



# CASP2022

Koordinierte Aktivitäten für  
die Sicherheit von Produkten

Hygieneartikel



Abschlussbericht

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	2
Zusammenfassung	3
<b>Teil 1</b>	
<b>1. Überblick über die Aktivität</b>	<b>4</b>
1.1. Teilnehmende Marktüberwachungsbehörden	4
1.2. Produktumfang und Prüfkriterien	4
1.2.1 Produktumfang	4
1.2.2 Prüfkriterien	5
<b>2. Probenahme und Prüfun</b>	<b>5</b>
2.1. Probenahmeverteilung und Beschaffungskanäle	5
2.2. Prüfverfahren	6
<b>3. Prüfergebnisse</b>	<b>6</b>
3.1. Überblick über die Prüfergebnisse und wichtigsten Erkenntnisse	6
3.2. Ergebnisse nach Produkttyp	7
3.3. Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen	7
<b>4. Risikobewertung und Maßnahmen</b>	<b>8</b>
4.1. Ergebnisse der Risikobewertung	8
4.2. Von den Marktüberwachungsbehörden beschlossene Maßnahmen	8
<b>5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen</b>	<b>9</b>
5.1. Schlussfolgerungen	9
5.2. Empfehlungen für Interessengruppen	9
<b>Teil 2</b>	
<b>1. Wofür steht CASP?</b>	<b>10</b>
Aufgaben und Zuständigkeiten	
<b>2. Arbeitsplan zu den produktspezifischen Aktivitäten</b>	<b>11</b>
<b>3. Instrumente und Prozesse der produktspezifischen Aktivitäten</b>	<b>12</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ABKÜRZUNG	BEDEUTUNG
CASP	Koordinierte Aktivitäten für die Sicherheit von Produkten
EK	Europäische Kommission
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GD JUST	Generaldirektion Justiz und Verbraucher der Europäischen Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
LRB	Leitlinien zur Risikobewertung
MÜB	Marktüberwachungsbehörde
PSA	Produktspezifische Aktivität
RAPEX-Leitlinien	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417
RaPS	Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG)
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (EG 1907/2006)
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe

# Zusammenfassung

## Ziele der Aktivität

Koordinierte Aktivitäten für die Sicherheit von Produkten (Coordinated Activities on the Safety of Products, CASP) ermöglichen es allen Marktüberwachungsbehörden (MÜB) in den Ländern der Europäischen Union (EU)/des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), im Sinne einer verstärkten Sicherheit von auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Produkten zusammenzuarbeiten. Diese Aktivität beschäftigte sich mit Hygieneartikeln. Die Produkte wurden nach gemeinsam vereinbarten Kriterien beprobt und in einem von den teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden ausgewählten europäischen Labor getestet.

## Produktumfang

1. Babywindeln
2. Nichtmedizinische Inkontinenzeinlagen
3. Außerhalb des Körpers angewendete Menstruationsprodukte (Damenbinden und Slipeinlagen)
4. Im Körper angewendete Menstruationsprodukte (Tampons mit oder ohne Applikator)

## Prüfkriterien

Der Prüfplan umfasste die folgenden Europäischen Normen (EN) und Verordnungen:

- EN ISO 10993-18 – Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (AET-Berechnung)
- EN ISO 10993-5 – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- EN ISO 10993-23 – Prüfungen auf Irritation
- EN ISO 11737 – Bioburden-Bestimmung – Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (nur Tampons)
- REACH – Screening auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC).

## Ergebnisse

Insgesamt wurden im Rahmen dieser Aktivität 30 Hygieneartikel getestet, darunter:

- elf Windeln
- zwei nichtmedizinische Inkontinenzprodukte
- elf außerhalb des Körpers angewendete Menstruationsprodukte
- sechs im Körper angewendete Menstruationsprodukte.

Insgesamt 73 % der Proben (22) erfüllten alle Anforderungen des Prüfplans. Acht Proben erfüllten die Anforderungen der Prüfung auf Zytotoxizität nicht (Hemmung des Zellwachstums <30 %).

Alle Proben erfüllten die Anforderungen entsprechend den von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Überprüfungen von Warnhinweisen, Kennzeichnungen und Anweisungen.

## Wichtigste Empfehlungen

### Für Verbraucherinnen und Verbraucher

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und beachten Sie die empfohlene Tragedauer.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Unversehrtheit, bevor Sie es verwenden.
- Wechseln Sie Windeln regelmäßig oder sobald sie verschmutzt sind.
- Wechseln Sie Hygieneartikel regelmäßig.
- Achten Sie auf Irritationen oder Ausschlag auf der Haut, die mit dem Produkt in Berührung gekommen ist.

### Für Wirtschaftsakteure

- Berücksichtigen Sie die Biokompatibilität bei der Auswahl von Rohstoffen und Produktionsverfahren für Hygieneartikel.
- Sensibilisieren Sie die Verbraucherinnen und Verbraucher für den richtigen Gebrauch von Hygieneartikeln.

### Für Behörden

- Beobachten Sie auch in Zukunft den Markt für Hygieneartikel.
- Führen Sie weitere Untersuchungen zu den Auswirkungen der Zytotoxizität in Hygieneartikeln durch.
- Evaluieren Sie die Möglichkeit einer Regulierung für Hygieneartikel auf EU-Ebene.

### Für Normungsorganisationen

- Evaluieren Sie verschiedene Optionen für die Standardisierung der Sicherheit von Hygieneartikeln, einschließlich Babywindeln.

## Schlussfolgerungen

Da es keine sektorspezifischen Rechtsvorschriften für Hygieneartikel gibt, wurde der Prüfplan für diese Aktivität so konzipiert, dass relevante, genaue, zuverlässige und vergleichbare Prüfungen gemäß den biologischen Sicherheitsstandards für Medizinprodukte sowie Prüfungen ausgewählter Stoffe gemäß der REACH-Verordnung für verschiedene Hygieneartikel gewährleistet sind.

Alle Hygieneartikel erfüllten die Anforderungen der Prüfung ausgewählter Stoffe gemäß der REACH-Verordnung und die meisten von ihnen erfüllten die Anforderungen der harmonisierten Normen für die biologische und chemische Beurteilung von Medizinprodukten.

Die Ergebnisse zeigen, dass abgesehen von einer Damenbinde vor allem Babywindeln (sieben von elf Proben) die Anforderungen von EN ISO 10993-5: 2009 – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität nicht erfüllten.

Die Marktüberwachungsbehörden haben das Sicherheitsrisiko in Bezug auf die Zytotoxizität als gering eingestuft. Angesichts der begrenzten Datenlage ist es wichtig, Hygieneartikel auch in Zukunft zu überwachen und zu prüfen, um ihre Sicherheit zu gewährleisten.

Da Babys zu einer besonders gefährdeten Gruppe gehören, ist es wichtig, dass die Hersteller die Sicherheit der bei der Herstellung verwendeten Materialien bewerten und dass Eltern und Betreuungspersonen die Anweisungen und die empfohlene Tragedauer der Windeln beachten.

# 1. Überblick über die Aktivität

## 1.1. Teilnehmende Marktüberwachungsbehörden

Insgesamt nahmen vier Marktüberwachungsbehörden aus vier EU-Mitgliedstaaten an der produktspezifischen Aktivität (PSA) zu Hygieneartikeln teil.

Tabelle 1 – Teilnehmende Marktüberwachungsbehörden

LAND	MARKTÜBERWACHUNGSBEHÖRDE
Belgien	Föderaler Öffentlicher Dienst Gesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt
Frankreich	Generaldirektion für Wettbewerbspolitik, Verbraucherangelegenheiten und Betrugsbekämpfung
Kroatien	Staatliche Aufsichtsbehörde
Österreich	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

## 1.2. Produktumfang und Prüfkriterien

### 1.2.1. Produktumfang

Die Marktüberwachungsbehörden einigten sich darauf, den Produktumfang auf Einweg-Hygieneartikel zu beschränken, die nicht als Medizinprodukte eingestuft sind und daher nicht den Regelungen der Verordnung (EU) 2017/745<sup>1</sup> über

Medizinprodukte unterliegen. Babywindeln, nichtmedizinische Inkontinenzeinlagen sowie außerhalb des Körpers und im Körper angewendete Menstruationsprodukte wurden als die vier Hauptkategorien für diese Aktivität definiert.

			
<b>BABYWINDELN</b>	<b>NICHTMEDIZINISCHE INKONTINENZEINLAGEN</b>	<b>AUSSERHALB DES KÖRPERS ANGEWENDETE MENSTRUATIONS-PRODUKTE</b>	<b>IM KÖRPER ANGEWENDETE MENSTRUATIONS-PRODUKTE</b>

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

### 1.2.2. Prüfkriterien

Gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG) (RaPS)<sup>2,3</sup> müssen alle auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Produkte sicher sein. Zwar unterliegen Hygieneartikel keinen produktspezifischen Rechtsvorschriften, in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit heißt es jedoch, dass für den Fall, dass keine spezifischen Regelungen und keine im Rahmen von Normungsaufträgen der Europäischen Kommission (EK) festgelegten europäischen Normen bestehen, die Sicherheit von Produkten unter Berücksichtigung von nationalen Normen und unter Umsetzung anderer einschlägiger europäischer oder internationaler Normen sowie anhand von Empfehlungen der Kommission, von Verhaltenskodizes, von dem derzeitigen Stand des Wissens und der Technik sowie von der Sicherheit, die Verbraucherinnen und Verbraucher billigerweise erwarten können, beurteilt werden

sollte. Diesem Ansatz folgend, wurde der Prüfplan aus den einschlägigen europäischen Normen, die analog angewandt wurden, und den für Hygieneartikel geltenden Produktbestimmungen in der REACH-Verordnung<sup>4</sup> über besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) zusammengestellt. Die Prüfungen wurden von der technischen Fachkraft ausgewählt und von den teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden genehmigt. Der vollständige Prüfplan ist in *Tabelle 2* abgebildet. Zusätzlich zu den Labortests überprüften die Marktüberwachungsbehörden auch die begleitenden Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen in der/den jeweiligen Landessprache(n). Um den Marktüberwachungsbehörden zusätzliche Leitlinien zur Verfügung zu stellen, erstellte eine technische Fachkraft eine Prüfliste mit den wichtigsten Anforderungen.

Tabelle 2 – Prüfplan

NORM/GESETZGEBUNG	PRÜFUNGEN
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
<b>EN ISO 10993-18</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	Teil 23: Prüfungen auf Irritation
<b>ISO 11737-1:2018 + A1:2021</b>	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (nur Tampons)
<b>REACH</b>	SVHC-Screening – Lösungsmittelextraktion durch GC-MS oder HPLC (oder andere analytische Methoden). Geprüft wurden fertige Produkte (Produkt als Ganzes)

## 2. Probenahme und Prüfung

### 2.1. Probenahmeverteilung und Beschaffungskanäle

Ursprünglich sollte jede Marktüberwachungsbehörde insgesamt sieben Produkte beschaffen. Die Marktüberwachungsbehörden vereinbarten, jede der vier Produktkategorien zu beproben, wobei die Verfügbarkeit der Produkte auf den nationalen Märkten berücksichtigt wurde. Insgesamt wurden 30 Produktproben von den Marktüberwachungsbehörden genommen und zur Prüfung an das Labor geschickt.

Die Proben umfassten elf Babywindeln, zwei nichtmedizinische Inkontinenzeinlagen, elf außerhalb des Körpers angewendete Menstruationsprodukte (Damenbinden und Slipeinlagen) und sechs im Körper angewendete Menstruationsprodukte (Tampons mit/ohne Applikator). Alle 30 Proben stammten aus physischen Geschäften.

Tabelle 3 – Anzahl der von teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden genommenen Proben

LAND	MARKTÜBERWACHUNGSBEHÖRDE	BABYWINDELN	NICHT-MEDIZINISCHE INKONTINENZ-PRODUKTE	AUSSERHALB DES KÖRPERS ANGEWENDETE MENSTRUATIONS-PRODUKTE	IM KÖRPER ANGEWENDETE MENSTRUATIONS-PRODUKTE
<b>Belgien</b>	Föderaler Öffentlicher Dienst Gesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt	4	0	2	1
<b>Frankreich</b>	Generaldirektion für Wettbewerbspolitik, Verbraucherangelegenheiten und Betrugsbekämpfung	1	2	2	2
<b>Kroatien</b>	Staatliche Aufsichtsbehörde	3	0	5	1
<b>Österreich</b>	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz	3	0	2	2
<b>GESAMT</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

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

<sup>3</sup> Die Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit wurde am 23. Mai 2023 im Amtsblatt veröffentlicht: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC) Sie tritt am 12. Juni 2023 in Kraft und gilt ab dem 13. Dezember 2024.

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

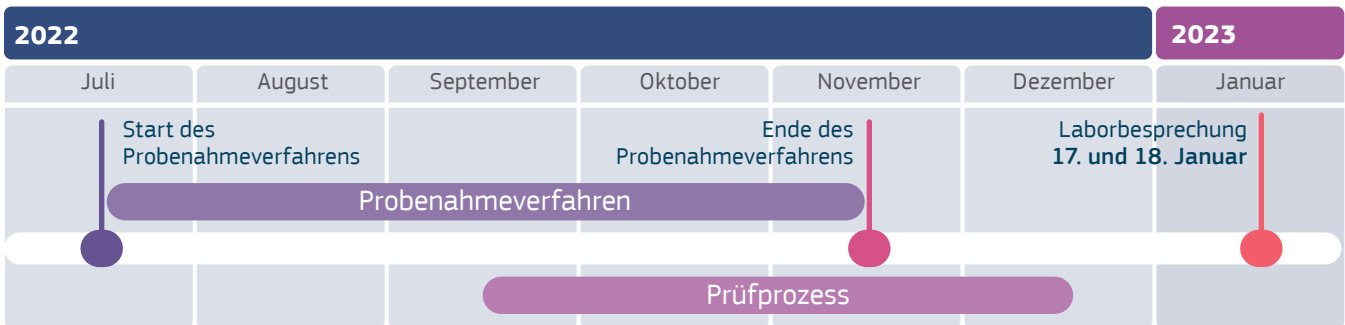
## 2.2. Prüfverfahren

Das Prüflabor für diese Aktivität wurde im Rahmen einer Ausschreibung ausgewählt, die im Juni 2022 veröffentlicht wurde. Die Ausschreibungsspezifikationen wurden an 57 Labors in der EU/ im EWR geschickt, die im Rahmen der Strategie des Projektteams zur Einbeziehung von Labors ermittelt worden waren. Jedes Labor wurde gebeten, ein Angebot einzureichen, das die in der Ausschreibungsunterlage genannten Elemente enthielt, darunter ausführliche Angaben zu Preisen und Belege für die Zertifizierung sowie Angaben zur einschlägigen Erfahrung der Fachkräfte und zu den Prüfberichten. Vier Labors reichten innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens ein Angebot ein. Basierend auf der Vollständigkeit und der Konkurrenzfähigkeit der Angebote wurden drei Labors vorausgewählt und zu einem Gespräch eingeladen, um ihr Angebot weiter zu erörtern. Bei der Zwischenbesprechung wurden den Marktüberwachungsbehörden vergleichende Analysen der technischen Eignung und der finanziellen Angebote der Labors vorgelegt. Aufgrund der technischen Komplexität

lud das Projektteam Vertretende der drei vorausgewählten Labors dazu ein, ihre Angebote vorzustellen und die Fragen der Marktüberwachungsbehörden im Rahmen der Besprechung zu beantworten. Die Marktüberwachungsbehörden wählten das Labor aus, das für die Qualität und finanzielle Konkurrenzfähigkeit ihres Angebots die höchste Punktzahl erhielt.

Nach der Auswahl des Labors hatten die Marktüberwachungsbehörden zwei Monate Zeit, um die Proben zu beschaffen und an das Labor zu senden. Das Probenahmeverfahren wurde ausgeweitet, damit die Marktüberwachungsbehörden zusätzliche Produkte beproben können. Das Prüfverfahren verlief ohne Verzögerungen und wurde am 21. Dezember 2022 abgeschlossen. Die Laborbesprechung fand am 17. und 18. Januar 2023 statt.

Abbildung 1 – Zeitleiste des Probenahmeverfahrens und des Prüfprozesses

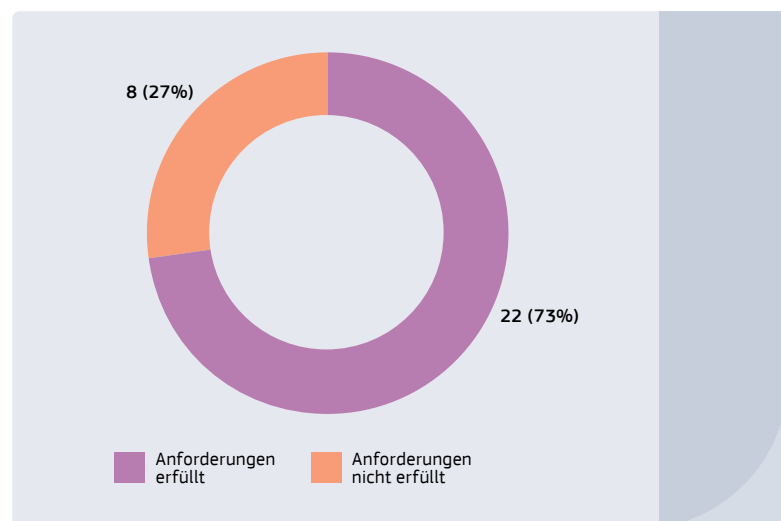


## 3. Prüfergebnisse

### 3.1. Überblick über die Prüfergebnisse und wichtigsten Erkenntnisse

Wie aus der nachstehenden Tabelle hervorgeht, erfüllten insgesamt 22 der 30 vom Labor untersuchten Proben alle im endgültigen Prüfplan festgelegten Anforderungen. Die übrigen acht Proben entsprachen nicht den Anforderungen der Norm EN ISO 10993-5: 2009 – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität. Die Marktüberwachungsbehörden überprüften die Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen in ihrer bzw. ihren Landessprache(n); alle 30 Proben erfüllten die Anforderungen.

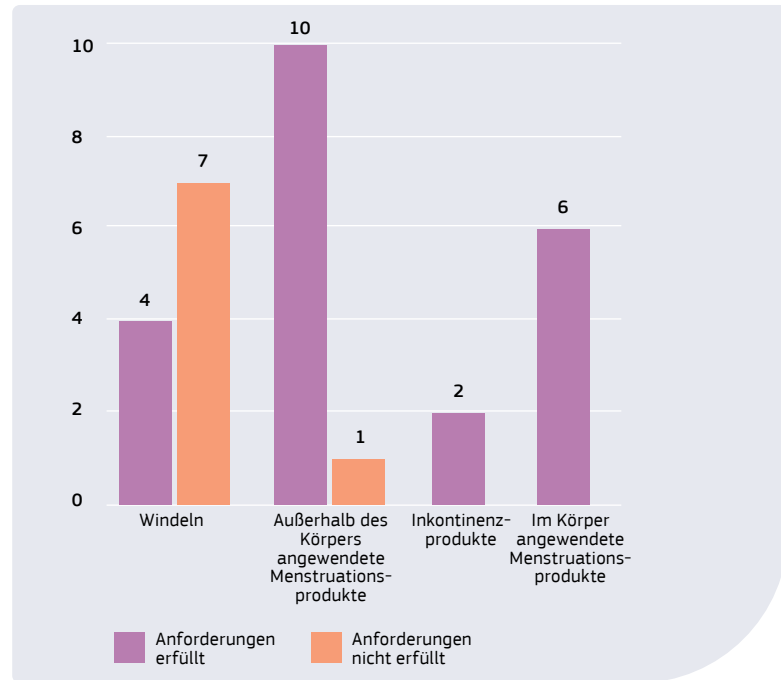
Abbildung 2 – Gesamttestergebnisse (N=30)



### 3.2. Ergebnisse nach Produkttyp

Während alle geprüften Inkontinenzprodukte und im Körper angewendeten Menstruationsprodukte die Anforderungen erfüllten, entsprachen sieben Windeln und eine Damenbinde nicht den Anforderungen von EN ISO 10993-5: 2009 – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität.

Umden Grund für das Nichtbestehen der Zytotoxizitätsprüfung weiter zu untersuchen, ergriff das Labor die Initiative und wählte eine Windel aus, die die Anforderungen der Zytotoxizitätsprüfung zunächst nicht erfüllte, und testete sie erneut ohne das superabsorbierende Material. Unter diesen Bedingungen bestand das Produkt die Prüfung. Dies bestätigt die Vermutung des Labors, dass das superabsorbierende Material für den hohen Prozentsatz der Zellwachstumshemmung verantwortlich sein könnte.



### 3.3. Schlussfolgerungen zu den Prüfergebnissen

Alle Hygieneartikel erfüllten die Anforderungen der Prüfung ausgewählter Stoffe gemäß der REACH-Verordnung und die meisten von ihnen erfüllten die Anforderungen der anlog angewendeten harmonisierten Normen für die biologische und chemische Beurteilung von Medizinprodukten. In keinem der Produkte wurden besonders besorgniserregende Stoffe oberhalb der Grenzwerte nachgewiesen, und alle im Körper angewendeten Menstruationsprodukte erfüllten die Anforderungen der Bioburden-Bestimmung (ISO 11737-1:2018 + A1:2021). Nur eine Damenbinde von elf außerhalb des Körpers angewendeten Menstruationsprodukten erfüllte nicht die Anforderungen von EN ISO 10993-5: 2009 – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität. Von den elf geprüften kommerziellen Babywindelmarken erfüllten vier alle Anforderungen. Bei sieben Windeln wurde eine zytotoxische Wirkung in L292-Zellen beobachtet (Hemmung des Zellwachstums ≈95%).

Die Zytotoxizität dieser Materialien deutet auf das Vorhandensein chemischer Substanzen hin, die potenziell die menschlichen Keratinozyten schädigen und eine Störung der Hautbarriere verursachen können. Die festgestellte Zytotoxizität kann daher als Risikofaktor für Hautirritationen und andere Infektionen angesehen werden, wenn die Haut mit den chemischen Stoffen in Berührung kommt. Es bedarf jedoch einer weiteren toxikologischen Untersuchung, um die festgestellten Stoffe zu identifizieren und eine Risikobewertung auf der Grundlage der entsprechenden toxikologischen Daten durchzuführen. Neben der chemischen Beurteilung sind auch die Absorptions- und Rückhaltefähigkeit der Windel zu berücksichtigen, wenn es darum geht, das Risiko der Migration zytotoxischer Flüssigkeiten aus den inneren Schichten in die äußeren Teile, die mit der Haut in Berührung kommen, zu beurteilen.

Alle Artikel erfüllten die Anforderungen der Überprüfung der Warnhinweise, Kennzeichnungen und Anweisungen (bei der die Vollständigkeit der Informationen und Warnhinweise zum korrekten Gebrauch von Hygieneartikeln in der Landessprache bzw. den Landessprachen beurteilt wird).



## 4. Risikobewertung und Maßnahmen

### 4.1. Ergebnisse der Risikobewertung

Gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) müssen alle auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Produkte sicher sein. In dieser Richtlinie heißt es jedoch, dass für den Fall, dass keine spezifischen Regelungen für Hygieneartikel und keine im Rahmen von Normungsaufträgen der Kommission festgelegten europäischen Normen bestehen, die Sicherheit der Produkte anhand von anderen einschlägigen nationalen, europäischen oder internationalen Normen, von Verhaltenskodizes, von dem derzeitigen Stand des Wissens und der Technik sowie von der Sicherheit, die Verbraucherinnen und Verbraucher billigerweise erwarten können, beurteilt werden sollte.

Bei der Beurteilung, ob ein Produkt ein Risiko darstellt, muss der Ansatz auf dem Beschluss (EU) 2019/417 (den RAPEX-Leitlinien) basieren<sup>5</sup>. Für die Entwicklung der Risikobewertungen nutzten die Marktüberwachungsbehörden das Tool mit Leitlinien zur Risikobewertung (LRB)<sup>6</sup> der Europäischen Kommission.

Die Marktüberwachungsbehörden bewerteten die acht Proben, die die Anforderungen nicht erfüllten, als von geringem Risiko, da keine Daten zur Biokompatibilität vorlagen und die Ursache und die Auswirkungen der festgestellten Zytotoxizität unklar waren. Nach Ansicht der Marktüberwachungsbehörden sollten die Zytotoxizitätswerte im Zusammenhang mit anderen Biokompatibilitätsdaten und dem Verwendungszweck des Produkts bewertet werden.

### 4.2. Von den Marktüberwachungsbehörden beschlossene Maßnahmen

Auf der Grundlage der Prüfergebnisse und der durchgeführten Risikobewertungen entscheiden die Marktüberwachungsbehörden, welche Maßnahmen in Bezug auf die Produkte ergriffen werden müssen, die nicht die Anforderungen der angewendeten Prüfnormen und Rechtsvorschriften erfüllen. Da das Risiko

der acht Produkte, die die Anforderungen der Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität nicht erfüllten, als gering eingestuft wurde, informierten die Marktüberwachungsbehörden die Wirtschaftsakteure über die Ergebnisse und ergriffen keine Maßnahmen.

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

<sup>6</sup> RAG ECL V10 (europa.eu)



## 5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

### 5.1. Schlussfolgerungen

Da es keine sektorspezifischen Rechtsvorschriften für Hygieneartikel gibt, wurde der Prüfplan für diese Aktivität so konzipiert, dass relevante, genaue, zuverlässige und vergleichbare Prüfungen gemäß den biologischen Sicherheitsstandards für Medizinprodukte (Normenreihe EN ISO 10993) sowie Prüfungen ausgewählter Stoffe (REACH-Verordnung) für verschiedene Hygieneartikel gewährleistet sind.

Alle Hygieneartikel erfüllten die Anforderungen der Prüfung ausgewählter Stoffe gemäß der REACH-Verordnung und die meisten von ihnen erfüllten die Anforderungen der harmonisierten Normen für die biologische und chemische Beurteilung von Medizinprodukten. In keinem der Produkte wurden besonders besorgniserregende Stoffe oberhalb der Grenzwerte nachgewiesen, und alle im Körper angewendeten Menstruationsprodukte erfüllten die Anforderungen der Bioburden-Bestimmung.

Die Ergebnisse zeigen, dass abgesehen von einer Damenbinde vor allem Babywindeln (sieben von 11) die Anforderungen von EN ISO 10993-5: 2009 – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität nicht erfüllten.

Die Marktüberwachungsbehörden haben das Sicherheitsrisiko in Bezug auf die Zytotoxizität als gering eingestuft. Angesichts der begrenzten Datenlage ist es wichtig, Hygieneartikel auch in Zukunft zu überwachen und zu prüfen, um ihre Sicherheit zu gewährleisten.

Da Babys zu einer besonders gefährdeten Gruppe gehören, ist es wichtig, dass die Hersteller die Sicherheit der bei der Herstellung verwendeten Materialien bewerten und dass Eltern und Betreuungspersonen die Anweisungen und die empfohlene Tragedauer der Windeln beachten.

### 5.2. Empfehlungen für Interessengruppen

Die folgenden Empfehlungen basieren auf den Ergebnissen des Prüfprozesses und dem Austausch zwischen den Marktüberwachungsbehörden während des Projekts.

#### Für Verbraucherinnen und Verbraucher

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und beachten Sie die empfohlene Tragedauer.
- Überprüfen Sie das Produkt auf Unversehrtheit, bevor Sie es verwenden.
- Wechseln Sie Windeln regelmäßig oder sobald sie verschmutzt sind.
- Wechseln Sie Hygieneartikel regelmäßig.
- Achten Sie auf Irritationen oder Ausschlag auf der Haut, die mit dem Produkt in Berührung gekommen ist.

#### Für europäische und nationale Behörden

- Beobachten Sie auch in Zukunft den Markt für Hygieneartikel.
- Führen Sie weitere Untersuchungen zu den Auswirkungen der Zytotoxizität in Hygieneartikeln durch.
- Evaluieren Sie die Möglichkeit einer Regulierung für Hygieneartikel auf EU-Ebene.

#### Für Wirtschaftsakteure

- Berücksichtigen Sie die Biokompatibilität bei der Auswahl von Rohstoffen und Produktionsverfahren für Hygieneartikel.
- Sensibilisieren Sie die Verbraucherinnen und Verbraucher für den richtigen Gebrauch von Hygieneartikeln.

#### Für Normungsorganisationen

- Evaluieren Sie verschiedene Optionen für die Standardisierung der Sicherheit von Hygieneartikeln, einschließlich Babywindeln.



# 1. Wofür steht CASP?

Koordinierte Aktivitäten für die Sicherheit von Produkten (Coordinated Activities for the Safety of Products, CASP) ermöglichen es den Marktüberwachungsbehörden aus Ländern der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums, im Sinne einer verstärkten Sicherheit von auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Produkten zusammenzuarbeiten.

CASP2022 umfasst sechs produktspezifische Aktivitäten und vier horizontale Aktivitäten.

**Produktspezifische Aktivitäten** testen verschiedene Arten von Produkten, die ein Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen können. Die Produkte werden von den beteiligten Marktüberwachungsbehörden ausgewählt und gesammelt und anhand eines gemeinsam vereinbarten Prüfplans geprüft.



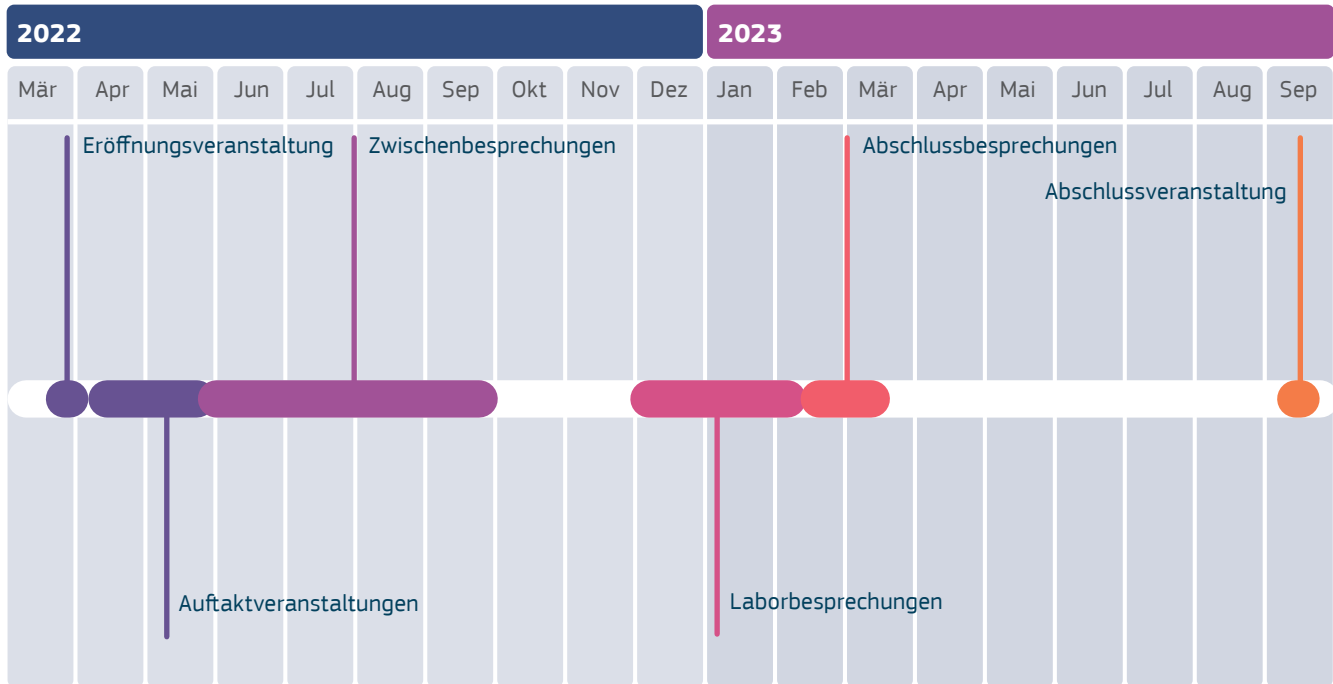
**Horizontale Aktivitäten** bieten Marktüberwachungsbehörden ein Forum für den Austausch von Ideen und bewährten Verfahren. Unter der Leitung einer technischen Fachkraft entwickeln sie gemeinsame Ansätze, Verfahren und praktische Instrumente für die Marktüberwachung.



## Aufgaben und Zuständigkeiten



## 2. Arbeitsplan zu den produktspezifischen Aktivitäten



### Kontinuierliche interne Kommunikation über die Wiki Confluence-Plattform

EINLEITUNG	PROBENAHME UND PRÜFUNG	BERICHT-ERSTATTUNG	EXTERNE KOMMUNIKATION
Sekundärforschung	Ausschreibungsverfahren für Labore	Risikobewertung	Entwicklung eines Kommunikations-Toolkits
Scoping-Interviews	Laboraauswahl und Auftragsvergabe	Koordinierung der von den Marktüberwachungsbehörden beschlossenen Maßnahmen	Entwicklung von Kommunikationsbotschaften
Entwurf des Prüf- und Probenahmeplans	Probenahme und Transport	Erstellung von Abschlussberichten	Start der Kommunikationskampagne
Übersicht über geeignete Labore	Prüfprozess und Prüfberichte	Entsorgung oder Rückführung von Proben an Marktüberwachungsbehörden	Beurteilung der Wirkung



## 3. Instrumente und Prozesse der produktspezifischen Aktivitäten

0

### Vorbereitungen

Die GD JUST setzt Prioritäten für die Auswahl der Produktkategorien. Die sechs Produktkategorien von CASP2022 wurden von den teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden im Rahmen einer von der GD JUST organisierten Konsultation vorausgewählt.

1

### Validierung der Prüf- und Probenahmepläne

Die technischen Fachkräfte entwerfen die Pläne auf der Grundlage der Rückmeldungen der Marktüberwachungsbehörde und des verfügbaren Budgets. Die Entwürfe werden bei der Auftaktveranstaltung präsentiert und anschließend von den Marktüberwachungsbehörden über das Wiki verfeinert und validiert.

2

### Laborauswahl

Das Team des Auftragnehmers verschafft sich eine Übersicht über geeignete Labore und kontaktiert sie, um Preise und weitere Informationen zu erhalten. Das Ausschreibungsverfahren wird nach der Auftaktveranstaltung gestartet, eingehende Angebote werden bewertet. In den Zwischenbesprechungen entscheiden die teilnehmenden Marktüberwachungsbehörden, welches Labor den Auftrag erhalten soll.

3

### Beschaffung und Transport von Proben

Die Marktüberwachungsbehörden beschaffen die relevanten Proben auf ihren nationalen Märkten und registrieren sie in einem Kodifizierungsdossier. Nach Vorabprüfungen schicken die Marktüberwachungsbehörden die Proben an das Labor.

4

### Prüfung und Lieferung von Prüfberichten

Das Labor testet die Proben nach dem vereinbarten Prüfplan und lädt die Prüfberichte in das Wiki hoch. Die Marktüberwachungsbehörden bitten bei Bedarf um Klarstellung und genehmigen die Berichte.

5

### Risikobewertung

Die technische Fachkraft und die Marktüberwachungsbehörden entwickeln auf Basis ausgewählter Proben während der Laborbesprechung Szenarien und analysieren die Risiken. Die Marktüberwachungsbehörden führen Risikobewertungen für alle Proben durch, die nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

6

### Hochladen von Szenarien in das Tool für Leitlinien zur Risikobewertung

Die im Rahmen des Projekts entwickelten Szenarien werden in das Tool für Leitlinien zur Risikobewertung hochgeladen.

7

### Von den Marktüberwachungsbehörden beschlossene Maßnahmen

Die Marktüberwachungsbehörden ergreifen geeignete Maßnahmen für die betreffenden Produkte und melden diese beim Safety Gate.

8

### Externe Kommunikation

Die Maßnahmen zur externen Kommunikation werden auf der Abschlussveranstaltung gestartet. Im Anschluss daran wird eine 2- bis 3-wöchige europaweite Kommunikationskampagne durchgeführt.

### Instrumente

Für jede produktspezifische Aktivität und das gesamte Projekt CASP2022 werden **audiovisuelle Clips**, die sich an die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie ein allgemeines Publikum richten, produziert.

Für das Projekt CASP2022 werden für jede produktspezifische Aktivität **Infografiken** für Wirtschaftsakteure entwickelt.

Für jede Aktivität und für das Projekt CASP2022 werden **Abschlussberichte** erstellt. Diese werden in alle EU-Amtssprachen sowie in das Norwegische und Isländische übersetzt.

### Kanäle

Das Kommunikationsmaterial wird verbreitet über:

- [Die CASP-Webseite der Europäischen Kommission](#)
- Nationale Kommunikationskanäle der Marktüberwachungsbehörden
- Relevante Presse und andere Interessengruppen

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

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

Die Europäische Kommission haftet nicht für Folgen, die sich aus der Weiterverwendung dieser Veröffentlichung ergeben.

### © Europäische Union, 2023.

Die Weiterverwendung von Dokumenten der Europäischen Kommission ist durch den Beschluss 2011/833/EU der Kommission vom 12. Dezember 2011 über die Weiterverwendung von Kommissionsdokumenten (ABL L 330 vom 14.12.2011, S. 39) geregelt. Sofern nichts anderes angegeben ist, wird dieses Dokument zu den Bedingungen einer Lizenz Creative Commons 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet, dass die Weiterverwendung zulässig ist, sofern die Quelle ordnungsgemäß genannt wird und etwaige Änderungen angegeben werden.

Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden.

Auf dem Europa-Portal finden Sie Informationen über die Europäische Union in allen Amtssprachen:  
[https://european-union.europa.eu/index\\_de](https://european-union.europa.eu/index_de)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union

Luxembourg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union 2023  
PDF ISBN 978-92-68-03783-6 doi:10.2838/459219 DS-03-23-175-DE-N