AHPMA (Absorbent Hygiene Product Manufacturers Association) v Združenem kraljestvu,

preučila rezultate raziskave in izdala izjavo, ki je dostopna na spodnji povezavi:

<https://www.edana.org/about-us/news/statement-on-tampons-as-a-source-of-exposure-to-metalloids>.

Nenehno si prizadevamo za pridobivanje znanja in izboljšave, saj tako zagotavljamo najvišjo varnost in kakovost naših izdelkov. Glede na vse zgoraj omenjene ukrepe lahko z gotovostjo trdimo, da so higienski tamponi, ki jih proizvaja Tosama, varni za končne uporabnike.

Z veseljem smo na voljo za nadaljnja pojasnila in informacije.

Tosama d.o.o.,
Oddelek za kontrolo kakovosti