



CASP2022

Koordinoitu toiminta
tuoteturvallisuuden puolesta

Hygieniatuotteet



Loppuraportti

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
Lyhenneluettelo	2
Tiivistelmä	3
Osa 1	
1. Yleiskatsaus toimesta	4
1.1. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset	4
1.2. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja testauskriteerit	4
1.2.1 Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet	4
1.2.2 Testauskriteerit	5
2. Näytteenotto ja testaus	5
2.1. Otantajakauma ja näytteenottokanavat	5
2.2. Testausprosessi	6
3. Testitulokset	6
3.1. Yleiskatsaus testituloksista ja tärkeimmät havainnot	6
3.2. Tulokset tuotetyypistä kohden	7
3.3. Päätelmät testituloksista	7
4. Riskinarviointi ja toimenpiteet	8
4.1. Riskinarvioinnin tulokset	8
4.2. Markkinavalvontaviranomaisten hyväksymät toimet	8
5. Päätelmät ja suositukset	9
5.1. Päätelmät	9
5.2. Suositukset sidosryhmille	9
Osa 2	
1. Mikä CASP on?	10
Roolit ja vastualueet	
2. Tuotekohtaisen toimen työsuunnitelma	11
3. Tuotekohtaisten toimien välineet ja prosessit	12

Lyhenneluettelo

LYHENNE	KUVAUS
CASP	Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta
DG JUST	Euroopan komission oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosasto
EK	Euroopan komissio
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
FI	Eurooppalainen standardi
GPSD	Yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi (2001/95/EY)
ISO	Kansainvälinen standardisointijärjestö
MSA	Markkinavalvontaviranomainen
PSA	Tuotekohtainen toimi
RAG-työkalu	Riskienarviointiohjeet
RAPEX-ohjeet	Päätös (EU) 2019/417
REACH	Kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva asetus (EY 1907/2006)
SVHC	Erityistä huolta aiheuttavat aineet

Tiivistelmä

Toimen tavoitteet

Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta (CASP) auttaa kaikkia Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen maiden markkinavalvontaviranomaisia tekemään yhteistyötä Euroopan sisämarkkinoille saatettavien tuotteiden tuoteturvallisuuden parantamiseksi. Tässä toiminnassa keskityttiin hygieniatuotteisiin. Tuotteista otettiin näytteet, jotka testattiin yhteisesti sovittujen kriteerien mukaisesti osallistuvien markkinavalvontaviranomaisten valitsemassa eurooppalaisessa laboratorioissa.

Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

1. Vauvan vaipat
2. Muut kuin lääkinälliset inkontinenssisuojat ja -siteet
3. Ulkoiset kuukautistutuotteet (terveysiteet ja pikkuhousunsuojat)
4. Sisäiset kuukautistutuotteet (tamponit applikaattorilla tai ilman applikaattoria)

Testauskriteerit

Testaussuunnitelma sisälsi seuraavat eurooppalaiset standardit (EN) ja asetukset:

- EN ISO 10993-18 - Materiaalien kemiallinen karakterisointi
- EN ISO 10993-5 - Solutoksisuuden in vitro -testit
- EN ISO 10993-23 - Ärsytystestit
- EN ISO 11737 - Alkukontaminaatiotestaus - mikrobimäärän määrittäminen (vain tamponit)
- REACH - erityistä huolta aiheuttavien aineiden seulonta.

Tulokset

Tässä toiminnassa testattiin yhteensä 30 hygieniatuotetta, mukaan lukien:

- 11 vaippaa
- kaksi muuta kuin lääkinällistä inkontinenssituotetta
- 11 ulkoista kuukautistutuotetta
- kuusi sisäistä kuukautistutuotetta

Näytteistä 73 prosenttia (22 kappaletta) täytti kaikki testaussuunnitelman vaatimukset. Kahdeksan näytettä ei täyttänyt solutoksisuustestin vaatimuksia (solujen kasvun estyminen <30 %).

Kaikki näytteet täyttivät varoituksia, merkintöjä ja ohjeita koskevat vaatimukset.

Keskeiset suositukset

Kuluttajille

- Noudata käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota suositeltuun käyttöaikaan.
- Tarkista tuotteen eheys ennen käyttöä.
- Vaihda vaipat säännöllisesti tai heti, kun ne ovat likaantuneet.
- Vaihda hygieniatuotteet säännöllisesti.
- Kiinnitä huomiota ärsytykseen tai ihottumaan ihoalueella, joka on kosketuksissa tuotteen kanssa.

Talouden toimijoille

- Huomioi bioyhteensopivuus, kun valitset hygieniatuotteiden raaka-aineita ja tuotantoprosesseja.
- Lisää kuluttajien tietoisuutta hygieniatuotteiden asianmukaisesta käytöstä.

Viranomaisille

- Jatka hygieniatuotteiden markkinoiden seuraamista.
- Tutki edelleen hygieniatuotteiden solutoksisuuden vaikutuksia.
- Arvioi mahdollisuutta säännellä hygieniatuotteita EU:n tasolla.

Standardointielimille

- Arvioi eri vaihtoehtoja hygieniatuotteiden, myös vauvan vaippojen, turvallisuuden standardoimiseksi.

Päätelmät

Koska hygieniatuotteita koskevaa alakohtaista lainsäädäntöä ei ole, tämän toiminnan testaussuunnitelma suunniteltiin siten, että varmistetaan asianmukaiset, tarkat, luotettavat ja vertailukelpoiset testit lääkinällisiin laitteisiin liittyvien biologisten turvallisuusstandardien mukaisesti sekä REACH-asetuksen mukaiset valittujen aineiden testaukset laajassa valikoimassa hygieniatuotteita.

Kaikki hygieniatuotteet täyttivät REACH-asetuksen mukaisen valittujen aineiden testauksen vaatimukset, ja useimmat niistä täyttivät lääkinällisten laitteiden biologista ja kemiallista arviointia koskevien yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset.

Tulokset osoittavat, että yhtä terveyssidettä lukuun ottamatta pääasiassa vauvanvaipat (7 näytettä 11:stä) eivät täyttäneet vaatimuksia standardin EN ISO 10993-5: 2009 - Solutoksisuuden in vitro -testit mukaan.

Markkinavalvontaviranomaiset ovat arvioineet solutoksisuuteen liittyvän turvallisuusriskin vähäiseksi. Koska käytettävissä on vain vähän tietoa, on edelleen tärkeää seurata ja testata hygieniatuotteita niiden turvallisuuden varmistamiseksi.

Koska vauvat kuuluvat erityisen haavoittuvaan ryhmään, on tärkeää, että valmistajat arvioivat tuotantoprosessissa käytettyjen materiaalien turvallisuuden ja että vanhemmat ja hoitajat noudattavat vaippojen käyttöohjeita ja suositeltua käyttöaika.

1. Yleiskatsaus toimesta

1.1. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset

Neljä markkinatalousviranomaista neljästä EU:n jäsenvaltiosta osallistui hygieniatuotteita koskevaan tuotekohtaiseen toimeen.

Taulukko 1 - Luettelo osallistuvista markkinavalvontaviranomaisista

MAA	MSA
Belgia	Liittovaltion julkishallinnon terveys, elintarvikeketjun turvallisuus ja ympäristö
Itävalta	Sosiaali-, terveys-, hoiva- ja kuluttajansuojaministeriö
Kroatia	Valtion tarkastusvirasto
Ranska	Kilpailupolitiikan, kuluttaja-asioiden ja petostentorjunnan pääosasto

1.2. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet ja testauskriteerit

1.2.1. Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Markkinavalvontaviranomaiset sopivat, että tuotevalikoima rajataan kertakäyttöisiin hygieniatuotteisiin, joita ei luokitella lääkinällisiksi laitteiksi ja joita ei näin ollen säännellä lääkinällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745¹.

Vauvan vaipat, muut kuin lääkinälliset inkontinenssisuojukset sekä ulkoiset ja sisäiset kuukautistutuotteet määriteltiin tämän toiminnan neljäksi pääryhmäksi.



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

1.2.2. Testauskriteerit

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin (2001/95/EY)^{2,3} mukaan kaikkien sisämarkkinoille saatettavien tuotteiden on oltava turvallisia. Vaikka hygieniatuotteita ei säännellä tuotekohtaisella lainsäädännöllä, yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi säätää, että jos erityissäännöksiä ja Euroopan komission (EY) toimeksiantojen mukaisia yhdenmukaistettuja standardeja (EN) ei ole, tuotteiden turvallisuus tulee arvioida käyttämällä kansallisia standardeja ja saattamalla osaksi kansallista lainsäädäntöä muut asiaankuuluvat eurooppalaiset tai kansainväliset standardit, komission suositukset, hyvän käytännön säännöt, tekniikan taso ja turvallisuustaso, jota kuluttajat voivat kohtuudella

odottaa. Tämän lähestymistavan mukaisesti testaussuunnitelma koostui asiaankuuluvista EN-standardeista, joita sovellettiin analogisesti, sekä REACH-asetuksen⁴ erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC) koskevista määräyksistä, joita sovelletaan hygieniatuotteisiin. Tekninen asiantuntija valitsi nämä testit, ja osallistuneet markkinavalvontaviranomaiset hyväksyivät ne. Koko testaussuunnitelma on nähtävissä *Taulukossa 2*.

Laboratoriotestien lisäksi markkinavalvontaviranomaiset tarkistivat myös mukana olevat varoitukset, merkinnät ja ohjeet kansallisilla kielillä. Tekninen asiantuntija laati tarkistuslistan tärkeimmistä vaatimuksista antaakseen lisäohjausta markkinavalvontaviranomaisille.

Taulukko 2 - Testaussuunnitelma

STANDARDI/LAINSÄÄDÄNTÖ	TESTIT
EN ISO 10993-5: 2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi	Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
EN ISO 10993-18 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi	Osa 18: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa
EN ISO 10993-23: 2021 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi	Osa 23: Ärsytystestit
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi mikrobiologisilla menetelmillä - Osa 1: mikrobimäärän määrittäminen (vain tamponit)
REACH	SVHC-seulonta - liuotinuutto GC-MS tai HPLC -menetelmällä (tai muilla analyysimenetelmillä). Testit tehtiin valmiille tuotteille (tuote kokonaisuutena)

2. Näytteenotto ja testaus

2.1. Otantajakauma ja näytteenottokanavat

Kutakin markkinavalvontaviranomaista pyydettiin ottamaan näytteitä yhteensä seitsemästä tuotteesta. Markkinavalvontaviranomaiset sopivat ottavansa näytteitä kustakin neljästä tuoteryhmästä ottaen huomioon tuotteiden saatavuuden kansallisilla markkinoilla.

Markkinavalvontaviranomaiset keräsivät yhteensä 30 näytettä, jotka lähetettiin laboratorioon testattavaksi. Näytteisiin kuului 11 vauvan vaippaa, 2 muuta kuin lääkinnällistä inkontinenssisuojusta, 11 ulkoista kuukautistuetta (terveysiteitä ja pikkuhousunsuojia) ja 6 sisäistä kuukautistuetta (tamponeja applikaattorilla tai ilman applikaattoria). Kaikki 30 näytettä kerättiin fyysisistä myymälöistä.

Taulukko 3 - Osallistuvien markkinavalvontaviranomaisten keräämien näytteiden määrä

MAA	MSA	VAUVAN VAIPAT	MUUT KUIN LÄÄKINNÄLLISET INKONTINENSSTITUOTTEET	ULKOISET KUUKAUTIS-TUOTTEET	SISÄISET KUUKAUTIS-TUOTTEET
Belgia	Liittovaltion julkishallinnon terveys, elintarvikeketjun turvallisuus ja ympäristö	4	0	2	1
Itävalta	Sosiaali-, terveys-, hoiva- ja kuluttajansuojaministeriö	3	0	2	2
Kroatia	Valtion tarkastusvirasto	3	0	5	1
Ranska	Kilpailupolitiikan, kuluttaja-asioiden ja petostentorjunnan pääosasto	1	2	2	2
YHTEENSÄ		11	2	11	6

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

³ Asetus (EU) 2023/988 yleisestä tuoteturvallisuudesta julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 23. toukokuuta 2023 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv%3AQJL_2023_135_01_0001_01_ENG&toc=0J%3AL%3A2023%3A135%3ATOC Se tulee voimaan 12. kesäkuuta 2023 ja sitä sovelletaan 13. joulukuuta 2024 alkaen.

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

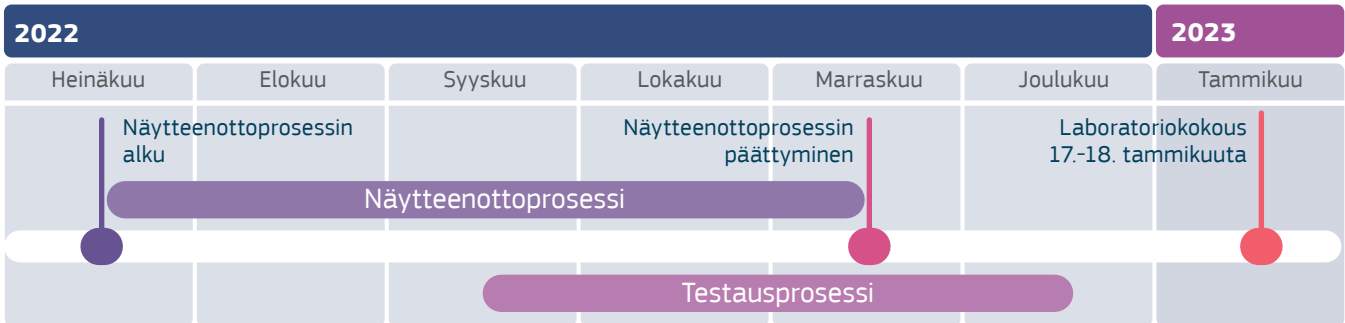
2.2. Testausprosessi

Tämä toiminnan testauslaboratorio valittiin kesäkuussa 2022 käynnistetyllä tarjouskilpailulla. Tarjouspyyntöasiakirjat lähetettiin 57:lle laboratoriolle, jotka sijaitsevat EU:ssa tai ETA-alueella. Nämä laboratoriot oli yksilöity hankeryhmän laboratorioden sitoutumisstrategian perusteella. Kutakin laboratoriota pyydettiin toimittamaan tarjous, joka sisälsi tarjouspyyntöasiakirjassa mainitut seikat, kuten yksityiskohtaiset tiedot hinnoittelusta sekä liiteasiakirjat, jotka sisälsivät todisteita sertifioinnista, asiantuntijoiden kokemuksen ja testiraportit. Neljä laboratoriota jätti tarjouksen annetussa määräajassa. Tarjousten kattavuuden ja kilpailukyvyyn perusteella kolme laboratoriota valittiin ennalta ja kutsuttiin haastatteluun, jossa keskusteltiin tarkemmin tarjouksista. Välikokouksessa markkinavalvontaviranomaisille esiteltiin vertailevia analyysejä laboratorioilta saatujen tarjousten teknisestä laadusta

ja taloudellisista näkökohdista. Teknisen monimutkaisuuden vuoksi hankeryhmä kutsui kolmen ennalta valitun laboratorion edustajat esittelemään tarjouksiaan ja vastaamaan markkinavalvontaviranomaisten kysymyksiin kokouksen aikana. Markkinavalvontaviranomaiset valitsivat laboratorion, joka sai eniten lopullisia pisteitä tarjouksensa laadun ja taloudellisen kilpailukyvyyn perusteella.

Laboratorion valinnan jälkeen markkinavalvontaviranomaisille annettiin 2 kuukautta aikaa kerätä näytteet ja lähettää ne laboratorioon. Näytteenottoprosessia laajennettiin, jotta markkinavalvontaviranomaiset voivat ottaa näytteitä myös muista tuotteista. Testausprosessi ei viivästynyt, ja se saatiin päätökseen 21. joulukuuta 2022. Laboratoriokokous pidettiin 17.-18. tammikuuta 2023.

Kuva 1 - Näytteenotto- ja testausprosessin aikataulu



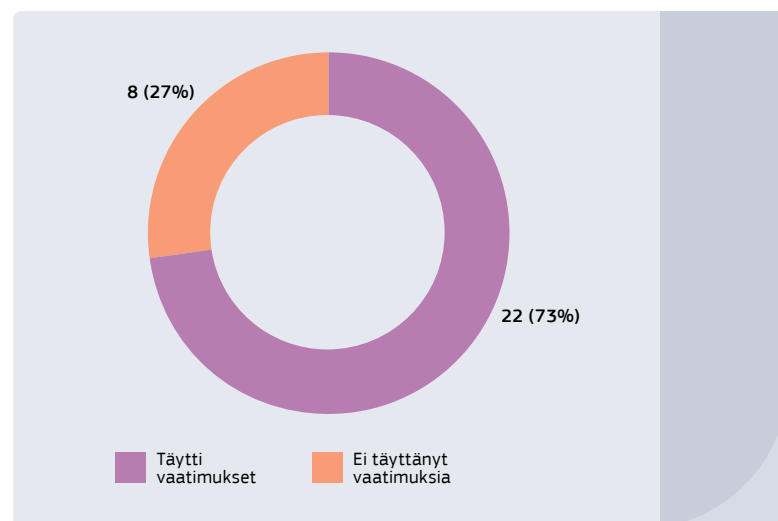
3. Testitulokset

3.1. Yleiskatsaus testituloksista ja tärkeimmät havainnot

Laboratorion testaamista 30 näytteestä 22 täytti kaikki lopullisessa testausuunnitelmassa esitetyt vaatimukset, kuten alla olevasta taulukosta käy ilmi. Loput kahdeksan näytettä eivät täyttäneet standardin EN ISO 10993-5 vaatimuksia: 2009 - Solutoksisuuden in vitro -testit.

Markkinavalvontaviranomaiset tarkistivat varoitukset, merkinnät ja ohjeet kansallisilla kielillä, ja kaikki 30 näytettä täyttivät vaatimukset.

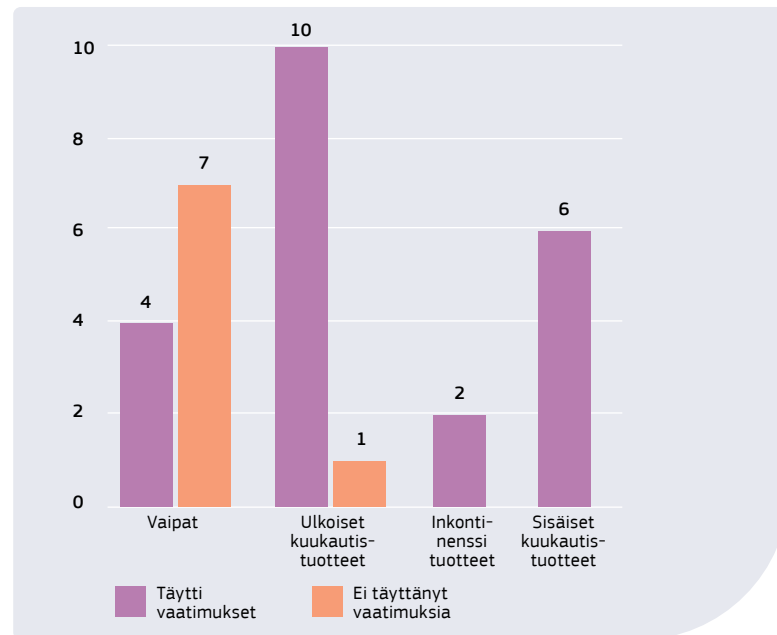
Kuva 2 - Kokonaistestitulokset (N=30)



3.2. Tulokset tuotetyypin kohden

Kaikki testatut inkontinenssituotteet ja sisäiset kuukautustuotteet täyttivät vaatimukset. Seitsemän vaippaa ja yksi terveystide eivät täyttäneet standardin EN ISO 10993-5: 2009 - Solutoksisuuden in vitro -testivaatimuksia.

Tutkiakseen solutoksisuustestauksen epäonnistumisen syytä tarkemmin, laboratorio teki aloitteen ja valitsi yhden vaipan, joka ei alun perin täyttänyt solutoksisuustestin vaatimuksia, ja testasi sen uudelleen ilman superabsorbenttia materiaalia. Tällöin tuote läpäisi testin. Tämä vahvistaa laboratorion olettamuksen, jonka mukaan superabsorbentti materiaali saattaa olla päävastuussa solujen kasvun estämisestä.



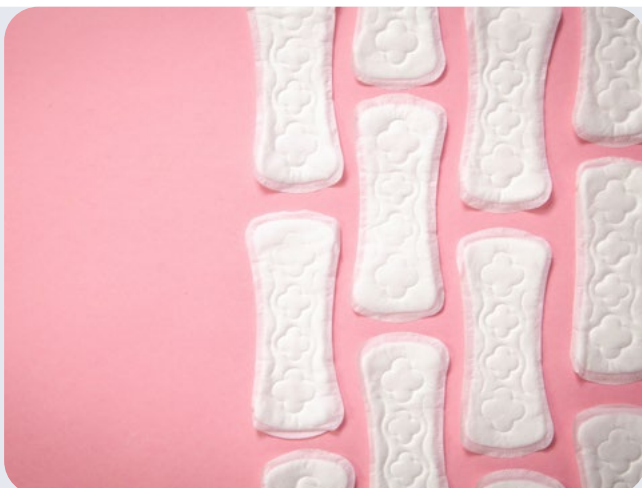
3.3. Päätelmät testituloksista

Kaikki hygieniatuotteet täyttivät REACH-asetuksen mukaisen valittujen aineiden testauksen vaatimukset, ja useimmat niistä täyttivät myös terveydenhuollon laitteiden biologista ja kemiallista arviointia koskevien yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset, joita sovellettiin analogisesti. Yhdessäkään tuotteessa ei havaittu raja-arvot ylittäviä SVHC-yhdisteitä, ja kaikki sisäiset kuukautustuotteet täyttivät alkukontaminaatiotestauksen vaatimukset (ISO 11737-1:2018 + tark. 1:2021). Ainoastaan yksi terveystide 11 ulkoisesta kuukautistuotteesta ei täyttänyt standardin EN ISO 10993-5: 2009 - Solutoksisuuden in vitro -testivaatimuksia. Testatuista 11 kaupallisesta vauvanvaippamerkistä 4 täytti kaikki vaatimukset. Seitsemässä vaipassa havaittiin solutoksia vaikutuksia L292-soluissa (solujen kasvun esto \approx 95%).

Näiden materiaalien solutoksisuus viittaa kemiallisiin aineisiin, jotka voivat mahdollisesti vahingoittaa ihmisen keratinosyyttejä ja aiheuttaa ihon läpäisyesteen häiriöitä.

Vaikka havaittua solutoksisuutta voidaan näin ollen pitää ärsytys- ja tulehdusriskitekijänä, kun iho joutuu kosketuksiin kemiallisten aineiden kanssa, tarvitaan toksikologin suorittama lisätutkimusta havaittujen aineiden tunnistamiseksi ja riskinarvioinnin suorittamiseksi asianmukaisten toksikologisten tietojen perusteella. Kemiallisen arvioinnin lisäksi myös vaipan imu- ja sitomiskyky on tärkeää ottaa huomioon arvioitaessa riskiä solutoksisen nesteen siirtymisestä sisäkerroksista ihon kanssa kosketuksissa oleviin ulko-osiiin.

Kaikki tuotteet täyttivät varoituksia, merkintöjä ja ohjeita koskevat vaatimukset (joilla arvioidaan hygieniatuotteiden oikeaa käyttöä koskevien tietojen ja varoitusten täydellisyyttä kunkin maan kansallisilla kielillä).



4. Riskinarviointi ja toimenpiteet

4.1. Riskinarvioinnin tulokset

Tuoteturvallisuusdirektiivin mukaan kaikkien EU:n markkinoille saatettavien tuotteiden on oltava turvallisia. Koska hygieniatuotteita koskevaa erityislainsäädäntöä ja Euroopan komission (EY) toimeksiantojen mukaisia yhdenmukaistettuja standardeja (EN) ei ole saatavilla, tuotteiden turvallisuutta on tuoteturvallisuusdirektiivin mukaan arvioitava käyttämällä muita asiaankuuluvia kansallisia, eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja, hyvän käytännön sääntöjä, tekniikan tasoa ja turvallisuustasoa, jota kuluttajat voivat kohtuudella odottaa.

Kun arvioidaan, aiheuttaako tuote riskin, lähestymistavan on perustuttava EU:n päätökseen (EU) 2019/417 (RAPEX-ohjeet)⁵. Riskinarviointien laatimiseksi markkinavalvontaviranomaiset käyttivät EY:n hallinnoimia riskinarviointiohjeita (RAG)⁶. Markkinavalvontaviranomaiset arvioivat, että kahdeksan näytettä, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia, aiheuttavat alhaisen riskin, koska bioyhteensopivuustiedot puuttuivat ja havaitun solutoksisuuden syyn ja vaikutuksen osalta oli epävarmuutta. Markkinavalvontaviranomaisten mielestä solutoksisuusarvoja olisi arvioitava suhteessa muihin bioyhteensopivuutta koskeviin tietoihin ja tuotteen käyttötarkoitukseen.

4.2. Markkinavalvontaviranomaisten hyväksymät toimet

Testaustulosten ja tehtyjen riskinarviointien perusteella valvontaviranomaiset päättävät, mihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä niiden tuotteiden osalta, jotka eivät täyttäneet sovellettujen testausstandardien ja asetusten vaatimuksia.

Koska solutoksisuustestauksen vaatimuksia täyttämättömien kahdeksan tuotteen aiheuttamaa riskiä pidettiin vähäisenä, markkinavalvontaviranomaiset ilmoittivat tuloksista talouden toimijoille eivätkä toteuttaneet mitään toimenpiteitä.

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

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Päätelmät ja suositukset

5.1. Päätelmät

Koska hygieniatuotteita koskevaa alakohtaista lainsäädäntöä ei ole, tämän toiminnan testausuunnitelma suunniteltiin siten, että varmistetaan asianmukaiset, tarkat, luotettavat ja vertailukelpoiset testit terveydenhuollon laitteisiin liittyvien biologisten turvallisuusstandardien (EN ISO 10993 -standardit) sekä valittujen aineiden testauksen (REACH) mukaisesti laajalle valikoimalle hygieniatuotteita.

Kaikki hygieniatuotteet täyttivät REACH-asetuksen mukaisen valittujen aineiden testauksen vaatimukset, ja useimmat niistä täyttivät terveydenhuollon laitteiden biologista ja kemiallista arviointia koskevien yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset. Yhdessäkään tuotteessa ei havaittu raja-arvot ylittäviä SVHC-yhdisteitä, ja kaikki sisäiset kuukautustuotteet täyttivät alkukontaminaatiotestin vaatimukset.

Tulokset osoittavat, että yhtä terveyssidettä lukuun ottamatta pääasiassa vauvan vaipat (7 vaippaa 11:sta) eivät täyttäneet standardit EN ISO 10993-5: 2009 - Solutoksisuuden in vitro -testivaatimuksia.

Markkinavalvontaviranomaiset ovat arvioineet solutoksisuuteen liittyvän turvallisuusriskin vähäiseksi. Koska käytettävissä on vain vähän tietoa, on edelleen tärkeää seurata ja testata hygieniatuotteita niiden turvallisuuden varmistamiseksi.

Koska vauvat kuuluvat erityisen haavoittuvaan ryhmään, on tärkeää, että valmistajat arvioivat tuotantoprosessissa käytettyjen materiaalien turvallisuuden ja että vanhemmat ja hoitajat noudattavat vaippojen käyttöohjeita ja suositeltuja käyttöaikoja.

5.2. Suositukset sidosryhmille

Seuraavat suositukset perustuvat testausprosessin tuloksiin sekä markkinavalvontaviranomaisten hankkeen aikana käymiin keskusteluihin.

Kuluttajille

- Noudata käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota suositeltuun käyttöaikaan.
- Tarkista tuotteen eheys ennen käyttöä.
- Vaihda vaipat säännöllisesti tai heti, kun ne ovat likaantuneet.
- Vaihda hygieniatuotteet säännöllisesti.
- Kiinnitä huomiota ärsytykseen tai ihottumaan ihoalueella, joka on kosketuksissa tuotteen kanssa.

Eurooppalaisille ja kansallisille viranomaisille

- Jatka hygieniatuotteiden markkinoiden seuraamista.
- Tutki edelleen hygieniatuotteiden solutoksisuuden vaikutuksia.
- Arvioi mahdollisuutta säännellä hygieniatuotteita EU:n tasolla.

Talouden toimijoille

- Ota bioyhteensopivuus huomioon, kun valitset hygieniatuotteiden raaka-aineita ja tuotantoprosesseja.
- Lisää kuluttajien tietoisuutta hygieniatuotteiden asianmukaisesta käytöstä.

Standardointielimille

- Arvioi eri vaihtoehtoja hygieniatuotteiden, myös vauvan vaippojen, turvallisuuden standardoimiseksi.



1. Mikä CASP on?

Koordinoitu toiminta tuoteturvallisuuden puolesta (CASP) mahdollistaa sen, että Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen maiden markkinavalvontaviranomaiset voivat tehdä yhteistyötä ja parantaa Euroopan sisämarkkinoille saatettujen tuotteiden tuoteturvallisuutta.

CASP2022 sisältää kuusi tuotekohtaista toimea ja neljä horisontaalista toimea.

Tuotekohtaisissa toimissa testataan erityyppisiä tuotteita, jotka voivat aiheuttaa riskin kuluttajille. Asianomaiset markkinavalvontaviranomaiset valitsevat ja keräävät tuotteet, ja ne tutkitaan yhteisesti sovitun testaussuunnitelman mukaisesti.



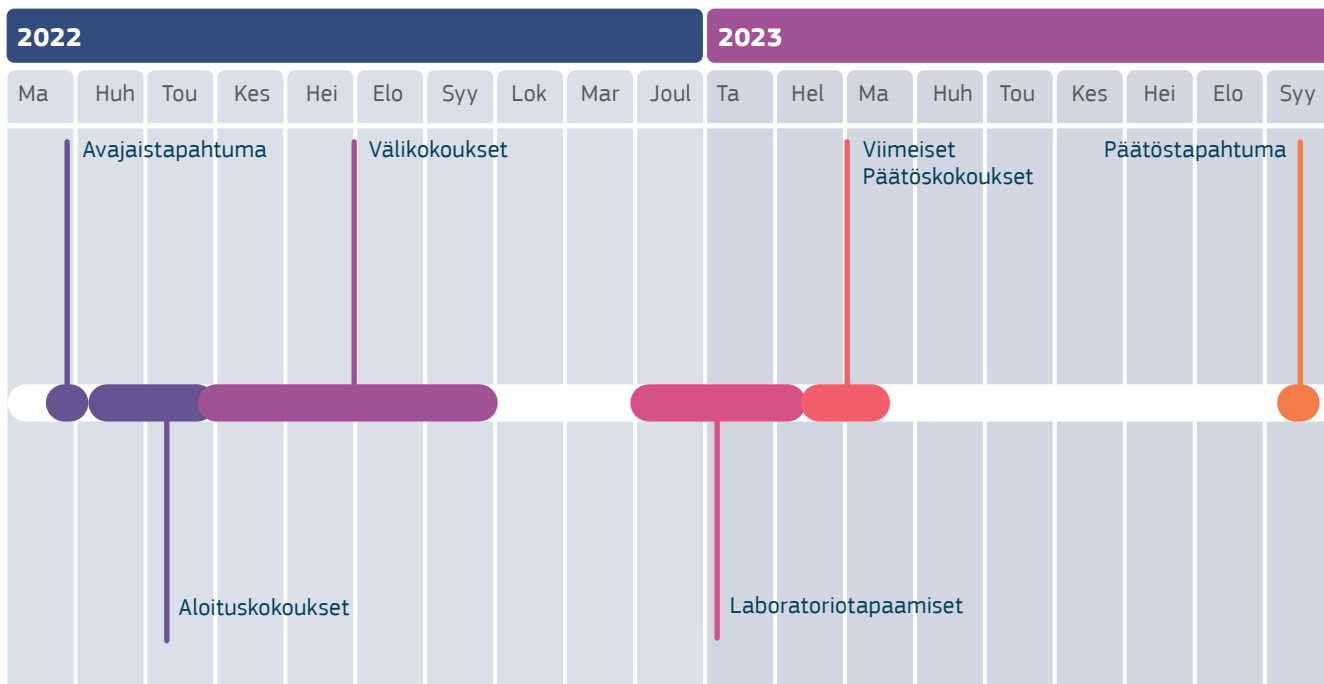
Horisontaaliset toimet tarjoavat markkinavalvontaviranomaisille foorumin ajatusten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoon. Niissä kehitetään teknisen asiantuntijan yhteisiä lähestymistapoja, menettelyjä ja käytännön välineitä markkinavalvontaa varten.



Roolit ja vastualueet

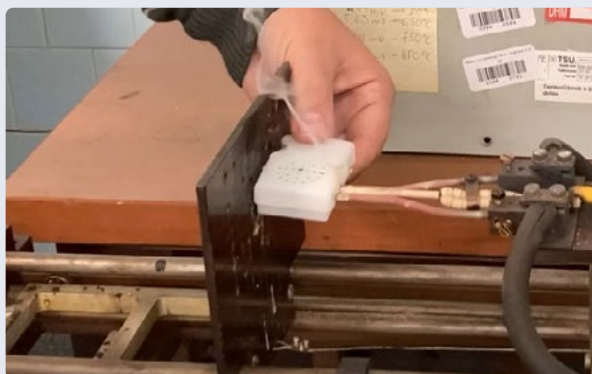


2. Tuotekohtaisen toimen työsuunnitelma



Jatkuva sisäinen viestintä Wiki Confluence -alustalla

ALOITUS	NÄYTTEENOTTO JA TESTAUS	RAPORTOINTI	ULKOINEN VIESTINTÄ
Työpöytätyö	Laboratorioiden tarjouskilpailumenettely	Riskien arviointi	Tiedotuspaketin laatiminen
Arviointihaastattelut	Laboratorion valinta ja sopimukset	Markkinavalvontaviranomaisten toteuttamien toimien koordinointi	Viestintäviestien laatiminen
Testaus- ja näytteenot- tosuunnitelmaluonnos	Näytteenotto ja kuljetus	Loppuraporttien laatiminen	Viestintäkam- panjan käynnistäminen
Laboratorioiden kartoitus	Testausprosessi ja testiraportit	Näytteiden hävittä- minen tai palauttaminen markkinavalvontavi- ranomaisille	Vaikutusten arviointi



3. Tuotekohtaisten toimien välineet ja prosessit

0

Prosessi ennen koordinoitua toimintaa tuoteturvallisuuden puolesta

Oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosasto määrittelee painopisteet tuoteryhmien valitsemiseksi. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset valitsivat kuusi CASP2022 -tuoteryhmää oikeus- ja kuluttaja-asioiden pääosaston järjestämässä kuulemisessa.

1

Testaus- ja näytteenottosuunnitelmien vahvistaminen

Tekniset asiantuntijat laativat suunnitelmat markkinavalvontaviranomaisten palautteen ja käytettävissä olevan budjetin perusteella. Luonnokset esitellään aloituskokouksessa, minkä jälkeen markkinavalvontaviranomaiset viimeistelevät ja vahvistavat ne Wikin kautta.

2

Laboratorion valinta

Toimeksisaajan tiimi kartoittaa laboratoriot ja ottaa niihin yhteyttä hintojen ja muiden tietojen keräämiseksi. Tarjouskilpailu käynnistetään aloituskokouksen jälkeen, ja tarjoukset arvioidaan. Osallistuvat markkinavalvontaviranomaiset valitsevat laboratorion välikokouksissa.

3

Näytteiden kerääminen ja kuljetus

Markkinavalvontaviranomaiset keräävät asiaankuuluvat näytteet kansallisilta markkinoiltaan ja rekisteröivät ne kodifointitiedostoon. Alustavien tarkastusten jälkeen markkinavalvontaviranomaiset lähettävät näytteet laboratorioon.

4

Testaus ja testausraporttien toimittaminen

Laboratio testaa näytteet sovitun testaus suunnitelman mukaisesti ja lataa testiraportit Wikiin. Markkinavalvontaviranomaiset pyytävät tarvittaessa selvityksiä ja hyväksyvät raportit.

5

Riskien arviointi

Tekninen asiantuntija ja markkinavalvontaviranomaiset laativat laboratoriotapaamisessa valittujen näytteiden perusteella skenaarioita ja analysoivat riskejä. Markkinavalvontaviranomaiset tekevät riskinarvioinnin kaikista näytteistä, jotka eivät täytä lakisääteisiä vaatimuksia.

6

Skenaarioiden lataaminen RAG-työkaluun

Hankkeen aikana kehitetyt skenaariot ladataan RAG-työkaluun.

7

Markkinavalvontaviranomaisten hyväksymät toimet

Markkinavalvontaviranomaiset toteuttavat asianmukaiset toimet kyseisten tuotteiden osalta ja ilmoittavat niistä Safety Gate -järjestelmään.

8

Ulkoinen viestintä

Ulkoiset viestintätoimet käynnistetään päätöstapahtumassa. Tästä alkaa kahdesta kolmeen viikkoon kestävä Euroopan laajuinen viestintäkampanja.

Työkalut

Kustakin tuotekohtaisesta toimesta ja koko CASP2022 -hankkeesta tehdään kuluttajille ja yleisölle suunnattuja **audiovisuaalisia klippejä**. CASP2022 -hanketta ja kutakin tuotekohtaista toimea varten laaditaan taloudellisille toimijoille suunnattuja **infografiikoita**. Kustakin toimesta ja CASP2022 -hankkeesta laaditaan **loppuraportit**. Ne käännetään kaikille EU:n virallisille kielille sekä norjan ja islannin kielille.

Kanavat

Viestintämateriaalia levitetään seuraavilla kanavilla:

- Euroopan komission CASP-verkkosivusto
- Markkinavalvontaviranomaisen kansalliset viestintäkanavat
- Olennainen lehdistö ja muut sidosryhmät

EUROOPAN KOMISSIO

Directorate-General for Justice and Consumers

Directorate Consumers

Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System

E-mail: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

Euroopan komissio ei ole vastuussa uudelleenkäytön mahdollisista seurauksista.

© Euroopan unioni, 2023

Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäyttöä koskevat periaatteet perustuvat 12. joulukuuta 2011 annettuun komission päätökseen 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Jollei toisin mainita, tämän asiakirjan uudelleenkäyttö on sallittua Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) -lisenssin mukaisesti (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Tämä tarkoittaa sitä, että uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan asianmukaisesti ja mahdollisesti tehdyt muutokset ilmoitetaan.

Sellaisten aineiston osien käyttö tai jäljentäminen, jotka eivät ole Euroopan unionin omaisuutta, saattaa edellyttää lupaa suoraan asianomaisilta oikeudenhaltijoilta.

Tietoa Euroopan unionista on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä Europa-sivustolla,
https://europa.eu/european-union/index_fi



Euroopan unionin
julkaisutoimisto

Luxembourg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03794-2 doi:10.2838/313090 DS-03-23-175-FI-N