



Európska
komisia



CASP2022

Koordinované činnosti týkajúce
sa bezpečnosti výrobkov

Hygienické
výrobky



Záverečná
správa

Obsah

Obsah	2
Zoznam skratiek	2
Zhrnutie	3
Časť 1	
1. Prehľad činnosti	4
1.1. Zúčastnené MSA	4
1.2. Škála výrobkov a kritériá testovania	4
1.2.1. Škála výrobkov	4
1.2.2. Kritériá testovania	5
2. Odber vzoriek a testovanie	5
2.1. Rozloženie odberu vzoriek a kanály	5
2.2. Postup testovania	6
3. Výsledky testov	6
3.1. Prehľad výsledkov testov a hlavné zistenia	6
3.2. Výsledky podľa druhov výrobkov	7
3.3. Závery o výsledkoch testov	7
4. Hodnotenia rizík a opatrenia	8
4.1. Výsledky hodnotenia rizík	8
4.2. Opatrenia prijaté MSA	8
5. Závery a odporúčania	9
5.1. Závery	9
5.2. Odporúčania pre zainteresované strany	9
Časť 2	
1. Čo je CASP?	10
Úlohy a oblasti zodpovednosti	
2. Pracovný plán činností zameraných na určitý výrobok	11
3. Činnosti zamerané na určitý výrobok Nástroje a postupy	12

Zoznam skratiek

SKRATKA	OPIS
CASP	koordinované činnosti týkajúce sa bezpečnosti výrobkov
EHP	Európsky hospodársky priestor
EK	Európska komisia
EN	európska norma
EÚ	Európska únia
GPSD	smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (2001/95/ES)
GR JUST	Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre spravodlivosť a spotrebiteľov
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
MSA	orgán dohľadu nad trhom
Nástroj RAG	Nástroj usmernení na hodnotenie rizík
PSA	činnosť zameraná na určitý výrobok
REACH	nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií
SVHC	látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy
Usmernenia RAPEX	rozhodnutie (EÚ) 2019/417

Zhrnutie

Ciele činnosti

Projekty koordinovaných činností týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov (CASP) umožňujú všetkým orgánom dohľadu nad trhom z krajín Európskej únie (EÚ)/Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) spolupracovať pri posilňovaní bezpečnosti výrobkov uvádzaných na jednotný európsky trh. Táto aktivita bola zameraná na hygienické výrobky. Vzorky výrobkov sa odoberali a testovali podľa spoločne dohodnutých kritérií v európskom laboratóriu, ktoré vybrali zúčastnené MSA.

Škála výrobkov

1. Detské plienky
2. Nezdravotnicke inkontinenčné vložky, slipové vložky alebo vkladacie plienky
3. Menštruačné pomôcky na vonkajšie použitie (hygienické vložky a slipové vložky)
4. Menštruačné pomôcky na vnútorné použitie (tampóny s aplikátorom alebo bez neho)

Kritériá testovania

Testovací plán zahŕňal tieto európske normy (EN) a nariadenie:

- EN ISO 10993-18 – Chemická charakterizácia materiálov (výpočet prahu analytického hodnotenia)
- EN ISO 10993-5 – Skúšky cytotoxicity
- EN ISO 10993-23 – Skúšky dráždivosti
- EN ISO 11737 – Testovanie biologickej záťaže – stanovenie populácie mikroorganizmov (iba tampóny)
- REACH – kontrola na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC).

Výsledky

Celkovo bolo v rámci tejto činnosti testovaných 30 hygienických výrobkov vrátane:

- 11 plienok
- dvoch nezdravotníckych inkontinenčných pomôcok
- 11 menštruačných pomôcok na vonkajšie použitie
- šesť menštruačných pomôcok na vnútorné použitie.

Celkovo 73 % vzoriek (22) splnilo požiadavky testovacieho plánu. Osem vzoriek nespĺnilo požiadavky testu cytotoxicity (inhibícia rastu buniek < 30 %).

Všetky vzorky spĺňali požiadavky podľa kontrol MSA týkajúcich sa varovaní, označení a pokynov.

Kľúčové odporúčania

Pre spotrebiteľov

- Dodržujte návod na použitie a venujte pozornosť odporúčanému času používania.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť výrobku.
- Plienky vymieňajte pravidelne alebo hneď, ako sa znečistia.
- Pravidelne meňte hygienické výrobky.
- Venujte pozornosť podráždeniu alebo vyrážke v oblasti pokožky, ktorá je v kontakte s výrobkom.

Pre hospodárske subjekty

- Zvážte biokompatibilitu pri výbere surovín a výrobných procesov pre hygienické výrobky.
- Zvýšte informovanosť spotrebiteľov o správnom používaní hygienických výrobkov..

Pre verejné orgány

- Neustále sledujte trh s hygienickými výrobkami.
- Ďalej skúmajte účinky cytotoxicity v hygienických výrobkoch.
- Vyhodnoťte možnosť regulácie hygienických výrobkov na úrovni EÚ.

Pre normalizačné organizácie

- Vyhodnoťte rôzne možnosti normalizácie bezpečnosti hygienických výrobkov vrátane detských plienok.

Záver

Keďže neexistujú odvetvové právne predpisy týkajúce sa hygienických výrobkov, testovací plán pre túto činnosť bol navrhnutý tak, aby zabezpečil relevantné, presné, spoľahlivé a porovnateľné testy podľa noriem biologickej bezpečnosti týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj testovanie vybraných látok podľa nariadenia REACH v celej škále hygienických výrobkov.

Všetky hygienické výrobky spĺňali požiadavky testovania vybraných látok podľa nariadenia REACH a väčšina z nich spĺňala požiadavky harmonizovaných noriem týkajúcich sa biologického a chemického hodnotenia zdravotníckych pomôcok.

Z výsledkov vyplýva, že okrem jednej hygienickej vložky to boli prevažne detské plienky (7 z 11 vzoriek), ktoré nespĺňali požiadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Skúšky cytotoxicity. MSA vyhodnotili bezpečnostné riziko v súvislosti s cytotoxicitou ako nízke. Vzhľadom na obmedzené dostupné údaje je naďalej dôležité ďalej monitorovať a testovať hygienické výrobky, aby sa zaistila ich bezpečnosť.

Keďže deti patria do obzvlášť zraniteľnej skupiny, je dôležité, aby výrobcovia posúdili bezpečnosť materiálov používaných vo výrobnom procese a aby rodičia a opatrovatelia dodržiavali pokyny a odporúčaný čas používania plienok.

1. Prehľad činnosti

1.1. Zúčastnené MSA

Na činnosti zameranej na konkrétny výrobok (PSA) týkajúcej sa hygienických výrobkov sa zúčastnili štyri orgány dohľadu nad trhom zo štyroch členských štátov EÚ.

Tabuľka 1 – Zoznam zapojených MSA

KRAJINA	MSA
Belgicko	Federálna verejná služba pre zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie
Chorvátsko	Štátny inšpektorát
Francúzsko	Generálne riaditeľstvo pre politiku hospodárskej súťaže, spotrebiteľské záležitosti a kontrolu podvodov
Rakúsko	Spolkové ministerstvo sociálnych vecí, zdravia, starostlivosti a ochrany spotrebiteľa

1.2. Škála výrobkov a kritériá testovania

1.2.1. Škála výrobkov

MSA sa dohodli, že škála výrobkov sa obmedzí na jednorazové hygienické výrobky, ktoré nie sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky, a preto sa neupravujú nariadením (EÚ) 2017/745¹ o zdravotníckych pomôckach. Detské plienky, nezdravotnícke

inkontinenčné vložky, ako aj menštruačné pomôcky na vonkajšie a vnútorné použitie boli definované ako štyri hlavné skupiny pre túto činnosť.



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

1.2.2. Kritériá testovania

Podľa smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (2001/95/ES)^{2,3} musia byť všetky výrobky uvádzané na jednotný trh bezpečné. Hoci hygienické výrobky nie sú regulované osobitnými právnymi predpismi, v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov sa uvádza, že ak nie sú k dispozícii osobitné predpisy a normy EN zriadené na základe mandátov stanovených Európskou komisiou (EK), bezpečnosť výrobkov by sa mala posudzovať pomocou vnútroštátnych noriem a transponovania všetkých ostatných príslušných európskych alebo medzinárodných noriem, odporúčaní Komisie, kódexov osvedčených postupov, najnovšieho stavu techniky a úrovni bezpečnosti, ktoré môžu spotrebiteľia

odôvodnene očakávať. Na základe tohto prístupu sa testovací plán skladal z príslušných analogicky uplatňovaných noriem EN a ustanovení článkov nariadenia⁴ REACH o látkach vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré sú uplatniteľné na hygienické výrobky. Tieto testy vybral technický odborník a schválili ich zúčastnené MSA. Úplný plán testovania je uvedený v *tabuľke 2*. Okrem laboratórných testov MSA skontrolovali aj sprievodné varovania, označenia a pokyny vo svojich národných jazykoch. Technický odborník pripravil kontrolný zoznam s hlavnými požiadavkami, aby poskytol MSA ďalšie usmernenia.

Tabuľka 2 – Testovací plán

NORMA/PRÁVNE PREDPISY	TESTY
EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok	Časť 5: Skúšky cytotoxicity
EN ISO 10993-18 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok	Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík
EN ISO 10993-23: 2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok	Časť 23: Skúšky dráždivosti
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť– Mikrobiologické metódy – Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (iba tampóny)
REACH	Kontrola na SVHC – extrakcia rozpúšťadlom pomocou GC-MS alebo HPLC (alebo iné analytické metódy). Testovanie bolo vykonané na hotových výrobkoch (výrobok ako celok).

2. Odber vzoriek a testovanie

2.1. Rozloženie odberu vzoriek a kanály

Každý MSA bol vyzvaný, aby odobral vzorku celkovo siedmich výrobkov. MSA súhlasili s výberom vzoriek výrobkov z každej zo štyroch kategórií výrobkov, pričom zohľadnili dostupnosť výrobkov na vnútroštátnych trhoch.

MSA odobrali celkovo 30 vzoriek a poslali ich do laboratória na testovanie. Vzorky zahŕňali 11 detských plienok, 2 nezdavotnícke

inkontinenčné vložky, 11 menštruačných pomôcok na vonkajšie použitie (hygienické vložky a slipové vložky) a 6 menštruačných pomôcok na vnútorné použitie (tampóny s aplikátorom/bez aplikátora). Všetkých 30 vzoriek bolo odobratých z kamenných obchodov.

Tabuľka 3 – Počet vzoriek odobratých zúčastnenými MSA

KRAJINA	MSA	DETSKÉ PLIENKY	NEZDRAVOTNÍCKE INKONTINENČNÉ POMÔCKY	MENŠTRUAČNÉ POMÔCKY NA VONKAJŠIE POUŽITIE	MENŠTRUAČNÉ POMÔCKY NA VNÚTORNÉ POUŽITIE
Belgicko	Federálna verejná služba pre zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie	4	0	2	1
Francúzsko	Generálne riaditeľstvo pre politiku hospodárskej súťaže, spotrebiteľské záležitosti a kontrolu podvodov	1	2	2	2
Chorvátsko	Štátny inšpektorát	3	0	5	1
Rakúsko	Spolkové ministerstvo sociálnych vecí, zdravia, starostlivosti a ochrany spotrebiteľa	3	0	2	2
SPOLU		11	2	11	6

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

³ Nariadenie (EÚ) 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov bolo uverejnené v Úradnom vestníku 23. mája 2023:

EUR-Lex - 32023R0988 - SK - EUR-Lex (europa.eu) Nadobúda účinnosť 12. júna 2023 a uplatňuje sa od 13. decembra 2024.

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

2.2. Postup testovania

Testovacie laboratórium pre túto činnosť bolo vybrané prostredníctvom výberového konania, ktoré sa začalo v júni 2022. Špecifikácie výberového konania boli zaslané 57 laboratóriám v EÚ/EHP, ktoré boli identifikované v rámci stratégie projektového tímu týkajúcej sa zapojenia laboratórií. Každé laboratórium bolo požiadané, aby predložilo ponuku obsahujúcu prvky uvedené v špecifikáciách výberového konania, ako sú podrobné informácie o cenách a podporné dokumenty poskytujúce dôkazy o certifikácii, príslušné skúsenosti odborníkov a správy o skúškach. V stanovenom časovom rámci predložilo ponuku štyri laboratóriá. Na základe úplnosti a konkurencieschopnosti ponúk boli predbežne vybrané tri laboratóriá, ktoré boli pozvané na pohovor, aby ďalej diskutovali o svojich ponukách. Počas priebežnej schôdze boli MSA predložené porovnávacie analýzy technickej kvality a finančných aspektov ponúk

prijatých od laboratórií. Vzhľadom na technickú zložitosť projektový tím pozval zástupcov troch vopred vybraných laboratórií, aby počas stretnutia predstavili svoje ponuky a odpovedali na otázky MSA. MSA vybrali laboratórium, ktoré získalo najvyšší počet konečných bodov na základe kvality a finančnej konkurencieschopnosti svojej ponuky. Po výbere laboratória dostali MSA 2 mesiace na to, aby zozbierali vzorky a poslali ich do laboratória. Proces odberu vzoriek sa rozšíril, aby MSA mohli odobrať vzorky ďalších výrobkov. Postup testovania nemal žiadne oneskorenie a bol ukončený 21. decembra 2022. Laboratórna schôdza sa uskutočnila 17. – 18. januára 2023.

Obrázok 1 – Časová os postupu odberu vzoriek a testovania

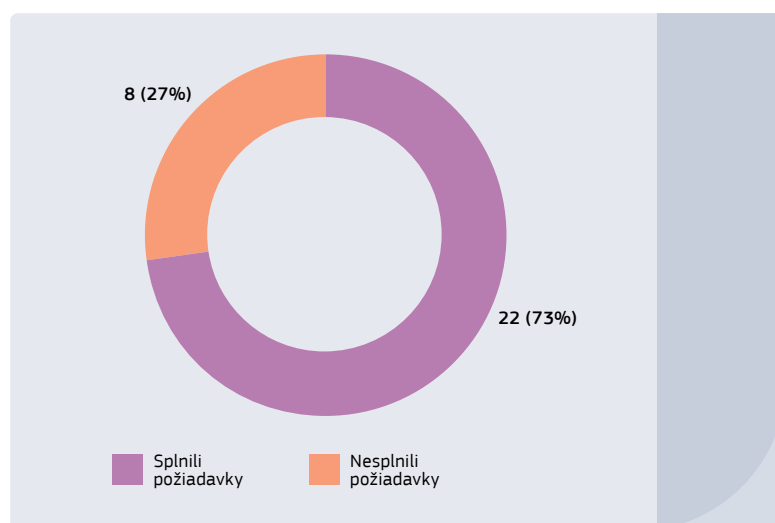


3. Výsledky testov

3.1. Prehľad výsledkov testov a hlavné zistenia

Celkovo 22 zo 30 vzoriek testovaných laboratóriom splnilo požiadavky určené v záverečnom testovacom pláne, ako je uvedené v nasledujúcom grafe. Zvyšných osem vzoriek nespĺňalo požiadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Skúšky cytotoxicity. MSA vykonali kontroly týkajúce sa varovaní, označení a pokynov v ich národných jazykoch a všetkých 30 vzoriek spĺňalo požiadavky.

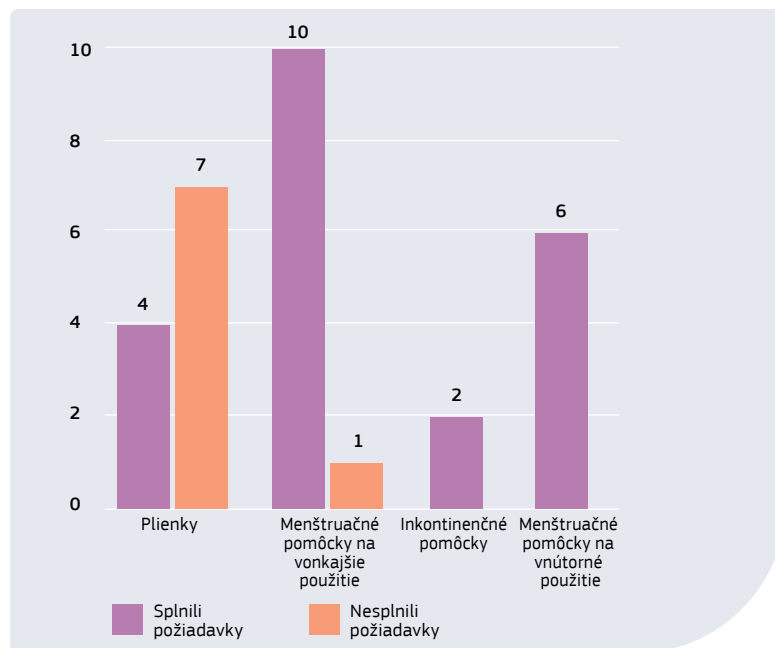
Obrázok 2 – Celkové výsledky testov (N = 30)



3.2. Výsledky podľa druhov výrobku

Zatiaľ čo všetky testované inkontinenčné pomôcky a menštruačné pomôcky na vnútorné použitie spĺňali požiadavky, sedem plienok a jedna hygienická vložka nespĺňali požiadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Skúšky cytotoxicity.

S cieľom ďalej skúmať príčinu zlyhania cytotoxicity laboratórium vyvinulo iniciatívu a vybralo jednu plienku, ktorá pôvodne nespĺňala požiadavky testu cytotoxicity, a znovu ju otestovalo bez superabsorpčného materiálu. Za týchto podmienok výrobok prešiel testom. To potvrdzuje predpoklad laboratória, že za vysoké percento inhibície rastu buniek môže byť zodpovedný superabsorpčný materiál.



3.3. Závery o výsledkoch testov

Všetky hygienické výrobky spĺňali požiadavky testovania vybraných látok podľa nariadenia REACH a väčšina z nich spĺňala požiadavky harmonizovaných noriem týkajúcich sa biologického a chemického hodnotenia zdravotníckych pomôcok, ktoré boli aplikované analogicky. V žiadnom z výrobkov neboli zistené žiadne SVHC nad limitnými hodnotami a všetky menštruačné pomôcky na vnútorné použitie spĺňali požiadavky testu biologickej záťaže (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Iba 1 hygienická vložka z 11 menštruačných pomôcok na vonkajšie použitie nespĺňala požiadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Skúšky cytotoxicity. Z 11 testovaných komerčných značiek detských plienok 4 splnili všetky požiadavky. V 7 plienkach bol pozorovaný cytotoxický účinok v bunkách L292 (inhibícia rastu buniek $\approx 95\%$).

Cytotoxicita v týchto materiáloch poukazuje na prítomnosť chemických látok, ktoré môžu potenciálne poškodiť ľudské keratinocyty a spôsobiť narušenie kožnej bariéry. Zatiaľ čo zistenú cytotoxicitu preto možno považovať za rizikový faktor z hľadiska podráždenia a iných infekcií pri kontakte kože s chemickými látkami, vyžaduje sa ďalšie preskúmanie toxikológom s cieľom identifikovať zistené látky a vykonať hodnotenie rizika na základe vhodných toxikologických údajov. Okrem chemického hodnotenia je dôležité zohľadniť aj absorpčnú a zadržiavaciu kapacitu plienok pri hodnotení rizika migrácie cytotoxického tekutiny z vnútorných vrstiev do vonkajších častí, ktoré sú v kontakte s pokožkou.

Všetky výrobky spĺňali požiadavky kontrol varovania, označenia a pokynov (ktorými sa posudzuje úplnosť informácií a varovania týkajúcich sa správneho používania hygienických výrobkov v národných jazykoch krajiny).



4. Hodnotenia rizík a opatrenia

4.1. Výsledky hodnotenia rizík

Podľa GSPD musia byť všetky výrobky uvádzané na trh EÚ bezpečné. Keďže neexistujú osobitné právne predpisy pre hygienické výrobky a nie sú k dispozícii environmentálne normy stanovené na základe mandátov stanovených Komisiou, v GPSD sa uvádza, že bezpečnosť výrobkov by sa mala posudzovať pomocou akýchkoľvek iných príslušných vnútroštátnych, európskych alebo medzinárodných noriem, kódexov osvedčených postupov, najnovšieho stavu techniky a úrovni bezpečnosti, ktoré môžu spotrebiteľia odôvodnene očakávať.

Pri posudzovaní, či výrobok predstavuje riziko, musí prístup vychádzať z rozhodnutia (EÚ) 2019/417 (usmernenia RAPEX)⁵. Na vypracovanie hodnotenia rizík MSA použili nástroj na hodnotenie rizík (RAG)⁶, ktorý spravuje EK.

MSA posúdili osem vzoriek, ktoré nespĺňali požiadavky, ako vzorky predstavujúce nízke riziko vzhľadom na nedostatok údajov o biokompatibilite a neistotu týkajúcu sa príčiny a vplyvu zistenej cytotoxicity. Podľa názoru MSA by sa hodnoty cytotoxicity mali hodnotiť vo vzťahu k iným údajom o biokompatibilite a zamýšľanému použitiu pomôcky.

4.2. Opatrenia prijaté MSA

Na základe výsledkov testov a vykonaných hodnotení rizík MSA rozhodnú, ktoré opatrenia sa musia prijať v súvislosti s výrobkami, ktoré nespĺňali požiadavky uplatnených testovacích noriem a predpisov. Vzhľadom na to, že riziko, ktoré predstavuje

osem výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky skúšky cytotoxicity, sa považuje za nízke, MSA informovali hospodárske subjekty o výsledkoch a neprijali žiadne opatrenia.

⁵ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/417 z 8. novembra... – EUR-Lex (europa.eu).

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu).

5. Závěry a odporúčania

5.1. Závěry

Keďže neexistujú odvetvové právne predpisy týkajúce sa hygienických výrobkov, testovací plán pre túto činnosť bol navrhnutý tak, aby zabezpečil relevantné, presné, spoľahlivé a porovnateľné testy podľa noriem biologickej bezpečnosti týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok (séria EN ISO 10993), ako aj testovanie vybraných látok (REACH) v celej škále hygienických výrobkov.

Všetky hygienické výrobky spĺňali požiadavky testovania vybraných látok podľa nariadenia REACH a väčšina z nich spĺňala požiadavky harmonizovaných noriem týkajúcich sa biologického a chemického hodnotenia zdravotníckych pomôcok. V žiadnom z výrobkov neboli zistené žiadne SVHC nad limitnými hodnotami a všetky menštruačné pomôcky na vnútorné použitie spĺňali požiadavky testu biologickej záťaže.

Z výsledkov vyplýva, že okrem jednej hygienickej vložky to boli prevažne detské plienky (7 z 11 vzoriek), ktoré nespĺňali požiadavky normy EN ISO 10993-5: 2009 – Skúšky cytotoxicity.

MSA vyhodnotili bezpečnostné riziko v súvislosti s cytotoxicitou ako nízke. Vzhľadom na obmedzené dostupné údaje je naďalej dôležité ďalej monitorovať a testovať hygienické výrobky, aby sa zaistila ich bezpečnosť.

Keďže deti patria do obzvlášť zraniteľnej skupiny, je dôležité, aby výrobcovia posúdili bezpečnosť materiálov používaných vo výrobnom procese a aby rodičia a opatrovatelia dodržiavali pokyny a odporúčaný čas používania plienok.

5.2. Odporúčania pre zainteresované strany

Nasledujúce odporúčania vychádzajú z výsledkov postupu testovania a diskusií medzi MSA počas projektu.

Pre spotrebiteľov

- Dodržujte návod na použitie a venujte pozornosť odporúčanému času používania.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť výrobku.
- Plienky vymieňajte pravidelne alebo hneď, ako sa znečistia.
- Pravidelne meňte hygienické výrobky.
- Venujte pozornosť podráždeniu alebo vyrážke v oblasti pokožky, ktorá je v kontakte s výrobkom.

Pre európske a vnútroštátne orgány

- Neustále sledujte trh s hygienickými výrobkami.
- Ďalej skúmajte účinky cytotoxicity v hygienických výrobkoch.
- Vyhodnoťte možnosť regulácie hygienických výrobkov na úrovni EÚ.

Pre hospodárske subjekty

- Zvážte biokompatibilitu pri výbere surovín a výrobných procesov pre hygienické výrobky.
- Zvýšte informovanosť spotrebiteľov o správnom používaní hygienických výrobkov.

Pre normalizačné organizácie

- Vyhodnoťte rôzne možnosti normalizácie bezpečnosti hygienických výrobkov vrátane detských plienok.



1. Čo je CASP?

Koordinované činnosti týkajúce sa bezpečnosti výrobkov (CASP) umožňujú orgánom dohľadu nad trhom z krajín Európskej únie/Európskeho hospodárskeho priestoru spolupracovať a posilňovať bezpečnosť výrobkov uvádzaných na jednotný trh.

CASP2022 zahŕňajú šesť činností zameraných na určitý výrobok a štyri horizontálne činnosti.

Pri **činnostiach zameraných na určitý výrobok** sa testujú rôzne druhy výrobkov, ktoré môžu predstavovať riziko pre spotrebiteľov. Výrobky vyberajú a zhromažďujú zapojené orgány dohľadu nad trhom a skúmajú ich na základe spoločne dohodnutého testovacieho plánu.



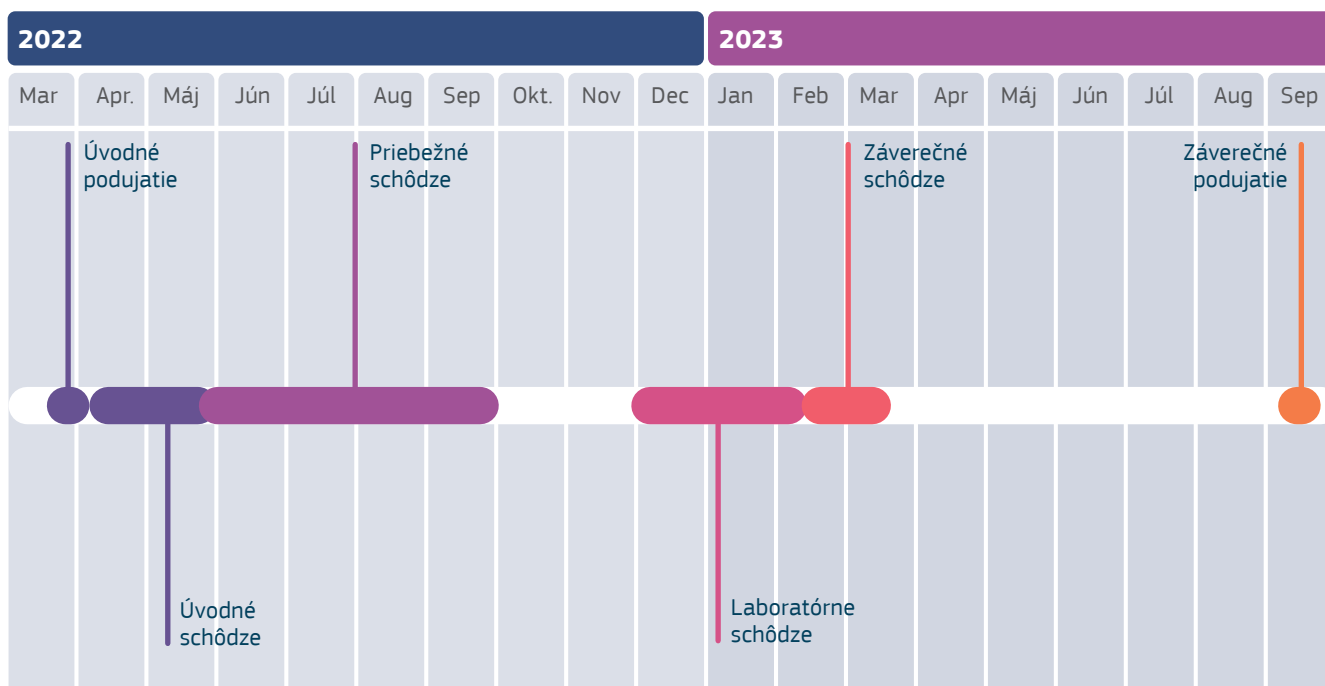
Horizontálne činnosti poskytujú fórum pre orgány dohľadu nad trhom na výmenu nápadov a najlepších postupov. Pod vedením technického odborníka vyvíjajú spoločné prístupy, postupy a praktické nástroje pre dohľad nad trhom.



Úlohy a oblasti zodpovednosti



2. Pracovný plán činností zameraných na určitý výrobok



Nepretržitá interná komunikácia prostredníctvom platformy Wiki Confluence

ZAČIATOK	ODBER VZORIEK A TESTOVANIE	PODÁVANIE SPRÁV	EXTERNÁ KOMUNIKÁCIA
Teoretický prieskum	Výberové konanie na laboratórium	Hodnotenie rizík	Vypracovanie súboru komunikačných nástrojov
Rozhovory na určenie škály	Výber laboratória a uzatváranie zmlúv	Koordinácia opatrení prijatých orgánmi dohľadu nad trhom	Vývoj komunikačných posolstiev
Návrh plánu testovania a odberu vzoriek	Odber vzoriek a preprava	Vypracovanie záverečných správ	Spustenie komunikačnej kampane
Mapovanie laboratórií	Postup testovania a protokoly o skúške	Likvidácia alebo vrátenie vzoriek orgánom dohľadu nad trhom	Posúdenie vplyvu



3. Činnosti zamerané na určitý výrobok Nástroje a postupy

0

Postup pred CASP

GR JUST uskutočňuje výber kategórií výrobkov na základe stanovenia priorit. Zúčastnené orgány dohľadu nad trhom vybrali šesť kategórií výrobkov v rámci CASP2022 prostredníctvom konzultácie, ktorú zorganizovalo GR JUST.

1

Validácia testovacích plánov a plánov odberu vzoriek

Technickí odborníci vypracúvajú plány na základe spätnej väzby od orgánov dohľadu nad trhom a dostupného rozpočtu. Na úvodných schôdzkach sa predkladajú návrhy, potom ich orgány dohľadu nad trhom doladujú a overujú prostredníctvom Wiki.

2

Výber laboratória

Tím zhotoviteľa zákazky mapuje laboratória a komunikuje s nimi s cieľom získať ceny a ďalšie informácie. Po úvodných schôdzkach sa začne proces verejného obstarávania a vyhodnotia sa ponuky. Počas priebežných schôdzok sa zúčastnené orgány dohľadu nad trhom rozhodnú, ktoré laboratórium si vyberú.

3

Odber a preprava vzoriek

Orgány dohľadu nad trhom zhromažďujú príslušné vzorky zo svojich vnútroštátnych trhov a registrujú ich v kodifikačnom súbore. Po vykonaní predbežných kontrol zašlú orgány dohľadu nad trhom vzorky do laboratória.

4

Testovanie a dodávanie protokolov o skúške

Laboratórium testuje vzorky podľa dohodnutého testovacieho plánu a protokoly o skúške nahráva do Wiki. Orgány dohľadu nad trhom v prípade potreby požiadajú o objasnenie a správy schvália.

5

Hodnotenie rizík

Technický odborník a orgány dohľadu nad trhom vypracujú počas laboratórnej schôdze scenáre na základe vybraných vzoriek a analyzujú riziká. Orgány dohľadu nad trhom vykonávajú hodnotenie rizika všetkých vzoriek, ktoré nespĺňajú zákonné požiadavky.

6

Nahrávanie scenárov do nástroja usmernení na hodnotenie rizika

Scenáre vypracované počas projektu sa nahrávajú do nástroja usmernení na hodnotenie rizika.

7

Opatrenia prijaté orgánmi dohľadu nad trhom

Orgány dohľadu nad trhom prijímú príslušné opatrenia týkajúce sa daných výrobkov a nahlásia ich v systéme Safety Gate.

8

Externá komunikácia

Externé komunikačné činnosti sa začínajú záverečným podujatím. Potom bude nasledovať 2 – 3-týždňová celoeurópska komunikačná kampaň.

Nástroje

Pre každú činnosť zameranú na určitý výrobok, hybridnú činnosť a celkový projekt CASP2022 sú vytvorené **audiovizuálne klipy** určené spotrebiteľom a širokej verejnosti.

Pre projekt CASP2022 a pre každú činnosť zameranú na určitý výrobok sú vypracované **infografiky** určené hospodárskym subjektom.

Pre každú činnosť a projekt CASP2022 sa vypracujú **záverečné správy**. Sú preložené do všetkých úradných jazykov EÚ a do nórčiny a islandčiny.

Kanály

Komunikačné materiály sa šíria prostredníctvom:

- [webového sídla EK venovaného CASP](#)
- vnútroštátnych komunikačných kanálov orgánov dohľadu nad trhom
- príslušnej tlače a ďalších zainteresovaných strán

EURÓPSKA KOMISIA

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

Európska komisia nezodpovedá za akékoľvek následky opakovaného použitia tejto publikácie.

© Európska únia, 2023

Politika v oblasti opakovaného použitia dokumentov Európskej komisie sa vykonáva rozhodnutím Komisie 2011/833/EÚ z 12. decembra 2011 o opakovanom použití dokumentov Komisie (Ú. v. EÚ L 330, 14.12.2011, s. 39). Ak nie je uvedené inak, opakované použitie tohto dokumentu je povolené v zmysle medzinárodnej licencie Creative Commons Attribution 4.0 (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>). To znamená, že opakované použitie je povolené za predpokladu, že sa riadne uvedie zdroj a akékoľvek zmeny.

Akékoľvek použitie alebo reprodukcia prvkov, ktoré nie sú vo vlastníctve Európskej únie, môžu byť podmienené získaním súhlasu príslušných nositeľov práv.

Informácie o Európskej únii sú dostupné vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie na webovej stránke Europa:
https://european-union.europa.eu/index_sk



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie

Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03795-9 doi:10.2838/792640 DS-03-23-175-SK-N