



Evropska
komisija



CASP2022

Usklajeno delovanje
za varnost izdelkov

Higienski
izdelki



Končno
poročilo

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine	2
Seznam okrajšav	2
Povzetek	3
1. del	
1. Pregled dejavnosti	4
1.1. Sodelujoči organi za nadzor trga	4
1.2. Obseg izdelka in merila za preizkušanje	4
1.2.1. Obseg izdelka	4
1.2.2. Merila preizkušanja	5
2. Vzorčenje in preizkušanje	5
2.1. Kanali za distribucijo in kanali vzorčenja	5
2.2. Postopek preizkušanja	6
3. Rezultati preizkusov	6
3.1. Pregled rezultatov preizkušanja in glavnih ugotovitev	6
3.2. Rezultati glede na vrsto izdelka	7
3.3. Zaključki o rezultatih preizkusov	7
4. Ocene tveganja in ukrepi	8
4.1. Rezultati ocene tveganja	8
4.2. Ukrepi, ki so jih sprejeli organi za nadzor trga	8
5. Sklepi in priporočila	9
5.1. Sklepi	9
5.2. Priporočila za deležnike	9
2. del	
1. Kaj so projekti CASP?	10
Vloge in odgovornosti	
2. Delovni načrt za dejavnosti, povezane s posameznimi izdelki	11
3. Orodja in procesi dejavnosti, povezanih s posameznimi izdelki	12

Seznam okrajšav

OKRAJŠAVA	OPIS
CASP	Usklajeno delovanje za varnost izdelkov
EGP	Evropski gospodarski prostor
EK	Evropska komisija
EN	Evropski standard
EU	Evropska unija
GD JUST	Generalni direktorat za pravosodje in potrošnike Evropske komisije
GPSD	Direktiva o splošni varnosti proizvodov (2001/95/ES)
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
MSA	Organ za nadzor trga
Orodje RAG	Orodje smernic za oceno tveganja
PSA	Dejavnost, povezana s posameznim izdelkom
REACH	Uredba (ES) 1907/2006 o registraciji, vrednotenju, avtorizaciji in omejevanju kemikalij
Smernice RAPEX	Sklep (EU) 2019/417
SVHC	Snovi, ki vzbujajo veliko skrb

Povzetek

Cilji dejavnosti

Projekti usklajenega delovanja za varnost izdelkov (CASP) omogočajo vsem organom za nadzor trga (MSA) iz držav Evropske unije (EU)/Evropskega gospodarskega prostora (EGP), da sodelujejo pri krepitvi varnosti izdelkov, ki so dani v promet na evropski enotni trg. Ta dejavnost je bila osredotočena na higienske izdelke. Izdelki so bili vzorčeni in preizkušeni po skupno dogovorjenih merilih v evropskem laboratoriju, ki so ga izbrali sodelujoči organi za nadzor trga.

Obseg izdelka

1. Otroške plenice
2. Nemedicinske podloge, vložki ali ščitniki za inkontinenco
3. Zunanji menstrualni izdelki (higieniski vložki in dnevni vložki)
4. Notranji menstrualni izdelki (tamponi z aplikatorjem ali brez njega)

Merila preizkušanja

Načrt preizkušanja je vključeval naslednje evropske standarde (EN) in Uredbo:

- EN ISO 10993-18 – Kemična opredelitev lastnosti materialov (izračun AET)
- EN ISO 10993-5 – Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro
- EN ISO 10993-23 – Preskusi draženja
- EN ISO 11737 – Preskušanje vsebnosti biološkega bremena – določevanje populacije mikroorganizmov (samo tamponi)
- REACH – Presejanje snovi, ki vzbujajo veliko skrb (SVHC).

Rezultati

Za to dejavnost je bilo skupaj preizkušenih 30 higienskih izdelkov, kar vključuje:

- 11 plenice
- dva nemedicinska izdelka za inkontinenco
- 11 zunanjih menstrualnih izdelkov
- šest notranjih menstrualnih izdelkov.

Skupno je 73 % vzorcev (22) izpolnjevalo zahteve načrta preizkušanja. Osem vzorcev ni izpolnjevalo zahtev preskusa za ugotavljanje citotoksičnosti (zaviranje rasti celic < 30 %).

Vsi vzorci so izpolnjevali zahteve v skladu s pregledi organov za nadzor trga glede opozoril, oznak in navodil.

Ključna priporočila

Za potrošnike

- Upoštevajte navodila za uporabo in bodite pozorni na priporočeni čas uporabe.
- Pred uporabo preverite celovitost izdelka.
- Plenice menjajte redno ali takoj, ko postanejo umazane.
- Redno menjajte higienske izdelke.
- Bodite pozorni na draženje ali izpuščaji na predelu kože v stiku z izdelkom.

Za gospodarske subjekte

- Pri izbiri surovin in proizvodnih procesov za higienske izdelke upoštevajte biokompatibilnost.
- Ozaveščajte potrošnike o pravilni uporabi higienskih izdelkov.

Za javne organe

- Spremljajte trg higienskih izdelkov.
- Nadalje preučite učinke citotoksičnosti v higienskih izdelkih.
- Ocenite možnost regulacije higienskih izdelkov na ravni EU.

Za organizacije za standardizacijo

- Ocenite različne možnosti za standardizacijo varnosti higienskih izdelkov, vključno z otroškimi pleniciami.

Sklepi

Ker za higienske izdelke ni zakonodaje, specifične za sektor, je bil načrt preizkušanja za to dejavnost zasnovan tako, da zagotovi ustrezne, natančne, zanesljive in primerljive preizkuse v skladu s standardi biološke varnosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki, ter preizkušanje izbranih snovi v skladu z uredbo REACH za vrsto higienskih izdelkov.

Vsi higienski izdelki so izpolnjevali zahteve preizkušanja izbranih snovi v skladu z uredbo REACH in večina je izpolnjevala zahteve harmoniziranih standardov o biološkem in kemijskem vrednotenju medicinskih pripomočkov.

Rezultati kažejo, da poleg enega higienskega vložka predvsem otroške plenice (7 od 11 vzorcev) niso izpolnjevale zahteve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Preskusi citotoksičnosti in vitro.

Organi za nadzor trga so ocenili varnostno tveganje v zvezi s citotoksičnostjo kot nizko. Glede na omejene razpoložljive podatke je še vedno pomembno, da dodatno spremljamo in preiskujemo higienske izdelke, da zagotovimo, da so varni.

Ker dojenčki spadajo v posebej ranljivo skupino, je pomembno, da proizvajalci ocenijo varnost materialov, ki se uporabljajo v proizvodnem procesu, in da starši in skrbniki upoštevajo navodila in priporočen čas uporabe za plenice.

1. Pregled dejavnosti

1.1. Sodelujoči organi za nadzor trga

Štirje organi za nadzor trga iz štirih držav članic EU so sodelovali pri dejavnosti, povezani s posameznim izdelkom (PSA) za higienske izdelke.

Tabela 1 – Seznam sodelujočih organov za nadzor trga

DRŽAVA	ORGAN ZA NADZOR TRGA
Avstrija	Zvezno ministrstvo za socialne zadeve, zdravje, oskrbo in varstvo potrošnikov
Belgija	Zvezna javna služba za zdravje, varnost prehranske verige in okolje
Hrvaška	Državni inšpektorat
Francija	Generalni direktorat za politiko konkurence, varstvo potrošnikov in nadzor nad goljufijami

1.2. Obseg izdelka in merila za preizkušanje

1.2.1. Obseg izdelka

Organi za nadzor trga so se strinjali, da omejijo obseg izdelka na higienske izdelke za enkratno uporabo, ki niso razvrščeni kot medicinski pripomočki in jih zato ne ureja Uredba o medicinskih

pripomočkih (EU) 2017/745¹. Otroške plenice, nemedicinske podlage za inkontinenco ter zunanji in notranji menstrualni izdelki so bili opredeljeni kot štiri glavne skupine za to dejavnost.



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

1.2.2. Merila preizkušanja

V skladu z Direktivo o splošni varnosti proizvodov (2001/95/ES) (GPSD)^{2,3} morajo biti vsi izdelki, dani na enotni trg, varni. Medtem ko higijenskih izdelkov ne ureja posebna zakonodaja o izdelkih, GPSD navaja, da je treba v odsotnosti posebnih predpisov in kadar standardi EN, določeni v skladu s pooblastili Evropske komisije (EK), niso na voljo, varnost izdelkov oceniti z uporabo nacionalnih standardov in upoštevati vse druge ustrezne evropske ali mednarodne standarde, priporočila Komisije, kodekse dobre prakse, tehnične zahteve in ravni varnosti, ki jih lahko potrošniki razumno pričakujejo. Po tem pristopu je bil načrt preizkušanja sestavljen iz ustreznih standardov EN, ki se

uporabljajo po analogiji, in določb za izdelke iz uredbe REACH⁴ o snoveh, ki vzbujajo veliko skrb (SVHC), ki se uporabljajo za higijenske izdelke. Te preizkuse je izbral tehnični strokovnjak, sodelujoči organi za nadzor trga pa so jih odobrili. Celoten načrt preizkušanja je naveden v tabeli 2.

Poleg laboratorijskih preiskav so organi za nadzor trga preverili tudi priložena opozorila, oznake in navodila v svojih nacionalnih jezikih. Tehnični strokovnjak je pripravil kontrolni seznam z glavnimi zahtevami, da bi zagotovil dodatne smernice za organe za nadzor trga.

Tabela 2 – Načrt preizkušanja

STANDARD/ZAKONODAJA	PREIZKUSI
EN ISO 10993-5: 2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov	Del 5: Preskusi citotoksičnosti in vitro
EN ISO 10993-18 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov	Del 18: Kemična opredelitev lastnosti materialov medicinskih pripomočkov znotraj procesa obvladovanja tveganja
EN ISO 10993-23: 2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov	Del 23: Preskusi draženja
ISO 11737-1:2018 + spr. 1:2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (samo tamponi)
REACH	Presejanje SVHC – Ekstrakcija s topilom z GC-MS ali HPLC (ali drugimi analitičnimi metodami). Preizkušanje je bilo opravljeno na končnih izdelkih (izdelek kot celota).

2. Vzorčenje in preizkušanje

2.1. Kanali za distribucijo in kanali vzorčenja

Vsak organ za nadzor trga je bil povabljen, da vzorči skupno sedem izdelkov. Organi za nadzor trga so se strinjali, da bodo vzorčili izdelke iz vsake od štirih kategorij izdelkov ob upoštevanju razpoložljivosti izdelkov na nacionalnih trgih.

Organi za nadzor trga so zbrali skupaj 30 vzorcev in jih poslali v laboratorij na testiranje. Vzorci so vključevali 11 otroških plenice, 2 nemedicinski podlogi za inkontinenco, 11 zunanjih menstrualnih izdelkov (higijenski vložki in dnevni vložki) in 6 notranjih menstrualnih izdelkov (tamponi z/brez aplikatorja). Vseh 30 vzorcev je bilo zbranih iz fizičnih trgovin.

Tabela 3 – Število vzorcev, ki so jih zbrali sodelujoči organi za nadzor trga

DRŽAVA	ORGAN ZA NADZOR TRGA	OTROŠKE PLENICE	NEMEDICINSKI IZDELKI ZA INKONTINENCO	ZUNANJI MENSTRUALNI IZDELKI	NOTRANJI MENSTRUALNI IZDELKI
Avstrija	Zvezno ministrstvo za socialne zadeve, zdravje, oskrbo in varstvo potrošnikov	3	0	2	2
Belgija	Zvezna javna služba za zdravje, varnost prehranske verige in okolje	4	0	2	1
Hrvaška	Državni inšpektorat	3	0	5	1
Francija	Generalni direktorat za politiko konkurence, varstvo potrošnikov in nadzor nad goljufijami	1	2	2	2
SKUPAJ		11	2	11	6

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

³ Uredba (EU) 2023/988 o splošni varnosti proizvodov je bila objavljena v Uradnem listu 23. maja 2023: EUR-Lex - 32023R0988 - SL - EUR-Lex (europa.eu) Veljati začne 12. junija 2023, uporabljati pa se začne 13. decembra 2024.

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

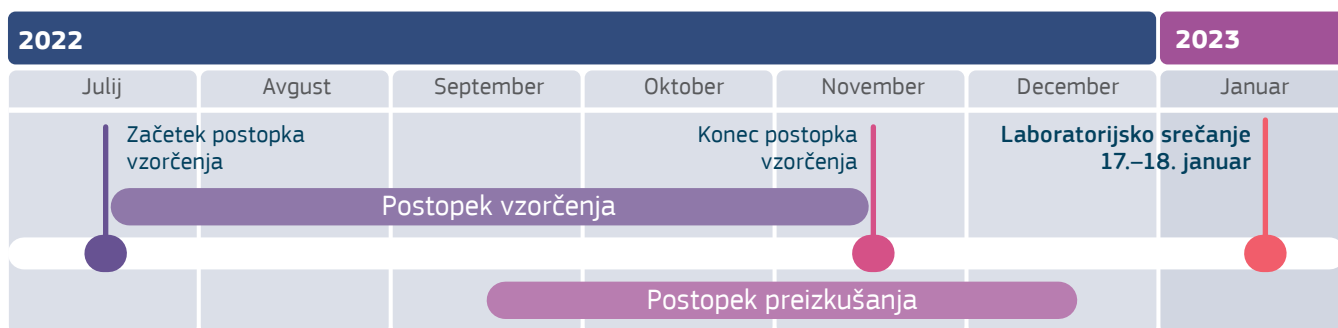
2.2. Postopek preizkušanja

Preskuševalni laboratorij za to dejavnost je bil izbran z razpisnim postopkom, ki se je začel junija 2022. Razpisne specifikacije so bile poslane 57 laboratorijem v EU/EGP, ki so bili opredeljeni na podlagi strategije za sodelovanje laboratorijev projektne skupine. Vsak laboratorij je bil pozvan, naj predloži ponudbo, ki vključuje elemente, navedene v razpisni dokumentaciji, kot so podrobne informacije o določanju cen, in spremne dokumente, ki dokazujejo certifikacijo, ustrezne izkušnje strokovnjakov in poročila o preskusih. Štirje laboratoriji so v danem časovnem okviru predložili ponudbo. Na podlagi popolnosti in konkurenčnosti ponudb so bili predhodno izbrani trije laboratoriji in povabljeni na razgovor, da bi se podrobneje pogovorili o njihovih ponudbah. Med vmesnim srečanjem so bile organom za nadzor trga predstavljene primerjalne analize tehnične kakovosti in finančnih vidikov ponudb, prejetih od laboratorijev.

Zaradi tehnične zahtevnosti je projektna skupina povabila predstavnike treh predhodno izbranih laboratorijev, da na sestanku predstavijo svoje ponudbe in odgovorijo na vprašanja organov za nadzor trga. Organi za nadzor trga so izbrali laboratorij, ki je bil nagradjen z največjim številom končnih točk na podlagi kakovosti in finančne konkurenčnosti njihove ponudbe.

Po izbiri laboratorija so organi za nadzor trga imeli 2 meseca časa, da zberejo vzorce in jih pošljejo v laboratorij. Postopek vzorčenja je bil podaljšan, da so organi za nadzor trga lahko vzorčili dodatne izdelke. Pri postopku preizkušanja ni prišlo do zamud in je bil zaključen 21. decembra 2022. Laboratorijsko srečanje je potekalo 17.–18. januarja 2023.

Slika 1 – Časovnica postopka vzorčenja in preskušanja



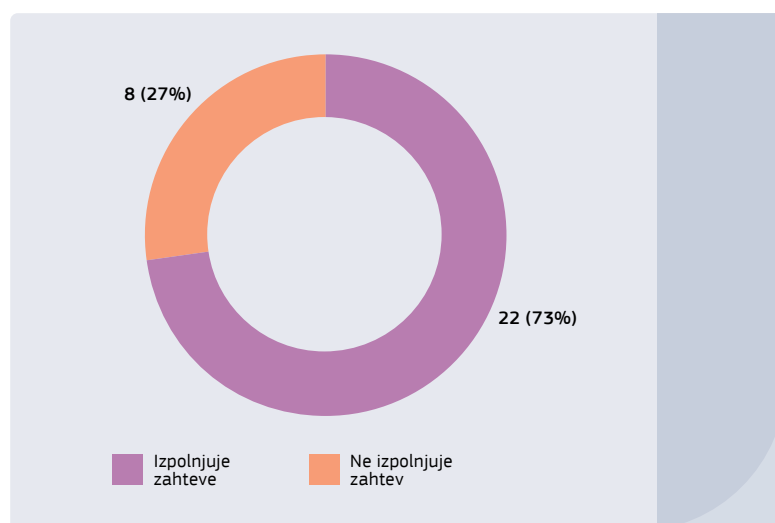
3. Rezultati preizkusov

3.1. Pregled rezultatov preizkušanja in glavnih ugotovitev

Skupno je 22 od 30 vzorcev, ki jih je preizkusil laboratorij, izpolnjevalo zahteve, opredeljene v končnem načrtu preizkušanja, kot je prikazano v spodnji tabeli. Preostalih osem vzorcev ni izpolnjevalo zahtev standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Preskusi citotoksičnosti in vitro.

Organi za nadzor trga so opravili preverjanja opozoril, oznak in navodil v svojih nacionalnih jezikih in vseh 30 vzorcev je izpolnjevalo zahteve.

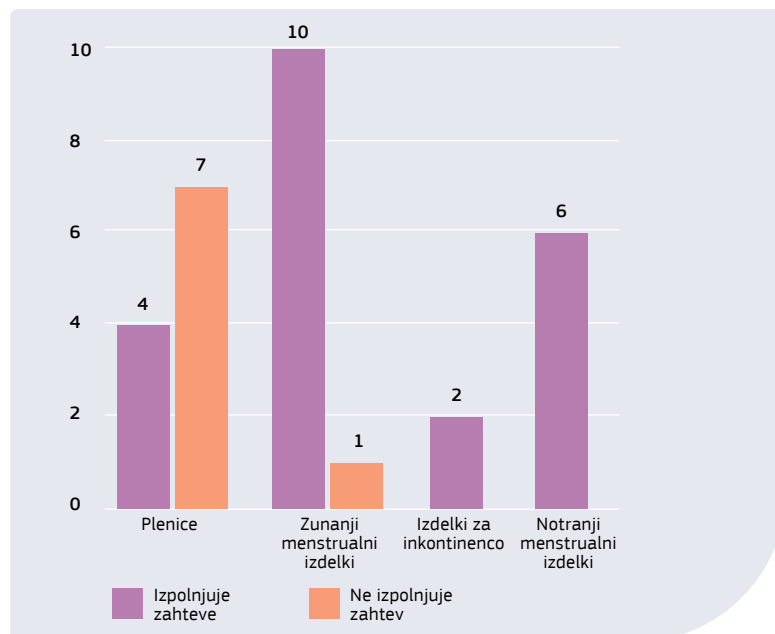
Slika 2 – Skupni rezultati preizkušanja (N=30)



3.2. Rezultati glede na vrsto izdelka

Medtem ko so vsi preizkušeni izdelki za inkontinenco in notranji menstrualni izdelki ustrezali zahtevam, sedem plenice in en higijenski vložek ni izpolnjevalo zahtev standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Preskusi citotoksičnosti in vitro.

Da bi dodatno raziskali razlog za neuspeh preskusa citotoksičnosti, je laboratorij prevzel pobudo in izbral eno plenico, ki sprva ni izpolnjevala zahtev preskusa citotoksičnosti, in jo ponovno preizkusil brez superabsorpcijskega materiala. Pod temi pogoji je izdelek opravil preskus. To je potrdilo predpostavko laboratorija, da je lahko superabsorpcijski material tisti, ki je odgovoren za visok odstotek zaviranja rasti celic.



3.3. Zaključki o rezultatih preizkusov

Vsi higijenski izdelki so izpolnjevali zahteve preizkušanja izbranih snovi v skladu z uredbo REACH in večina je izpolnjevala zahteve harmoniziranih standardov o biološkem in kemijskem vrednotenju medicinskih pripomočkov, ki so bili uporabljeni po analogiji. V nobenem izdelku niso odkrili SVHC nad mejnimi vrednostmi in vsi notranji menstrualni izdelki so izpolnjevali zahteve preskusa vsebnosti biološkega bremena (ISO 11737-1:2018 + spr. 1:2021). Od 11 zunanjih menstrualnih izdelkov samo 1 higijenski vložek ni izpolnjeval zahtev standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Preskusi citotoksičnosti in vitro. Od 11 preizkušenih blagovnih znamk otroških plenice so 4 izpolnjevale vse zahteve. Pri 7 pleniceh so opazili citotoksični učinek v celicah L292 (zaviranje rasti celic ≈95%).

Citotoksičnost v teh materialih kaže na prisotnost kemičnih snovi, ki lahko potencialno poškodujejo človeške keratinocite in povzročijo motnje kožne pregrade. Medtem ko je ugotovljeno citotoksičnost torej mogoče šteti za dejavnik tveganja v smislu draženja in drugih okužb, ko koža pride v stik s kemičnimi snovmi, je potrebna nadaljnja preiskava toksikologa, da ugotovi odkrite snovi in izvede oceno tveganja na podlagi ustreznih toksikoloških podatkov. Poleg kemijske ocene je pri ocenjevanju tveganja za selitev citotoksične tekočine iz notranjih plasti v notranje dele, ki so v stiku s kožo, pomembno upoštevati tudi absorpcijo plenice in sposobnost zadrževanja.

Vsi izdelki so izpolnjevali zahteve pregledov glede opozoril, oznak in navodil (ki ocenjujejo popolnost informacij in opozoril o pravilni uporabi higijenskih izdelkov v nacionalnih jezikih države).



4. Ocene tveganja in ukrepi

4.1. Rezultati ocene tveganja

V skladu z GPSD morajo biti vsi izdelki, dani na trg EU, varni. V odsotnosti posebne zakonodaje za higienske izdelke in kadar standardi EN, določeni v skladu s pooblastili Komisije niso na voljo, GPSD navaja, da je treba varnost izdelkov oceniti z uporabo vseh drugih ustreznih nacionalnih, evropskih ali mednarodnih standardov, kodeksov dobre prakse, tehničnih zahtev in ravni varnosti, ki jih lahko potrošniki razumno pričakujejo.

Pristop pri ocenjevanju, ali izdelek predstavlja tveganje, mora temeljiti na Sklepu (EU) 2019/417 (smernice RAPEX)⁵. Za pripravo ocen tveganja so MSA uporabili orodje Smernic za oceno tveganja (RAG)⁶, ki ga upravlja Evropska komisija. Organi za nadzor trga so ocenili, da osem vzorcev, ki ni izpolnjevalo zahtev, predstavlja nizko tveganje glede na pomanjkanje podatkov o biokompatibilnosti ter negotovost glede vzroka in učinka ugotovljene citotoksičnosti. Po mnenju organov za nadzor trga je treba vrednosti citotoksičnosti ovrednotiti v povezavi z drugimi podatki o biokompatibilnosti in predvideno uporabo izdelka.

4.2. Ukrepi, ki so jih sprejeli organi za nadzor trga

Na podlagi rezultatov preizkusov in opravljenih ocen tveganja se organi za nadzor trga odločijo, katere ukrepe je treba sprejeti v zvezi z izdelki, ki niso izpolnjevali zahtev veljavnih standardov preizkušanja in predpisov. Glede na to, da je tveganje, ki ga

predstavlja osem izdelkov, ki niso izpolnjevali zahtev preskusa citotoksičnosti in vitro, ocenjeno kot nizko, so organi za nadzor trga o rezultatih obvestili gospodarske subjekte in niso sprejeli nobenih ukrepov.

⁵ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z 8. novembra... – EUR-Lex (europa.eu)

⁶ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Sklepi in priporočila

5.1. Sklepi

Ker za higienske izdelke ni zakonodaje, specifične za sektor, je bil načrt preizkušanja za to dejavnost zasnovan tako, da zagotovi ustrezne, natančne, zanesljive in primerljive preizkuse v skladu s standardi biološke varnosti, povezanimi z medicinskimi pripomočki (serija EN ISO 10993), ter preizkušanje izbranih snovi v skladu z uredbo REACH za vrsto higienskih izdelkov.

Vsi higienski izdelki so izpolnjevali zahteve preizkušanja izbranih snovi v skladu z uredbo REACH in večina je izpolnjevala zahteve harmoniziranih standardov o biološkem in kemijskem vrednotenju medicinskih pripomočkov. V nobenem izdelku niso odkrili SVHC nad mejnimi vrednostmi in vsi notranji menstrualni izdelki so izpolnjevali zahteve preskusa vsebnosti biološkega bremena.

Rezultati kažejo, da razen enega higienskega vložka predvsem otroške plenice (7 od 11 vzorcev) niso izpolnjevale zahteve standarda EN ISO 10993-5: 2009 – Preskusi citotoksičnosti in vitro.

Organi za nadzor trga so ocenili varnostno tveganje v zvezi s citotoksičnostjo kot nizko. Glede na omejene razpoložljive podatke je še vedno pomembno, da dodatno spremljamo in preskušamo higienske izdelke, da zagotovimo, da so varni.

Ker dojenčki spadajo v posebej ranljivo skupino, je pomembno, da proizvajalci ocenijo varnost materialov, ki se uporabljajo v proizvodnem procesu, in da starši in skrbniki upoštevajo navodila in priporočen čas uporabe za plenice.

5.2. Priporočila za deležnike

Naslednja priporočila temeljijo na rezultatih postopka preizkušanja in razpravah med organi za nadzor trga med projektom.

Za potrošnike

- Upoštevajte navodila za uporabo in bodite pozorni na priporočeni čas uporabe.
- Pred uporabo preverite celovitost izdelka.
- Plenice menjajte redno ali takoj, ko postanejo umazane.
- Redno menjajte higienske izdelke.
- Bodite pozorni na draženje ali izpuščaj na predelu kože v stiku z izdelkom.

Za evropske in nacionalne organe

- Spremljajte trg higienskih izdelkov.
- Nadalje preučite učinke citotoksičnosti v higienskih izdelkih.
- Ocenite možnost regulacije higienskih izdelkov na ravni EU.

Za gospodarske subjekte

- Pri izbiri surovin in proizvodnih procesov za higienske izdelke upoštevajte biokompatibilnost.
- Ozaveščajte potrošnike o pravilni uporabi higienskih izdelkov.

Za organizacije za standardizacijo

- Ocenite različne možnosti za standardizacijo varnosti higienskih izdelkov, vključno z otroškimi pleniciami.



1. Kaj so projekti CASP?

Projekti usklajenega delovanja za varnost izdelkov (CASP) omogočajo vsem organom za nadzor trga (MSA) iz držav Evropske unije/Evropskega gospodarskega prostora, da sodelujejo pri krepitevi varnosti izdelkov, ki so dani v promet na evropski enotni trg.

CASP2022 vključuje šest dejavnosti, povezanih s posameznimi izdelki in štiri horizontalne dejavnosti.

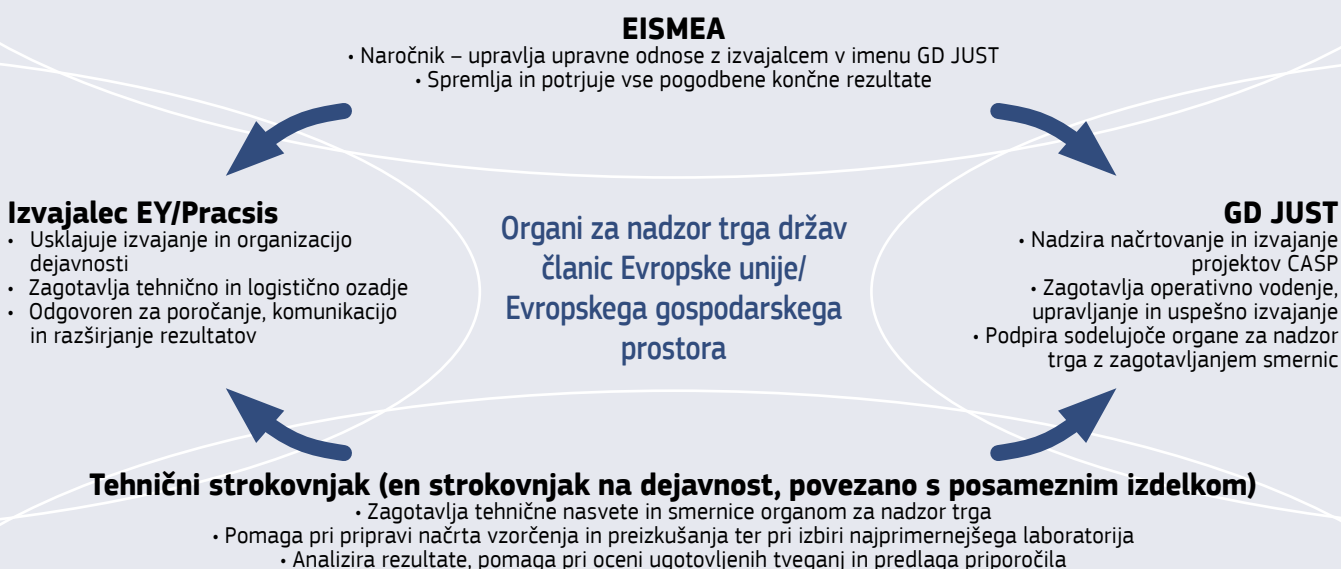
Dejavnosti, povezane s posameznimi izdelki, preskušajo različne vrste izdelkov, ki lahko predstavljajo tveganje za potrošnike. Izdelke izberejo in zberejo vključeni organi za nadzor trga in se pregledajo s skupno dogovorjenim načrtom preizkušanja.



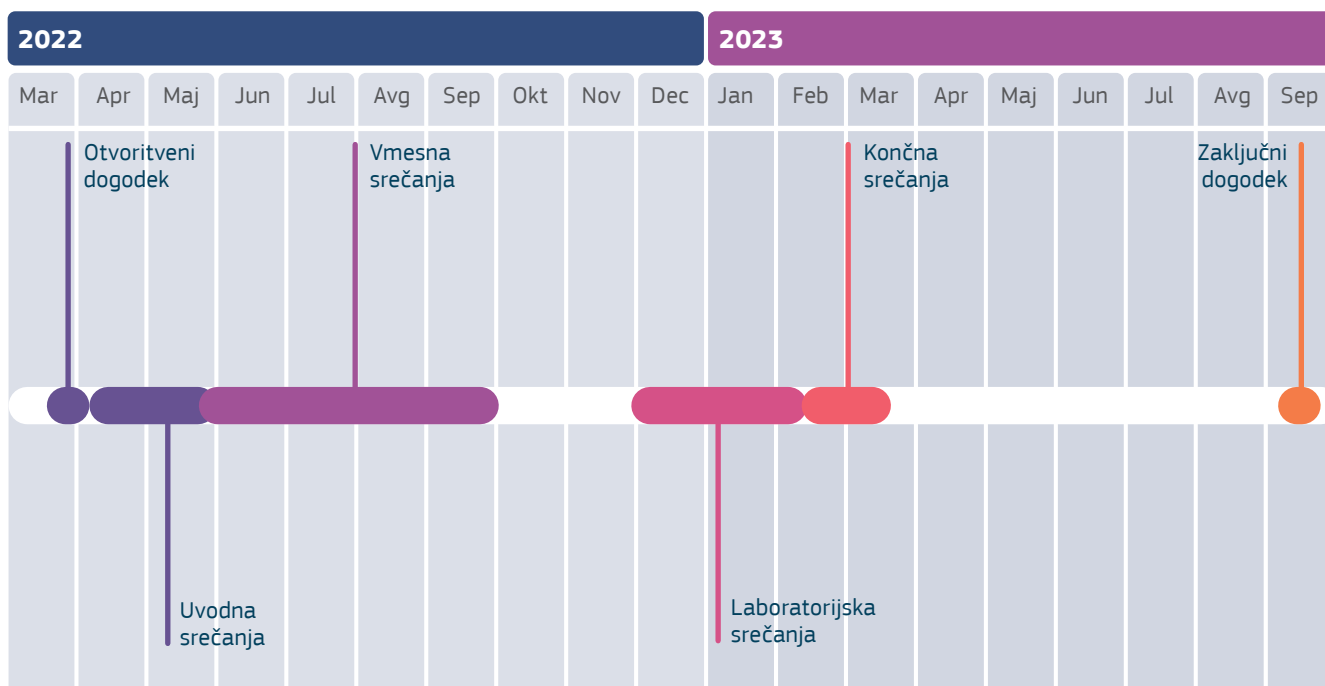
Horizontalne dejavnosti zagotavljajo forum za organe za nadzor trga za izmenjavo idej in najboljših praks. Pod vodstvom tehničnega strokovnjaka razvijajo skupne pristope, postopke in praktična orodja za nadzor trga.



Vloge in odgovornosti



2. Delovni načrt za dejavnosti, povezane s posameznimi izdelki



Neprekinjena notranja komunikacija prek platforme Wiki Confluence

UVEDBA	VZORČENJE IN PREIZKUŠANJE	POROČANJE	ZUNANJE KOMUNIKACIJE
Teoretična raziskava	Laboratorijski razpisni postopek	Ocena tveganja	Razvoj komunikacijskega orodja
Pogovori o določanju obsega	Izbira laboratorija in sklenitev pogodbe	Usklajevanje ukrepov, ki so jih sprejeli organi za nadzor trga	Razvoj komunikacijskih sporočil
Osnutek načrta preizkušanja in vzorčenja	Vzorčenje in prevoz	Priprava končnih poročil	Začetek komunikacijske kampanje
Laboratorijsko kartiranje	Postopek preizkušanja in poročila o preizkusih	Odstranitev ali vračilo vzorcev organom za nadzor trga	Ocena učinka



3. Orodja in procesi dejavnosti, povezanih s posameznimi izdelki

0

Postopek pred CASP

GD JUST izvaja prednostno določanje nalog za izbiro kategorij izdelkov. Šest kategorij izdelkov CASP2022 so izbrali sodelujoči organi za nadzor trga s posvetovanjem, ki ga je organiziral GD JUST.

1

Potrditev načrtov preskušanja in vzorčenja

Tehnični strokovnjaki pripravijo načrte, ki temeljijo na povratnih informacijah organa za nadzor trga in razpoložljivem proračunu. Osnutki so predstavljeni na uvodnem srečanju, nato pa jih organi za nadzor trga natančno prilagodijo in potrdijo prek platforme Wiki.

2

Izbira laboratorija

Ekipa izvajalca načrtuje laboratorije in z njimi vzpostavi stik za zbiranje cen in drugih informacij. Po uvodnem srečanju se začne razpisni postopek in ponudbe se ocenijo. Med vmesnimi srečanji se sodelujoči organi za nadzor trga odločijo, kateri laboratorij bodo izbrali.

3

Zbiranje in prevoz vzorcev

Organi za nadzor trga zbirajo ustrezne vzorce s svojih nacionalnih trgov in jih registrirajo v kodifikacijski datoteki. Po opravljenih predhodnih pregledih organi za nadzor trga pošljejo vzorce v laboratorij.

4

Preizkušanje in dostava poročil o preizkusih

Laboratorij preizkuša vzorce v skladu z dogovorjenim načrtom testiranja in naloži poročila o preizkusih na platformo Wiki. Organi za nadzor trga po potrebi zaprosijo za pojasnila in odobrijo poročila.

5

Ocena tveganja

Tehnični strokovnjak in organi za nadzor trga med laboratorijskim srečanjem pripravijo scenarije na podlagi izbranih vzorcev in analizirajo tveganja. Organi za nadzor trga izvajajo ocene tveganja za vse vzorce, ki ne izpolnjujejo zakonskih zahtev.

6

Nalaganje scenarijev v orodje smernic za oceno tveganja

Scenariji, pripravljene v okviru projekta, se naložijo v orodje smernic za oceno tveganja.

7

Ukrepi, ki so jih sprejeli organi za nadzor trga

Organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne ukrepe za zadevne izdelke in jih prijavijo v sistemu Safety Gate.

8

Zunanje komunikacije

Zunanje komunikacijske dejavnosti se začnejo na zaključnem dogodku. Temu bo sledila 2–3-tedenska vseevropska komunikacijska kampanja.

Orodja

Audiovizualni posnetki, naslovljeni na potrošnike in splošno občinstvo, se pripravijo za vsako dejavnost, povezano s posameznimi izdelki, hibridno dejavnost in celoten projekt CASP2022.

Infografike, naslovljene na gospodarske subjekte, se pripravijo za projekt CASP2022, in sicer za vsako dejavnost, povezano s posameznimi izdelki.

Za vsako dejavnost in projekt CASP2022 se pripravijo **končna poročila**. Prevedena so v vse uradne jezike EU ter v norveščino in islandščino.

Kanali

Komunikacijsko gradivo se razširja s:

- [Spletnim mestom EK CASP](#)
- Nacionalnimi komunikacijskimi kanali organov za nadzor trga
- Ustreznim tiskom in drugimi deležniki

EVROPSKA KOMISIJA

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

Evropska komisija ni odgovorna za posledice ponovne uporabe te publikacije.

© Evropska unija, 2023

Politika Evropske komisije o ponovni uporabi dokumentov se izvaja na podlagi Sklepa Komisije 2011/833/EU z dne 12. decembra 2011 o ponovni uporabi dokumentov Komisije (UL L 330, 14.12.2011, str. 39). Če ni drugače navedeno, je ponovna uporaba tega dokumenta dovoljena na podlagi licence Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). To pomeni, da je ponovna uporaba dovoljena, če je ustrezno naveden vir in so označene morebitne spremembe.

Za uporabo ali reprodukcijo elementov, ki niso v lasti Evropske unije, je morda treba za dovoljenje zaprositi neposredno imetnike pravic.

Informacije o Evropski uniji v vseh uradnih jezikih EU so na voljo na spletišču Evropa:
https://europa.eu/european-union/index_sl



Urad za publikacije
Evropske unije

Luxembourg: Urad za publikacije Evropske unije, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03771-3 doi:10.2838/586437 DS-03-23-175-SL-N