



Európai
Bizottság



CASP2022

Koordinált termékbiztonsági
tevékenységek

Higiéniai
termékek



Zárójelentés

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék	2
Rövidítések listája	2
Összefoglaló	3
1. rész	
1. A tevékenység áttekintése	4
1.1. Részt vevő piacfelügyeleti hatóságok	4
1.2. Termékkör és vizsgálati kritériumok	4
1.2.1 Termékkör	4
1.2.2 Vizsgálati kritériumok	5
2. Mintavétel és vizsgálat	5
2.1. Mintavételezési eloszlás és mintavételi csatornák	5
2.2. Vizsgálati folyamat	6
3. Vizsgálati eredmények	6
3.1. A vizsgálati eredmények és a legfontosabb megállapítások áttekintése	6
3.2. Eredmények terméktípusonként	7
3.3. A vizsgálati eredményekre vonatkozó következtetések	7
4. Kockázatértékelések és intézkedések	8
4.1. Kockázatértékelési eredmények	8
4.2. A piacfelügyeleti hatóságok által elfogadott intézkedések	8
5. Következtetések és ajánlások	9
5.1. Következtetések	9
5.2. Ajánlások az érintettek számára	9
2. rész	
1. Mi az a CASP?	10
Szerepek és felelősségi körök	
2. Termékspecifikus tevékenységek munkaterv	11
3. Termékspecifikus tevékenységek eszközök és folyamatok	12

Rövidítések listája

RÖVIDÍTÉS	LEÍRÁS
CASP	Koordinált termékbiztonsági tevékenységek
DG JUST	Az Európai Bizottság Jogértvényesülési és Fogyasztópolitikai Főigazgatósága
EC	Európai Bizottság
EGT	Európai Gazdasági Térség
EN	Európai szabvány
EU	Európai Unió
GPSD	Általános termékbiztonsági irányelv (2001/95/EK)
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
MSA	Piacfelügyeleti hatóság
RAG eszköz	Kockázatértékelési iránymutatások
RAPEX-iránymutatások	(EU) 2019/417 határozat
REACH	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet (EK 1907/2006) (REACH)
SVHC	Nagyon veszélyes anyagok (SVHC)
TF	Termékspecifikus fellépés (TF)

Összefoglaló

A tevékenység célkitűzései

A koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) projektek lehetővé teszik az Európai Unió (EU) és az Európai Gazdasági Térség (EGT) országainak piacfelügyeleti hatóságai számára, hogy együttműködjenek az egységes európai piacon forgalomba hozott termékek biztonságának megerősítése érdekében. Ez a tevékenység a higiéniai termékekre összpontosított. A termékekből mintát vettek és közösen elfogadott kritériumok szerint vizsgálták a termékeket a részt vevő piacfelügyeleti hatóságok által kiválasztott európai laboratóriumban.

Termékkör

1. Baba pelenkák
2. Nem orvosi inkontinencia betétek
3. Külső felhasználású menstruációs termékek (egészségügyi betétek és tisztasági betétek)
4. Belső felhasználású menstruációs termékek (tamponok applikátorral vagy anélkül)

Vizsgálati kritériumok

A vizsgálati terv a következő európai szabványokat (EN) és előírásokat tartalmazta:

- EN ISO 10993-18 – Anyagok kémiai jellemzése (AET-számítás)
- EN ISO 10993-5 – In vitro citotoxicitási vizsgálatok
- EN ISO 10993-23 – Irritációs vizsgálatok
- EN ISO 11737 – Bioterhelés-vizsgálat - mikroorganizmus-populáció meghatározása (csak tamponok)
- A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet (EK 1907/2006) (REACH) – A nagyon veszélyes anyagok (SVHC) szűrése.

Eredmények

Összesen 30 higiéniai terméket teszteltek e tevékenység keretében, köztük:

- 11 pelenka
- két nem orvosi inkontinencia termék;
- 11 külső felhasználású menstruációs termékek
- hat belső felhasználású menstruációs termék.

A minták 73%-a (22) megfelelt a vizsgálati terv valamennyi követelményének. Nyolc minta nem felelt meg a citotoxicitási vizsgálat követelményeinek (a sejtnövekedés gátlása <30%).

A piacfelügyeleti hatóságok által a figyelmeztetések, jelölések és utasítások ellenőrzése alapján valamennyi minta megfelelt a követelményeknek.

Főbb ajánlások

A fogyasztók számára

- Kövesse a használati utasítást, és figyeljen az ajánlott használati időre.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét.
- A pelenkákat rendszeresen vagy azonnal cserélje, amint bepiszkolódnak.
- Rendszeresen cserélje a higiéniai termékeket.
- Ügyeljen a termékkel érintkező bőrfelületen jelentkező irritációra vagy kiütésre.

Gazdasági szereplők számára

- A higiéniai termékekhez felhasznált anyagok és gyártási folyamatainak kiválasztásakor vegye figyelembe a biokompatibilitást.
- A fogyasztók tudatosságának növelése a higiéniai termékek megfelelő használatával kapcsolatban.

Állami hatóságok

- Figyelje tovább a higiéniai termékek piacát.
- A higiéniai termékekben a citotoxicitás hatásainak további vizsgálata.
- A higiéniai termékek uniós szintű szabályozásának lehetőségének értékelése.

Szabványügyi szervezetek

- A higiéniai termékek, köztük a babapelenkák biztonságának szabványosítására vonatkozó különböző lehetőségek értékelése.

Következtetések

A higiéniai termékekre vonatkozó ágazatspecifikus jogszabályok hiányában a tevékenység vizsgálati tervét úgy alakították ki, hogy az orvosi eszközökre vonatkozó biológiai biztonsági szabványoknak, valamint a kiválasztott anyagok vizsgálatának a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendeletnek (EK 1907/2006) (REACH) megfelelő, pontos, megbízható és összehasonlítható vizsgálatokat biztosítson a higiéniai termékek széles skáláján.

Valamennyi higiéniai termék megfelelt a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet (EK 1907/2006) (REACH) szerinti kiválasztott anyagok vizsgálati követelményeinek és legtöbbjük megfelelt az orvostechnikai eszközök biológiai és kémiai értékelésére alkalmazott harmonizált szabványok követelményeinek.

Az eredmények azt mutatják, hogy egy egészségügyi betétet leszámítva túlnyomórészt a babapelenkák (11 mintából 7) nem feleltek meg az EN ISO 10993-5 szabvány követelményeinek: 2009 – In vitro citotoxicitási vizsgálatok.

A piacfelügyeleti hatóságok a citotoxicitással kapcsolatos biztonsági kockázatot alacsonyra értékelték. Tekintettel a rendelkezésre álló korlátozott adatokra, továbbra is fontos a higiéniai termékek további nyomon követése és tesztelése a biztonságosságuk bizonyítása érdekében.

Mivel a csecsemők különösen veszélyeztetett csoportba tartoznak, fontos, hogy a gyártók értékeljék a gyártási folyamat során felhasznált anyagok biztonságosságát, valamint hogy a szülők és gondozók betartsák a pelenkák használati utasításait és ajánlott használati idejét.

1. A tevékenység áttekintése

1.1. Részt vevő piacfelügyeleti hatóságok

Négy uniós tagállam négy piacfelügyeleti hatósága vett részt a higiéniai termékekkel kapcsolatos termékspecifikus tevékenységben.

1. Táblázat - A részt vevő piacfelügyeleti hatóságok listája

ORSZÁG	MSA
Ausztria	Szociális, egészségügyi, ápolási és fogyasztóvédelmi szövetségi minisztérium
Belgium	Szövetségi Egészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Közszolgálat
Franciaország	Versenypolitikai, Fogyasztói Ügyek és Csalás Elleni Főigazgatóság
Horvátország	Állami Felügyelet

1.2. Termékkör és vizsgálati kritériumok

1.2.1. Termékkör

A piacfelügyeleti hatóságok megállapodtak abban, hogy a termékkört az eldobható higiéniai termékekre korlátozzák, amelyek nem minősülnek orvostechnikai eszköznek, és ezért nem szabályozza őket az orvostechnikai eszközökről szóló

(EU) 2017/745¹ rendelet. A tevékenység négy fő csoportjaként a babapelenkákat, a nem orvosi inkontinencia betéteket, valamint a külső és belső felhasználású menstruációs termékeket határozták meg.

			
BABA PELENKÁK	NEM ORVOSI INKONTINENCIA BETÉTEK	KÜLSŐ FELHASZNÁLÁSÚ MENSTRUÁCIÓS TERMÉKEK	BELSŐ FELHASZNÁLÁSÚ MENSTRUÁCIÓS TERMÉKEK

¹ EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

1.2.2. Vizsgálati kritériumok

Az általános termékbiztonsági irányelv (2001/95/EK) (GPSD)^{2,3} szerint az egységes piacon forgalomba hozott valamennyi terméknek biztonságosnak kell lennie. Bár a higiéniai termékeket nem szabályozzák termékspecifikus jogszabályok, az Általános termékbiztonsági irányelv (2001/95/EK) (GPSD) kimondja, hogy egyedi rendeletek hiányában, és ha az Európai Bizottság (EK) által meghatározott megbízás alapján létrehozott európai szabványok nem állnak rendelkezésre, a termékek biztonságosságát a nemzeti szabványok alapján kell értékelni; és át kell venni minden más vonatkozó európai vagy nemzetközi szabványt, bizottsági ajánlást, a helyes gyakorlat kódexét, a technika helyzetét és a fogyasztók által észszerűen elvárható biztonsági szintet. Ezen megközelítés szerint a vizsgálati terv az analógia útján alkalmazott vonatkozó

EN-szabványokból, valamint a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendeletben (EK 1907/2006) (REACH)⁴ a nagyon veszélyes anyagokról (SVHC) szóló, a higiéniai termékekre vonatkozó cikkekre vonatkozó rendelkezésekből állt össze. Ezeket a vizsgálatokat a műszaki szakértő választotta ki, és a részt vevő piacfelügyeleti hatóságok hagyták jóvá. A teljes vizsgálati terv a *2-es Táblázatban*.

A laboratóriumi vizsgálatokon kívül a piacfelügyeleti hatóságok ellenőrizték a nemzeti nyelv(ek)en a kísérő figyelmeztetéseket, jelöléseket és használati utasításokat is. A műszaki szakértő készített egy, a főbb követelményeket tartalmazó ellenőrzőlistát, hogy további útmutatást nyújtson a piacfelügyeleti hatóságoknak.

2. Táblázat - Vizsgálati terv

SZABVÁNY/JOGSZABÁLY	TESZTEK
EN ISO 10993-5: 2009 Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése	5. rész In vitro citotoxicitási vizsgálatok
EN ISO 10993-18 Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése	18. rész Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési folyamat keretén belül
EN ISO 10993-23: 2021 Az orvostechnikai eszközök biológiai értékelése	23. rész Irritációs vizsgálatok
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken (csak tamponok)
REACH	Nagyon veszélyes anyagok (SVHC)-szűrése – Oldószeres extrakció GC-MS vagy HPLC (vagy más analitikai módszerek) segítségével. A vizsgálatokat késztermékeken (a termék egészen) végezték.

2. Mintavétel és vizsgálat

2.1. Mintavételezési eloszlás és mintavételi csatornák

Minden egyes piacfelügyeleti hatóságot összesen hét termék megmintázására kértek fel. A piacfelügyeleti hatóságok megállapodtak abban, hogy mind a négy termékkategóriából mintát vesznek, figyelembe véve a termékek elérhetőségét a nemzeti piacokon.

A piacfelügyeleti hatóságok összesen 30 mintát gyűjtöttek és küldték azokat laboratóriumba vizsgálatra. A minták között

11 babapelenkát, 2 nem orvosi inkontinenciabetétet, 11 külső felhasználású menstruációs terméket (egészségügyi betét és tisztasági betét) és 6 belső felhasználású menstruációs terméket (tamponok applikátorral/applikátor nélkül) találtak. Mind a 30 mintát fizikailag létező üzletekből gyűjtötték.

3. Táblázat - A részt vevő piacfelügyeleti hatóságok által begyűjtött minták száma

ORSZÁG	MSA	PELENKÁK	NEM ORVOSI INKONTINENCIA TERMÉKEK	KÜLSŐ FELHASZNÁLÁSÚ MENSTRUÁCIÓS TERMÉKEK	BELSŐ FELHASZNÁLÁSÚ MENSTRUÁCIÓS TERMÉKEK
Ausztria	Szociális, egészségügyi, ápolási és fogyasztóvédelmi szövetségi minisztérium	3	0	2	2
Belgium	Szövetségi Egészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Közszolgálat	4	0	2	1
Franciaország	Versenypolitikai, Fogyasztói Ügyek és Csalás Elleni Főigazgatóság	1	2	2	2
Horvátország	Állami Felügyelet	3	0	5	1
ÖSSZESEN		11	2	11	6

² EUR-Lex - 32001L0095 - HU - EUR-Lex (europa.eu)

³ Az általános termékbiztonságról szóló (EU) 2023/988 rendelet 2023. május 23-án jelent meg a Hivatalos Lapban: EUR-Lex - 32023R0988 - HU - EUR-Lex (europa.eu).

A rendelet 2023. június 12-én lép hatályba és 2024. december 13-ától alkalmazandó.

⁴ EUR-Lex - 32006R1907 - HU - EUR-Lex (europa.eu)

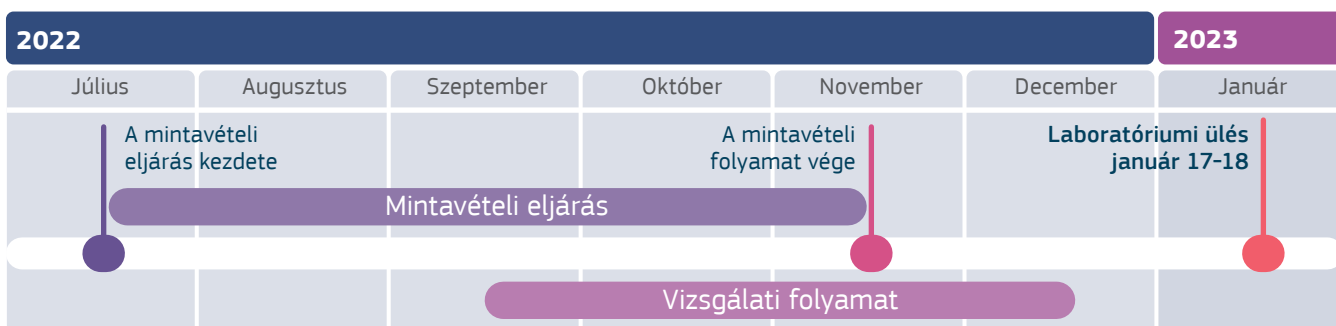
2.2. Vizsgálati folyamat

Az e tevékenységet végző vizsgáló laboratóriumot 2022 júniusában indított pályázati eljárás keretében választották ki. Az ajánlattételi felhívást az EU/EGT 57 laboratóriumának küldték el, amelyeket a projektcsoporthoz laboratóriumi bevonási stratégiája alapján azonosítottak. Minden laboratóriumot arra kértek, hogy nyújtanak be egy ajánlatot, amely tartalmazza a pályázati dokumentációban említett elemeket, például az árképzésre vonatkozó részletes információkat, valamint a tanúsítást igazoló dokumentumokat, a szakértők vonatkozó tapasztalatát és a vizsgálati jelentéseket. Négy laboratórium nyújtott be ajánlatot a megadott határidőn belül. Az ajánlatok teljessége és versenyképessége alapján három laboratóriumot válogattak, és hívták meg őket egy interjúra, hogy ajánlatukról további megbeszéléseket folytassanak. A közbeni találkozókon a piacfelügyeleti hatóságoknak összehasonlító elemzéseket mutattak be a laboratóriumoktól kapott ajánlatok

technikai minőségéről és pénzügyi szempontjairól. A technikai összetettség miatt a projektcsoporthoz meghívta a három előzetesen kiválasztott laboratórium képviselőit, hogy az ülésen ismertessék ajánlataikat, és válaszoljanak a piacfelügyeleti hatóságok kérdéseire. A piacfelügyeleti hatóságok az ajánlatuk minősége és pénzügyi versenyképessége alapján választották ki azt a laboratóriumot, amelyik a legmagasabb végső pontszámot kapta.

A laboratórium kiválasztását követően a piacfelügyeleti hatóságok 2 hónapot kaptak a minták begyűjtésére és a laboratóriumba küldésére. A mintavételi eljárást kiterjesztették, hogy a piacfelügyeleti hatóságok további termékeket is mintavételezhessenek. A vizsgálati folyamat során nem volt késés, és az 2022. december 21-án fejeződött be. A laboratóriumi ülésre 2023. január 17-18-án került sor.

1. Ábra - A mintavételi és vizsgálati folyamat idővonala



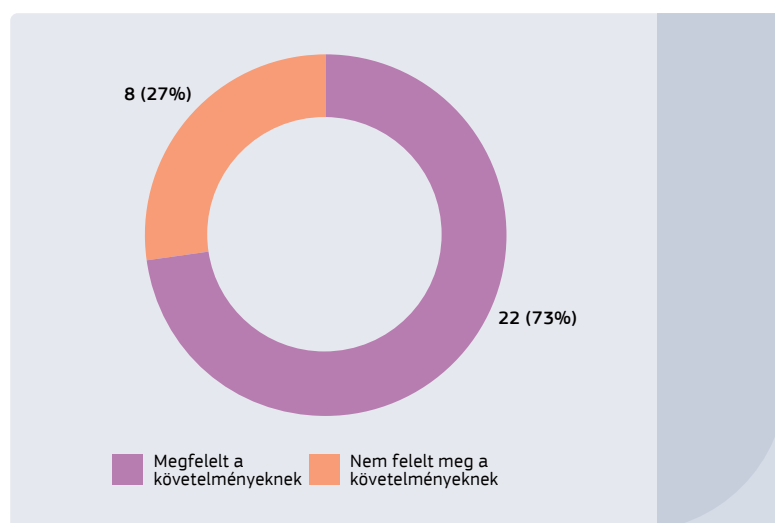
3. Vizsgálati eredmények

3.1. A vizsgálati eredmények és a legfontosabb megállapítások áttekintése

A laboratórium által vizsgált 30 mintából összesen 22 felelt meg a végleges vizsgálati tervben meghatározott összes követelménynek, amint azt az alábbi diagram szemlélteti. A fennmaradó nyolc minta nem felelt meg az EN ISO 10993-5 szabvány követelményeinek: 2009 - In vitro citotoxicitási vizsgálatok.

A piacfelügyeleti hatóságok a nemzeti nyelvükön (nyelveiken) a figyelmeztetések, jelölések és utasítások ellenőrzését végezték el és mind a 30 minta megfelelt a követelményeknek.

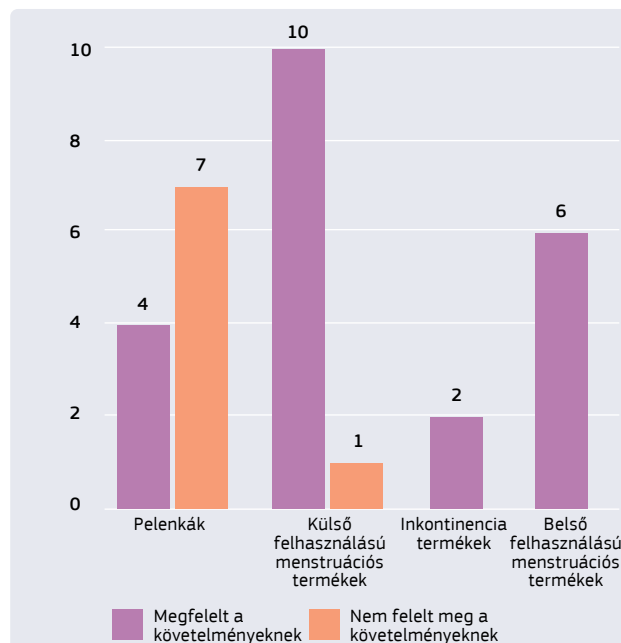
3. Ábra - Teljes vizsgálati eredmények (N=30)



3.2. Eredmények terméktípusonként

Míg az összes vizsgált inkontinencia termék és belső felhasználású menstruációs termék megfelelt a követelményeknek, hét pelenka és egy egészségügyi betét nem felelt meg a EN ISO 10993-5 követelményeinek: 2009 – In vitro citotoxicitási vizsgálatok.

Acitotoxicitási kudarc okának további vizsgálata érdekében a laboratórium kezdeményezésére kiválasztottak egy olyan pelenkát, amely eredetileg nem felelt meg a citotoxicitási vizsgálat követelményeinek, hogy a szuperabszorbens anyag nélkül vizsgálják meg újra. Ilyen körülmények között a termék megfelelt a vizsgálaton. Ez alátámasztja a laboratórium feltételezését, miszerint a sejtnövekedés nagy százalékos gátlásáért a szuperabszorbens anyag lehet a felelős.



3.3. A vizsgálati eredményekre vonatkozó következtetések

Valamennyi higiéniai termék megfelelt a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet (EK 1907/2006) (REACH) szerinti kiválasztott anyagok vizsgálati követelményeinek és legtöbbjük megfelelt az orvostechikai eszközök biológiai és kémiai értékelésére vonatkozó, analógia útján alkalmazott harmonizált szabványok követelményeinek. Egyik termékben sem mutattak ki határérték feletti nagyon veszélyes anyagot (SVHC), és valamennyi belső felhasználású menstruációs termék megfelelt a biológiai terhelési vizsgálat követelményeinek (ISO 11737-1:2018 + Mód. 1:2021). A 11 külső felhasználású menstruációs termék közül csak 1 egészségügyi betét nem felelt meg a EN ISO 10993-5 követelményeinek: 2009 – In vitro citotoxicitási vizsgálatok. A tesztelt 11 kereskedelmi forgalomban kapható babapelenka márká közül 4 felelt meg az összes követelménynek. 7 pelenka esetében citotoxikus hatást figyeltek meg az L292 sejtekben (sejtnövekedés gátlás $\approx 95\%$).

Az ezekben az anyagokban található citotoxicitás olyan kémiai anyagok jelenlétére utal, amelyek potenciálisan károsíthatják az emberi keratinocitákat és a bőrgát problémáit okozhatják. Bár a kimutatott citotoxicitás ezért kockázati tényezőnek tekinthető az irritáció és egyéb fertőzések szempontjából, amikor a bőr a vegyi anyagokkal érintkezik, további toxikológus általi vizsgálatra van szükség a kimutatott anyagok azonosításához és a megfelelő toxikológiai adatokon alapuló kockázatértékelés elvégzéséhez. A kémiai értékelés mellett a pelenka nedvszívó és visszatartó képességét is fontos figyelembe venni a belső rétegekből a bőrrel érintkező külső részekbe vándorló citotoxikus folyadék kockázatának felmérésekor.

Valamennyi termék megfelelt a figyelmeztetések, jelölések és használati utasítások ellenőrzésére vonatkozó követelményeknek (amelyek a higiéniai termékek helyes használatára vonatkozó információk és figyelmeztetések teljességét értékelik az ország nemzeti nyelvén (nyelvein)).



4. Kockázatértékelések és intézkedések

4.1. Kockázatértékelési eredmények

Az Általános termékbiztonsági irányelv (2001/95/EK) (GPSD) szerint az EU piacán forgalomba hozott valamennyi terméknek biztonságosnak kell lennie. A higiéniai termékekre vonatkozó külön jogszabály hiányában, és ha a Bizottság által meghatározott megbízások alapján létrehozott európai szabványok nem állnak rendelkezésre, az Általános termékbiztonsági irányelv (2001/95/EK) (GPSD) kimondja, hogy a termékek biztonságosságát bármely más vonatkozó nemzeti, európai vagy nemzetközi szabvány, a helyes gyakorlat kódexe, a technika helyzete és a fogyasztók által észszerűen elvárható biztonsági szintek alapján kell értékelni.

Annak értékelésekor, hogy egy termék kockázatot jelent-e, a megközelítésnek az (EU) 2019/417 határozaton (a RAPEX-iránymutatásokon⁵ kell alapulnia. A kockázatértékelések kidolgozásához a piacfelügyeleti hatóságok a kockázatértékelési iránymutatási eszköz (RAG eszköz)⁶ használták, amelyet az Európai Bizottság kezel.

A piacfelügyeleti hatóságok a követelményeknek nem megfelelő nyolc mintát alacsony kockázatúnak értékelték, tekintettel a biokompatibilitási adatok hiányára és az észlelt citotoxicitás okával és hatásával kapcsolatos bizonytalanságra. A piacfelügyeleti hatóságok véleménye szerint a citotoxicitási értékeket az egyéb biokompatibilitási adatok és a termék tervezett felhasználása alapján kell értékelni.

4.2. A piacfelügyeleti hatóságok által elfogadott intézkedések

A vizsgálati eredmények és az elvégzett kockázatértékelések alapján a piacfelügyeleti hatóságok döntenek arról, hogy milyen intézkedéseket kell hozni azon termékekkel kapcsolatban, amelyek nem feleltek meg az alkalmazott vizsgálati szabványok és előírások követelményeinek. Tekintettel arra, hogy az in

vitro citotoxicitási vizsgálat követelményeinek meg nem felelő nyolc termék által jelentett kockázatot alacsonynak ítélték, a piacfelügyeleti hatóságok tájékoztatták a gazdasági szereplőket az eredményekről, és nem hoztak semmilyen intézkedést.

⁵ A Bizottság (EU) 2019/417 végrehajtási határozata (november 8.)... - EUR-Lex (europa.eu)

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Következtetések és ajánlások

5.1. Következtetések

A higiéniai termékekre vonatkozó ágazatspecifikus jogszabályok hiányában a tevékenység vizsgálati tervét úgy alakították ki, hogy az orvosi eszközökre vonatkozó biológiai biztonsági szabványoknak (EN ISO 10993 sorozat), valamint a kiválasztott anyagok vizsgálatának a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendeletnek (EK 1907/2006)(REACH) megfelelő, pontos, megbízható és összehasonlítható vizsgálatokat biztosítson a higiéniai termékek széles skáláján.

Valamennyi higiéniai termék megfelelt a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet (EK 1907/2006) (REACH) szerinti kiválasztott anyagok vizsgálati követelményeinek és legtöbbjük megfelelt az orvostechnikai eszközök biológiai és kémiai értékelésére alkalmazott harmonizált szabványok követelményeinek. Egyetlen termékben sem mutattak ki határérték feletti veszélyes anyagot

(SVHC), és valamennyi belső felhasználású menstruációs termék megfelelt a biológiai terhelési vizsgálat követelményeinek.

Az eredmények azt mutatják, hogy 1 egészségügyi betétet leszámítva túlnyomórészt a babapelenkák (11-ből 7) nem feleltek meg a EN ISO 10993-5 követelményeinek: 2009 – In vitro citotoxicitási vizsgálatok.

A piacfelügyeleti hatóságok a citotoxicitással kapcsolatos biztonsági kockázatot alacsonyra értékelték. Tekintettel a rendelkezésre álló korlátozott adatokra, továbbra is fontos a higiéniai termékek további nyomon követése és tesztelése a biztonságosságuk bizonyítása érdekében.

Mivel a csecsemők különösen veszélyeztetett csoportba tartoznak, fontos, hogy a gyártók értékeljék a gyártási folyamat során felhasznált anyagok biztonságosságát, valamint hogy a szülők és gondozók betartsák a pelenkák használati utasításait és ajánlott használati idejét.

5.2. Ajánlások az érintettek számára

Az alábbi ajánlások a vizsgálati folyamat eredményein és a projekt során a piacfelügyeleti hatóságok között folytatott megbeszéléseken alapulnak.

A fogyasztók számára

- Kövesse a használati utasítást, és figyeljen az ajánlott használati időre.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét.
- A pelenkákat rendszeresen vagy azonnal cserélje, amint bepiszkolódnak.
- Rendszeresen cserélje a higiéniai termékeket.
- Ügyeljen a termékkel érintkező bőrfelületen jelentkező irritációra vagy kiütésre.

Az európai és nemzeti hatóságok számára

- Figyelje tovább a higiéniai termékek piacát.
- A higiéniai termékekben a citotoxicitás hatásainak további vizsgálata.
- A higiéniai termékek uniós szintű szabályozásának lehetőségének értékelése.

Gazdasági szereplők számára

- A higiéniai termékek nyersanyagainak és gyártási folyamatainak kiválasztásakor vegye figyelembe a biokompatibilitást.
- A fogyasztók tudatosságának növelése a higiéniai termékek megfelelő használatával kapcsolatban.

Szabványügyi szervezetek esetében

- A higiéniai termékek, köztük a babapelenkák biztonságának szabványosítására vonatkozó különböző lehetőségek értékelése.



1. Mi az a CASP?

A koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) az Európai Unió/Európai Gazdasági Térség országainak piacfelügyeleti hatóságai számára az együttműködést és az egységes piacon forgalomba hozott termékek biztonságának megerősítését teszik lehetővé.

A koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) 2022 hat Termékspecifikus és négy Horizontális tevékenységet tartalmaz.

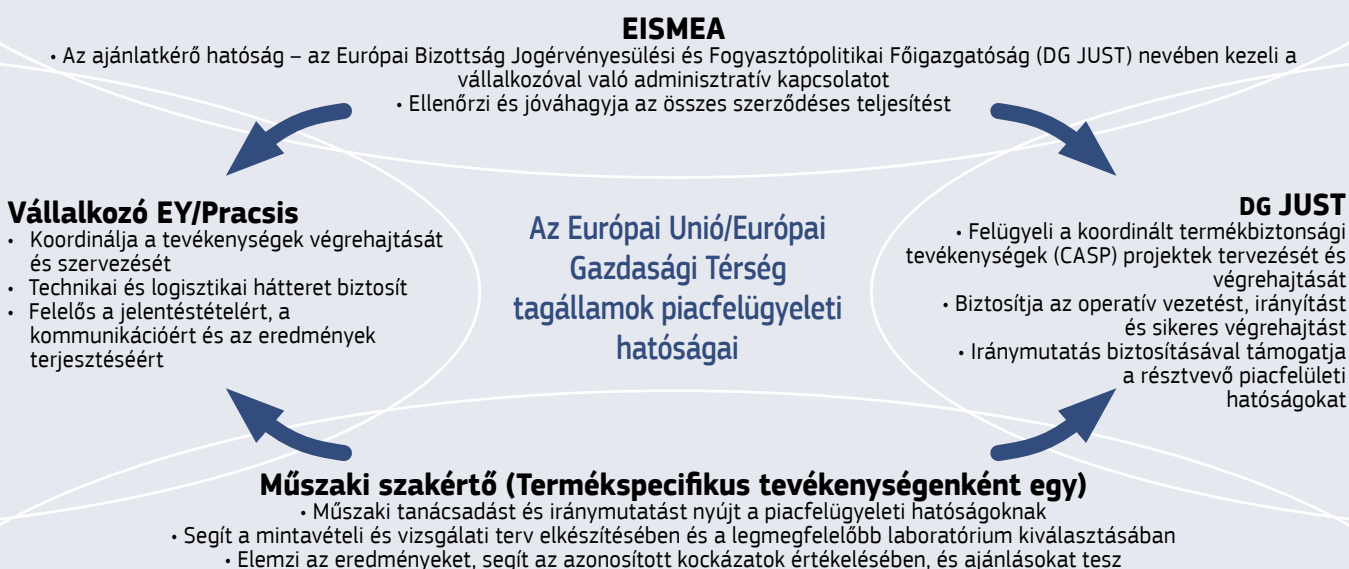
A **Termékspecifikus tevékenységek** során olyan különböző típusú termékeket tesztelnek, amelyek kockázatot jelenthetnek a fogyasztók számára. A termékeket az érintett piacfelügyeleti hatóságok választják ki és gyűjtik össze, és egy közösen elfogadott vizsgálati terv alapján vizsgálják meg.



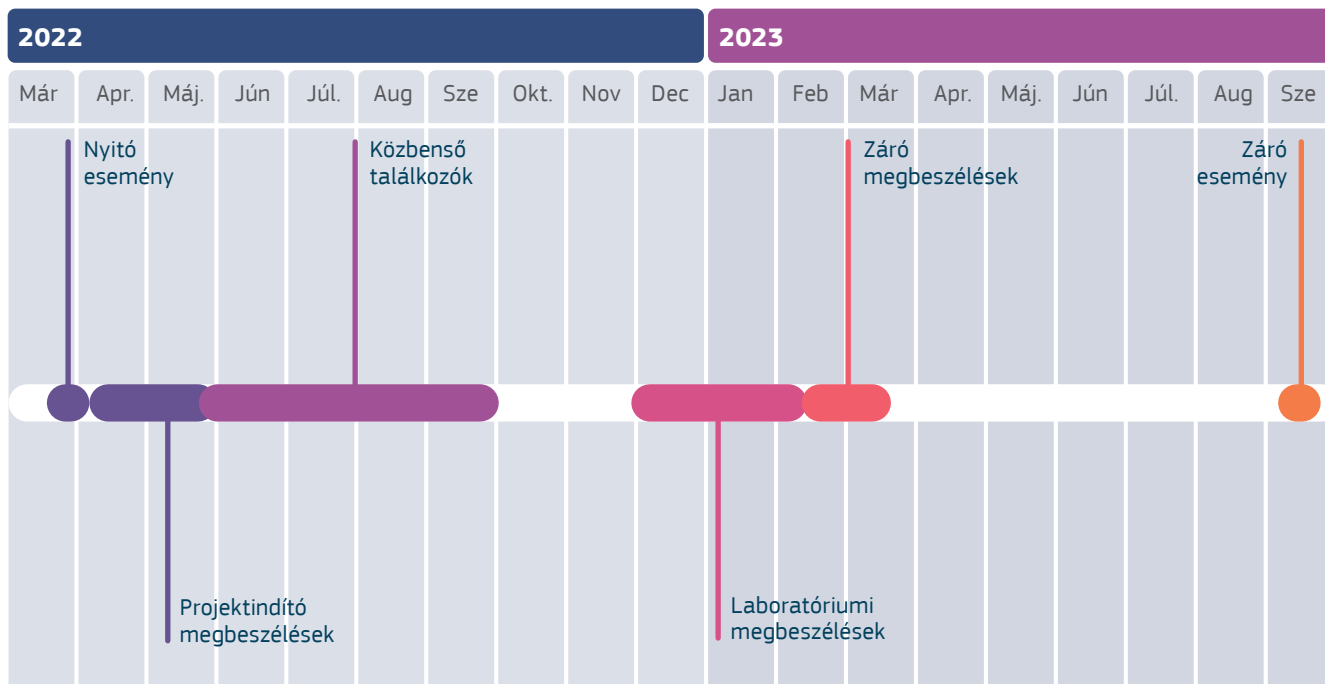
A **Horizontális tevékenységek** fórumot biztosítanak a piacfelügyeleti hatóságok számára az ötletek és a legjobb gyakorlatok cseréjéhez. Egy műszaki szakértő irányításával közös piacfelügyeleti megközelítéseket, eljárásokat és gyakorlati eszközöket dolgoznak ki.



Szerepek és felelősségi körök



2. Termékspecifikus tevékenységek munkaterv



Folyamatos belső kommunikáció a Wiki Confluence platformon keresztül

KEZDET	MINTAVÉTEL ÉS VIZSGÁLAT	JELENTÉSTÉTEL	KÜLSŐ KOMMUNIKÁCIÓ
Másodelemzés	Laboratóriumok pályázati eljárásai	Kockázatértékelés	Kommunikációs eszköztár kidolgozása
Feltérképező interjúk	Laboratórium kiválasztása és szerződéskötés	A piacfelügyeleti hatóságok által elfogadott intézkedések koordinálása	Kommunikációs üzenetek kidolgozása
Vizsgálati tervezet és mintavételi terv	Mintavétel és szállítás	Zárójelentések elkészítése	Kommunikációs kampány indítása
Laboratóriumok feltérképezése	Vizsgálati folyamat és vizsgálati jelentések	A minták ártalmatlanítása vagy a piacfelügyeleti hatóságoknak történő visszaküldése	A hatás értékelése



3. Termékspecifikus tevékenységek Eszközök és folyamatok

0

A koordinált termékbiztonsági tevékenységeket (CASP) megelőző folyamat

Az Európai Bizottság Jogérvényesülési és Fogyasztópolitikai Főigazgatósága (DG JUST) a termékkategóriák kiválasztása érdekében prioritásokat határoz meg. A hat koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) 2022 termékkategóriát a részt vevő piacfelügyeleti hatóságok a Jogérvényesülési és Fogyasztópolitikai Főigazgatóság (DG JUST) által szervezett konzultáció során választották ki.

1

A vizsgálati és mintavételi tervek validálása

A műszaki szakértők a piacfelügyeleti hatóság visszajelzései és a rendelkezésre álló költségvetés alapján készítik el a terveket. A tervezeteket a projektindító megbeszéléseken mutatják be, majd a piacfelügyeleti hatóságok a Wiki segítségével finomhangolják és validálják azokat.

2

Laboratóriumok kiválasztása

A vállalkozó csapata feltérképezi a laboratóriumokat, és az árak és egyéb információk összegyűjtése céljából felveszi velük a kapcsolatot. A projektindító megbeszélést követően elindul a pályázati eljárás, és az ajánlatokat értékelik. A közbenső találkozón a részt vevő piacfelügyeleti hatóságok eldöntik, hogy melyik laboratóriumot választják.

3

A minták gyűjtése és szállítása

A piacfelügyeleti hatóságok nemzeti piacokról összegyűjtik, és egy kodifikációs fájlban nyilvántartásba veszik a vonatkozó mintákat. Az előzetes ellenőrzések elvégzése után a piacfelügyeleti hatóságok elküldik a mintákat a laboratóriumba.

4

Vizsgálat és a vizsgálati jelentések átadása

A laboratórium az elfogadott vizsgálati tervnek megfelelően megvizsgálja a mintákat, és a vizsgálati jelentéseket feltölti a Wikibe. A piacfelügyeleti hatóságok szükség esetén pontosítást kérnek, és jóváhagyják a jelentéseket.

5

Kockázatértékelés

A műszaki szakértő és a piacfelügyeleti hatóságok a laboratóriumi megbeszélésen kiválasztott minták alapján forgatókönyveket dolgoznak ki, és elemzik a kockázatokat. A piacfelügyeleti hatóságok kockázatértékelést végeznek minden, a jogi követelményeknek meg nem felelő mintán.

6

A forgatókönyvek feltöltése a Kockázatértékelési iránymutatási eszközbe

A projekt során kidolgozott forgatókönyveket feltöltik a Kockázatértékelési iránymutatási eszközbe.

7

A piacfelügyeleti hatóságok által elfogadott intézkedések

A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő intézkedéseket hoznak a kérdéses termékekkel kapcsolatban, és jelentik azokat az Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszernek (Safety Gate).

8

Külső kommunikáció

A külső kommunikációs tevékenységek a záró eseményen veszik kezdetüket. Ezt egy 2-3 hetes páneurópai kommunikációs kampány követi.

Eszközök

A fogyasztóknak és az általános közönségnek szóló **audiovizuális klipek** készülnek minden egyes Termékspecifikus tevékenységhez, és a teljes koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) 2022 projekthez.

A koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) 2022 projekthez, az egyes Termékspecifikus tevékenységeihez gazdasági szereplőknek szóló **infografikák** készülnek.

Az egyes tevékenységekről és a koordinált termékbiztonsági tevékenységek (CASP) 2022 projektről **zárójelentések** készülnek. A zárójelentéseket az összes hivatalos uniós nyelvre, valamint norvég és izlandi nyelvre lefordítják.

Csatornák

A kommunikációs anyagot a következő csatornákon terjesztik:

- [Az EB koordinált termékbiztonsági tevékenységek \(CASP\) honlapja](#)
- A piacfelügyeleti hatóságok nemzeti kommunikációs csatornái
- Az érintett sajtó és más érdekelt felek

EURÓPAI BIZOTTSÁG

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

Az Európai Bizottság nem tehető felelőssé a kiadvány további felhasználásából eredő következményekért.

© európai Unió, 2023

Az Európai Bizottság dokumentumainak további felhasználása a bizottsági dokumentumok további felhasználásáról szóló, 2011. december 12-i 2011/833/EU bizottsági határozat (HL L 330, 2011.12.14., 39. o.) alapján történik. Ellenkező értelmű megjegyzés hiányában e dokumentum további felhasználása a Creative Commons Nevezd meg! 4.0 nemzetközi (CC BY 4.0) licenc alapján engedélyezett (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Ez azt jelenti, hogy a további felhasználás a forrás megfelelő megnevezésével és az esetleges változtatások feltüntetésével megengedett.

A nem az Európai Unió tulajdonában lévő elemek felhasználása vagy sokszorosítása érdekében közvetlenül a szerzői jog tulajdonosához kell engedélyért fordulni.

Az EUROPA portál tájékoztatással szolgál az Európai Unióról az EU összes hivatalos nyelvén:
https://europa.eu/european-union/index_hu



Az Európai Unió
Kiadóhivatala

Luxembourg: Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03772-0 doi:10.2838/993560 DS-03-23-175-HU-N