



Komisja  
Europejska



# CASP2022

Skoordynowane działania w zakresie  
bezpieczeństwa produktów

Produkty  
higieniczne



Sprawozdanie  
końcowe

Wymiar  
sprawiedliwości  
i konsumentów

# Spis treści

Spis treści	2
Lista skrótów	2
Streszczenie	3
<b>Część 1</b>	
<b>1. Przegląd działalności</b>	<b>4</b>
1.1. Organy nadzoru rynku uczestniczące w projekcie	4
1.2. Zakres przedmiotu badań i kryteria testowania	4
1.2.1 Zakres przedmiotu badań	4
1.2.2 Kryteria testowania	5
<b>2. Pobieranie próbek i badania</b>	<b>5</b>
2.1. Dystrybucja i kanały pobierania próbek	5
2.2. Proces badań	6
<b>3. Wyniki badań</b>	<b>6</b>
3.1. Przegląd wyników badań i głównych ustaleń	6
3.2. Wyniki testów wg typu produktu	7
3.3. Wnioski z wyników badania	7
<b>4. Oceny ryzyka i środki</b>	<b>8</b>
4.1. Wyniki oceny ryzyka	8
4.2. Środki przyjęte przez organy nadzoru rynku	8
<b>5. Wnioski i zalecenia</b>	<b>9</b>
5.1. Wnioski	9
5.2. Zalecenia dla zainteresowanych stron	9
<b>Część 2</b>	
<b>1. Czym jest CASP?</b>	<b>10</b>
Zadania i obowiązki	
<b>2. Plan pracy dla działań poświęconych pojedynczym produktom</b>	<b>11</b>
<b>3. Narzędzia i procesy dla działań poświęconych pojedynczym produktom</b>	<b>12</b>

## Lista skrótów

SKRÓT	OPIS
CASP	Skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa produktów
DG JUST	Dyrekcja Generalna ds. Sprawiedliwości i Konsumentów Komisji Europejskiej
DPPP	Działanie poświęcone pojedynczemu produktowi
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EN	Norma europejska
GPSD	Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE)
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
KE	Komisja Europejska
ONR	Organ nadzoru rynku
RAG tool	Narzędzie do oceny ryzyka
REACH	Rozporządzenie (WE) 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
SVHC	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
UE	Unia Europejska
Wytyczne „RAPEX”	Decyzja (UE) nr 2019/417

# Streszczenie

## Przedmiot działania

Projekty realizowane w ramach skoordynowanych działań w zakresie bezpieczeństwa produktów (CASP) umożliwiają wszystkim organom nadzoru rynku (ONR) z krajów Unii Europejskiej (UE) / Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) współpracę w celu zwiększenia bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na jednolity rynek europejski. Niniejsze działanie koncentrowało się na produktach higienicznych. Próbkę produktów zostały pobrane i przetestowane zgodnie ze wspólnie uzgodnionymi kryteriami w europejskim laboratorium wybranym przez uczestniczące ONR.

## Zakres przedmiotu badań

1. Pieluchy dla niemowląt
2. Niemedyczne podpaski, wkładki lub ochraniacze dla osób z nietrzymaniem moczu
3. Zewnętrzne produkty menstruacyjne (podpaski higieniczne i wkładki higieniczne)
4. Wewnętrzne produkty menstruacyjne (tampony z aplikatorem lub bez)

## Kryteria testowania

Plan testów obejmował następujące normy europejskie (EN) i rozporządzenia:

- EN ISO 10993-18 – Charakterystyka chemiczna materiałów (obliczenie AET)
- EN ISO 10993-5 – Badania cytotoxycności in vitro
- EN ISO 10993-23 – Badania działania drażniącego
- EN ISO 11737 – Badanie obciążenia biologicznego – oznaczanie populacji mikroorganizmów (tylko tampony)
- REACH – Badanie przesiewowe pod kątem substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC).

## Wyniki

Łącznie w ramach tego działania przetestowano 30 produktów higienicznych, w tym:

- 11 pieluch
- dwa niemedyczne produkty dla osób z nietrzymaniem moczu
- 11 zewnętrznych produktów menstruacyjnych
- sześć wewnętrznych produktów menstruacyjnych.

Łącznie 73 % próbek (22) spełniło wszystkie wymagania planu badania. Osiem próbek nie spełniło wymagań testu cytotoxycności (zahamowanie wzrostu komórek <30 %).

Wszystkie próbki spełniły wymagania zgodnie z kontrolami ONR dotyczącymi ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji.

## Kluczowe zalecenia

### Konsumenci

- Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania i zwracaj uwagę na zalecany czas użytkowania.
- Przed użyciem produktu sprawdź jego integralność.
- Pieluchy należy zmieniać regularnie lub natychmiast po ich zabrudzeniu.
- Regularnie zmieniaj produkty higieniczne.
- Zwróć uwagę na podrażnienie lub wysypkę na skórze w miejscu kontaktu z produktem.

### Podmioty gospodarcze

- Przy wyborze surowców i procesów produkcji produktów higienicznych należy brać pod uwagę biokompatybilność.
- Podnoszenie świadomości konsumentów na temat właściwego korzystania z produktów higienicznych.

### Organy publiczne

- Należy monitorować rynek produktów higienicznych.
- Należy przeprowadzić dalsze badania wpływu cytotoxycności na produkty higieniczne.
- Ocena możliwości wprowadzenia regulacji dotyczących produktów higienicznych na poziomie UE.

### Organizacje normalizacyjne

- Ocena różnych opcji standaryzacji bezpieczeństwa produktów higienicznych, w tym pieluch dla niemowląt.

## Wnioski

Ze względu na brak specjalnych przepisów dotyczących sektora produktów higienicznych, plan badania dla tego działania został opracowany w celu zapewnienia odpowiednich, dokładnych, wiarygodnych i porównywalnych testów zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego związanymi z wyrobami medycznymi, a także testów wybranych substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH w odniesieniu do szeregu produktów higienicznych.

Wszystkie produkty higieniczne spełniły wymagania dotyczące wybranych substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH, a większość z nich spełniła wymagania norm zharmonizowanych dotyczących oceny biologicznej i chemicznej wyrobów medycznych.

Wyniki pokazują, że oprócz jednej podpaski higienicznej, głównie pieluchy dziecięce (7 z 11 próbek) nie spełniały wymagań normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy cytotoxycności in vitro.

ONR oceniły ryzyko bezpieczeństwa w odniesieniu do cytotoxycności jako niskie. Biorąc pod uwagę ograniczoną ilość dostępnych danych, ważne jest dalsze monitorowanie i testowanie produktów higienicznych w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa.

Ponieważ niemowlęta należą do szczególnie wrażliwej grupy, ważne jest, aby producenci oceniali bezpieczeństwo materiałów używanych w procesie produkcji oraz aby rodzice i opiekunowie przestrzegali instrukcji i zalecanego czasu użytkowania pieluch.

# 1. Przegląd działalności

## 1.1. Organy nadzoru rynku uczestniczące w projekcie

Cztery organy nadzoru rynku z czterech państw członkowskich UE uczestniczyły w działaniu poświęconemu pojedynczemu produktowi (DPPP) w zakresie produktów higienicznych.

Tabela 1 – Wykaz uczestniczących ONR

KRAJ	ONR
Austria	Federalne Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów
Belgia	Federalna Służba Publiczna ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska
Chorwacja	Inspektorat Państwowy
Francja	Dyrekcja Generalna ds. Polityki Konkurencji, Spraw Konsumenckich i Kontroli Nadużyć Finansowych

## 1.2. Zakres przedmiotu badań i kryteria testowania

### 1.2.1. Zakres przedmiotu badań

ONR zgodziły się ograniczyć zakres produktów do jednorazowych produktów higienicznych, które nie są klasyfikowane jako wyroby medyczne, a zatem nie są regulowane rozporządzeniem w

sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745<sup>1</sup>. Pieluchy dla niemowląt, niemedyce podpaski dla osób z nietrzymaniem moczu, a także zewnętrzne i wewnętrzne produkty menstruacyjne zostały zdefiniowane jako cztery główne grupy dla tego działania.



<sup>1</sup> EUR-Lex – 32017R0745 – PL – EUR-Lex (europa-eu)

### 1.2.2. Kryteria testowania

Zgodnie z dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE) (GPSD)<sup>2,3</sup> wszystkie produkty wprowadzane na jednolity rynek muszą być bezpieczne. Chociaż produkty higieniczne nie podlegają szczególnym przepisom, GPSD stanowi, że w przypadku braku szczegółowych przepisów i gdy normy europejskie ustanowione w ramach mandatów określonych przez Komisję Europejską (KE) nie są dostępne, bezpieczeństwo produktów należy oceniać przy użyciu norm krajowych oraz poprzez transponowanie wszelkich innych odpowiednich norm europejskich lub międzynarodowych, zaleceń Komisji, kodeksów dobrych praktyk, a także aktualnego stanu wiedzy i poziomu bezpieczeństwa, którego konsumenci mogą oczekiwać. Zgodnie z tym podejściem plan badania składał się z odpowiednich norm

EN stosowanych przez analogię oraz z przepisów dotyczących wyrobów zawartych w rozporządzeniu REACH<sup>4</sup> w sprawie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), które mają zastosowanie do produktów higienicznych. Testy te zostały wybrane przez eksperta technicznego i zatwierdzone przez uczestniczące ONR. Kompletny plan badania znajduje się w Tabeli 2.

Oprócz testów laboratoryjnych, ONR sprawdziły również dołączone ostrzeżenia, oznaczenia i instrukcje w swoich językach narodowych. Ekspert techniczny przygotował listę kontrolną zawierającą główne wymagania, aby zapewnić dodatkowe wytyczne ONR.

Tabela 2 – Plan badania

NORMA/PRZEPISY PRAWNE	BADANIA
<b>EN ISO 10993-5: 2009</b> Biologiczna ocena wyrobów medycznych	Część 5: Testy cytotoksyczności in vitro
<b>EN ISO 10993-18</b> Biologiczna ocena wyrobów medycznych	Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem
<b>EN ISO 10993-23: 2021</b> Biologiczna ocena wyrobów medycznych	Część 23: Testy działania drażniącego
<b>ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach (tylko tampony)
<b>REACH</b>	Badanie przesiewowe SVHC – ekstrakcja rozpuszczalnikiem za pomocą GC-MS lub HPLC (lub innych metod analitycznych). Testy przeprowadzono na gotowych produktach (produkt jako całość).

## 2. Pobieranie próbek i badania

### 2.1. Dystrybucja i kanały pobierania próbek

Każdy organ nadzoru rynku został zaproszony do przetestowania łącznie siedmiu produktów. ONR zgodziły się na pobranie próbek produktów z każdej z czterech kategorii produktów, biorąc pod uwagę dostępność produktów na rynkach krajowych.

Łączna liczba 30 próbek została pobrana przez ONR i wysłana do laboratorium w celu przeprowadzenia badań. Próbk

obejmowały 11 pieluch dla niemowląt, 2 niemedyce podpaski dla osób z nietrzymaniem moczu, 11 zewnętrznych produktów menstruacyjnych (podpaski higieniczne i wkładki higieniczne) oraz 6 wewnętrznych produktów menstruacyjnych (tampony z aplikatorem lub bez). Wszystkie 30 próbek zostało pobranych ze sklepów stacjonarnych.

Tabela 3 – Liczba próbek pobranych przez uczestniczące ONR

KRAJ	ONR	PIELUCHY DLA NIEMOWLĄT	NIEMEDYCZNE PRODUKTY DLA OSÓB Z NIETRZYMANIEM MOCZU	ZEWNIĘTRZNE PRODUKTY MENSTRUACYJNE	WEWNĘTRZNE PRODUKTY MENSTRUACYJNE
<b>Austria</b>	Federalne Ministerstwo Spraw Społecznych, Zdrowia, Opieki i Ochrony Konsumentów	3	0	2	2
<b>Belgia</b>	Federalna Służba Publiczna ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska	4	0	2	1
<b>Chorwacja</b>	Inspektorat Państwowy	3	0	5	1
<b>Francja</b>	Dyrekcja Generalna ds. Polityki Konkurencji, Spraw Konsumenckich i Kontroli Nadużyć Finansowych	1	2	2	2
<b>ŁĄCZNIE</b>		<b>11</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>6</b>

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

<sup>3</sup> Rozporządzenie (UE) 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym 23 maja 2023 r.: [u]EUR-Lex - 32023R0988 - PL - EUR-Lex (europa.eu). Wchodzi ono w życie 12 czerwca 2023 r. i jest stosowane od 13 grudnia 2024 r.

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

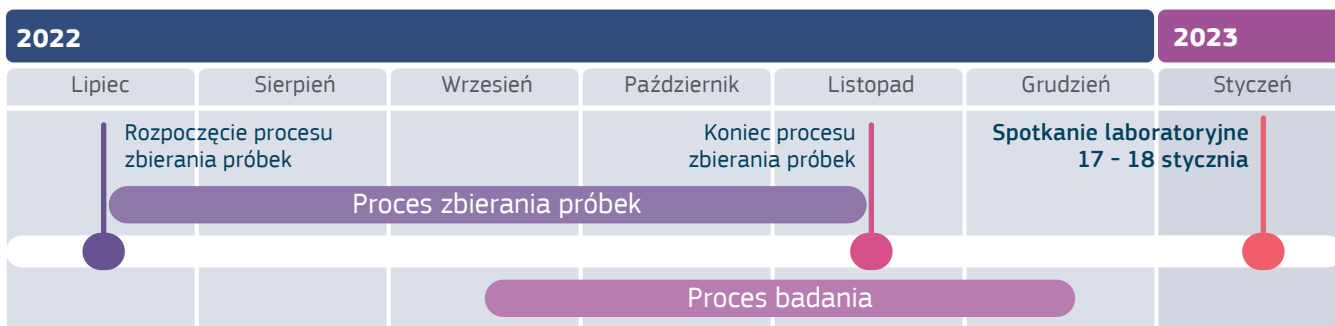
## 2.2. Proces badań

Laboratorium testowe dla tego działania zostało wybrane w drodze procedury przetargowej, rozpoczętej w czerwcu 2022 roku. Specyfikacje przetargowe zostały wysłane do 57 laboratoriów w UE/EKG, które zostały zidentyfikowane zgodnie ze strategią zaangażowania laboratoriów zespołu projektowego. Każde laboratorium zostało poproszone o złożenie oferty zawierającej elementy wymienione w dokumencie przetargowym, takie jak szczegółowe informacje na temat cen i dokumenty uzupełniające dostarczające dowody certyfikacji, odpowiednie doświadczenie ekspertów i raporty z badań. Cztery laboratoria złożyły ofertę w wyznaczonym terminie. W oparciu o kompletność i konkurencyjność ofert, trzy laboratoria zostały wstępnie wybrane i zaproszone na rozmowę w celu dalszego omówienia ich ofert. Podczas spotkania roboczego organom nadzoru rynku zostały przedstawione analizy

porównawcze jakości technicznej i aspektów finansowych ofert otrzymanych od laboratoriów. Ze względu na złożoność techniczną, zespół projektowy zaprosił przedstawicieli trzech wstępnie wybranych laboratoriów do przedstawienia swoich ofert i udzielenia odpowiedzi na pytania ONR podczas spotkania. ONR wybrały laboratorium, które uzyskało największą liczbę punktów końcowych na podstawie jakości i konkurencyjności finansowej swojej oferty.

Po wyborze laboratorium organy nadzoru rynku miały 2 miesiące na zebranie próbek i przesłanie ich do laboratorium. Proces pobierania próbek został rozszerzony, aby umożliwić ONR pobranie próbek dodatkowych produktów. Badania rozpoczęto bez opóźnień i zakończono 21 grudnia 2022 roku. Spotkanie laboratoryjne odbyło się w dniach 17-18 stycznia 2023 roku.

Rysunek 1 – Oś czasu procesu pobierania i badania próbek



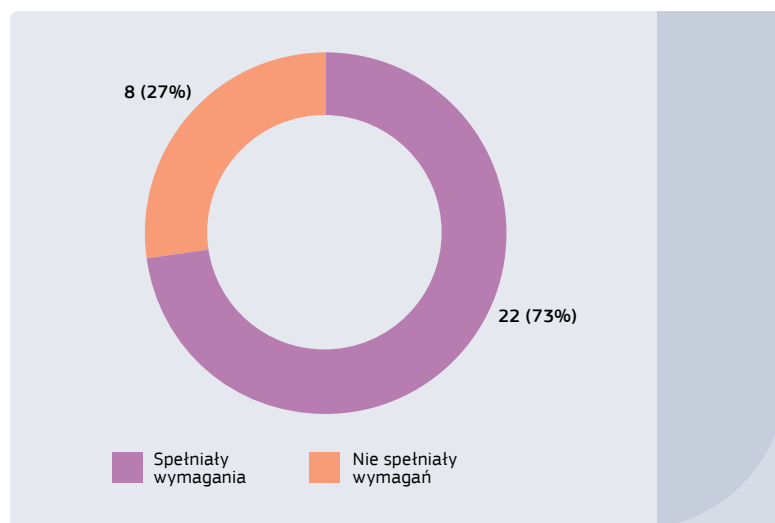
## 3. Wyniki badań

### 3.1. Przegląd wyników badań i głównych ustaleń

Łącznie 22 z 30 próbek przetestowanych przez laboratorium spełniło wszystkie wymagania określone w ostatecznym planie badania, jak pokazano na poniższym wykresie. Pozostałe osiem próbek nie spełniło wymagań normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy cytotoksyczności in vitro.

ONR przeprowadziły kontrole ostrzeżeń, oznaczeń i instrukcji w swoich językach narodowych i wszystkie 30 próbek spełniło wymagania.

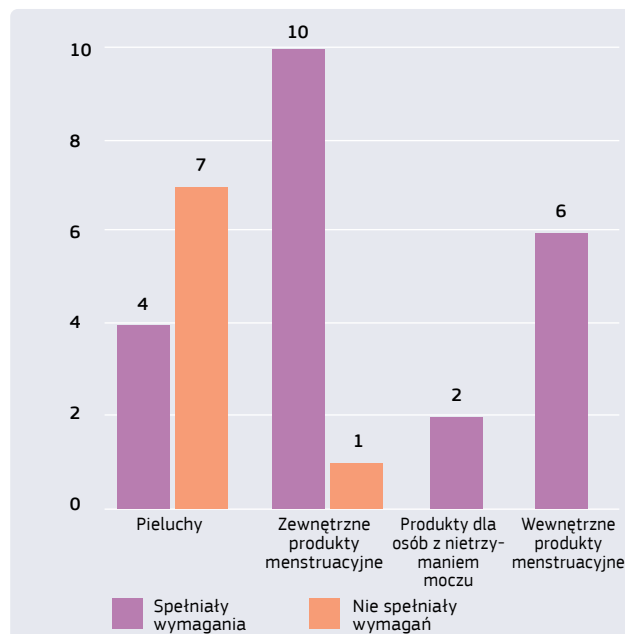
Rysunek 2 – Ogólne wyniki badania (N=30)



### 3.2. Wyniki testów wg typu produktu

Podczas gdy wszystkie testowane produkty dla osób z nietrzymaniem moczu i wewnętrzne produkty menstruacyjne spełniały wymagania, siedem pieluch i jedna podpaska higieniczna nie spełniały wymagań EN ISO 10993-5: 2009 – Testy cytotoxycyzności in vitro.

Aby dokładniej zbadać przyczynę niespełnienia wymagań cytotoxycyzności, laboratorium zdecydowało o wybraniu jednej pieluchy, która początkowo nie spełniała wymagań testu cytotoxycyzności i ponownym przetestowaniu jej bez materiału superchłonnego. W tych warunkach produkt przeszedł test pomyślnie. Potwierdza to założenie laboratorium, że to superabsorbent może być odpowiedzialny za wysoki procent hamowania wzrostu komórek.



### 3.3. Wnioski z wyników badania

Wszystkie produkty higieniczne spełniły wymagania badania wybranych substancji, zgodnie z rozporządzeniem REACH, a większość z nich spełniła wymagania norm zharmonizowanych dotyczących oceny biologicznej i chemicznej wyrobów medycznych, które zostały zastosowane przez analogię. W żadnym z produktów nie wykryto SVHC powyżej wartości granicznych, a wszystkie wewnętrzne produkty menstruacyjne spełniały wymagania testu obciążenia biologicznego (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Tylko 1 podpaska higieniczna z 11 zewnętrznych produktów menstruacyjnych nie spełniała wymagań normy EN ISO 10993-5: 2009 – Testy cytotoxycyzności in vitro. Spośród 11 testowanych komercyjnych marek pieluszek dla niemowląt, 4 spełniły wszystkie wymagania. W 7 pieluchach zaobserwowano efekt cytotoxycyzny w komórkach L292 (zahamowanie wzrostu komórek  $\approx 95\%$ ).

Cytotoxycyzność tych materiałów wskazuje na obecność substancji chemicznych, które mogą potencjalnie uszkadzać ludzkie keratynocyty i powodować zaburzenia bariery skórnej. Chociaż wykrytą cytotoxycyzność można uznać za czynnik ryzyka pod względem podrażnień i innych infekcji w przypadku kontaktu skóry z substancjami chemicznymi, wymagane jest dalsze badanie przez toksykologa w celu zidentyfikowania wykrytych substancji i przeprowadzenia oceny ryzyka w oparciu o odpowiednie dane toksykologiczne. Oprócz oceny chemicznej, przy ocenie ryzyka migracji płynu cytotoxycyznego z warstw wewnętrznych do części zewnętrznych, które mają kontakt ze skórą, należy również wziąć pod uwagę chłonność i zdolność retencji płynu pieluchy.

Wszystkie produkty spełniły wymogi kontroli ostrzeżeń, oznakowań i instrukcji (które oceniają kompletność informacji i ostrzeżeń dotyczących prawidłowego stosowania produktów higienicznych w języku narodowym danego kraju).



## 4. Oceny ryzyka i środki

### 4.1. Wyniki oceny ryzyka

Zgodnie z GPSD wszystkie produkty wprowadzane na rynek UE muszą być bezpieczne. W przypadku braku szczegółowych przepisów dotyczących kategorii produktów higienicznych oraz gdy normy europejskie ustanowione w ramach mandatów określonych przez Komisję Europejską nie są dostępne, GPSD stanowi, że bezpieczeństwo produktów powinno być oceniane przy użyciu wszelkich innych odpowiednich norm krajowych, europejskich lub międzynarodowych, kodeksów dobrych praktyk, aktualnego stanu wiedzy i poziomów bezpieczeństwa, których konsumenci mogą oczekiwać.

Przy ocenie, czy produkt stwarza zagrożenie, stosowane podejście musi opierać się na decyzji (UE) 2019/417 (wytyczne RAPEX)<sup>5</sup>. W celu opracowania ocen ryzyka, ONR wykorzystywały narzędzie do oceny ryzyka (RAG)<sup>6</sup> zarządzane przez Komisję Europejską.

ONR oceniły osiem próbek, które nie spełniły wymagań, jako stwarzające niskie ryzyko, biorąc pod uwagę brak danych dotyczących biokompatybilności oraz niepewność co do przyczyny i wpływu wykrytej cytotoksyczności. W opinii ONR wartości cytotoksyczności powinny być oceniane w odniesieniu do innych danych dotyczących biokompatybilności i zamierzonego zastosowania produktu.

### 4.2. Środki przyjęte przez organy nadzoru rynku

Na podstawie wyników badania i przeprowadzonych ocen ryzyka, ONR decydują, jakie środki należy podjąć w odniesieniu do produktów, które nie spełniły wymogów zastosowanych norm i przepisów. Biorąc pod uwagę, że ryzyko stwarzane przez osiem

produktów, które nie spełniały wymogów testu cytotoksyczności in vitro, uznano za niskie, organy nadzoru rynku poinformowały podmioty gospodarcze o wynikach i nie przyjęły żadnych środków.

<sup>5</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada... - EUR-Lex (europa.eu)

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



## 5. Wnioski i zalecenia

### 5.1. Wnioski

Ze względu na brak szczegółowych przepisów dla kategorii produktów higienicznych, plan badania dla tego działania został opracowany w celu zapewnienia odpowiednich, dokładnych, wiarygodnych i porównywalnych testów zgodnych z normami bezpieczeństwa biologicznego dla wyrobów medycznych (seria EN ISO 10993), a także testów wybranych substancji (REACH) w odniesieniu do szeregu produktów higienicznych.

Wszystkie produkty higieniczne spełniły wymagania dotyczące wybranych substancji, zgodnie z rozporządzeniem REACH, a większość z nich spełniła wymagania norm zharmonizowanych dotyczących oceny biologicznej i chemicznej wyrobów medycznych. W żadnym z produktów nie wykryto SVHC powyżej wartości granicznych, a wszystkie wewnętrzne produkty menstruacyjne spełniły wymagania testu obciążenia biologicznego.

Wyniki pokazują, że oprócz 1 podpaski higienicznej, głównie pieluchy dla niemowląt (7 z 11) nie spełniały wymagań EN ISO 10993-5: 2009 – Testy cytotoxycności in vitro.

ONR oceniły ryzyko bezpieczeństwa w odniesieniu do cytotoxycności jako niskie. Biorąc pod uwagę ograniczoną ilość dostępnych danych, ważne jest dalsze monitorowanie i testowanie produktów higienicznych w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa.

Ponieważ niemowlęta należą do szczególnie wrażliwej grupy, ważne jest, aby producenci oceniali bezpieczeństwo materiałów wykorzystywanych w procesie produkcji oraz aby rodzice i opiekunowie przestrzegali instrukcji i zalecanego czasu użytkowania pieluch.

### 5.2. Zalecenia dla zainteresowanych stron

Poniższe zalecenia są efektem badań i dyskusji prowadzonych przez przedstawicieli organów nadzoru rynku w trakcie projektu.

#### Konsumenci

- Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania i zwracaj uwagę na zalecany czas użytkowania.
- Przed użyciem produktu sprawdź jego integralność.
- Pieluchy należy zmieniać regularnie lub natychmiast po ich zabrudzeniu.
- Regularnie zmieniaj produkty higieniczne.
- Zwróć uwagę na podrażnienie lub wysypkę na skórze w miejscu kontaktu z produktem.

#### Organy europejskie i krajowe

- Należy monitorować rynek produktów higienicznych.
- Należy przeprowadzić dalsze badania wpływu cytotoxycności na produkty higieniczne.
- Ocena możliwości wprowadzenia regulacji dotyczących produktów higienicznych na poziomie UE.

#### Podmioty gospodarcze

- Przy wyborze surowców i procesów produkcji produktów higienicznych należy brać pod uwagę biokompatybilność.
- Podnoszenie świadomości konsumentów na temat właściwego korzystania z produktów higienicznych.

#### Organizacje normalizacyjne

- Ocena różnych opcji standaryzacji bezpieczeństwa produktów higienicznych, w tym pieluch dla niemowląt.



# 1. Czym jest CASP?

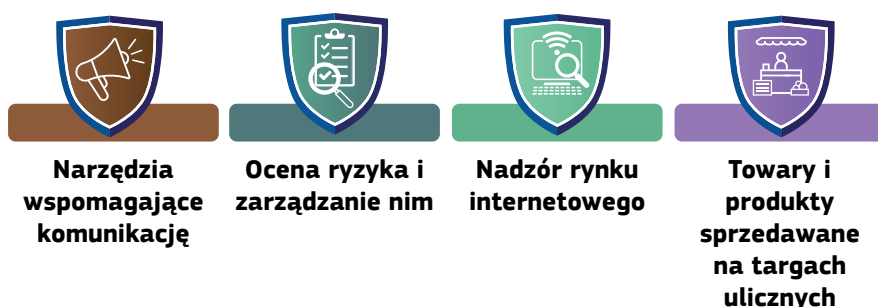
Skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa produktów (CASP) umożliwiają organom nadzoru rynku z krajów Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego współpracę i wzmacnianie bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na jednolity rynek.

CASP2022 obejmuje sześć działań poświęconych pojedynczym produktom oraz cztery działania horyzontalne.

**Działania poświęcone pojedynczym produktom** testują różne rodzaje produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla konsumentów. Produkty są wybierane i pozyskiwane przez zaangażowane organy nadzoru rynku i badane zgodnie z wspólnie uzgodnionym planem badań.



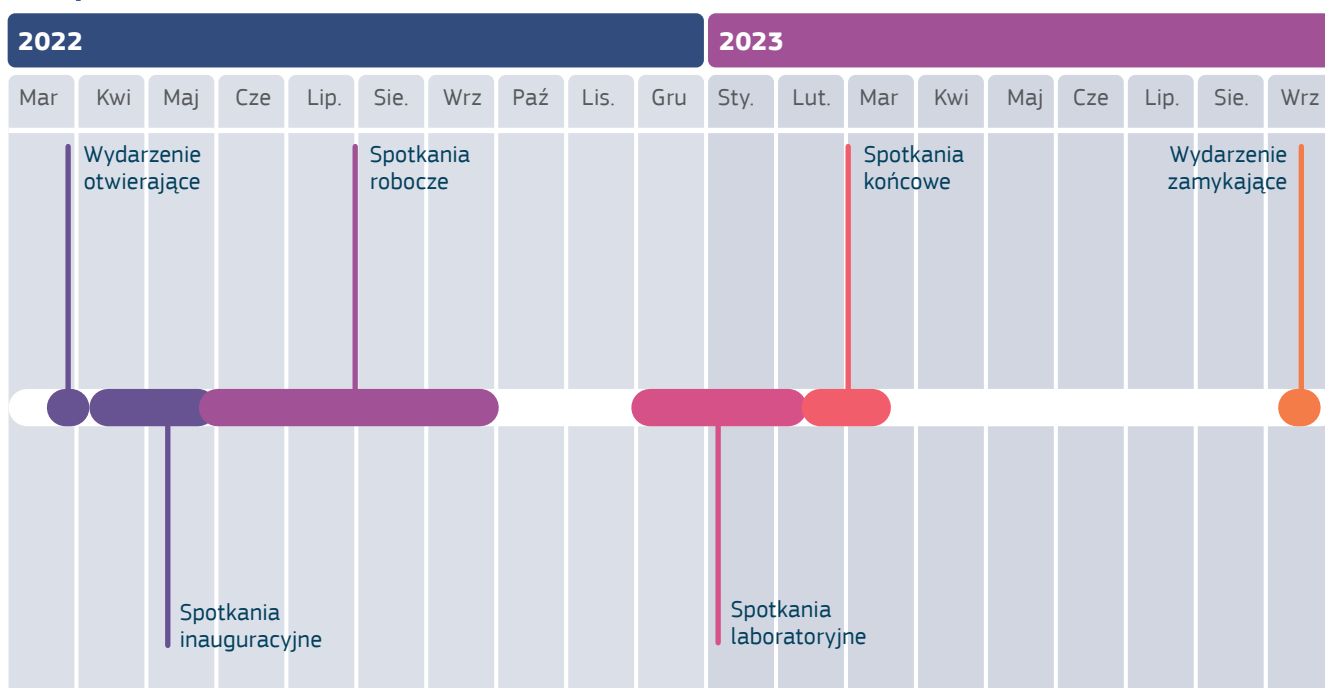
**Działania horyzontalne** stanowią forum dla organów nadzoru rynku do wymiany pomysłów i najlepszych praktyk. Pod kierunkiem eksperta technicznego opracowują one wspólne podejścia, procedury i praktyczne narzędzia nadzoru rynku.



## Zadania i obowiązki



## 2. Plan pracy dla działań poświęconych pojedynczym produktom



### Ciągła komunikacja wewnętrzna za pośrednictwem platformy Wiki Confluence

ROZPOCZĘCIE	POBIERANIE PRÓBEK I BADANIA	PRZEKAZYWANIE SPRAWOZDAŃ	KOMUNIKACJA ZEWNĘTRZNA
Badania wtórne	Proces przetargowy z udziałem laboratoriów	Ocena ryzyka	Opracowanie zestawu narzędzi komunikacyjnych
Wywiady pozwalające ustalić zakres	Wybór i zakontraktowanie laboratorium	Koordinacja środków przyjętych przez organy nadzoru rynku	Opracowanie komunikatów
Wstępny plan badań i pobierania próbek	Pobieranie próbek i transport	Sporządzanie sprawozdań końcowych	Rozpoczęcie kampanii komunikacyjnej
Mapowanie laboratoryjne	Proces testowania i raporty z testów	Utylizacja lub zwrot próbek do organów nadzoru rynku	Ocena wpływu



## 3. Narzędzia i procesy dla działań poświęconych pojedynczym produktom

0

### Proces realizowany przed CASP

DG JUST przeprowadza procedurę ustalania priorytetów w celu wybrania kategorii produktów. Sześć kategorii produktów CASP2022 zostało wybranych przez uczestniczące organy nadzoru rynku w drodze konsultacji zorganizowanych przez DG JUST.

1

### Walidacja planów badań i pobierania próbek

Eksperti techniczni przygotowują plany w oparciu o informacje zwrotne od organów nadzoru rynku i dostępny budżet. Wersje robocze są prezentowane podczas spotkania inauguracyjnego, a następnie dopracowywane i zatwierdzane przez organy nadzoru rynku za pośrednictwem Wiki.

2

### Wybór laboratorium

Zespół wykonawcy wskazuje potencjalne laboratoria i kontaktuje się z nimi w celu otrzymania wyceny i zebrania innych informacji. Po zakończeniu spotkania inauguracyjnego rozpoczyna się proces przetargowy, a oferty poddawane są ocenie. Podczas spotkań roboczych uczestniczące organy nadzoru rynku podejmują decyzję o wyborze laboratorium.

3

### Pobieranie i transport próbek

Organ nadzoru rynku zbiera odpowiednie próbki ze swoich rynków krajowych i rejestruje je w pliku kodyfikacyjnym. Po przeprowadzeniu wstępnych kontroli organ nadzoru rynku wysyła próbki do laboratorium.

4

### Testowanie i przekazywanie sprawozdań z badań

Laboratorium testuje próbki zgodnie z ustalonym planem badań i przysyła raporty z badań na Wiki. Organ nadzoru rynku w razie potrzeby prosi o wyjaśnienia i zatwierdza sprawozdania.

5

### Ocena ryzyka

Ekspert techniczny i organ nadzoru rynku opracowują scenariusze na podstawie wybranych próbek podczas spotkania laboratoryjnego i analizują ryzyka. Organ nadzoru rynku przeprowadza oceny ryzyka dla wszystkich próbek, które nie spełniają wymogów prawnych.

6

### Przesyłanie scenariuszy do Narzędzia do Oceny Ryzyka

Scenariusze opracowane w ramach projektu są przysyłane do Narzędzia do Oceny Ryzyka.

7

### Środki przyjęte przez organ nadzoru rynku

Organ nadzoru rynku podejmuje odpowiednie środki w stosunku do danych produktów i zgłasza je do systemu Safety Gate.

8

### Komunikacja zewnętrzna

Działania w zakresie komunikacji zewnętrznej rozpoczynają się podczas wydarzenia zamykającego. Następnie prowadzona jest 2-3 tygodniowa ogólnoeuropejska kampania informacyjna.

### Narzędzia

Dla każdego działania poświęconego pojedynczemu produktowi i projektu CASP2022 jako całości przygotowywane są **klipe audiowizualne** skierowane do konsumentów i opinii publicznej. Dla całego projektu CASP2022 i dla każdego działania poświęconego pojedynczemu produktowi opracowywane są **infografiki** skierowane do podmiotów gospodarczych. Dla każdego działania oraz dla projektu CASP2022 sporządzane są **sprawozdania końcowe**. Są one tłumaczone na wszystkie języki urzędowe UE, a także na język norweski i islandzki.

### Kanały

Materiały komunikacyjne są rozpowszechniane za pomocą następujących kanałów:

- [Strona internetowa KE – CASP](#)
- Krajowe kanały komunikacyjne organów nadzoru rynku
- Odpowiednia prasa i inne zainteresowane strony

#### KOMISJA EUROPEJSKA

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)

Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikające z ponownego wykorzystania niniejszej publikacji.

#### © Unia Europejska, 2023.

Komisja Europejska wdrożyła politykę ponownego wykorzystywania swoich dokumentów zgodnie z decyzją Komisji 2011/833/UE z dnia 12 grudnia 2011 r. w sprawie ponownego wykorzystywania dokumentów Komisji (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39). Z wyjątkiem przypadków, w których stwierdzono inaczej, ponowne wykorzystywanie tego dokumentu jest dozwolone na podstawie licencji Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Oznacza to, że ponowne wykorzystywanie jest dozwolone pod warunkiem odpowiedniego poinformowania o autorze oraz o wszelkich zmianach wprowadzonych w dokumencie.

W przypadku wykorzystania lub powielania elementów, które nie są własnością Unii Europejskiej, konieczne może być uzyskanie zgody bezpośrednio od właściwych podmiotów prawa autorskiego.

Informacje o Unii Europejskiej są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE w portalu Europa:  
[https://european-union.europa.eu/index\\_en](https://european-union.europa.eu/index_en)



Luxembourg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03780-5 doi:10.2838/448793 DS-03-23-175-PL-N