



# CASP2022

Koordinerte aktiviteter  
om sikkerhet for produkter

Hygieneprodukter



Avsluttende  
rapport

# Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	2
Liste over forkortelser	2
Hovedoppsummering	3
<b>Del 1</b>	
<b>1. Oversikt over aktiviteten</b>	<b>4</b>
1.1. Deltakende MSA-er	4
1.2. Produktutvalg og testkriterier	4
1.2.1. Produktutvalg	4
1.2.2. Testkriterier	5
<b>2. Innhenting og testing av prøver</b>	<b>5</b>
2.1. Distribusjon av prøvetaking og kanaler for prøvetaking	5
2.2. Testprosess	6
<b>3. Testresultater</b>	<b>6</b>
3.1. Oversikt over testresultater og hovedfunn	6
3.2. Resultater per produkttype	7
3.3. Konklusjoner om testresultatene	7
<b>4. Risikovurderinger og tiltak</b>	<b>8</b>
4.1. Resultater fra risikovurdering	8
4.2. Tiltak iverksatt av MSA-ene	8
<b>5. Konklusjoner og anbefalinger</b>	<b>9</b>
5.1. Konklusjoner	9
5.2. Anbefalinger til interessenter	9
<b>Del 2</b>	
<b>1. Hva er CASP?</b>	<b>10</b>
Roller og ansvar	
<b>2. Arbeidsplan for produktspesifikke aktiviteter</b>	<b>11</b>
<b>3. Produktspesifikke aktiviteter Verktøy og prosesser</b>	<b>12</b>

## Liste over forkortelser

FORKORTEELSE	BESKRIVELSE
CASP	Samordnede aktiviteter om produktsikkerhet
DG JUST	Generaldirektoratet for justis og konsumentspørsmål
EC	EU-kommisjonen
EN	Europeisk standard
EU	Den europeiske union
EØS	Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet
GPSD	Produktsikkerhetsdirektivet (2001/95/EC)
ISO	Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen
MSA	Markedstilsynsmyndighet
PSA	Produktspesifikk aktivitet
RAG	Retningslinjer for risikovurdering
RAPEX-retningslinjer	Beslutning (EU) 2019/417
REACH	Forskrift om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (EC 1907/2006)
SVHC	Stoffer som gir stor grunn til bekymring

# Hovedoppsummering

## Mål for aktiviteten

Prosjekter i Samordnede aktiviteter om produktsikkerhet (CASP) gjør at markedstilsynsmyndigheter (MSA-er) fra land i Den europeiske union (EU) / Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) kan samarbeide om å styrke sikkerheten ved produkter på det indre marked i Europa. Denne aktiviteten fokuserte på hygieneprodukter. Produktene ble innhentet og testet etter felles avtalte kriterier ved et europeisk laboratorium valgt av de deltakende MSA-ene.

## Produktutvalg

1. Bleier til små barn
2. Ikke-medisinske inkontinensbind eller truseinnlegg
3. Menstruasjonsprodukter til utvendig bruk (bind og truseinnlegg)
4. Menstruasjonsprodukter til innvendig bruk (tamponger med eller uten applikator)

## Testkriterier

Testplanen inkluderte følgende europeiske standarder (EN-er) og forordning:

- EN ISO 10993-18 – Kjemisk karakterisering av materialer (AET-beregning)
- EN ISO 10993-5 – Prøving for in vitro cellegift
- EN ISO 10993-23 – Prøving for irritasjon
- EN ISO 11737 – Biobyrdetesting – Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (kun tamponger)
- REACH – Screening for stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC).

## Resultater

Totalt ble 30 hygieneprodukter testet for denne aktiviteten, inkludert:

- 11 bleier
- to ikke-medisinske inkontinensprodukter
- 11 menstruasjonsprodukter til utvendig bruk
- seks menstruasjonsprodukter til innvendig bruk.

Totalt 73 % av prøvene (22) oppfylte alle kravene i testplanen. Åtte prøver tilfredsstilte ikke kravene i testen for cytotoxisitet (hemming av cellevekst < 30 %).

Alle prøvene oppfylte kravene i henhold til MSA-enes kontroller av advarsler, merking og instruksjoner.

## Nøkkelanbefalinger

### Til forbrukere

- Følg bruksanvisningen og vær oppmerksom på anbefalt brukstid.
- Kontroller integriteten til produktet før du bruker det.
- Bytt bleier regelmessig eller så snart de blir tilgriset.
- Bytt hygieneprodukter regelmessig.
- Vær oppmerksom på irritasjon eller utslett i hudområdet som er i kontakt med produktet.

### Til økonomiske aktører

- Vurder biokompatibilitet ved valg av råvarer og produksjonsprosesser for hygieneprodukter.
- Øk forbrukernes bevissthet om riktig bruk av hygieneprodukter.

### Til offentlige myndigheter

- Fortsett å overvåke markedet for hygieneprodukter.
- Undersøk effekten av cytotoxisitet i hygieneprodukter videre.
- Vurder muligheten for regulering av hygieneprodukter på EU-nivå.

### Til standardiseringsorganisasjoner

- Vurder ulike alternativer for standardisering av sikkerheten ved hygieneprodukter, inkludert bleier til små barn.

## Konklusjoner

I mangel av sektorspesifikk lovgivning for hygieneprodukter, ble testplanen for denne aktiviteten utformet for å sikre relevante, nøyaktige, pålitelige og sammenlignbare tester i henhold til biologiske sikkerhetsstandarder knyttet til medisinsk utstyr, samt testing av utvalgte stoffer i henhold til REACH på tvers av en rekke hygieneprodukter.

Alle hygieneprodukter oppfylte kravene i testingen av utvalgte stoffer i henhold til REACH, og de fleste av dem oppfylte kravene i de harmoniserte standardene for biologisk og kjemisk evaluering av medisinsk utstyr.

Resultatene viser at bortsett fra ett bind, var det hovedsakelig bleier til små barn (7 av 11 prøver) som ikke oppfylte kravene i EN ISO 10993-5: 2009 – Prøving for in vitro cellegift.

MSA-ene har vurdert sikkerhetsrisikoen i forhold til cytotoxisitet som lav. Gitt de begrensede dataene som er tilgjengelige, er det fortsatt viktig å overvåke og teste hygieneprodukter ytterligere for å sikre at de er trygge.

Siden små barn tilhører en spesielt sårbar gruppe, er det viktig at produsentene vurderer sikkerheten til materialene som brukes i produksjonsprosessen, og at foreldre og omsorgspersoner følger instruksjonene og anbefalt brukstid for bleier.

# 1. Oversikt over aktiviteten

## 1.1. Deltakende MSA-er

Fire MSA-er fra fire EU-medlemsland deltok i den produktspesifikke aktiviteten (PSA) om hygieneprodukter.

Tabell 1 - Liste over deltakende MSA-er

LAND	MSA
Belgia	Folkehelsestjenesten, kjedesikkerhets- og håndhevingsadministrasjonen
Frankrike	Generaldirektoratet for konkurransepolitikk, forbrukersaker og svindelkontroll
Kroatia	Statens tilsyn
Østerrike	Det føderale departementet for sosialsaker, helse, omsorg og forbrukerbeskyttelse

## 1.2. Produktutvalg og testkriterier

### 1.2.1. Produktutvalg

MSA-ene ble enige om å begrense produktutvalget til engangshygieneprodukter som ikke er klassifisert som medisinsk utstyr og derfor ikke regulert av medisinsk utstørsforordning

(EU) 2017/745<sup>1</sup>. Bleier til små barn, ikke-medisinske inkontinensbind samt menstruasjonsprodukter til utvendig og innvendig bruk ble definert som de fire hovedgruppene for denne aktiviteten.



<sup>1</sup> EUR-Lex – 32017R0745 – NO – EUR-Lex (europa-eu)

### 1.2.2. Testkriterier

I henhold til Direktiv om generell produktsikkerhet (2001/95/EF) (GPSD)<sup>2,3</sup> må alle produkter som presenteres på det indre marked være trygge. Selv om hygieneprodukter ikke er regulert av produktspesifikk lovgivning, sier GPSD at sikkerheten til produktene, i mangel av spesifikke forskrifter og det ikke er tilgjengelige EN-er etablert i henhold til mandater fastsatt av kommisjonen, skal vurderes ved hjelp av andre relevante nasjonale, europeiske eller internasjonale standarder, retningslinjer for god praksis, det siste og beste på området og sikkerhetsnivåer som forbrukerne med rimelighet kan forvente. Etter denne tilnærmingen ble testplanen sammensatt av

relevante EN-standarder anvendt analogt og av provisjonene for artikler i REACH-forordningen<sup>4</sup> om stoffer som gir stor grunn til bekymring (SVHC), som gjelder for hygieneprodukter. Disse testene ble valgt av den tekniske ekspertene og godkjent av de deltakende MSA-ene. Den komplette testplanen er listet opp i *Tabell 2*.

I tillegg til laboratorieprøvene sjekket MSA-ene også advarsler, merking og instruksjoner på deres nasjonale språk. En sjekkliste med hovedkravene ble utarbeidet av den tekniske ekspertene for å gi ytterligere veiledning til MSA-ene.

Tabell 2 - Testplan

STANDARD/LOVGIVNING	TESTER
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Biologisk evaluering av medisinsk utstyr	Del 5: Prøving for in vitro cellegift
<b>EN ISO 10993-18</b> Biologisk evaluering av medisinsk utstyr	Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer i medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Biologisk evaluering av medisinsk utstyr	Del 23: Prøving for irritasjon
<b>ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021</b>	Sterilisering av helseprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (kun tamponger)
<b>REACH</b>	SVHC-screening – Løsemiddel ekstraksjon ved GC-MS eller HPLC (eller andre analytiske metoder). Testing ble utført på ferdige produkter (produktet som helhet).

## 2. Innhenting og testing av prøver

### 2.1. Distribusjon av prøvetaking og kanaler for prøvetaking

Hver MSA kunne innhente totalt syv produkter. MSA-ene ble enige om å prøve produkter fra hver av de fire produktkategoriene, ved å ta hensyn til tilgjengeligheten av produktene på de nasjonale markedene.

Totalt 30 prøver ble samlet inn av MSA-ene og sendt til laboratoriet for testing. Prøvene inkluderte 11 bleier til små barn, 2 ikke-medisinske inkontinensbind, 11 menstruasjonsprodukter til utvendig bruk (bind og truseinnlegg) og 6 menstruasjonsprodukter til innvendig bruk (tamponger med/uten applikator). Alle 30 prøver ble samlet inn fra fysiske butikker.

Tabell 3 - Antall prøver samlet inn av deltakende MSA-er

LAND	MSA	BLEIER TIL SMÅ BARN	IKKE-MEDISINSKE INKONTINENS-PRODUKTER	MENSTRUASJONS-PRODUKTER TIL UTVENDIG BRUK	MENSTRUASJONS-PRODUKTER TIL INNVENDIG BRUK
Belgia	Folkehelsestjenesten, kjedesikkerhets- og håndhevsadministrasjonen	4	0	2	1
Frankrike	Generaldirektoratet for konkurransepolitikk, forbrukersaker og svindelkontroll	1	2	2	2
Kroatia	Statens tilsyn	3	0	5	1
Østerrike	Det føderale departementet for sosialsaker, helse, omsorg og forbrukerbeskyttelse	3	0	2	2
<b>TOTAL</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> Forordning (EU) 2023/988 om generell produktsikkerhet er publisert i Official Journal den 23. mai 2023: EUR-Lex - 32023R0988 - EN - EUR-Lex (europa.eu). WDen trer i kraft den 12. juni 2023 og blir tatt i bruk den 13. desember 2024.

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

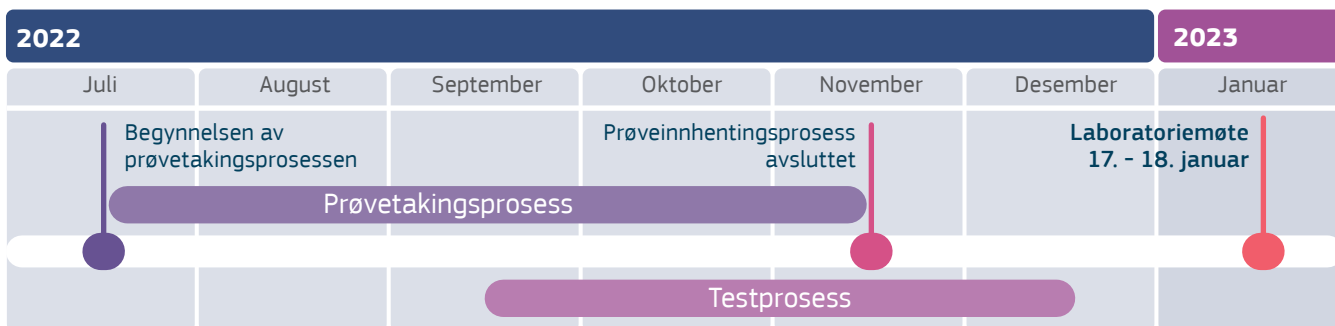
## 2.2. Testprosess

Testlaboratoriet for denne aktiviteten ble valgt ut gjennom en anbudsprosedyre, lansert i juni 2022. Anbudsspesifikasjonene ble sendt til 57 laboratorier i EU/EØS som var identifisert som en del av prosjektgruppens strategi for laboratorieengasjement. Hvert laboratorium ble bedt om å sende inn et tilbud inkludert elementene som nevnes i anbudsdokumentet, for eksempel detaljert informasjon om priser og støttedokumentasjon som dokumenterer sertifisering, relevant erfaring hos ekspertene og testrapporter. Fire laboratorier leverte et tilbud innen den gitte tidsrammen. Basert på tilbudets fullstendighet og konkurransedyktighet ble tre laboratorier forhåndsvalgt og invitert til intervju for å diskutere tilbudet videre. I det intermedieære møtet ble MSA-ene presentert for komparative analyser av tekniske, kvalitetsmessige og økonomiske aspekter ved tilbudene fra laboratoriene. Grunnet den tekniske kompleksiteten

inviterte prosjektgruppen representanter fra de tre forhåndsvalgte laboratoriene til å presentere sine tilbud og svare på spørsmål fra MSA-ene under møtet. MSA-ene valgte det laboratoriet som ble tildelt det høyeste antall sluttpoeng basert på kvaliteten og tilbudets økonomiske konkurransevne.

Etter valg av laboratorium fikk MSA-ene 2 måneder på å innhente prøver og sende dem til laboratoriet. Prøvetakingsprosessen ble utvidet slik at MSA-ene kunne innhente flere produkter. Testprosessen opplevde ingen forsinkelser og ble fullført 21. desember 2022. Laboratoriemøtet fant sted 17. – 18. januar 2023.

Figur 1 – Tidslinje for prøvetakings- og testprosessen



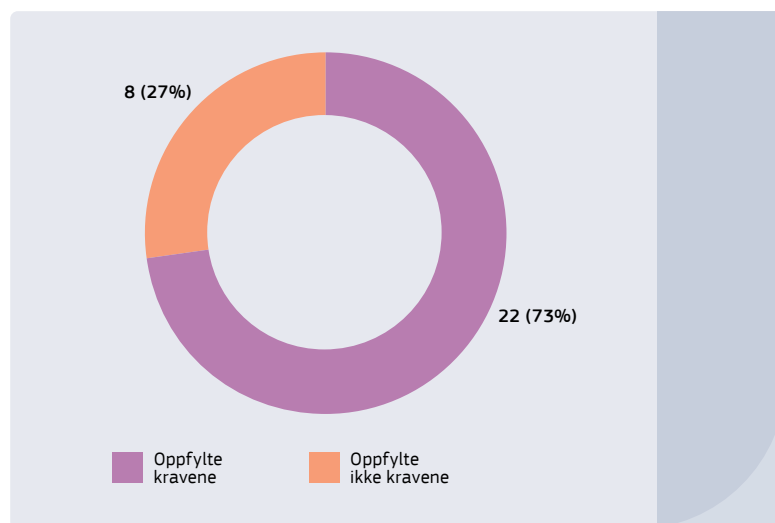
## 3. Testresultater

### 3.1. Oversikt over testresultater og hovedfunn

Totalt 22 av de 30 prøvene som ble testet av laboratoriet oppfylte alle kravene som er skissert i den endelige testplanen, som vist i diagrammet nedenfor. De resterende åtte prøvene oppfylte ikke kravene i EN ISO 10993-5: 2009 – Prøving for in vitro cellegift.

MSA-ene utførte kontroller av advarsler, merking og bruksanvisninger på sine nasjonale språk, og alle 30 prøver oppfylte kravene.

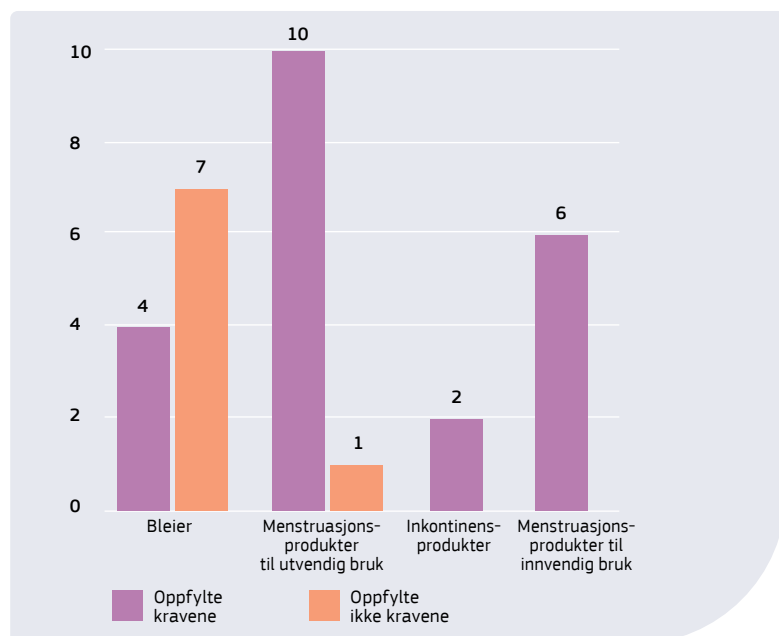
Figur 2 - Samlede testresultater (N = 30)



## 3.2. Resultater per produkttype

Selv om alle inkontinensproduktene og menstruasjonsproduktene for innvendig bruk som ble testet, oppfylte kravene, var det syv bleier og ett bind som ikke oppfylte kravene i EN ISO 10993-5: 2009 – Prøving for in vitro cellegift.

For å undersøke årsaken til cytotoxisitetssvikten ytterligere, tok laboratoriet initiativet til å velge en bleie som i utgangspunktet ikke tilfredstilte kravene i testingen for cytotoxisitet og testet den på nytt uten det superabsorberende materialet. Under disse forholdene besto produktet testen. Dette bekrefter laboratoriets antagelse om at det kan være det superabsorberende materialet som er ansvarlig for den høye prosentandelen av celleveksthemming.



## 3.3. Konklusjoner om testresultatene

Alle hygieneprodukter oppfylte kravene i testingen av utvalgte stoffer i henhold til REACH, og de fleste av dem oppfylte kravene i de harmoniserte standardene for biologisk og kjemisk evaluering av medisinsk utstyr analogt. Det ble ikke påvist noen SVHC over grenseverdiene i noen av produktene, og alle menstruasjonsprodukter for innvendig bruk oppfylte kravene i biobyrdetesten (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Kun 1 bind av 11 menstruasjonsprodukter til utvendig bruk oppfylte ikke kravene i EN ISO 10993-5: 2009 – Prøving for in vitro cellegift. Av de 11 testede kommersielle merkene av bleier til små barn, var det 4 som oppfylte alle krav. I 7 bleier ble det observert en cytotoxisk effekt i L292-celler (hemming av cellevekst ≈95%).

Cytotoxisitet i disse materialene peker på tilstedeværelsen av kjemiske stoffer som potensielt kan skade humane keratinocytter og forårsake forstyrrelser i hudbarrieren. Selv om den påviste cytotoxisiteten derfor kan betraktes som en risikofaktor når det gjelder irritasjon og andre infeksjoner når huden kommer i kontakt med de kjemiske stoffene, er det nødvendig med en ytterligere undersøkelse av en toksikolog for å identifisere de oppdagede stoffene og utføre en risikovurdering basert på passende toksikologiske data. I tillegg til den kjemiske evalueringen er absorpsjon og retensjonsevne hos bleiene også viktig å ta hensyn til når man vurderer risikoen for at cytotoxisk væske migrerer fra indre lag til ytre deler som er i kontakt med huden.

Alle produkter oppfylte kravene i kontrollene av advarsler, merking og instruksjoner (som vurderer fullstendigheten av informasjonen og advarslene om riktig bruk av hygieneprodukter på landets nasjonale språk).



## 4. Risikovurderinger og tiltak

### 4.1. Resultater fra risikovurdering

Ifølge GPSD må alle produkter som presenteres på EUs indre marked være trygge. I mangel av spesifikk lovgivning for hygieneprodukter og når det ikke er tilgjengelige EN-er etablert i henhold til mandater fastsatt av kommisjonen, sier GPSD at produktsikkerheten skal vurderes ved hjelp av andre relevante nasjonale, europeiske eller internasjonale standarder, retningslinjer for god praksis, det siste og beste på området og sikkerhetsnivåer som forbrukerne med rimelighet kan forvente.

Ved vurdering av om et produkt utgjør en risiko, må tilnærmingen baseres på Beslutning (EU) 2019/417 (RAPEX-retningslinjene)<sup>5</sup>. Til utarbeiding av risikovurderingene brukte MSA-ene Veiledninger for risikovurdering (RAG)-verktøyet<sup>6</sup> som administreres av EU-kommisjonen.

MSA-ene vurderte de åtte prøvene som ikke oppfylte kravene til å utgjøre en lav risiko gitt mangelen på biokompatibilitetsdata og usikkerheten om årsak og innvirkning av den påviste cytotoxisiteten. Etter MSA-enes oppfatning bør cytotoxisitetsverdier evalueres i forhold til andre biokompatibilitetsdata og produktets tiltenkte bruk.

### 4.2. Tiltak iverksatt av MSA-ene

Basert på testresultatene og utførte risikovurderinger bestemmer MSA-ene hvilke tiltak som må treffes angående produktene som ikke oppfyller kravene i teststandarder og forskriftene som er anvendt. Tatt i betraktning at risikoen ved de åtte produktene

som ikke oppfylte kravene i testen av in vitro cytotoxisitet ble ansett som lav, informerte MSA-ene de økonomiske operatørene om resultatene og vedtok ingen tiltak.

<sup>5</sup> Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/417 av 8. november... – EUR-Lex (europa.eu)

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



## 5. Konklusjoner og anbefalinger

### 5.1. Konklusjoner

I mangel av sektorspesifikk lovgivning for hygieneprodukter ble testplanen for denne aktiviteten utformet for å sikre relevante, nøyaktige, pålitelige og sammenlignbare tester i henhold til biologiske sikkerhetsstandarder knyttet til medisinsk utstyr (EN ISO 10993-serien) samt testing av utvalgte stoffer (REACH) på tvers av en rekke hygieneprodukter.

Alle hygieneprodukter oppfylte kravene i testingen av utvalgte stoffer i henhold til REACH, og de fleste av dem oppfylte kravene i de harmoniserte standardene for biologisk og kjemisk evaluering av medisinsk utstyr. Det ble ikke påvist noen SVHC over grenseverdiene i noen av produktene, og alle menstruasjonsprodukter for innvendig bruk oppfylte kravene i biobyrdetesten.

Resultatene viser at, bortsett fra 1 bind, var det hovedsakelig bleier for små barn (7 av 11) som ikke oppfylte kravene i EN ISO 10993-5: 2009 – Prøving for in vitro cellegift.

MSA-ene har vurdert sikkerhetsrisikoen i forhold til cytotoxisitet som lav. Gitt de begrensede dataene som er tilgjengelige, er det fortsatt viktig å overvåke og teste hygieneprodukter ytterligere for å sikre at de er trygge.

Siden små barn tilhører en spesielt sårbar gruppe, er det viktig at produsentene vurderer sikkerheten til materialene som brukes i produksjonsprosessen, og at foreldre og omsorgspersoner følger instruksjonene og anbefalt brukstid for bleier.

### 5.2. Anbefalinger til interessenter

Følgende anbefalinger er basert på resultatene av testprosessen og diskusjoner blant MSA-er i løpet av prosjektet.

#### Til forbrukere

- Følg bruksanvisningen og vær oppmerksom på anbefalt brukstid.
- Kontroller integriteten til produktet før du bruker det.
- Bytt bleier regelmessig eller så snart de blir tilgriset.
- Bytt hygieneprodukter regelmessig.
- Vær oppmerksom på irritasjon eller utslett i hudområdet som er i kontakt med produktet.

#### Til europeiske og nasjonale myndigheter

- Fortsett å overvåke markedet for hygieneprodukter.
- Undersøk effekten av cytotoxisitet i hygieneprodukter videre.
- Vurder muligheten for regulering av hygieneprodukter på EU-nivå.

#### Til økonomiske aktører

- Vurder biokompatibilitet ved valg av råvarer og produksjonsprosesser for hygieneprodukter.
- Øk forbrukernes bevissthet om riktig bruk av hygieneprodukter.

#### Til standardiseringsorganisasjoner

- Vurder ulike alternativer for standardisering av sikkerheten ved hygieneprodukter, inkludert bleier til små barn.

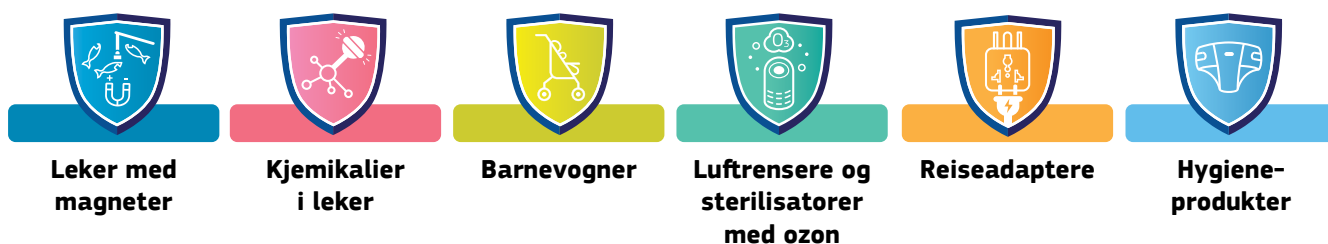


# 1. Hva er CASP?

Samordnede aktiviteter om produktsikkerhet (CASP) gjør det mulig for markedstilsynsmyndigheter fra den europeiske union / det europeiske økonomiske samarbeidsområdet-land å samarbeide og styrke sikkerheten ved produkter som presenteres på det indre marked.

CASP2022 omfatter seks produktspesifikke aktiviteter og fire horisontale aktiviteter.

**Produktspesifikke aktiviteter** tester ulike typer produkter som kan utgjøre en risiko for forbrukerne. Produktene velges ut og samles inn av de involverte markedstilsynsmyndighetene og undersøkes etter en felles avtalt testplan.



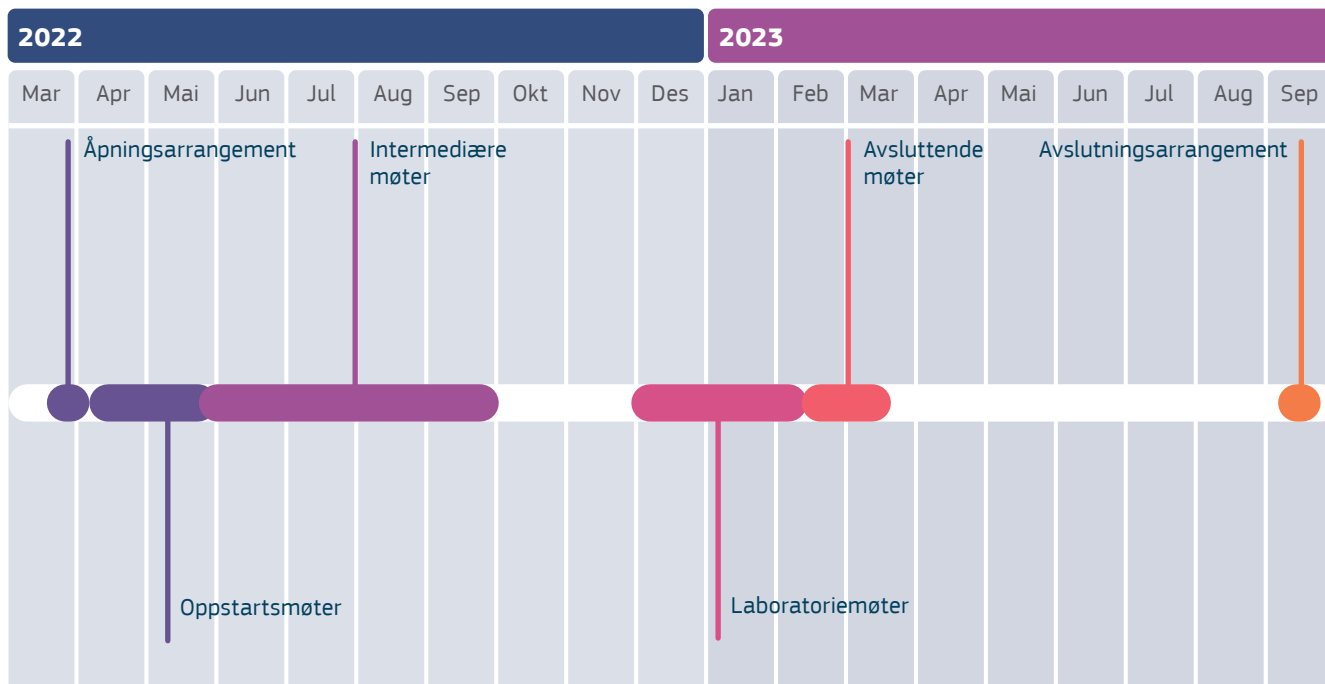
**Horisontale aktiviteter** gir et forum der markedstilsynsmyndighetene kan utveksle ideer og beste praksis. Under veiledning av en teknisk ekspert utvikler de felles tilnærminger, prosedyrer og praktiske verktøy for markedstilsyn.



## Roller og ansvar



## 2. Arbeidsplan for produktspesifikke aktiviteter



### Kontinuerlig intern kommunikasjon via Wiki Confluence-plattformen

OPPSTART	PRØVEINNHENTING OG TESTING	RAPPORTERING	EKSTERN KOMMUNIKASJON
Skrivebordsundersøkelser	Anbudsprosess for laboratorier	Risikovurdering	Utvikling av en verktøykasse for kommunikasjon
Omfangsintervjuer	Utvalg og kontrahering av laboratorier	Samordning av tiltak vedtatt av markeds- tilsynsmyndighetene	Utarbeidelse av kommunikasjons- meldinger
Utkast til plan for testing og prøveinnhenting	Prøveinnhenting og transport	Utkast til avsluttende rapporter	Lansering av kommunikasjons- kampanje
Laboratoriekartlegging	Testprosess og testrapporter	Destruering eller retur av prøver til markeds- tilsynsmyndighetene	Vurdering av innvirkning



## 3. Produktspesifikke aktiviteter Verktøy og prosesser

0

### Forhåndsprosess før CASP

DG JUST gjennomfører en prioriteringsøvelse for å velge produktkategorier. De seks produktkategoriene for CASP2022 ble valgt ut av de deltakende markedstilsynsmyndighetene gjennom en høring i regi av DG JUST.

1

### Validering av planene for testing og prøveinnhenting

De tekniske ekspertene utarbeider planene basert på tilbakemeldinger fra markedstilsynsmyndighetene og tilgjengelig budsjett. Utkastene presenteres på oppstartsmøtet, og finjusteres og valideres deretter av markedstilsynsmyndighetene via Wiki.

2

### Valg av laboratorier

Leverandørens team kartlegger laboratoriene og kontakter dem for å hente inn priser og annen informasjon. Anbudsprosessen settes i gang etter oppstartsmøtet, og tilbudene evalueres. På de intermedieære møtene avgjør de deltakende markedstilsynsmyndighetene hvilket laboratorium som skal velges.

3

### Innhenting og transport av prøver

Markedstilsynsmyndighetene samler inn de aktuelle prøvene fra sine nasjonale markeder og registrerer dem i en kodifiseringsfil. Etter å ha gjennomført foreløpige kontroller, sender markedstilsynsmyndighetene prøvene til laboratoriet.

4

### Testing og levering av testrapporter

Laboratoriet tester prøvene i henhold til avtalt testplan og laster opp testrapportene til Wiki. Markedstilsynsmyndighetene ber om avklaring om nødvendig, og godkjenner rapportene.

5

### Risikovurdering

Den tekniske ekspertene og markedstilsynsmyndighetene utvikler scenarier basert på utvalgte prøver under laboriemøtet og analyserer risikoene. Markedstilsynsmyndighetene gjennomfører risikovurderinger på alle prøver som ikke tilfredsstiller juridiske krav.

6

### Opplasting av scenarier til verktøyet for Retningslinjer for risikovurdering

Scenariene som utvikles i løpet av prosjektet lastes opp til verktøyet for Retningslinjer for risikovurdering.

7

### Tiltak vedtatt av markedstilsynsmyndighetene

Markedstilsynsmyndighetene iverksetter egnede tiltak for de aktuelle produktene og rapporterer dem i Safety Gate.

8

### Ekstern kommunikasjon

Eksterne kommunikasjonsaktiviteter lanseres på avslutningsarrangementet. Dette etterfølges av en 2-3-ukers pan-europeisk kommunikasjonskampanje.

### Verktøy

**Audiovisuelle klipp** adressert til forbrukere og det generelle publikum produseres for hver produktspesifikke aktivitet og for det samlede CASP2022-prosjektet.

**Infografikk** rettet mot økonomiske aktører utvikles for CASP2022-prosjektet, for hver produktspesifikke aktivitet.

**Sluttrapporter** produseres for hver aktivitet og for CASP2022-prosjektet. Disse oversettes til alle offisielle EU-språk pluss norsk og islandsk.

### Kanaler

Kommunikasjonsmaterialet deles via:

- [Nettstedet til EC CASP](#)
- Markedstilsynsmyndighetene, nasjonale kommunikasjonskanaler
- Relevant presse og andre interessenter

#### EU-KOMMISSJONEN

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)

EU-kommisjonen er ikke ansvarlig for noen konsekvenser som følge av gjenbruk av denne publikasjonen.

© Den europeiske union, 2023.

Gjenbrukspolicyen for EU-kommisjonens dokumenter er implementert basert på kommisjonsvedtak 2011/833/EU av 12. desember 2011 om gjenbruk av kommisjonsdokumenter (OJ L 330, 14.12.2011, s. 39).

Med mindre annet er angitt, er gjenbruk av dette dokumentet autorisert under en Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0)-lisens (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Dette betyr at gjenbruk er tillatt forutsatt at passende kreditt er gitt og eventuelle endringer indikert.

For all bruk eller reproduksjon av elementer som ikke eies av EU, kan det være nødvendig å søke om tillatelse direkte fra respektive rettighetshavere.

Informasjon om EU på alle EUs offisielle språk er tilgjengelig på Europa-nettstedet på:  
[https://european-union.europa.eu/index\\_en](https://european-union.europa.eu/index_en)



Publications Office  
of the European Union

Luxembourg: Den europeiske unions publikasjonskontor, 2023  
PDF ISBN 978-92-68-03776-8 doi:10.2838/590962 DS-03-23-175-NO-N