



Europska  
komisija



# CASP2022

Koordinirane aktivnosti  
za sigurnost proizvoda

Higijenski  
proizvodi



Završno  
izvješće

# Sadržaj

Sadržaj	2
Popis kratica	2
Izvršni sažetak	3
<b>1. dio</b>	
<b>1. Pregled aktivnosti</b>	4
1.1. Uključena tijela za nadzor tržišta (TNT-ovi)	4
1.2. Obuhvaćeni proizvodi i kriteriji ispitivanja	4
1.2.1. Obuhvaćeni proizvodi	4
1.2.2. Kriteriji ispitivanja	5
<b>2. Uzorkovanje i ispitivanje</b>	5
2.1. Raspodjela i kanali uzorkovanja	5
2.2. Postupak ispitivanja	6
<b>3. Rezultati ispitivanja</b>	6
3.1. Pregled rezultata ispitivanja i glavni nalazi	6
3.2. Rezultati po vrsti proizvoda	7
3.3. Zaključci o rezultatima ispitivanja	7
<b>4. Procjene rizika i mjer</b>	8
4.1. Rezultati procjene rizika	8
4.2. Mjere koje su donijela tijela za nadzor tržišta	8
<b>5. Zaključci i preporuke</b>	9
5.1. Zaključci	9
5.2. Preporuke za dionike	9
<b>2. dio</b>	
<b>1. Što je CASP?</b>	10
Uloge i odgovornosti	
<b>2. Plan rada za aktivnosti povezane s određenim proizvodom</b>	11
<b>3. Alati i procesi za aktivnosti povezane s određenim proizvodom</b>	12

## Popis kratica

KRATICA	OPIS
<b>Alat RAG</b>	Alat smjernica za procjenu rizika (RAG)
<b>AOP</b>	Aktivnost povezana s određenim proizvodom
<b>CASP</b>	Koordinirane aktivnosti za sigurnost proizvoda
<b>EGP</b>	Europski gospodarski prostor
<b>EK</b>	Europska komisija
<b>EN</b>	Europski standard
<b>EU</b>	Europska unija
<b>GPSD</b>	Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda (2001/95/EZ)
<b>GU JUST</b>	Glavna uprava Europske komisije za pravosuđe i zaštitu potrošača
<b>ISO</b>	Međunarodna organizacija za normizaciju
<b>REACH</b>	Uredba (EZ) 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija
<b>Smjernice RAPEX</b>	Odluka (EU) 2019/417
<b>SPR</b>	Smjernice za procjenu rizika
<b>SVHC</b>	Vrlo zabrinjavajuće tvari
<b>TNT</b>	Tijelo za nadzor tržišta

# Izvršni sažetak

## Ciljevi aktivnosti

Projektima koordiniranih aktivnosti za sigurnost proizvoda (CASP) omogućuje se suradnja svih tijela za nadzor tržišta iz zemalja Europske unije (EU) / Europskog gospodarskog prostora (EGP) pri jačanju sigurnosti proizvoda koji se stavljaju na jedinstveno europsko tržište. Ova aktivnost bila je usmjerena na higijenske proizvode. Proizvodi su uzorkovani i ispitani u skladu sa zajednički dogovorenim kriterijima u europskom laboratoriju koji su odabrala uključena tijela za nadzor tržišta.

## Obuhvaćeni proizvodi

1. Pelene za djecu
2. Nemedicinski ulošci za inkontinenciju
3. Vanjski menstrualni proizvodi (higijenski ulošci)
4. Unutarnji menstrualni proizvodi (tamponi s aplikatorom ili bez aplikatora)

## Kriteriji ispitivanja

Plan ispitivanja uključivao je sljedeće europske standarde i uredbu:

- EN ISO 10993-18 – Kemijska svojstva materijala (izračun praga analitičke evaluacije)
- EN ISO 10993-5 – Ispitivanja za in vitro citotoksičnost
- EN ISO 10993-23 – Ispitivanja nadraživanja
- EN ISO 11737 – Ispitivanje biološkog opterećenja – određivanje populacije mikroorganizama (samo tamponi)
- REACH – Probir na vrlo zabrinjavajuće tvari (SVHC).

## Rezultati

Za ovu aktivnost ukupno je ispitano 30 higijenskih proizvoda, uključujući:

- 11 pelena
- dva nemedicinska proizvoda za inkontinenciju
- 11 vanjskih menstrualnih proizvoda
- šest unutarnjih menstrualnih proizvoda

Ukupno 73 % uzoraka (22) ispunilo je sve zahtjeve iz plana ispitivanja. Osam uzoraka nije zadovoljilo zahtjeve ispitivanja na citotoksičnost (inhibicija rasta stanica <30 %).

Svi uzorci ispunili su zahtjeve u skladu s provjerama tijela za nadzor tržišta koje su obuhvaćale upozorenja, oznake i upute.

## Ključne preporuke

### Za potrošače

- Slijedite upute za upotrebu i obratite pozornost na preporučeno vrijeme upotrebe.
- Prije upotrebe provjerite cjelovitost proizvoda.
- Pelene mijenjajte redovito ili čim se zaprljaju.
- Redovito mijenjajte higijenske proizvode.
- Obratite pozornost na iritaciju ili osip na području kože u kontaktu s proizvodom.

### Za gospodarske subjekte

- Imajte na umu biokompatibilnost pri odabiru sirovina i proizvodnih procesa za higijenske proizvode.
- Podignite svijest potrošača o pravilnoj upotrebi higijenskih proizvoda.

### Javne vlasti

- Nastavite pratiti tržište higijenskih proizvoda.
- Dalje istražite učinke citotoksičnosti u higijenskim proizvodima.
- Procijenite mogućnost reguliranja higijenskih proizvoda na razini EU-a.

### Za organizacije za normizaciju

- Procijenite različite mogućnosti normizacije sigurnosti higijenskih proizvoda, uključujući pelene za djecu.

## Zaključci

U nedostatku sektorskog zakonodavstva za higijenske proizvode, plan ispitivanja za tu aktivnost osmišljen je kako bi se osigurala relevantna, točna, pouzdana i usporediva ispitivanja u skladu sa standardima za biološku sigurnost povezanim s medicinskim proizvodima, kao i ispitivanjem odabranih tvari u skladu s Uredbom REACH u nizu higijenskih proizvoda.

Svi higijenski proizvodi ispunili su zahtjeve ispitivanja odabrane tvari u skladu s Uredbom REACH i većina ih je ispunjavala zahtjeve usklađenih standarda o biološkoj i kemijskoj evaluaciji medicinskih proizvoda.

Rezultati pokazuju da, osim jednog higijenskog uloška, zahtjeve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Ispitivanja na in vitro citotoksičnost uglavnom nisu ispunjavale pelene za djecu (sedam od 11 uzoraka)

Tijela za nadzor tržišta procijenila su da je sigurnosni rizik povezan s citotoksičnosti nizak. S obzirom na ograničene dostupne podatke, i dalje je važno dodatno pratiti i ispitivati higijenske proizvode kako bi se osigurala njihova sigurnost.

Budući da bebe pripadaju posebno ranjivoj skupini, važno je da proizvođači procijene sigurnost materijala koji se upotrebljavaju u proizvodnom procesu te da roditelji i njegovatelji slijede upute i preporučeno vrijeme upotrebe pelena.

# 1. Pregled aktivnosti

## 1.1. Uključena tijela za nadzor tržišta (TNT-ovi)

U aktivnosti povezanoj s određenim proizvodom (AOP), s higijenskim proizvodima, sudjelovala su četiri tijela za nadzor tržišta iz četiriju država članica EU-a.

Tablica 1 – Popis uključenih tijela za nadzor tržišta

ZEMLJA	TIJELO ZA NADZOR TRŽIŠTA
Austria	Federalno ministarstvo socijalnih poslova, zdravstva, skrbi i zaštite potrošača
Belgija	Savezna javna služba – Zdravlje, sigurnost prehrambenog lanca i okoliš
Francuska	Glavna uprava za politiku tržišnog natjecanja, pitanja potrošača i kontrolu prijevара
Hrvatska	Državni inspektorat

## 1.2. Obuhvaćeni proizvodi i kriteriji ispitivanja

### 1.2.1. Obuhvaćeni proizvodi

Tijela za nadzor tržišta složila su se ograničiti opseg proizvoda na higijenske proizvode za jednokratnu upotrebu koji nisu klasificirani kao medicinski proizvodi i stoga nisu uređeni

Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745<sup>1</sup>. U ovoj aktivnosti definirane su četiri glavne skupine: pelene za djecu, nemedicinski ulošci za inkontinenciju te vanjski i unutarnji menstrualni proizvodi.



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

### 1.2.2. Kriteriji ispitivanja

U skladu s Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda (2001/95/EZ) (GPSD<sup>2,3</sup>) svi proizvodi stavljani na jedinstveno tržište moraju biti sigurni. Iako higijenski proizvodi nisu regulirani zakonodavstvom za pojedinačne proizvode, u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda navodi se da bi se, u nedostatku posebnih propisa i kada nisu dostupni standardi utvrđeni u skladu s ovlastima koje je odredila Komisija, sigurnost proizvoda trebala procjenjivati u skladu s nacionalnim standardima i prenošenjem svih drugih relevantnih europskih ili međunarodnih standarda, preporuka Komisije, kodeksa dobre prakse, najnovijih dostignuća i razina sigurnosti koje potrošači mogu razumno očekivati. U skladu s tim pristupom,

plan ispitivanja sastojao se od relevantnih standarda EN, koji se primjenjuju analogijom, i odredbi za proizvode iz Uredbe REACH<sup>4</sup> o vrlo zabrinjavajućim tvarima koje se primjenjuju na higijenske proizvode. Ta je ispitivanja odabrao tehnički stručnjak, a odobrila su ih uključena tijela za nadzor tržišta. Cjelokupan plan ispitivanja naveden je u *tablici 2*.

Uz laboratorijska ispitivanja tijela za nadzor tržišta provjeravala su i prateća upozorenja, oznake i upute na svojim nacionalnim jezicima. Tehnički stručnjak pripremio je kontrolni popis s glavnim zahtjevima kako bi tijelima za nadzor tržišta pružio dodatne smjernice.

Tablica 2 – Plan ispitivanja

STANDARD/ZAKONODAVSTVO	ISPITIVANJA
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Biološka procjena medicinskih proizvoda	5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost
<b>EN ISO 10993-18</b> Biološka procjena medicinskih proizvoda	18. dio: Kemijska svojstva medicinskih materijala unutar procesa upravljanja rizikom
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Biološka procjena medicinskih proizvoda	23. dio: Ispitivanja na iritaciju
<b>ISO 11737-1:2018 + Izm. 1:2021</b>	Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje populacije mikroorganizama na proizvodima (samo tamponi)
<b>REACH</b>	Probir vrlo zabrinjavajućih tvari – Ekstrakcija otapala metodama GC-MS ili HPLC (ili drugim analitičkim metodama). Ispitivanje je provedeno na gotovim proizvodima (proizvod u cjelini).

## 2. Uzorkovanje i ispitivanje

### 2.1. Raspodjela i kanali uzorkovanja

Svako tijelo za nadzor tržišta pozvano je da uzorkuje ukupno sedam proizvoda. Tijela za nadzor tržišta složila su se da će uzorkovati proizvode iz svake od četiriju kategorija proizvoda, uzimajući u obzir dostupnost proizvoda na nacionalnim tržištima.

Tijela za nadzor tržišta prikupila su ukupno 30 uzoraka i poslala ih u laboratorij na ispitivanje. Uzorci su uključivali 11 pelena za djecu, 2 nemedicinska uloška za inkontinenciju, 11 vanjskih menstrualnih proizvoda (higijenski ulošci) i šest unutarnjih menstrualnih proizvoda (tamponi s aplikatorom / bez aplikatora). Svih 30 uzoraka prikupljeno je iz fizičkih trgovina.

Tablica 3 – Broj uzoraka koje su prikupila uključena tijela za nadzor tržišta

ZEMLJA	TIJELO ZA NADZOR TRŽIŠTA	PELENE ZA DJECU	NEMEDICINSKI PROIZVODI ZA INKONTINENCIJU	VANJSKI MENSTRUALNI PROIZVODI	UNUTARNJI MENSTRUALNI PROIZVODI
<b>Austrija</b>	Federalno ministarstvo socijalnih poslova, zdravstva, skrbi i zaštite potrošača	3	0	2	2
<b>Belgija</b>	Savezna javna služba – Zdravlje, sigurnost prehrambenog lanca i okoliš	4	0	2	1
<b>Francuska</b>	Glavna uprava za politiku tržišnog natjecanja, pitanja potrošača i kontrolu prijevara	1	2	2	2
<b>Hrvatska</b>	Državni inspektorat	3	0	5	1
<b>UKUPNO</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

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

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2023/988 o općoj sigurnosti proizvoda objavljena je u Službenom listu 23. svibnja 2023.:

EUR-Lex - 32023R0988 - HR - EUR-Lex (europa.eu).

Stupa na snagu 12. lipnja 2023., a počinje se primjenjivati 13. prosinca 2024.

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



## 2.2. Postupak ispitivanja

Ispitni laboratorij za ovu aktivnost odabran je u okviru natječajnog postupka raspisanog u lipnju 2022. godine. Specifikacije natječaja poslana su u 57 laboratorija u EU-u/EGP-u koji su utvrđeni u skladu sa strategijom projektnog tima za uključivanje laboratorija. Od svakog laboratorija zatraženo je da dostavi ponudu, uključujući elemente navedene u natječajnoj dokumentaciji, kao što su detaljne informacije o cijenama i prateći dokumenti u kojima se navode dokazi o certificiranju, relevantno iskustvo stručnjaka i izvješća o ispitivanju. Četiri laboratorija dostavila su ponudu u zadanom roku. Na temelju cjelovitosti i konkurentnosti ponuda, prethodno su odabrana tri laboratorija koja su pozvana na razgovor kako bi se dodatno raspravilo o njihovim ponudama. Tijekom međusastanka tijelima za nadzor tržišta predstavljene su usporedne analize tehničke kvalitete i financijskih aspekata ponuda dobivenih od

laboratorija. Zbog tehničke složenosti projektni tim pozvao je predstavnike triju prethodno odabranih laboratorija da predstavljaju svoje ponude i odgovore na pitanja tijela za nadzor tržišta tijekom sastanka. Tijela za nadzor tržišta odabrala su laboratorij koji je dobio najviše konačnih bodova na temelju kvalitete i financijske konkurentnosti svoje ponude.

Nakon odabira laboratorija tijela za nadzor tržišta dobila su dva mjeseca da prikupe uzorke i pošalju ih u laboratorij. Postupak uzorkovanja produljen je kako bi se tijelima za nadzor tržišta omogućilo uzorkovanje dodatnih proizvoda. Tijekom postupka ispitivanja nije bilo kašnjenja i dovršen je 21. prosinca 2022. Posjet laboratoriju održan je 17. i 18. siječnja 2023.

Slika 1 – Kronologija postupka uzorkovanja i ispitivanja



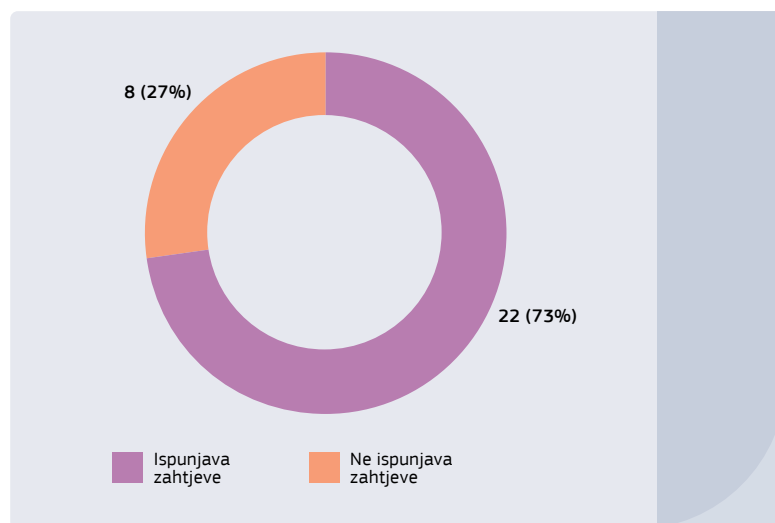
## 3. Rezultati ispitivanja

### 3.1. Pregled rezultata ispitivanja i glavni nalazi

Ukupno su 22 uzorka od 30 uzoraka koje je laboratorij ispitao ispunila sve zahtjeve definirane u konačnom planu ispitivanja, kao što je prikazano u tablici u nastavku. Preostalih osam uzoraka nije ispunilo zahtjeve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Ispitivanja na in vitro citotoksičnost uglavnom nisu ispunjavale pelene za djecu (sedam od 11 uzoraka).

Tijela za nadzor tržišta provela su provjere upozorenja, oznaka i uputa na svojem nacionalnom jeziku te je svih 30 uzoraka ispunilo zahtjeve.

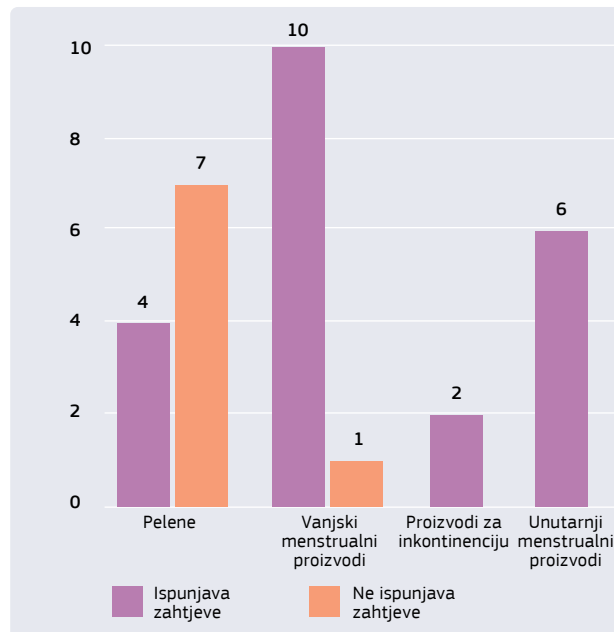
Slika 2 – Cjelokupni rezultati ispitivanja (N = 30)



## 3.2. Rezultati po vrsti proizvoda

Dok su svi ispitani proizvodi za inkontinenciju i unutarnji menstrualni proizvodi ispunili zahtjeve, sedam pelena i jedan higijenski uložak nisu zadovoljili zahtjeve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Ispitivanja na in vitro citotoksičnost.

In order to further investigate the reason of the cytotoxicity Kako bi dodatno istražio razlog neispunjavanja zahtjeva za citotoksičnost, laboratorij je preuzeo inicijativu odabira jedne pelene koja u početku nije ispunjavala zahtjeve ispitivanja na citotoksičnosti i ponovno ju je ispitao bez superupijajućeg materijala. Pod tim uvjetima proizvod je prošao test. To potvrđuje pretpostavku laboratorija da bi superupijajući materijal mogao biti odgovoran za visok postotak inhibicije rasta stanica.



## 3.3. Zaključci o rezultatima ispitivanja

Svi higijenski proizvodi ispunili su zahtjeve ispitivanja odabrane tvari u skladu s Uredbom REACH i većina ih je ispunjavala zahtjeve usklađenih standarda o biološkoj i kemijskoj evaluaciji medicinskih proizvoda koji su primijenjeni analogijom. Ni u jednom proizvodu nisu otkrivene vrlo zabrinjavajuće tvari iznad graničnih vrijednosti, a svi unutarnji menstrualni proizvodi ispunili su zahtjeve ispitivanja biološkog opterećenja (ISO 11737-1:2018 + Izm. 1:2021). Samo jedan higijenski uložak od 11 vanjskih menstrualnih proizvoda nije ispunio zahtjeve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Ispitivanja na in vitro citotoksičnost. Od 11 ispitanih komercijalnih marki pelena za djecu, četiri su ispunile sve zahtjeve. U sedam pelena uočen je citotoksičan učinak u stanicama L292 (inhibicija rasta stanica  $\approx 95\%$ ).

Citotoksičnost u tim materijalima ukazuje na prisutnost kemijskih tvari koje potencijalno mogu naštetiti ljudskim keratinocitima i uzrokovati poremećaje kožne barijere. Iako se otkrivena citotoksičnost stoga može smatrati čimbenikom rizika u smislu iritacije i drugih infekcija kada koža dođe u dodir s kemijskim tvarima, potrebno je daljnje istraživanje toksikologa kako bi se utvrdile otkrivene tvari i provela procjena rizika na temelju odgovarajućih toksikoloških podataka. Uz kemijsku procjenu, pri procjeni rizika od migracije citotoksične tekućine iz unutarnjih slojeva pelene u vanjske dijelove koji su u dodiru s kožom također je važno uzeti u obzir apsorpciju pelena i sposobnost zadržavanja.

Svi proizvodi ispunjavaju zahtjeve provjera upozorenja, oznaka i uputa (kojima se procjenjuje potpunost informacija i upozorenja o pravilnoj upotrebi higijenskih proizvoda na nacionalnim jezicima zemlje).



## 4. Procjene rizika i mjere

### 4.1. Rezultati procjene rizika

U skladu s Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda, svi proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a moraju biti sigurni. U nedostatku posebnog zakonodavstva za higijenske proizvode i kada nisu dostupni europski standardi utvrđeni u skladu s ovlastima koje je odredila Komisija, Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda navodi da bi se sigurnost proizvoda trebalo ocjenjivati primjenom bilo kojih drugih relevantnih nacionalnih, europskih ili međunarodnih standarda, kodeksa dobre prakse, najnovijih dostignuća i razina sigurnosti koje potrošači mogu razumno očekivati.

Pri procjeni predstavlja li proizvod rizik, pristup se mora temeljiti na Odluci (EU) 2019/417 (Smjernice RAPEX)<sup>5</sup>. Kako bi izradila procjene rizika, tijela za nadzor tržišta upotrebljavala su alat smjernica za procjenu rizika kojim<sup>6</sup> upravlja Europska komisija.

Tijela za nadzor tržišta procijenila su da osam uzoraka koji nisu ispunjavali zahtjeve predstavljaju nizak rizik s obzirom na nedostatak podataka o biokompatibilnosti i nesigurnost u pogledu uzroka i učinka otkrivene citotoksičnosti. Prema mišljenju tijela za nadzor tržišta, vrijednosti citotoksičnosti trebalo bi ocijeniti u odnosu na druge podatke o biokompatibilnosti i namjenu proizvoda.

### 4.2. Mjere koje su donijela tijela za nadzor tržišta

Na temelju rezultata ispitivanja i provedenih procjena rizika tijela za nadzor tržišta odlučuju koje mjere treba poduzeti u vezi s proizvodima koji nisu ispunjavali zahtjeve primijenjenih ispitnih standarda i propisa. S obzirom na to da se rizik koji predstavlja

osam proizvoda koji nisu ispunjavali zahtjeve ispitivanja in vitro citotoksičnosti smatrao niskim, tijela za nadzor tržišta obavijestila su gospodarske subjekte o rezultatima i nisu donijela nikakve mjere.

<sup>5</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/417 od 8. studenoga... – EUR-Lex (europa.eu)

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



## 5. Zaključci i preporuke

### 5.1. Zaključci

U nedostatku sektorskog zakonodavstva za higijenske proizvode, plan ispitivanja za tu aktivnost osmišljen je kako bi se osigurala relevantna, točna, pouzdana i usporediva ispitivanja u skladu sa standardima za biološku sigurnost povezanima s medicinskim proizvodima (serija EN ISO 10993) i ispitivanjem odabranih tvari (REACH) u nizu higijenskih proizvoda.

Svi higijenski proizvodi ispunili su zahtjeve ispitivanja odabrane tvari u skladu s Uredbom REACH i većina ih je ispunjavala zahtjeve usklađenih standarda o biološkoj i kemijskoj evaluaciji medicinskih proizvoda. Ni u jednom proizvodu nisu otkrivene vrlo zabrinjavajuće tvari iznad graničnih vrijednosti, a svi unutarnji menstrualni proizvodi ispunili su zahtjeve ispitivanja biološkog opterećenja.

Rezultati pokazuju da osim jednog higijenskog uložka, zahtjeve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Ispitivanja na in vitro citotoksičnost nisu ispunjavale uglavnom pelene za djecu (sedam od 11 uzoraka).

Tijela za nadzor tržišta procijenila su da je sigurnosni rizik povezan s citotoksičnosti nizak. S obzirom na ograničene dostupne podatke, i dalje je važno dodatno pratiti i ispitivati higijenske proizvode kako bi se osigurala njihova sigurnost.

Budući da bebe pripadaju posebno ranjivoj skupini, važno je da proizvođači procijene sigurnost materijala koji se upotrebljavaju u proizvodnom procesu te da roditelji i njegovatelji slijede upute i preporučena vremena upotrebe pelena.

### 5.2. Preporuke za dionike

Sljedeće preporuke temelje se na ishodima procesa ispitivanja i rasprava među tijelima za nadzor tržišta tijekom projekta.

#### Za potrošače

- Slijedite upute za upotrebu i obratite pozornost na preporučeno vrijeme upotrebe.
- Prije upotrebe provjerite cjelovitost proizvoda.
- Pelene mijenjajte redovito ili čim se zaprljaju.
- Redovito mijenjajte higijenske proizvode.
- Obratite pozornost na iritaciju ili osip na području kože u kontaktu s proizvodom.

#### Za europska i nacionalna tijela

- Nastavite pratiti tržište higijenskih proizvoda.
- Dalje istražite učinke citotoksičnosti u higijenskim proizvodima.
- Procijenite mogućnost reguliranja higijenskih proizvoda na razini EU-a.

#### Za gospodarske subjekte

- Imajte na umu biokompatibilnost pri odabiru sirovina i proizvodnih procesa za higijenske proizvode.
- odignite svijest potrošača o pravilnoj upotrebi higijenskih proizvoda.

#### Za organizacije za normizaciju

- Procijenite različite mogućnosti standardizacije sigurnosti higijenskih proizvoda, uključujući pelene za djecu.



# 1. Što je CASP?

Koordinirane aktivnosti za sigurnost proizvoda (CASP) tijelima za nadzor tržišta iz zemalja Europske unije / Europskog gospodarskog prostora omogućuju suradnju i jačanje sigurnosti proizvoda stavljenih na jedinstveno tržište.

CASP2022. uključuje šest aktivnosti povezanih s određenim proizvodom i četiri horizontalne aktivnosti.

**Aktivnosti povezane s određenim proizvodom** testiraju različite vrste proizvoda koje mogu predstavljati rizik za potrošače. Proizvode odabiru i prikupljaju uključena tijela za nadzor tržišta te se ispituju na temelju zajednički dogovorenog plana ispitivanja.



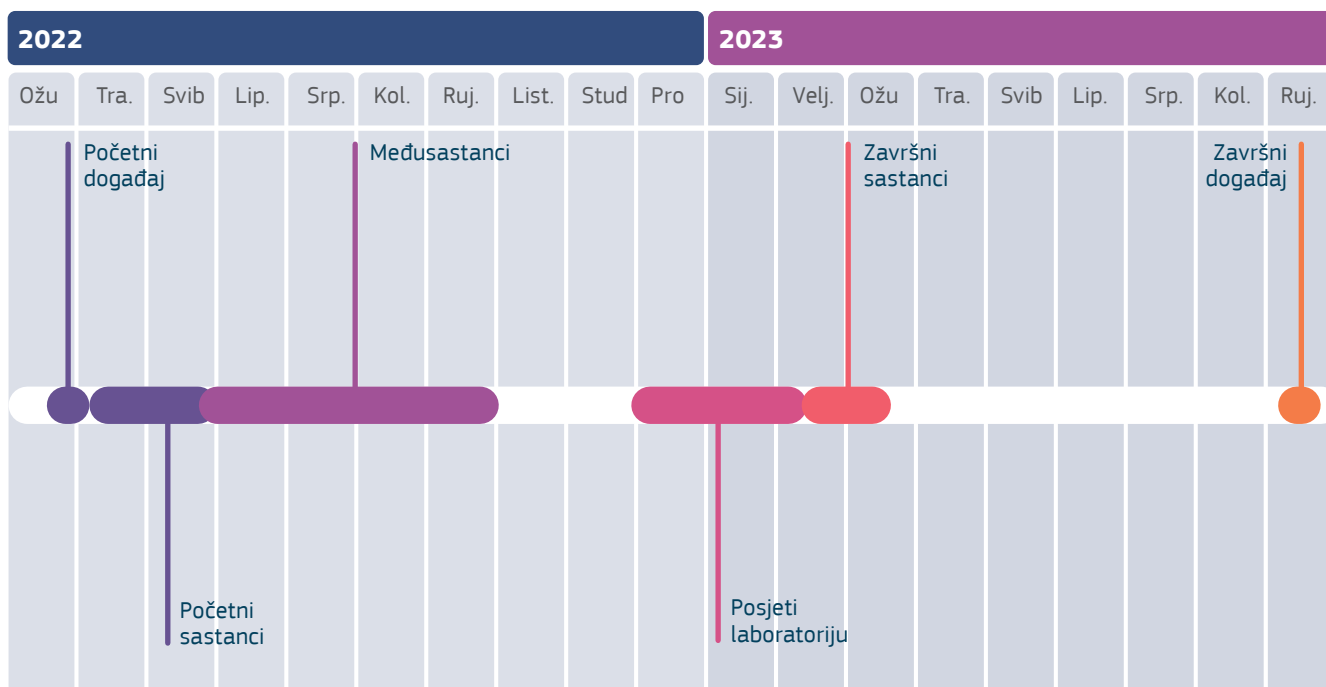
• **Horizontalne aktivnosti** predstavljaju forum za tijela za nadzor tržišta za razmjenu ideja i najboljih praksi. Pod vodstvom tehničkog stručnjaka razvijaju zajedničke pristupe, postupke i praktične alate za nadzor tržišta.



## Uloge i odgovornosti



## 2. Plan rada za aktivnosti povezane s određenim proizvodom



### Kontinuirana interna komunikacija preko platforme Wiki Confluence

POČETAK	UZORKOVANJE I ISPITIVANJE	IZVJEŠĆIVANJE	VANJSKE KOMUNIKACIJE
Opsežno istraživanje dokumentacije	Postupak natječaja za izbor laboratorija	Procjena rizika	Razvoj komunikacijskog alata
Razgovori za utvrđivanje područja primjene	Odabir i ugovaranje laboratorija	Koordinacija mjera koje su donijela tijela za nadzor tržišta	Razvoj komunikacijskih poruka
Nacrt plana ispitivanja i uzorkovanja	Uzorkovanje i transport	Izrada završnih izvješća	Pokretanje komunikacijske kampanje
Mapiranje laboratorija	Postupak ispitivanja i izvješća o ispitivanju	Odlaganje ili vraćanje uzoraka tijelima za nadzor tržišta	Procjena učinka



## 3. Alati i procesi za aktivnosti povezane s određenim proizvodom

0

### Postupak prije CASP-a

GU JUST provodi zadatak određivanja prioriteta za odabir kategorija proizvoda. Šest kategorija proizvoda u CASP-u 2022. odabrala su uključena tijela za nadzor tržišta u okviru savjetovanja koje je organizirao GU JUST.

1

### Potvrđivanje planova ispitivanja i uzorkovanja

Tehnički stručnjaci izrađuju planove na temelju povratnih informacija tijela za nadzor tržišta i raspoloživog proračuna. Nacrti se predstavljaju na početnom sastanku, a zatim ih tijela za nadzor tržišta dorađuju i potvrđuju preko Wikija.

2

### Odabir laboratorija

Tim izvođača mapira laboratorije i javlja im se kako bi prikupio cijene i druge informacije. Natječajni postupak pokreće se nakon početnog sastanka, a ponude se ocjenjuju. Tijekom međusastanaka uključena tijela za nadzor tržišta odlučuju koji će laboratorij odabrati.

3

### Prikupljanje i transport uzoraka

Tijela za nadzor tržišta prikupljaju relevantne uzorke sa svojih nacionalnih tržišta i upisuju ih u kodifikacijski dosje. Nakon preliminarnih provjera tijela za nadzor tržišta šalju uzorke u laboratorij.

4

### Ispitivanje i isporuka izvješća o ispitivanju

Laboratorij ispituje uzorke prema dogovorenom planu ispitivanja i učitava izvješća o ispitivanju na Wiki. Tijela za nadzor tržišta po potrebi traže pojašnjenje i odobravaju izvješća.

5

### Procjena rizika

Tehnički stručnjak i tijela za nadzor tržišta izrađuju scenarije na temelju odabranih uzoraka tijekom sastanka u laboratoriju i analiziraju rizike. Tijela za nadzor tržišta provode procjene rizika za sve uzorke koji ne ispunjavaju zakonske zahtjeve.

6

### Prijenos scenarija u alat smjernica za procjenu rizika

Scenariji razvijeni tijekom projekta prenose se u alat smjernica za procjenu rizika.

7

### Mjere koje su donijela tijela za nadzor tržišta

Tijela za nadzor tržišta poduzimaju odgovarajuće mjere za predmetne proizvode i prijavljuju ih u sustav Safety Gate.

8

### Vanjske komunikacije

Aktivnosti vanjske komunikacije pokreću se na završnom događaju. Nakon toga uslijedit će paneuropska komunikacijska kampanja u trajanju od dva do tri tjedna.

### Alati

**Audiovizualni isječci** namijenjene potrošačima i općoj publici izrađuju se za svaku aktivnost povezanu s određenim proizvodom i za cjelokupan projekt CASP2022.

**Infografike** namijenjene gospodarskim subjektima razvijene su za svaku aktivnost povezanu s određenim proizvodom u projektu CASP2022.

**Završna izvješća** izrađuju se za svaku aktivnost i za projekt CASP2022. Prevedena su na sve službene jezike EU-a te na norveški i islandski.

### Kanali

Komunikacijski materijal dijeli se preko:

- [web-stranice CASP EK-a](#)
- nacionalnih komunikacijskih kanala tijela za nadzor tržišta
- relevantnog tiska i drugih dionika

## EUROPSKA KOMISIJA

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

Europska komisija nije odgovorna za bilo kakve posljedice koje proizlaze iz ponovne uporabe ove publikacije.

### © europska unija, 2023

Politika ponovne uporabe dokumenata Europske komisije uređena je na temelju Odluke Komisije 2011/833/EU od 12. prosinca 2011. o ponovnoj uporabi dokumenata Komisije (SL L 330, 14.12.2011., str. 39). Osim ako je navedeno drukčije, ponovna uporaba ovog dokumenta dopuštena je u skladu s licencijom Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). To znači da je ponovna uporaba dopuštena uz navođenje relevantnih podataka i svih izmjena.

Za svaku uporabu ili reprodukciju elemenata koji nisu u vlasništvu Europske unije možda će biti potrebno zatražiti dopuštenje izravno od odgovarajućih nositelja prava.

Informacije o Europskoj uniji na svim službenim jezicima EU-a dostupne su na internetskim stranicama Europa:  
[https://europa.eu/european-union/index\\_hr](https://europa.eu/european-union/index_hr)



Ured za publikacije  
Europske unije

Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03782-9 doi:10.2838/842842 DS-03-23-175-HR-N