



Comisia
Europeană



CASP2022

Activități coordonate
privind siguranța produselor

Produse
de igienă



Raport
final

Cuprins

| | |
|--|-----------|
| Cuprins | 2 |
| Listă de abrevieri | 2 |
| Rezumat | 3 |
| Partea 1 | |
| 1. Prezentare generală a activității | 4 |
| 1.1. MSA-uri participante | 4 |
| 1.2. Domeniul de aplicare și criteriile de testare | 4 |
| 1.2.1. Produsele vizate | 4 |
| 1.2.2. Criteriile de testare | 5 |
| 2. Eșantionarea și testarea | 5 |
| 2.1. Distribuția mostrelor și canalele de eșantionare | 5 |
| 2.2. Procesul de testare | 6 |
| 3. Rezultatele testelor | 6 |
| 3.1. Prezentare generală a rezultatelor testelor și a principalelor constatări | 6 |
| 3.2. Rezultate pentru fiecare tip de produs | 7 |
| 3.3. Concluzii privind rezultatele testelor | 7 |
| 4. Evaluări și măsuri privind riscurile | 8 |
| 4.1. Rezultatele evaluării riscurilor | 8 |
| 4.2. Măsuri adoptate de MSA-uri | 8 |
| 5. Concluzii și recomandări | 9 |
| 5.1. Concluzii | 9 |
| 5.2. Recomandări pentru părțile interesate | 9 |
| Partea 2 | |
| 1. Ce este CASP? | 10 |
| Roluri și responsabilități | |
| 2. Planul de lucru pentru activități specifice produsului | 11 |
| 3. Instrumente și procese pentru activități specifice produsului | 12 |

Listă de abrevieri

| ABREVIERE | DESCRIERE |
|-----------------|---|
| ASP | Activitate specifică produselor |
| CASP | Activități coordonate privind siguranța produselor |
| CE | Comisia Europeană |
| DG JUST | Direcția Generală Justiție și Consumatori a Comisiei Europene |
| DSGP | Directiva privind siguranța generală a produselor (2001/95/CE) |
| EN | Standard european |
| Instrument RAG | Instrumentul orientărilor pentru evaluarea riscurilor |
| ISO | Organizația Internațională pentru Standardizare |
| MSA | Autoritatea de supraveghere a pieței |
| Orientări RAPEX | Decizia (UE) 2019/417 |
| REACH | Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice |
| SEE | Spațiul Economic European |
| SVHC | Substanțe foarte îngrijorătoare |
| UE | Uniunea Europeană |

Rezumat

Obiectivele activității

Proiectele din seria „Activități coordonate privind siguranța produselor” (CASP) permit tuturor autorităților de supraveghere a pieței (MSA) din Uniunea Europeană (UE)/Spațiul Economic European (SEE) să coopereze în vederea consolidării siguranței produselor introduse pe piața unică europeană. Această activitate s-a axat pe produse de igienă. Produsele au fost eșantionate și testate în conformitate cu criteriile convenite de comun acord într-un laborator european selectat de MSA participante.

Produsele vizate

1. Scutece pentru copii
2. Absorbante sau protecții nemedicale pentru incontinență
3. Produse menstruale externe (absorbante)
4. Produse menstruale interne (tampoane cu sau fără aplicator)

Criteriile de testare

Planul de testare a inclus standardele europene (EN) și regulamentul de mai jos:

- EN ISO 10993-18 – Caracterizarea chimică a materialelor (calculul AET)
- EN ISO 10993-5 – Teste pentru citotoxicitate in vitro
- EN ISO 10993-23 – Teste pentru iritație
- EN ISO 11737 – Testarea biosarcinii – determinarea unei populații de microorganisme (numai la tampoane)
- REACH – Screening pentru substanțele foarte îngrijorătoare (SVHC).

Rezultatele

În total, pentru această activitate au fost testate 30 de produse de igienă, printre care:

- 11 scutece
- două produse nemedicale pentru incontinență
- 11 produse menstruale externe
- șase produse menstruale interne.

În total, 73 % dintre mostre (22) au îndeplinit toate cerințele planului de testare. Opt mostre nu au îndeplinit cerințele testului pentru citotoxicitate (inhibarea creșterii celulare <30 %).

Toate mostrele au îndeplinit cerințele în conformitate cu verificările autorităților locale privind avertismentele, marcajele și instrucțiunile.

Recomandări-cheie

Pentru consumatori

- Urmați instrucțiunile de utilizare și acordați atenție timpului de utilizare recomandat.
- Verificați integritatea produsului înainte de a-l utiliza.
- Schimbați scutecele în mod regulat sau imediat ce devin murdare.
- Schimbați produsele de igienă în mod regulat.
- Acordați atenție iritațiilor sau erupțiilor cutanate din zona pielii care vine în contact cu produsul.

Pentru operatorii economici

- Luați în considerare biocompatibilitatea când alegeți materiile prime și procesele de producție pentru produsele de igienă.
- Creșteți gradul de conștientizare în rândul consumatorilor cu privire la utilizarea corectă a produselor de igienă.

Pentru autoritățile publice

- Continuați să monitorizați piața produselor de igienă.
- Investigați în continuare efectele citotoxicității în produsele de igienă.
- Evaluarea opțiunii de reglementare a produselor de igienă la nivelul UE.

Pentru organizațiile de standardizare

- Evaluați diferitele opțiuni pentru standardizarea siguranței produselor de igienă, inclusiv a scutecelor pentru copii.

Concluzii

În absența unei legislații sectoriale specifice pentru produsele de igienă, planul de testare pentru această activitate a fost conceput pentru a asigura teste relevante, precise, fiabile și comparabile în conformitate cu standardele de siguranță biologică legate de dispozitivele medicale, precum și testarea substanțelor selectate în conformitate cu REACH într-o gamă de produse de igienă.

Toate produsele de igienă au îndeplinit cerințele testării substanțelor selectate în conformitate cu REACH, iar majoritatea acestora au îndeplinit cerințele standardelor armonizate privind evaluarea biologică și chimică a dispozitivelor medicale.

Rezultatele arată că, în afară de un singur absorbant igienic, predominant scutecele pentru copii (7 din 11 mostre) au fost cele care nu au îndeplinit cerințele EN ISO 10993-5: 2009 – Teste pentru citotoxicitate in vitro.

MSA-urile au evaluat riscul pentru siguranță în legătură cu citotoxicitatea ca fiind scăzut. Având în vedere datele limitate disponibile, este în continuare important să se monitorizeze și să se testeze în continuare produsele de igienă pentru a se asigura că acestea sunt sigure.

Deoarece bebelușii aparțin unui grup deosebit de vulnerabil, este important ca producătorii să evalueze siguranța materialelor utilizate în procesul de producție, iar părinții și îngrijitorii să urmeze instrucțiunile și timpul recomandat de utilizare pentru scutece.

1. Prezentare generală a activității

1.1. MSA-uri participante

Patru MSA-uri din patru state membre ale UE au participat la activitatea specifică produsului (PSA) privind produsele de igienă.

Tabelul 1 – Lista MSA-urilor participante

| ȚARA | MSA |
|---------|--|
| Austria | Ministerul Federal al Afacerilor Sociale, Sănătății, Asistenței și Protecției Consumatorilor |
| Belgia | Serviciul Public Federal de Sănătate Publică, Siguranța Lanțului Alimentar și Mediu |
| Croatia | Inspectoratul de Stat |
| Franța | Direcția Generală Politică Concurență, Consumatori și Controlul Fraudelor |

1.2. Domeniul de aplicare și criteriile de testare

1.2.1. Produsele vizate

MSA-urile au convenit să limiteze produsele vizate la produsele de igienă de unică folosință care nu sunt clasificate ca dispozitive medicale și, prin urmare, nu sunt reglementate de Regulamentul

(UE) 2017/745¹ privind dispozitivele medicale. Scutecele pentru copii, absorbantele pentru incontinență nemedicale, precum și produsele menstruale externe și interne au fost definite ca fiind cele patru grupuri principale pentru această activitate.

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| SCUTECE PENTRU COPII | ABSORBANTE NEMEDICALE PENTRU INCONTINENȚĂ | PRODUSE MENSTRUALE EXTERNE | PRODUSE MENSTRUALE INTERNE |

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

1.2.2. Criteriile de testare

În conformitate cu Directiva privind siguranța generală a produselor (2001/95/CE) (DSGP)^{2,3}, toate produsele introduse pe piața unică trebuie să prezinte siguranță. Deși produsele de igienă nu sunt reglementate de legislația specifică produselor, DSGP prevede că, în absența unor reglementări specifice și atunci când nu sunt disponibile standarde EN formulate în temeiul mandatelor stabilite de Comisia Europeană (CE), siguranța produselor trebuie evaluată utilizând standarde naționale și transpunând eventuale alte standarde europene sau internaționale relevante, recomandări ale Comisiei, coduri de bune practici, stadiul actual al tehnologiei și nivelurile de siguranță la care consumatorii se pot aștepta în mod rezonabil. În urma acestei abordări, planul de

testare a fost compus din standarde EN relevante aplicate prin analogie și din dispozițiile articolelor din Regulamentul REACH privind⁴ substanțele foarte îngrijorătoare (SVHC) care se aplică produselor de igienă. Aceste teste au fost selectate de expertul tehnic și aprobate de MSA-urile participante. Planul complet de testare este prezentat în *tabelul 2*.

Pe lângă testele de laborator, MSA-urile au verificat și avertismentele, marcasele și instrucțiunile în limba (limbile) lor națională (naționale). Expertul tehnic a pregătit o listă de verificare cu principalele cerințe pentru a oferi orientări suplimentare pentru MSA-uri.

Tabelul 2 – Planul de testare

| STANDARDUL/ACTUL LEGISLATIV | TESTE |
|--|--|
| EN ISO 10993-5: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale | Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro |
| EN ISO 10993-18 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale | Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor |
| EN ISO 10993-23: 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale | Partea 23: Teste pentru iritație |
| ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021 | Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse (numai tampoane) |
| REACH | Screening SVHC – Extracția solvenților prin GC-MS sau HPLC (sau alte metode analitice). Testarea a fost efectuată pe produse finite (produs în ansamblu). |

2. Eșantionarea și testarea

2.1. Distribuția mostrelor și canalele de eșantionare

Fiecare MSA a fost invitată să eșantioneze în total șapte produse. MSA-urile au convenit să eșantioneze produse din fiecare dintre cele patru categorii de produse, ținând seama de disponibilitatea produselor pe piețele naționale.

În total, MSA-urile au colectat și au trimis la laborator spre testare 30 de mostre. Printre mostre s-au numărat 11 scutece pentru copii, 2 absorbante nemedicale pentru incontinență, 11 produse menstruale externe (absorbante igienice) și 6 produse menstruale interne (tampoane cu/fără aplicator). Toate cele 30 de probe au fost prelevate din magazinele fizice.

Tabelul 3 – Numărul de mostre colectate de MSA-urile participante

| ȚARA | MSA | SCUTECE PENTRU COPII | PRODUSE NEMEDICALE PENTRU INCONTINENȚĂ | PRODUSE MENSTRUALE EXTERNE | PRODUSE MENSTRUALE INTERNE |
|----------------|--|----------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| Austria | Ministerul Federal al Afacerilor Sociale, Sănătății, Asistenței și Protecției Consumatorilor | 3 | 0 | 2 | 2 |
| Belgia | Serviciul Public Federal de Sănătate, Siguranța Lanțului Alimentar și Mediu | 4 | 0 | 2 | 1 |
| Croația | Inspectoratul de Stat | 3 | 0 | 5 | 1 |
| Franța | Direcția Generală Politică Concurență, Consumatori și Controlul Fraudelor | 1 | 2 | 2 | 2 |
| TOTAL | | 11 | 2 | 11 | 6 |

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

³ Regulamentul (UE) 2023/988 privind siguranța generală a produselor a fost publicat în Jurnalul Oficial la 23 mai 2023: EUR-Lex - 32023R0988 - RO - EUR-Lex (europa.eu) Acesta intră în vigoare la 12 iunie 2023 și se aplică de la 13 decembrie 2024.

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

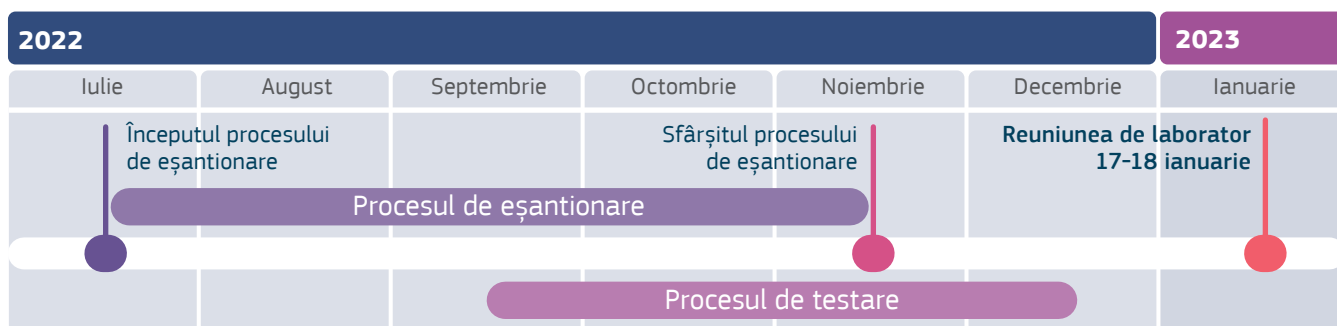
2.2. Procesul de testare

Laboratorul de testare pentru această activitate a fost selectat printr-o procedură de licitație, lansată în iunie 2022. Caietul de sarcini a fost trimis la 57 de laboratoare din UE/SEE care au fost identificate conform strategiei echipei de proiect privind implicarea laboratoarelor. Fiecărui laborator i s-a solicitat să prezinte o ofertă care să includă elementele menționate în documentul de licitație, cum ar fi informații detaliate privind prețurile și documente justificative privind certificarea, experiența relevantă a experților și rapoartele de testare. Patru laboratoare au depus o ofertă în intervalul de timp dat. Ținându-se cont de cât de complete și de competitive au fost ofertele, au fost preselecțate șase laboratoare, care au participat apoi la un interviu pentru a discuta în continuare ofertele lor. În cadrul reuniunii intermediare, MSA-urilor li s-au prezentat analize comparative privind calitatea tehnică și aspectele

financiare ale ofertelor primite de la laboratoare. Datorită complexității tehnice, echipa de proiect a invitat reprezentanți ai celor trei laboratoare preselecțate să-și prezinte ofertele și să răspundă la întrebările MSA-urilor în timpul întâlnirii. MSA-urile au selectat laboratorul care a primit cel mai mare punctaj final pe baza calității și a competitivității financiare a ofertei sale.

În urma selecției laboratorului, MSA-urile au avut la dispoziție două luni pentru a colecta mostrele și a le trimite la laborator. Procesul de eșantionare a fost extins pentru a le permite MSA-urilor să eșantioneze produse suplimentare. Procesul de testare nu a întâmpinat întârzieri și a fost finalizat la 21 decembrie 2022. Reuniunea de laborator a avut loc în 17-18 decembrie 2023.

Figura 1 – Calendarul procesului de eșantionare și testare



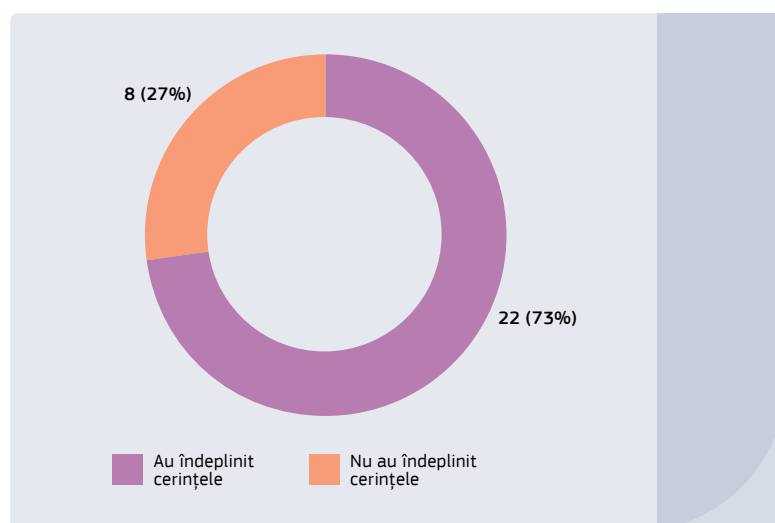
3. Rezultatele testelor

3.1. Prezentare generală a rezultatelor testelor și a principalelor constatări

22 dintre cele 30 de mostre testate de laborator au îndeplinit toate cerințele prezentate în planul final de testare, așa cum se arată în graficul de mai jos. Celelalte opt mostre nu au îndeplinit cerințele EN ISO 10993-5: 2009 – Teste pentru citotoxicitate in vitro.

MSA-urile au efectuat verificări privind avertismentele, marcasele și instrucțiunile în limba (limbile) lor națională (naționale), iar toate cele 30 de mostre au întrunit cerințele.

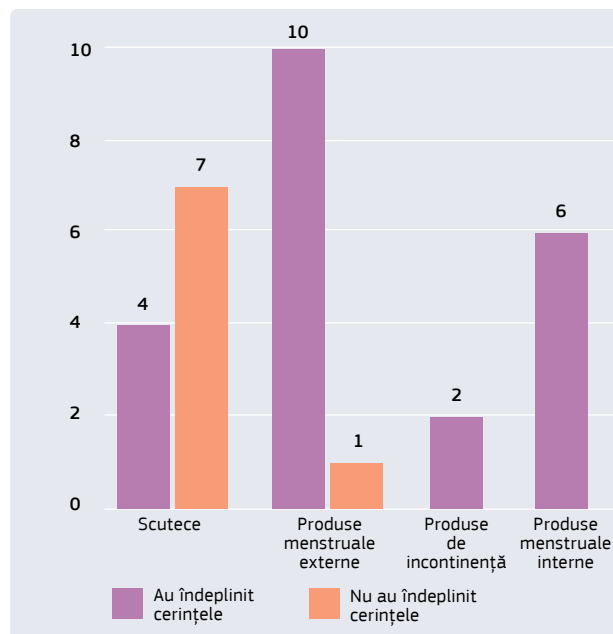
Figura 2 – Rezultatele generale ale testelor (N=30)



3.2. Rezultate pentru fiecare tip de produs

Deși toate produsele de incontinență și produsele menstruale interne testate au îndeplinit cerințele, șapte scutece și un absorbant igienic nu au îndeplinit cerințele EN ISO 10993-5: 2009 – Teste pentru citotoxicitate in vitro.

Pentru a investiga în continuare motivul eșecului citotoxicității, laboratorul a luat inițiativa de a selecta un scuteac care inițial nu a îndeplinit cerințele testului de citotoxicitate și a-l retesta fără materialul superabsorbant. În aceste condiții, produsul a trecut testul. Acest lucru confirmă ipoteza laboratorului că materialul superabsorbant ar putea fi responsabil pentru procentul ridicat de inhibare a creșterii celulare.



3.3. Concluzii privind rezultatele testelor

Toate produsele de igienă au îndeplinit cerințele testării substanțelor selectate în conformitate cu REACH, iar majoritatea acestora au îndeplinit cerințele standardelor armonizate privind evaluarea biologică și chimică a dispozitivelor medicale care au fost aplicate prin analogie. În niciunul dintre produse nu a fost detectat niciun SVHC peste valorile-limită, iar toate produsele menstruale interne au îndeplinit cerințele testului de biosarcină (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Doar un singur absorbant igienic din 11 produse menstruale externe nu a îndeplinit cerințele EN ISO 10993-5: 2009 – Teste pentru citotoxicitate in vitro. Din cele 11 mărci comerciale de scutece pentru copii testate, 4 au îndeplinit toate cerințele. La 7 scutece a fost observat un efect citotoxic în celulele L292 (inhibarea creșterii celulare ≈95%).

Citotoxicitatea din aceste materiale indică prezența unor substanțe chimice care pot deteriora keratinocitele umane și pot provoca perturbări ale barierei cutanate. Deși citotoxicitatea detectată poate fi considerată deci un factor de risc în ceea ce privește iritarea și alte infecții atunci când pielea intră în contact cu substanțele chimice, este necesară o investigație suplimentară de către un toxicolog pentru a identifica substanțele detectate și pentru a efectua o evaluare a riscurilor pe baza datelor toxicologice corespunzătoare. În plus față de evaluarea chimică, este important să se ia în considerare și capacitatea de absorbție și retenție a scutecului când se evaluează riscul ca lichidul citotoxic să migreze din straturile interioare în părțile exterioare care sunt în contact cu pielea.

Toate produsele au îndeplinit cerințele controalelor privind avertismentele, marcasele și instrucțiunile [care evaluează caracterul complet al informațiilor și avertismentelor privind utilizarea corectă a produselor de igienă în limba națională (limbile naționale) a(le) țării].



4. Evaluări și măsuri privind riscurile

4.1. Rezultatele evaluării riscurilor

În conformitate cu (DSGP), toate produsele introduse pe piața UE trebuie să prezinte siguranță. În absența unor reglementări specifice și atunci când nu sunt disponibile standarde EN formulate în temeiul mandatelor stabilite de Comisie, DSGP prevede că siguranța produselor trebuie evaluată utilizând eventuale alte standarde naționale, europene sau internaționale relevante, coduri de bune practici, stadiul actual al tehnologiei și nivelurile de siguranță la care consumatorii se pot aștepta în mod rezonabil.

Atunci când se evaluează dacă un produs prezintă un risc, abordarea trebuie să se bazeze pe Decizia (UE) 2019/417 (Orientări RAPEX)⁵. Pentru a dezvolta evaluările riscurilor, MSA-urile au utilizat instrumentul⁶ orientărilor pentru evaluarea riscurilor (RAG) gestionat de CE.

MSA-urile au evaluat cele opt mostre care nu îndeplineau cerințele și prezentau un risc scăzut, având în vedere lipsa datelor privind biocompatibilitatea și incertitudinea cu privire la cauza și impactul citotoxicității detectate. În opinia MSA-urilor, valorile citotoxicității ar trebui evaluate în raport cu alte date privind biocompatibilitatea și cu utilizarea preconizată a produsului.

4.2. Măsuri adoptate de MSA-uri

Pe baza rezultatelor testelor și a evaluărilor riscurilor efectuate, MSA decid ce măsuri trebuie luate cu privire la produsele care nu îndeplineau cerințele standardelor de testare menite să oprească introducerea produselor periculoase pe piața unică.

Având în vedere că riscul prezentat de cele opt produse care nu îndeplineau cerințele testului de citotoxicitate in vitro a fost considerat scăzut, MSA-urile au informat operatorii economici cu privire la rezultate și nu au adoptat nicio măsură.

⁵ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/417 a Comisiei din 8 noiembrie... – EUR-Lex (europa.eu)

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Concluzii și recomandări

5.1. Concluzii

În absența unei legislații sectoriale specifice pentru produsele de igienă, planul de testare pentru această activitate a fost conceput pentru a asigura teste relevante, precise, fiabile și comparabile în conformitate cu standardele de siguranță biologică legate de dispozitivele medicale (seria EN ISO 10993), precum și testarea substanțelor selectate (REACH) într-o gamă de produse de igienă.

Toate produsele de igienă au îndeplinit cerințele testării substanțelor selectate în conformitate cu REACH, iar majoritatea acestora au îndeplinit cerințele standardelor armonizate privind evaluarea biologică și chimică a dispozitivelor medicale. În niciunul dintre produse nu a fost detectat niciun SVHC peste valorile-limită, iar toate produsele menstruale interne au îndeplinit cerințele testului de biosarcină.

Rezultatele arată că, în afară de un singur absorbant igienic, predominant scutecele pentru copii (7 din 11) au fost cele care nu au îndeplinit cerințele EN ISO 10993-5: 2009 – Teste pentru citotoxicitate in vitro.

MSA-urile au evaluat riscul pentru siguranță în legătură cu citotoxicitatea ca fiind scăzut. Având în vedere datele limitate disponibile, este în continuare important să se monitorizeze și să se testeze în continuare produsele de igienă pentru a se asigura că acestea sunt sigure.

Deoarece bebelușii aparțin unui grup deosebit de vulnerabil, este important ca producătorii să evalueze siguranța materialelor utilizate în procesul de producție, iar părinții și îngrijitorii să urmeze instrucțiunile și duratele recomandate de utilizare pentru scutece.

5.2. Recomandări pentru părțile interesate

Următoarele recomandări se bazează pe rezultatul procesului de testare și pe discuțiile dintre MSA-uri pe parcursul proiectului.

Pentru consumatori

- Urmați instrucțiunile de utilizare și acordați atenție timpului de utilizare recomandat.
- Verificați integritatea produsului înainte de a-l utiliza.
- Schimbați scutecele în mod regulat sau imediat ce devin murdare.
- Schimbați produsele de igienă în mod regulat.
- Acordați atenție iritațiilor sau erupțiilor cutanate din zona pielii care vine în contact cu produsul.

Pentru autoritățile europene și naționale

- Continuați să monitorizați piața produselor de igienă.
- Investigați în continuare efectele citotoxicității în produsele de igienă.
- Evaluarea opțiunii de reglementare a produselor de igienă la nivelul UE.

Pentru operatorii economici

- Luați în considerare biocompatibilitatea când alegeți materiile prime și procesele de producție pentru produsele de igienă.
- Creșteți gradul de conștientizare în rândul consumatorilor cu privire la utilizarea corectă a produselor de igienă.

Pentru organizațiile de standardizare

- Evaluați diferitele opțiuni pentru standardizarea siguranței produselor de igienă, inclusiv a scutecelor pentru copii.



1. Ce este CASP?

Activitățile coordonate privind siguranța produselor (CASP) permit autorităților de supraveghere a pieței din țările Uniunii Europene/Spațiului Economic European să coopereze și să consolideze siguranța produselor introduse pe piața unică.

CASP2022 include șase activități specifice produselor și patru activități orizontale.

Activitățile specifice produselor testează diferite tipuri de produse care pot prezenta un risc pentru consumatori. Produsele sunt selectate și colectate de autoritățile de supraveghere a pieței implicate și sunt examinate utilizând un plan de testare convenit de comun acord.



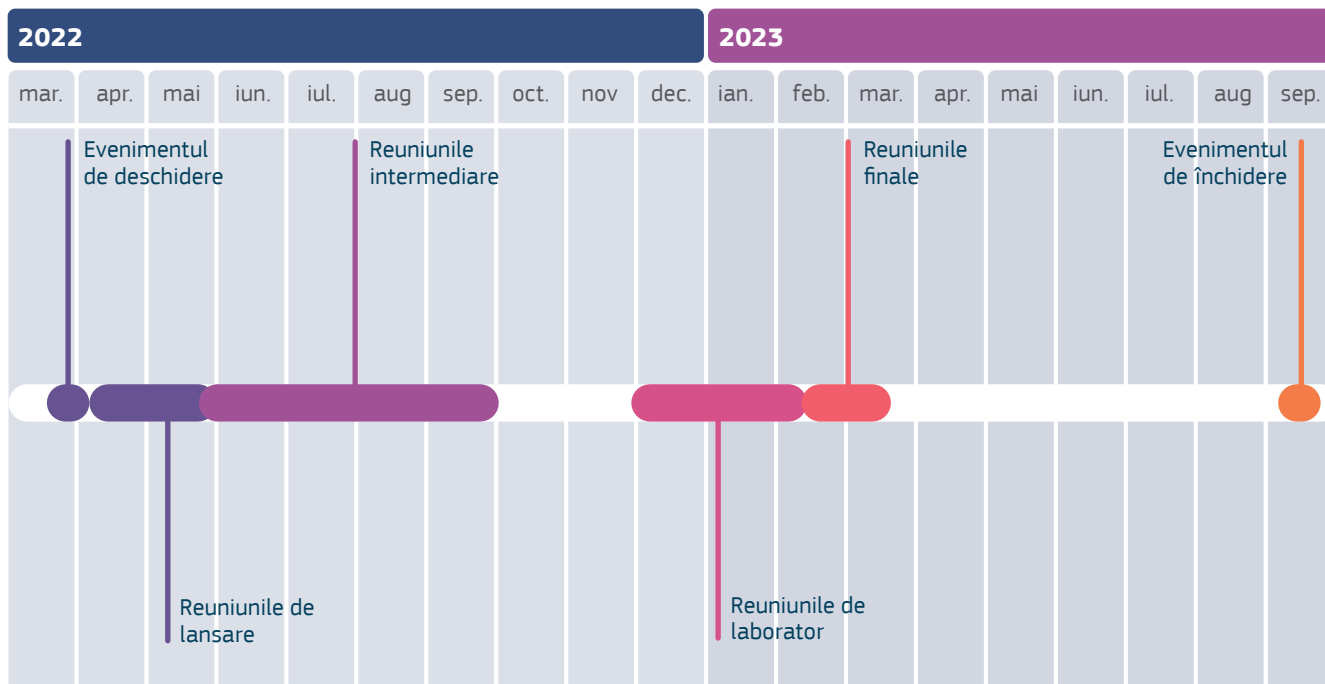
Activitățile orizontale oferă un forum pentru ca autoritățile de supraveghere a pieței să facă schimb de idei și de bune practici. Sub îndrumarea unui expert tehnic, acestea elaborează abordări comune, proceduri și instrumente practice pentru supravegherea pieței.



Roluri și responsabilități



2. Planul de lucru pentru activități specifice produsului



Comunicare internă continuă prin intermediul platformei Wiki Confluence

| CONCEPERE | EȘANTIONARE ȘI TESTARE | RAPORTARE | COMUNICĂRI EXTERNE |
|---|--|---|---|
| Cercetare documentară | Procesul de licitație pentru laborator | Evaluarea și gestionarea riscurilor | Elaborarea unui set de instrumente de comunicare. |
| Interviuri de definire a domeniului de aplicare | Selecția și contractarea laboratorului | Coordonarea măsurilor adoptate de autoritățile de supraveghere a pieței | Elaborarea mesajelor de comunicare |
| Proiect de plan de testare și eșantionare | Eșantionare și transport | Întocmirea rapoartelor finale | Lansare a unei campanii de comunicare |
| Cartografierea laboratorului | Procesul de testare și rapoartele de testare | Eliminarea sau returnarea eșantioanelor către autoritățile de supraveghere a pieței | Evaluarea |



3. Instrumente și procese pentru activități specifice produsului

0

Procesul pre-CASP

DG JUST efectuează un exercițiu de stabilire a priorităților pentru a selecta categoriile de produse. Cele șase categorii de produse CASP2022 au fost selectate de autoritățile participante de supraveghere a pieței în cadrul unei consultări organizate de DG JUST.

1

Validarea planurilor de testare și de eșantionare

Experții tehnici elaborează planurile pe baza feedbackului autorităților de supraveghere a pieței și a bugetului disponibil. Proiectele sunt prezentate în cadrul reuniunii inițiale, apoi rafinate și validate de autoritățile de supraveghere a pieței prin intermediul Wiki.

2

Selecția laboratorului

Echipa contractantului cartografiază laboratoarele și le contactează pentru a afla prețurile și alte informații. Procedura de licitație este lansată după reuniunea de lansare, iar ofertele sunt evaluate. În timpul reuniunilor intermediare, autoritățile participante de supraveghere a pieței decid ce laborator să selecteze.

3

Colectarea și transportul probelor

Autoritățile de supraveghere a pieței colectează eșantioanele relevante de pe piețele lor naționale și le înregistrează într-un dosar de codificare. După efectuarea controalelor preliminare, autoritățile de supraveghere a pieței trimit eșantioanele la laborator.

4

Testarea și livrarea rapoartelor de testare

Laboratorul testează eșantioanele în conformitate cu planul de testare convenit și încarcă rapoartele de testare pe Wiki. Autoritățile de supraveghere a pieței solicită clarificări dacă este necesar și aprobă rapoartele.

5

Evaluarea riscurilor

Expertul tehnic și autoritățile de supraveghere a pieței elaborează scenarii pe baza eșantioanelor selectate în timpul reuniunii de laborator și analizează riscurile. Autoritățile de supraveghere a pieței efectuează evaluări ale riscurilor pe toate eșantioanele care nu îndeplinesc cerințele legale.

6

Încărcarea scenariilor în Instrumentul orientărilor pentru evaluarea riscurilor

Scenariile elaborate în timpul proiectului sunt încărcate în Instrumentul orientărilor pentru evaluarea riscurilor

7

Măsurile adoptate de autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritățile de supraveghere a pieței iau măsurile corespunzătoare cu privire la produsele în cauză și le raportează cu privire la Safety Gate.

8

Comunicări externe

Activitățile de comunicare externă sunt lansate în cadrul evenimentului de închidere. Acesta va fi urmat de o campanie de comunicare paneuropeană de două-trei săptămâni.

Instrumente

Se produc **clipuri audiovideo** adresate consumatorilor și unui public larg pentru fiecare activitate specifică produsului și pentru proiectul general CASP2022.

Se elaborează **infografice** adresate operatorilor economici pentru proiectul CASP2022, pentru fiecare activitate specifică produsului.

Se elaborează **rapoarte finale** sunt elaborate pentru fiecare activitate și pentru proiectul CASP2022. Acestea sunt traduse în toate limbile oficiale ale UE, precum și în norvegiană și islandeză.

Canale

Materialul de comunicare este diseminat folosind:

- [site-ul CASP al CE](#)
- canalele naționale de comunicare ale autorităților de supraveghere a pieței;
- presa relevantă și alte părți interesate.

COMISIA EUROPEANĂ

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

Comisia Europeană nu este responsabilă pentru modul în care ar putea fi reutilizată prezenta publicație.

© Uniunea Europeană, 2023

Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este pusă în aplicare în baza Deciziei 2011/833/UE a Comisiei din 12 decembrie 2011 privind reutilizarea documentelor Comisiei (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).
Cu excepția cazului în care se prevede altfel, reutilizarea prezentului document este autorizată în temeiul unei licențe Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Aceasta înseamnă că reutilizarea este autorizată, cu condiția ca sursa documentului să fie recunoscută și să fie indicate orice modificări.

Pentru orice utilizare sau reproducere a unor elemente care nu sunt deținute de Uniunea Europeană, este posibil să fie necesară solicitarea permisiunii direct de la titularii drepturilor respective.

Informații despre Uniunea Europeană în toate limbile oficiale ale UE sunt disponibile pe site-ul Europa, la:
https://europa.eu/european-union/index_ro



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene

Luxembourg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03788-1 doi:10.2838/09156 DS-03-23-175-RO-N