



Evropská
komise



CASP2022

Koordinované činnosti
pro bezpečnost výrobků

Hygienické
výrobky



Závěrečná
zpráva

Obsah

Obsah	2
Seznam zkratk	2
Shrnutí	3
Část 1	
1. Přehled činnosti	4
1.1. Zúčastněné MSA	4
1.2. Rozsah výrobků a kritéria testování	4
1.2.1 Rozsah výrobků	4
1.2.2 Kritéria testování	5
2. Výběr vzorků a testování	5
2.1. Rozdělení vzorků a kanály pro odběr vzorků	5
2.2. Proces testování	6
3. Výsledky testů	6
3.1. Přehled výsledků testů a hlavních zjištění	6
3.2. Výsledky podle typu výrobku	7
3.3. Závěry k výsledkům testů	7
4. Posouzení rizik a opatření	8
4.1. Výsledky posouzení rizik	8
4.2. Opatření přijatá ze strany MSA	8
5. Závěry a doporučení	9
5.1. Závěry	9
5.2. Doporučení pro zúčastněné strany	9
Část 2	
1. Co je to CASP?	10
Role a povinnosti	
2. Pracovní plán činností zaměřených na konkrétní výrobky	11
3. Činnosti zaměřené na konkrétní výrobky: Nástroje a procesy	12

Seznam zkratk

ZKRATKA	POPIS
CASP	Koordinované činnosti pro bezpečnost výrobků
EHP	Evropský hospodářský prostor
EK	Evropská komise
EN	Evropská norma
EU	Evropská unie
GPSD	Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (2001/95/ES)
GŘ JUST	Generální ředitelství pro spravedlnost a spotřebitele Evropské komise
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
MSA	Orgán dozoru nad trhem
Nástroj RAG	Pokyny pro posouzení rizik
Pokyny RAPEX	Rozhodnutí (EU) 2019/417
PSA	Činnost zaměřená na konkrétní výrobky
REACH	Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
SVHC	Látky vzbuzující mimořádné obavy

Shrnutí

Cíle činnosti

Projekty koordinovaných činností pro bezpečnost výrobků (CASP) umožňují všem orgánům dozoru nad trhem ze zemí Evropské unie (EU) / Evropského hospodářského prostoru (EHP) spolupracovat při posilování bezpečnosti výrobků uváděných na jednotný evropský trh. Tato činnost byla zaměřena na hygienické výrobky. Vzorky výrobků byly odebrány a testovány podle společně dohodnutých kritérií v evropské laboratoři vybrané zúčastněnými ODT.

Rozsah výrobků

1. Dětské pleny
2. Nelékařské inkontinenční vložky, vložky nebo chrániče
3. Vnější menstruační produkty (hygienické vložky a slipové vložky)
4. Vnitřní menstruační přípravky (tampony s aplikátorem nebo bez něj)

Kritéria testování

Testovací plán zahrnoval následující evropské normy (EN) a nařízení:

- EN ISO 10993-18 – Chemická charakterizace materiálů (výpočet AET)
- EN ISO 10993-5 – Testy cytotoxicity in vitro
- EN ISO 10993-23 – Testy dráždivosti
- EN ISO 11737 – Testování biologické zátěže – stanovení populace mikroorganismů (pouze tampony)
- REACH – Screening látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC).

Výsledky

Celkem bylo pro tuto činnost testováno 30 hygienických výrobků, včetně:

- 11 plenek
- dva nelékařské inkontinenční výrobky
- 11 vnějších menstruačních produktů
- šest vnitřních menstruačních produktů

Celkem 73 % vzorků (22) splnilo všechny požadavky testovacího plánu. Osm vzorků nesplnilo požadavky testu na cytotoxicitu (inhibice růstu buněk <30%).

Všechny vzorky splňovaly požadavky podle kontrol MSA týkajících se varování, značení a pokynů.

Klíčová doporučení

Pro spotřebitele

- Dodržujte návod k použití a věnujte pozornost doporučené době použití.
- Před použitím zkontrolujte integritu výrobku.
- Plenky měňte pravidelně nebo ihned po jejich znečištění.
- Pravidelně měňte hygienické výrobky.
- Věnujte pozornost podráždění nebo vyrážce v oblasti pokožky v kontaktu s výrobkem.

Pro hospodářské subjekty

- Zvažte biokompatibilitu při výběru surovin a výrobních procesů pro hygienické výrobky.
- Zvyšujte povědomí spotřebitelů o správném používání hygienických výrobků.

Pro orgány veřejné moci

- Sledujte trh s hygienickými výrobky.
- Dále zkoumejte účinky cytotoxicity u hygienických výrobků.
- Vyhodnoťte možnost regulace hygienických výrobků na úrovni EU.

Pro organizace pro normalizaci

- Vyhodnoťte různé možnosti pro normalizaci bezpečnosti hygienických výrobků, včetně dětských plenek.

Závěry

Vzhledem k tomu, že neexistují odvětvové právní předpisy pro hygienické výrobky, byl testovací plán pro tuto činnost navržen tak, aby zajistil relevantní, přesné, spolehlivé a srovnatelné zkoušky podle norem biologické bezpečnosti týkajících se zdravotnických prostředků, jakož i testování vybraných látek podle nařízení REACH u celé řady hygienických výrobků.

Všechny hygienické výrobky splňovaly požadavky testování vybraných látek podle nařízení REACH a většina z nich splňovala požadavky harmonizovaných norem pro biologické a chemické hodnocení zdravotnických prostředků.

Výsledky ukazují, že kromě jedné hygienické vložky to byly převážně dětské pleny (7 z 11 vzorků), které nesplňovaly požadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy in vitro cytotoxicity.

ODT vyhodnotily bezpečnostní riziko ve vztahu k cytotoxicitě jako nízké. Vzhledem k omezeným dostupným údajům je i nadále důležité dále sledovat a testovat hygienické výrobky, aby byla zajištěna jejich bezpečnost.

Vzhledem k tomu, že miminka patří do obzvláště zranitelné skupiny, je důležité, aby výrobci posoudili bezpečnost materiálů použitých při výrobě a aby rodiče a pečovatelé dodržovali pokyny a doporučenou dobu používání plenek.

1. Přehled činnosti

1.1. Zúčastněné MSA

Čtyři MSA ze čtyř členských států EU se zúčastnily činnosti zaměřené na konkrétní výrobky (PSA) v oblasti hygienických výrobků.

Tabulka 1 – Seznam zúčastněných ODT

ZEMĚ	ODT
Belgie	Federální veřejné služby zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí
Chorvatsko	Státní inspekce
Francie	Generální ředitelství pro politiku hospodářské soutěže, spotřebitelské záležitosti a kontrolu podvodů
Rakousko	Spolkové ministerstvo sociálních věcí, zdravotnictví, péče a ochrany spotřebitele

1.2. Rozsah výrobků a kritéria testování

1.2.1. Rozsah výrobků

ODT se dohodly na omezení definice výrobku na jednorázové hygienické výrobky, které nejsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky, a proto nejsou regulovány nařízením (EU) 2017/745¹

o zdravotnických prostředcích. Dětské pleny, nelékařské inkontinenční vložky a vnější a vnitřní menstruační produkty byly definovány jako čtyři hlavní skupiny pro tuto činnost.



¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

1.2.2. Kritéria testování

Podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (2001/95/ES)^{2,3} musí být všechny výrobky uváděné na jednotný trh bezpečné. Ačkoli hygienické výrobky nejsou upraveny zvláštními právními předpisy, směrnice o obecné bezpečnosti výrobků uvádí, že pokud neexistují zvláštní předpisy a pokud nejsou k dispozici EN vytvořené na základě mandátů stanovených Evropskou komisí (EK), měla by být bezpečnost výrobků posuzována na základě vnitrostátních norem a s využitím všech dalších příslušných evropských nebo mezinárodních norem, doporučení Komise, kodexů správné praxe, stavu techniky a úrovně bezpečnosti, kterou mohou spotřebitelé rozumně očekávat. Na základě

tohoto přístupu se plán zkoušek skládal z příslušných norem EN použitých analogicky a z předpokladů pro předměty v nařízení⁴ REACH o látkách vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), které jsou použitelné pro hygienické výrobky. Tyto testy byly vybrány technickým odborníkem a schváleny zúčastněnými MSA. Komplexní testovací plán je uveden v *tabulce 2*.

Kromě laboratorních testů zkontrolovaly MSA také příložená varování, značení a návody v jazyce (jazyčích) své země. Technický odborník připravil kontrolní seznam s hlavními požadavky, aby poskytl MSA další pokyny.

Tabulka 2 – Testovací plán

NORMY/LEGISLATIVA	TESTY
EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků	Část 5: Testy na cytotoxicitu in vitro
EN ISO 10993-18 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků	Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu řízení rizik
EN ISO 10993-23: 2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků	Část 23: Testy dráždivosti
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (pouze tampony)
REACH	Screening SVHC – extrakce rozpouštědlem pomocí GC-MS nebo HPLC (nebo jiných analytických metod). Testování bylo provedeno na hotových výrobcích (výrobku jako celku).

2. Výběr vzorků a testování

2.1. Rozdělení vzorků a kanály pro odběr vzorků

Každý MSA byl vyzván, aby odebral vzorky celkem sedmi výrobků. MSA souhlasily s výběrem vzorků výrobků z každé ze čtyř kategorií výrobků s přihlednutím k dostupnosti produktů na vnitrostátních trzích.

MSA odebraly celkem 30 vzorků a zaslaly je do laboratoře k testování. Vzorky zahrnovaly 11 dětských plen, 2 nelékařské inkontinenční vložky, 11 externích menstruačních produktů (hygienické vložky a slipové vložky) a 6 vnitřních menstruačních pomůcek (tampony s/bez aplikátoru). Všechny 30 vzorků bylo odebráno z kamenných obchodů.

Tabulka 3 – Počet vzorků odebraných zúčastněnými MSA

ZEMĚ	MSA	DĚTSKÉ PLENY	NELÉKAŘSKÉ INKONTINENČNÍ VÝROBKY	VNĚJŠÍ MENSTRUAČNÍ PRODUKTY	VNITŘNÍ MENSTRUAČNÍ PRODUKTY
Belgie	Federální veřejné služby zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí	4	0	2	1
Chorvatsko	Státní inspekce	3	0	5	1
Francie	Generální ředitelství pro politiku hospodářské soutěže, spotřebitelské záležitosti a kontrolu podvodů	1	2	2	2
Rakousko	Spolkové ministerstvo sociálních věcí, zdravotnictví, péče a ochrany spotřebitele	3	0	2	2
CELKEM		11	2	11	6

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>

³ Nařízení (EU) 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků bylo zveřejněno v Úředním věstníku dne 23. května 2023: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC
Vstupuje v platnost 12. června 2023 a použije se od 13. prosince 2024.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1907>

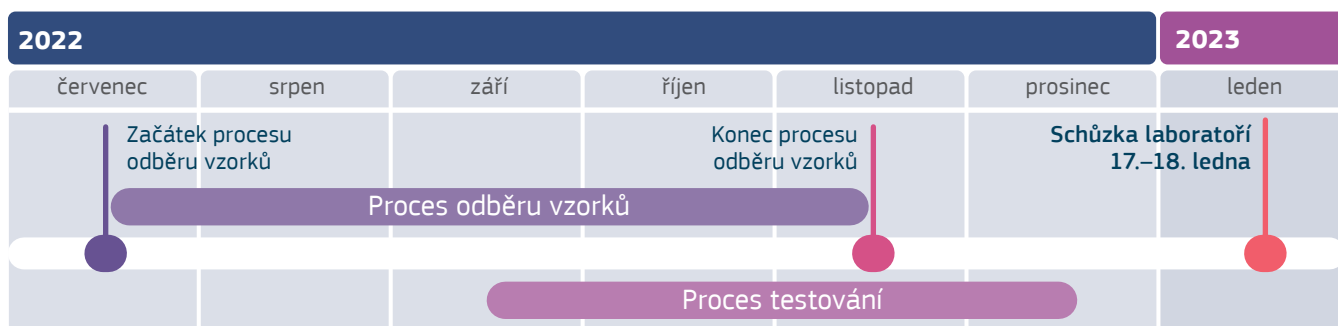
2.2. Proces testování

Testovací laboratoř pro tuto činnost byla vybrána ve výběrovém řízení, které bylo zahájeno v červnu 2022. Zadávací dokumentace byla zaslána 57 laboratořím v EU/EHP, které byly identifikovány na základě strategie projektového týmu pro zapojení laboratoří. Každá laboratoř byla požádána, aby předložila nabídku obsahující prvky uvedené v zadávací dokumentaci, jako jsou podrobné informace o cenách a podpůrné dokumenty, které dokládají certifikaci, příslušné zkušenosti odborníků a protokoly o testech. Ve stanovené lhůtě předložily nabídku čtyři laboratoře. Na základě úplnosti a konkurenceschopnosti nabídek byly předběžně vybrány tři laboratoře, které byly pozvány na pohovor za účelem dalšího projednání jejich nabídek. Na průběžné schůzce byly orgánům dozoru nad trhem předloženy srovnávací analýzy technické kvality a finančních aspektů

nabídek obdrženy od laboratoří. Vzhledem k technické složitosti pozval projektový tým zástupce tří předem vybraných laboratoří, aby během schůzky představili své nabídky a zodpověděli dotazy MSA. MSA vybraly laboratoř, která získala nejvyšší počet konečných bodů na základě kvality a finanční konkurenceschopnosti své nabídky.

Po výběru laboratoře dostaly MSA 2 měsíce na odběr vzorků a jejich odeslání do laboratoře. Proces odběru vzorků byl rozšířen, aby MSA mohly odebrat vzorky dalších výrobků. Proces testování neměl žádné zpoždění a byl dokončen 21. prosince 2022. Schůzka laboratoří se konala ve dnech 17.–18. ledna 2023.

Obrázek 1 – Časová osa procesu odběru vzorků a testování



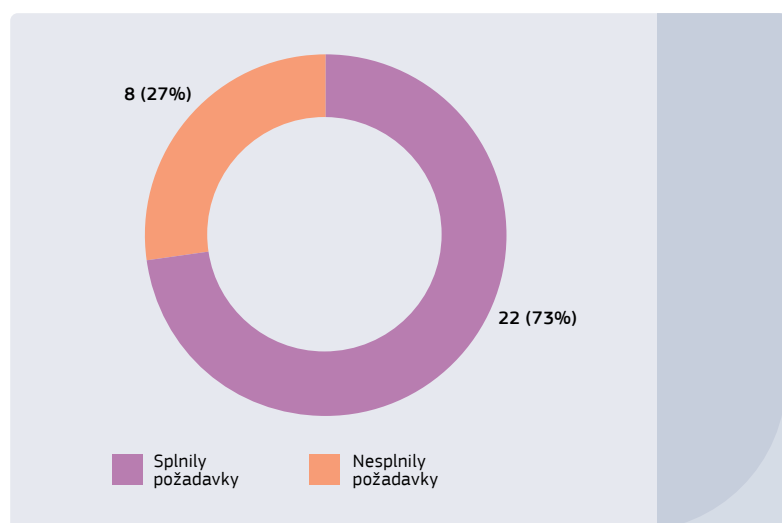
3. Výsledky testů

3.1. Přehled výsledků testů a hlavních zjištění

Celkem 22 z 30 vzorků testovaných laboratořemi vyhovělo všem požadavkům stanoveným v konečném testovacím plánu, jak je uvedeno v následujícím grafu. Zbývajících osm vzorků nesplňovalo požadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy in vitro cytotoxicity.

ODT provedly kontrolu výstrah, značení a pokynů v jazyce (jazycích) své země a všech 30 vzorků splnilo požadavky.

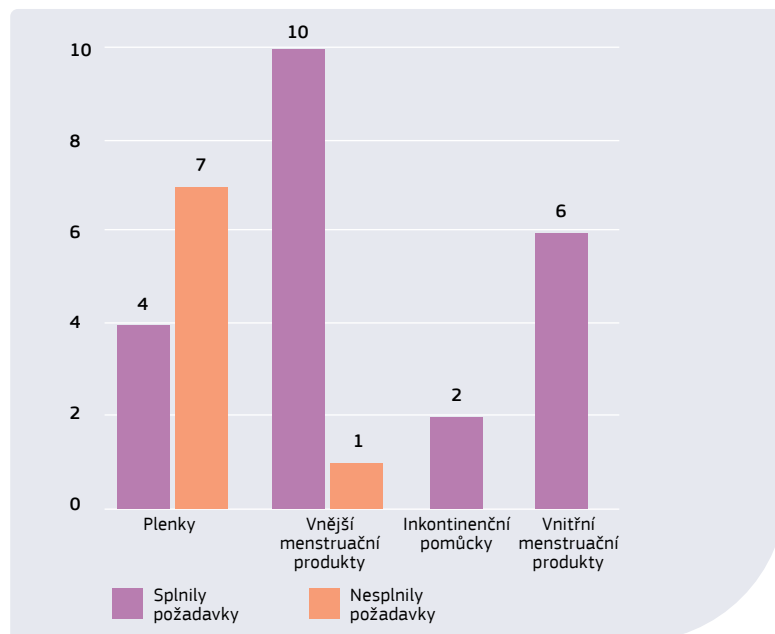
Obrázek 2 - Celkové výsledky testů (N=30)



3.2. Výsledky podle typu výrobku

Zatímco všechny testované inkontinenční a vnitřní menstruační pomůcky splňovaly požadavky, sedm plenek a jedna hygienická vložka nesplňovaly požadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy in vitro cytotoxicity.

Za účelem dalšího zkoumání příčiny selhání cytotoxicity se laboratoř chopila iniciativy a vybrala jednu plenu, která původně nesplňovala požadavky testu cytotoxicity, a znovu ji otestovala bez superabsorpčního materiálu. Za těchto podmínek výrobek prošel testem. To potvrzuje předpoklad laboratoře, že by to mohl být superabsorpční materiál, který je zodpovědný za vysoké procento inhibice buněčného růstu.



3.3. Závěry k výsledkům testů

Všechny hygienické výrobky splnily požadavky na testování vybraných látek podle nařízení REACH a většina z nich splnila požadavky harmonizovaných norem pro biologické a chemické hodnocení zdravotnických prostředků, které byly použity analogicky. U žádného z výrobků nebyly zjištěny nadlimitní hodnoty SVHC a všechny vnitřní menstruační výrobky splnily požadavky testu biologické zátěže (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Pouze 1 hygienická vložka z 11 vnějších menstruačních produktů nesplňovala požadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy in vitro cytotoxicity. Z 11 testovaných komerčních značek dětských plen splnily všechny požadavky 4. U 7 plenek byl pozorován cytotoxický účinek v buňkách L292 (inhibice růstu buněk ≈95 %).

Cytotoxicita v těchto materiálech poukazuje na přítomnost chemických látek, které mohou potenciálně poškodit lidské keratinocyty a způsobit narušení kožní bariéry. Zjištěnou cytotoxicitu lze proto považovat za rizikový faktor, pokud jde o podráždění a jiné infekce při kontaktu kůže s chemickými látkami, je však nutné další šetření toxikologa, aby bylo možné identifikovat zjištěné látky a provést posouzení rizik na základě příslušných toxikologických údajů. Kromě chemického hodnocení je také důležité vzít v úvahu absorpční a retenční schopnost plenky při posuzování rizika migrace cytotoxické tekutiny z vnitřních vrstev do vnějších částí, které jsou v kontaktu s pokožkou.

Všechny výrobky splnily požadavky kontrol varování, značení a návodů (které hodnotí úplnost informací a varování o správném používání hygienických výrobků v jazyce (jazycích) dané země).



4. Posouzení rizik a opatření

4.1. Výsledky posouzení rizik

Podle směrnice o obecné bezpečnosti výrobků musí být všechny výrobky uváděné na trh EU bezpečné. Pokud neexistují zvláštní právní předpisy pro hygienické výrobky a pokud nejsou k dispozici EN vytvořené na základě mandátů stanovených Komisí, směrnice o obecné bezpečnosti výrobků uvádí, že bezpečnost výrobků by měla být posuzována na základě jakýchkoli jiných příslušných vnitrostátních, evropských nebo mezinárodních norem, kodexů správné praxe, stavu techniky a úrovně bezpečnosti, kterou mohou spotřebitelé rozumně očekávat.

Při posuzování, zda výrobek představuje riziko, musí být přístup založen na rozhodnutí (EU) 2019/417 (pokyny RAPEX)⁵. K vypracování posouzení rizik použily MSA nástroj s pokyny k posouzení rizik (RAG)⁶ spravovaný Evropskou komisí.

MSA vyhodnotily osm vzorků, které vyhodnotily osm vzorků, které nesplnily požadavky, jako vzorky představující nízké riziko vzhledem k nedostatku údajů o biokompatibilitě a nejistotě ohledně příčiny a dopadu zjištěné cytotoxicity. Podle názoru MSA by měly být hodnoty cytotoxicity hodnoceny ve vztahu k dalším údajům o biokompatibilitě a zamýšlenému použití výrobku.

4.2. Opatření přijatá ze strany MSA

Na základě výsledků testů a provedených posouzení rizik MSA rozhodnou, jaká opatření je třeba přijmout v souvislosti s výrobky, které nesplňují požadavky použitých zkušebních norem a předpisů. Na základě výsledků testů a provedeného posouzení

rizik MSA rozhodnou, jaká opatření je třeba přijmout ohledně výrobků, které nesplnily požadavky použitých testovacích norem a předpisů.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/LSU/?uri=CELEX:32019D0417>

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Závěry a doporučení

5.1. Závěry

Vzhledem k tomu, že neexistují odvětvové právní předpisy pro hygienické výrobky, byl testovací plán pro tuto činnost navržen tak, aby zajistil relevantní, přesné, spolehlivé a srovnatelné testy podle norem biologické bezpečnosti týkajících se zdravotnických prostředků (řada EN ISO 10993) i testování vybraných látek (REACH) v celé řadě hygienických výrobků.

Všechny hygienické výrobky splňovaly požadavky testování vybraných látek podle nařízení REACH a většina z nich splňovala požadavky harmonizovaných norem pro biologické a chemické hodnocení zdravotnických prostředků. U žádného z výrobků nebyly zjištěny nadlimitní hodnoty SVHC a všechny vnitřní menstruační výrobky vyhověly požadavkům testu biologické zátěže.

Výsledky ukazují, že kromě 1 hygienické vložky to byly převážně dětské pleny (7 ze 11), které nesplňovaly požadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy in vitro cytotoxicity.

MSA vyhodnotily bezpečnostní riziko ve vztahu k cytotoxicitě jako nízké. Vzhledem k omezeným dostupným údajům je i nadále důležité dále sledovat a testovat hygienické výrobky, aby byla zajištěna jejich bezpečnost.

Vzhledem k tomu, že miminka patří do obzvláště zranitelné skupiny, je důležité, aby výrobci posoudili bezpečnost materiálů použitých při výrobě a aby rodiče a pečovatelé dodržovali pokyny a doporučenou dobu používání plenek.

5.2. Doporučení pro zúčastněné strany

Následující doporučení vycházejí z výsledků testovacího procesu a diskusí mezi příslušnými ODT průběhu projektu.

Pro spotřebitele

- Dodržujte návod k použití a věnujte pozornost doporučené době použití.
- Před použitím zkontrolujte integritu výrobku.
- Plenky měňte pravidelně nebo ihned po jejich znečištění.
- Pravidelně měňte hygienické výrobky.
- Věnujte pozornost podráždění nebo vyrážce na oblasti pokožky v kontaktu s výrobkem.

Pro evropské a vnitrostátní orgány

- Sledujte trh s hygienickými výrobky.
- Dále zkoumejte účinky cytotoxicity u hygienických výrobků.
- Vyhodnoťte možnost regulace hygienických výrobků na úrovni EU.

Pro hospodářské subjekty

- Při výběru surovin a výrobních procesů pro hygienické výrobky zvažte biokompatibilitu.
- Zvyšujte povědomí spotřebitelů o správném používání hygienických výrobků.

Pro organizace pro normalizaci

- Vyhodnoťte různé možnosti standardizace bezpečnosti hygienických výrobků, včetně dětských plen.



1. Co je to CASP?

Koordinované činnosti pro bezpečnost výrobků (CASP) umožňují orgánům dozoru nad trhem ze zemí Evropské unie / Evropského hospodářského prostoru spolupracovat a posilovat bezpečnost výrobků uváděných na jednotný trh.

CASP2022 zahrnuje šest činností zaměřených na konkrétní výrobky a čtyři horizontální činnosti.

Činnosti zaměřené na konkrétní výrobky testují různé typy výrobků, které mohou představovat riziko pro spotřebitele. Výrobky jsou vybírány a shromažďovány příslušnými orgány dozoru nad trhem a jsou přezkoumávány za použití společně dohodnutého plánu testování.



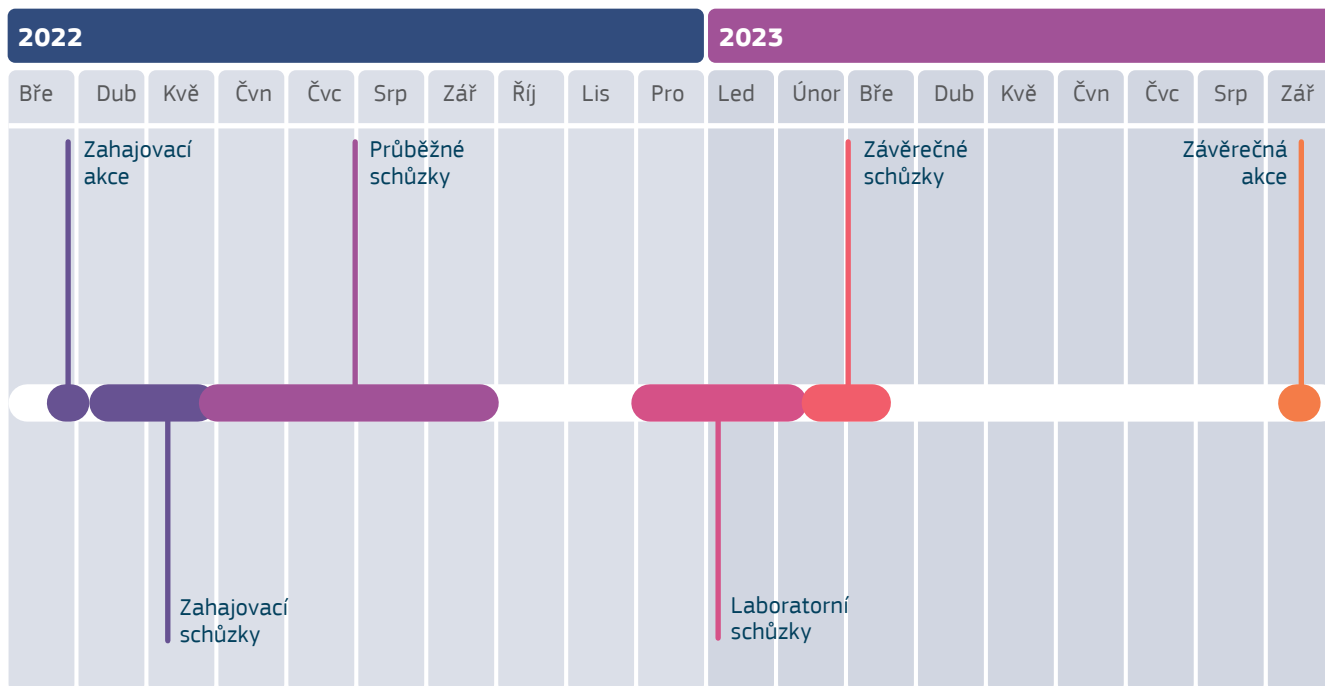
Horizontální činnosti poskytují orgánům dozoru nad trhem fórum pro výměnu nápadů a osvědčených postupů. Pod vedením technického odborníka vyvíjejí společné přístupy, postupy a praktické nástroje pro dohled nad trhem.



Role a povinnosti



2. Pracovní plán činností zaměřených na konkrétní výroby



Průběžná interní komunikace prostřednictvím platformy Wiki Confluence

ZAHÁJENÍ	ODBĚR VZORKŮ A TESTOVÁNÍ	HLÁŠENÍ	EXTERNÍ KOMUNIKACE
Sekundární výzkum	Výběrové řízení laboratoří	Posouzení rizik	Vývoj sady nástrojů pro komunikaci
Rozhovory ke zjištění rozsahu	Výběr laboratoří a uzavírání smluv	Koordinace opatření přijatých orgány dozoru nad trhem	Vývoj komunikačních sdělení
Návrh plánu testování a odběru vzorků	Odběr vzorků a přeprava	Vypracování závěrečných zpráv	Zahájení komunikační kampaně
Laboratorní mapování	Proces testování a zprávy o testování	Neškodné odstranění nebo vrácení vzorků orgánům dozoru nad trhem	Posouzení dopadů



3. Činnosti zaměřené na konkrétní výrobky: Nástroje a procesy

0

Proces před CASP

GŘ JUST provádí výběr kategorií výrobků podle priorit. Šest kategorií výrobků CASP2022 vybraly zúčastněné orgány dozoru nad trhem prostřednictvím konzultace organizované GŘ JUST.

1

Ověřování plánů testování a odběru vzorků

Techničtí odborníci vypracují plány na základě zpětné vazby orgánu dozoru nad trhem a dostupného rozpočtu. Návrhy se předloží na zahajovací schůzce, poté se doladí a ověří je orgány dozoru nad trhem prostřednictvím Wiki.

2

Výběr laboratoře

Tým dodavatele zmapuje laboratoře a kontaktuje je, aby zjistil ceny a další informace. Po zahajovací schůzce je zahájeno výběrové řízení a nabídky jsou vyhodnoceny. Během průběžných schůzek zúčastněné orgány dozoru nad trhem rozhodnou, kterou laboratoř vyberou.

3

Shromažďování a přeprava vzorků

Orgány dozoru nad trhem shromažďují příslušné vzorky ze svých vnitrostátních trhů a registrují je v kodifikačním souboru. Po provedení předběžných kontrol zašlou orgány dozoru nad trhem vzorky do laboratoře.

4

Testování a dodávání zpráv o testování

Laboratoř otestuje vzorky podle dohodnutého plánu testování a nahraje protokoly o testech na Wiki. Orgány dozoru nad trhem v případě potřeby požadují vysvětlení a zprávy schvalují.

5

Posouzení rizik

Technický odborník a orgány dozoru nad trhem vypracují na základě vybraných vzorků během laboratorní schůzky jednotlivé scénáře a zanalyzují rizika. Orgány dozoru nad trhem provádějí posouzení rizik u všech vzorků, které nesplňují zákonné požadavky.

6

Nahrání scénářů do nástroje s pokyny pro posouzení rizik

Scénáře vytvořené během projektu jsou nahrány do nástroje s pokyny pro posuzování rizik.

7

Opatření přijatá orgány dozoru nad trhem

Orgány dozoru nad trhem přijmou vhodná opatření týkající se dotčených výrobků a nahlásí je pomocí systému Safety Gate.

8

Externí komunikace

Externí komunikační činnosti jsou zahájeny závěrečnou akcí. Poté bude následovat 2–3týdenní celoevropská komunikační kampaň.

Nástroje

Pro každou činnost zaměřená na konkrétní výrobky a celkový projekt CASP2022 jsou vytvořeny **audiovizuální klipy** určené spotřebitelům a širokému publiku.

Infografiky určené hospodářským subjektům jsou vypracovány pro projekt CASP2022, pro každou činnost zaměřenou na konkrétní výrobky.

Pro každou činnost a pro projekt CASP2022 jsou vypracovány **závěrečné zprávy**. Ty jsou přeloženy do všech úředních jazyků EU a norštiny a islandštiny.

Kanály

Komunikační materiál se šíří pomocí těchto nástrojů:

- [Internetové stránky EK CASP](#)
- Vnitrostátní komunikační kanály orgánů dozoru nad trhem
- Příslušný tisk a další zúčastněné strany

EVROPSKÁ KOMISE

Directorate-General for Justice and Consumers
Directorate Consumers
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System
E-mail: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Evropská komise neodpovídá za jakékoli následky plynoucí z opakovaného použití této publikace.

© Evropská unie, 2023

Politika opakovaného použití dokumentů Evropské komise se provádí na základě rozhodnutí Komise 2011/833/EU ze dne 12. prosince 2011 o opakovaném použití dokumentů Komise (Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

Není-li uvedeno jinak, je opakované použití tohoto dokumentu povoleno v rámci licence Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). To znamená, že opakované použití se povoluje za předpokladu, že je řádně uveden zdroj a jakékoli změny.

K veškerému použití nebo reprodukci prvků, které nejsou ve vlastnictví Evropské unie, může být nutné získat svolení přímo od příslušných držitelů práv.

Informace o Evropské unii ve všech úředních jazycích EU jsou dostupné na internetových stránkách Evropa na adrese https://european-union.europa.eu/index_cs



Úřad pro publikace
Evropské unie

Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03781-2 doi:10.2838/612171 DS-03-23-175-CS-N