



CASP2022

Koordinerede aktiviteter
for produkters sikkerhed

Hygiejneprodukter



Endelig
rapport

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
Liste over forkortelser	2
Resumé	3
Del 1	
1. Oversigt over aktiviteten	4
1.1. Deltagende markedsovervågningsmyndigheder	4
1.2. Inkluderede produkter og testkriterier	4
1.2.1 Inkluderede produkter	4
1.2.2 Testkriterier	5
2. Prøveudtagning og test	5
2.1. Fordeling af prøver og prøveudtagningskanaler	5
2.2. Testprocedure	6
3. Testresultater	6
3.1. Oversigt over testresultaterne og de vigtigste konklusioner	6
3.2. Resultater efter produkttype	7
3.3. Konklusioner på testresultatern	7
4. Risikovurderinger og foranstaltninger	8
4.1. Resultater af risikovurderinger	8
4.2. Foranstaltninger vedtaget af MSA'erne	8
5. Konklusioner og anbefalinger	9
5.1. Konklusioner	9
5.2. Anbefalinger til interessenter	9
Del 2	
1. Hvad er CASP?	10
Roler og ansvar	
2. Arbejdsplan for produktspecifikke aktiviteter	11
3. Værktøjer og processer til produktspecifikke aktiviteter	12

Liste over forkortelser

FORKORTEELSE	BESKRIVELSE
CASP	Koordinerede aktiviteter for produkters sikkerhed
DA	Europæisk standard
EU	Den Europæiske Union
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
GD JUST	Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Retlige Anliggender og Forbrugere
GPSD	Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (2001/95/EF)
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
Kommissionen	Europa-Kommissionen
MSA	Markedsovervågningsmyndighed
PSA	Produktspecifik aktivitet
RAG-værktøj	Retningslinjer for risikovurdering
RAPEX-retningslinjer	Afgørelse (EU) 2019/417
REACH	Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
SVHC	Særligt problematiske stoffer

Resumé

Mål for aktiviteten

Projekterne under CASP (Coordinated Activities on the Safety of Products, koordinerede aktiviteter for produkters sikkerhed) giver alle markedsovervågningsmyndigheder (MSA'er) i landene i Den Europæiske Union (EU)/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) mulighed for at samarbejde om at styrke sikkerheden af produkter, der markedsføres på Europas indre marked. Denne aktivitet fokuserede på hygiejneprodukter. Der blev udtaget prøver af produkterne, og de blev testet efter kriterier, der var vedtaget i fællesskab, i et europæisk laboratorium udvalgt af de deltagende MSA'er.

Inkluderede produkter

1. Babybleer
2. Ikke-medicinske inkontinensbind, -indlæg eller -beskyttere
3. Menstruationsartikler til udvendig brug (hygiejnebind og trusseindlæg)
4. Menstruationsartikler til indvendig brug (tamponer med eller uden applikator)

Testkriterier

Testplanen omfattede følgende europæiske standarder (EN'er) og forordninger:

- EN ISO 10993-18 - Kemisk karakterisering af materialer (AET-beregning)
- EN ISO 10993-5 - Prøvninger af in vitro cytotoxicitet
- EN ISO 10993-23 - Irritationstest
- EN ISO 11737 - Test af mikrobiel belastning - Bestemmelse af population af mikroorganismer på produkter (kun tamponer)
- REACH - Screening for særligt problematiske stoffer (SVHC)

Resultater

I alt 30 hygiejneprodukter blev testet i forbindelse med denne aktivitet, herunder:

- 11 bleer
- to ikke-medicinske inkontinensartikler
- 11 menstruationsartikler til udvendig brug
- seks menstruationsartikler til indvendig brug

I alt 73 % af prøverne (22) opfyldte alle kravene i testplanen. Otte prøver opfyldte ikke kravene i testen for cytotoxicitet (hæmning af cellevækst <30 %).

Alle prøver opfyldte kravene i henhold til MSA'ernes kontrol af advarsler, mærkninger og instruktioner.

Vigtige anbefalinger

Til forbrugerne

- Følg brugsanvisningen, og vær opmærksom på den anbefalede brugstid.
- Kontrollér produktets integritet, det bruges.
- Skift bleer regelmæssigt eller så snart den bliver fyldt.
- Skift hygiejneprodukter regelmæssigt.
- Vær opmærksom på irritation eller udslet på det hudområde, der er i kontakt med produktet.

Til erhvervsdrivende

- Overvej biokompatibilitet, når I vælger råmaterialer og produktionsprocesser til hygiejneprodukter.
- Øg forbrugernes bevidsthed om korrekt brug af hygiejneprodukter.

Til offentlige myndigheder

- Fortsæt med at overvåge markedet for hygiejneprodukter.
- Undersøg yderligere virkningerne af cytotoxicitet i hygiejneprodukter.
- Evaluér muligheden for at regulere hygiejneprodukter på EU-plan.

Til standardiseringsorganisationer

- Evaluér forskellige muligheder for standardisering af hygiejneprodukters sikkerhed, herunder babybleer.

Konklusioner

Da der ikke findes sektorspecifik lovgivning for hygiejneprodukter, blev testplanen for denne aktivitet udformet for at sikre relevante, nøjagtige, pålidelige og sammenlignelige test i henhold til biologiske sikkerhedsstandarder for medicinsk udstyr samt testning af udvalgte stoffer i henhold til REACH på tværs af en række hygiejneprodukter.

Alle hygiejneprodukter opfyldte kravene til testning af udvalgte stoffer i henhold til REACH, og de fleste af dem opfyldte kravene i de harmoniserede standarder for biologisk og kemisk vurdering af medicinsk udstyr.

Resultaterne viser, at bortset fra ét hygiejnebind var det overvejende babybleer (7 ud af 11 prøver), som ikke opfyldte kravene i EN ISO 10993-5: 2009 - Prøvning af in vitro cytotoxicitet.

MSA'erne har vurderet sikkerhedsrisikoen i forbindelse med cytotoxicitet som lav. I betragtning af de begrænsede data, der er til rådighed, er det fortsat vigtigt at overvåge og teste hygiejneprodukter yderligere for at garantere, at de er sikre.

Da spædbørn tilhører en særlig sårbar gruppe, er det vigtigt, at producenterne vurderer sikkerheden ved de materialer, der anvendes i produktionsprocessen, og at forældre og omsorgspersoner følger instruktionerne og den anbefalede brugstid for bleer.

1. Oversigt over aktiviteten

1.1. Deltagende markedsovervågningsmyndigheder

Fire MSA'er fra fire EU-medlemsstater deltog i den produktspecifikke aktivitet (PSA) om hygiejneprodukter.

Tabel 1 – Liste over deltagende markedsovervågningsmyndigheder

LAND	MARKEDSOVERVÅGNINGSMYNDIGHED
Belgien	Den offentlige sundhedstjeneste, kædesikkerheds- og håndhævelsesforvaltningen
Frankrig	Generaldirektoratet for Konkurrencepolitik, Forbrugeranliggender og Bekæmpelse af Svig
Kroatien	Statsinspektorat
Østrig	Forbundsministeriet for sociale anliggender, sundhed, pleje og forbrugerbeskyttelse

1.2. Inkluderede produkter og testkriterier

1.2.1. Inkluderede produkter

MSA'erne blev enige om at begrænse produktdekningen til hygiejneprodukter til engangsbrug, der ikke er klassificeret som medicinsk udstyr og derfor ikke er reguleret af forordning (EU) 2017/745¹ om medicinsk udstyr. Babybleer, ikke-medicinske

inkontinensbind samt menstruationsartikler til udvendig og indvendig brug blev defineret som de fire hovedgrupper for denne aktivitet.



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

1.2.2. Testkriterier

I henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (2001/95/EF) (GPSD)^{2,3} skal alle produkter, der markedsføres på det indre marked, være sikre. Hygiejneprodukter er ikke reguleret af produktspecifik lovgivning, men i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed hedder det, at i mangel af specifikke bestemmelser, og når der ikke findes europæiske standarder, der er udarbejdet i henhold til mandater fra Europa-Kommissionen, bør produkternes sikkerhed vurderes på grundlag af nationale standarder og under hensyntagen til andre relevante europæiske eller internationale standarder, Kommissionens anbefalinger, kodekser for god praksis, det aktuelle tekniske niveau og de sikkerhedsniveauer, som forbrugerne med

rimelighed kan forvente. Efter denne fremgangsmåde blev testplanen sammensat af relevante EN-standarder, der blev anvendt analogt, og af bestemmelserne for artikler i REACH-forordningen⁴ om særligt problematiske stoffer (SVHC), som gælder for hygiejneprodukter. Disse test blev udvalgt af den tekniske ekspert og godkendt af de deltagende MSA'er. Den komplette testplan er anført i *Tabel 2*.

Ud over laboratorietestene kontrollerede MSA'erne også ledsagende advarsler, mærkning og instruktioner på deres nationale sprog. En tjekliste med de vigtigste krav blev udarbejdet af den tekniske ekspert for at give yderligere vejledning til MSA'erne.

Tabel 2 - Testplan

STANDARD/LOVGIVNING	TEST
EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr	Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet
EN ISO 10993-18 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr	Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammene af en risikostyringsproces
EN ISO 10993-23: 2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr	Del 23: Irritationstest
ISO 11737-1:2018 + A1: 2021	Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (kun tamponer)
REACH	SVHC-screening – Opløsningsmiddelektaktion ved GC-MS eller HPLC (eller andre analysemetoder). Testen blev udført på færdige produkter (produktet som helhed).

2. Prøveudtagning og test

2.1. Fordeling af prøver og prøveudtagningskanaler

Hver MSA blev opfordret til at tage prøver af i alt syv produkter. MSA'erne indvilligede i at tage prøver af produkter fra hver af de fire produktkategorier under hensyntagen til, om produkterne var tilgængelige på de nationale markeder.

I alt 30 prøver blev indsamlet af MSA'erne og sendt til laboratoriet med henblik på test. Prøverne omfattede 11 babybleer, 2 ikke-medicinske inkontinensbind, 11 menstruationsprodukter til udvendig brug (hygiejnebind og trusseindlæg) og 6 menstruationsprodukter til indvendig brug (tamponer med/uden applikator). Alle 30 prøver blev indsamlet fra fysiske butikker.

Tabel 3 – Antal prøver indsamlet af de deltagende markedsovervågningsmyndigheder

LAND	MARKEDSOVERVÅGNINGSMYNDIGHED	BABYBLEER	IKKE-MEDICINSKE INKONTINENS-ARTIKLER	MENSTRUATIONS-ARTIKLER TIL UDVENDIG BRUG	MENSTRUATIONS-ARTIKLER TIL INDVENDIG BRUG
Belgien	Den offentlige sundhedstjeneste, fødevarekædesikkerhed og miljø	4	0	2	1
Frankrig	Generaldirektoratet for Konkurrencepolitik, Forbrugeranliggender og Bekæmpelse af svig	1	2	2	2
Kroatien	Statsinspektør	3	0	5	1
Østrig	Forbundsministeriet for sociale anliggender, sundhed, pleje og forbrugerbeskyttelse	3	0	2	2
I ALT		11	2	11	6

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

³ Forordning (EU) 2023/988 om produktsikkerhed i almindelighed blev offentliggjort i EU-Tidende den 23. maj 2023: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=urisrv%3A0JL_2023_135_01_0001.01.ENG&toc=0J%3AL%3A2023%3A135%3ATOC
Den træder i kraft den 12. juni 2023 og finder anvendelse fra den 13. december 2024.

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

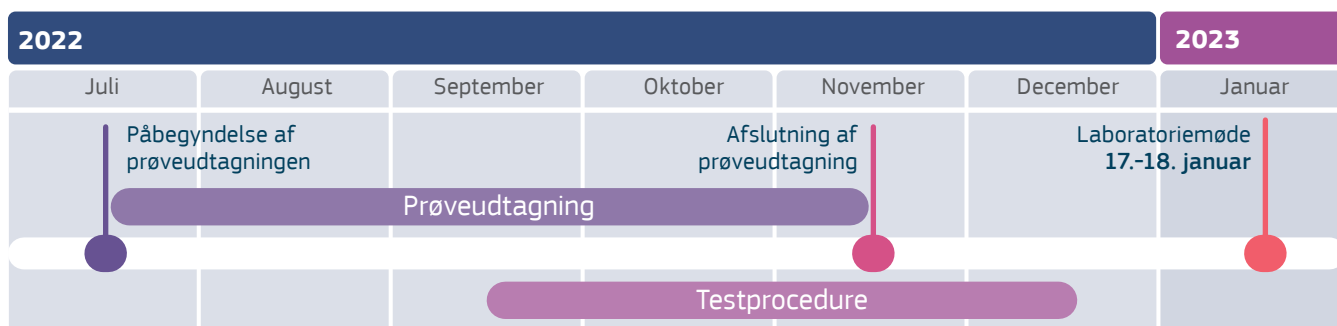
2.2. Testprocedure

Testlaboratoriet til denne aktivitet blev udvalgt gennem en udbudsprocedure, der blev iværksat i juni 2022. Udbudsspecifikationerne blev sendt til 57 laboratorier i EU/EØS, der var blevet identificeret som led i projektgruppens strategi for inddragelse af laboratorier. Hvert laboratorium blev bedt om at afgive et tilbud med de elementer, der er nævnt i udbudsmaterialet, f.eks. detaljerede oplysninger om prisfastsættelse og dokumentation med beviser for certificering, eksperternes relevante erfaring og testrapporter. Fire laboratorier afgav et tilbud inden for den fastsatte frist. På grundlag af tilbuddets fuldstændighed og konkurrencedygtighed blev tre laboratorier udvalgt og inviteret til et interview for at drøfte deres tilbud nærmere. På det indledende møde fik markedsovervågningsmyndighederne forelagt sammenlignende analyser af den tekniske kvalitet og de finansielle aspekter af de tilbud, de havde modtaget fra

laboratorierne. På grund af den tekniske kompleksitet inviterede projektgruppen repræsentanter fra de tre forhåndsudvalgte laboratorier til at præsentere deres tilbud og besvare spørgsmål fra markedsovervågningsmyndighederne på mødet. Markedsovervågningsmyndighederne valgte det laboratorium, der fik det højeste antal slutpoint på grundlag af deres tilbuds kvalitet og økonomiske konkurrenceevne.

Efter udvælgelsen af laboratoriet fik markedsovervågningsmyndighederne 2 måneder til at indsamle prøverne og sende dem til laboratoriet. Prøveudtagningsprocessen blev udvidet for at give markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at udtage prøver af yderligere produkter. Der var ingen forsinkelser i testproceduren, og den blev afsluttet den 21. december 2022. Laboratoriemødet fandt sted den 17.-18. januar 2023.

Figur 1 – Tidslinje for prøveudtagnings- og testproceduren

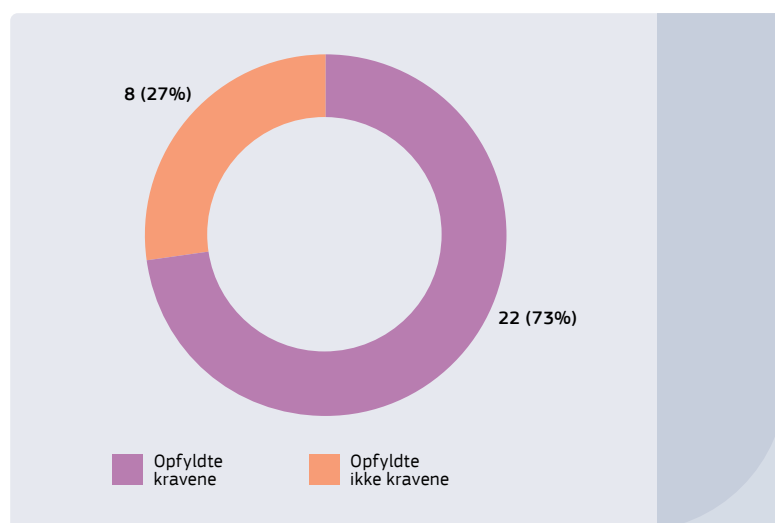


3. Testresultater

3.1. Oversigt over testresultaterne og de vigtigste konklusioner

I alt 22 ud af de 30 prøver, som laboratoriet testede, opfyldte alle kravene i den endelige testplan, som vist i skemaet nedenfor. De resterende otte prøver opfyldte ikke kravene i henhold til EN ISO 10993-5: 2009 - Prøvninger af in vitro cytotoxicitet. Markedsovervågningsmyndighederne kontrollerede advarsler, mærkninger og instruktioner på deres nationale sprog, og alle 30 prøver opfyldte kravene.

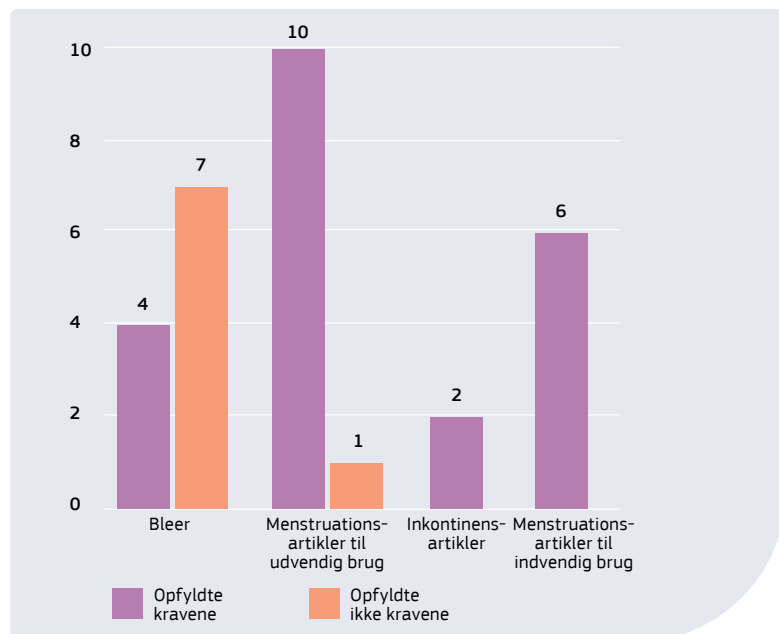
Figur 2 - Samlede testresultater (N = 30)



3.2. Resultater efter produkttype

Alle de testede inkontinens- og menstruationsartikler til indvendig brug opfyldte kravene, men syv bleer og ét hygiejnebind opfyldte ikke kravene i henhold til EN ISO 10993-5: 2009 – Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet.

For yderligere at undersøge årsagen til den manglende cytotoksicitet tog laboratoriet initiativ til at udvælge én ble, som oprindeligt ikke opfyldte til prøvning af cytotoksicitet, og testede den igen uden det superabsorberende materiale. Under disse betingelser bestod produktet testen. Dette bekræfter laboratoriets antagelse om, at det kan være det superabsorberende materiale, der er ansvarlig for den høje procentdel af hæmningen af cellevæksten.



3.3. Konklusioner på testresultaterne

Alle hygiejneprodukter opfyldte kravene til testning af udvalgte stoffer i henhold til REACH, og de fleste af dem opfyldte kravene i de harmoniserede standarder for biologisk og kemisk vurdering af medicinsk udstyr, som blev anvendt analogt. Der blev ikke påvist SVHC over grænseværdierne i nogen af produkterne, og alle menstruationsartikler til indvendig brug opfyldte kravene til test af mikrobiel belastning (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Kun 1 hygiejnebind ud af 11 menstruationsartikler til udvendig brug opfyldte ikke kravene i henhold til EN ISO 10993-5: 2009 - Prøvninger af in vitro cytotoksicitet. Ud af de 11 testede kommercielle mærker af babybleer opfyldte 4 alle kravene. I 7 bleer blev der observeret en cytotoksisk virkning i L292-celler (hæmning af cellevækst $\approx 95\%$).

Cytotoksicitet i disse materialer peger på tilstedeværelsen af kemiske stoffer, der potentielt kan skade menneskelige keratinocytter og forårsage forstyrrelser i hudbarrieren. Selv om den påviste cytotoksicitet derfor kan betragtes som en risikofaktor med hensyn til irritation og andre infektioner, når huden kommer i kontakt med de kemiske stoffer, er det nødvendigt med en yderligere undersøgelse foretaget af en toksikolog for at identificere de påviste stoffer og foretage en risikovurdering på grundlag af de relevante toksikologiske data. Ud over den kemiske vurdering er bleens absorptions- og tilbageholdelseskapacitet også vigtig at tage hensyn til, når man vurderer risikoen for, at cytotoksisk væske vandrer fra de indre lag til de ydre dele, der er i kontakt med huden.

Alle produkter opfyldte kravene i forbindelse med kontrollen af advarsler, mærkning og instruktioner (som vurderer, om oplysningerne og advarslerne om korrekt brug af hygiejneprodukter er fuldstændige på landets nationale sprog).



4. Risikovurderinger og foranstaltninger

4.1. Resultater af risikovurderinger

I henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed skal alle produkter, der markedsføres i EU, være sikre. I mangel af specifik lovgivning for hygiejneprodukter, og når der ikke findes europæiske standarder, der er udarbejdet i henhold til mandater fra Kommissionen, anføres det i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, at produkternes sikkerhed bør vurderes på grundlag af andre relevante nationale, europæiske eller internationale standarder, kodekser for god praksis, det aktuelle tekniske niveau og det sikkerhedsniveau, som forbrugerne med rimelighed kan forvente.

Ved vurderingen af, om et produkt udgør en risiko, skal metoden være baseret på afgørelse (EU) 2019/417 (RAPEX-retningslinjerne)⁵. Til udarbejdelse af risikovurderingerne anvendte MSA'erne værktøjet til retningslinjer for risikovurdering (RAG)⁶, der forvaltes af Europa-Kommissionen. MSA'erne vurderede, at de otte prøver, der ikke opfyldte kravene, udgjorde en lav risiko på grund af manglende data om biokompatibilitet og usikkerhed med hensyn til årsagen til og virkningen af den påviste cytotoxicitet. Efter MSA'ernes mening bør cytotoxicitetsværdierne vurderes i forhold til andre biokompatibilitetsdata og produktets påtænkte anvendelse.

4.2. Foranstaltninger vedtaget af MSA'erne

På baggrund af testresultaterne og de udførte risikovurderinger beslutter markedsovervågningsmyndighederne, hvilke foranstaltninger der skal træffes for de produkter, der ikke opfyldte kravene i de gældende standarder og forordninger. Da

risikoen ved de otte produkter, der ikke opfyldte kravene til prøvning af in vitro-cytotoxicitet, blev anset for at være lav, informerede MSA'erne de erhvervsdrivende om resultaterne og traf ingen foranstaltninger.

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

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Konklusioner og anbefalinger

5.1. Konklusioner

Da der ikke findes sektorspecifik lovgivning for hygiejneprodukter, blev testplanen for denne aktivitet udformet for at sikre relevante, nøjagtige, pålidelige og sammenlignelige test i henhold til biologiske sikkerhedsstandarder for medicinsk udstyr (EN ISO 10993-serien) samt test af udvalgte stoffer (REACH) på tværs af en række hygiejneprodukter.

Alle hygiejneprodukter opfyldte kravene til test af udvalgte stoffer i henhold til REACH, og de fleste af dem opfyldte kravene i de harmoniserede standarder for biologisk og kemisk vurdering af medicinsk udstyr. Der blev ikke påvist SVHC over grænseværdierne i nogen af produkterne, og menstruationsartikler til indvendig brug opfyldte kravene til test af mikrobiel belastning.

Resultaterne viser, at bortset fra 1 hygiejnebind var det overvejende babybleer (7 ud af 11), som ikke opfyldte kravene i EN ISO 10993-5: 2009 - Prøvninger af in vitro cytotoxicitet.

MSA'erne har vurderet sikkerhedsrisikoen i forbindelse med cytotoxicitet som lav. I betragtning af de begrænsede data, der er til rådighed, er det fortsat vigtigt at overvåge og teste hygiejneprodukter yderligere for at garantere, at de er sikre.

Da spædbørn tilhører en særlig sårbar gruppe, er det vigtigt, at producenterne vurderer sikkerheden ved de materialer, der anvendes i produktionsprocessen, og at forældre og omsorgspersoner følger instruktionerne og den anbefalede brugstid for bleer.

5.2. Anbefalinger til interessenter

Følgende anbefalinger er baseret på resultaterne af test-proceduren og drøftelserne blandt MSA'er i løbet af projektet.

Til forbrugerne

- Følg brugsanvisningen, og vær opmærksom på den anbefalede brugstid.
- Kontrollér produktets integritet, før det bruges.
- Skift ble regelmæssigt eller så snart de bliver fyldt.
- Skift hygiejneprodukter regelmæssigt.
- Vær opmærksom på irritation eller udslæt på det hudområde, der er i kontakt med produktet.

Til europæiske og nationale myndigheder

- Fortsæt med at overvåge markedet for hygiejneprodukter.
- Undersøg yderligere virkningerne af cytotoxicitet i hygiejneprodukter.
- Evaluér muligheden for at regulere hygiejneprodukter på EU-plan.

Til erhvervsdrivende

- Overvej biokompatibilitet, når I vælger råmaterialerne og produktionsprocesserne til hygiejneprodukter.
- Øg forbrugernes bevidsthed om korrekt brug af hygiejneprodukter.

Til standardiseringsorganisationer

- Evaluér forskellige muligheder for standardisering af hygiejneprodukters sikkerhed, herunder babybleer.

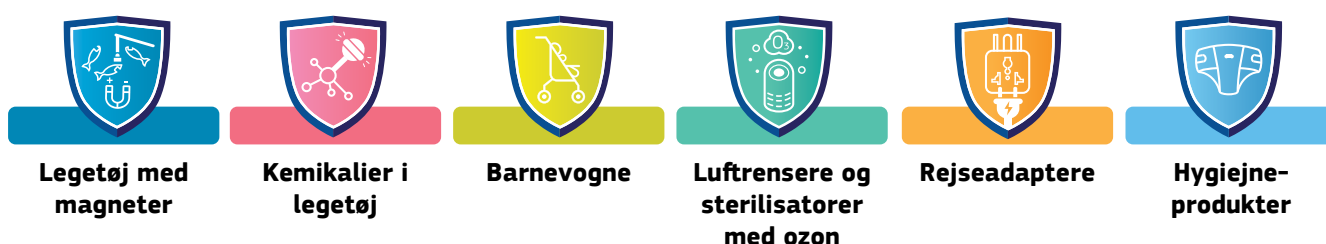


1. Hvad er CASP?

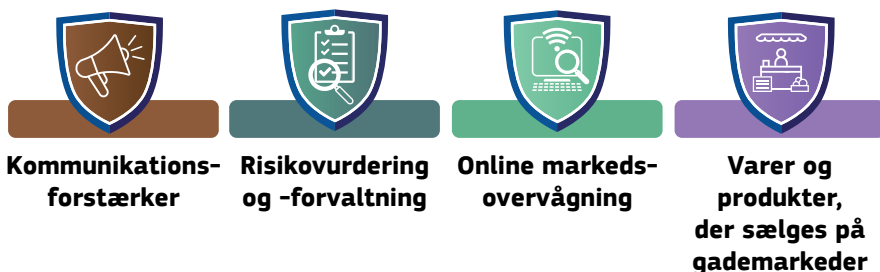
De koordinerede aktiviteter for produkters sikkerhed (CASP) gør det muligt for markedsovervågningsmyndighederne fra lande i Den Europæiske Union/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde at samarbejde og styrke sikkerheden ved produkter, der bringes i omsætning på det indre marked.

CASP2022 omfatter seks produktspecifikke aktiviteter og fire horisontale aktiviteter

Produktspecifikke aktiviteter tester forskellige typer produkter, der kan udgøre en risiko for forbrugerne. Produkterne udvælges og indsamles af de involverede markedsovervågningsmyndigheder og undersøges ved hjælp af en testplan, der er aftalt i fællesskab.



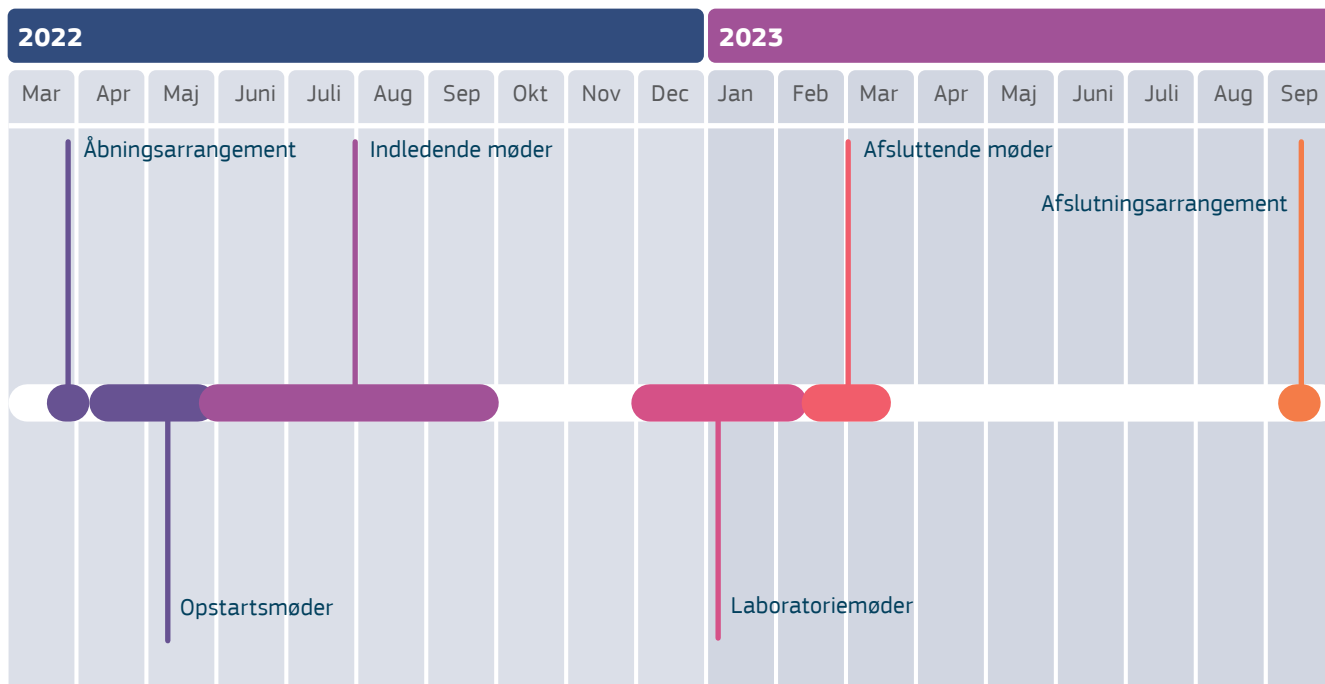
Horisontale aktiviteter udgør et forum for markedsovervågningsmyndigheder, hvor de kan udveksle idéer og bedste praksis. Under ledelse af en teknisk ekspert udvikler de fælles tilgange, procedurer og praktiske værktøjer til markedsovervågning.



Roller og ansvar



2. Arbejdsplan for produktspecifikke aktiviteter



Løbende intern kommunikation via Wiki Confluence-plattformen

INDLEDNING	PRØVEUDTAGNING OG TEST	RAPPORTERING	EKSTERN KOMMUNIKATION
Skrivebordsundersøgelse	Procedure med laboratorieudbud	Risikovurdering	Udvikling af en kommunikationsværktøjskasse
Samtaler til afgrænsning af anvendelsesområde	Laboratorieudvælgelse og indgåelse af kontrakt	Koordinering af foranstaltninger vedtaget af markedsovervågningsmyndigheder	Udvikling af kommunikationsmeddelelser
Udkast til test- og prøvetagningsplan	Prøvetagning og transport	Udarbejdelse af endelige rapporter	Lancering af kommunikationskampagne
Kortlægning af laboratorier	Testprocedure og testrapporter	Bortskaffelse eller returnering af prøver til markedsovervågningsmyndigheder	Vurdering af



3. Værktøjer og processer til produktspecifikke aktiviteter

0

Procedure før CASP

GD JUST gennemfører en prioriteringøvelse for at udvælge produktkategorierne. De seks produktkategorier i CASP2022 blev udvalgt af de deltagende markedsovervågningsmyndigheder gennem en høring arrangeret af GD JUST.

1

Validering af test- og prøvetagningsplaner

De tekniske eksperter udarbejder planerne baseret på feedback fra markedsovervågningsmyndighederne og det disponible budget. Udkastene præsenteres på opstartsmøderne, hvorefter de finjusteres og valideres af markedsovervågningsmyndighederne via Wiki.

2

Laboratorieudvælgelse

Leverandørens hold kortlægger laboratorierne og kontakter dem for at indsamle priser og andre oplysninger. Udbudsprocessen lanceres efter opstartsmødet, og tilbuddene evalueres. Under de indledende møder beslutter de deltagende markedsovervågningsmyndigheder, hvilket laboratorium der skal vælges.

3

Indsamling og transport af prøver

Markedsovervågningsmyndighederne indsamler de relevante stikprøver fra deres nationale markeder og registrerer dem i en kodificeringsfil. Efter at have foretaget indledende kontroller sender markedsovervågningsmyndighederne prøverne til laboratoriet.

4

Testning og levering af testrapporter

Laboratoriet tester prøverne i henhold til den aftalte testplan og uploader testrapporterne til Wiki. Markedsovervågningsmyndighederne beder om nødvendigt om yderligere oplysninger og godkender rapporterne.

5

Risikovurdering

Den tekniske ekspert og markedsovervågningsmyndighederne udvikler scenarier baseret på prøver, der blev udvalgt på laboratiemødet, og analyserer risiciene. Markedsovervågningsmyndighederne udfører risikovurderinger på alle prøver, der ikke opfylder lovkrav.

6

Upload scenarier til værktøjet Retningslinjer for risikovurdering

De scenarier, der er udviklet i løbet af projektet, uploades til værktøjet Retningslinjer for risikovurdering.

7

Foranstaltninger vedtaget af markedsovervågningsmyndighederne

Markedsovervågningsmyndighederne træffer passende foranstaltninger vedrørende de pågældende produkter og indgiver meddelelser om dem på Safety Gate.

8

Ekstern kommunikation

De eksterne kommunikationsaktiviteter lanceres ved den afsluttende begivenhed. Dette vil blive efterfulgt af en 2-3-ugers paneuropæisk kommunikationskampagne.

Værktøjer

Der produceres **audio-visuelle klip** rettet til forbrugere og et generelt publikum for hver produktspecifikke aktivitet, hybridaktiviteten og det samlede CASP2022-projekt. Der udarbejdes **infografik** rettet til erhvervsdrivende for CASP2022-projektet og for hver produktspecifikke aktivitet. Der udarbejdes **endelige rapporter** for hver aktivitet og for CASP2022-projektet. De oversættes til alle officielle EU-sprog plus norsk og islandsk.

Kanaler

Kommunikationsmaterialet formidles ved hjælp af:

- [Europa-Kommissionens CASP-hjemmeside](#)
- Markedsovervågningsmyndighedernes nationale kommunikationskanaler
- Relevante medier og andre interessenter

EUROPA-KOMMISSIONEN

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

Europa-Kommissionen er ikke ansvarlig for nogen følger af videreanvendelsen af denne publikation.

© Den Europæiske Union, 2023

Politikken for videreanvendelse af Europa-Kommissionens dokumenter gennemføres i henhold til Kommissionens afgørelse 2011/833/EU af 12. december 2011 om videreanvendelse af Kommissionens dokumenter (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Medmindre andet er angivet, er videreanvendelse af dette dokument tilladt under en Creative Commons Kreditering 4.0 International (CC-BY 4.0)-licens (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Det betyder, at videreanvendelse er tilladt, med passende kildeangivelse og angivelse af eventuelle ændringer.

Ved enhver anvendelse eller gengivelse af elementer, der ikke ejes af Den Europæiske Union, kan det være nødvendigt at indhente tilladelse direkte fra de respektive rettighedshavere.

Oplysninger om EU er tilgængelige på alle EU's officielle sprog på Europawebstedet:
https://european-union.europa.eu/index_da



Den Europæiske Unions
Publikationskontor

Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03791-1 doi:10.2838/738750 DS-03-23-175-DA-N