



# CASP2022

Samordnade aktiviteter  
om produktsäkerhet

Hygienprodukter



Slutrapport

Rättsliga frågor  
och  
konsumentfrågor

# Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Förteckning över förkortningar	2
Sammanfattning	3
<b>Del 1</b>	
<b>1. Översikt över aktiviteten</b>	<b>4</b>
1.1. Deltagande marknadskontrollmyndigheter	4
1.2. Produktomfattning och testkriterier	4
1.2.1. Produktomfattning	4
1.2.2. Testkriterier	5
<b>2. Provtagning och testning</b>	<b>5</b>
2.1. Provtagningsfördelning och kanaler	5
2.2. Testningsprocess	6
<b>3. Testresultat</b>	<b>6</b>
3.1. Översikt över testresultaten och de viktigaste slutsatserna	6
3.2. Resultat per produkttyp	7
3.3. Slutsatser om testresultaten	7
<b>4. Riskbedömningar och åtgärder</b>	<b>8</b>
4.1. Resultat av riskbedömningen	8
4.2. Åtgärder som antagits av marknadskontrollmyndigheterna	8
<b>5. Slutsatser och rekommendationer</b>	<b>9</b>
5.1. Slutsatser	9
5.2. Rekommendationer till berörda parter	9
<b>Del 2</b>	
<b>1. Vad är CASP?</b>	<b>10</b>
Roller och ansvarsområden	
<b>2. Arbetsplan för produktspecifika aktiviteter</b>	<b>11</b>
<b>3. Verktyg och processer för produktspecifika aktiviteter</b>	<b>12</b>

## Förteckning över förkortningar

FÖRKORTNING	BESKRIVNING
CASP	Samordnade aktiviteter om produktsäkerhet
DG JUST	Europeiska kommissionens generaldirektorat för rättsliga frågor och konsumentfrågor
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EN	Europeisk standard
EU	Europeiska unionen
GPSD	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
Kommissionen	Europeiska kommissionen
MSA	Marknadskontrollmyndighet
PSA	Produktspecifik aktivitet
RAG-verktyg	Riktlinjer för riskbedömning - verktyg
Rapex-riktlinjer	Beslut (EU) 2019/417
Reach-förordningen	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
SVHC	Ämnen med mycket stor oro

# Sammanfattning

## Aktivitetens mål

De samordnade aktiviteterna om produktsäkerhet (CASP) gör det möjligt för alla marknadskontrollmyndigheter från länder inom Europeiska unionen (EU)/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) att samarbeta för att stärka säkerheten för produkter som släpps ut på den europeiska inre marknaden. Denna aktivitet var inriktad på hygienprodukter. Produkterna samlades in och testades enligt gemensamt överenskomna kriterier i ett europeiskt laboratorium som valts ut av de deltagande marknadskontrollmyndigheterna.

## Produktomfattning

1. Blöjor för spädbarn
2. Icke-medicinska inkontinensskydd, trosskydd eller bindor
3. Yttre menstruationsprodukter (bindor och trosskydd)
4. Inre menstruationsprodukter (tamponger med eller utan applikator)

## Testkriterier

Testplanen omfattade följande europeiska standarder (EN) och förordning:

- EN ISO 10993-18 - Kemisk karakterisering av material (AET-beräkning)
- EN ISO 10993-5 - Prövning för cytotoxicitet in vitro
- EN ISO 10993-23 - Tester för irritation
- EN ISO 11737 - Testning av mikroorganismer - Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (endast tamponger)
- Reach - Screening av ämnen med mycket stor oro (SVHC).

## Resultat

Totalt testades 30 hygienprodukter för denna aktivitet, bland annat:

- 11 blöjor
- 2 icke-medicinska inkontinensprodukter
- 11 yttre menstruationsprodukter
- 6 inre menstruationsprodukter.

Totalt 73 % av proverna (22) uppfyllde alla krav i testplanen. Åtta prover uppfyllde inte kraven i testet för cytotoxicitet (hämning av celltillväxten <30 %).

Alla prover uppfyllde kraven enligt marknadskontrollmyndigheternas kontroller av varningar, märkningar och instruktioner.

## Viktiga rekommendationer

### För konsumenter

- Följ bruksanvisningen och var uppmärksam på den rekommenderade användningstiden.
- Kontrollera att produkten är hel innan du använder den.
- Byt blöjor regelbundet eller så snart de är smutsiga.
- Byt hygienprodukter regelbundet.
- Var uppmärksam på irritation eller utslag på hudområdet som är i kontakt med produkten.

### För ekonomiska aktörer

- Tänk på biokompatibilitet när du väljer råmaterial och produktionsprocesser för hygienprodukter.
- Öka konsumenternas medvetenhet om korrekt användning av hygienprodukter.

### För offentliga myndigheter

- Fortsätt att övervaka marknaden för hygienprodukter.
- Undersök effekterna av cytotoxicitet i hygienprodukter ytterligare.
- Utvärdera möjligheten att reglera hygienprodukter på EU-nivå.

### För standardiseringsorganisationer

- Utvärdera olika alternativ för standardisering av säkerheten hos hygienprodukter, inklusive blöjor för spädbarn.

## Slutsatser

I avsaknad av sektorspecifik lagstiftning för hygienprodukter utformades testplanen för denna aktivitet för att säkerställa relevanta, exakta, tillförlitliga och jämförbara tester enligt biologiska säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter samt tester av utvalda ämnen enligt Reach-förordningen för en rad hygienprodukter.

Alla hygienprodukter uppfyllde kraven för testning av utvalda ämnen enligt Reach-förordningen och de flesta av dem uppfyllde kraven i de harmoniserade standarderna för biologisk och kemisk utvärdering av medicintekniska produkter.

Resultaten visar att förutom en binda var det främst blöjor för spädbarn (7 av 11 prover) som inte uppfyllde kraven i EN ISO 10993-5: 2009 - Prövning för cytotoxicitet in vitro.

Marknadskontrollmyndigheterna har bedömt säkerhetsrisken gällande cytotoxicitet som låg. Med tanke på de begränsade uppgifter som finns tillgängliga är det viktigt att ytterligare övervaka och testa hygienprodukter för att säkerställa att de är säkra.

Eftersom spädbarn tillhör en särskilt sårbar grupp är det viktigt att tillverkarna utvärderar säkerheten hos de material som används i produktionsprocessen och att föräldrar och vårdare följer instruktionerna och den rekommenderade användningstiden för blöjor.

# 1. Översikt över aktiviteten

## 1.1. Deltagande marknadskontrollmyndigheter

Fyra marknadskontrollmyndigheter från fyra EU-medlemsstater deltog i den produktspecifika aktiviteten om hygienprodukter.

Tabell 1 - Förteckning över deltagande marknadskontrollmyndigheter

LAND	MARKNADSKONTROLLMYNDIGHET
Belgien	Folkhälsovården, Kedjesäkerhets- och Kronofogdeförvaltningen
Frankrike	Generaldirektoratet för konkurrenspolitik, konsumentfrågor och bedrägerikontroll
Kroatien	Statliga inspektionen
Österrike	Förbundsministeriet för sociala frågor, hälsa, vård och konsumentskydd

## 1.2. Produktomfattning och testkriterier

### 1.2.1. Produktomfattning

Marknadskontrollmyndigheterna enades om att begränsa produktomfattningen till hygienprodukter för engångsbruk som inte klassificeras som medicintekniska produkter och därför inte regleras av förordningen om medicintekniska

produkter (EU) 2017/745<sup>1</sup>. Blöjor för spädbarn, icke-medicinska inkontinensskydd samt yttre och inre menstruationsprodukter definierades som de fyra huvudgrupperna för denna aktivitet.



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

## 1.2.2. Testkriterier

Enligt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG)<sup>2,3</sup> måste alla produkter som släpps ut på den inre marknaden vara säkra. Hygienprodukter regleras inte av produktspecifik lagstiftning, men i direktivet om allmän produktsäkerhet anges att i avsaknad av särskilda bestämmelser och när det inte finns några EN-standards som fastställts i enlighet med mandat från Europeiska kommissionen (EG), bör produkternas säkerhet bedömas med hjälp av nationella standarder och genom att införliva alla andra relevanta europeiska eller internationella standarder, kommissionens rekommendationer, koder för god praxis, den senaste tekniken och de säkerhetsnivåer som konsumenterna rimligen kan förvänta sig. Testplanen bestod

av relevanta EN-standards som tillämpades analogt och av bestämmelserna i artiklar i Reach-förordningen<sup>4</sup> om ämnen med mycket stor oro (SVHC), som är tillämpliga på hygienprodukter. Dessa tester valdes ut av den tekniska experten och godkändes av de deltagande marknadskontrollmyndigheterna. Den fullständiga testplanen finns i *Tabell 2*.

Utöver laboratorietesterna kontrollerade marknadskontrollmyndigheterna även de medföljande varningarna, märkningarna och instruktionerna på sina nationella språk. En checklista med de viktigaste kraven utarbetades av den tekniska experten för att ge ytterligare vägledning till marknadskontrollmyndigheterna.

Tabell 2 - Testplan

STANDARD/LAGSTIFTNING	TESTER
EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter	Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro
EN ISO 10993-18 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter	Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess
EN ISO 10993-23: 2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter	Del 23: Tester för irritation
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (endast tamponger)
REACH	SVHC-screening - Lösningsextraktion med GC-MS eller HPLC (eller andra analysmetoder). Testerna utfördes på färdiga produkter (produkten som helhet).

## 2. Provtagning och testning

### 2.1. Provtagningsfördelning och kanaler

Varje marknadskontrollmyndighet uppmanades att ta prover på sammanlagt sju produkter. Marknadskontrollmyndigheterna kom överens om att ta prover på produkter från var och en av de fyra produktkategorierna, med beaktande av produkternas tillgänglighet på de nationella marknaderna.

Sammanlagt 30 prover samlades in av marknadskontrollmyndigheterna och skickades till laboratoriet för testning. Proverna omfattade 11 blöjor för spädbarn, 2 icke-medicinska inkontinensskydd, 11 yttre menstruationsprodukter (bindor och trosskydd) och 6 inre menstruationsprodukter (tamponger med/utan applikator). Alla 30 prover samlades in från fysiska butiker.

Tabell 3 - Antal prover som samlats in av deltagande marknadskontrollmyndigheter

LAND	MARKNADSKONTROLLMYNDIGHET	BLÖJOR FÖR SPÄDBARN	ICKE-MEDICINSKA INKONTINENS-PRODUKTER	YTTRE MENSTRUATIONS-PRODUKTER	INRE MENSTRUATIONS-PRODUKTER
Belgien	Folkhälsovården, Kedjesäkerhets- och Kronofogdeförvaltningen	4	0	2	1
Frankrike	Generaldirektoratet för konkurrenspolitik, konsumentfrågor och bedrägerikontroll	1	2	2	2
Kroatien	Statliga inspektionen	3	0	5	1
Österrike	Förbundsministeriet för sociala frågor, hälsa, vård och konsumentskydd	3	0	2	2
TOTALT		11	2	11	6

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

<sup>3</sup> Förordning (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning den 23 maj 2023: EUR-Lex - 32023R0988 - SV - EUR-Lex (europa.eu) Den träder i kraft den 12 juni 2023 och tillämpas från och med den 13 december 2024.

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



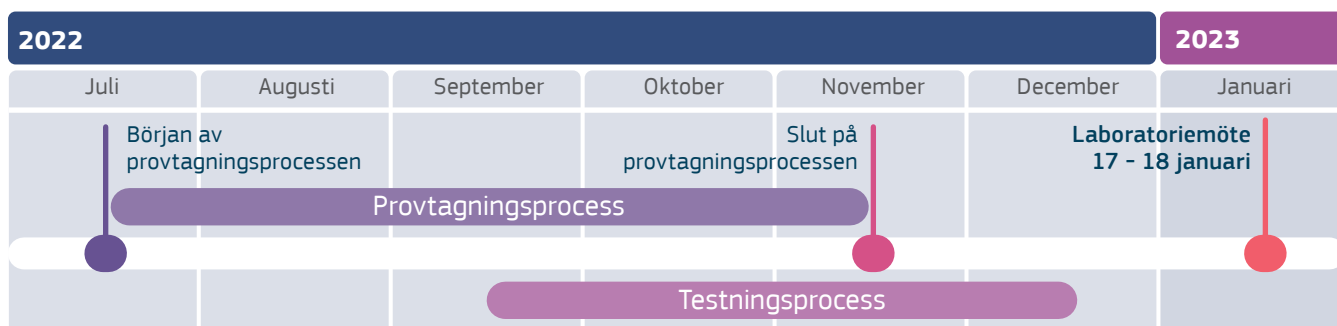
## 2.2. Testningsprocess

Testlaboratoriet för denna aktivitet valdes ut genom ett anbudsförfarande som inleddes i juni 2022. Anbudsspecifikationerna skickades till 57 laboratorier i EU/EES som hade identifierats genom projektgruppens strategi för att engagera laboratorier. Varje laboratorium ombads lämna in ett anbud som innehöll de uppgifter som nämns i anbudsinfordran, t.ex. detaljerad information om priser och styrkande dokument med bevis på certifiering, experternas relevanta erfarenhet och testrapporter. Fyra laboratorier lämnade in ett anbud inom den fastställda tidsfristen. På grundval av hur kompletta och konkurrenskraftiga anbuden var valdes tre laboratorier ut och bjöds in till en intervju för att diskutera deras anbud närmare. Under det mellanliggande mötet presenterades jämförande analyser av den tekniska kvaliteten och de ekonomiska aspekterna av de anbud som laboratorierna lämnat

för marknadskontrollmyndigheterna. På grund av den tekniska komplexiteten bjöd projektgruppen in representanter från de tre förvalda laboratorierna för att presentera sina erbjudanden och svara på frågor från marknadskontrollmyndigheterna under mötet. Marknadskontrollmyndigheterna valde det laboratorium som fick högst slutpoäng på grundval av kvaliteten och den ekonomiska konkurrenskraften i deras erbjudande.

När laboratoriet hade valts ut fick marknadskontrollmyndigheterna två månader på sig att samla in proverna och skicka dem till laboratoriet. Provtagningsförfarandet förlängdes för att ge marknadskontrollmyndigheterna möjlighet att ta prov på ytterligare produkter. Testningen genomfördes utan förseningar och avslutades den 21 december 2022. Laboratiemötet ägde rum den 17-18 januari 2023.

Figur 1 - Tidsplan för provtagnings- och testprocessen



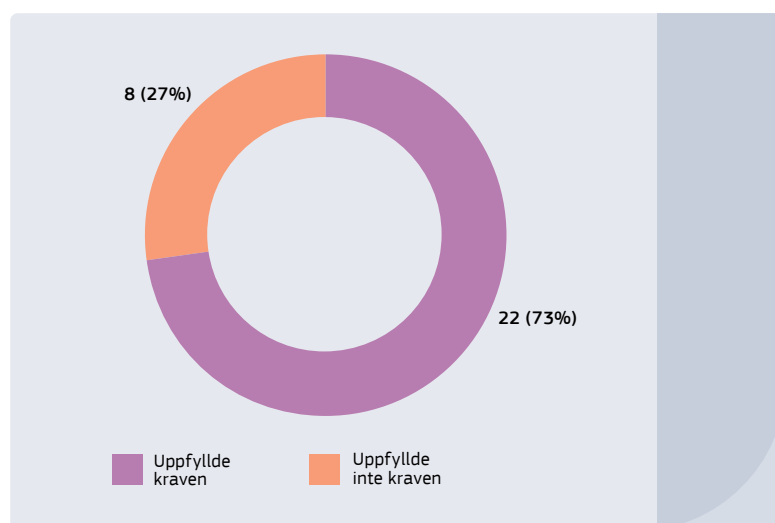
## 3. Testresultat

### 3.1. Översikt över testresultaten och de viktigaste slutsatserna

Sammanlagt 22 av de 30 prover som laboratoriet testade uppfyllde alla krav i den slutliga testplanen, vilket framgår av nedanstående tabell. De återstående åtta proverna uppfyllde inte kraven i EN ISO 10993-5: 2009 - Prövning för cytotoxicitet in vitro.

Marknadskontrollmyndigheterna kontrollerade varningar, märkningar och instruktioner på sina nationella språk, och alla 30 prover uppfyllde kraven.

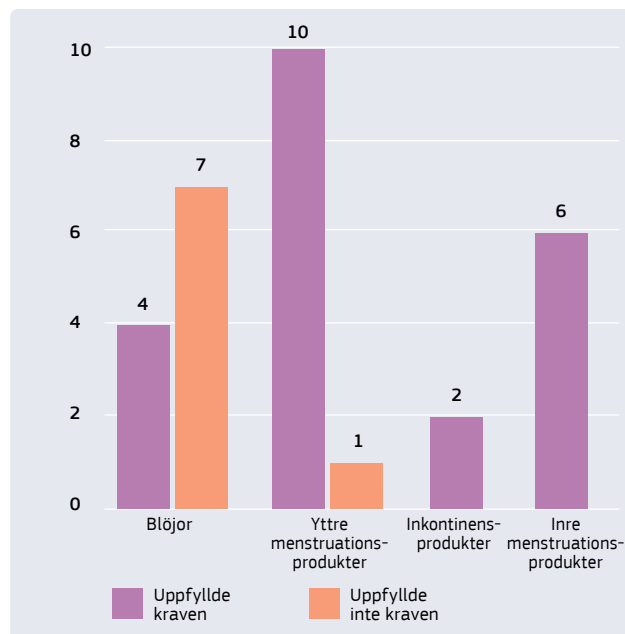
Figur 2 - Sammanlagda testresultat (N=30)



## 3.2. Resultat per produkttyp

Alla testade inkontinensprodukter och inre menstruationsprodukter uppfyllde kraven, men sju blöjor och en binda uppfyllde inte kraven i EN ISO 10993-5: 2009 - Prövning för cytotoxicitet in vitro.

För att ytterligare undersöka orsaken till att produkterna inte uppfyllde cytotoxicitetskraven tog laboratoriet initiativ till att välja ut en blöja som ursprungligen inte uppfyllde kraven i cytotoxicitetstestet och testade den på nytt utan det superabsorberande materialet. Under dessa förhållanden klarade produkten testet. Detta bekräftar laboratoriets antagande att det kan vara det superabsorberande materialet som är ansvarigt för den höga procentandelen av celltillväxthämning.



## 3.3. Slutsatser om testresultaten

Alla hygienprodukter uppfyllde kraven för testning av utvalda ämnen enligt Reach-förordningen och de flesta av dem uppfyllde kraven i de harmoniserade standarderna för biologisk och kemisk utvärdering av medicintekniska produkter som tillämpades analogt. Inga SVHC över gränsvärdena upptäcktes i någon av produkterna, och alla inre menstruationsprodukter uppfyllde kraven i mikoroorganismtestet (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Endast en binda av de 11 yttre mensskyddsprodukterna uppfyllde inte kraven i EN ISO 10993-5: 2009 - Prövning för cytotoxicitet in vitro. Av de 11 kommersiella märken av blöjor som testades uppfyllde 4 alla krav. I 7 blöjor observerades en cytotoxisk effekt på L292-celler (hämmning av celltillväxten  $\approx 95\%$ ).

Cytotoxicitet i dessa material tyder på att det finns kemiska ämnen som potentiellt kan skada mänskliga keratinocyter och orsaka störningar i hudbarriären. Även om den upptäckta cytotoxiciteten därför kan betraktas som en riskfaktor när det gäller irritation och andra infektioner när huden kommer i kontakt med de kemiska ämnena, krävs ytterligare undersökningar av en toxikolog för att identifiera de upptäckta ämnena och göra en riskbedömning på grundval av lämpliga toxikologiska uppgifter. Förutom den kemiska utvärderingen är blöjans absorptions- och retentionsförmåga också viktiga att ta hänsyn till när man bedömer risken för att cytotoxisk vätska vandrar från de inre skikten till de yttre delarna som är i kontakt med huden.

Alla produkter uppfyllde kraven för kontrollerna av varningar, märkningar och instruktioner (där man bedömer om informationen och varningarna om korrekt användning av hygienprodukter är fullständiga på landets nationella språk).



## 4. Riskbedömningar och åtgärder

### 4.1. Resultat av riskbedömningen

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet måste alla produkter som släpps ut på EU-marknaden vara säkra. I avsaknad av särskild lagstiftning för hygienprodukter och när de europeiska standarder som utarbetats inom ramen för kommissionens mandat inte finns tillgängliga, anges i direktivet om allmän produktsäkerhet att produkternas säkerhet bör bedömas med hjälp av alla andra relevanta nationella, europeiska eller internationella standarder, koder för god praxis, den senaste tekniken och de säkerhetsnivåer som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

När man bedömer om en produkt utgör en risk måste man utgå från beslut (EU) 2019/417 (RAPEX-riktlinjerna)<sup>5</sup>. För att utveckla riskbedömningarna använde marknadskontrollmyndigheterna riktlinjerna för riskbedömning (RAG)<sup>6</sup>, ett verktyg som förvaltas av kommissionen.

De åtta prover som inte uppfyllde kraven bedömdes av marknadskontrollmyndigheterna utgöra en låg risk med tanke på bristen på uppgifter om biokompatibilitet och osäkerheten om orsaken till och effekten av den upptäckta cytotoxiciteten. Marknadskontrollmyndigheterna anser att cytotoxicitetsvärdena bör utvärderas i förhållande till andra uppgifter om biokompatibilitet och produktens avsedda användning.

### 4.2. Åtgärder som antagits av marknadskontrollmyndigheterna

På grundval av testresultaten och de riskbedömningar som utförts beslutar marknadskontrollmyndigheterna om vilka åtgärder som ska vidtas för de produkter som inte uppfyller kraven i de teststandarder och föreskrifter som tillämpas. Med

tanke på att risken med de åtta produkter som inte uppfyllde kraven för prövning av cytotoxicitet in vitro ansågs vara låg, informerade marknadskontrollmyndigheterna de ekonomiska aktörerna om resultaten och vidtog inga åtgärder.

<sup>5</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november... - EUR-Lex (europa.eu)

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



## 5. Slutsatser och rekommendationer

### 5.1. Slutsatser

I avsaknad av sektorspecifik lagstiftning för hygienprodukter utformades testplanen för denna aktivitet för att säkerställa relevanta, exakta, tillförlitliga och jämförbara tester enligt biologiska säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter (EN ISO 10993-serien) samt tester av utvalda ämnen (Reach-förordningen) för en rad hygienprodukter.

Alla hygienprodukter uppfyllde kraven för testning av utvalda ämnen enligt Reach-förordningen och de flesta av dem uppfyllde kraven i de harmoniserade standarderna för biologisk och kemisk utvärdering av medicintekniska produkter. Inga SVHC-ämnen över gränsvärdena upptäcktes i någon av produkterna, och alla inre menstruationsprodukter uppfyllde kraven i mikroorganismtestet.

Resultaten visar att förutom en binda var det främst blöjor för spädbarn (7 av 13) som inte uppfyllde kraven i EN ISO 10993-5: 2009 - Prövning för cytotoxicitet in vitro.

Marknadskontrollmyndigheterna har bedömt säkerhetsrisken gällande cytotoxicitet som låg. Med tanke på de begränsade uppgifter som finns tillgängliga är det viktigt att ytterligare övervaka och testa hygienprodukter för att säkerställa att de är säkra.

Eftersom spädbarn tillhör en särskilt sårbar grupp är det viktigt att tillverkarna utvärderar säkerheten hos de material som används i produktionsprocessen och att föräldrar och vårdare följer instruktionerna och de rekommenderade användningstiderna för blöjor.

### 5.2. Rekommendationer till berörda parter

Följande rekommendationer baseras på resultatet av testprocessen och diskussioner mellan marknadskontrollmyndigheterna under projektet.

#### För konsumenter

- Följ bruksanvisningen och var uppmärksam på den rekommenderade användningstiden.
- Kontrollera att produkten är hel innan du använder den.
- Byt blöjor regelbundet eller så snart de är smutsiga.
- Byt hygienprodukter regelbundet.
- Var uppmärksam på irritation eller utslag på hudområdet som är i kontakt med produkten.

#### För europeiska och nationella myndigheter

- Fortsätt att övervaka marknaden för hygienprodukter.
- Undersök effekterna av cytotoxicitet i hygienprodukter ytterligare.
- Utvärdera möjligheten att reglera hygienprodukter på EU-nivå.

#### För ekonomiska aktörer

- Tänk på biokompatibilitet när du väljer råvaror och produktionsprocesser för hygienprodukter.
- Öka konsumenternas medvetenhet om korrekt användning av hygienprodukter.

#### För standardiseringsorganisationer

- Utvärdera olika alternativ för standardisering av säkerheten hos hygienprodukter, inklusive blöjor för spädbarn.



# 1. Vad är CASP?

Samordnade aktiviteter om produktsäkerhet (CASP) gör det möjligt för marknadskontrollmyndigheter från EU/EES-länder att samarbeta och stärka säkerheten för produkter som släpps ut på den inre marknaden.

CASP2022 omfattar sex produktspecifika aktiviteter och fyra horisontella aktiviteter.

I **produktspecifika aktiviteter** testas olika typer av produkter som kan utgöra en risk för konsumenterna. Produkterna väljs ut och samlas in av de berörda marknadskontrollmyndigheterna och granskas med hjälp av en gemensamt överenskommen testplan.



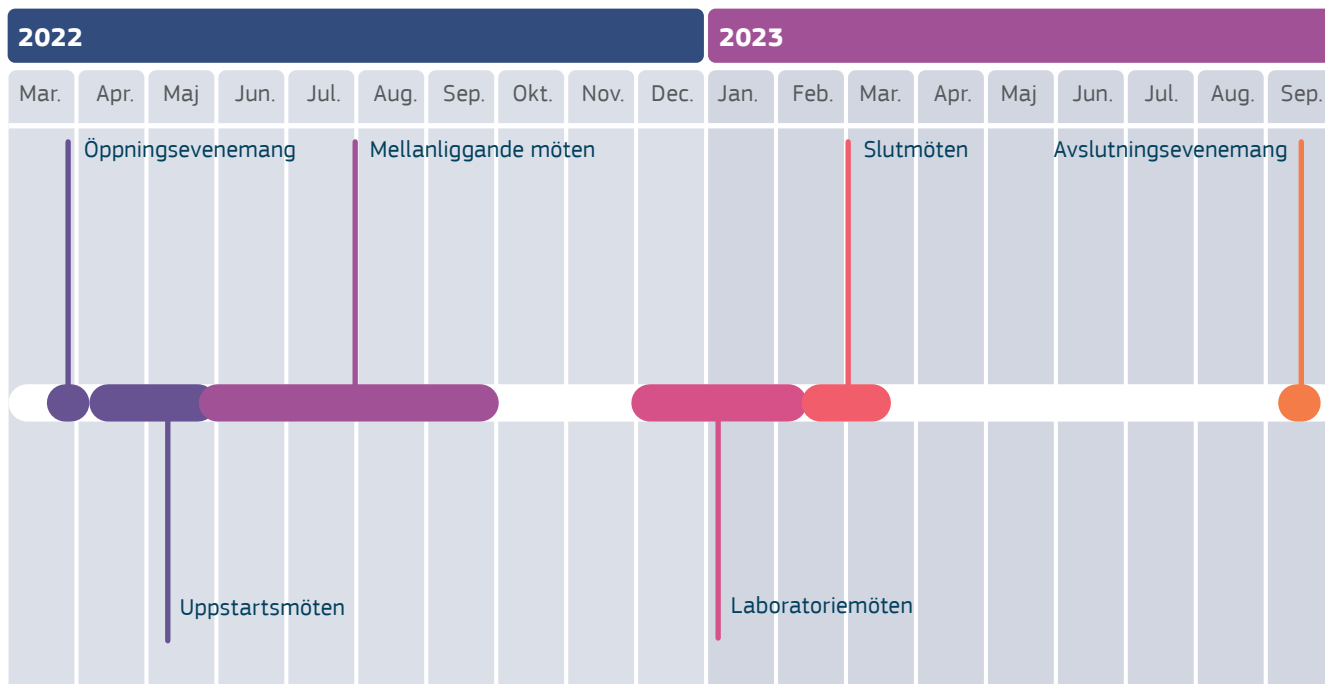
**Horisontella aktiviteter** utgör ett forum för marknadskontrollmyndigheterna för utbyte av idéer och bästa praxis. Under ledning av en teknisk expert utvecklar de gemensamma strategier, förfaranden och praktiska verktyg för marknadskontroll.



## Roller och ansvarsområden



## 2. Arbetsplan för produktspecifika aktiviteter



### Kontinuerlig intern kommunikation via Wiki Confluence-plattformen

INLEDNING	PROVTAGNING OCH TESTNING	RAPPORTERING	EXTERN KOMMUNIKATION
Skrivbordsforskning	Process för val av laboratorium	Riskbedömning	Utveckling av en verktygslåda för kommunikation
Omfattningsintervjuer	Process för val och anlitanande av laboratorium	Samordning av de åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna	Utveckling av kommunikationsmeddelanden
Utkast till test- och provtagningsplan	Provtagning och transport	Utarbetande av slutrapporter	Lansering av kommunikationskampanj
Kartläggning av laboratorium	Testprocess och testrapporter	Bortskaffande eller återlämnande av prover till marknadskontrollmyndigheterna	Bedömning av effekten



## 3. Verktyg och processer för produktspecifika aktiviteter

0

### Process inför CASP

DG JUST genomför en prioriteringsövning för att välja ut produktkategorierna. De sex produktkategorierna i CASP2022 valdes ut av de deltagande marknadskontrollmyndigheterna genom ett samråd som organiserades av DG JUST.

1

### Validering av test- och provtagningsplanerna

De tekniska experterna utarbetar planerna på grundval av synpunkter från marknadskontrollmyndigheterna och den tillgängliga budgeten. Utkosten presenteras vid uppstartsmötet, sedan finjusteras och valideras de av marknadskontrollmyndigheterna via Wikin.

2

### Urval av laboratorium

Uppdragstagarens team kartlägger laboratorier och kontakter dem för att samla in priser och annan information. Anbudsförfarandet inleds efter uppstartsmötet och anbud utvärderas. Under de mellanliggande mötena beslutar de deltagande marknadskontrollmyndigheterna vilket laboratorium som ska väljas.

3

### Insamling och transport av prover

Marknadskontrollmyndigheterna samlar in relevanta prover från sina nationella marknader och registrerar dem i en kodifieringsfil. Efter att ha utfört preliminära kontroller skickar marknadskontrollmyndigheterna proverna till laboratoriet.

4

### Testning och leverans av testrapporter

Laboratoriet testar proverna enligt den överenskomna testplanen och laddar upp testrapporterna till Wikin. Marknadskontrollmyndigheterna begär vid behov förtydliganden och godkänner rapporterna.

5

### Riskbedömning

Den tekniska experten och marknadskontrollmyndigheterna utvecklar scenarier på grundval av utvalda prover under laboratoriemötet och analyserar riskerna. Marknadskontrollmyndigheterna utför riskbedömningar för alla prover som inte uppfyller rättsliga krav.

6

### Uppladdning till verktyget för riktlinjer för riskbedömning

De scenarier som utvecklats under projektet laddas upp till verktyget för riktlinjer för riskbedömning.

7

### Åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna

Marknadskontrollmyndigheterna vidtar lämpliga åtgärder för produkterna i fråga och rapporterar dem via Safety Gate.

8

### Extern kommunikation

Den externa kommunikationsverksamheten lanseras vid avslutningsevenemanget. Detta kommer att följas av en 2-3 veckor lång kommunikationskampanj i hela Europa.

### Verktyg

**Audiovisuella klipp** riktade till konsumenter och en allmän publik produceras för varje produktspecifik aktivitet och det övergripande CASP2022-projektet.

**Infografik** som riktar sig till ekonomiska aktörer tas fram för CASP2022-projektet, för varje produktspecifik aktivitet.

**Slutrapporter** utarbetas för varje aktivitet och för CASP2022-projektet som helhet. De översätts till alla officiella EU-språk samt norska och isländska.

### Kanaler

Kommunikationsmaterialet sprids med hjälp av:

- [Europeiska kommissionens CASP-webbplats](#)
- Marknadskontrollmyndigheternas nationella kommunikationskanaler
- Relevant press och andra intressenter

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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)

Europeiska kommissionen är inte ansvarig för eventuella följder av vidareutnyttjandet av denna publikation.

© Europeiska unionen, 2023

Europeiska unionen, 2023

Vidareutnyttjandet av Europeiska kommissionens handlingar regleras enligt kommissionens beslut 2011/833/EU av den 12 december 2011 om vidareutnyttjande av kommissionens handlingar (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39).

Om inte annat anges får detta dokument vidareutnyttjas enligt villkoren i licensen Creative Commons Attribution 4.0 International (CCBY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Detta innebär att vidareutnyttjande är tillåtet förutsatt att källa anges på lämpligt sätt liksom eventuella förändringar.

Tillstånd för användning eller mångfaldigande av delar som inte ägs av Europeiska unionen kan behöva sökas direkt från respektive upphovsrättsinnehavare.

På webbplatsen Europa finns det information om EU på alla officiella EU-språk:

[https://europa.eu/european-union/index\\_sv](https://europa.eu/european-union/index_sv)



Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023

PDF ISBN 978-92-68-03770-6 doi:10.2838/217050 DS-03-23-175-SV-N