



CASP2022

Gecoördineerde acties
voor veilige producten

Hygiëneproducten



Eindrapport

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Lijst met afkortingen	2
Samenvatting	3
Deel 1	
1. Overzicht van de activiteit	4
1.1. Deelnemende MSA's	4
1.2. Productbereik en testcriteria	4
1.2.1 Productbereik	4
1.2.2 Testcriteria	5
2. Bemonstering en beproeving	5
2.1. Bemonsteringsverdeling en bemonsteringskanalen	5
2.2. Testproces	6
3. Testresultaten	6
3.1. Overzicht van de testresultaten en belangrijkste uitkomsten	6
3.2. Resultaten per producttype	7
3.3. Conclusies van de testresultaten	7
4. Risicobeoordelingen en maatregelen	8
4.1. Resultaten van de risicobeoordeling	8
4.2. Door de MSA's genomen maatregelen	8
5. Conclusies en aanbevelingen	9
5.1. Conclusies	9
5.2. Aanbevelingen voor belanghebbenden	9
Deel 2	
1. Wat is CASP?	10
Rollen en verantwoordelijkheden	
2. Werkplan productspecifieke activiteiten	11
3. Tools en processen productspecifieke activiteiten	12

Lijst met afkortingen

AFKORTING	BESCHRIJVING
CASP	Coordinated Activities on the Safety of Products (Gecoördineerde acties voor veilige producten)
DG JUST	Richtlijn inzake algemene productveiligheid (2001/95/EG) (RAPV)
EC	Europese Commissie
EER	Europese Economische Ruimte
EN	Europese Norm
EU	Europese Unie
GPSD	Richtlijn inzake algemene productveiligheid (2001/95/EG) (RAPV)
ISO	Internationale organisatie voor standaardisatie
MSA	Market Surveillance Authority (Autoriteit voor markttoezicht)
PSA	Productspecifieke activiteit
RAG	Richtsnoeren voor de risicobeoordeling
RAPEX-richtsnoeren	Besluit (EU) 2019/417
REACH	Verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (EG 1907/2006)
SVHC	Zeer zorgwekkende stoffen

Samenvatting

Doelstellingen van de activiteit

De projecten Gecoördineerde acties voor veilige producten (Coordinated Activities on the Safety of Products - CASP) stellen alle autoriteiten voor markttoezicht (MSA's) van de Europese Unie (EU) / landen van de Europese Economische Ruimte (EER) in staat samen te werken aan de verbetering van de veiligheid van producten die op de Europese interne markt worden gebracht. Deze activiteit was gericht op hygiëneproducten. De producten werden bemonsterd en getest volgens gezamenlijk overeengekomen criteria in een Europees laboratorium dat door de deelnemende MSA's was geselecteerd.

Productbereik

1. Babyluiers
2. Niet-medische incontinentieverbanden, inleggers of beschermers
3. Uitwendige menstruatieproducten (maandverband en inlegkruisjes)
4. Inwendige menstruatieproducten (tampons met of zonder inbrenghuls)

Testcriteria

Het testplan omvatte de volgende Europese Normen (EN) en Verordening:

- EN ISO 10993-18 – Chemische karakterisering van materialen (AET-berekening)
- EN ISO 10993-5 – Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
- EN ISO 10993-23 – Testen voor irritatie
- EN ISO 11737 – Bioburdentest – Bepaling van de populatie van micro-organismen (alleen tampons)
- REACH – Screening op zeer zorgwekkende stoffen (SVHC)

Resultaten

In totaal werden voor deze activiteit 30 hygiëneproducten getest, waaronder:

- 11 luiers
- twee niet-medische incontinentieproducten
- 11 uitwendige menstruatieproducten
- zes inwendige menstruatieproducten

In totaal voldeed 73% van de monsters (22) aan alle eisen van het testplan. Acht monsters voldeden niet aan de eisen van de test voor cytotoxiciteit (remming van de celgroei <30%).

Alle monsters voldeden aan de eisen volgens de controles van de MSA's op de waarschuwingen, merktekens en instructies.

Belangrijkste aanbevelingen

Voor consumenten

- Volg de gebruiksaanwijzing en let op de aanbevolen gebruiksduur.
- Controleer of het product ongeschonden is voordat u het gebruikt.
- Verschoon luiers regelmatig of zodra ze niet schoon meer zijn.
- Verschoon hygiëneproducten regelmatig.
- Let op irritatie of uitslag op de huid die in contact komt met het product.

Voor marktdeelnemers

- Houd rekening met biocompatibiliteit bij de keuze van grondstoffen en productieprocessen voor hygiëneproducten.
- Maak consumenten meer bewust van het juiste gebruik van hygiëneproducten.

Voor overheidsinstanties

- Blijf de markt voor hygiëneproducten monitoren.
- Doe vervolgonderzoek naar de effecten van cytotoxiciteit in hygiëneproducten.
- Evalueer de optie om hygiëneproducten te reguleren op EU-niveau.

Voor normalisatie-instellingen

- Evalueer de verschillende opties voor de standaardisering van de veiligheid van hygiëneproducten, waaronder babyluiers.

Conclusies

Bij gebrek aan sectorspecifieke wetgeving voor hygiëneproducten werd het testplan voor deze activiteit ontworpen om relevante, nauwkeurige, betrouwbare en vergelijkbare testen te garanderen volgens biologische veiligheidsnormen met betrekking tot medische hulpmiddelen en testen op bepaalde stoffen volgens REACH voor een reeks hygiëneproducten.

Alle hygiëneproducten voldeden aan de eisen van de testen op bepaalde stoffen volgens REACH en de meeste voldeden aan de eisen van de geharmoniseerde normen voor de biologische en chemische evaluatie van medische hulpmiddelen.

Uit de resultaten blijkt dat, afgezien van één maandverband, vooral babyluiers (7 van de 11 monsters) niet voldeden aan de eisen van EN ISO 10993-5: 2009 – Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit.

De MSA's beoordeelden het veiligheidsrisico met betrekking tot cytotoxiciteit als laag. Gezien de geringe hoeveelheid beschikbare gegevens blijft het belangrijk om hygiëneproducten verder te monitoren en testen om ervoor te zorgen dat ze veilig zijn.

Aangezien baby's tot een bijzonder kwetsbare groep behoren, is het belangrijk dat fabrikanten de veiligheid van de in het productieproces gebruikte materialen beoordelen en dat ouders en verzorgers de instructies volgen en zich aan de aanbevolen gebruiksduur van luiers houden.

1. Overzicht van de activiteit

1.1. Deelnemende MSA's

Vier MSA's uit vier EU-lidstaten namen deel aan de productspecifieke activiteit (PSA) voor hygiëneproducten.

Tabel 1 - Lijst met deelnemende MSA's

LAND	MSA
België	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Frankrijk	Directoraat-generaal Mededingingsbeleid, Consumentenzaken en Fraudebestrijding
Kroatië	Staatsinspectie
Oostenrijk	Bondsministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid, Zorg en Consumentenbescherming

1.2. Productbereik en testcriteria

1.2.1. Productbereik

De MSA's zijn overeengekomen om het productbereik te beperken tot wegwerphygiëneproducten die niet als medisch hulpmiddel zijn geclassificeerd en daarom niet onder de Verordening (EU) 2017/745¹ betreffende medische hulpmiddelen vallen.

Babyluiers, niet-medische incontinentieverbanden en uitwendige en inwendige menstruatieproducten werden vastgesteld als de vier hoofdgroepen voor deze activiteit.



¹ EUR-Lex – 32017R0745 – NL – EUR-Lex (europa-eu)

1.2.2. Testcriteria

Volgens de Richtlijn inzake algemene productveiligheid (2001/95/EG) (RAPV)^{2,3} moeten alle producten die op de interne markt worden gebracht, veilig zijn. Hoewel hygiëneproducten niet onder productspecifieke wetgeving vallen, stelt de RAPV dat bij gebrek aan specifieke regelgeving en wanneer er geen EN's beschikbaar zijn die op grond van mandaten van de Europese Commissie (EC) zijn opgesteld, de veiligheid van producten moet worden beoordeeld aan de hand van nationale normen en de omzetting van andere relevante Europese of internationale normen, aanbevelingen van de Commissie, praktijkrichtlijnen, de stand van de techniek en de veiligheidsniveaus die consumenten redelijkerwijs mogen verwachten. Volgens deze aanpak werd

het testplan samengesteld uit relevante EN-normen die naar analogie worden toegepast en uit de bepalingen voor voorwerpen in de REACH-verordening⁴ betreffende zeer zorgwekkende stoffen (SVHC), die van toepassing zijn op hygiëneproducten. Deze testen werden geselecteerd door de technisch deskundige en goedgekeurd door de deelnemende MSA's. Het volledige testplan is weergegeven in *Tabel 2*.

Naast de laboratoriumtesten controleerden de MSA's ook de bijbehorende waarschuwingen, merktekens en instructies in hun nationale taal/talen. Door een technisch deskundige werd een checklist met de belangrijkste vereisten opgesteld als aanvullende leidraad voor de MSA's.

Tabel 2 - Testplan

NORM/WETGEVING	TESTEN
EN ISO 10993-5: 2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen	Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
EN ISO 10993-18 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen	Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces
EN ISO 10993-23: 2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen	Deel 23: Testen voor irritatie
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Microbiologische methodes – Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (alleen tampons)
REACH	SVHC-screening – Vloeistof-vloeistofextractie door middel van GC-MS of HPLC (of andere analysemethoden). De testen werden uitgevoerd op eindproducten (product als geheel).

2. Bemonstering en beproeving

2.1. Bemonsteringsverdeling en bemonsteringskanalen

Elke MSA werd verzocht in totaal zeven producten te bemonsteren. De MSA's zijn overeengekomen om uit elk van de vier productcategorieën producten te bemonsteren, rekening houdend met de beschikbaarheid van de producten op de nationale markten.

In totaal werden er 30 monsters verzameld door de MSA's en naar het laboratorium gestuurd om te worden getest. De monsters betroffen 11 babyluiers, 2 niet-medische incontinentieverbanden, 11 uitwendige menstruatieproducten (maandverband en inlegkruisjes) en 6 inwendige menstruatieproducten (tampons met/zonder inbrenghuls). Alle 30 monsters werden verzameld in fysieke winkels.

Tabel 3 - Aantal door deelnemende MSA's verzamelde monsters

LAND	MSA	BABYLUIERS	NIET-MEDISCHE INCONTINENTIE-PRODUCTEN	UITWENDIGE MENSTRUATIE-PRODUCTEN	INWENDIGE MENSTRUATIE-PRODUCTEN
België	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	4	0	2	1
Frankrijk	Directoraat-generaal Mededingingsbeleid, Consumentenzaken en Fraudebestrijding	1	2	2	2
Kroatië	Staatsinspectie	3	0	5	1
Oostenrijk	Bondsministerie van Werkgelegenheid, Sociale Zaken, Volksgezondheid, Zorg en Consumentenbescherming	3	0	2	2
TOTAAL		11	2	11	6

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

³ Verordening (EU) nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid is op 23 mei 2023 in het Publicatieblad bekendgemaakt: EUR-Lex - 32023R0988 - NL - EUR-Lex (europa.eu). Zij treedt in werking op 12 juni 2023 en wordt van toepassing op 13 december 2024.

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

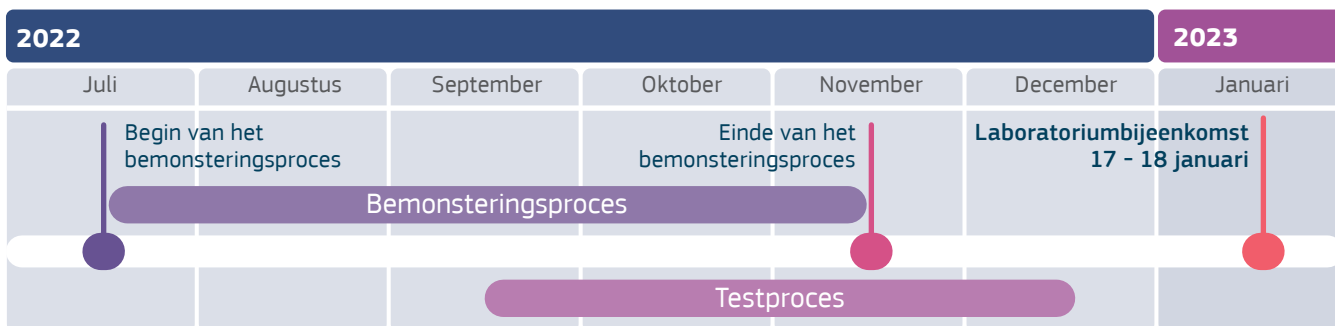
2.2. Testproces

Het testlaboratorium voor deze activiteit werd geselecteerd via een aanbestedingsprocedure, die in juni 2022 van start ging. De specificaties voor de aanbesteding werden verstuurd naar 57 laboratoria in de EU/EER die waren geïdentificeerd aan de hand van de strategie van het projectteam om een laboratorium te contracteren. Elk laboratorium werd verzocht een offerte in te dienen met de in het aanbestedingsdocument vermelde elementen, zoals gedetailleerde informatie over de prijsstelling en bewijsstukken met betrekking tot certificering, relevante ervaring van de deskundigen en testrapporten. Vier laboratoria hebben een offerte ingediend binnen de gestelde termijn. Op basis van de volledigheid en het concurrerende aanbod van de offertes werden drie laboratoria voorgeselecteerd en uitgenodigd voor een gesprek om hun offerte verder te bespreken. Tijdens de tussentijdse bijeenkomst zijn aan de MSA's vergelijkende analyses voorgelegd van de technische kwaliteit

en de financiële aspecten van de offertes die van de laboratoria zijn ontvangen. Vanwege de technische complexiteit heeft het projectteam vertegenwoordigers van de drie voorgeselecteerde laboratoria uitgenodigd om hun offertes te presenteren en vragen van de MSA's te beantwoorden tijdens de bijeenkomst. De MSA's selecteerden het laboratorium met het hoogste aantal eindpunten op basis van de kwaliteit en het concurrerende financiële aanbod van hun offerte.

Na de selectie van het laboratorium kregen de MSA's twee maanden de tijd om de monsters te verzamelen en naar het laboratorium te sturen. Het bemonsteringsproces werd uitgebreid zodat MSA's extra producten konden bemonsteren. Het testproces heeft geen vertraging opgelopen en werd op 21 december 2022 voltooid. De laboratoriumbijeenkomst vond plaats op 17-18 januari 2023.

Figuur 1 - Tijdlijn van het bemonsterings- en testproces

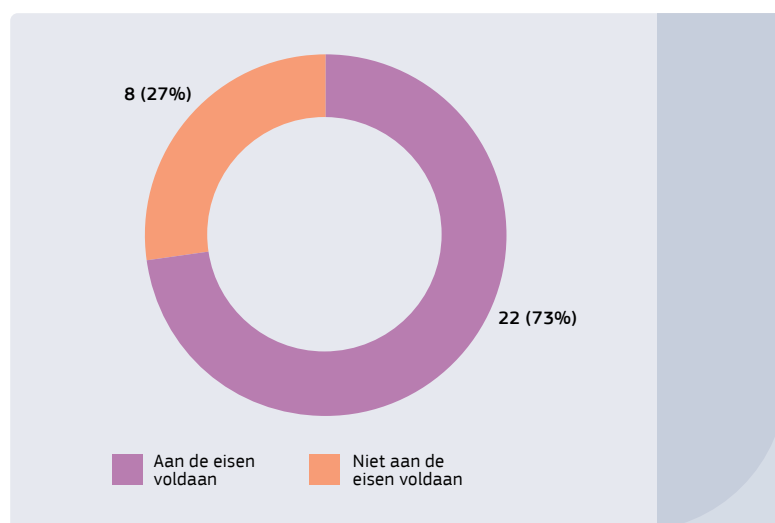


3. Testresultaten

3.1. Overzicht van de testresultaten en belangrijkste uitkomsten

In totaal voldeden 22 van de 30 door het laboratorium geteste monsters aan alle in het definitieve testplan opgenomen technische eisen, zoals weergegeven in onderstaand diagram. De overige acht monsters voldeden niet aan de eisen van EN ISO 10993-5: 2009 – Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit. De MSA's controleerden de waarschuwingen, merktekens en instructies in hun nationale taal/talen en alle 30 monsters voldeden aan de eisen.

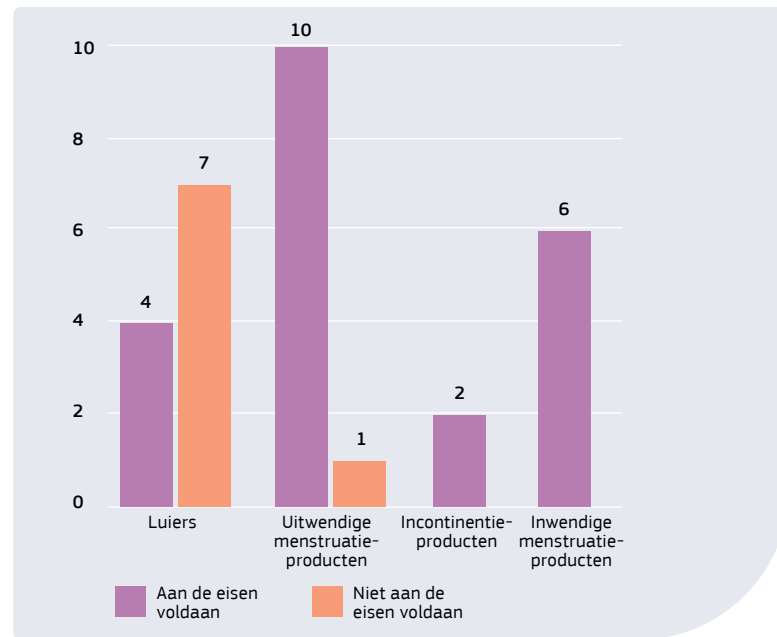
Figuur 2 - Algemene testresultaten (N=30)



3.2. Resultaten per producttype

Alle geteste incontinentieproducten en inwendige menstruatieproducten voldeden aan de eisen, maar zeven luiers en één maandverband voldeden niet aan de eisen van EN ISO 10993-5: 2009 – Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit.

Om verder te onderzoeken waarom niet werd voldaan aan de cytotoxiciteit, nam het laboratorium het initiatief om één luier te selecteren die aanvankelijk niet voldeed aan de eisen van de cytotoxiciteitstest en testte deze opnieuw zonder het superabsorberende materiaal. Onder deze omstandigheden doorstond het product de test. Dit bevestigt de veronderstelling van het laboratorium dat het superabsorberende materiaal mogelijk verantwoordelijk is voor het hoge percentage van de remming van de celgroei.



3.3. Conclusies van de testresultaten

Alle hygiëneproducten voldeden aan de eisen van de testen op bepaalde stoffen volgens REACH en de meeste voldeden aan de eisen van de geharmoniseerde normen voor de biologische en chemische evaluatie van medische hulpmiddelen die naar analogie werden toegepast. In geen van de producten werden SVHC boven de grenswaarden aangetroffen en alle inwendige menstruatieproducten voldeden aan de eisen van de bioburdentest (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Slechts 1 maandverband van de 11 uitwendige menstruatieproducten voldeed niet aan de eisen van EN ISO 10993-5: 2009 – Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit. Van de 11 geteste commerciële merken babyluiers voldeden er 4 aan alle eisen. In 7 luiers werd een cytotoxisch effect waargenomen in L292-cellen (remming van de celgroei $\approx 95\%$).

De cytotoxiciteit in deze materialen wijst op de aanwezigheid van chemische stoffen die menselijke keratinocyten mogelijk kunnen beschadigen en de huidbarrière kunnen verstoren. Hoewel de vastgestelde cytotoxiciteit dus kan worden beschouwd als een risicofactor wat betreft irritatie en andere infecties wanneer de huid in contact komt met de chemische stoffen, is vervolgonderzoek door een toxicoloog nodig om de vastgestelde stoffen te identificeren en een risicobeoordeling uit te voeren op basis van de desbetreffende toxicologische gegevens. Naast de chemische evaluatie zijn ook de absorptie- en retentiecapaciteit van de luier belangrijk om mee te nemen bij de beoordeling van het risico dat er cytotoxische vloeistof migreert van de binnenste lagen naar de buitenste delen die in contact komen met de huid.

Alle producten voldeden aan de eisen van de controles op de waarschuwingen, merktekens en instructies (waarmee de volledigheid van de informatie en waarschuwingen over het juiste gebruik van hygiëneproducten in de taal/talen van het land wordt beoordeeld).



4. Risicobeoordelingen en maatregelen

4.1. Resultaten van de risicobeoordeling

Volgens de RAPV moeten alle producten die in de EU op de markt worden gebracht, veilig zijn. Bij gebrek aan specifieke wetgeving voor hygiëneproducten en wanneer er geen op grond van mandaten van de Commissie opgestelde EN's beschikbaar zijn, bepaalt de RAPV dat de veiligheid van producten moet worden beoordeeld aan de hand van andere relevante nationale, Europese of internationale normen, praktijkrichtlijnen, de stand van de techniek en de veiligheidsniveaus die consumenten redelijkerwijs mogen verwachten.

Bij de beoordeling of een product een risico inhoudt, moet de aanpak gebaseerd zijn op Besluit (EU) 2019/417 (de RAPEX-richtsnoeren)⁵. Voor de ontwikkeling van de risicobeoordelingen hebben de MSA's gebruikgemaakt van de door de EC beheerde tool Richtsnoeren voor de risicobeoordeling (RAG)⁶.

De MSA's beoordeelden de acht monsters die niet aan de eisen voldeden als een laag risico, gezien het gebrek aan biocompatibiliteitsgegevens en de onzekerheid over de oorzaak en de impact van de vastgestelde cytotoxiciteit. Volgens de MSA's moeten de cytotoxiciteitswaarden worden geëvalueerd in relatie tot andere biocompatibiliteitsgegevens en het beoogde gebruik van het product.

4.2. Door de MSA's genomen maatregelen

Op basis van de testresultaten en de uitgevoerde risicobeoordelingen besluiten de MSA's welke maatregelen moeten worden genomen ten aanzien van de producten die niet voldeden aan de eisen van de toegepaste testnormen en regelgeving. Aangezien het risico van de acht producten die

niet aan de eisen van de in-vitro cytotoxiciteitstest voldeden, gering werd geacht, hebben de MSA's de marktdeelnemers geïnformeerd over de resultaten en geen maatregelen genomen.

⁵ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/417 van de Commissie van 8 november... - EUR-Lex (europa.eu)

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Conclusies en aanbevelingen

5.1. Conclusies

Bij gebrek aan sectorspecifieke wetgeving voor hygiëneproducten werd het testplan voor deze activiteit ontworpen om relevante, nauwkeurige, betrouwbare en vergelijkbare testen te garanderen volgens biologische veiligheidsnormen met betrekking tot medische hulpmiddelen (EN ISO 10993-serie) en testen op bepaalde stoffen (REACH) voor een reeks hygiëneproducten.

Alle hygiëneproducten voldeden aan de eisen van de testen op bepaalde stoffen volgens REACH en de meeste voldeden aan de eisen van de geharmoniseerde normen voor de biologische en chemische evaluatie van medische hulpmiddelen. In geen van de producten werden SVHC boven de grenswaarden aangetroffen en alle inwendige menstruatiesproducten voldeden aan de eisen van de bioburden test.

Uit de resultaten blijkt dat, afgezien van 1 maandverband, vooral babyluiers (7 van de 11) niet voldeden aan de eisen van EN ISO 10993-5: 2009 – Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit.

De MSA's beoordeelden het veiligheidsrisico met betrekking tot cytotoxiciteit als laag. Gezien de geringe hoeveelheid beschikbare gegevens blijft het belangrijk om hygiëneproducten verder te monitoren en testen om ervoor te zorgen dat ze veilig zijn.

Aangezien baby's tot een bijzonder kwetsbare groep behoren, is het belangrijk dat fabrikanten de veiligheid van de in het productieproces gebruikte materialen beoordelen en dat ouders en verzorgers de instructies volgen en zich aan de aanbevolen gebruiksduur van luiers houden.

5.2. Aanbevelingen voor belanghebbenden

De volgende aanbevelingen zijn gebaseerd op de resultaten van het testproces en de besprekingen tussen de MSA's tijdens het project.

Voor consumenten

- Volg de gebruiksaanwijzing en let op de aanbevolen gebruiksduur.
- Controleer of het product ongeschonden is voordat u het gebruikt.
- Verschoon luiers regelmatig of zodra ze niet schoon meer zijn.
- Verschoon hygiëneproducten regelmatig.
- Let op irritatie of uitslag op de huid die in contact komt met het product.

Voor Europese en nationale autoriteiten

- Blijf de markt voor hygiëneproducten monitoren.
- Doe vervolgonderzoek naar de effecten van cytotoxiciteit in hygiëneproducten.
- Evalueer de optie om hygiëneproducten te reguleren op EU-niveau.

Voor marktdeelnemers

- Houd rekening met biocompatibiliteit bij de keuze van grondstoffen en productieprocessen voor hygiëneproducten.
- Maak consumenten meer bewust van het juiste gebruik van hygiëneproducten.

Voor normalisatie-instellingen

- Evalueer de verschillende opties voor de standaardisering van de veiligheid van hygiëneproducten, waaronder babyluiers.



1. Wat is CASP?

Dankzij de CASP-projecten (Coordinated Activity on the Safety of Products – Gecoördineerde acties voor veilige producten) kunnen autoriteiten voor markttoezicht in landen in de Europese Unie / Europese Economische Ruimte samenwerken bij de verbetering van de veiligheid van producten die op de Europese markt worden gebracht.

CASP2022 omvat zes productspecifieke activiteiten en vier horizontale activiteiten.

Productspecifieke activiteiten testen verschillende soorten producten die een risico voor de consument kunnen inhouden. De producten worden geselecteerd en verzameld door de betrokken autoriteiten voor markttoezicht en worden onderzocht aan de hand van een gemeenschappelijk overeengekomen testplan.



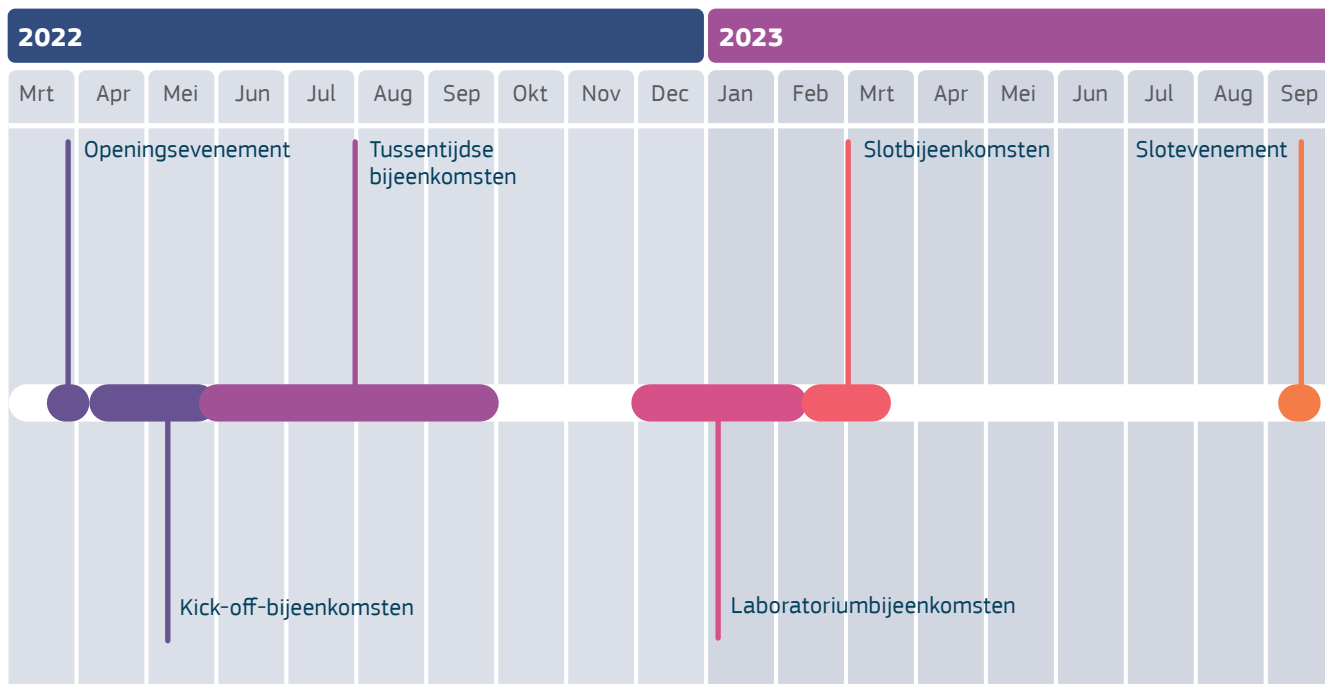
Horizontale activiteiten bieden een forum voor autoriteiten voor markttoezicht om ideeën en beste praktijken uit te wisselen. Onder leiding van een technisch deskundige ontwikkelen zij gemeenschappelijke benaderingen, procedures en praktische tools voor het markttoezicht.



Rollen en verantwoordelijkheden



2. Werkplan productspecifieke activiteiten



Continue interne communicatie via het Wiki Confluence-platform

BEGIN	BEMONSTERING EN BEPROEVING	RAPPORTAGE	EXTERNE COMMUNICATIE
Documentenonderzoek	Aanbestedingsprocedure voor laboratoria	Risicobeoordeling	Ontwikkeling van een communicatie-toolkit
Oriënterende gesprekken	Selectie en contractering van laboratoria	Coördinatie van door autoriteiten voor markttoezicht vastgestelde maatregelen	Ontwikkeling van communicatieboodschappen
Ontwerp test- en bemonsteringsplan	Bemonstering en vervoer	Opstellen van eindverslagen	Start van de communicatiecampagne
Laboratoria in kaart brengen	Testproces en testrapporten	Verwijdering of terugzending van monsters aan autoriteiten voor markttoezicht	Beoordeling van het effect



3. Tools en processen productspecifieke activiteiten

0

Pre-CASP-proces

DG JUST voert een prioriteitsbepaling uit om de productcategorieën te selecteren. De zes productcategorieën voor CASP2022 werden door de deelnemende autoriteiten voor markttoezicht geselecteerd via een door DG JUST georganiseerde raadpleging.

1

Validering van de test- en bemonsteringsplannen

De technisch deskundigen stellen de plannen op aan de hand van de feedback van de autoriteiten voor markttoezicht en het beschikbare budget. De ontwerpen worden gepresenteerd op de kick-off-bijeenkomst en vervolgens verfijnd en gevalideerd door de autoriteiten voor markttoezicht via de Wiki.

2

Keuze van het laboratorium

Het team van de contractant brengt de laboratoria in kaart en neemt contact met hen op om prijzen en andere informatie te verzamelen. Na de kick-off-bijeenkomst wordt de aanbestedingsprocedure gestart en worden de aanbiedingen geëvalueerd. Tijdens de tussentijdse bijeenkomsten beslissen de deelnemende autoriteiten voor markttoezicht welk laboratorium wordt geselecteerd.

3

Verzameling en vervoer van monsters

De autoriteiten voor markttoezicht verzamelen de relevante monsters van hun nationale markten en registreren deze in een codificatiebestand. Na het uitvoeren van voorafgaande controles sturen de autoriteiten voor markttoezicht de monsters naar het laboratorium.

4

Testen en afleveren van testrapporten

Het laboratorium test de monsters volgens het overeengekomen testplan en uploadt de testrapporten naar de Wiki. De autoriteiten voor markttoezicht vragen indien nodig om verduidelijking en keuren de rapporten goed.

5

Risicobeoordeling

De technisch deskundige en de autoriteiten voor markttoezicht ontwikkelen scenario's op basis van geselecteerde monsters tijdens de laboratoriumbijeenkomst en analyseren de risico's. Autoriteiten voor markttoezicht voeren risicobeoordelingen uit op alle monsters die niet aan de wettelijke eisen voldoen.

6

Scenario's uploaden naar de Richtsnoeren voor de risicobeoordeling-tool

De tijdens het project ontwikkelde scenario's worden geüpload naar de Richtsnoeren voor de risicobeoordeling-tool.

7

Door de autoriteiten voor markttoezicht genomen maatregelen

De autoriteiten voor markttoezicht nemen passende maatregelen ten aanzien van de producten in kwestie en melden deze op Safety Gate.

8

Externe communicatie

De externe communicatie-activiteiten worden gestart tijdens het slotevenement. Dit wordt gevolgd door een pan-Europese communicatiecampagne van 2-3 weken.

Tools

Audiovisuele clips gericht op consumenten en een algemeen publiek worden geproduceerd voor elke productspecifieke activiteit en het totale CASP2022-project.

Voor het project CASP2022 en voor elke productspecifieke activiteit worden **infographics** ontwikkeld die gericht zijn op de economische actoren.

Voor elke activiteit en voor het project CASP2022 worden **eindrapporten** opgesteld. Ze zijn vertaald in alle officiële EU-talen plus Noors en IJslands.

Kanalen

Het communicatiemateriaal wordt verspreid met behulp van:

- De EC CASP-webpagina
- Nationale communicatiekanalen van de autoriteiten voor markttoezicht
- Relevante pers en andere belanghebbenden

EUROPESE COMMISSIE

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

De Europese Commissie is niet aansprakelijk voor de gevolgen die voortvloeien uit hergebruik van deze publicatie.

© Europese Unie, 2023

Het beleid ten aanzien van hergebruik van documenten van de Europese Commissie wordt uitgevoerd overeenkomstig Besluit 2011/833/EU van de Commissie van 12 december 2011 betreffende het hergebruik van documenten van de Commissie (PB L 330 van 14.12.2011, blz. 39).

Tenzij anders vermeld, is hergebruik van dit document toegestaan krachtens een Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)-licentie (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Dit betekent dat hergebruik is toegestaan, mits de bron correct wordt aangegeven en eventuele wijzigingen worden vermeld.

Voor het gebruik of de reproductie van onderdelen die niet het eigendom zijn van de Europese Unie, kan het nodig zijn rechtstreeks om toestemming van de respectieve houders van het recht te verzoeken.

Informatie over de Europese Unie in alle officiële talen van de EU is beschikbaar op de Europa-website op:
https://europa.eu/european-union/index_nl



**Bureau voor publicaties
van de Europese Unie**

Luxemburg: Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03779-9 doi:10.2838/372441 DS-03-23-175-NL-N