



Framkvæmdastjórn  
Evrópusambandsins



# CASP2022

Samræmd starfsemi  
um öryggi vöru

Hreinlætisvörur



Lokaskýrsla

Réttindi og  
neytendur

# Efnisyfirlit

Efnisyfirlit	2	
Skrá yfir skammstafanir	2	
Samantekt	3	
<b>1. hluti</b>		
<b>1. Yfirlit yfir starfsemina</b>	4	
1.1. Markaðseftirlitsyfirvöld sem taka þátt	4	
1.2. Umfang vöru og prófunarviðmið	4	
1.2.1 Umfang vöru	4	
1.2.2 Prófunarviðmiðanir	5	
<b>2. Sýnataka og prófun</b>	5	
2.1. Dreifing sýnatöku og sýnatökuleiðir	5	
2.2. Prófunarferli	6	
<b>3. Niðurstöður</b>	6	
3.1. Yfirlit yfir niðurstöður prófana og helstu niðurstöður	6	
3.2. Niðurstöður fyrir hverja vörutegund	7	
3.3. Ályktanir um prófunarniðurstöðu	7	
<b>4. Áhættumat og ráðstafanir</b>	8	
4.1. Niðurstöður áhættumats	8	
4.2. Ráðstafanir sem aðildarríkin hafa samþykkt	8	8
<b>5. Niðurstöður og tilmæli</b>	9	
5.1. Niðurstöður	9	
5.2. Tilmæli til hagsmunaaðila	9	
<b>2. hluti</b>		
<b>1. Hvað er CASP?</b>	10	
Hlutverk og ábyrgð		
<b>2. Vinnuáætlun sértækra aðgerða sem tengjast tilteknum vörum</b>	11	
<b>3. Verkfæri og ferli sértækra aðgerða sem tengjast tilteknum vörum</b>	12	

## Skrá yfir skammstafanir

SKAMMSTÖFUN	LÝSING
CASP	Samræmd starfsemi um öryggi vöru (CASP)
DG JUST	Dómsmála- og neytendaskrifstofa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins
EB	Framkvæmdastjórn Evrópubandalagsins
EES	Evrópska efnahagssvæðið
EN	Evrópustaðall
ESB	Evrópusambandið
GPSD	Almenn tilskipun um vöruöryggi (2001/95/EB)
ISO	Alþjóðlegu staðlasamtökin
MSA	Markaðseftirlitsyfirvald
PSA	Sértækar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum
RAG-verkfæri	Verkfæri til leiðbeiningar um áhættumat (RAG) (RAG-verkfæri)
RAPEX-leiðbeiningar	Ákvörðun (ESB) 2019/417
REACH	Reglugerð (EB) 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir er varða efni
SVHC	Sérlega varasöm efni

# Samantekt

## Markmið aðgerðarinnar

Samræmd verkefni um öryggi vöru (CASP) gera öllum markaðseftirlitsyfirvöldum (MSA) frá löndum Evrópusambandsins (ESB) / Evrópska efnahagssvæðisins (EES) kleift að vinna saman að því að efla öryggi vöru sem sett er á innri markað Evrópu. Þessi starfsemi beindist að hreinlætisvörum. Sýni voru tekin úr vörum og prófuð samkvæmt almennt samþykktum viðmiðunum á evrópskri rannsóknarstofu sem valin var af þeim markaðseftirlitsyfirvöldum sem tóku þátt.

## Umfang vöru

1. Barnableyjur
2. Púðar, hylki eða hlífar sem eru ekki læknisfræðilegar
3. Ytri tíðavörur (dömbubindi)
4. Innri tíðavörur (tíðatappar með eða án áhalds)

## Prófunarviðmiðanir

Prófunaráætlunin innihélt eftirfarandi Evrópustaðla og reglugerð:

- EN ISO 10993-18 – Efnafræðileg lýsing á eiginleikum efna (AET-útreikningur)
- EN ISO 10993-5 – Próf fyrir frumueiturhrif í glasi
- EN ISO 10993-23 – Próf fyrir ertingu
- EN ISO 11737 – Prófun á magni lífræns efnis/örvera – ákvörðun á stofn örvera (aðeins tíðatappar)
- REACH – Skimun fyrir sérlega varasöm efni (SVHC).

## Niðurstöður

Alls voru 30 hreinlætisvörur prófaðar fyrir þessari starfsemi, þar á meðal:

- 11 bleyjur
- tvö lyf sem ekki eru læknisfræðileg
- 11 ytri tíðavörur
- sex innri tíðavörur.

Alls uppfylltu 73% sýnanna (22) allar kröfur prófunaráætlunarinnar. Átta sýni uppfylltu ekki kröfur prófsins fyrir frumueiturhrifum (frumuvaxtarhömlun <30%).

Öll sýni uppfylltu kröfurnar samkvæmt eftirliti MSA á viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum..

## Helstu ráðleggingar

### Fyrir neytendur

- Fylgið notkunarleiðbeiningunum og fylgist vel með ráðlögðum notkunartíma.
- Athugið heilleika vörunnar áður en þú er notuð.
- Skiptið reglulega um bleyjur eða um leið og þær óhreinast.
- Skiptið reglulega um hreinlætisvörur.
- Fylgist með ertingu eða útbrotum á húðsvæði sem er í snertingu við vöruna.

### Að því er varðar rekstraraðila

- Hugleiðið lífsamrýmanleika við val á hráefni og framleiðsluferli fyrir hreinlætisvörur.
- Aukið vitund neytenda um rétta notkun hreinlætisvara.

### Opinber yfirvöld

- Haldið áfram að fylgjast með markaði fyrir hreinlætisvörur.
- Rannsakið frekar áhrif frumueiturhrifa í hreinlætisvörum.
- Metið möguleikann á að setja reglur um hreinlætisvörur á vettvangi ESB.

### Staðlastofnanir

- Metið mismunandi valkosti við stöðlun á öryggi hreinlætisvara, þ.m.t. fyrir barnableyjur.

## Niðurstöður

Þar sem sértæk löggjöf fyrir hreinlætisvörur er ekki til staðar var prófunaráætlunin fyrir þessa starfsemi hönnuð til að tryggja viðeigandi, nákvæmar, áreiðanlegar og samanburðarhæfar prófanir samkvæmt líffræðilegum öryggisstöðlum sem tengjast lækningatækjum sem og völdum efnaprófunum samkvæmt REACH fyrir margskonar hreinlætisvörur.

Allar hreinlætisvörur uppfylltu kröfur um valdar efnaprófanir samkvæmt efnareglunum (REACH) og flestar þeirra uppfylltu kröfur samhæfðra staðla um líffræðilegt og efnafræðilegt mat á lækningatækjum.

Niðurstöðurnar sýna að fyrir utan eitt bindi voru það aðallega barnableyjur (7 af 11 sýnum) sem uppfylltu ekki kröfurnar í EN ISO 10993-5: 2009 – Próf fyrir frumueiturhrif í glasi.

MSA hefur metið öryggisáhættu í tengslum við frumueiturhrif sem litla. Þar sem fyrirliggjandi gögn eru takmörkuð er enn mikilvægt að fylgjast frekar með og prófa hreinlætisvörur til að tryggja að þær séu öruggar.

Þar sem ungbörn tilheyra sérstaklega viðkvæmum hópi er mikilvægt að framleiðendur meti öryggi efnanna sem notuð eru í framleiðsluferlinu og að foreldrar og umönnunaraðilar fylgi leiðbeiningum og ráðlögðum notkunartíma fyrir bleyur.

# 1. Yfirlit yfir starfsemina

## 1.1. Markaðseftirlitsyfirvöld sem taka þátt

Fjögur MSA frá fjórum aðildarríkjum ESB tóku þátt í Sértekum aðgerðum sem tengjast tilteknum vörum (PSA) fyrir hreinlætisvörur.

Tafla 1 - Listi yfir MSA sem taka þátt

LAND	MSA
Austurríki	Sambandsráðuneyti félagsmála, heilsu, umönnunar og neytendaverndar
Belgía	Ríkisskrifstofa heilbrigðismála, öryggis matvælakeðju og umhverfismála
Frakkland	Framkvæmdastjóri samkeppnismála, neytendamála og svikæftirlits
Króatía	Ríkiseftirlitið

## 1.2. Umfang vöru og prófunarviðmið

### 1.2.1. Umfang vöru

MSA-ríkin samþykktu að takmarka umfang vörunnar við einnota hreinlætisvörur sem ekki eru flokkaðar sem lækningatæki og lúta því ekki reglum í reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745<sup>1</sup>.

Barnableyjur, þvaglekabindi sem ekki eru læknisfræðileg sem og ytri og innri tíðavörur voru skilgreindar í fjóra meginflokka fyrir þessa starfsemi.



BARNABLEYJUR

ÞVAGLEKABINDI  
SEM EKKI ERU  
LÆKNISFRÆÐILEGIR

YTRI TÍÐAVÖRUR

INNRI TÍÐAVÖRUR

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

### 1.2.2. Prófunarviðmiðanir

Samkvæmt almennu tilskipuninni um vöruöryggi (2001/95/EC) (GPSD)<sup>2,3</sup> verða allar vörur sem settar eru á innri markaðinn að vera öruggar. Þó að hreinlætisvörur lúti ekki reglum sértækrar löggjafar um vörur segir GPSD að ef ekki eru til sérstakar reglugerðir og þegar EN, sem komið var á fót samkvæmt umboðum sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (EB) eru ekki tiltæk, ætti að meta öryggi vara með því að nota landsstaðla og lögleiða aðra viðeigandi evrópska eða alþjóðlega staðla, tilmæli framkvæmdastjórnarinnar, reglur um góðar starfsvenjur, nýjustu og fullkomnustu tækni og það öryggisstig sem neytendur geta með góðu móti búist

við. Samkvæmt þessari nálgun var prófunaráætlunin samsett úr viðeigandi EN-stöðlum sem beitt er á hliðstæðan hátt og forskoðunum fyrir hluti í (REACH) reglugerðinni<sup>4</sup> um sérlega varasöm efni (SVHC) sem gilda um hreinlætisvörur. Þessar prófanir voru valdar af tæknisérfræðingnum og samþykktar af MSA sem tóku þátt. Heildarprófunaráætlunin er skráð í *töflu 2*.

Auk prófana á rannsóknarstofu athuguðu MSA einnig meðfylgjandi viðvaranir, merkingar og leiðbeiningar á sinni þjóðtungu eða tungumálum. Tæknisérfræðingurinn útbjó gátlista með helstu kröfum til að veita viðbótarleiðbeiningar fyrir MSA.

Tafla 2 – Prófunaráætlun

STAÐALL/LÖGGJÖF	PRÓF
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Líffræðilegt mat á lækningatækjum	5. hluti: Próf á frumueiturhrifum í glasi
<b>EN ISO 10993-18</b> Líffræðilegt mat á lækningatækjum	Í 18. hluta: Efnafræðileg lýsing á eiginleikum efna lækningatækja innan áhættustjórnunarferlis
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Líffræðilegt mat á lækningatækjum	Í 23. hluta: Próf fyrir ertingu
<b>ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021</b>	Dauðhrensun á heilbrigðisvörum – Örverufræðilegar aðferðir – 1. hluti: Ákvörðun á stofni örvera á vörum (aðeins túrtappar)
<b>REACH</b>	Skimun SCHC – Leysisútdráttur með gas- og massagreiningu eða háþrýstivöskviljun (eða öðrum greiningaraðferðum). Prófun var framkvæmd á fullunninni vöru (vörunni í heild).

## 2. Sýnataka og prófun

### 2.1. Dreifing sýnatöku og sýnatökuleiðir

Hvert MSA var boðið að taka sýni úr alls sjö vörum. MSA samþykktu að taka sýni úr vörum úr hverjum af fjórum vöruflokkum, að teknu tilliti til framboðs á vörunum á innlendum mörkuðum.

Alls voru 30 sýni tekin af MSA og send til rannsóknarstofunnar til prófunar. Sýnin innihéldu 11 barnableyjur, 2 þvaglekbindi sem ekki eru læknisfræðileg, 11 ytri tíðavörur (dömubindi) og 6 innri tíðavörur (tíðatappar með/án áhalds). Öll 30 sýnin voru tekin úr verslunum.

Tafla 3 - Fjöldi sýna sem safnað var af MSA sem taka þátt

LAND	MSA	BLEYJUR	VÖRUR SEM EKKI ERU LÆKNISFRÆÐILEGAR	YTRI TÍÐAVÖRUR	INNRI TÍÐAVÖRUR
<b>Austurríki</b>	Sambandsráðuneyti félagsmála, heilsu, umönnunar og neytendaverndar	3	0	2	2
<b>Belgía</b>	Ríkisskrifstofa heilbrigðismála, öryggis matvælakeðju og umhverfismála	4	0	2	1
<b>Frakkland</b>	Framkvæmdastjóri samkeppnismála, neytendamála og svikaeftirlits	1	2	2	2
<b>Krótía</b>	Ríkiseftirlitið	3	0	5	1
<b>SAMTALS</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> Reglugerðin (ESB) 2023/988 um öryggi vöru var birt í Stjórnartíðindum 23. maí 2023:

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

Hún öðlast gildi 12. júní 2023 og kemur til framkvæmda 13. desember 2024.

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



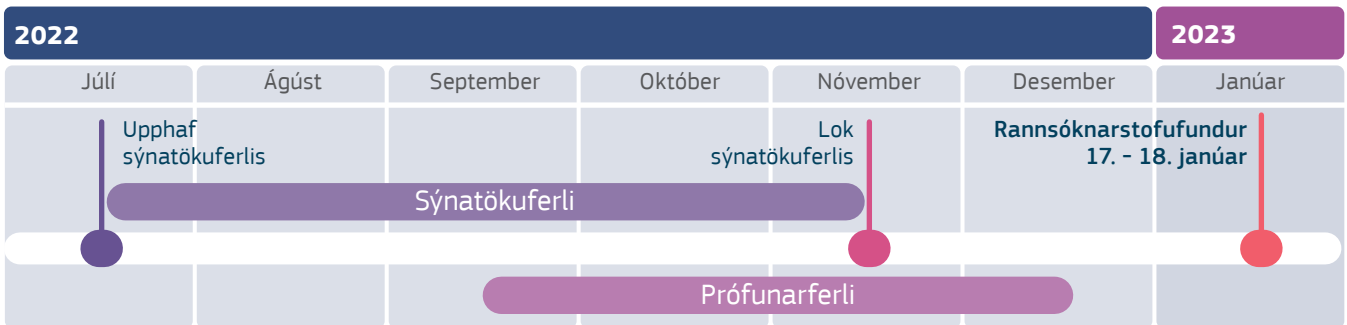
## 2.2. Prófunarferli

Prófunarstofa fyrir þessa starfsemi var valin með útbóðsferli sem hleypt var af stokkunum í júní 2022. Útbóðslýsingarnar voru sendar til 57 rannsóknarstofa í ESB/EES sem höfðu verið auðkenndar í kjölfar áætlunar verkefnishópsins um þátttöku í rannsóknarstofum. Hver rannsóknarstofa var beðin um að leggja fram tilboð ásamt þeim þáttum sem nefndir eru í útbóðsgögnum, svo sem ítarlegar upplýsingar um verðlagningu og fylgiskjöl með staðfestingu á vottun, viðeigandi reynslu sérfræðinga og prófunarskýrslum. Fjórar rannsóknarstofur skiluðu inn tilboði innan tiltekins tímaramma. Á grundvelli heildstæðni og samkeppnishæfni tilboðanna voru þrjár rannsóknarstofur forvaldar og þeim boðið í viðtal til að ræða tilboð sín frekar. Á millifundinum var markaðseftirlitsyfirlöðum (MSA) kynntar samanburðargreiningar á tæknilegum gæðum og fjárhagslegum þáttum tilboða frá rannsóknarstofunum. Vegna

tæknilegs flækjustígs bauð verkefnahópurinn fulltrúum frá þremur fyrirfram völdum rannsóknarstofum að kynna tilboð sín og svara spurningum MSA á fundinum. MSA völdu rannsóknarstofuna sem hlaut hæsta fjölda lokastiga á grundvelli gæða og fjárhagslegrar samkeppnishæfni þeirra tilboða.

Eftir val á rannsóknarstofu fengu MSA 2 mánuði til að safna sýnunum og senda þau á rannsóknarstofuna. Sýnatökuferlið var vikkað út til að gera MSA kleift að taka sýni úr viðbótarvörum. Engar tafir urðu á prófunarferlinu og því lauk 21. desember 2022. Fundur rannsóknarstofunnar var haldinn 17.–18. janúar 2023.

Mynd 1 Tímalína sýnatöku- og prófunarferlis



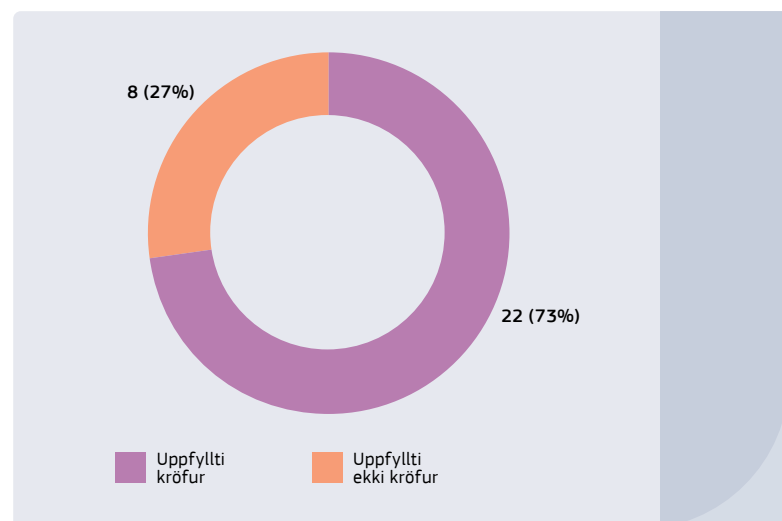
## 3. Niðurstöður

### 3.1. Yfirlit yfir niðurstöður prófana og helstu niðurstöður

Alls uppfylltu 22 af þeim 30 sýnum sem rannsóknarstofan prófaði allar kröfur sem lýst er í endanlegri prófunaráætlun, eins og sýnt er á töflunni hér að neðan. Hin sýnin átta uppfylltu ekki kröfurnar í EN ISO 10993-5: 2009 – Próf fyrir frumueiturhrif í glasi.

MSA framkvæmdi eftirlit með viðvörnum, merkingum og leiðbeiningum á þjóðtungu(m) sínum og öll 30 sýnin uppfylltu kröfurnar.

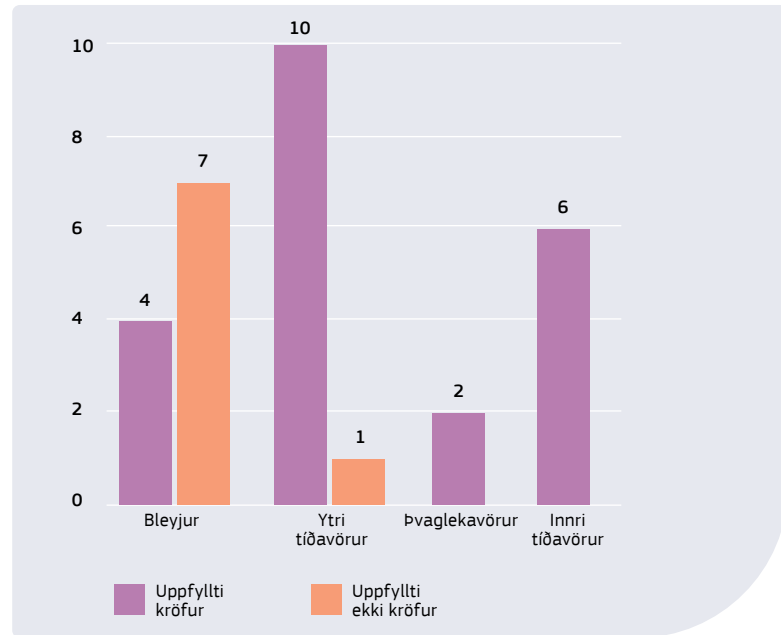
Mynd 2 Heildarniðurstöður úr prófunum (N=30)



### 3.2. Niðurstöður fyrir hverja vörutegund

Þó að allar þvaglekavörur og innri tíðavörur sem prófaðar voru uppfylltu kröfur, uppfylltu sjö bleyjur og eitt dömubindi ekki kröfur í EN ISO 10993-5: 2009 – Próf fyrir frumueiturhrif í glasi.

Til að rannsaka frekar ástæðu þess að frumueiturhrifin brugðust tók rannsóknarstofan frumkvæði að því að velja eina bleyju sem í upphafi uppfyllti ekki kröfur í frumueiturhrifaprófuninni og prófaði hana aftur án yfirlægjuna efnisins. Við þessi skilyrði stóðst varan prófið. Þetta staðfestir þá forsendu rannsóknarstofunnar að það gæti verið ofurídræga efnið sem ber ábyrgð á háu hlutfalli frumvaxtarhindrunarinnar.



### 3.3. Ályktanir um prófunarniðurstöður

Allar hreinlætisvörur uppfylltu kröfur prófana á völdum efnum samkvæmt efnareglum (REACH) og flestar þeirra uppfylltu kröfur samhæfðra staðla um líffræðilegt og efnafræðilegt mat á lækningatækjum sem beitt var á hliðstæðan hátt. Engin áhyggjuefni (SVHC) yfir viðmiðunarmörkunum greindist í neinum af vörum og allar innri tíðavörur uppfylltu kröfur prófunar á magni lífræns efnis/örvera (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Aðeins 1 dömubindi af 11 ytri tíðavörum uppfyllti ekki kröfur EN ISO 10993-5: 2009 – Próf fyrir frumueiturhrif í glasi. Af þeim 11 vörumerkjum barnableyju sem prófuð voru, uppfylltu 4 allar kröfur. Í 7 bleyjum sáust frumudrepandi áhrif í L292 frumum (frumvaxtarhindrun ≈95%).

Frumueiturhrif í þessum efnum benda til tilvistar efna sem geta hugsanlega skaðað hýrnisfrumur manna og valdið

röskun á húðhindrunum. Þótt frumueiturhrif sem greinast geti því talist áhættuþáttur með tilliti til ertingar og annarra sýkinga þegar húðin kemst í snertingu við iðefnin er þörf á frekari rannsókn eiturefnafræðings til að sanngreina efnin sem greinast og framkvæma áhættumat sem byggist á viðeigandi eiturefnafræðilegum gögnum. Til viðbótar við efnafræðilega matið er einnig mikilvægt að taka tillit til upptöku og viðstöðugetu bleyju við mat á hættunni á að frumueitraður vökví færir frá innri lögum til ytri hluta sem komast í snertingu við húð.

Allar vörur uppfylltu kröfur um eftirlit með viðvörðunum, merkingum og leiðbeiningum (sem meta heilleika upplýsinga og viðvarana um rétta notkun hreinlætisvara á þjóðtungu eða þjóðtungu(m) landsins).



## 4. Áhættumat og ráðstafanir

### 4.1. Niðurstöður áhættumats

Samkvæmt GPSD verða allar vörur sem settar eru á markað ESB að vera öruggar. Þar eð sértæk löggjöf um hreinlætisvörur er ekki fyrir hendi og þegar EN-gildin, sem komið var á samkvæmt umboðum sem framkvæmdastjórnin setur, eru ekki tiltæk er í GPSD lýst yfir að meta skuli öryggi vara með því að nota aðra viðeigandi lands-, evrópska eða alþjóðlega staðla, reglur um góðar starfsvenjur, nýjustu tækni og það öryggisstig sem neytendur mega með góðu móti búast við.

Við mat á því hvort áhætta stafi af vöru verður nálgunin að byggjast á ákvörðun (ESB) 2019/417 (RAPEX-leiðbeiningunum)<sup>5</sup>. Til að þróa áhættumatið notuðu MSA verkfæri fyrir leiðbeiningar um áhættumat (RAG)<sup>6</sup> sem Bandalagið stýrir.

MSA mat það svo að sýnin átta, sem uppfylltu ekki kröfurnar, hefðu litla áhættu í för með sér vegna skorts á gögnum um lífsamrýmanleika og óvissunnar varðandi orsök og áhrif greindra frumueiturhrifa. Að áliti MSA ætti að meta gildi frumueiturhrifa í tengslum við önnur gögn um lífsamrýmanleika og fyrirhugaða notkun vörunnar.

### 4.2. Ráðstafanir sem aðildarríkin hafa samþykkt

Á grundvelli niðurstaðna úr prófunum og áhættumats sem framkvæmt var ákveða MSA hvaða ráðstafanir þarf að gera varðandi vörunar sem uppfylltu ekki kröfur prófunarstaðla og reglugerða sem beitt er. Að teknu tilliti til þess að áhættan

af vörunum átta sem uppfylltu ekki kröfurnar í prófun í glasi á frumueiturhrifum var talin lítil upplýstu aðildarríkin rekstraraðilana um niðurstöðurnar og samþykktu engar ráðstafanir.

<sup>5</sup> FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2019/417 frá 8. nóvember... - EUR-LEX (europa.eu).

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



## 5. Niðurstöður og tilmæli

### 5.1. Niðurstöður

Þar sem sértæk löggjöf fyrir hreinlætisvörur er ekki fyrir hendi var prófunaráætlunin fyrir þessa starfsemi hönnuð til að tryggja viðeigandi, nákvæmar, áreiðanlegar og samanburðarhæfar prófanir samkvæmt líffræðilegum öryggisstöðlum sem tengjast lækningatækjum (EN ISO 10993 röð) sem og valdar efnaprófanir (REACH) á ýmsum hreinlætisvörum.

Allar hreinlætisvörur uppfylltu kröfur um valdar efnaprófanir samkvæmt efnareglunum (REACH) og flestar þeirra uppfylltu kröfur samhæfðra staðla um líffræðilegt og efnafræðilegt mat á lækningatækjum. Engin áhyggjuefni (SVHC) yfir viðmiðunarmörkum greindist í neinni af vörunum og allar innri tíðavörur uppfylltu kröfur prófunar á magni lífræns efnis/örvera.

Niðurstöðurnar sýna að fyrir utan 1 dömubindi voru það aðallega barnableyjur (7 af 11) sem uppfylltu ekki kröfurnar í EN ISO 10993-5: 2009 – Próf fyrir frumueiturhrif í glasi. MSA hefur metið öryggisáhættu í tengslum við frumueiturhrif sem litla. Þar sem fyrirbyggjandi gögn eru takmörkuð er enn mikilvægt að fylgjast frekar með og prófa hreinlætisvörur til að tryggja að þær séu öruggar.

Þar sem ungbörn tilheyra sérstaklega viðkvæmum hópi er mikilvægt að framleiðendur meti öryggi efnanna sem notuð eru í framleiðsluferlinu og að foreldrar og umönnunaraðilar fylgi leiðbeiningum og ráðlögðum notkunartímum fyrir bleyjur.

### 5.2. Tilmæli til hagsmunaaðila

Eftirfarandi ráðleggingar eru byggðar á niðurstöðum prófunarferlisins og umræðum meðal MSA á meðan á verkefninu stendur.

#### Fyrir neytendur

- Fylgið notkunarleiddbeiningunum og fylgist vel með ráðlögðum notkunartíma.
- Athugið heilleika vörunnar áður en hún er notuð.
- Skiptið reglulega um bleyjur eða um leið og þær óhreinast.
- Skiptið reglulega um hreinlætisvörur.
- Fylgist með ertingu eða útbrotum á húðsvæði sem er í snertingu við lyfið.

#### Fyrir evrópsk yfirvöld og innlend yfirvöld

- Haldið áfram að fylgjast með markaði fyrir hreinlætisvörur.
- Rannsakið frekar áhrif frumueiturhrifa í hreinlætisvörum.
- Metið möguleikann á að setja reglur um hreinlætisvörur á vettvangi ESB.

#### Að því er varðar rekstraraðila

- Hugleiðið lífsamrýmanleika við val á hráefni og framleiðsluferli fyrir hreinlætisvörur.
- Aukið vitund neytenda um rétta notkun hreinlætisvara.

#### Fyrir staðlastofnanir

- Metið mismunandi valkosti við stöðlun á öryggi hreinlætisvara, þ.m.t. fyrir barnableyjur.



# 1. Hvað er CASP?

Samræmd starfsemi um öryggi vöru (CASP) gerir markaðseftirlitsyfirvöldum frá löndum Evrópusambandsins / Evrópska efnahagssvæðisins kleift að vinna saman og efla öryggi vara sem settar eru á innri markaðinn.

CASP2022 felur í sér sex Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum og fjórar Hliðstæðar aðgerðir.

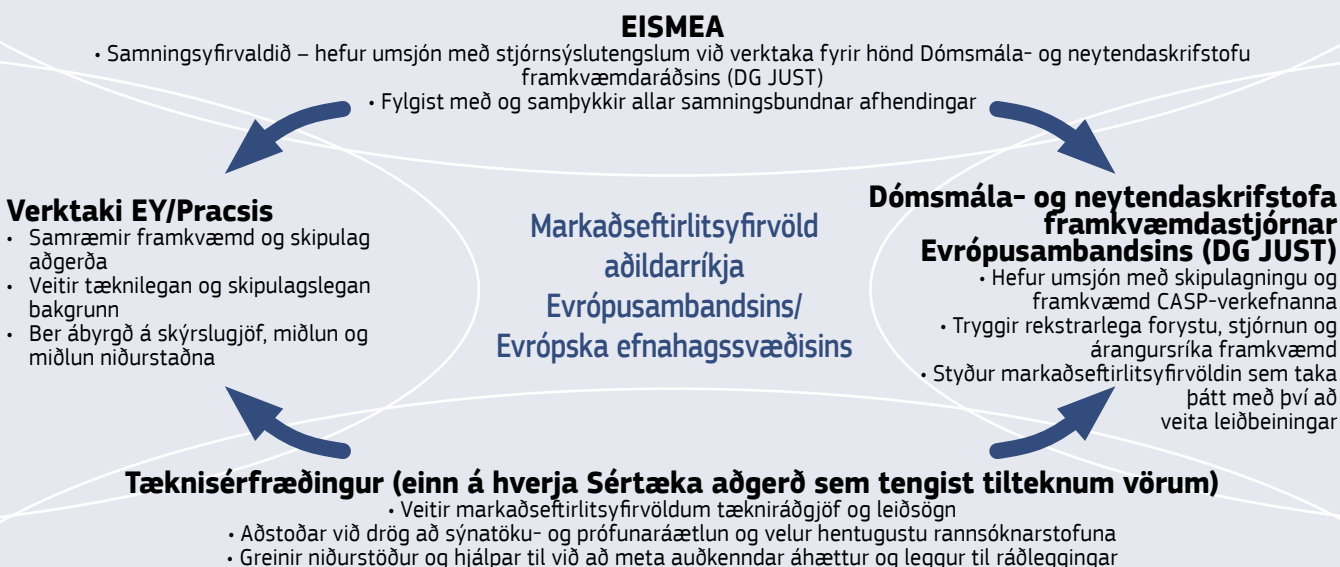
**Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum** prófar mismunandi vörutegundir sem geta skapað áhættu fyrir neytendur. Viðkomandi markaðseftirlitsyfirvöld velja og safna vörunum og eru þær skoðaðar samkvæmt almennt samþykktri prófunaráætlun.



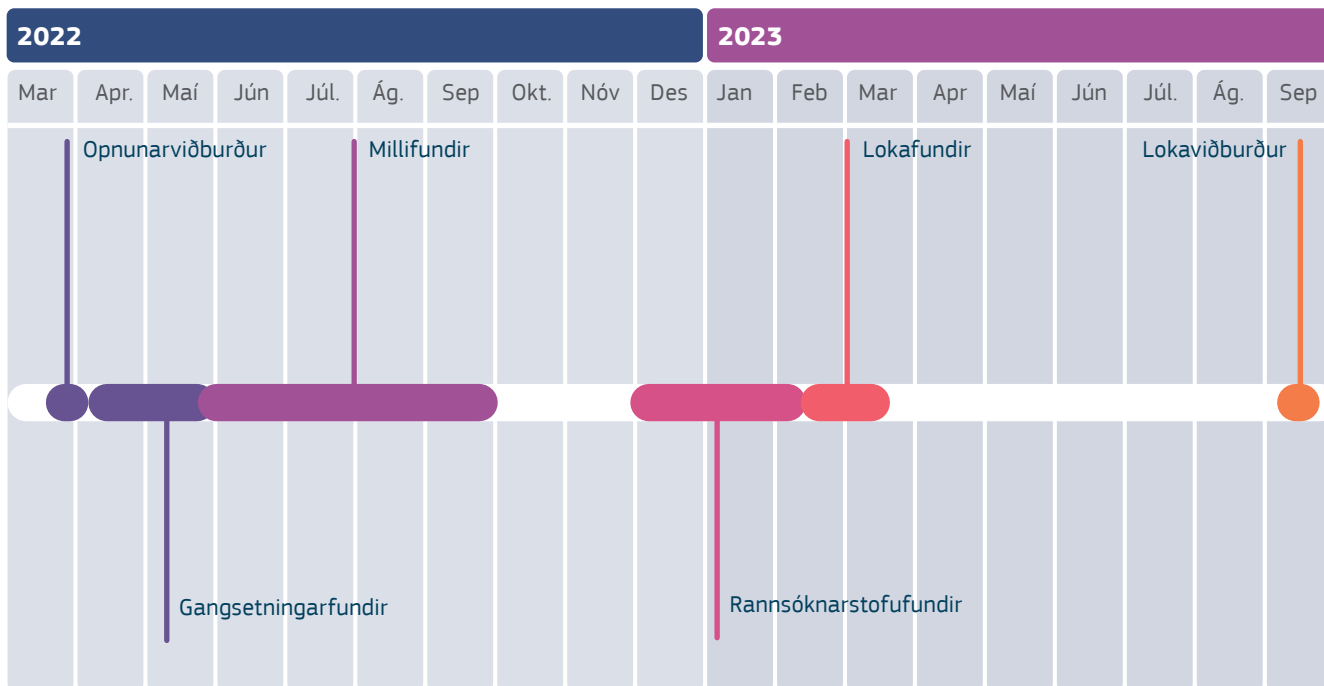
**Hliðstæðar aðgerðir** skapa vettvang fyrir markaðseftirlitsyfirvöld til að skiptast á hugmyndum og bestu starfsvenjum. Sameiginlegar nálganir, ferli og verkfæri til markaðseftirlits eru þróaðar undir leiðsögn tæknisérfræðings.



## Hlutverk og ábyrgð



## 2. Vinnuáætlun fyrir Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum



### Stöðug innri samskipti í gegnum Wiki Confluence-vettvanginn

UPPHAF	SÝNATAKA OG PRÓFUN	SKÝRSLUGJÖF	YTRI SAMSKIPTI
Gagnarannsókn	Útboðsferli rannsóknarstofa	Áhættumat	Þróun verkfærakistu fyrir samskipti
Umfangsviðtöl	Verktakar og val á rannsóknarstofu	Samræming ráðstafana sem markaðseftirlitsyfirvöld samþykktu	Þróun samskiptaskilaboða
Drög að prófunar- og sýnatökuáætlun	Sýnataka og flutningur	Drög að lokaskýrslum	Gangsetning miðlunarherferðar
Kortlagning rannsóknarstofu	Prófunarferli og prófunarskýrslur	Förgun eða endursending á sýnum til markaðseftirlitsyfirvalda	Mat á áhrifum



## 3. Sértaekar aðgerðir sem tengjast tilteknum vörum Verkfæri & ferlar

0

### Ferli fyrir CASP

Dómsmála- og neytendaskrifstofa framkvæmdastjórnarinnar (DG JUST) hélt fund til að velja vöruflokka. Markaðseftirlitsyfirvöldin sem tóku þátt í rannsókninni völdu vöruflokkana sex í CASP2022 í samráði sem skipulagt var af Dómsmála- og neytendaskrifstofu framkvæmdaráðsins.

1

### Fullgilding prófunar- og sýnatökuáætlana

Tæknisérfræðingarnir leggja drög að áætlunum á grundvelli endurgjafar markaðseftirlitsyfirvalda og fyrirbyggjandi fjárhagsáætlunar. Drögin eru kynnt á gangsetningarfundinum, síðan eru þau fínstillt og staðfest af markaðseftirlitsyfirvöldum í gegnum Wiki.

2

### Val á rannsóknarstofu

Starfsfólk verktakans skráir rannsóknarstofur og hefur samband við þær til að safna upplýsingum um verð og aðrar upplýsingar. Útboðsferlið fer af stað eftir gangsetningarfundinum og eru tilboðin metin. Á millifundum ákveða markaðseftirlitsyfirvöldin sem taka þátt hvaða rannsóknarstofu þau velja.

3

### Söfnun og flutningur sýna

Markaðseftirlitsyfirvöld safna viðeigandi sýnishornum frá sínum mörkuðum og skrá þau í kóðunarskrá. Eftir að hafa framkvæmt forathuganir senda markaðseftirlitsyfirvöld sýnin til rannsóknarstofunnar.

4

### Prófun og afhending prófunarskýrslna

Rannsóknarstofan prófar vörurnar samkvæmt samþykktri prófunaráætlun og hleður prófunarskýrslum upp á Wiki. Markaðseftirlitsyfirvöld biðja um skýringar ef nauðsyn krefur og samþykkja skýrslurnar.

5

### Áhættumat

Tæknisérfræðingurinn og markaðseftirlitsyfirvöld þróa sviðsmyndir sem byggjast á völdum sýnum meðan á fundi rannsóknarstofunnar stendur og greina áhættuna. Markaðseftirlitsyfirvöld framkvæma áhættumat á öllum sýnum sem uppfylla ekki lagalegar kröfur.

6

### Hladdu upp sviðsmyndum í Verkfæri fyrir leiðbeiningar um áhættumat

Sviðsmyndum sem þróaðar voru á meðan verkefninu stóð er hlaðið upp í Verkfæri fyrir leiðbeiningar um áhættumat.

7

### Ráðstafanir sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa samþykkt

Markaðseftirlitsyfirvöld grípa til viðeigandi ráðstafana varðandi viðkomandi vörur og tilkynna þær í öryggisgáttinni.

8

### Ytri samskipti

Aðgerðir ytri samskipta hefjast á lokaviðburðinum. Þessu verður fylgt eftir með 2-3 vikna samevrópskri samskiptaherferð.

### Verkfæri

**Hljóð- og myndklippur** ætlaðar neytendum og áhorfendum eru framleiddar fyrir hverja sértaeka aðgerð og CASP2022-verkefnið í heild.

**Upplýsingamyndir**, sem beint er til rekstraraðila, eru þróaðar fyrir CASP2022-verkefnið fyrir hverja sértaeka aðgerð.

**Lokaskýrslur** eru gerðar fyrir hverja aðgerð og fyrir CASP2022-verkefnið. Þær eru þýddar yfir á öll opinber tungumál ESB, en einnig yfir á norsku og íslensku.

### Rásir

Efni er miðlað með

- [Vefsíðu EC CASP](#)
- Innlendum samskiptaleiðum markaðseftirlitsyfirvalda
- Viðeigandi fjölmiðlum og aðrir hagsmunaaðilum

**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSIN**  
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)

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ber ekki ábyrgð á neinum afleiðingum sem stafa af endurnotkun þessarar útgáfu.

© Evrópusambandið, 2023

Endurnotkunarstefna skjala framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins er framkvæmd á grundvelli ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/833/ESB frá 12. desember 2011 um endurnotkun skjala framkvæmdastjórnarinnar (Stjt. ESB L 330, 14.12.2011, bls. 39). Endurnotkun þessa skjals er heimil, nema annað sé tekið fram, samkvæmt Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) notendaleyfi (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Það þýðir að endurnotkun er leyfð að því gefnu að uppruna sé getið og allar breytingar tilgreindar.

Fyrir notkun eða afritun efnispáttá sem ekki eru í eigu Evrópusambandsins gæti þurft að leita leyfis hjá viðkomandi réttihöfum.

Upplýsingar um Evrópusambandið á öllum opinberum tungumálum ESB er að finna á Evrópuvefnum:  
[https://europa.eu/european-union/index\\_en](https://europa.eu/european-union/index_en)



Publications Office  
of the European Union

Lúxemborg Útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins, 2023  
PDF ISBN 978-92-68-03790-4 doi:10.2838/791946 DS-03-23-175-IS-N