



Eiropas  
Komisija



# CASP2022

Saskaņota rīcība produktu  
drošuma jomā

Higiēnas  
līdzekļi



Galīgais  
ziņojums

Tiesiskums  
un patērētāji

# Satura rādītājs

Satura rādītājs	2
Saīsinājumu saraksts	2
Kopsavilkums	3
<b>1 daļa</b>	
<b>1. Pasākuma apskats</b>	<b>4</b>
1.1. Iesaistītās TUI	4
1.2. Produktu tvērums un testēšanas kritēriji	4
1.2.1 Produktu tvērums	4
1.2.2 Testēšanas kritēriji	5
<b>2. Paraugu ņemšana un testēšana</b>	<b>5</b>
2.1. Paraugu ņemšanas sadalījums un kanāli	5
2.2. Testēšanas process	6
<b>3. Testēšanas rezultāti</b>	<b>6</b>
3.1. Pārskats par testēšanas rezultātiem un galvenie konstatējumi	6
3.2. Rezultāti dalījumā pa izstrādājumu tipiem	7
3.3. Secinājumi par testēšanas rezultātiem	7
<b>4. Riska novērtējumi un pasākumi</b>	<b>8</b>
4.1. Riska novērtējuma rezultāti	8
4.2. TUI pieņemtie pasākumi	8
<b>5. Secinājumi un ieteikumi</b>	<b>9</b>
5.1. Secinājumi	9
5.2. Ieteikumi ieinteresētajām personām	9
<b>2 daļa</b>	
<b>1. Kas ir CASP?</b>	<b>10</b>
Lomas un pienākumi	
<b>2. Izstrādājumu pārbaūžu darba plāns</b>	<b>11</b>
<b>3. Izstrādājumu pārbaūžu rīki un procesi</b>	<b>12</b>

## Saīsinājumu saraksts

SAĪSINĀJUMS	APRAKSTS
CASP	Saskaņota rīcība produktu drošuma jomā
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EK	Eiropas Komisija
EN	Eiropas standarts
ES	Eiropas Savienība
GPSD	Direktīva par produktu vispārēju drošību (2001/95/EK)
IP	Izstrādājumu pārbaude
ISO	Starptautiskā standartizācijas organizācija
JUST ĢD	Eiropas Komisijas Tiesiskuma un patērētāju ģenerāldirektorāts
RAG	Riska novērtēšanas pamatnostādnes
RAPEX pamatnostādnes	Lēmums (ES) 2019/417
REACH	Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu
SVHC	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas
TUI	Tirgus uzraudzības iestāde

# Kopsavilkums

## Pasākuma mērķi

Saskaņota rīcība produktu drošuma jomā (CASP) ļauj visām tirgus uzraudzības iestādēm (TUI) no Eiropas Savienības (ES) / Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīm sadarboties, lai stiprinātu Eiropas vienotajā tirgū laisto produktu drošumu. Šis pasākums bija vērstts higiēnas līdzekļiem. Tika ņemti izstrādājumu paraugi, kas tika pārbaudīti saskaņā ar kopīgi pieņemtiem kritērijiem Eiropas laboratorijā, ko atlasīja iesaistītās TUI.

## Produktu tvērums

1. Bērnu autiņbiksītes
2. Nemedicīniski urīna nesaturēšanas ieliktnīši, paketes vai aizsarglīdzekļi
3. Ārēji lietojami menstruāciju produkti (higiēniskie ieliktnīši un paketes)
4. Iekšēji lietojami menstruāciju produkti (tamponi ar aplikatoru vai bez tā)

## Testēšanas kritēriji

Testēšanas plānā tika iekļauti šādi Eiropas standarti (EN) un regula:

- EN ISO 10993-18 – Materiālu ķīmiskais raksturojums (analītiskā novērtējuma robežvērtības (AET) aprēķins)
- EN ISO 10993-5 – In vitro citotoksicitātes testi
- EN ISO 10993-23 – Kairinājuma testi
- EN ISO 11737 – Bioloģiskā piesārņojuma testi. Mikroorganismu populācijas noteikšana (tikai tamponiem)
- REACH – Vielu, kas rada ļoti lielas bažas (SVHC), pārbaudes.

## Rezultāti

Kopumā šī pasākuma laikā tika pārbaudīti 30 higiēnas līdzekļi, tostarp:

- 11 autiņbiksītes;
- divi nemedicīniski urīna nesaturēšanas produkti;
- 11 ārēji lietojami menstruāciju produkti;
- seši iekšēji lietojami menstruāciju produkti.

Kopumā 73 % paraugu (22) atbilda visām testēšanas plāna prasībām. Astoņi paraugi neatbilda citotoksicitātes testa prasībām (šūnu augšanas inhibīcija <30 %).

Visi paraugi atbilda prasībām, kas noteiktas attiecībā uz TUI veiktajām brīdinājumu, marķējuma un instrukciju pārbaudēm.

## Galvenie ieteikumi

### Patērētājiem

- Ievērojiet lietošanas instrukcijas un pievērsiet uzmanību ieteicamajam lietošanas laikam.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai produkts nav mehāniski bojāts.
- Mainiet autiņbiksītes regulāri vai tiklīdz tās kļūst netīras.
- Regulāri mainiet higiēnas līdzekļus.
- Pievērsiet uzmanību kairinājumam vai izsitumiem uz ādas zonas, kas saskaras ar izstrādājumu.

### Ekonomikas dalībniekiem

- Izvēloties higiēnas līdzekļu izejmateriālus un ražošanas procesus, ņemiet vērā bioloģisko saderību.
- Uzlabojiet patērētāju informētību par higiēnas līdzekļu pareizu lietošanu.

### Valsts iestādēm

- Turpiniet uzraudzīt higiēnas līdzekļu tirgu.
- Turpiniet pētīt ar higiēnas līdzekļiem saistītās citotoksicitātes ietekmi.
- Izvērtējiet iespēju pieņemt higiēnas līdzekļu ES līmeņa regulējumu.

### Standartizācijas organizācijām

- Izvērtējiet dažādas higiēnas līdzekļu, tostarp bērnu autiņbiksīšu, drošuma standartizācijas iespējas.

## Secinājumi

Tā kā nav nozares tiesību aktu attiecībā uz higiēnas līdzekļiem, šīs izstrādājumu pārbaudes testēšanas plāns tika izstrādāts tā, lai nodrošinātu atbilstīgus, precīzus, ticamus un salīdzināmus testus saskaņā ar bioloģiskās drošības standartiem, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kā arī pārbaudu veikšanu atsevišķu vielu klātbūtnes konstatēšanai virknē higiēnas līdzekļu saskaņā ar REACH regulu.

Visi higiēnas līdzekļi atbilda atsevišķu vielu testēšanas prasībām saskaņā ar REACH regulu, un lielākā daļa no tiem atbilda saskaņoto standartu prasībām attiecībā uz medicīnisko ierīču bioloģisko un ķīmisko novērtēšanu.

Rezultāti liecina, ka, izņemot vienu higiēnas ieliktnīšu paraugu, standarta "EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro citotoksicitātes testi" prasībām galvenokārt neatbilda bērnu autiņbiksītes (septiņi no 11 paraugiem).

Ar citotoksicitāti saistīto drošības risku TUI novērtēja kā zemu. Ņemot vērā pieejamos visai ierobežotos datus, ir svarīgi turpināt uzraudzīt un testēt higiēnas līdzekļus, lai nodrošinātu, ka tie ir droši.

Tā kā zīdaiņi ir īpaši neaizsargāta grupa, ir svarīgi, lai ražotāji novērtētu ražošanas procesā izmantoto materiālu drošumu un lai vecāki un aprūpētāji ievērotu lietošanas instrukcijas un ieteicamo autiņbiksīšu lietošanas laiku.

# 1. Pasākuma apskats

## 1.1. Iesaistītās TUI

Četras TUI no četrām ES dalībvalstīm piedalījās higiēnas līdzekļu izstrādājumu pārbaudē (IP).

1. tabula. Iesaistīto TUI saraksts

VALSTS	TUI
Austrija	Federālā sociālo lietu, veselības, aprūpes un patērētāju aizsardzības ministrija
Beļģija	Federālais valsts dienests Veselība, pārtikas aprites drošība un vide
Francija	Konkurences politikas, patērētāju lietu un krāpšanas kontroles ģenerāldirektorāts
Horvātija	Valsts inspekcija

## 1.2. Produktu tvēruma un testēšanas kritēriji

### 1.2.1. Produktu tvērums

TUI vienojās produktu tvērumā iekļaut tikai vienreizlietojamus higiēnas līdzekļus, kas nav klasificēti kā medicīniskas ierīces, un tāpēc uz tiem neattiecas Regula (ES) 2017/745<sup>1</sup> par medicīniskām ierīcēm. Bērnu autiņbiksītes, nemedicīniski

urīna nesaturēšanas ieliktnīši, kā arī ārēji un iekšēji lietojami menstruāciju produkti tika definēti kā četras galvenās šajā IP aplūkojamās izstrādājumu grupas.



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

### 1.2.2. Testēšanas kritēriji

Saskaņā ar Direktīvu par produktu vispārēju drošību (2001/95/EK) (GPSD)<sup>2,3</sup> visiem vienotajā tirgū laistajiem produktiem ir jābūt drošiem. Lai gan uz higiēnas līdzekļiem neattiecas konkrētiem produktiem piemērojami tiesību akti, GPSD ir noteikts, ka gadījumā, ja nav īpašu noteikumu un ja nav pieejami Eiropas standarti, kas izstrādāti saskaņā ar Eiropas Komisijas (EK) noteiktajām pilnvarām, produktu drošums būtu jānovērtē, izmantojot valsts standartus un ievērojot visus citus attiecīgos Eiropas vai starptautiskos standartus, Komisijas ieteikumus, labas prakses kodeksus, jaunākos sasniegumus un drošības līmeņus, ko patērētāji varētu pamatoti sagaidīt. Ievērojot šo

pieeju, testēšanas plānā tika iekļauti attiecīgie EN standarti, ko piemēro pēc analogijas, un higiēnas līdzekļiem piemērojami REACH regulas<sup>4</sup> noteikumi par vielām, kas rada ļoti lielas bažas (SVHC). Šos testus atlasīja tehniskais eksperts un apstiprināja iesaistītās TUI. Pilns testēšanas plāns ir redzams 2. tabulā. Papildus laboratorijas testiem TUI pārbaudīja arī pievienotos brīdinājumus, marķējumu un instrukcijas savas valsts valodā(-s). Tehniskais eksperts sagatavoja kontrolsarakstu ar galvenajām prasībām, lai sniegtu papildu norādījumus TUI.

2. tabula. Testēšanas plāns

STANDARTS/TIESĪBU AKTI	TESTI
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums.	5. daļa: In vitro citotoksicitātes testi
<b>EN ISO 10993-18</b> Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums.	18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums.	23. daļa: Kairinājuma testi
<b>ISO 11737-1: 2018 + Amd. 1: 2021</b>	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz izstrādājumiem esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana (tikai tamponiem)
<b>REACH</b>	SVHC pārbaudes. Ekstrakcija ar šķīdinātāju ar GC-MS vai HPLC (vai citām analītiskām metodēm). Testēšana tika veikta gataviem izstrādājumiem (izstrādājumam kopumā).

## 2. Paraugu ņemšana un testēšana

### 2.1. Paraugu ņemšanas sadalījums un kanāli

Katra TUI tika aicināta savākt kopumā septiņu produktu paraugus. TUI piekrita savākt izstrādājumu paraugus katrā no četrām izstrādājumu kategorijām, ņemot vērā to pieejamību valstu tirgos.

TUI kopumā savāca 30 paraugus un nosūtīja tos uz laboratoriju testēšanai. Paraugu vidū bija 11 bērnu autiņbiksītes, divi

nemedicīniski urīna nesaturēšanas ieliktnīši, 11 ārēji lietojami menstruāciju produkti (higiēniskie ieliktnīši un paketes) un seši iekšēji lietojami menstruāciju produkti (tamponi ar/bez aplikatora). Visi 30 paraugi nāca no fiziskiem veikaliem.

3. tabula. Iesaistīto TUI savāktu paraugu skaits

VALSTS	TUI	AUTIŅBIKSĪTES	NEMEDICĪNISKI URĪNA NESATURĒŠANAS PRODUKTI	ĀRĒJI LIETOJAMI MENSTRUĀCIJU PRODUKTI	IEKŠĒJI LIETOJAMI MENSTRUĀCIJU PRODUKTI
<b>Austrija</b>	Federālā sociālo lietu, veselības, aprūpes un patērētāju aizsardzības ministrija	3	0	2	2
<b>Beļģija</b>	Federālais valsts dienests Veselība, pārtikas aprites drošība un vide	4	0	2	1
<b>Francija</b>	Konkurences politikas, patērētāju lietu un krāpšanas kontroles ģenerāldirektorāts	1	2	2	2
<b>Horvātija</b>	Valsts inspekcija	3	0	5	1
<b>KOPĀ</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

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

<sup>3</sup> Regula (ES) 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu Oficiālajā Vēstnesī tika publicēta 2023. gada 23. maijā.

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

Tā stājas spēkā 2023. gada 12. jūnijā un to piemēro no 2024. gada 13. decembra.

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

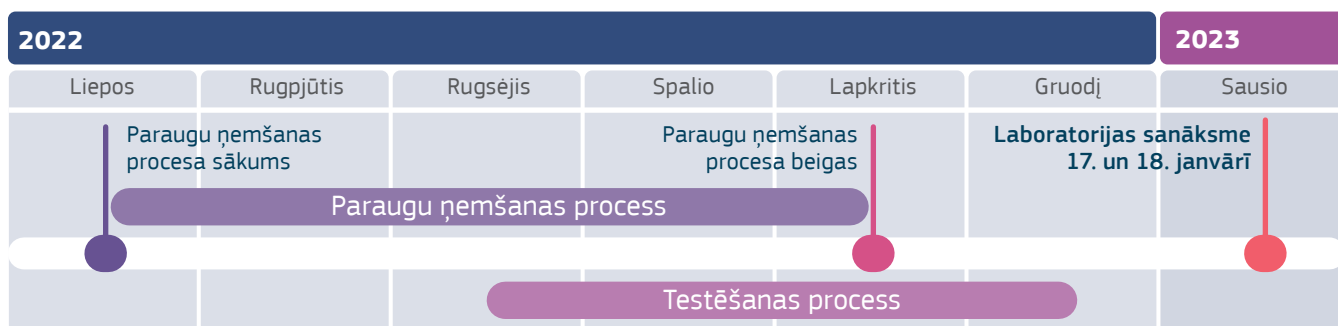
## 2.2. Testēšanas process

Testēšanas laboratorija šim pasākumam tika izraudzīta konkursa procedūrā, kas tika uzsākta 2022. gada jūnijā. Konkursa specifikācijas tika nosūtītas 57 laboratorijām ES/EEZ valstīs, kas tika izraudzītas saskaņā ar projekta komandas laboratoriju iesaistes stratēģiju. Katra laboratorija tika aicināta iesniegt piedāvājumu, kurā iekļauti konkursa dokumentācijā minētie elementi, piemēram, detalizēta informācija par cenām un apliecinātie dokumenti, kas sniedz pierādījumus par sertifikāciju, ekspertu pieredze un testēšanas pārskati. Četras laboratorijas piedāvājumu iesniedza noteiktajā termiņā. Pamatojoties uz piedāvājuma pilnīgumu un konkurētspēju, priekšatlasē tika izraudzītas trīs laboratorijas, kas tika uzaicinātas uz interviju, lai detalizētāk apspriestu iesniegto piedāvājumu. Starposma sanāksmes laikā TUI tika iesniegta salīdzinoša analīze par laboratoriju iesniegto piedāvājumu tehnisko

kvalitāti un finanšu aspektiem. Ņemot vērā tehnisko sarežģītību, projekta komanda uzaicināja pārstāvjus no trim priekšatlasē izraudzītajām laboratorijām sanāksmes laikā iepazīstināt ar saviem piedāvājumiem un atbildēt uz TUI jautājumiem. TUI izvēlējās laboratoriju, kura kopvērtējumā saņēma vislielāko punktu skaitu, pamatojoties uz tās piedāvājuma kvalitāti un finansiālo konkurētspēju.

Pēc laboratorijas izraudzīšanās TUI bija divi mēneši laika, lai savāktu paraugus un nosūtītu tos uz laboratoriju. Paraugu ņemšanas process tika pagarināts, lai TUI varētu savākt papildu izstrādājumu paraugus. Testēšanas process noritēja bez kavēšanās un noslēdzās 2022. gada 21. decembrī. Laboratorijas sanāksme notika 2023. gada 17. un 18. janvārī.

1. attēls. Paraugu ņemšanas un testēšanas procesa laika grafiks



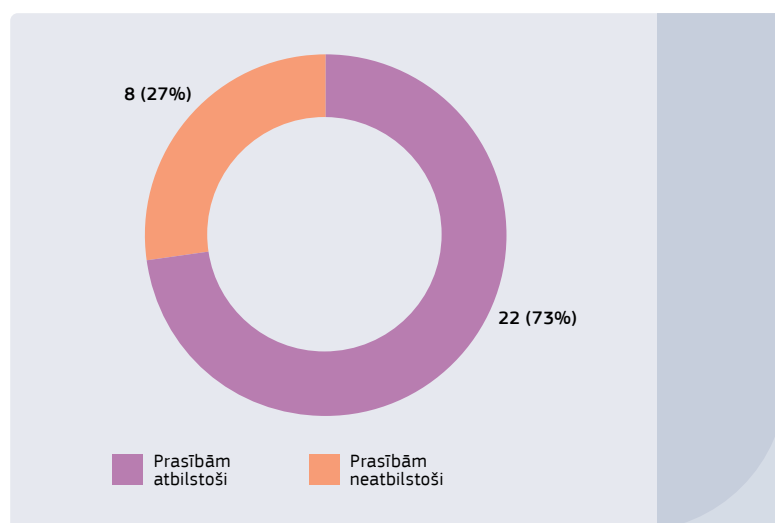
## 3. Testēšanas rezultāti

### 3.1. Pārskats par testēšanas rezultātiem un galvenie konstatējumi

Kopumā 22 no 30 laboratorijas pārbaudītajiem paraugiem atbilda visām galīgajā testēšanas plānā izklāstītajām prasībām, kā parādīts zemāk redzamajā diagrammā. Pārējie astoņi paraugi neatbilda standarta "EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro citotoksicitātes testi" prasībām.

TUI veica brīdinājumu, marķējuma un instrukciju pārbaudes savas valsts valodā(-s), un visi 30 paraugi atbilda prasībām.

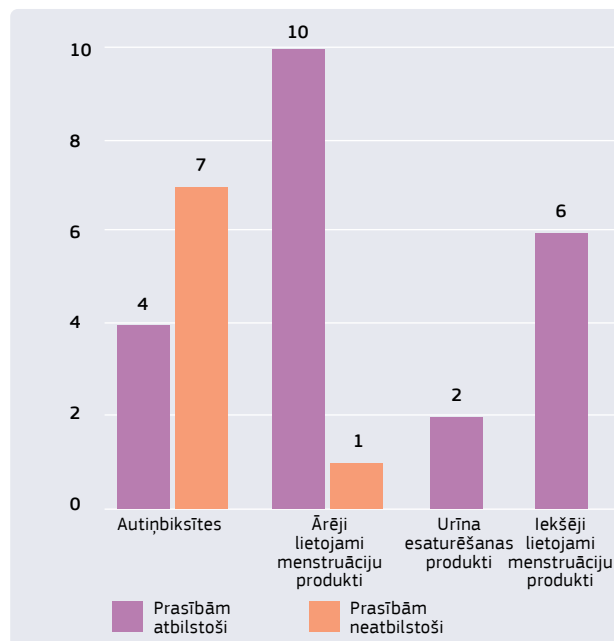
2. attēls. Vispārējie testēšanas rezultāti (N=30)



## 3.2. Rezultāti dalījumā pa izstrādājumu tiem

Visi pārbaudītie urīna nesaturēšanas produkti un iekšēji lietojamie menstruāciju produkti atbilda prasībām, taču septiņas autiņbikses un viens higiēnisko pakešu paraugs neatbilda standarta "EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro citotoksicitātes testi" prasībām.

Lai padziļināti izpētītu iemeslus, kāpēc netika izturēti citotoksicitātes testi, laboratorija pēc savas iniciatīvas atlasīja vienu autiņbikses paraugu, kas sākotnēji neatbilda citotoksicitātes testa prasībām, un atkārtoti to pārbaudīja bez superabsorbējošā materiāla. Šādos apstākļos izstrādājums testu izturēja. Tas apstiprina laboratorijas pieņēmumu, ka superabsorbējošais materiāls ir tas, kas izraisa šūnu augšanas inhibīcijas lielu procentuālo īpatsvaru.



## 3.3. Secinājumi par testēšanas rezultātiem

Visi higiēnas līdzekļi atbilda atsevišķu vielu testēšanas prasībām saskaņā ar REACH regulu, un lielākā daļa no tiem atbilda saskaņoto standartu prasībām attiecībā uz medicīnisko ierīču bioloģisko un ķīmisko novērtēšanu, kas tika piemērotas pēc analogijas. Neviens no izstrādājumiem netika konstatēta neviena SVHC, kas pārsniegtu noteiktās robežvērtības, un visi iekšēji lietojamie menstruāciju produkti atbilda bioloģiskā piesārņojuma testa prasībām (ISO 11737-1: 2018 + Amd. 1: 2021). Tikai viens higiēnisko pakešu paraugs no 11 ārēji lietojamo menstruāciju produktu vidus neatbilda standarta "EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro citotoksicitātes testi" prasībām. Četri no 11 pārbaudītajiem bērnu autiņbikses zīmoliem atbilda visām prasībām. Septiņām autiņbiksītēm citotoksiska iedarbība tika novērota L292 šūnām (šūnu augšanas inhibīcija  $\approx 95\%$ ).

Citotoksicitātes rādītāji šajos materiālos norāda uz tādu ķīmisko vielu klātbūtni, kas potenciāli var kaitēt cilvēka keratinocītiem un izraisīt ādas barjeras darbības traucējumus. Lai gan konstatēto citotoksicitāti tādēļ var uzskatīt par riska faktoru, kas var izraisīt kairinājumu un cita veida infekcijas, ādai nonākot saskarē ar ķīmiskajām vielām, toksikologam būtu jāveic turpmāka izmeklēšana, lai identificētu konstatētās vielas un veiktu riska novērtējumu, pamatojoties uz atbilstošiem toksikoloģiskajiem datiem. Novērtējot risku, ka citotoksiskais šķidrums varētu nokļūt no iekšējiem slāņiem ārējās daļās, kas saskaras ar ādu, papildus ķīmiskajam novērtējumam ir svarīgi ņemt vērā arī autiņbikses absorbcijas un aiztures spēju.

Visi izstrādājumi atbilda brīdinājumu, marķējuma un instrukciju pārbaudes prasībām (kurās tiek novērtēts, cik pilnīga ir valsts valodā(-s) sniegtā informācija un brīdinājumi par higiēnas līdzekļu pareizu lietošanu).



## 4. Riska novērtējumi un pasākumi

### 4.1. Riska novērtējuma rezultāti

Saskaņā ar GPSD visiem ES tirgū laistajiem izstrādājumiem ir jābūt drošiem. Tā kā nav īpašu tiesību aktu, kas attiektos uz higiēnas līdzekļiem, un, ja nav pieejami Eiropas standarti, kas izstrādāti saskaņā ar Komisijas noteiktajām pilnvarām, GPSD ir noteikts, ka produktu drošums būtu jānovērtē, izmantojot visus citus attiecīgos valsts, Eiropas vai starptautiskos standartus, labas prakses kodeksus, jaunākos sasniegumus un drošības līmeņus, ko patērētāji varētu pamatoti sagaidīt.

Novērtējot, vai produkts rada risku, jāizmanto pieeja, kas atbilst Lēmuma (ES) 2019/417 (RAPEX pamatnostādnes) noteikumiem<sup>5</sup>. Lai izstrādātu riska novērtējumus, TUI izmantoja EK pārvaldīto riska novērtēšanas pamatnostādņu (RAG)<sup>6</sup> instrumentu.

Astoņus paraugus, kas neatbilda prasībām, TUI atzina par tādiem, kas rada zemu risku, ņemot vērā bioloģiskās saderības datu trūkumu un neskaidrībām attiecībā uz konstatētās citotoksicitātes cēloni un ietekmi. TUI uzskata, ka citotoksicitātes vērtības būtu jānovērtē saistībā ar citiem bioloģiskās saderības datiem un izstrādājuma paredzēto lietojumu.

### 4.2. TUI pieņemtie pasākumi

Pamatojoties uz testēšanas rezultātiem un veiktajiem riska novērtējumiem, TUI lemj, kādi pasākumi jāveic attiecībā uz izstrādājumiem, kas neatbilst piemērojamajos standartos un regulās noteiktajām prasībām. Tā kā risks, ko rada astoņi

produkti, kuri neatbilda in vitro citotoksicitātes testa prasībām, tika atzīts par zemu, TUI vienkārši informēja ekonomikas dalībniekus par rezultātiem un nepieņēma nekādus pasākumus.

<sup>5</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/417 (2018. gada 8. novembris) – EUR-Lex (europa.eu)

<sup>6</sup> <https://ec.europa.eu/rag/#/screen/home>



## 5. Secinājumi un ieteikumi

### 5.1. Secinājumi

Tā kā nav nozares tiesību aktu attiecībā uz higiēnas līdzekļiem, šīs izstrādājumu pārbaudes testēšanas plāns tika izstrādāts tā, lai nodrošinātu atbilstīgus, precīzus, ticamus un salīdzināmus testus saskaņā ar bioloģiskās drošības standartiem, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm (standarts EN ISO 10993), kā arī pārbaūžu veikšanu atsevišķu vielu klātbūtnes konstatēšanai virknē higiēnas līdzekļu (REACH regula).

Visi higiēnas līdzekļi atbilda atsevišķu vielu testēšanas prasībām saskaņā ar REACH regulu, un lielākā daļa no tiem atbilda saskaņoto standartu prasībām attiecībā uz medicīnisko ierīču bioloģisko un ķīmisko novērtēšanu. Nevienā no izstrādājumiem netika konstatēta neviena SVHC, kas pārsniegtu noteiktās robežvērtības, un visi iekšēji lietojamie menstruāciju produkti atbilda bioloģiskā piesārņojuma testa prasībām.

Rezultāti liecina, ka, izņemot vienu higiēnas ieliktnišu paraugu, standarta "EN ISO 10993-5: 2009 – In vitro citotoksicitātes testi" prasībām galvenokārt neatbilda bērnu autiņbiksītes (septiņi no 11 paraugiem).

Ar citotoksicitāti saistīto drošības risku TUI novērtēja kā zemu. Ņemot vērā pieejamos visai ierobežotos datus, ir svarīgi turpināt uzraudzīt un testēt higiēnas līdzekļus, lai nodrošinātu, ka tie ir droši.

Tā kā zīdaiņi ir īpaši neaizsargāta grupa, ir svarīgi, lai ražotāji novērtētu ražošanas procesā izmantoto materiālu drošumu un lai vecāki un aprūpētāji ievērotu lietošanas instrukcijas un ieteicamo autiņbiksīšu lietošanas laiku.

### 5.2. Ieteikumi ieinteresētajām personām

Turpmāk sniegtie ieteikumi ir balstīti uz testēšanas procesa rezultātiem un projekta laikā notikušajām diskusijām starp TUI.

#### Patērētājiem

- Ievērojiet lietošanas instrukcijas un pievērsiet uzmanību ieteicamajam lietošanas laikam.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai produkts nav mehāniski bojāts.
- Mainiet autiņbiksītes regulāri vai tiklīdz tās kļūst netīras.
- Regulāri mainiet higiēnas līdzekļus.
- Pievērsiet uzmanību kairinājumam vai izsitumiem uz ādas zonas, kas saskaras ar produktu.

#### Eiropas un valstu iestādēm

- Turpiniet uzraudzīt higiēnas līdzekļu tirgu.
- Turpiniet pētīt ar higiēnas līdzekļiem saistītās citotoksicitātes ietekmi.
- Izvērtējiet iespēju pieņemt higiēnas līdzekļu ES līmeņa regulējumu.

#### Ekonomikas dalībniekiem

- Izvēloties higiēnas līdzekļu izejmateriālus un ražošanas procesus, ņemiet vērā bioloģisko saderību.
- Uzlabojiet patērētāju informētību par higiēnas līdzekļu pareizu lietošanu.

#### Standartizācijas organizācijām

- Izvērtējiet dažādas higiēnas līdzekļu, tostarp bērnu autiņbiksīšu, drošuma standartizācijas iespējas.



# 1. Kas ir CASP?

Saskaņota rīcība produktu drošuma jomā (CASP) ļauj Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas valstu tirgus uzraudzības iestādēm sadarboties un stiprināt vienotajā tirgū laisto produktu drošumu.

CASP2022 ietver sešas Izstrādājumu pārbaudes un četras Horizontālās darbības.

**Izstrādājumu pārbaudēs** tiek testēti dažādi produktu veidi, kas var radīt risku patērētājiem. Ražojumus izvēlas un savāc iesaistītās tirgus uzraudzības iestādes, un tos pārbauda, izmantojot kopīgi saskaņotu testēšanas plānu.



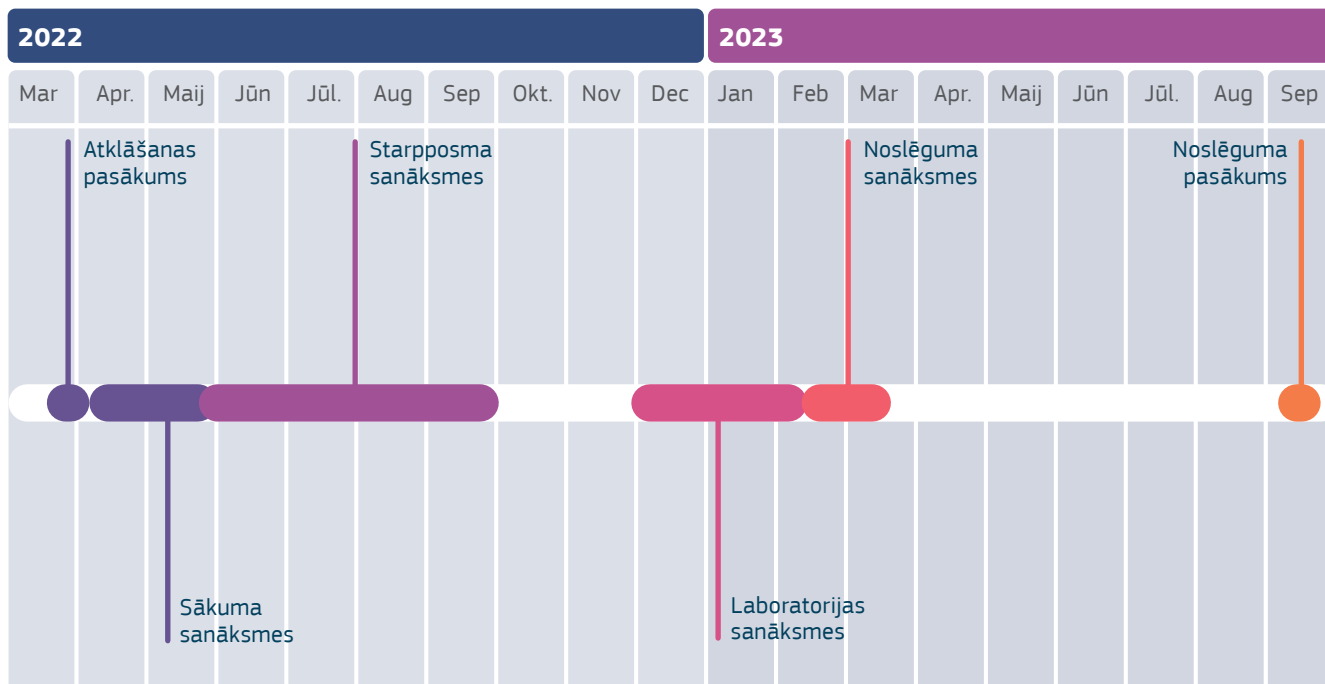
**Horizontālās darbības** nodrošina forumu, kurā tirgus uzraudzības iestādes apmainās ar idejām un paraugpraksi. Tehniskā eksperta vadībā tās izstrādā kopīgas pieejas, procedūras un praktiskus instrumentus tirgus uzraudzībai.



## Lomas un pienākumi



## 2. Izstrādājumu pārbaūžu darba plāns



### Nepārtraukta iekšējā saziņa, izmantojot Wiki Confluence platformu

SĀKUMS	PARAUGU ŅEMŠANA UN TESTĒŠANA	ZIŅOJUMU SĀGATAVOŠANA	ĀRĒJĀ KOMUNIKĀCIJA
Dokumentu izpēte	Laboratorijas konkursa process	Riska novērtējums	Komunikācijas instrumentu kopuma izstrāde
Intervijas par darbības jomas noteikšanu	Laboratoriju atlase un līgumu slēgšana	Tirgus uzraudzības iestāžu pieņemto pasākumu koordinēšana	Komunikācijas ziņojumu izstrāde
Testēšanas un paraugu ņemšanas plāna projekts	Paraugu ņemšana un transportēšana	Nobeiguma ziņojumu sagatavošana	Komunikācijas kampaņas uzsākšana
Laboratorijas kartēšana	Testēšanas process un testēšanas pārskati	Paraugu iznīcināšana vai nosūtīšana atpakaļ tirgus uzraudzības iestādēm	Ietekmes novērtēšana



## 3. Izstrādājumu pārbaūžu rīki un procesi

0

### Process pirms CASP

JUST ĢD veic prioritāšu noteikšanu, lai izvēlētos produktu kategorijas. Sešas CASP2022 produktu kategorijas izvēlējas iesaistītās tirgus uzraudzības iestādes, izmantojot JUST ĢD organizēto apspriešanos.

1

### Testēšanas un paraugu ņemšanas plānu validācija

Tehniskie eksperti izstrādā plānus, pamatojoties uz tirgus uzraudzības iestāžu atsauksmēm un pieejamo budžetu. Projekti tiek iesniegti sākuma sanāksmē, pēc tam tos precizē un apstiprina tirgus uzraudzības iestādes, izmantojot Wiki.

2

### Laboratoriju atlase

Darbuņēmēja komanda iezīmē laboratorijas un sazinās ar tām, lai noskaidrotu cenas un iegūtu citu informāciju. Pēc sākuma sanāksmes tiek izsludināts konkurss, un piedāvājumi tiek izvērtēti. Starposma sanāksmēs iesaistītās tirgus uzraudzības iestādes lemj, kuru laboratoriju izvēlēties.

3

### Paraugu savākšana un transportēšana

Tirgus uzraudzības iestādes savāc attiecīgos paraugus no savu valstu tirgiem un reģistrē tos kodifikācijas datnē. Pēc sākotnējo pārbaūžu veikšanas tirgus uzraudzības iestādes nosūta paraugus uz laboratoriju.

4

### Testēšana un testēšanas pārskatu sniegšana

Laboratorija pārbauda paraugus saskaņā ar apstiprināto testēšanas plānu un augšupielādē testēšanas pārskatus Wiki. Tirgus uzraudzības iestādes vajadzības gadījumā pieprasa paskaidrojumus un apstiprina ziņojumus.

5

### Riska novērtējums

Tehniskais eksperts un tirgus uzraudzības iestādes laboratorijas sanāksmē izstrādā scenārijus, pamatojoties uz izvēlētajiem paraugiem, un analizē riskus. Tirgus uzraudzības iestādes veic riska novērtējumus visiem paraugiem, kas neatbilst juridiskajām prasībām.

6

### Scenāriju augšupielāde riska novērtēšanas pamatnostādņu rīkā

Projekta laikā izstrādātie scenāriji tiek augšupielādēti riska novērtēšanas pamatnostādņu rīkā.

7

### Tirgus uzraudzības iestāžu pieņemtie pasākumi

Tirgus uzraudzības iestādes veic atbilstīgus pasākumus attiecībā uz attiecīgajiem produktiem un ziņo par tiem Safety Gate.

8

### Ārējā komunikācija

Ar noslēguma pasākumu tiek uzsāktas ārējās komunikācijas aktivitātes. Tas iezīmē 2–3 nedēļas ilgas Eiropas mēroga komunikācijas kampaņas sākumu.

### Rīki

Katrai Izstrādājumu pārbaūdei un visam CASP2022 projektam tiek veidoti **audiovizuāli klipi**, kas paredzēti patērētājiem un plašai auditorijai.

Ekonomikas dalībniekiem domātas **infografikas** ir izstrādātas par CASP2022 projektu un par katru Izstrādājumu pārbaūdi.

Par katru pārbaūdi un CASP2022 projektu tiek sagatavoti **nobeiguma ziņojumi**. Tie ir tulkoti visās oficiālajās ES valodās, kā arī norvēģu un islandiešu valodā.

### Kanāli

Komunikācijas materiāli tiek izplatīti, izmantojot:

- [EK CASP tīmekļa vietni](#)
- Tirgus uzraudzības iestāžu nacionālos saziņas kanālus
- Attiecīgo presi un citas ieinteresētās personas

## EIROPAS KOMISIJA

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

Komisija nav atbildīga par jebkādam šīs publikācijas atkalizmantošanas sekām.

### © Eiropas Savienība, 2023

Eiropas Komisijas dokumentu atkalizmantošanas politiku īsteno, pamatojoties uz Komisijas Lēmumu 2011/833/ES (2011. gada 12. decembris) par Komisijas dokumentu atkalizmantošanu (OV L 330, 14.12.2011., 39. lpp.).  
Ja vien nav norādīts citādi, šo dokumentu atkalizmantot atļauts ar Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) licenci (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Tas nozīmē, ka ir atļauta atkalizmantošana ar pienācīgu atsaukšanos uz dokumentu un norādēm uz grozījumiem.

Tādu elementu izmantošanai vai reproducēšanai, kuri nepieder Eiropas Savienībai, var būt jāsaņem atļauja tieši no attiecīgajiem tiesību turētājiem.

Informācija par Eiropas Savienību visās oficiālajās ES valodās ir pieejama portālā Europa:  
[https://europa.eu/european-union/index\\_lv](https://europa.eu/european-union/index_lv)



Eiropas Savienības  
Publikāciju birojs

Luksemburga: Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03773-7 doi:10.2838/458307 DS-03-23-175-LV-N