



Europos  
Komisija



# CASP2022

Koordinuotos gaminių  
saugos veiklos

Higienos  
priemonės



Galutinė  
ataskaita

*Teisingumas ir  
vartotojų reikalai*

# Turinys

Turinys	2
Santrumpų sąrašas	2
Santrauka	3
<b>1 dalis</b>	
<b>1. Veiklos apžvalga</b>	<b>4</b>
1.1. Dalyvaujančios RPI	4
1.2. Gaminių sritis ir bandymo kriterijai	4
1.2.1 Gaminių sritis	4
1.2.2 Bandymo kriterijai	5
<b>2. Gaminių atranka ir bandymas</b>	<b>5</b>
2.1. Gaminių pavyzdžių pasiskirstymas ir atrankos kanalai	5
2.2. Bandymo procesas	6
<b>3. Bandymų rezultatai</b>	<b>6</b>
3.1. Bandymų rezultatų ir pagrindinių išvadų apžvalga	6
3.2. Rezultatai pagal gaminio rūšį	7
3.3. Bandymų rezultatų išvados	7
<b>4. Rizikos vertinimas ir priemonės</b>	<b>8</b>
4.1. Rizikos vertinimo rezultatai	8
4.2. RPI priimtose priemonės	8
<b>5. Išvados ir rekomendacijos</b>	<b>9</b>
5.1. Išvados	9
5.2. Rekomendacijos suinteresuotosioms šalims	9
<b>2 dalis</b>	
<b>1. Kas yra CASP?</b>	<b>10</b>
Vaidmenys ir atsakomybė	
<b>2. Su konkrečiais gaminiiais susijusios veiklos darbo planas</b>	<b>11</b>
<b>3. Su konkrečiais gaminiiais susijusios veiklos priemonės ir procesai</b>	<b>12</b>

## Santrumpų sąrašas

SANTRUMPA	APRAŠAS
CASP	Koordinuotos gaminių saugos veiklos (angl. Coordinated Activity on the Safety of Products)
DBGS	Direktyva dėl bendros gaminių saugos (Direktyva 2001/95/EB)
EEE	Europos ekonominė erdvė
EK	Europos Komisija
EN	Europos standartas
ES	Europos Sąjunga
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
PSA	Su konkrečiais gaminiiais susijusi veikla
RAPEX gairės	Sprendimas (ES) 2019/417
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
RPI	Rinkos priežiūros institucija
RVG priemonė	Rizikos vertinimo gairių (RVG) priemonė
SVHC	Labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos
Teisingumo ir vartotojų reikalų GD	Europos Komisijos teisingumo ir vartotojų reikalų generalinis direktoratas

# Santrauka

## Veiklos tikslai

Koordinuotų gaminių saugos veiklų (angl. Coordinated Activities on the Safety of Products, toliau – CASP) projektai suteikia visoms Europos Sąjungos (toliau – ES) ir (arba) Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) šalių rinkos priežiūros institucijoms (toliau – RPI) galimybę bendradarbiauti didinant Europos bendrajai rinkai teikiamų gaminių saugą. Šioje veikloje daugiausia dėmesio skirta higienos priemonėms. Gaminių pavyzdžiai buvo paimti ir patikrinti dalyvaujančių RPI atrinktoje Europos laboratorijoje pagal bendrai sutartus kriterijus.

## Gaminių sritis

1. Kūdikų sauskelnės
2. Nemedicininiai šlapimą sugeriantys įklotai
3. Išorinės menstruacinės priemonės (higieniniai ir kelnaičių įklotai)
4. Vidinės menstruacinės priemonės (tamponai su aplikatoriumi arba be jo)

## Bandymo kriterijai

Į bandymų planą buvo įtraukti šie Europos standartai (toliau – EN) ir reglamentas:

- EN ISO 10993-18 – Medžiagų cheminis apibūdinimas (analitinio vertinimo slenksčio apskaičiavimas);
- EN ISO 10993-5 – Citotoksiškumo in vitro tyrimai;
- EN ISO 10993-23 – Tyrimai dirginimui nustatyti;
- EN ISO 11737 – Mikrobinio užterštumo tyrimai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas (tik tamponams);
- REACH – labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) tikrinimas.

## Rezultatai

Iš viso šioje veikloje buvo išbandyta 30 higienos priemonių:

- 11 sauskelnių;
- dvi nemedicininės šlapimą sugeriančios priemonės;
- 11 išorinių menstruacinių priemonių;
- šešios vidinės menstruacinės priemonės.

73 proc. pavyzdžių (22) atitiko visus bandymų plano reikalavimus. Aštuoni pavyzdžiai neatitiko citotoksiškumo tyrimo reikalavimų (ląstelių augimo slopinimas <30 %).

RPI patikrinus įspėjimus, ženklus ir instrukcijas nustatyta, kad visi pavyzdžiai atitinka keliamus reikalavimus.

## Pagrindinės rekomendacijos

### Vartotojams

- Laikykitės naudojimo instrukcijų ir atkreipkite dėmesį į rekomenduojamą naudojimo laiką.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio vientisumą.
- Sauskelnes keiskite reguliariai arba kai tik jos tampa nešvarios.
- Reguliariai keiskite higienos priemones.
- Atkreipkite dėmesį į dirginimą ar bėrimą odos srityje, kuri liečiasi su gaminiu.

### Ekonominės veiklos vykdytojams

- Rinkdamiesi higienos priemonių žaliavas ir gamybos procesus atsižvelkite į biologinį suderinamumą.
- Didinkite vartotojų informuotumą apie tinkamą higienos priemonių naudojimą.

### Valdžios institucijoms

- Toliau stebėkite higienos priemonių rinką.
- Toliau tirkite higienos priemonių citotoksiškumo poveikį.
- Įvertinkite galimybę reglamentuoti higienos priemones ES lygmeniu.

### Standartizacijos organizacijoms

- Įvertinkite įvairias higienos priemonių, įskaitant kūdikių sauskelnes, saugos standartizavimo galimybes.

## Išvados

Atsižvelgiant į tai, kad nėra konkrečiai higienos priemonėms skirtų teisės aktų, šios veiklos bandymų planas buvo parengtas siekiant užtikrinti tinkamus, tikslus, patikimus ir palyginamus bandymus pagal medicinos priemonių biologinės saugos standartus bei atlikti pasirinktus higienos priemonių medžiagų tyrimus pagal REACH.

Visos higienos priemonės atitiko pasirinktų medžiagų tyrimų reikalavimus pagal REACH reglamentą. Dauguma jų atitiko ir darniųjų standartų, taikomų medicinos priemonių biologiniam ir cheminiam vertinimui, reikalavimus.

Rezultatai rodo, kad EN ISO 10993-5: 2009 „Citotoksiškumo in vitro tyrimai“ reikalavimų daugiausia neatitiko kūdikių sauskelnės (7 iš 11 pavyzdžių), išskyrus vieną higieninį įklotą.

RPI nustatė, kad su citotoksiškumu susijęs pavojus saugai yra nedidelis. Atsižvelgiant į tai, kad turima nedaug duomenų, svarbu toliau stebėti ir tikrinti higienos priemones, kad jos būtų saugios.

Kūdikiai priklauso ypač pažeidžiamai grupei, todėl svarbu, kad gamintojai įvertintų gamybos procese naudojamų medžiagų saugumą, o tėvai ir globėjai laikytųsi sauskelnių instrukcijų ir rekomenduojamo naudojimo laiko.

# 1. Veiklos apžvalga

## 1.1. Dalyvaujančios RPI

Su higienos priemonėmis susijusioje veikloje dalyvavo keturios RPI iš keturių ES valstybių narių.

1 lentelė. Dalyvaujančių RPI sąrašas

ŠALIS	RPI
Austrija	Federalinė socialinių reikalų, sveikatos, priežiūros ir vartotojų apsaugos ministerija
Belgija	Federalinė viešoji tarnyba „Sveikata, maisto grandinės sauga ir aplinka“
Kroatija	Valstybinė inspekcija
Prancūzija	Konkurencijos politikos, vartotojų reikalų ir sukčiavimo kontrolės generalinis direktoratas

## 1.2. Gaminių sritis ir bandymo kriterijai

### 1.2.1. Gaminių sritis

RPI susitarė į gaminių sritį įtraukti tik vienkartinės higienos priemonės, kurios neklasifikuojamos kaip medicinos priemonės ir todėl joms netaikomas Medicinos priemonių reglamentas

(ES) 2017/745<sup>1</sup>. Šioje veikloje nustatytos keturios grupės: kūdikių sauskelnės, nemedicininiai šlapimą sugeriantys įklotai, išorinės menstruacinės priemonės ir vidinės menstruacinės priemonės.



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

### 1.2.2. Bandymo kriterijai

Pagal Direktyvą dėl bendros gaminių saugos (Direktyva 2001/95/EB, toliau – DBGS)<sup>2,3</sup> visi bendrajai rinkai pateikiami gaminiai turi būti saugūs. Nors higienos priemonės nėra reglamentuojamos konkrečioms gaminiams skirtais teisės aktais, DBGS teigiama, kad kai nėra konkrečių taisyklių ar Europos Komisijos (toliau – EK) paskirtais įgaliojimais nustatytų galiojančių Europos standartų, gaminių sauga turėtų būti vertinama atsižvelgiant į nacionalinius standartus, perimančius bet kuriuos kitus susijusius Europos ar tarptautinius standartus, Komisijos rekomendacijas, geros praktikos kodeksus, mokslo pažangą ir tokią saugą, kurios vartotojai gali pagrįstai tikėtis. Taikant šį metodą, bandymų

planą sudarė atitinkami pagal analogiją taikomi Europos standartai ir higienos priemonėms taikomos REACH reglamento<sup>4</sup> nuostatos dėl labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC). Šiuos bandymus atrinko techninis ekspertas, o patvirtino dalyvaujančios RPI. Visas bandymų planas pateiktas 2 lentelėje.

Be laboratorinių tyrimų, RPI taip pat patikrino įspėjimus, ženklus ir instrukcijas savo nacionaline (-ėmis) kalba (-omis). Techninis ekspertas parengė kontrolinį sąrašą su pagrindiniais reikalavimais, kad rinkos priežiūros institucijoms galėtų pateikti papildomų rekomendacijų.

2 lentelė. Bandymų planas

STANDARTAS / TEISĖS AKTAS	BANDYMAI
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Biologinis medicinos priemonių įvertinimas	5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai
<b>EN ISO 10993-18</b> Biologinis medicinos priemonių įvertinimas	18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Biologinis medicinos priemonių įvertinimas	23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti
<b>ISO 11737-1: 2018 + Amd. 1: 2021</b>	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas (tik tamponams)
<b>REACH</b>	SVHC atranka. Ekstrahavimas tirpikliu dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos metodu (GC-MS) arba didelio slėgio skysčių chromatografijos (HPLC) metodu (arba kitais analizės metodais). Bandymai buvo atlikti su gatavais produktais (visu gaminiu).

## 2. Gaminių atranka ir bandymas

### 2.1. Gaminių pavyzdžių pasiskirstymas ir atrankos kanalai

Kiekviena RPI buvo pakviesta atrinkti septynis gaminius. RPI susitarė atrinkti gaminius iš kiekvienos iš keturių gaminių kategorijų, atsižvelgiant į gaminių prieinamumą nacionalinėse rinkose.

Iš viso RPI atrinko ir į laboratoriją tyrimams išsiuntė 30 pavyzdžių. Tai buvo: 11 kūdikių sauskelnių, du šlapimą sugeriantys įklotai, 11 išorinių menstruacinių priemonių (higieniniai ir kelnaičių įklotai) ir šešios vidinės menstruacinės priemonės (tamponai su aplikatoriumi arba be jo). Visi 30 pavyzdžių buvo paimti iš fizinių parduotuvių.

3 lentelė. Dalyvaujančių RPI paimtų pavyzdžių skaičius

ŠALIS	RPI	KŪDIKIŲ SAUSKELNĖS	NEMEDICININIAI ŠLAPIMĄ SUGERIANTYS ĮKLOTAI	IŠORINĖS MENSTRUACINĖS PRIEMONĖS	VIDINĖS MENSTRUACINĖS PRIEMONĖS
<b>Austrija</b>	Federalinė socialinių reikalų, sveikatos, priežiūros ir vartotojų apsaugos ministerija	3	0	2	2
<b>Belgija</b>	Federalinė viešojo tarnyba „Sveikata, maisto grandinės sauga ir aplinka“	4	0	2	1
<b>Kroatija</b>	Valstybinė inspekcija	3	0	5	1
<b>Prancūzija</b>	Konkurencijos politikos, vartotojų reikalų ir sukčiavimo kontrolės generalinis direktoratas	1	2	2	2
<b>IŠ VISO</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

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

<sup>3</sup> Reglamentas (ES) 2023/988 dėl bendros gaminių saugos Oficialiajame leidinyje paskelbtas 2023 m. gegužės 23 d.:

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

Jis įsigalioja 2023 m. birželio 12 d. ir pradamas taikyti 2024 m. gruodžio 13 d.

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

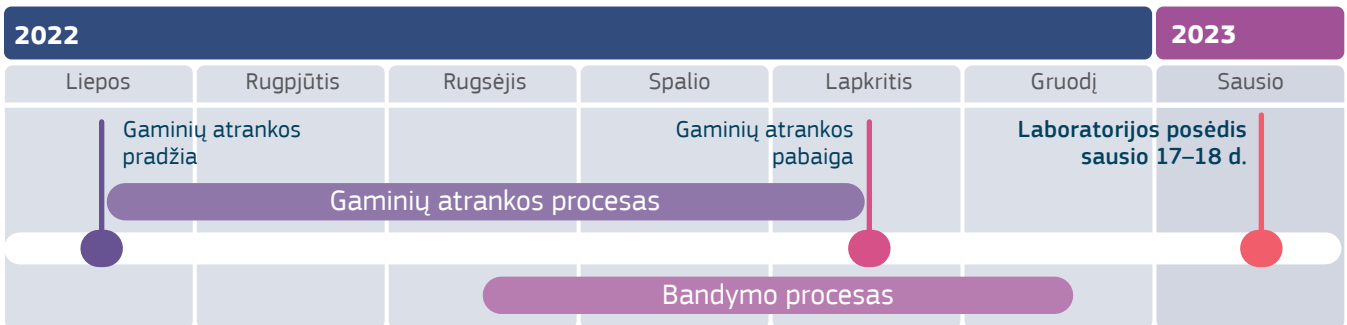
## 2.2. Bandymo procesas

Bandymų laboratorija šiai veiklai buvo atrinkta konkurso būdu, kuris buvo paskelbtas 2022 m. birželio mėn. Konkurso sąlygos buvo išsiųstos 57 ES/EEE laboratorijoms, nurodytoms projekto komandos laboratorijų įtraukimo strategijoje. Kiekvienos laboratorijos buvo paprašyta pateikti pasiūlymą, į kurį būtų įtraukti konkurso dokumente paminėti dalykai, pavyzdžiui, išsami informacija apie kainodarą ir patvirtinamuosius dokumentus, kuriuose pateikiami sertifikavimo įrodymai, atitinkama ekspertų patirtis ir bandymų ataskaitos. Per nustatytą laiką buvo gauti keturių laboratorijų pasiūlymai. Atsižvelgiant į pasiūlymų išsamumą ir konkurencingumą, buvo atrinktos trys laboratorijos, kurios pakviestos į pokalbį tolimesniam jų pasiūlymų aptarimui. Tarpinio susitikimo metu RPI buvo pateikta iš laboratorijų gautų pasiūlymų techninės kokybės ir finansinių aspektų lyginamoji analizė. Dėl techninio sudėtingumo

projekto komanda pakvietė trijų iš anksto atrinktų laboratorijų atstovus susitikimo metu pristatyti savo pasiūlymus ir atsakyti į RPI klausimus. RPI atrinko laboratoriją, kuriai už pasiūlymo kokybę ir finansinį konkurencingumą buvo skirtas didžiausias balas.

Atrinkus laboratoriją, RPI turėjo du mėnesius pavyzdžiams paimti ir pristatyti. Gaminių atrankos procesas buvo išplėstas, kad RPI galėtų paimti papildomų gaminių pavyzdžius. Bandymo procesas vyko, kaip suplanuota, ir buvo užbaigtas 2022 m. gruodžio 21 d. Laboratorijos posėdis įvyko 2023 m. sausio 17–18 d.

1 paveikslas. Gaminių atrankos ir bandymo proceso laiko juosta



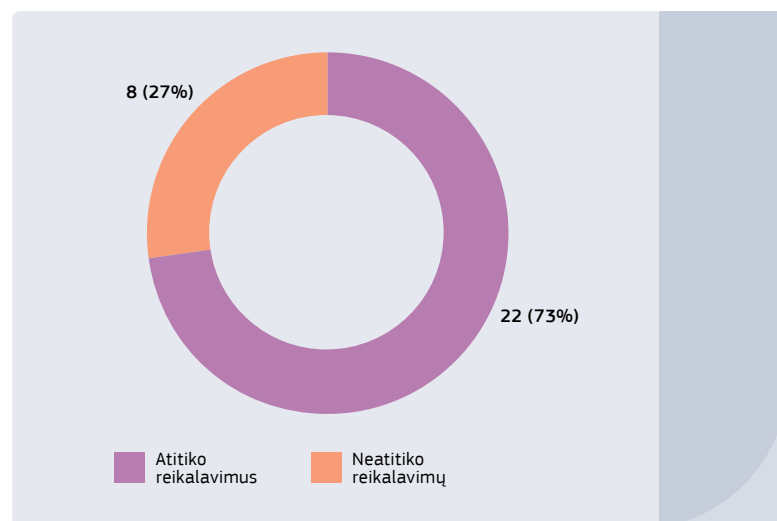
## 3. Bandymų rezultatai

### 3.1. Bandymų rezultatų ir pagrindinių išvadų apžvalga

Kaip parodyta toliau pateiktoje diagramoje, 22 iš 30 laboratorijos patikrintų pavyzdžių atitiko visus galutiniame bandymų plane nustatytus reikalavimus. Likę aštuoni pavyzdžiai neatitiko EN ISO 10993-5: 2009 „Citotoksiškumo in vitro tyrimai“ reikalavimų.

RPI patikrino įspėjimus, ženklus ir instrukcijas savo nacionaline (-ėmis) kalba (-omis) ir nustatė, kad visi 30 pavyzdžių atitinka reikalavimus.

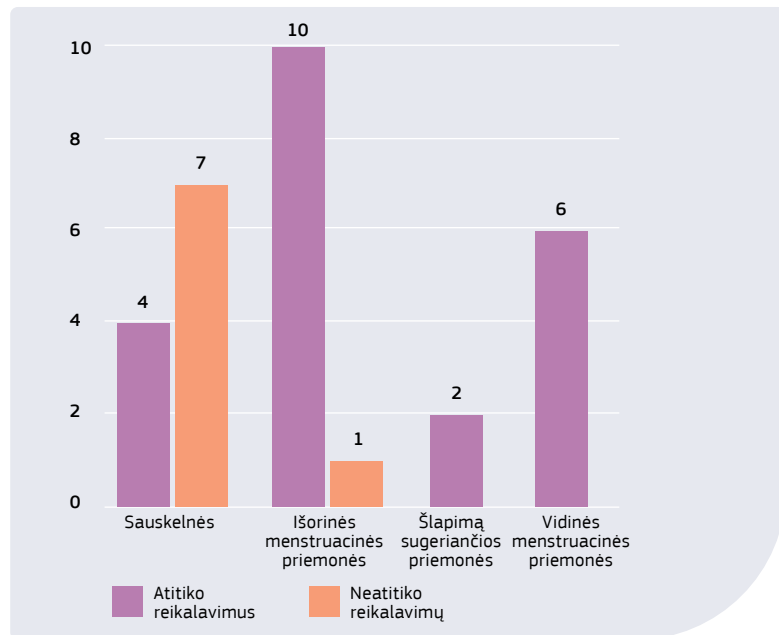
2 paveikslas. Bendri bandymų rezultatai (N=30)



## 3.2. Rezultatai pagal gaminio rūšį

Nors visos išbandytos šlapimą sugeriančios priemonės ir vidinės menstruacinės priemonės atitiko reikalavimus, septynios sauskelnės ir vienas higieninis įklotas neatitiko EN ISO 10993-5: 2009 „Citotoksiškumo in vitro tyrimai“ reikalavimų.

Siekdama toliau tirti, kodėl tam tikri gaminiai neatitiko citotoksiškumo reikalavimų, laboratorija savo iniciatyva paėmė vieną porą sauskelnių, kurios iš pradžių neatitiko citotoksiškumo tyrimo reikalavimų, ir dar kartą jas išbandė be superabsorbcinės medžiagos. Esant tokioms sąlygoms, gaminys sėkmingai išlaikė bandymą. Tai patvirtina laboratorijos prielaidą, kad ląstelių augimo slopinimo procentas buvo toks didelis dėl superabsorbcinės medžiagos.



## 3.3. Bandymų rezultatų išvados

Visos higienos priemonės atitiko pasirinktų medžiagų tyrimų reikalavimus pagal REACH reglamentą. Dauguma jų atitiko ir darniųjų standartų, pagal analogiją taikomų medicinos priemonių biologiniam ir cheminiam vertinimui, reikalavimus. Nė viename iš gaminių nebuvo aptikta SVHC, viršijančių ribines vertes. Visos vidinės menstruacinės priemonės atitiko reikalavimus dėl mikrobinio užterštumo (ISO 11737-1: 2018 + Amd. 1: 2021). Tik vienas higieninis įklotas iš 11 išorinių menstruacinių priemonių neatitiko EN ISO 10993-5: 2009 „Citotoksiškumo in vitro tyrimai“ reikalavimų. Iš 11 išbandytų komercinių prekių ženklų kūdikių sauskelnių keturios atitiko visus reikalavimus. Septynių sauskelnių atveju buvo pastebėtas citotoksinis poveikis L292 ląstelėse (ląstelių augimo slopinimas ≈95%).

Šių medžiagų citotoksiškumas rodo, kad yra cheminių medžiagų, kurios gali pažeisti žmogaus keratinocitus ir apsauginę odos plėvelę. Nors nustatytas citotoksiškumas gali būti laikomas dirginimo ir kitų infekcijų rizikos veiksniu, kai oda liečiasi su cheminėmis medžiagomis, toksikologas turi atlikti tolesnį tyrimą, kad nustatytų aptiktas medžiagas ir įvertintų riziką pagal atitinkamus toksikologinius duomenis. Be cheminio įvertinimo, vertinant citotoksinio skysčio migravimo iš vidinių sluoksnių į išorines dalis, kurios liečiasi su oda, riziką taip pat svarbu atsižvelgti į sauskelnių absorbcijos ir sulaikymo gebą. Visi gaminiai atitiko įspėjimų, ženklų ir instrukcijų patikrų (kurių metu vertinamas informacijos ir įspėjimų apie teisingą higienos priemonių naudojimą šalies nacionaline (-ėmis) kalba (-omis) išsamumas) reikalavimus.



## 4. Rizikos vertinimas ir priemonės

### 4.1. Rizikos vertinimo rezultatai

Pagal DBGS visi ES rinkai pateikiami gaminiai turi būti saugūs. Kai nėra konkrečiai higienos priemonėms skirtų teisės aktų ir Komisijos paskirtais įgaliojimais nustatytų Europos standartų, DBGS teigiama, kad gaminių sauga turėtų būti vertinama atsižvelgiant į nacionalinius standartus, perimančius bet kuriuos kitus susijusius nacionalinius, Europos ar tarptautinius standartus, geros praktikos kodeksus, mokslo pažangą ir tokią saugą, kurios vartotojai gali pagrįstai tikėtis.

Vertinant, ar gaminys kelia pavojų, turi būti remiamasi Sprendimu (ES) 2019/417 (toliau – RAPEX gairės)<sup>5</sup>. Rizikos vertinimo tikslais RPI naudojosi EK rizikos vertinimo gairių (toliau – RVG)<sup>6</sup> priemone.

RPI įvertino, kad aštuoni reikalavimų neatitikę pavyzdžiai kelia nedidelį pavojų, nes trūksta biologinio suderinamumo duomenų ir neaišku, kokia yra nustatyto citotoksiškumo priežastis bei poveikis. RPI nuomone, citotoksiškumo vertės turėtų būti vertinamos atsižvelgiant į kitus biologinio suderinamumo duomenis ir numatomą gaminio paskirtį.

### 4.2. RPI priimtos priemonės

Remdamosi bandymų rezultatais ir atliktais rizikos vertinimais, RPI nusprendžia, kokių priemonių reikia imtis dėl gaminių, kurie neatitinka bandymo standartų ir taisyklių reikalavimų. Atsižvelgiant į tai, kad aštuonių gaminių, kurie neatitiko

citotoksiškumo tyrimo in vitro reikalavimų, keliamas pavojus laikomas nedideliu, RPI tik informavo ekonominės veiklos vykdytojus apie rezultatus ir nesiėmė jokių priemonių.

<sup>5</sup> Lapkričio 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/417... – EUR-Lex (europa.eu)

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



## 5. Išvados ir rekomendacijos

### 5.1. Išvados

Atsižvelgiant į tai, kad nėra konkrečiai higienos priemonėms skirtų teisės aktų, šios veiklos bandymų planas buvo parengtas siekiant užtikrinti tinkamus, tikslus, patikimus ir palyginamus bandymus pagal medicinos priemonių biologinės saugos standartus (EN ISO 10993 seriją) bei atlikti pasirinktus higienos priemonių medžiagų tyrimus (REACH).

Visos higienos priemonės atitiko pasirinktų medžiagų tyrimų reikalavimus pagal REACH reglamentą. Dauguma jų atitiko ir darniųjų standartų, taikomų medicinos priemonių biologiniam ir cheminiam vertinimui, reikalavimus. Nė viename iš gaminių nebuvo aptikta SVHC, viršijančių ribines vertes. Visos vidinės menstruacinės priemonės atitiko reikalavimus dėl mikrobinio užterštumo.

Rezultatai rodo, kad daugiausia kūdikių sauskelnės (7 iš 11 pavyzdžių), išskyrus vieną higieninį įklotą, neatitiko EN ISO 10993-5: 2009 „Citotoksiškumo in vitro tyrimai“ reikalavimų.

RPI nustatė, kad su citotoksiškumu susijęs pavojus saugai yra nedidelis. Atsižvelgiant į tai, kad turima nedaug duomenų, svarbu toliau stebėti ir tikrinti higienos priemones, kad jos būtų saugios.

Kūdikiai priklauso ypač pažeidžiamai grupei, todėl svarbu, kad gamintojai įvertintų gamybos procese naudojamų medžiagų saugumą, o tėvai ir globėjai laikytųsi sauskelnių instrukcijų ir rekomenduojamo naudojimo laiko.

### 5.2. Rekomendacijos suinteresuotosioms šalims

Toliau pateikiamos rekomendacijos yra paremtos bandymo proceso rezultatais ir RPI diskusijomis projekto metu.

#### Vartotojams

- Laikykites naudojimo instrukcijų ir atkreipkite dėmesį į rekomenduojamą naudojimo laiką.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio vientisumą.
- Sauskelnes keiskite reguliariai arba kai tik jos tampa nešvarios.
- Reguliariai keiskite higienos priemones.
- Atkreipkite dėmesį į dirginimą ar bėrimą odos srityje, kuri liečiasi su gaminiu.

#### Europos ir nacionalinėms valdžios institucijoms

- Toliau stebėkite higienos priemonių rinką.
- Toliau tirkite higienos priemonių citotoksiškumo poveikį.
- Įvertinkite galimybę reglamentuoti higienos priemones ES lygmeniu.

#### Ekonominės veiklos vykdytojams

- Rinkdamiesi higienos priemonių žaliavas ir gamybos procesus atsižvelkite į biologinį suderinamumą.
- Didinkite vartotojų informuotumą apie tinkamą higienos priemonių naudojimą.

#### Standartizacijos organizacijoms

- Įvertinkite įvairias higienos priemonių, įskaitant kūdikių sauskelnes, saugos standartizavimo galimybes.



# 1. Kas yra CASP?

Koordinuotos gaminių saugos veiklos (angl. Coordinated Activities on the Safety of Products, toliau – CASP) projektai suteikia Europos Sąjungos ir (arba) Europos ekonominės erdvės šalių rinkos priežiūros institucijoms galimybę bendradarbiauti didinant bendrajai rinkai teikiamų gaminių saugą.

„CASP2022“ apima šešias su konkrečiais gaminiais susijusias veiklas ir keturias horizontaliąsias veiklas.

Vykdamas **su konkrečiais gaminiais susijusią veiklą** tikrinami įvairūs gaminiai, kurie gali kelti pavojų vartotojams. Gaminius atranka ir jų pavyzdžius paima dalyvaujančios rinkos priežiūros institucijos. Jie tikrinami pagal bendrai sutartą bandymų planą.



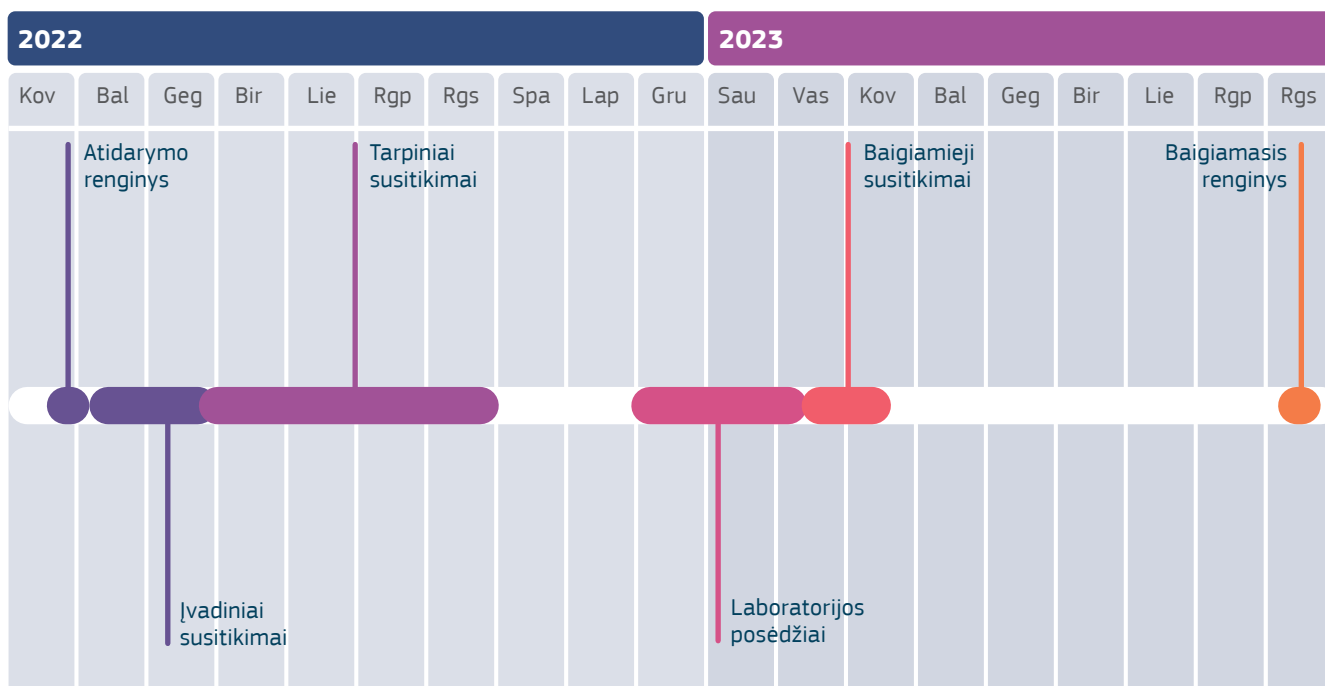
**Horizontalioji veikla** sudaro sąlygas rinkos priežiūros institucijoms keistis idėjomis ir geriausia praktika. Vadovaujant techniniam ekspertui, kuriami bendri rinkos priežiūros metodai, procedūros ir praktinės priemonės.



## Vaidmenys ir atsakomybė



## 2. Su konkrečiais gaminiais susijusios veiklos darbo planas



### Nuolatinė vidinė komunikacija per platformą „Wiki Confluence“

PRADŽIA	GAMINIŲ ATRANKA IR BANDYMAS	ATASKAITŲ PATEIKIMAS	IŠORINĖ KOMUNIKACIJA
Dokumentų tyrimas	Laboratorijos atrankos konkursas	Rizikos vertinimas	Komunikacijos priemonių rinkinio kūrimas
Aprėpties apklausos	Laboratorijos atranka ir sutarties sudarymas	Rinkos priežiūros institucijų priimtų priemonių suderinimas	Komunikacinių pranešimų kūrimas
Bandymų ir gaminių atrankos plano projektas	Gaminių atranka ir transportavimas	Galutinių ataskaitų rengimas	Komunikacijos kampanijos pradžia
Laboratorių nustatymas	Bandymo procesas ir bandymų ataskaitos	Gaminių pavyzdžių šalinimas arba gražinimas rinkos priežiūros institucijoms	Poveikio vertinimas



## 3. Su konkrečiais gaminiais susijusios veiklos priemonės ir procesai

0

### Procesas iki CASP

Teisingumo ir vartotojų reikalų GD nustato prioritetus, kad būtų galima atrinkti gaminių kategorijas. Šešias „CASP2022“ gaminių kategorijas atranko dalyvaujančios rinkos priežiūros institucijos per Teisingumo ir vartotojų reikalų GD organizuotas konsultacijas.

1

### Bandymų ir gaminių atrankos planų patvirtinimas

Techniniai ekspertai rengia planus remdamiesi rinkos priežiūros institucijos atsiliepimais ir turimu biudžetu. Projektai pristatomi per įvadinį susitikimą. Tuomet rinkos priežiūros institucijos juos patikslina ir patvirtina per „Wiki“.

2

### Laboratorijos atranka

Rangovo komanda randa laboratorijas ir su jomis susisieikia, kad sužinotų kainas ir gautų kitą informaciją. Konkursas pradamas po įvadinio susitikimo, tada vertinami pasiūlymai. Tarpinių susitikimų metu dalyvaujančios rinkos priežiūros institucijos nusprendžia, kurią laboratoriją pasirinkti.

3

### Gaminių pavyzdžių paėmimas ir transportavimas

Rinkos priežiūros institucijos paima atitinkamus pavyzdžius iš savo nacionalinių rinkų ir registruoja juos kodifikavimo byloje. Atlikusios išankstinius patikrinimus, rinkos priežiūros institucijos siunčia pavyzdžius į laboratoriją.

4

### Bandymai ir bandymų ataskaitų pateikimas

Laboratorija patikrina pavyzdžius pagal sutartą bandymų planą ir bandymų ataskaitas įkelia į „Wiki“. Rinkos priežiūros institucijos prireikus prašo pateikti paaiškinimą ir patvirtina ataskaitas.

5

### Rizikos vertinimas

Techninis ekspertas ir rinkos priežiūros institucijos parengia scenarijus, paremtus laboratorijos posėdžio metu atrinktais pavyzdžiais, ir analizuoja pavojus. Rinkos priežiūros institucijos atlieka visų pavyzdžių, kurie neatitinka teisinių reikalavimų, rizikos vertinimą.

6

### Scenarijų įkėlimas į Rizikos vertinimo gairių priemonę

Projekto metu sukurti scenarijai įkeliami į Rizikos vertinimo gairių priemonę.

7

### Rinkos priežiūros institucijų priimtoms priemonėms

Rinkos priežiūros institucijos imasi atitinkamų priemonių dėl atitinkamų gaminių ir praneša apie juos per „Saugos vartus“.

8

### Išorinė komunikacija

Išorinės komunikacijos veikla pradama baigiamajame renginyje. Po to vykdoma 2–3 savičių visos Europos komunikacijos kampanija.

### Priemonės

**Garso ir vaizdo klipai**, skirti vartotojams ir plačiajai auditorijai, rengiami kiekvienai su konkrečiais gaminiais susijusiai veiklai ir bendrai projektui „CASP2022“.

Ekonominės veiklos vykdytojams skirti **infografikai** kuriami projektui „CASP2022“ ir kiekvienai su konkrečiais gaminiais susijusiai veiklai.

**Galutinės ataskaitos** rengiamos kiekvienai veiklai ir projektui „CASP2022“. Jos verčiamos į visas ES oficialiąsias kalbas, taip pat į norvegų ir islandų kalbas.

### Kanalai

Komunikacijos medžiaga skleidžiama pasitelkiant:

- [EK CASP svetainę](#);
- rinkos priežiūros institucijų nacionalinius ryšių kanalus;
- atitinkamą spaudą ir kitas suinteresuotąsias šalis.

## EUROPOS 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)

Europos Komisija neatsako už bet kokius su pakartotiniu naudojimu susijusius padarinius.

### © Europos Sąjunga, 2023

Pakartotinio Europos Komisijos dokumentų naudojimo politika įgyvendinama pagal 2011 m. gruodžio 12 d. Komisijos sprendimą 2011/833/ES dėl pakartotinio Komisijos dokumentų naudojimo (OL L 330, 2011 12 14, p. 39).  
Jeigu nenurodyta kitaip, šį dokumentą leidžiama pakartotinai naudoti pagal „Creative Commons Attribution 4.0 International“ (CC BY 4.0) licenciją (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Tai reiškia, kad pakartotinis naudojimas leidžiamas, jeigu tinkamai nurodoma autorystė ir visi pakeitimai.

Norint naudoti ar atgaminti elementus, kurių autorių teisės nepriklauso Europos Sąjungai, gali reikėti gauti atitinkamų teisių turetojų leidimą.

Informacijos apie Europos Sąjungą visomis oficialiosiomis ES kalbomis galima rasti svetainėje Europa:  
[https://europa.eu/european-union/index\\_lt](https://europa.eu/european-union/index_lt)



Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023 2023  
PDF ISBN 978-92-68-03777-5 doi:10.2838/964657 DS-03-23-175-LT-N