



Ευρωπαϊκή
Επιτροπή



CASP2022

Συντονισμένες δράσεις
για την ασφάλεια προϊόντων

Προϊόντα
υγιεινής



Τελική
έκθεση

Πίνακας περιεχομένων

Πίνακας περιεχομένων	2
Κατάλογος συντομογραφιών	2
Συνοπτική παρουσίαση	3
Μέρος 1	
1. Επισκόπηση της δράσης	4
1.1. Συμμετέχουσες ΑΕΑ	4
1.2. Πεδίο κάλυψης του προϊόντος και κριτήρια δοκιμών	4
1.2.1 Πεδίο κάλυψης του προϊόντος	4
1.2.2 Κριτήρια δοκιμών	5
2. Δειγματοληψία και δοκιμές	5
2.1. Κατανομή δειγματοληψίας και δίαυλοι δειγματοληψίας	5
2.2. Διαδικασία δοκιμών	6
3. Αποτελέσματα δοκιμών	6
3.1. Επισκόπηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών και των κύριων πορισμάτων	6
3.2. Αποτελέσματα ανά τύπο προϊόντος	7
3.3. Συμπεράσματα για τα αποτελέσματα των δοκιμών	7
4. Εκτιμήσεις επικινδυνότητας και μέτρα	8
4.1. Αποτελέσματα εκτίμησης επικινδυνότητας	8
4.2. Μέτρα που υιοθετήθηκαν από τις ΑΕΑ	8
5. Συμπεράσματα και συστάσεις	9
5.1. Συμπεράσματα	9
5.2. Συστάσεις προς τα ενδιαφερόμενα μέρη	9
Μέρος 2	
1. Τι είναι το CASP;	10
Ρόλοι και αρμοδιότητες	
2. Πλάνο εργασίας δράσεων ανά προϊόν	11
3. Εργαλεία & διαδικασίες δράσεων ανά προϊόν	12

Κατάλογος συντομογραφιών

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΑΕΑ	Αρχή εποπτείας της αγοράς
CASP	Συντονισμένες Δράσεις για την Ασφάλεια Προϊόντων
ΕC	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΕΝ	Ευρωπαϊκό πρότυπο
GPSD	Γενική οδηγία για την ασφάλεια των προϊόντων (2001/95/ΕΚ)
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων
SVHC	Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
ΓΔ JUST	Γενική Διεύθυνση Δικαιοσύνης και Καταναλωτών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΔΑΠ	Δράση ανά προϊόν
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
Εργαλείο RAG	Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση επικινδυνότητας
Κατευθυντήριες γραμμές RAPEX	Απόφαση (ΕΕ) 2019/417

Συνοπτική παρουσίαση

Στόχοι της δράσης

Οι Συντονισμένες Δράσεις για την Ασφάλεια Προϊόντων (CASP) επιτρέπουν σε όλες τις αρχές εποπτείας της αγοράς (ΑΕΑ) από χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) / του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) να συνεργάζονται για την ενίσχυση της ασφάλειας των προϊόντων που διατίθενται στην ευρωπαϊκή ενιαία αγορά. Αυτή η δράση επικεντρώθηκε στα προϊόντα υγιεινής. Τα προϊόντα υποβλήθηκαν σε δειγματοληψία και σε δοκιμές σύμφωνα με κριτήρια που συμφωνήθηκαν από κοινού σε ένα ευρωπαϊκό εργαστήριο που επιλέχθηκε από τις συμμετέχουσες ΑΕΑ.

Πεδίο κάλυψης του προϊόντος

1. Βρεφικές πάνες
2. Μη ιατρικές σερβιέτες ακράτειας, σερβιετάκια ακράτειας ή ανδρικές σερβιέτες ακράτειας
3. Εμμηνορροϊκά προϊόντα για εξωτερική χρήση (σερβιέτες και σερβιετάκια)
4. Εμμηνορροϊκά προϊόντα για ενδοκολπική χρήση (ταμπόν με ή χωρίς απλικατέρ)

Κριτήρια δοκιμών

Το πλάνο δοκιμών περιελάμβανε τα ακόλουθα ευρωπαϊκά πρότυπα (EN) και κανονισμούς:

- EN ISO 10993-18 – Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (υπολογισμός ΑΕΤ)
- EN ISO 10993-5 – In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας
- EN ISO 10993-23 – Δοκιμές ερεθισμού
- EN ISO 11737 – Δοκιμή βιοφορτίου – προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών (μόνο για τα ταμπόν)
- REACH – Έλεγχος για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).

Αποτελέσματα

Συνολικά, 30 προϊόντα υγιεινής υποβλήθηκαν σε δοκιμές στο πλαίσιο αυτής της δράσης, μεταξύ των οποίων:

- 11 πάνες
- δύο μη ιατρικά προϊόντα ακράτειας
- 11 εμμηνορροϊκά προϊόντα για εξωτερική χρήση
- έξι εμμηνορροϊκά προϊόντα για ενδοκολπική χρήση

Συνολικά το 73% των δειγμάτων (22) πληρούσαν όλες τις απαιτήσεις του πλάνου δοκιμών. Οκτώ δείγματα δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις για τη δοκιμή κυτταροτοξικότητας (αναστολή κυτταρικής ανάπτυξης <30%).

Όλα τα δείγματα πληρούσαν τις απαιτήσεις σύμφωνα με τους ελέγχους των ΑΕΑ σχετικά με τις προειδοποιήσεις, τις σημάνσεις και τις οδηγίες.

Βασικές συστάσεις

Για τους καταναλωτές

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και δώστε προσοχή στον συνιστώμενο χρόνο χρήσης.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του προϊόντος πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Αλλάζετε πάνες τακτικά ή μόλις λερωθούν.
- Αλλάζετε τακτικά τα προϊόντα υγιεινής.
- Δώστε προσοχή σε τυχόν ερεθισμό ή εξάνθημα στην περιοχή του δέρματος που έρχεται σε επαφή με το προϊόν.

Για οικονομικούς φορείς

- Λάβετε υπόψη τη βιοσυμβατότητα κατά την επιλογή πρώτων υλών και διαδικασιών παραγωγής για προϊόντα υγιεινής.
- Ενημερώστε τους καταναλωτές σχετικά με την ορθή χρήση των προϊόντων υγιεινής.

Για τις δημόσιες αρχές

- Συνεχίστε να παρακολουθείτε την αγορά προϊόντων υγιεινής.
- Διερευνήστε περαιτέρω τις επιδράσεις της κυτταροτοξικότητας στα προϊόντα υγιεινής.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο διαμόρφωσης κανονιστικού πλαισίου για προϊόντα υγιεινής σε επίπεδο ΕΕ.

Για οργανισμούς τυποποίησης

- Εξετάστε διάφορες ενδεχόμενες επιλογές για την τυποποίηση της ασφάλειας των προϊόντων υγιεινής, συμπεριλαμβανομένων των βρεφικών πανών.

Συμπεράσματα

Ελλείψει ειδικής τομεακής νομοθεσίας για τα προϊόντα υγιεινής, το πλάνο δοκιμών για τη συγκεκριμένη δράση σχεδιάστηκε έτσι ώστε να διασφαλίζει σχετικές, ακριβείς, αξιόπιστες και συγκρίσιμες δοκιμές σύμφωνα με τα πρότυπα βιολογικής ασφάλειας που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και δοκιμές επιλεγμένων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH σε μια σειρά προϊόντων υγιεινής.

Όλα τα προϊόντα υγιεινής πληρούσαν τις απαιτήσεις των επιλεγμένων δοκιμών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και τα περισσότερα από αυτά πληρούσαν τις απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων για τη βιολογική και χημική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, εκτός από μία σερβιέτα, ήταν κυρίως βρεφικές πάνες (7 από τα 11 δείγματα) που δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις του EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας.

Οι ΑΕΑ έχουν αξιολογήσει τον κίνδυνο ασφάλειας σε σχέση με την κυτταροτοξικότητα ως χαμηλό. Δεδομένων των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων, εξακολουθεί να είναι σημαντική η περαιτέρω παρακολούθηση και δοκιμή των προϊόντων υγιεινής για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλή.

Καθώς τα μωρά ανήκουν σε μια ιδιαίτερα ευάλωτη ομάδα, είναι σημαντικό οι κατασκευαστές να αξιολογούν την ασφάλεια των υλικών που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής και οι γονείς και οι φροντιστές να ακολουθούν τις οδηγίες και τον συνιστώμενο χρόνο χρήσης για τις πάνες.

1. Επισκόπηση της δράσης

1.1. Συμμετέχουσες ΑΕΑ

Τέσσερις ΑΕΑ από τέσσερα κράτη μέλη της ΕΕ συμμετείχαν στην ειδική δράση ανά προϊόν(ΔΑΠ) για τα προϊόντα υγιεινής.

Πίνακας 1 - Κατάλογος συμμετεχουσών ΑΕΑ

ΧΩΡΑ	ΑΕΑ
Αυστρία	Ομοσπονδιακό Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας, Φροντίδας και Προστασίας των Καταναλωτών
Βέλγιο	Ομοσπονδιακή Δημόσια Υπηρεσία Υγείας, Ασφάλειας της Αλυσίδας Τροφίμων και Περιβάλλοντος
Γαλλία	Γενική Διεύθυνση Πολιτικής Ανταγωνισμού, Καταναλωτή και Ελέγχου Απάτης
Κροατία	Κρατική Επιθεώρηση

1.2. Πεδίο κάλυψης του προϊόντος και κριτήρια δοκιμών

1.2.1. Πεδίο κάλυψης του προϊόντος

Οι ΑΕΑ συμφώνησαν να περιορίσουν το πεδίο κάλυψης του προϊόντος στα προϊόντα υγιεινής μίας χρήσης που δεν ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, δεν ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745¹ για τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι βρεφικές πάνες, οι μη ιατρικές σερβιέτες ακράτειας καθώς και τα εμμηνορροϊκά προϊόντα για εξωτερική και ενδοκολπική χρήση ορίστηκαν ως οι τέσσερις κύριες ομάδες για αυτή τη δράση.



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

1.2.2. Κριτήρια δοκιμών

Σύμφωνα με τη γενική οδηγία για την ασφάλεια των προϊόντων (2001/95/ΕΚ) (GPSD)^{2,3}, όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην ενιαία αγορά πρέπει να είναι ασφαλή. Παρόλο που τα προϊόντα υγιεινής δεν ρυθμίζονται από ειδική νομοθεσία για συγκεκριμένα προϊόντα, η GPSD αναφέρει ότι, ελλείψει ειδικών κανονισμών και όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα ευρωπαϊκά πρότυπα που έχουν θεσπιστεί βάσει εντολών από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η ασφάλεια των προϊόντων θα πρέπει να αξιολογείται με τη χρήση εθνικών προτύπων και με τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο κάθε άλλου σχετικού ευρωπαϊκού ή διεθνούς προτύπου, με βάση συστάσεις της Επιτροπής, κώδικες δεοντολογίας, την εξέλιξη της τεχνολογίας και τα επίπεδα ασφάλειας που μπορούν ευλόγως να αναμένουν οι καταναλωτές. Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, το πλάνο δοκιμών αποτελείται από τα σχετικά πρότυπα EN που

εφαρμόζονται κατ' αναλογία και από τις διατάξεις για άρθρα του κανονισμού REACH⁴ σχετικά με τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), οι οποίες εφαρμόζονται για τα προϊόντα υγιεινής. Οι δοκιμές αυτές επιλέχθηκαν από τον τεχνικό εμπειρογνώμονα και εγκρίθηκαν από τις συμμετέχουσες ΑΕΑ. Το πλήρες πλάνο δοκιμών παρατίθεται στον Πίνακα 2.

Εκτός από τις εργαστηριακές δοκιμές, οι ΑΕΑ έλεγξαν επίσης τις συνοδευτικές προειδοποιήσεις, σημάνσεις και οδηγίες στην εθνική τους γλώσσα ή γλώσσες. Ο τεχνικός εμπειρογνώμονας κατάρτισε κατάλογο ελέγχου με τις βασικές απαιτήσεις για την παροχή πρόσθετης καθοδήγησης στις ΑΕΑ.

Πίνακας 2 - Πλάνο δοκιμών

ΠΡΟΤΥΠΟ/ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	ΔΟΚΙΜΕΣ
EN ISO 10993-5: 2009 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Μέρος 5: In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας
EN ISO 10993-18 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
EN ISO 10993-23: 2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Μέρος 23: Δοκιμές ερεθισμού
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών σε προϊόντα (μόνο για τα ταμπόν)
REACH	Έλεγχος για SVHC – Εκχύλιση με διαλύτη με την τεχνική GC-MS ή HPLC (ή άλλες αναλυτικές μεθόδους). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε τελικά προϊόντα (προϊόν στο σύνολό του)

2. Δειγματοληψία και δοκιμές

2.1. Κατανομή δειγματοληψίας και δίαυλοι δειγματοληψίας

Κάθε ΑΕΑ κλήθηκε να κάνει δειγματοληψία συνολικά επτά προϊόντων. Οι ΑΕΑ συμφώνησαν να προβούν σε δειγματοληψία προϊόντων από καθεμία από τις τέσσερις κατηγορίες προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα των προϊόντων στις εθνικές αγορές.

Ένας συνολικός αριθμός 30 δειγμάτων συλλέχθηκαν από τις ΑΕΑ και στάλθηκαν στο εργαστήριο για έλεγχο. Τα δείγματα περιελάμβαναν 11

βρεφικές πάνες, 2 μη ιατρικές σερβιέτες ακράτειας, 11 εμμηνορροϊκά προϊόντα για εξωτερική χρήση (σερβιέτες και σερβιετάκια) και 6 εμμηνορροϊκά προϊόντα για ενδοκολπική χρήση (ταμπόν με/χωρίς applicaté). Και τα 30 δείγματα συλλέχθηκαν από φυσικά καταστήματα.

Πίνακας 3 - Αριθμός δειγμάτων που συλλέχθηκαν από τις συμμετέχουσες ΑΕΑ

ΧΩΡΑ	ΑΕΑ	ΠΑΝΕΣ	ΜΗ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ	ΕΜΜΗΝΟΡΡΟΪΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΜΜΗΝΟΡΡΟΪΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
Αυστρία	Ομοσπονδιακό Υπουργείο Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας, Φροντίδας και Προστασίας των Καταναλωτών	3	0	2	2
Βέλγιο	Ομοσπονδιακή Δημόσια Υπηρεσία Υγείας, Ασφάλειας της Αλυσίδας Τροφίμων και Περιβάλλοντος	4	0	2	1
Γαλλία	Γενική Διεύθυνση Πολιτικής Ανταγωνισμού, Καταναλωτή και Ελέγχου Απάτης	1	2	2	2
Κροατία	Κρατική Επιθεώρηση	3	0	5	1
ΣΥΝΟΛΟ		11	2	11	6

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

³ Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/988 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα στις 23 Μαΐου 2023: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC Τίθεται σε ισχύ στις 12 Ιουνίου 2023 και σε εφαρμογή στις 13 Δεκεμβρίου 2024.

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

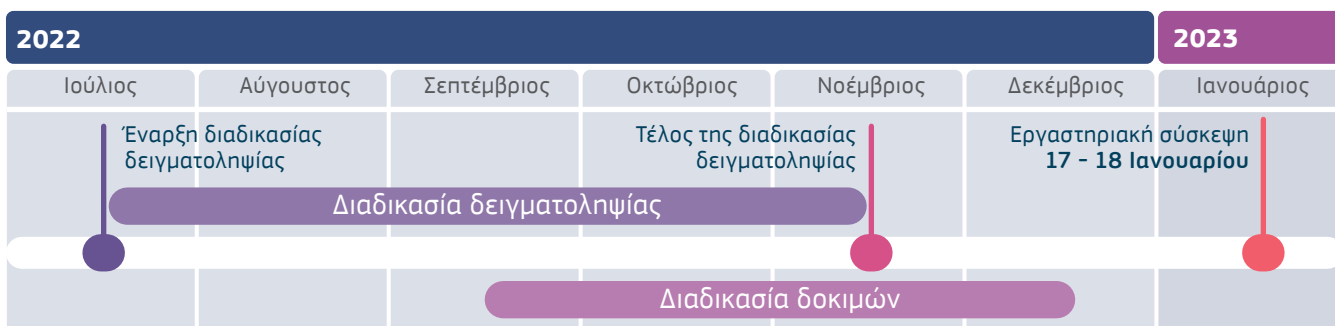
2.2. Διαδικασία δοκιμών

Το εργαστήριο δοκιμών για τη συγκεκριμένη δράση επιλέχθηκε μέσω διαδικασίας υποβολής προσφορών, η οποία ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2022. Οι προδιαγραφές του διαγωνισμού στάλθηκαν σε 57 εργαστήρια στην ΕΕ/ΕΟΧ που είχαν προσδιοριστεί σύμφωνα με τη στρατηγική δέσμευσης εργαστηρίων της ομάδας του έργου. Κάθε εργαστήριο κλήθηκε να υποβάλει προσφορά που περιελάμβανε τα στοιχεία που αναφέρονται στον φάκελο πρόσκλησης υποβολής προσφορών, όπως λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την τιμολόγηση και τα δικαιολογητικά έγγραφα που αποδεικνύουν την πιστοποίηση, τη σχετική εμπειρία των εμπειρογνομόνων και εκθέσεις δοκιμών. Τέσσερα εργαστήρια υπέβαλαν προσφορά εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Με βάση την πληρότητα και την ανταγωνιστικότητα των προσφορών, τρία εργαστήρια προεπιλέχθηκαν και κλήθηκαν σε συνέντευξη για να συζητηθούν περαιτέρω οι προσφορές τους. Κατά τη διάρκεια της ενδιάμεσης

σύσκεψης, παρουσιάστηκαν στις ΑΕΑ συγκριτικές αναλύσεις της τεχνικής ποιότητας και των οικονομικών πτυχών των προσφορών που ελήφθησαν από τα εργαστήρια. Λόγω της τεχνικής πολυπλοκότητας, η ομάδα του έργου κάλεσε εκπροσώπους από τα τρία προεπιλεγμένα εργαστήρια να παρουσιάσουν τις προσφορές τους και να απαντήσουν σε ερωτήσεις των ΑΕΑ κατά τη διάρκεια της συνάντησης. Οι ΑΕΑ επέλεξαν το εργαστήριο που έλαβε τον μεγαλύτερο αριθμό τελικών πόντων με βάση την ποιότητα και την οικονομική ανταγωνιστικότητα της προσφοράς τους.

Μετά την επιλογή του εργαστηρίου, δόθηκε στις ΑΕΑ προθεσμία 2 μηνών για να συλλέξουν τα δείγματα και να τα στείλουν στο εργαστήριο. Η διαδικασία δειγματοληψίας παρατάθηκε ώστε να δοθεί η δυνατότητα στις ΑΕΑ να προβούν σε δειγματοληψία πρόσθετων προϊόντων. Η διαδικασία δοκιμών δεν αντιμετώπισε καθυστερήσεις και ολοκληρώθηκε στις 21 Δεκεμβρίου 2022. Η εργαστηριακή σύσκεψη πραγματοποιήθηκε στις 17-18 Ιανουαρίου 2023.

Εικόνα 1 - Χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας δειγματοληψίας και δοκιμών



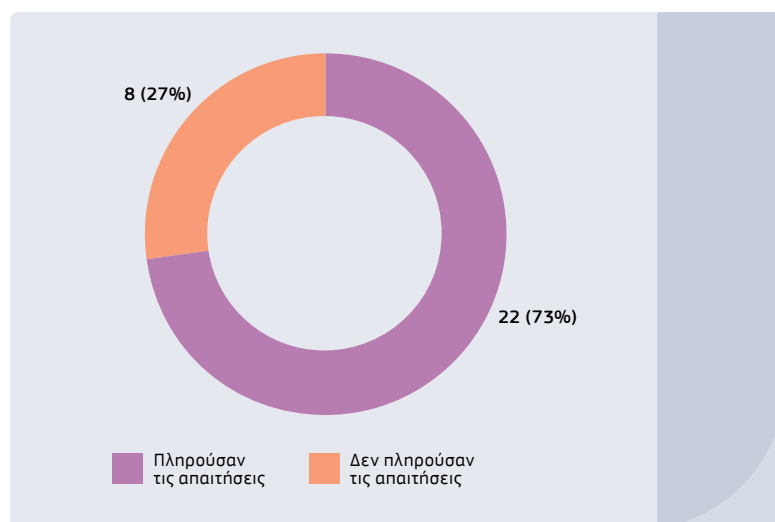
3. Αποτελέσματα δοκιμών

3.1. Επισκόπηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών και των κύριων πορισμάτων

Συνολικά 22 από τα 30 δείγματα που ελέγχθηκαν από το εργαστήριο πληρούσαν όλες τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο τελικό πλάνο δοκιμών, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα. Τα υπόλοιπα οκτώ δείγματα δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας.

Οι ΑΕΑ διενήργησαν ελέγχους σχετικά με τις προειδοποιήσεις, τις σημάνσεις και τις οδηγίες στην εθνική τους γλώσσα ή γλώσσες και τα 30 δείγματα πληρούσαν τις απαιτήσεις.

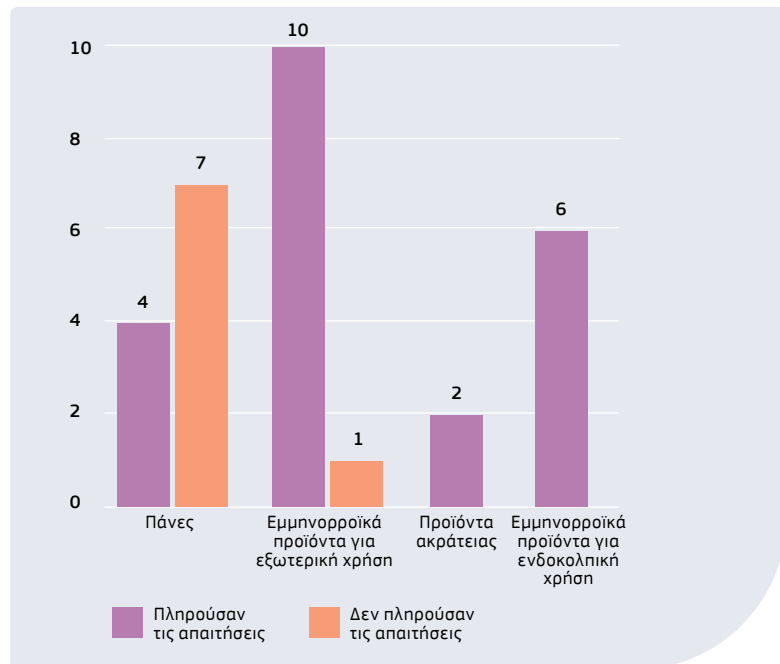
Εικόνα 2 - Συνολικά αποτελέσματα δοκιμών (N=30)



3.2. Αποτελέσματα ανά τύπο προϊόντος

Ενώ όλα τα προϊόντα ακράτειας και τα εμμηνορροϊκά προϊόντα για ενδοκολπική χρήση που υποβλήθηκαν σε δοκιμές πληρούσαν τις απαιτήσεις, επτά πάνες και μία σερβιέτα δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις του EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας.

Προκειμένου να διερευνηθεί περαιτέρω η αιτία της αποτυχίας στη δοκιμή κυτταροτοξικότητας, το εργαστήριο ανέλαβε την πρωτοβουλία να επιλέξει μία πάνα που αρχικά δεν πληρούσε τις απαιτήσεις της δοκιμής κυτταροτοξικότητας και να την δοκιμάσει εκ νέου χωρίς το υπεραπορροφητικό υλικό. Υπό αυτές τις συνθήκες, το προϊόν πέρασε τη δοκιμή. Αυτό επιβεβαιώνει την υπόθεση του εργαστηρίου ότι μπορεί να είναι το υπεραπορροφητικό υλικό υπεύθυνο για το υψηλό ποσοστό αναστολής της κυτταρικής ανάπτυξης.



3.3. Συμπεράσματα για τα αποτελέσματα των δοκιμών

Όλα τα προϊόντα υγιεινής πληρούσαν τις απαιτήσεις των επιλεγμένων δοκιμών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και τα περισσότερα από αυτά πληρούσαν τις απαιτήσεις των εναρμονισμένων προτύπων για τη βιολογική και χημική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εφαρμόστηκαν κατ' αναλογία. Δεν ανιχνεύθηκαν SVHC πάνω από τις οριακές τιμές σε κανένα από τα προϊόντα και όλα τα εμμηνορροϊκά προϊόντα για ενδοκολπική χρήση πληρούσαν τις απαιτήσεις της δοκιμής βιοεπιβάρυνσης (ISO 11737-1: 2018 + Amd. 1:2021). Μόνο 1 προϊόν (σερβιέτα) από τα 11 εμμηνορροϊκά προϊόντα για εξωτερική χρήση δεν πληρούσε τις απαιτήσεις του EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας. Από τις 11 εμπορικές μάρκες βρεφικών πανών που δοκιμάστηκαν, οι 4 πληρούσαν όλες τις απαιτήσεις. Σε 7 πάνες παρατηρήθηκε κυτταροτοξική δράση σε κύτταρα L292 (αναστολή κυτταρικής ανάπτυξης ≈95%).

Η κυτταροτοξικότητα σε αυτά τα υλικά υποδηλώνει την παρουσία χημικών ουσιών που μπορούν δυνητικά να βλάψουν τα ανθρώπινα κερατινοκύτταρα και να προκαλέσουν διαταραχές του δερματικού φραγμού. Παρόλο που η ανιχνευθείσα κυτταροτοξικότητα μπορεί επομένως να θεωρηθεί παράγοντας κινδύνου όσον αφορά τον ερεθισμό και άλλες λοιμώξεις όταν το δέρμα έρχεται σε επαφή με τις χημικές ουσίες, απαιτείται περαιτέρω έρευνα από τοξικολόγο για τον εντοπισμό των ανιχνευόμενων ουσιών και τη διενέργεια εκτίμησης επικινδυνότητας με βάση τα κατάλληλα τοξικολογικά δεδομένα. Εκτός από τη χημική αξιολόγηση, η ικανότητα απορρόφησης και κατακράτησης της πάνας είναι επίσης σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου μετανάστευσης κυτταροτοξικού υγρού από εσωτερικά στρώματα σε εξωτερικά μέρη που έρχονται σε επαφή με το δέρμα.

Όλα τα προϊόντα πληρούσαν τις απαιτήσεις των ελέγχων σχετικά με τις προειδοποιήσεις, τις σημάνσεις και τις οδηγίες (οι οποίες αξιολογούν την πληρότητα των πληροφοριών και των προειδοποιήσεων σχετικά με την ορθή χρήση των προϊόντων υγιεινής στην εθνική γλώσσα ή γλώσσες της χώρας).



4. Εκτιμήσεις επικινδυνότητας και μέτρα

4.1. Αποτελέσματα εκτίμησης επικινδυνότητας

Σύμφωνα με την GPSD, όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ πρέπει να είναι ασφαλή. Ελλείψει ειδικής νομοθεσίας για τα προϊόντα υγιεινής και όταν δεν είναι διαθέσιμα τα ευρωπαϊκά πρότυπα που έχουν θεσπιστεί βάσει εντολών της Επιτροπής, η GPSD ορίζει ότι η ασφάλεια των προϊόντων θα πρέπει να αξιολογείται με τη χρήση οποιωνδήποτε άλλων σχετικών εθνικών, ευρωπαϊκών ή διεθνών προτύπων, κωδίκων δεοντολογίας, με βάση την εξέλιξη της τεχνολογίας και τα επίπεδα ασφάλειας που μπορούν εύλογα να αναμένουν οι καταναλωτές.

Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον ένα προϊόν ενέχει κίνδυνο, η προσέγγιση πρέπει να βασίζεται στην απόφαση (ΕΕ) 2019/417 (κατευθυντήριες γραμμές RAPEX)⁵. Για την ανάπτυξη των εκτιμήσεων επικινδυνότητας, οι ΑΕΑ χρησιμοποίησαν το εργαλείο Κατευθυντήριες Γραμμές για την Εκτίμηση Επικινδυνότητας (RAG)⁶ το οποίο διαχειρίζεται η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Οι ΑΕΑ αξιολόγησαν τα οκτώ δείγματα που δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις ως χαμηλού κινδύνου, δεδομένης της έλλειψης δεδομένων βιοσυμβατότητας και της αβεβαιότητας σχετικά με την αιτία και τον αντίκτυπο της ανιχνευθείσας κυτταροτοξικότητας. Κατά τη γνώμη των ΑΕΑ, οι τιμές κυτταροτοξικότητας θα πρέπει να αξιολογούνται σε σχέση με άλλα δεδομένα βιοσυμβατότητας και την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

4.2. Μέτρα που υιοθετήθηκαν από τις ΑΕΑ

Με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών και τις εκτιμήσεις επικινδυνότητας που διενεργήθηκαν, οι ΑΕΑ αποφασίζουν ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τα προϊόντα που δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις των εφαρμοζόμενων προτύπων

δοκιμών και των κανονισμών. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος που ενείχαν τα οκτώ προϊόντα που δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις της in vitro δοκιμής κυτταροτοξικότητας θεωρήθηκε χαμηλός, οι ΑΕΑ ενημέρωσαν τους οικονομικούς φορείς σχετικά με τα αποτελέσματα και δεν έλαβαν κανένα μέτρο.

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

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Συμπεράσματα και συστάσεις

5.1. Συμπεράσματα

Ελλείπει ειδικής τομεακής νομοθεσίας για τα προϊόντα υγιεινής, το πλάνο δοκιμών για τη δράση αυτή σχεδιάστηκε έτσι ώστε να διασφαλίζει σχετικές, ακριβείς, αξιόπιστες και συγκρίσιμες δοκιμές σύμφωνα με τα πρότυπα βιολογικής ασφάλειας που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (σειρά EN ISO 10993), καθώς και δοκιμές επιλεγμένων ουσιών (REACH) σε μια σειρά προϊόντων υγιεινής.

Όλα τα προϊόντα υγιεινής πληρούσαν τις απαιτήσεις των επιλεγμένων δοκιμών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και τα περισσότερα από αυτά πληρούσαν τις απαιτήσεις των αναρμονισμένων προτύπων για τη βιολογική και χημική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεν ανιχνεύθηκαν SVHC πάνω από τις οριακές τιμές σε κανένα από τα προϊόντα και όλα τα εμμηνορροϊκά προϊόντα για ενδοκολπική χρήση πληρούσαν τις απαιτήσεις της δοκιμής βιολογικής επιβάρυνσης.

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, πέρα από 1 σερβιέτα, ήταν κυρίως οι βρεφικές πάνες (7 από τις 11) που δεν πληρούσαν τις απαιτήσεις του EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro δοκιμές κυτταροτοξικότητας.

Οι ΑΕΑ έχουν αξιολογήσει τον κίνδυνο ασφάλειας σε σχέση με την κυτταροτοξικότητα ως χαμηλό. Δεδομένων των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων, εξακολουθεί να είναι σημαντική η περαιτέρω παρακολούθηση και δοκιμή των προϊόντων υγιεινής για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλή.

Καθώς τα μωρά ανήκουν σε μια ιδιαίτερα ευάλωτη ομάδα, είναι σημαντικό οι κατασκευαστές να αξιολογούν την ασφάλεια των υλικών που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής και οι γονείς και οι φροντιστές να ακολουθούν τις οδηγίες και τους συνιστώμενους χρόνους χρήσης για τις πάνες.

5.2. Συστάσεις προς τα ενδιαφερόμενα μέρη

Οι ακόλουθες συστάσεις βασίζονται στα αποτελέσματα της διαδικασίας δοκιμών και στις συζητήσεις μεταξύ των ΑΕΑ κατά τη διάρκεια του έργου.

Για τους καταναλωτές

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και δώστε προσοχή στον συνιστώμενο χρόνο χρήσης.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του προϊόντος πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Αλλάζετε πάνες τακτικά ή μόλις λερωθούν.
- Αλλάζετε τακτικά τα προϊόντα υγιεινής.
- Δώστε προσοχή σε τυχόν ερεθισμό ή εξάνθημα στην περιοχή του δέρματος που έρχεται σε επαφή με το προϊόν.

Για τις ευρωπαϊκές και εθνικές αρχές

- Συνεχίστε να παρακολουθείτε την αγορά προϊόντων υγιεινής.
- Διερευνήστε περαιτέρω τις επιδράσεις της κυτταροτοξικότητας στα προϊόντα υγιεινής.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο διαμόρφωσης κανονιστικού πλαισίου για προϊόντα υγιεινής σε επίπεδο ΕΕ.

Για οικονομικούς φορείς

- Λάβετε υπόψη τη βιοσυμβατότητα κατά την επιλογή των πρώτων υλών και των διαδικασιών παραγωγής για προϊόντα υγιεινής.
- Ενημερώστε τους καταναλωτές σχετικά με την ορθή χρήση των προϊόντων υγιεινής.

Για οργανισμούς τυποποίησης

- Εξετάστε διάφορες ενδεχόμενες επιλογές για την τυποποίηση της ασφάλειας των προϊόντων υγιεινής, συμπεριλαμβανομένων των βρεφικών πανών.



1. Τι είναι το CASP;

Οι συντονισμένες δράσεις για την ασφάλεια των προϊόντων (CASP) επιτρέπουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης / του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου να συνεργάζονται και να ενισχύουν την ασφάλεια των προϊόντων που διατίθενται στην ενιαία αγορά.

Το CASP2022 περιλαμβάνει έξι δράσεις ανά προϊόν και τέσσερις οριζόντιες δράσεις.

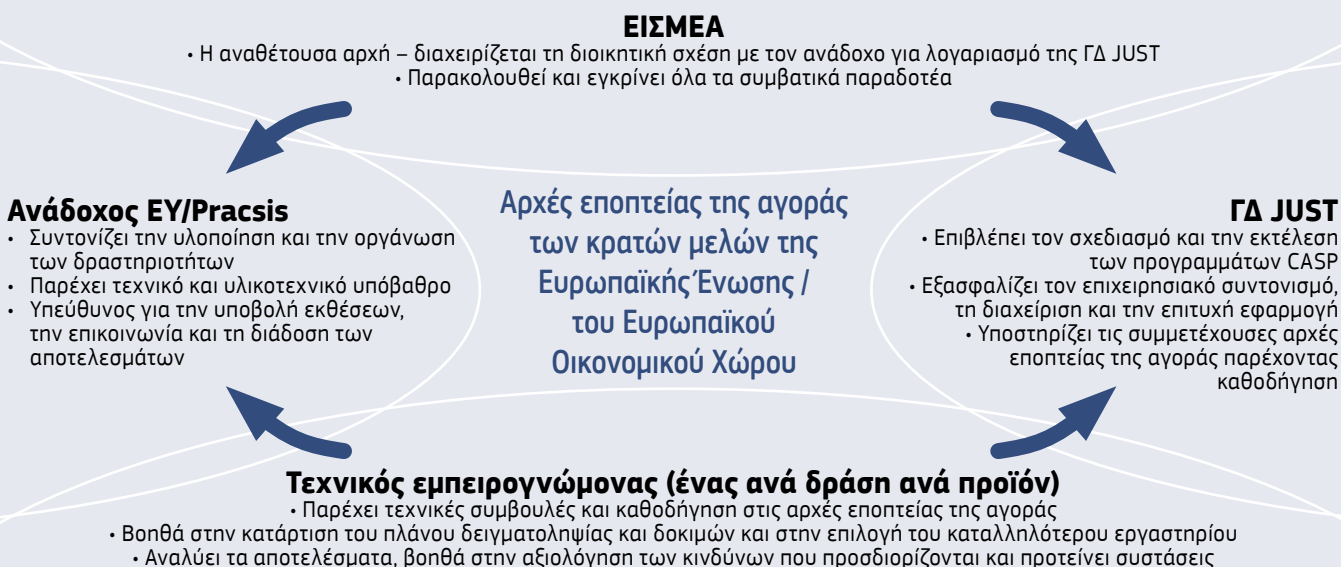
Οι δράσεις ανά προϊόν υποβάλλουν σε δοκιμές διαφορετικούς τύπους προϊόντων που ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο για τους καταναλωτές. Τα προϊόντα επιλέγονται και συλλέγονται από τις εμπλεκόμενες αρχές εποπτείας της αγοράς και εξετάζονται με βάση ένα πλάνο δοκιμών που έχει συμφωνηθεί από κοινού.



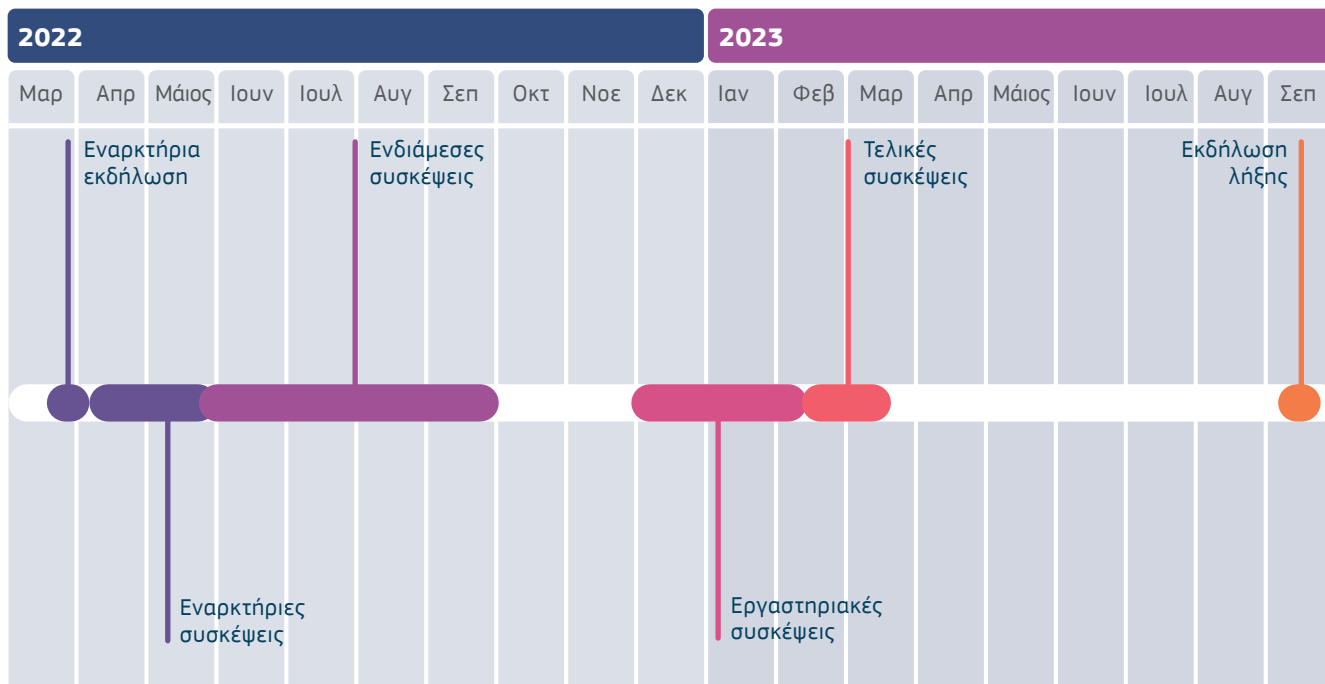
Οι οριζόντιες δράσεις παρέχουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς ένα φόρουμ για την ανταλλαγή ιδεών και βέλτιστων πρακτικών. Υπό την καθοδήγηση ενός τεχνικού εμπειρογνώμονα, αναπτύσσουν κοινές προσεγγίσεις, διαδικασίες και πρακτικά εργαλεία για την εποπτεία της αγοράς.



Ρόλοι και αρμοδιότητες



2. Πλάνο εργασίας δράσεων ανά προϊόν



Συνεχής εσωτερική επικοινωνία μέσω της πλατφόρμας Wiki Confluence

ΕΝΑΡΞΗ	ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ	ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ
Έρευνα τεκμηρίωσης	Διαδικασία υποβολής προσφορών εργαστηρίων	Εκτίμηση επικινδυνότητας	Ανάπτυξη εργαλειοθήκης επικοινωνίας
Διερευνητικές συνεντεύξεις	Επιλογή εργαστηρίου και σύναψη συμβάσεων	Συντονισμός των μέτρων που θεσπίζονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς	Ανάπτυξη μηνυμάτων επικοινωνίας
Κατάρτιση πλάνου δοκιμών και δειγματοληψίας	Δειγματοληψία και μεταφορά	Σύνταξη τελικών εκθέσεων	Έναρξη εκστρατείας επικοινωνίας
Χαρτογράφηση εργαστηρίων	Διαδικασία δοκιμών και εκθέσεις δοκιμών	Απόρριψη ή επιστροφή δειγμάτων στις αρχές εποπτείας της αγοράς	Εκτίμηση του αντίκτυπου



3. Εργαλεία & διαδικασίες δράσεων ανά προϊόν

0

Διαδικασία πριν από το CASP

Η ΓΔ JUST διεξάγει άσκηση καθορισμού προτεραιοτήτων για την επιλογή των κατηγοριών των προϊόντων. Οι έξι κατηγορίες προϊόντων του CASP2022 επιλέχθηκαν από τις συμμετέχουσες αρχές εποπτείας της αγοράς μέσω διαβούλευσης που διοργάνωσε η ΓΔ JUST.

1

Επικύρωση των πλάνων δοκιμών και δειγματοληψίας

Οι τεχνικοί εμπειρογνώμονες καταρτίζουν τα πλάνα με βάση την ανατροφοδότηση των αρχών εποπτείας της αγοράς και τον διαθέσιμο προϋπολογισμό. Τα προσχέδια παρουσιάζονται στην εναρκτήρια σύσκεψη, στη συνέχεια βελτιστοποιούνται και επικυρώνονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς μέσω του Wiki.

2

Επιλογή εργαστηρίου

Η ομάδα του αναδόχου χαρτογραφεί τα εργαστήρια και επικοινωνεί μαζί τους για να συλλέξει τιμές και άλλες πληροφορίες. Η διαδικασία υποβολής προσφορών ξεκινά μετά την εναρκτήρια σύσκεψη και αξιολογούνται οι προσφορές. Κατά τη διάρκεια των ενδιάμεσων συσκέψεων, οι συμμετέχουσες αρχές εποπτείας της αγοράς αποφασίζουν ποιο εργαστήριο θα επιλέξουν.

3

Συλλογή και μεταφορά δειγμάτων

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς συλλέγουν τα σχετικά δείγματα από τις εθνικές αγορές τους και τα καταχωρίζουν σε ένα αρχείο κωδικοποίησης. Μετά τη διενέργεια προκαταρκτικών ελέγχων, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αποστέλλουν τα δείγματα στο εργαστήριο.

4

Δοκιμές και παράδοση των εκθέσεων δοκιμών

Το εργαστήριο υποβάλει τα δείγματα σε δοκιμές σύμφωνα με το πλάνο δοκιμών που έχει συμφωνηθεί και αναρτά τις εκθέσεις δοκιμών στο Wiki. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ζητούν διευκρινίσεις, εάν είναι απαραίτητο, και εγκρίνουν τις εκθέσεις.

5

Εκτίμηση επικινδυνότητας

Ο τεχνικός εμπειρογνώμονας και οι αρχές εποπτείας της αγοράς καταρτίζουν σενάρια βάσει επιλεγμένων δειγμάτων κατά τη διάρκεια της εργαστηριακής σύσκεψης και αναλύουν τους κινδύνους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν εκτιμήσεις επικινδυνότητας για όλα τα δείγματα που δεν πληρούν τις νομικές απαιτήσεις.

6

Αναφόρτωση σεναρίων στο εργαλείο κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση επικινδυνότητας

Τα σενάρια που αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια του έργου αναφορτώνονται στο εργαλείο κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση επικινδυνότητας.

7

Μέτρα που θεσπίζονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς

Οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για τα εν λόγω προϊόντα και τα δημοσιεύουν στο Safety Gate.

8

Εξωτερική επικοινωνία

Οι δραστηριότητες εξωτερικής επικοινωνίας ξεκινούν μετά την εκδήλωση λήξης. Θα ακολουθήσει πανευρωπαϊκή εκστρατεία επικοινωνίας διάρκειας 2-3 εβδομάδων.

Εργαλεία

Παράγονται **οπτικοακουστικά κλιπ** που απευθύνονται στους καταναλωτές και στο ευρύ κοινό για κάθε δράση ανά προϊόν και συνολικά για το πρόγραμμα CASP2022.

Για το πρόγραμμα CASP2022 αναπτύσσονται **ενημερωτικά γραφήματα** που απευθύνονται σε οικονομικούς φορείς, για κάθε δράση ανά προϊόν.

Καταρτίζονται **τελικές εκθέσεις** για κάθε δράση και για το πρόγραμμα CASP2022. Μεταφράζονται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, καθώς και στα νορβηγικά και τα ισλανδικά.

Διάυλοι επικοινωνίας

Το υλικό επικοινωνίας διανέμεται χρησιμοποιώντας:

- Τον δικτυακό τόπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το CASP
- Τους εθνικούς διαύλους επικοινωνίας των αρχών εποπτείας της αγοράς
- Τον σχετικό τύπο και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Directorate-General for Justice and Consumers

Directorate Consumers

Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System

Email: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συνέπεια προερχόμενη από την περαιτέρω χρήση της παρούσας έκδοσης.

© Ευρωπαϊκή Ένωση, 2023.

Η πολιτική περαιτέρω χρήσης εγγράφων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζεται στην απόφαση 2011/833/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2011, για την περαιτέρω χρήση εγγράφων της (ΕΕ L 330 της 14.12.2011, σ. 39).

Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά, η περαιτέρω χρήση του παρόντος εγγράφου επιτρέπεται βάσει άδειας Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Αυτό σημαίνει ότι επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση εφόσον αναφέρεται η πηγή και επισημαίνονται οι τυχόν αλλαγές.

Για κάθε χρήση ή αναπαραγωγή στοιχείων τα οποία δεν ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενδέχεται να απαιτείται άδεια απευθείας από τους κατόχους των σχετικών δικαιωμάτων.

Πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο Ευropa:
https://europa.eu/european-union/index_el



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03786-7 doi:10.2838/249903 DS-03-23-175-EL-N