



Euroopa
Komisjon



CASP2022

Koordineeritud tegevus
toodete ohutuse tagamiseks

Hügieenitooted



Lõpparuanne

Sisukord

Sisukord	2
Lühendite loetelu	2
Kommenteeritud kokkuvõte	3
1. osa	
1. Tegevuse ülevaade	4
1.1. Osalevad TJAd	4
1.2. Tootevalik ja katsekriteeriumid	4
1.2.1 Tootevalik	4
1.2.2 Katsekriteeriumid	5
2. Valimi moodustamine ja katsetamine	5
2.1. Valimi moodustamise jaotus ja kanalid	5
2.2. Katsetamine	6
3. Katsetulemused	6
3.1. Ülevaade katsetulemustest ja põhijäreldustest	6
3.2. Tulemused tooteliikide kaupa	7
3.3. Järeldused katsetulemuste kohta	7
4. Riskihindamised ja meetmed	8
4.1. Riskihindamise tulemused	8
4.2. TJAd poolt võetud meetmed	8
5. Järeldused ja soovitused	9
5.1. Järeldused	9
5.2. Soovitused sidusrühmadele	9
2. osa	
1. Mis on CASP?	10
Rollid ja kohustused	
2. Tootepõhised tegevused tööplaan	11
3. Tootepõhised tegevused Töövahendid ja protsessid	12

Lühendite loetelu

LÜHEND	KIRJELDUS
CASP	Koordineeritud tegevus toodete ohutuse tagamiseks
DG JUST	Euroopa Komisjoni õigus- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat
EK	Euroopa Komisjon
EL	Euroopa Liit
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
ES	Euroopa standard
GPSD	Üldine tooteohutuse direktiiv (2001/95/EÜ)
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
RAG-vahend	Riskihindamise suuniste vahend
RAPEXi suunised	Otsus (EL) 2019/417
REACH	Määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
SVHC	Väga ohtlikud ained
TJA	Turujärelevalveasutus
TPT	Tootepõhine tegevus

Kommenteeritud kokkuvõte

Tegevuse eesmärgid

Koordineeritud tegevus toodete ohutuse tagamiseks (Coordinated Activities on the Safety of Products, CASP) võimaldab kõigil Euroopa Liidu (EL) ja Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikide turujärelevalveasutustel (TJAd) teha koostööd Euroopa ühtsele turule lastud toodete ohutuse suurendamisel. See tegevus keskendus hügieenitoodetele. Toodetest koguti näidiseid ja neid katsetati vastavalt ühiselt kokkulepitud kriteeriumidele osalevate TJAd valitud Euroopa laboris.

Tootevalik

1. Imikumähkmed
2. Mittemeditsiinilised uriinipidamatused ja pesukaitsmed naistele ja meestele
3. Välised menstruatsioonitooted (hügieenisidemed ja pesukaitsmed)
4. Sisemised menstruatsioonitooted (tampoonid aplikaatoriga või ilma)

Katsekriteeriumid

Katsekava hõlmas järgmisi Euroopa standardeid (EN) ja määrusi:

- EN ISO 10993-18 – materjalide keemiline iseloomustus (AET arvutus)
- EN ISO 10993-5 – katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid
- EN ISO 10993-23 – ärrituse katsed
- EN ISO 11737 – biokoormuse katsed – mikroorganismide populatsiooni määramine (ainult tampoonid)
- REACH – väga ohtlike ainete (SVHC) suhtes kontrollimine

Tulemused

Kokku katsetati selle tegevuse raames 30 hügieenitoodet, sealhulgas:

- 11 mähet;
- kaks mittemeditsiinilist uriinipidamatuset;
- 11 välist menstruatsioonitoodet;
- kuus sisemist menstruatsioonitoodet.

Kokku vastas 73% näidistest (22) kõigile katsekava nõuetele. Kaheksa näidist ei vastanud tsütotoksilisuse katse nõuetele (rakkude kasvu pärssimine <30%).

Kõik näidised vastasid nõuetele TJAd poolt hoiatuste, märgistuse ja juhiste kontrollimisel.

Peamised soovitus

Tarbijatele

- Järgige kasutusjuhendit ja pöörake tähelepanu soovitatavale kasutusajale.
- Enne kasutamist kontrollige toote terviklikkust.
- Vahetage mähkmeid korrapäraselt või kohe, kui need määrduvad.
- Vahetage hügieenitooted korrapäraselt.
- Pöörake tähelepanu ärritusele või lööbele tootega kokkupuutuvas nahapiirkonnas.

Ettevõtjatele

- Hügieenitoodete toorainete ja tootmisprotsesside valimisel võtke arvesse bioloogilist kokkusobivust.
- Suurendage tarbijate teadlikkust hügieenitoodete nõuetekohasest kasutamisest.

Riigiasutustele

- Jätkake hügieenitoodete turu jälgimist.
- Uurige täiendavalt tsütotoksilisuse mõju hügieenitoodetes.
- Hinnake võimalust reguleerida hügieenitooted ELi tasandil.

Standardiorganisatsioonidele

- Hinnake erinevaid võimalusi hügieenitoodete, sealhulgas imikumähkmete ohutuse standardimiseks.

Järeldused

Kuna hügieenitooted käsitlevad sektoripõhised õigusaktid puudusid, koostati selle tegevuse katsekava nii, et oleksid tagatud asjakohased, täpsed, usaldusväärsed ja võrreldavad katsed vastavalt meditsiiniseadmetega seotud bioloogilise ohutuse standarditele ning REACH-määruse kohased valitud ainete katsed mitmesuguste hügieenitoodete puhul.

Kõik hügieenitooted vastasid REACH-määruse kohaselt valitud ainete katsenõuetele ja enamik neist vastas meditsiiniseadmete bioloogilist ja keemilist hindamist käsitlevate harmoneeritud standardite nõuetele.

Tulemused näitavad, et peale ühe hügieenisideme ei vastanud peamiselt imikumähkmed (7 näidist 11-st) standardi EN ISO 10993-5: 2009 (katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid) nõuetele.

TJAd hinnangul on tsütotoksilisusega seotud ohutusrisk väike. Arvestades olemasolevate andmete piiratust, on jätkuvalt oluline hügieenitooted täiendavalt jälgida ja katsetada, et tagada nende ohutus.

Lapsed kuuluvad eriti haavatavasse rühma ja seetõttu on oluline, et tootjad hindaksid tootmisprotsessis kasutatavate materjalide ohutust ning et vanemad ja hooldajad järgiksid mähkmete kasutusjuhendeid ja soovitatavat kasutusaega.

1. Tegevuse ülevaade

1.1. Osalevad TJAd

Neli TJAd neljast ELi liikmesriigist osales hügieenitoodetega seotud tootepõhises tegevuses (TPT).

Tabel 1 – Osalevate TJAd loetelu

RIIK	TJA
Austria	Sotsiaal-, tervishoiu-, hooldus- ja tarbijakaitseministeerium
Belgia	Föderaalne avalik teenistus – Tervis, toiduahela ohutus ja keskkond
Horvaatia	Riiklik inspeksioon
Prantsusmaa	Konkurentsipoliitika, tarbijaküsimuste ja pettuste kontrolli peadirektoraat

1.2. Tootevalik ja katsekriteeriumid

1.2.1. Tootevalik

TJAd leppisid kokku, et tootevalikut piiratakse ühekordselt kasutatavate hügieenitoodetega, mida ei klassifitseerita meditsiiniseadmeteks ja mis ei ole seetõttu reguleeritud

meditsiiniseadmete määrusega (EL) 2017/745¹. Selle tegevuse neljaks põhirühmaks määratleti imikumähkmed, mittemeditsiinilised uriinipidamatuse sidemed ning välised ja sisemised menstruatsioonitooted.



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

1.2.2. Katsekriteeriumid

Üldise tooteohutuse direktiivi (2001/95/EÜ)^{2,3} kohaselt peavad kõik ühtsele turule lastavad tooted olema ohutud. Kuigi hügieenitooted ei reguleerita tootepõhiste õigusaktidega, on üldises tooteohutuse direktiivis sätestatud, et konkreetsete eeskirjade puudumisel ja kui Euroopa Komisjoni (EÜ) antud volituste alusel kehtestatud Euroopa standardilepinguid ei ole saadaval, tuleks toodete ohutust hinnata riiklike standardite alusel ning võttes üle mis tahes muud asjakohased Euroopa või rahvusvahelised standardid, komisjoni soovitusel, heade tavade juhised, tehnilise taseme ja ohutustasemed, mida tarbijad võivad põhjendatult eeldada. Seda lähenemisviisi

järgides koosnes katsekava analoogia põhjal kohaldatud asjakohastest EN standarditest ja REACH-määruse⁴ artiklitest väga ohtlike ainete (SVHC) suhtes kohaldatavatest eelotsustest, mis on hügieenitoodetele kohaldatavad. Tehniline ekspert valis need katsed välja ja osalevad TJAd kiitsid need heaks. Täielik katsekava on toodud tabelis 2.

Lisaks laborikatsetele kontrollisid TJAd ka kaasnevaid hoiatusi, märgistust ja juhiseid oma riigikeel(t)es. Tehniline ekspert koostas peamiste nõuetega kontrollnimekirja, et anda TJADEle täiendavaid suuniseid.

Tabel 2 – Katsekava

STANDARD/ÕIGUSAKT	KATSED
EN ISO 10993-5: 2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine	5. osa: In vitro tsütotoksilisuse katsed
EN ISO 10993-18 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine	18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis
EN ISO 10993-23: 2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine	23. osa: Ärrituse katsed
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Mikrobioloogilised meetodid – 1. osa: Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel (ainult tampoonid)
REACH	SVHC suhtes kontrollimine – solventekstraktsioon GC-MS või HPLC (või muude analüütiliste meetodite) abil. Katsed viidi läbi valmistoodetega (toode tervikuna)

2. Valimi moodustamine ja katsetamine

2.1. Valimi moodustamise jaotus ja kanalid

Igal TJAd-l paluti koguda seitsme toote näidiseid. TJAd leppisid kokku koguda näidiseid kõigist neljast tootekategooriast, võttes arvesse toodete kättesaadavust riiklikel turgudel.

TJAd kogusid kokku 30 näidist ja saatsid need laborisse katsetamiseks. Näidisteks oli 11 imikumähēt, 2 mitte-mediitsiinilist

uriinipidamatusid, 11 välist menstruatsioonitoodet (hügieenisidemed ja pesukaitsed) ja 6 sisemist menstruatsioonitoodet (tampoonid aplikaatoriga või ilma). Kõik 30 näidist koguti füüsilistest poodidest.

Tabel 3– Osalevate TJADE kogutud näidiste arv

RIIK	TJA	IMIKUMÄHKMED	MITTE-MEDITSIINILISED URIINIPIDAMATUSE TOOTED	VÄLISED MENSTRUATIONITOOTED	SISEMISED MENSTRUATIONITOOTED
Austria	Sotsiaal-, tervishoiu-, hooldus- ja tarbijakaitseministeerium	3	0	2	2
Belgia	Föderaalne avalik teenistus – Tervis, toiduahela ohutus ja keskkond	4	0	2	1
Horvaatia	Riiklik inspeksioon	3	0	5	1
Prantsusmaa	Konkurentsipoliitika, tarbijaküsimuste ja pettuste kontrolli peadirektoraat	1	2	2	2
TOTAL		11	2	11	6

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

³ Määrus (EL) 2023/988 üldise tooteohutuse kohta on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas 23. mail 2023: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L._2023.135.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2023%3A135%3ATOC
See jõustub 12. juunil 2023 ja seda hakatakse kohaldama 13. detsembril 2024.

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

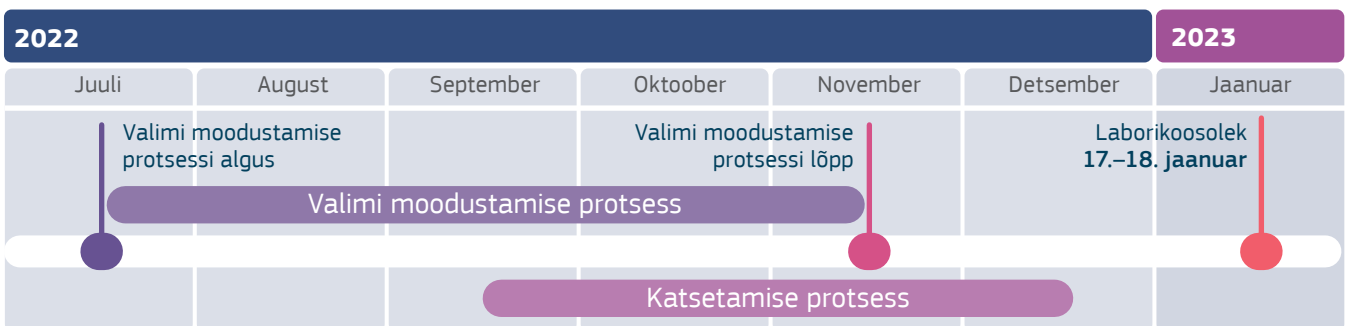
2.2. Katsetamine

Selle tegevuse katselabor valiti välja pakkumismenetluse teel, mis algas 2022. aasta juunis. Hankedokumendid saadeti 57 ELI/EMP laborile, mis olid kindlaks määratud projektimeeskonna laborite kaasamise strateegia alusel. Igal laboril paluti esitada pakkumine, mis sisaldab pakkumisdokumendis nimetatud elemente, nagu üksikasjalik teave hinnakujunduse kohta ja sertifitseerimist tõendavad dokumendid, ekspertide asjakohased kogemused ja katsearuanded. Neli laborit esitasid pakkumise ettenähtud aja jooksul. Pakkumiste täielikkuse ja konkurentsivõime põhjal valiti kolm laborit eelnevalt välja ja kutsuti vestlusele, et nende pakkumisi edasi arutada. Vahepealsel kohtumisel tutvustati TJADEle laboritelt saadud pakkumiste tehnilise kvaliteedi ja finantsaspektide võrdlevaid analüüse. Tehnilise keerukuse tõttu

kutsus projektimeeskond kolme eelnevalt valitud labori esindajad koosolekul oma pakkumisi tutvustama ja TJADE küsimustele vastama. TJAD valisid välja labori, millele anti selle pakkumise kvaliteedi ja finantskonkurentsivõime põhjal kõige rohkem lõplikke punkte.

Pärast labori valimist anti TJADEle kaks kuud aega näidiste kogumiseks ja laborisse saatmiseks. Valimi moodustamise protsessi laiendati, et võimaldada TJADEl koguda näidiseid täiendavatest toodetest. Katseprotsessis viivitusi ei esinenud ja see viidi lõpule 21. detsembril 2022. Laborikoosolek toimus 17.–18. jaanuaril 2023.

Joonis 1 – Valimi moodustamise ja katsetamise protsessi ajakava



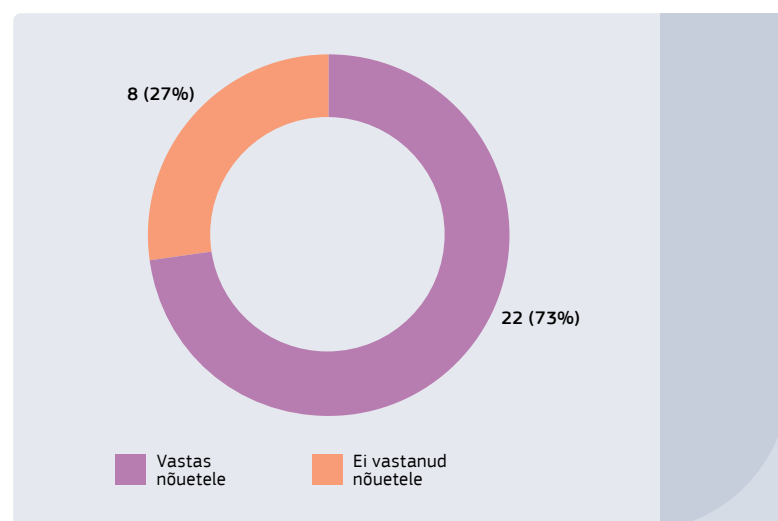
3. Katsetulemused

3.1. Ülevaade katsetulemusest ja põhijäreldustest

Laboris katsetatud 30 näidiseist 22 vastasid kõigile lõplikus katsekavas määratletud nõuetele, nagu on näidatud alloleval diagrammil. Ülejäänud kaheksa näidist ei vastanud standardi EN ISO 10993-5: 2009 (katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid) nõuetele.

TJAD kontrollisid hoiatusi, märgistust ja juhiseid oma riigikeel(t)es ning kõik 30 näidist vastasid nõuetele.

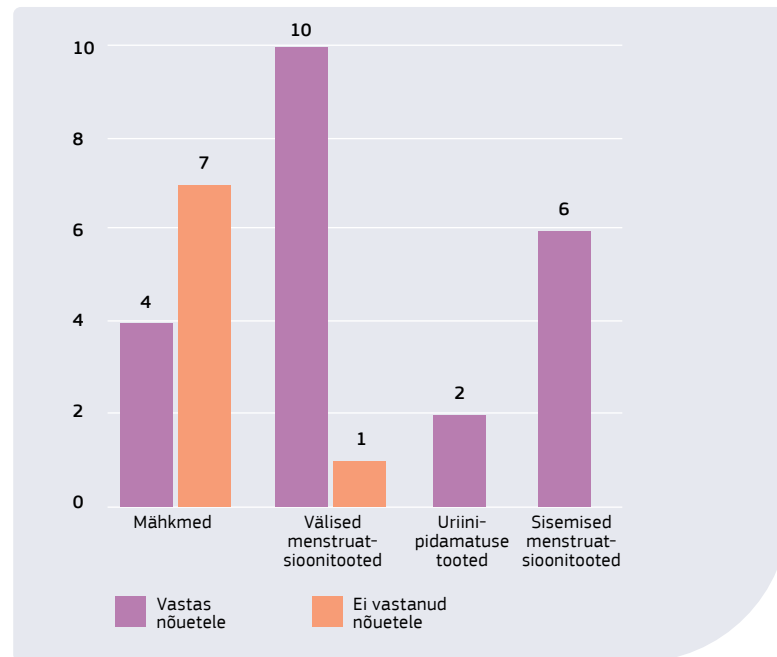
Joonis 2 – Üldised katsetulemused (N=30)



3.2. Tulemused tooteliikide kaupa

Kuigi kõik katsetatud uriinipidamatused ja sisemised menstruatsioonitooted vastasid nõuetele, ei vastanud seitse mähet ja üks hügieeniside standardi EN ISO 10993-5: 2009 (katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid) nõuetele.

Tsütotoksilisuse katse tulemuse nõuetele mittevastavuse põhjuse edasiseks uurimiseks otsustas labor omal algatusel valida üks mähe, mis algselt ei vastanud tsütotoksilisuse katse nõuetele, ja katsetada seda uuesti ilma superabsorbentse materjalita. Nendel tingimustel läbis toode katse edukalt. See kinnitab labori eeldust, et see võib olla superabsorbentne materjal, mis vastutab rakkude kasvu pärssimise suure protsendi eest.



3.3. Järeldused katsetulemuste kohta

Kõik hügieenitooted vastasid REACH-määruse kohaselt valitud ainete katsenõuetele ja enamik neist vastas analoogia põhjal kohaldatud meditsiiniseadmete bioloogilist ja keemilist hindamist käsitlevate harmoneeritud standardite nõuetele. Üheski tootes ei avastatud piirväärtusi ületavat väga ohtlikku ainet ja kõik sisemised menstruatsioonitooted vastasid biokoormuse katse nõuetele (ISO 11737-1:2018 + amd. 1:2021). Ainult üks hügieeniside 11-st välisest menstruatsioonitootest ei vastanud standardi EN ISO 10993-5: 2009 (katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid) nõuetele. Katsetatud 11-st imikumähkmete kaubanduslikust kaubamärgist vastasid neli kõigile nõuetele. Seitsmes mähkmes täheldati tsütotoksilist toimet L292 rakkudes (rakkude kasvu pärssimine $\approx 95\%$).

Nende materjalide tsütotoksilisus viitab keemiliste ainete olemasolule, mis võivad potentsiaalselt kahjustada inimese keratinotsüüte ja põhjustada nahabarjääri häireid. Kuigi avastatud tsütotoksilisust võib seetõttu pidada keemiliste ainetega kokkupuutel naha ärrituse ja muude nakkuste riskiteguriks, peab toksikoloog tegema täiendavaid uuringuid, et teha kindlaks avastatud ained ja teha asjakohastel toksikoloogilistel andmetel põhinev riskihindamine. Lisaks keemilisele hindamisele on oluline ka mähkmete imendumis- ja retentsioonivõime, mida tuleb arvesse võtta, kui hinnatakse tsütotoksilise vedeliku migreerumist sisemistest kihtidest välimistesse osadesse, mis puutuvad kokku nahaga.

Kõik tooted vastasid hoiatuste, tähistuse ja juhendite kontrolli nõuetele (mille käigus hinnatakse hügieenitoodete nõuetekohast kasutamist käsitleva teabe ja hoiatuste täielikkust riigikeel(t)es).



4. Riskihindamised ja meetmed

4.1. Riskihindamise tulemused

Üldise tooteohutuse direktiivi kohaselt peavad kõik ELi turule lastavad tooted olema ohutud. Kuna hügieenitooteid käsitlevaid konkreetseid õigusakte ei ole ja komisjoni antud volituste alusel kehtestatud Euroopa standardeid ei ole saadaval, märgitakse üldise tooteohutuse direktiivis, et toodete ohutust tuleks hinnata muude asjakohaste riiklike, Euroopa või rahvusvaheliste standardite, heade tavade juhiste, tehnilise taseme ja ohutustasemete alusel, mida tarbijad võivad põhjendatult eeldada.

Selle hindamisel, kas toode kujutab endast ohtu, peab lähenemisviis põhinema otsusel (EL) 2019/417 (RAPEXi suunised)⁵. Riskihindamise väljatöötamiseks kasutasid TJAd Euroopa Komisjoni hallatavat riskihindamise suuniste vahendit (RAG)⁶.

TJAd hindasid kaheksa nõuetele mittevastavat näidist madala riskitasemega näidisteks, võttes arvesse bioloogilise kokkusobivuse andmete puudumist ning ebakindlust avastatud tsütotoksilisuse põhjuse ja mõju suhtes. TJAd arvates tuleks tsütotoksilisuse väärtusi hinnata muude bioloogilise kokkusobivuse andmete ja toote kavandatud kasutuse alusel.

4.2. TJAd poolt võetud meetmed

Katsetulemuste ja tehtud riskihindamiste põhjal otsustavad TJAd, mis meetmeid tuleb võtta toodete suhtes, mis ei vasta kohaldatud katsestandardite ja eeskirjade nõuetele. Arvestades, et riski, mida kujutavad endast kaheksa toodet, mis ei vastanud

in vitro tsütotoksilisuse katse nõuetele, peeti väikeseks, teavitasid TJAd ettevõtjaid tulemustest ega võtnud mingeid meetmeid.

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

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Järeldused ja soovitused

5.1. Järeldused

Kuna hügieenitooted käsitlevad sektoripõhised õigusaktid puudusid, koostati selle tegevuse katsekava nii, et oleksid tagatud asjakohased, täpsed, usaldusväärsed ja võrreldavad katsed vastavalt meditsiiniseadmetega seotud bioloogilise ohutuse standarditele (EN ISO 10993 seeria) ning valitud ainete katsetamine (REACH) mitmesuguste hügieenitoodete puhul.

Kõik hügieenitooted vastasid REACH-määruse kohaselt valitud ainete katsenõuetele ja enamik neist vastas meditsiiniseadmete bioloogilist ja keemilist hindamist käsitlevate harmoneeritud standardite nõuetele. Üheski tootes ei avastatud piirväärtusi ületavat väga ohtlikku ainet ja kõik sisemised menstruaatsioonitooted vastasid biokoormuse katse nõuetele.

Tulemused näitavad, et peale ühe hügieenisideme ei vastanud peamiselt imikumähkmed (7 11-st) standardi EN ISO 10993-5: 2009 (katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid) nõuetele.

TJAde hinnangul on tsütotoksilisusega seotud ohutusrisk väike. Arvestades olemasolevate andmete piiratust, on jätkuvalt oluline hügieenitooted täiendavalt jälgida ja katsetada, et tagada nende ohutus.

Kuna lapsed kuuluvad eriti haavatavasse rühma, on oluline, et tootjad hindaksid tootmisprotsessis kasutatavate materjalide ohutust ning et vanemad ja hooldajad järgiks mähkmete juhiseid ja soovitatavaid kasutusaegu.

5.2. Soovitused sidusrühmadele

Järgnevad soovitused põhinevad katseprotsessi tulemustel ning projekti kestel TJAde vahel toimunud aruteludel.

Tarbijatele

- Järgige kasutusjuhendeid ja pöörake tähelepanu soovitatavale kasutusajale.
- Enne kasutamist kontrollige toote terviklikkust.
- Vahetage mähkmeid korrapäraselt või kohe, kui need on määrdunud.
- Vahetage hügieenitooted korrapäraselt.
- Pöörake tähelepanu ärritusele või lööbele tootega kokkupuutuvas nahapiirkonnas.

Euroopa ja riiklike ametiasutustele

- Jätkake hügieenitoodete turu jälgimist.
- Uurige täiendavalt tsütotoksilisuse mõju hügieenitoodetes.
- Hinnake võimalust reguleerida hügieenitooted ELi tasandil.

Ettevõtjatele

- Võtke hügieenitoodete toorainete ja tootmisprotsesside valimisel arvesse bioloogilist kokkusobivust.
- Suurendage tarbijate teadlikkust hügieenitoodete nõuetekohasest kasutamisest.

Standardiorganisatsioonidele

- Hinnake erinevaid võimalusi hügieenitoodete, sealhulgas imikumähkmete ohutuse standardimiseks.



1. Mis on CASP?

Koordineeritud tegevus toodete ohutuse tagamiseks (CASP) võimaldab Euroopa Liidu / Euroopa Majanduspiirkonna riikide turujärelevalveasutustel teha koostööd ja suurendada ühtsele turule lastud toodete ohutust.

CASP2022 hõlmab kuut tootepõhist tegevust ja nelja horisontaalset tegevust.

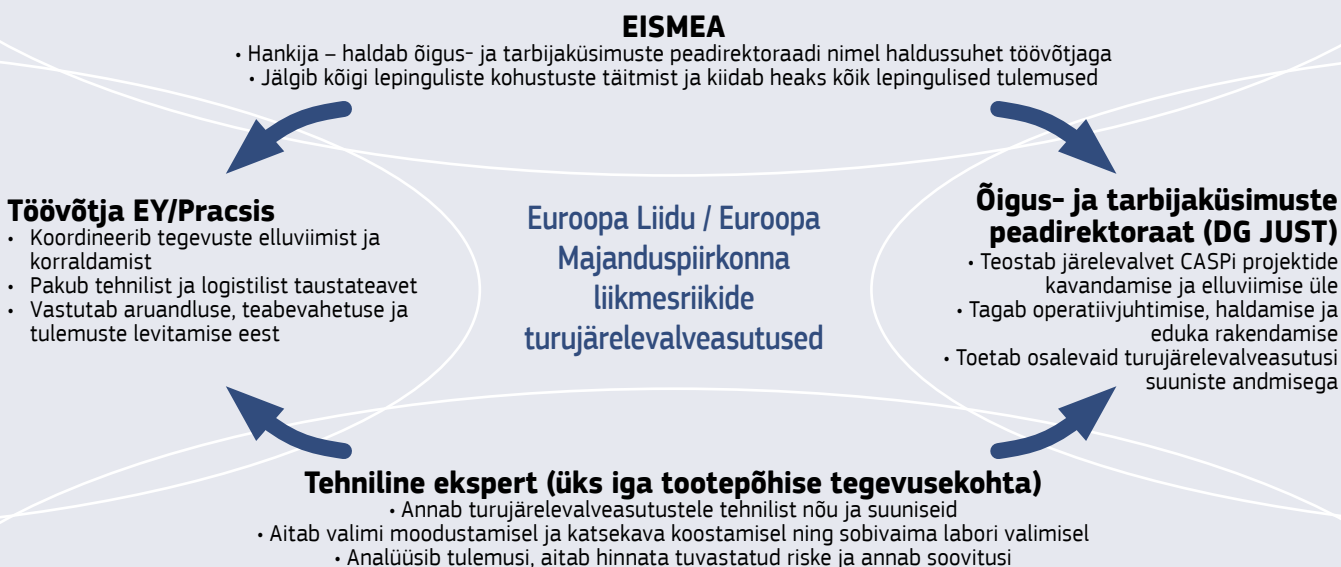
Tootepõhiste tegevustega katsetatakse eri liiki tooteid, mis võivad tarbijatele ohtu kujutada. Asjaomased turujärelevalveasutused valivad tooted välja ja koguvad need kokku ning neid uuritakse ühiselt kokkulepitud katsekava alusel.



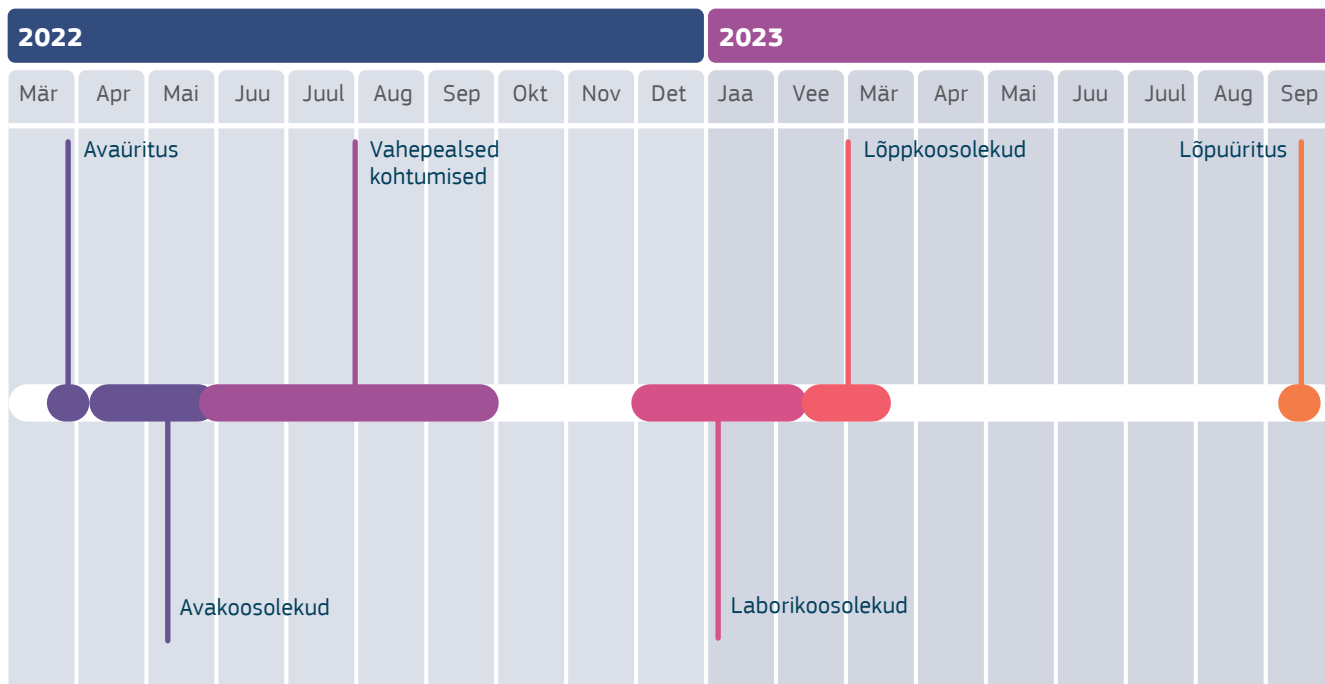
Horisontaalsed tegevused pakuvad turujärelevalveasutustele foorumit ideede ja parimate tavade vahetamiseks. Tehnilise eksperdi juhendamisel töötavad nad välja ühised lähenemisviisid, menetlused ja praktilised töövahendid turujärelevalveks.



Rollid ja kohustused



2. Tootepõhiste tegevuste töökava



Pidev sisekommunikatsioon Wiki Confluence'i platvormi kaudu

LOOMINE	VALIMI MOODUSTAMINE JA KATSETAMINE	ARUANDLUS	VÄLISKOMMUNIKATSIOON
Dokumentide uurimine	Laborite pakkumismenetlus	Riski hindamine	Kommunikatsioonivahendite väljatöötamine
Intervjuude hindamine	Labori valimine ja lepingute sõlmimine	Turujärelevalveasutuste vastu võetud meetmete koordineerimine	Kommunikatsioonisõnumite väljatöötamine
Katsekava ja valimi moodustamise kava projekt	Valimi moodustamine ja transport	Lõpparuannete koostamine	Kommunikatsioonikampaania käivitamine
Laborite kaardistamine	Katseprotsess ja -aruanded	Valimi kõrvaldamine või tagastamine turujärelevalveasutustele	Mõju hindamine



3. Tootepõhised tegevused Töövahendid ja protsessid

0

CASPi eelne protsess

Õigus- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat viib tootekategooriate valimiseks läbi prioriteetide seadmise. Osalevad turujärelevalveasutused välisid õigus- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi korraldatud konsultatsiooni käigus välja kuus CASP2022 tootekategooriat.

1

Katsekavade ja valimi moodustamise kavade kinnitamine

Tehnilised eksperdid koostavad kavade projektid turujärelevalveasutuste tagasiside ja olemasoleva eelarve põhjal. Projekte tutvustatakse avakoosolekul, seejärel neid täpsustatakse ja kinnitatakse turujärelevalveasutuste poolt Wiki kaudu.

2

Laborite valimine

Töövõtja töörühm kaardistab laborid ja võtab nendega ühendust, et koguda teavet hindade ja muu kohta. Pakkumismenetlus käivitatakse pärast avakoosolekut ja pakkumisi hinnatakse. Vahepealsetel kohtumistel otsustavad osalevad turujärelevalveasutused, milline labor valida.

3

Valimi moodustamine ja transport

Turujärelevalveasutused koguvad oma riigi turgudelt asjakohased näidised ja registreerivad need kodifitseerimistoimikus. Pärast eelkontrolli läbiviimist saadavad turujärelevalveasutused näidised laborisse.

4

Katsetamine ja katsearuannete esitamine

Labor katsetab näidiseid vastavalt kokkulepitud katsekavale ja laadib katsearuanded Wikisse üles. Turujärelevalveasutused paluvad vajaduse korral selgitusi ja kiidavad aruanded heaks.

5

Riski hindamine

Tehniline ekspert ja turujärelevalveasutused koostavad laborikohtumise käigus valitud näidiste põhjal stsenaariumid ja analüüsivad riske. Turujärelevalveasutused teevad riskihindamisi kõigi näidiste puhul, mis ei vasta õigusaktidest tulenevatele nõuetele.

6

Stsenaariumide üleslaadimine riskihindamise suuniste vahendisse

Projekti käigus välja töötatud stsenaariumid laaditakse üles riskihindamise suuniste vahendisse.

7

Turujärelevalveasutuste võetud meetmed

Turujärelevalveasutused võtavad kõnealuste toodete suhtes asjakohaseid meetmeid ja esitavad nende kohta aruande kiirhoiatussüsteemis Safety Gate.

8

Väliskommunikatsioon

Lõpuüritusel alustatakse väliskommunikatsioonitegevusi. Sellele järgneb 2–3 nädalat kestev üleeuroopaline teavituskampaania.

Töövahendid

Iga tootepõhise tegevuse ja kogu CASP2022 projekti kohta luuakse tarbijatele ja laiemale publikule suunatud **audiovisuaalsed klipid**.

CASP2022 projekti jaoks koostatakse iga tootepõhise tegevuse kohta ettevõtjatele suunatud **infograafikud**.

Lõpparuanded koostatakse iga tegevuse ja CASP2022 projekti kohta. Need tõlgitakse kõikidesse ELi ametlikes keeltesse ning norra ja islandi keelde.

Kanalid

Teabematerjale levitatakse järgnevatel kanalitel kasutades:

- [Euroopa Komisjoni CASP veebisait](#);
- turujärelevalveasutuste riiklikud sidekanalid;
- asjaomane ajakirjandus ja muud sidusrühmad.

EUROOPA KOMISJON

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

Euroopa Komisjon ei vastuta taaskasutamisest tulenevate võimalike tagajärgede eest.

© Euroopa Liit, 2023

Euroopa Komisjoni dokumentide taaskasutamise põhimõtteid rakendatakse vastavalt komisjoni 12. detsembri 2011. aasta otsusele 2011/833/EL komisjoni dokumentide taaskasutamise kohta (ELT L 330, 14.12.2011, lk 39). Kui ei ole märgitud teisiti, on käesoleva dokumendi taaskasutamine lubatud Creative Commons Attribution 4.0 Internationali (CC BY 4.0) litsentsi alusel (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). See tähendab, et taaskasutamine on lubatud, kui on viidatud allikale ja märgitud kõik muudatused.

Selliste elementide kasutamiseks või paljundamiseks, mis ei kuulu Euroopa Liidule, võib olla vaja taotleja luba otse õiguste omajalt.

Euroopa Liitu käsitlev teave on kõigis ELi ametlikes keeltes kättesaadav Euroopa veebisaidil:
https://europa.eu/european-union/index_et



Luxembourg: Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03784-3 doi:10.2838/574887 DS-03-23-175-ET-N