



An Coimisiún  
Eorpach



# CASP2022

Gníomhaíochtaí Comhordaithe  
maidir le Sábháilteacht Táirgí

Táirgí  
sláinteachais



Tuarascáil  
Chríochnaitheach

# Clár ábhar

Clár ábhar	2
Liosta giorrúchán	2
Achoimre feidhmiúcháin	3
<b>Cuid 1</b>	
<b>1. Forbhreathnú ar an ngníomhaíocht</b>	<b>4</b>
1.1. ÚFManna rannpháirteacha	4
1.2. Raon feidhme an táirge agus critéir tástála	4
1.2.1 Raon feidhme an táirge	4
1.2.2 Critéir tástála	5
<b>2. Sampláil agus tástáil</b>	<b>5</b>
2.1. Dáileadh samplála agus bealaí samplála	5
2.2. Próiseas tástála	6
<b>3. Torthaí tástála</b>	<b>6</b>
3.1. Forléargas ar thorthaí na dtástálacha agus ar na príomhthorthaí	6
3.2. Torthaí in aghaidh an chineáil táirge	7
3.3. Conclúidí maidir le torthaí na dtástálacha	7
<b>4. Measúnuithe riosca agus bearta</b>	<b>8</b>
4.1. Torthaí an mheasúnaithe riosca	8
4.2. Bearta arna nglacadh ag na ÚFManna	8
<b>5. Conclúidí agus moltaí</b>	<b>9</b>
5.1. Conclúidí	9
5.2. Moltaí agus moltaí	9
<b>Cuid 2</b>	
<b>1. Cad é CASP?</b>	<b>10</b>
Róil agus freagrachtaí	
<b>2. Plean oibre Gníomhaíochtaí a Bhaineann go Sonrach le Táirgí</b>	<b>11</b>
<b>3. Uirlisí &amp; próisis gníomhaíochtaí a bhaineann go sonrach le táirgí</b>	<b>12</b>

## Liosta giorrúchán

GIORRÚCHÁN	CUR SÍOS
AN AE	Aontas Eorpach
An Coimisiún Eorpach	An Coimisiún Eorpach
CASP	Gníomhaíochtaí Comhordaithe maidir le Sábháilteacht Táirgí
CE	Caighdeán Eorpach
DG JUST	Ard-Stiúrthóireacht Dlí agus Cirt agus Tomhaltóirí an Choimisiúin Eorpaigh
ISO	An Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú
LEE	An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch
PSA	Gníomhaíocht a bhaineann go sonrach le táirge
Uirlis RAG	Uirlis Treoirlínte Measúnaithe Riosca (RAG)
REACH	Rialachán (CE) 1907/2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán
SVHC	Substaintí ar údar imní ard iad
TGST	Treoir Ghinearálta um Shábháilteacht Táirgí (2001/95/CE)
Treoirlínte RAPEX	Cinneadh (AE) 2019/417
ÚFM	Údarás um fhaireachas margaidh

# Achoimre feidhmiúcháin

## Cuspóirí na gníomhaíochta

Cuireann na Gníomhaíochtaí Comhordaithe maidir le Sábháilteacht Táirgí (CASP) ar chumas na n-údarás faireachais margaidh (ÚFManna) go léir ó thíortha an Aontais Eorpaigh (AE) / an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch (LEE) comhoibriú chun sábháilteacht táirgí a chuirtear ar an Margadh Aonair Eorpach a threisiú. Dhírigh an ghníomhaíocht seo ar tháirgí sláinteachais. Rinneadh na táirgí a shampláil agus a thástáil de réir critéir a comhaontaíodh go coitianta i saotharlann Eorpach a roghnaigh na ÚMEnna rannpháirteacha.

## Raon feidhme an táirge

1. Clúidíní linbh
2. Pillíní neamh-leighis neamhchoinneálachta, líneálacha nó gardaí
3. Táirgí míosta seachtracha (pillíní sláintíochta agus mionphillíní)
4. Táirgí míosta inmheánacha (súitíní le forchuradóir nó gan forchuradóir)

## Critéir tástála

Áiríodh sa phlean tástála na Caighdeáin Eorpacha (ENanna) agus an Rialachán seo a leanas:

- EN ISO 10993-18 – Tréithriú ceimiceach ábhar (ríomh AET)
- EN ISO 10993-5 – Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro
- EN ISO 10993-23 – Tástálacha le haghaidh greannaithe
- EN ISO 11737 – Tástáil bhithburdenach – daonra miocroorgánach a chinneadh (súitíní amháin)
- REACH – Scagadh le haghaidh Substaintí ar údar imní ard iad (SVHC).

## Torthaí

San iomlán, rinneadh tástáil ar 30 táirge sláinteachais don ghníomhaíocht seo, lena n-áirítear:

- 11 clúidín
- dhá tháirge neamhchoinneálachta neamhleighis;
- 11 táirgí míosta seachtracha
- sé tháirge mhíosta inmheánacha.

Chomhlíon 73% de na samplaí (22) riachtanais uile an phlean tástála. Níor chomhlíon ocht sampla riachtanais na tástála le haghaidh cíteatocsaineachta (cosc ar fhás cille <30%).

Chomhlíon na samplaí uile na ceanglais de réir sheiceálacha na mBallstát maidir leis na rabhaidh, na marcanna agus na treoracha.

## Príomh-mholtaí

### Do thomhaltóirí

- Lean na treoracha úsáide agus tabhair aird ar an am úsáide a mholtar.
- Seiceáil sláine an táirge sula n-úsáideann tú é.
- Athraigh clúidíní go rialta nó chomh luath agus a éiríonn siad salach.
- Athraigh táirgí sláinteachais go rialta.
- Tabhair aird ar ghreannú nó gríos ar an limistéar craicinn i dteagmháil leis an táirge.

### I gcás oibreoirí eacnamaíocha

- Smaoinigh ar bhith-chomhoiriúnacht agus amhábhair agus próisis táirgthe á roghnú le haghaidh táirgí sláinteachais.
- Feasacht tomhaltóirí a ardú maidir le húsáid cheart táirgí sláinteachais.

### Údarais phoiblí

- Coinnigh monatóireacht a dhéanamh ar an margadh le haghaidh táirgí sláinteachais.
- Tuilleadh imscrúdaithe a dhéanamh ar éifeachtaí cíteatocsaineachta i dtáirgí sláinteachais.
- Meastóireacht a dhéanamh ar an rogha táirgí sláinteachais a rialáil ar leibhéal an Aontais.

### Eagraíochtaí um chaighdeánú

- Measúnú a dhéanamh ar roghanna éagsúla maidir le sábháilteacht táirgí sláinteachais a chaighdeánú, lena n-áirítear clúidíní linbh.rs.

## Conclúidí

In éagmais reachtaíocht earnáilsonrach do tháirgí sláinteachais, ceapadh an plan tástála don ghníomhaíocht seo chun tástálacha ábhartha, cruinne, iontaofa agus inchoimparáide a chinntiú de réir caighdeáin sábháilteachta bitheolaíochta a bhaineann le feistí leighis chomh maith le tástáil substaintí roghnaithe de réir REACH thar raon táirgí sláinteachais.

Chomhlíon gach táirge sláinteachais ceanglais na tástála substaintí roghnaithe de réir REACH agus chomhlíon an chuid is mó acu ceanglais na gcaighdeán comhchuibhithe maidir le meastóireacht bhitheolaíoch agus cheimiceach ar fheistí leighis.

Léiríonn na torthaí, seachas pillín sláintíochta amháin, gur clúidíní linbh den chuid is mó a bhí ann (7 as 11 sampla) nár chomhlíon riachtanais EN ISO 10993-5: 2009 – Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro.

Tá measúnú déanta ag na ÚFManna ar an riosca sábháilteachta i ndáil le cíteatocsaineacht chomh híseal. I bhfianaise na sonraí teoranta atá ar fáil, tá sé tábhachtach i gcónaí faireachán agus tástáil bhreise a dhéanamh ar tháirgí sláinteachais chun a chinntiú go bhfuil siad sábháilte.

Ós rud é go mbaineann leanaí le grúpa atá an-leochaileach, tá sé tábhachtach go ndéanfadh monaróirí measúnú ar shábháilteacht na n-ábhar a úsáidtear sa phróiseas táirgthe, agus go leanann tuismitheoirí agus cúramóirí na treoracha agus an t-am úsáide molta do dhiapers.

# 1. Forbhreathnú ar an ngníomhaíocht

## 1.1. ÚFManna rannpháirteacha

Ghlac ceithre ÚFM ó cheithre Bhallstát AE páirt sa ghníomhaíocht a bhaineann go sonrach le táirgí (PSA) maidir le táirgí sláinteachais.

Tábla 1 - Liosta na ÚFManna rannpháirteach

TÍR	ÚFM
An Bheilg	Feidearálach Sláinte na Seirbhíse Poiblí, Sábháilteacht Biashlabhra & Comhshaol
An Chróit	Cigireacht Stáit
An Fhrainc	An Ard-Stiúrtóireacht um Bheartas Iomaíochta, Gnóthaí Tomhaltóirí agus Rialú Calaoise
An Ostair	An Aireacht Gnóthaí Sóisialta, Sláinte, Cúraim agus Cosanta Tomhaltóirí

## 1.2. Raon feidhme an táirge agus critéir tástála

### 1.2.1. Raon feidhme an táirge

Chomhaontaigh na ÚFMna raon feidhme an táirge a shrianadh do tháirgí sláinteachais indiúscartha nach n-aicmítear mar fheistí leighis agus, dá bhrí sin, nach rialaítear leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis (AE) 2017/745<sup>1</sup>. Sainmhíodh clúidíní

linbh, pillíní neamhchoinneálachta neamh-leighis chomh maith le táirgí míosta seachtracha agus inmheánacha mar na ceithre phríomhghrúpa don ghníomhaíocht seo.



<sup>1</sup> EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

### 1.2.2. Critéir tástála

De réir na Treorach Ginearálta um Shábháilteacht Táirgí (2001/95/CE) (TGST)<sup>2,3</sup> ní mór do gach táirge a chuirtear ar an Margadh Aonair a bheith sábháilte. Cé nach rialaítear táirgí sláinteachais le reachtaíocht a bhaineann go sonrach le táirgí, deir GPSD, in éagmais rialachán sonrach agus nuair nach bhfuil ENanna arna mbunú faoi shainorduithe arna leagan síos ag an gCoimisiún Eorpach (CE) ar fáil, gur cheart sábháilteacht táirgí a mheasúnú trí úsáid a bhaint as caighdeán náisiúnta; agus lena dtrasuitear aon chaighdeán ábhartha Eorpacha nó idirnáisiúnta eile, moltaí ón gCoimisiún, cóid dea-chleachtas, an úrscóthacht, agus na leibhéil sábháilteachta a bhféadfadh tomhaltóirí a bheith ag súil leo le réasún. Tar éis an chur chuige sin, bhí an plean tástála comhdhéanta de chaighdeán

ábhartha EN arna gcur i bhfeidhm de réir analaí agus de na réamhshocruithe d'earraí sa Rialachá<sup>4</sup> REACH maidir le substaintí ar údar imní ard iad (SVHC), atá infheidhme maidir le táirgí sláinteachais. Roghnaigh an saineolaí teicniúil na tástálacha sin agus d'fhormheas na ÚFManna rannpháirteacha iad. Tá an plean tástála iomlán liostaithe i *Tábla 2*.

Chomh maith leis na tástálacha saotharlainne, sheiceáil na ÚFManna na rabhaidh, na marcanna agus na treoracha a ghabhann leo ina dteanga náisiúnta/ina dteangacha náisiúnta. D'ullmhaigh an saineolaí teicniúil seicliosta leis na príomhcheanglais chun treoir bhreise a chur ar fáil do na ÚFManna.

Tábla 2 - Plean tástála

CAIGHDEÁN/REACHTAÍOCHT	TÁSTÁLACHA
EN ISO 10993-5: 2009 Meastóireacht bhitheolaíoch ar fheistí leighis	Cuid 5: Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro
EN ISO 10993-18 Meastóireacht bhitheolaíoch ar fheistí leighis	Cuid 18: Tréithriú ceimiceach ábhar feistí leighis laistigh de phróiseas bainistithe riosca
EN ISO 10993-23: 2021 Meastóireacht bhitheolaíoch ar fheistí leighis	Cuid 23: Tástálacha le haghaidh greannaithe
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Steiriú táirgí cúraim sláinte – Modhanna micribhitheolaíoch – Cuid 1: Daonra microrgánach ar tháirgí a chinneadh (súitíní amháin)
REACH	Scagadh SVHC - Eastóscadh tuaslagóir ag GC-MS nó HPLC (nó modhanna anailíseacha eile). Rinneadh tástáil ar tháirgí críochnaithe (táirge ina iomláine).

## 2. Sampláil agus tástáil

### 2.1. Dáileadh samplála agus bealaí samplála

Tugadh cuireadh do gach ÚFM seacht dtáirge san iomlán a shampláil. Chomhaontaigh na ÚFManna táirgí samplacha ó gach ceann de na ceithre chatagóir táirgí, agus infhaighteacht na dtáirgí ar na margai náisiúnta á gcur san áireamh.

Bhailigh na ÚFManna líon iomlán de 30 sampla agus seoladh chuig an tsaotharlann iad lena dtástáil. I measc na samplaí bhí 11 clúidín linbh, 2 pillín neamhchoinneálachta neamh-leighis, 11 táirgí míosta seachtracha (pillíní sláintíochta agus mionphillíní) agus 6 tháirge míosta inmheánacha (súitíní le / gan forchuradóir). Bailíodh an 30 sampla ar fad ó shiopaí fisiciúla.

Tábla 3 - Líon na samplaí a bhailigh na ÚFManna rannpháirteacha

TÍR	ÚFM	CLÚIDÍNÍ	TÁIRGÍ NEAMHCHOIN-NEÁLACHTA NEAMH-LEIGHIS	TÁIRGÍ MÍOSTA SEACHTRACHA	TÁIRGÍ MÍOSTA INMHEÁNACHA
An Bheilg	Feidearálach Sláinte na Seirbhíse Poiblí, Sábháilteacht Biashlabhra & Comhshaoil	4	0	2	1
An Chróit	Cigireacht Stáit	3	0	5	1
An Fhrainc	An Ard-Stiúrthóireacht um Bheartas Iomaíochta, Gnóthaí Tomhaltóirí agus Rialú Calaoise	1	2	2	2
An Ostair	An Aireacht Gnóthaí Sóisialta, Sláinte, Cúraim agus Cosanta Tomhaltóirí	3	0	2	2
<b>IOMLÁN</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

<sup>2</sup> EUR-Lex - 32001L0095 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

<sup>3</sup> Foilsíodh Rialachán (AE) 2023/988 um shábháilteacht ghinearálta táirgí san Iris Oifigiúil ar 23 Bealtaine 2023. EUR-Lex - 32023R0988 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

Tiocfaidh sé i bhfeidhm ar 12 Meitheamh 2023 agus cuirfear i bhfeidhm é ar 13 Nollaig 2024.

<sup>4</sup> EUR-Lex - 32006R1907 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

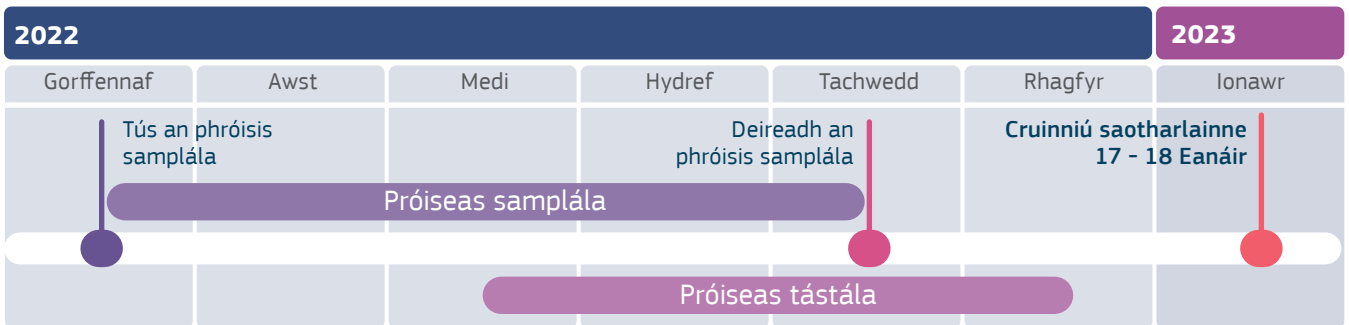
## 2.2. Próiseas tástála

Roghnaíodh an tsaotharlann tástála don ghníomhaíocht seo trí nós imeachta tairisceana, a seoladh i mí an Mheithimh 2022. Seoladh na sonraíochtaí tairisceana chuig 57 saotharlann san AE/LEE a aithníodh tar éis straitéis rannpháirtíochta saotharlainne na foirne tionscadail. Iarradh ar gach saotharlann tairiscint a chur isteach lena n-áirítear na heilimintí a luaitear sa doiciméad tairisceana, amhail faisnéis mhionsonraithe maidir le praghsáil agus doiciméid tacaíochta a sholáthraíonn fianaise ar dheimhniúchán, taithí ábhartha na saineolaithe agus tuarascálacha tástála. Chuir ceithre saotharlann tairiscint isteach laistigh den tréimhse ama a tugadh. Bunaithe ar iomláine agus iomaíochas na dtairiscintí, réamhroghnaíodh trí saotharlann agus tugadh cuireadh dóibh freastal ar agallamh chun a dtairiscintí a phlé tuilleadh. Le linn an chruinnithe idirmheánaigh, cuireadh anailísí comparáideacha i láthair na

mBallstát ar cháilíocht theicniúil agus ar ghnéithe airgeadais na dtairiscintí a fuarthas ó na saotharlanna. Mar gheall ar an gcastacht theicniúil, thug an fhoireann tionscadail cuireadh d'ionadaithe ó na trí saotharlann réamhroghnaithe a dtairiscintí a chur i láthair agus ceisteanna ó na ÚFManna a fhreagairt le linn an chruinnithe. Roghnaigh na ÚFManna an tsaotharlann ar bronnadh an líon is airde pointí deiridh uirthi bunaithe ar cháilíocht agus iomaíochas airgeadais a dtairiscint.

Tar éis roghnú na saotharlainne, tugadh 2 mhí do na ÚFManna chun na samplaí a bhailiú agus iad a sheoladh chuig an tsaotharlann. Leathnaíodh an próiseas samplála chun ligean do na ÚFManna táirgí breise a shampláil. Ní raibh aon mhoil ar an bpróiseas tástála agus tugadh chun críche é an 21 Nollaig 2022. Bhí an cruinniú saotharlainne ar siúl an 17-18 Eanáir 2023.

Fíor 1 - Amlíne an phróisis samplála agus tástála



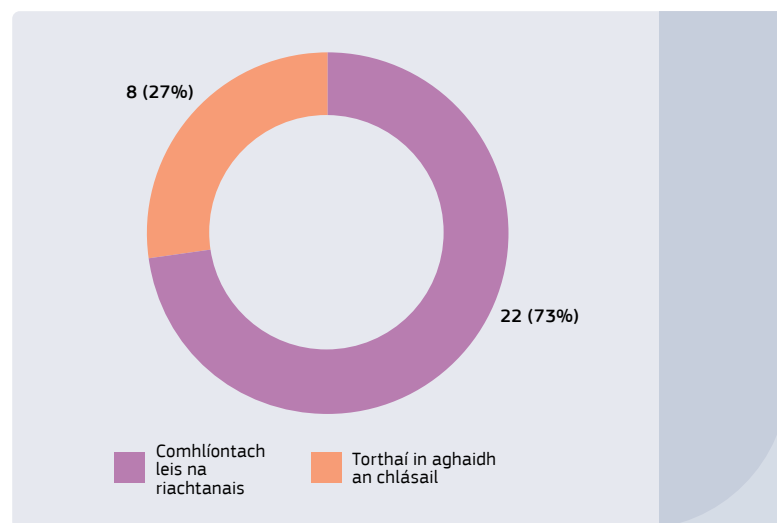
## 3. Torthaí tástál

### 3.1. Forléargas ar thorthaí na dtástálacha agus ar na príomhthorthaí

Chomhlíon 22 as an 30 sampla a ndearna an tsaotharlann tástáil orthu na ceanglais go léir atá leagtha amach sa phlean tástála deiridh, mar a léirítear sa chairt thíos. Níor chomhlíon na hocht sampla eile ceanglais EN ISO 10993-5: 2009 – Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro.

Rinne na ÚFManna seiceálacha ar rabhaidh, marcálacha agus treoracha ina dteanga(cha) náisiúnta agus chomhlíon gach ceann de na 30 sampla na ceanglais..

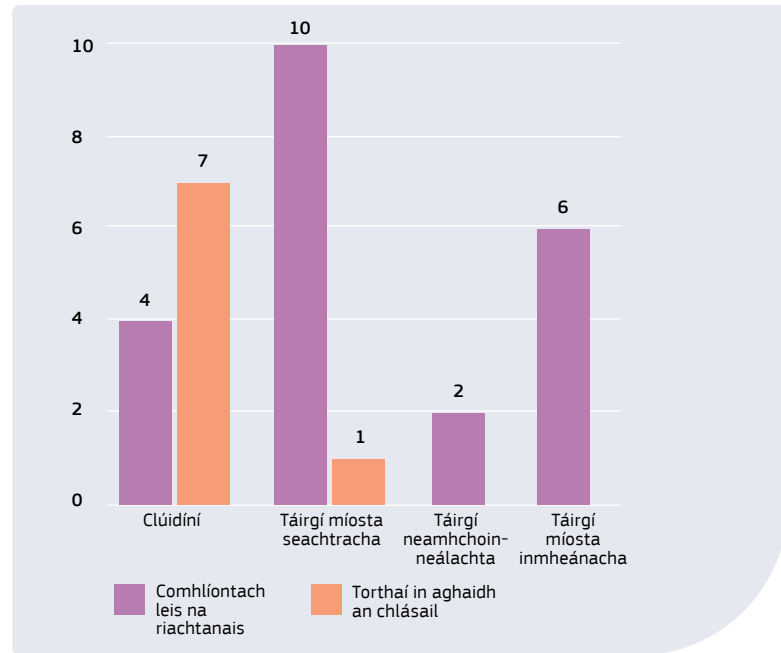
Fíor 2 - Torthaí tástála foriomlána (N=30)



### 3.2. Torthaí in aghaidh an chineáil táirge

Cé gur chomhlíon na táirgí neamhchoinneálacht agus na táirgí míosta inmheánacha go léir a tástáladh na ceanglais, níor chomhlíon seacht gclúidín agus pillín sláintíochta amháin riachtanais EN ISO 10993-5: 2009 – Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro.

D’fhonn imscrúdú breise a dhéanamh ar chúis na teipe cíteatocsaineachta, ghlac an tsaotharlann leis an tionscnamh clúidín amháin a roghnú nár chomhlíon riachtanais na tástála cíteatocsaineachta ar dtús agus a ath-thástáil gan an t-ábhar ardsúiteach. Faoi na coinníollacha seo, rith an táirge an tástáil. Comhthacaíonn sé seo toimhde na saotharlainne go bhféadfadh sé a bheith ar an ábhar superabsorbent atá freagrach as an gcéatadán ard den chosc ar fhás cille.



### 3.3. Conclúidí maidir le torthaí na dtástálacha

Chomhlíon gach táirge sláinteachais ceanglais na tástála substaintí roghnaithe de réir REACH agus chomhlíon an chuid is mó acu ceanglais na gcaighdeán comhchuibhithe maidir le meastóireacht bhitheolaíoch agus cheimiceach ar fheistí leighis a cuireadh i bhfeidhm de réir analaí. Níor braitheadh aon SVHC os cionn na luachanna teorann in aon cheann de na táirgí, agus chomhlíon gach táirge míosta inmheánach ceanglais na tástála bith-ualaigh (ISO 11737-1: 2018 + Amd. 1:2021). Níor chomhlíon ach pillín sláintíochta 1 as 11 táirge míosta seachtracha riachtanais EN ISO 10993-5: 2009 – Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro. As na brandaí tráchtála 11 de diapers leanbh a ndearnadh tástáil orthu, chomhlíon 4 na ceanglais go léir. I 7 gclúidín breathnaíodh éifeacht cíteatocsaineach i gcealla L292 (cosc ar fhás cille ≈95%).

Léiríonn cíteatocsaineacht sna hábhair seo go bhfuil substaintí ceimiceacha ann a d’fhéadfadh damáiste a dhéanamh do ceiritinictí daonna agus cur isteach ar bhacainní craicinn. Cé gur féidir, dá bhrí sin, an chíteatocsaineacht a bhraitear a mheas mar fhachtóir riosca i dtéarmaí greannú agus ionfhabhtuithe eile nuair a thagann an craiceann i dteagmháil leis na substaintí ceimiceacha, tá gá le himscrúdú breise ag tocsaineolaí chun na substaintí a braitheadh a shainiú agus measúnú riosca a dhéanamh bunaithe ar na sonraí tocsaineolaíoch a iomchuí. Chomh maith leis an meastóireacht cheimiceach, tá an cumas ionsúcháin agus coinneála clúidín tábhachtach freisin a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar an mbaol go n-aistreoidh sreabhán cíteatocsaineach ó chisil istigh go codanna seachtracha atá i dteagmháil leis an gcráiceann.

Chomhlíon gach táirge ceanglais na seiceálacha ar rabhaidh, marcálacha agus treoracha (a dhéanann measúnú ar iomláine na faisnéise agus na rabhadh maidir le ceartúsáid táirgí sláinteachais i dteanga(cha) náisiúnta na tíre).



## 4. Measúnuithe riosca agus bearta

### 4.1. Torthaí an mheasúnaithe riosca

De réir GPSD, ní mór do gach táirge a chuirtear ar mhargadh an Aontais a bheith sábháilte. In éagmais reachtaíocht shonrach le haghaidh táirgí sláinteachais agus nuair nach bhfuil na ENanna arna mbunú faoi shainorduithe arna leagan síos ag an gCoimisiún ar fáil, deir GPSD gur cheart sábháilteacht táirgí a mheasúnú trí úsáid a bhaint as aon chaighdeán ábhartha náisiúnta, Eorpacha nó idirnáisiúnta eile, cóid dea-chleachtais, an úrscothacht agus na leibhéil sábháilteachta a bhféadfadh tomhaltóirí a bheith ag súil leo go réasúnach.

Agus measúnú á dhéanamh an bhfuil riosca ag baint le táirge, ní mór an cur chuige a bheith bunaithe ar Chinneadh (AE) 2019/417 (Treoirínte RAPEX)<sup>5</sup>. Chun na measúnuithe riosca a fhorbairt, bhain na ÚManna úsáid as Uirlis Treoirínte Measúnaithe Riosca (RAG)<sup>6</sup> arna bainistiú ag an CE.

Rinne na ÚFManna measúnú ar na hocht sampla nár chomhlíon na ceanglais mar go raibh riosca íseal ag baint leo i bhfianaise easpa sonraí bith-chomhoiriúnachta agus na héiginnteachta maidir le cúis agus tionchar na cíteatocsaineachta a braitheadh. I dtuairim na ÚFManna, ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar luachanna cíteatocsaineachta i ndáil le sonraí bith-chomhoiriúnachta eile agus leis an úsáid a bheartaítear a bhaint as an táirge.

### 4.2. Bearta arna nglacadh ag na ÚFManna

Bunaithe ar thorthaí na tástála agus ar na measúnuithe riosca a rinneadh, cinneann na ÚFManna cé na bearta is gá a dhéanamh maidir leis na táirgí nár chomhlíon ceanglais na gcaighdeán agus na rialachán tástála a cuireadh i bhfeidhm. Ós rud é gur

measadh go raibh an riosca a bhaineann leis na hocht dtáirge nár chomhlíon ceanglais na tástála cíteatocsaineachta in vitro íseal, chuir na ÚFManna na hoibreoírí eacnamaíocha ar an eolas faoi na torthaí agus níor ghlac siad aon bearta.

<sup>5</sup> Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/417 ón gCoimisiún an 8 Samhain... – EUR-Lex (europa.eu)

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



## 5. Conclúidí agus moltaí

### 5.1. Conclúidí

In éagmais reachtaíocht earnáilsonrach do tháirgí sláinteachais, ceapadh an plan tástála don ghníomhaíocht seo chun tástálacha ábhartha, cruinne, iontaoifa agus inchoimparáide a chinntiú de réir caighdeán sábháilteachta bitheolaíoch a bhaineann le feistí leighis (sraith EN ISO 10993) chomh maith le tástáil substaintí roghnaithe (REACH) thar raon táirgí sláinteachais.

Chomhlíon gach táirge sláinteachais ceanglais na tástála substaintí roghnaithe de réir REACH agus chomhlíon an chuid is mó acu ceanglais na gcaighdeán comhchuibhithe maidir le meastóireacht bhitheolaíoch agus cheimiceach ar fheistí leighis. Níor braitheadh aon SVHC os cionn na luachanna teorann in aon cheann de na táirgí, agus chomhlíon gach táirge míosta inmheánach riachtanais na tástála bith-ualach.

Léiríonn na torthaí, seachas ceap sláintíochta 1, gur diapers leanbh den chuid is mó a bhí ann (7 as 11) nár chomhlíon riachtanais EN ISO 10993-5: 2009 – Tástálacha le haghaidh cíteatocsaineacht in vitro.

Tá measúnú déanta ag na ÚFManna ar an riosca sábháilteachta i ndáil le cíteatocsaineacht chomh híseal. I bhfianaise na sonraí teoranta atá ar fáil, tá sé tábhachtach i gcónaí faireachán agus tástáil bhreise a dhéanamh ar tháirgí sláinteachais chun a chinntiú go bhfuil siad sábháilte.

Ós rud é go mbaineann leanaí le grúpa atá an-leochaileach, tá sé tábhachtach go ndéanfadh monaróirí measúnú ar shábháilteacht na n-ábhar a úsáidtear sa phróiseas táirgthe agus go leanann tuismitheoirí agus cúramóirí na teoracha agus na hamanna úsáide molta do dhiapers.

### 5.2. Moltaí do pháirtithe leasmhara

Tá na moltaí seo a leanas bunaithe ar thorthaí an phróisis tástála agus ar an bplé i measc na mBallstát le linn an tionscadail.

#### Do thomhaltóirí

- Lean na teoracha úsáide agus tabhair aird ar an am úsáide a mholtar.
- Seiceáil sláine an táirge sula n-úsáideann tú é.
- Athraigh clúidíní go rialta nó chomh luath agus a éiríonn siad salach.
- Athraigh táirgí sláinteachais go rialta.
- Tabhair aird ar ghreannú nó gríos ar an limistéar craicinn i dteagmháil leis an táirge.

#### D'údaráis Eorpacha agus náisiúnta

- Coinnigh monatóireacht a dhéanamh ar an margadh le haghaidh táirgí sláinteachais.
- Tuilleadh imscrúdaithe a dhéanamh ar éifeachtaí cíteatocsaineachta i dtáirgí sláinteachais.
- Meastóireacht a dhéanamh ar an rogha táirgí sláinteachais a rialáil ar leibhéal an Aontais.

#### I gcás oibreoirí eacnamaíoch

- Smaoinigh ar bhith-chomhoiriúnacht agus na hamhábhair agus na próisis táirgthe á roghnú le haghaidh táirgí sláinteachais.
- Feasacht tomhaltóirí a ardú maidir le húsáid cheart táirgí sláinteachais.

#### I gcás eagraíochtaí um chaighdeánú

- Measúnú a dhéanamh ar roghanna éagsúla maidir le sábháilteacht táirgí sláinteachais a chaighdeánú, lena n-áirítear clúidíní linbh.



# 1. Cad é CASP?

Cuireann na Gníomhaíochtaí Comhordaithe maidir le Sábháilteacht Táirgí (CASP) ar chumas Údaráis Faireachais Margaidh ó thíortha an Aontais Eorpaigh / an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch comhoibriú agus sábháilteacht táirgí a chuirtear ar an Margadh Aonair a threisiú.

Cuimsíonn CASP2022 sé ghníomhaíocht a bhaineann go sonrach le táirgí agus ceithre ghníomhaíocht Chothrománacha.

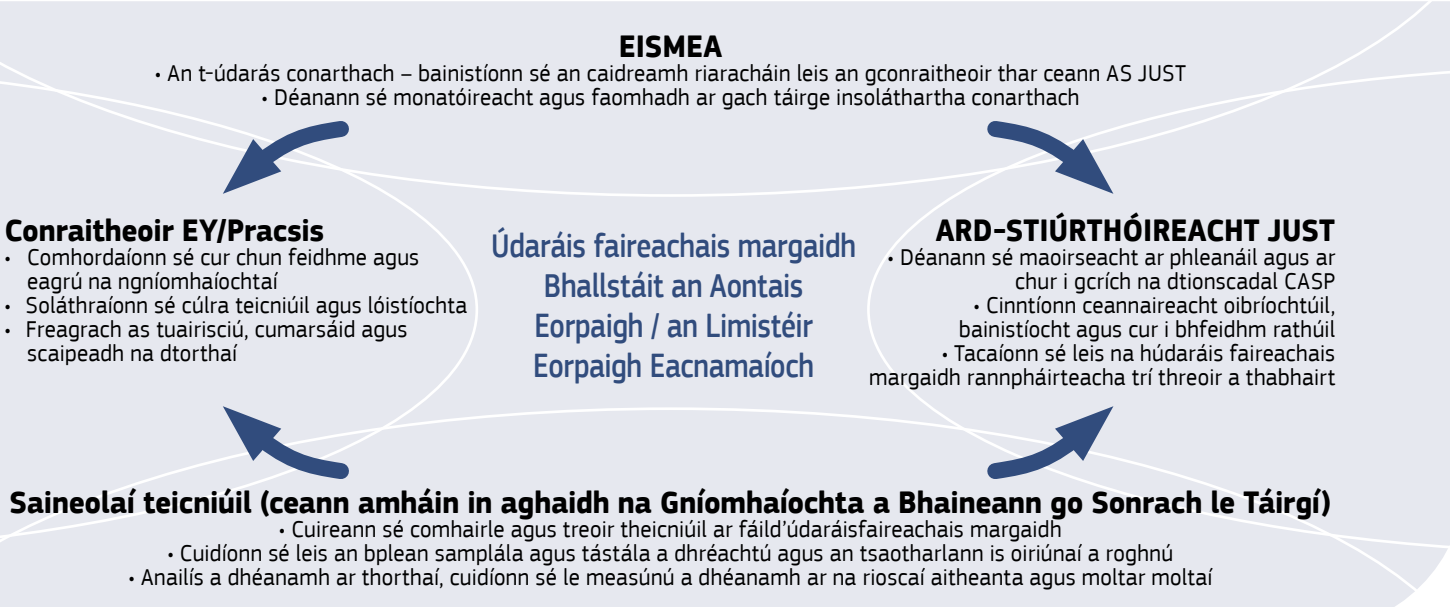
Déanann **gníomhaíochtaí táirge-shonracha** táirgí tástáil ar chineálacha éagsúla táirgí a d'fhéadfadh tomhaltóirí a chur i mbaol. Is iad na húdaráis faireachais margaidh lena mbaineann a roghnaíonn agus a bhailíonn na táirgí agus scrúdaítear iad trí úsáid a bhaint as plean tástála a comhaontaíodh go comhchoiteann.

<b>Bréagáin le maignéid</b>	<b>Ceimiceáin i mbréagáin</b>	<b>Naíchóiste</b>	<b>Íontóirí aeir ózóin agus steirilitheoirí</b>	<b>Cuibheoirí taistil</b>	<b>Táirgí sláinteachais</b>

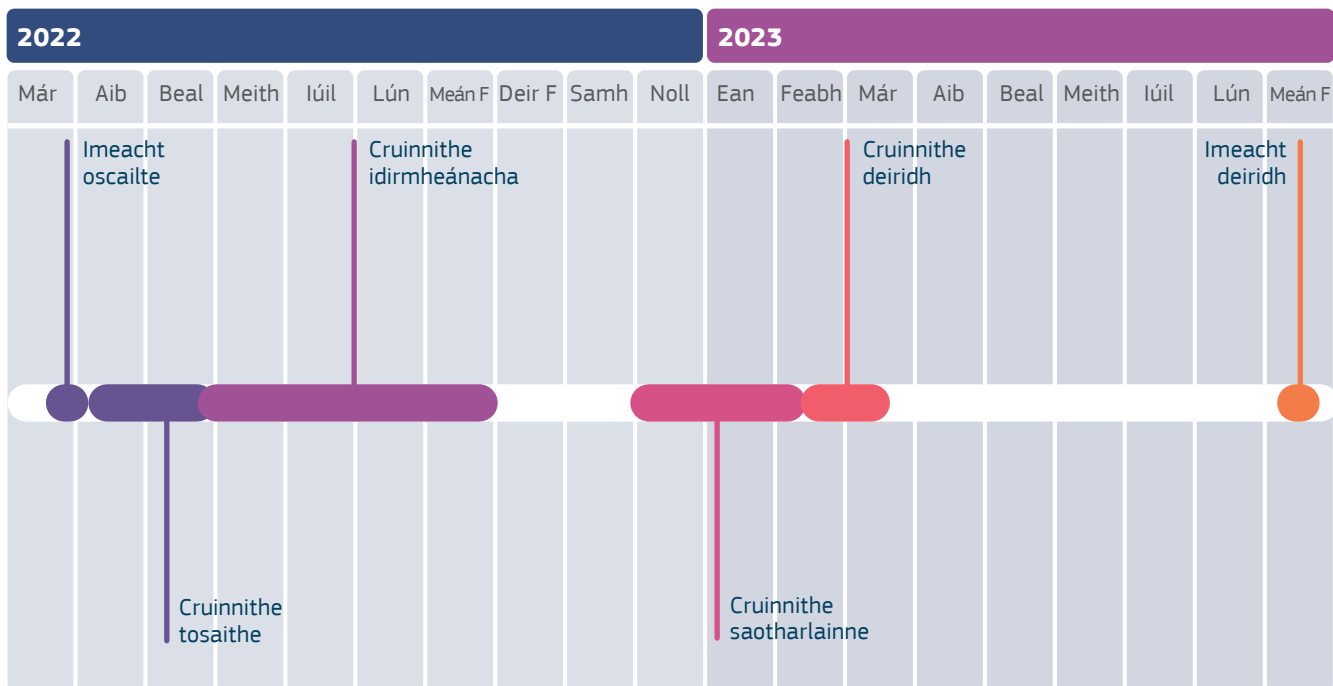
Cuireann **gníomhaíochtaí cothrománacha** fóram ar fáil d'údaráis faireachais margaidh chun smaointe agus deachleachtais a mhalartú. Faoi threoir saineolaí teicniúil, forbraíonn siad cineálacha cur chuige, nósanna imeachta agus uirlisí praiticiúla coiteanna le haghaidh faireachais margaidh.

<b>Treiseoir cumarsáide</b>	<b>Measúnú agus bainistíocht riosca</b>	<b>Faireachas margaidh ar líne</b>	<b>Earraí agus táirgí a dhíoltar ag margaí sráide</b>

## Ról agus freagrachtaí



## 2. Plean oibre Gníomhaíochtaí a Bhaineann go Sonrach le Táirgí



### Cumarsáid inmheánach leanúnach tríd an ardán Wiki Confluence

TÚS BÁIRE	SAMPLÁIL AGUS TÁSTÁIL	TUAIRSCIÚ	CUMARSÁID SHEACHTRACH
Taighde deisce	Próiseas tairisceana saotharlainne	Measúnú riosca	Foireann uirlisí comms a fhorbairt
Agallaimh scóipe	Roghnú saotharlainne agus conraitheoireacht	Comhordú na mbeart arna nglacadh ag údaráis faireachais margaidh	Teachtaireachtaí cumarsáide a fhorbairt
Dréachtphlean tástála agus samplála	Sampláil agus iompar	Tuarascálacha deiridh a dhréachtú	Seoladh an fheachtais cumarsáide
Mapáil saotharlainne	Próiseas tástála agus tuarascálacha tástála	Samplaí a dhiúscairt nó a thabhairt ar ais d'údaráis faireachais margaidh	Measúnú a dhéanamh ar an tionchar



## 3. Uirlisí & próisis gníomhaíochtaí a bhaineann go sonrach le táirgí

0

### Próiseas réamh-CASP

Déanann DG JUST cleachtadh socraithe tosaíochtaí chun na catagóirí táirgí a roghnú. Roghnaigh na húdarás faireachais margaidh rannpháirteacha na sé chatagóirí táirgí CASP2022 trí chomhairliúchán a d'eagraigh AS JUST.

1

### Na pleananna tástála agus samplála a bhailíochtú

Dréachtaíonn na saineolaithe teicniúla na pleananna bunaithe ar aiseolas ón údarás faireachais margaidh agus ar an mbuiséad atá ar fáil. Cuirtear na dréachtaí i láthair ag an gcruinniú tosaithe, ansin déanann na húdarás faireachais margaidh iad a mhionchoigeartú agus a bhailíochtú tríd an Wiki.

2

### Roghnú saotharlainne

Déanann foireann an chonraitheora léarscáiliú ar na saotharlanna agus déanann siad teagmháil leo chun praghsanna agus eolas eile a bhailiú. Seoltar an próiseas tairisceana tar éis an chruinnithe tosaithe, agus déantar meastóireacht ar na tairiscintí. Le linn na gcruinnithe idirmheánacha, cinneann na húdarás faireachais margaidh rannpháirteacha cé acu saotharlann a roghnófar.

3

### Samplaí a bhailiú agus a iompar

Bailíonn na húdarás faireachais margaidh na samplaí ábhartha óna margaí náisiúnta agus cláraíonn siad iad i gcomhad códaithe. Tar éis réamhsheiceálacha a dhéanamh, seolann na húdarás faireachais margaidh na samplaí chuig an tsaotharlann.

4

### Tuarascálacha tástála a thástáil agus a sheachadadh

Déanann an tsaotharlann tástáil ar na samplaí de réir an phlean tástála comhaontaithe agus uaslódálann sí na tuarascálacha tástála chuig an Wiki. Iarrann na húdarás faireachais margaidh soiléiriú más gá, agus formheasann siad na tuarascálacha.

5

### Measúnú riosca

Forbraíonn an saineolaí teicniúil agus na húdarás faireachais margaidh cásanna bunaithe ar shamplaí roghnaithe le linn chruinniú na saotharlainne agus déanann siad anailís ar na rioscaí. Déanann na húdarás faireachais margaidh measúnuithe riosca ar gach sampla nach gcomhlíonann ceanglais dhlíthiúla.

6

### Cásanna a uaslódáil chuig uirlis Treoirínte Measúnaithe Riosca

Déantar na cásanna a forbraíodh le linn an tionscadail a uaslódáil chuig uirlis Treoirínte Measúnaithe Riosca.

7

### Bearta arna nglacadh ag na húdarás faireachais margaidh

Déanann na húdarás faireachais margaidh bearta iomchuí maidir leis na táirgí atá i gceist agus tuairiscíonn siad iad ar an nGeata Sábháilteachta.

8

### Cumarsáid sheachtrach

Seoltar na gníomhaíochtaí cumarsáide seachtraí ag an ócáid deiridh. Ina dhiaidh sin beidh feachtas cumarsáide uile-Eorpach 2-3 seachtaine ann.

### Uirlisí

**Déantar gearrthóga closamhairc** atá dírithe ar thomhaltóirí agus ar lucht féachana ginearálta a tháirgeadh do gach gníomhaíocht a bhaineann go sonrach le táirgí agus do thionscadal foriomlán CASP2022.

**Forbraítear grafaicí faisnéise** atá dírithe ar oibreoirí eacnamaíocha do thionscadal CASP2022, do gach gníomhaíocht a bhaineann go sonrach le táirgí.

Cuirtear **tuarascálacha deiridh** ar fáil do gach gníomhaíocht agus do thionscadal CASP2022. Aistrítear iad go teangacha oifigiúla uile an Aontais Eorpaigh chomh maith leis an Ioruais agus an Íoslainnis.

### Cainéil

Scaiptear an t-ábhar cumarsáide trí úsáid a bhaint as:

- [Suíomh gréasáin EC CASP](#)
- Bealaí cumarsáide náisiúnta na n-údarás faireachais margaidh
- Preas ábhartha agus páirtithe leasmhara eile

#### An tAontas Eorpach

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

Níl an Coimisiún Eorpach faoi dhliteanas i leith iarmhairt ar bith a eascraíonn as athúsáid an fhoilseacháin seo.

#### © An tAontas Eorpach, 2023

Déantar beartas athúsáide dhoiciméid an Choimisiúin Eorpaigh a rialú le Cinneadh 2011/833/AE ón gCoimisiún an 12 Nollaig 2011 maidir le hathúsáid dhoiciméid an Choimisiúin (IO L 330, 14.12.2011, lch. 39). Ach amháin má shonraítear a mhálairt, údaraítear an doiciméad seo a athúsáid faoi cheadúnas Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Ciallaíonn sé sin go gceadaítear an athúsáid ar choinníoll go dtugtar an t-aitheantas cúí agus go léirítear aon athrú a dhéantar.

Le haghaidh míreanna nach bhfuil faoi úinéireacht an Aontais Eorpaigh a úsáid nó a atáirgeadh, d'fhéadfadh sé gur ghá cead a iarraidh go díreach ar shealbhóirí an chóipchirt.

Tá eolas faoin Aontas Eorpach ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais Eorpaigh ar an suíomh gréasáin Europa ([european-union.europa.eu](http://european-union.europa.eu)).  
[https://europa.eu/european-union/index\\_ga](https://europa.eu/european-union/index_ga)



Oifig Foilseachán  
an Aontais Eorpaigh

Lucsamburg: Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, 2023  
PDF 978-92-68-03789-8 doi:10.2838/03132 D5-03-23-175-GA-N