



Il-Kummissjoni
Ewropea



CASP2022

Attivitajiet Koordinati dwar
is-Sigurtà tal-Prodotti

Prodotti
tal-igjene



Rapport
finali

Il-Ġustizzja
u l-Konsumaturi

Werrej

Werrej	2
Lista ta' abbrevjazzjonijiet	2
Sommarju eżekuttiv	3
Parti 1	
1. Harsa ġenerali lejn l-attività	4
1.1. MSAs parteċipanti	4
1.2. L-ambitu tal-prodott u l-kriterji tal-ittestjar	4
1.2.1 Ambitu tal-prodott	4
1.2.2 Kriterji tal-ittestjar	5
2. Teħid ta' kampjuni u ttestjar	5
2.1. Id-distribuzzjoni tat-teħid tal-kampjuni u l-kanali tat-teħid tal-kampjuni	5
2.2. Proċess tal-ittestjar	6
3. Riżultati tat-test	6
3.1. Harsa ġenerali lejn ir-riżultati tat-test u s-sejbiet ewlenin	6
3.2. Riżultati għal kull tip ta' prodott	7
3.3. Konkluzjonijiet dwar ir-riżultati tat-test	7
4. Valutazzjonijiet u miżuri tar-riskju	8
4.1. Riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju	8
4.2. Miżuri adottati mill-MSAs	8
5. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet	9
5.1. Konkluzjonijiet	9
5.2. Rakkomandazzjonijiet għall-partijiet interessati	9
Parti 2	
1. X'inhu CASP?	10
Rwoli u responsabbiltajiet	
2. Pjan ta' ħidma għall-Attivitajiet Speċifiċi għall-Prodott	11
3. Għodod u proċessi ta' Attivitajiet Speċifiċi għall-Prodott	12

Lista ta' abbrevjazzjonijiet

ABBREVIJAZZJONI	DESKRIZZJONI
CASP	Attivitajiet Koordinati dwar is-Sigurtà tal-Prodotti
DĠ JUST	Id-Direttorat Ġenerali għall-Ġustizzja u l-Konsumaturi tal-Kummissjoni Ewropea
EN	Standard Ewropew
Għodda RAG	Linji Gwida għall-Valutazzjoni tar-Riskju
GPSR	Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti (2001/95/KE)
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
KE	Kummissjoni Ewropea
Linji Gwida RAPEX	Deċiżjoni (UE) 2019/417
MSA	Awtorità għas-sorveljanza tas-suq
PSA	Attività speċifika għall-prodott
REACH	Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
SVHC	Sustanzi ta' tħassib serju ħafna
UE	Unjoni Ewropea
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea

Sommarju eżekuttiv

Għanijiet tal-attività

Il-proġetti dwar l-Attivitajiet Koordinati dwar is-Sigurtà tal-Prodotti (CASP) jippermettu lill-awtoritajiet kollha tas-sorveljanza tas-suq (MSAs) mill-pajjiżi tal-Unjoni Ewropea (UE) / taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) jikkooperaw fit-tiġid tas-sigurtà tal-prodotti mqiegħda fis-Suq Uniku Ewropew. Din l-attività ffukat fuq prodotti tal-igjene. Il-prodotti ntgħażlu fil-kampjun u ġew ittestjati skont kriterji miftiehma b'mod komuni f'laboratorju Ewropew magħżul mill-MSAs partecipanti.

Ambitu tal-prodott

1. Hrieqi tat-trabi
2. Pads, inforri jew protezzjoni għall-inkontinenza mhux mediċi
3. Prodotti menstruwalj esterni (pads sanitarji u pantyliners)
4. Prodotti menstruwalj interni (tampuni b'applikatur jew mingħajru)

Kriterji tal-ittestjar

Il-pjan ta' ttestjar kien jinkludi l-Istandards Ewropej (ENs) u r-Regolament li ġejjin:

- EN ISO 10993-18 – Karatterizzazzjoni kimika tal-materjali (kalkolu AET)
- EN ISO 10993-5 – Testijiet għaċ-ċitotossicità in vitro
- EN ISO 10993-23 – Testijiet għall-irritazzjoni
- EN ISO 11737 – Ittestjar tal-bijopiż – determinazzjoni ta' popolazzjoni ta' mikroorganizmi (tampuni biss)
- REACH – Skrinjar għal sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC).

Riżultati

B'kollox, 30 prodott tal-igjene ġew ittestjati għal din l-attività, inklużi:

- 11-il ħarqa
- żewġ prodott ta' inkontinenza mhux mediċi;
- 11-il prodott mestrwali estern
- sitt prodott mestrwali interni.

Total ta' 73 % tal-kampjuni (22) issodisfaw ir-rekwiżiti kollha tal-pjan tal-ittestjar. Tmien kampjuni ma ssodisfawx ir-rekwiżiti tat-test għaċ-ċitotossicità (inibizzjoni tat-tkabbir taċ-ċelloli <30%).

Il-kampjuni kollha ssodisfaw ir-rekwiżiti skont il-kontrolli tal-MSAs fuq it-twissijiet, l-immakar u l-istruzzjonijiet.

Rakkomandazzjonijiet ewlenin

Għall-konsumaturi

- Segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu u oqgħod attent għall-ħin rakkomandat tal-użu.
- Iċċekkja l-integrità tal-prodott qabel tużah.
- Ibdel il-ħrieqi regolarment jew meta jithammgu.
- Ibdel il-prodotti tal-igjene regolarment.
- Oqgħod attent għal irritazzjoni jew raxx fuq iż-żona tal-ġilda f'kuntatt mal-prodott.

Għall-operaturi ekonomiċi

- Ikkunsidra l-bijokompatibbiltà meta tagħzel materja prima u proċessi ta' produzzjoni għal prodott tal-igjene.
- Qajjem il-kuxjenza tal-konsumatur dwar l-użu xieraq tal-prodotti tal-igjene.

Għall-awtoritajiet pubbliċi

- Komplj ssorvelja s-suq għall-prodotti tal-igjene.
- Investiga ulterjorment l-effetti taċ-ċitotossicità fil-prodotti tal-igjene.
- Evalwa l-għażla li tirregola l-prodotti tal-igjene fil-livell tal-UE.

Għall-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni

- Evalwa għażliet differenti għall-istandardizzazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti tal-igjene, inklużi l-ħrieqi tat-trabi.

Konklużjonijiet

Fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni speċifika għas-settur għall-prodotti tal-igjene, il-pjan ta' ttestjar għal din l-attività ġie mfassal biex jiżgura testijiet rilevanti, preċiżi, affidabbli u komparabbli skont l-istandards tas-sikurezza bijoloġika relatati mal-apparat mediku kif ukoll l-ittestjar tas-sustanzi magħżula skont REACH f'firxa ta' prodott tal-igjene.

Il-prodotti kollha tal-igjene ssodisfaw ir-rekwiżiti tal-ittestjar tas-sustanza magħżul skont REACH u l-biċċa l-kbira minnhom issodisfaw ir-rekwiżiti tal-istandards armonizzati dwar l-evalwazzjoni bijoloġika u kimika tal-apparat mediku.

Ir-riżultati juru li, minbarra pad sanitarju wieħed, kien fil-biċċa l-kbira ħrieqi tat-trabi (7 minn 11-il kampjun) li ma kinux jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-EN ISO 10993-5: 2009 – Testijiet għaċ-ċitotossicità in vitro.

L-MSAs ivvalutaw ir-riskju tas-sikurezza fir-rigward taċ-ċitotossicità bħala baxxa. Minhabba d-data limitata disponibbli, jibqa' importanti li l-prodotti tal-igjene jiġu mmonitorjati u ttestjati aktar biex jiġi żgurat li dawn ikunu sikuri.

Peress li t-trabi jappartjenu għal grupp partikolarment vulnerabbli huwa importanti li l-manifatturi jivvalutaw is-sikurezza tal-materjali użati fil-proċess tal-produzzjoni, u li l-ġenituri u dawk li jieħdu ħsiebhom isegwu l-istruzzjonijiet u l-ħin rakkomandat tal-użu għall-ħrieqi.

1. Harsa generali lejn l-attività

1.1. MSAs parteċipanti

Erba' MSAs minn erba' Stati Membri tal-UE pparteċipaw fl-attività specifika għall-prodott (PSA) fuq prodotti tal-igjene.

Tabella 1 - Lista ta' MSAs parteċipanti

PAJJIŻ	MSA
Franza	Direttorat Ġenerali għall-Politika tal-Kompetizzjoni, l-Affarijiet tal-Konsumatur u l-Kontroll tal-Frodi
Il-Belġju	Servizz Pubbliku Federali tas-Saħħa, Sigurtà tal-Katina tal-Ikel u Ambjent
Il-Kroazja	Spettorat tal-Istat
L-Awstrija	Ministeru tal-Affarijiet Soċjali, Saħħa, Kura u Harsien tal-Konsumatur

1.2. L-ambitu tal-prodott u l-kriterji tal-ittestjar

1.2.1. Ambitu tal-prodott

L-MSAs qablu li jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni tal-prodott għal prodotti tal-igjene li jintremew wara l-użu li mhumiex ikklassifikati bħala apparati mediċi u għalhekk mhumiex regolati mir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi (UE) 2017/745¹.

Hrieqi tat-trabi, pads tal-inkontinenza mhux mediċi kif ukoll prodotti mestrwali esterni u interni ġew definiti bħala l-erba' gruppi ewlenin għal din l-attività.



¹ EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

1.2.2. Kriterji tal-ittestjar

Skont id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti (2001/95/KE) (DSĠP)^{2,3} il-prodotti kollha mqiegħda fis-Suq Uniku għandhom ikunu sikuri. Filwaqt li l-prodotti tal-igjene mhumiex regolati mil-leġiżlazzjoni specifika għall-prodotti, id-DSĠP tiddikjara li, fin-nuqqas ta' regolamenti specifici u meta l-ENS stabbiliti skont il-mandati stabbiliti mill-Kummissjoni Ewropea (KE) ma jkunux disponibbli, is-sikurezza tal-prodotti għandha tigi vvalutata bl-użu ta' standards nazzjonali; u t-traspożizzjoni ta' kwalunkwe standard Ewropew jew internazzjonali rilevanti ieħor, ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni, il-kodicijiet ta' prattika tajba, l-aktar teknoloġija avvanzata, u l-livelli ta' sikurezza

li l-konsumaturi jistgħu raġonevolment jistennew. Wara dan l-approċċ, il-pjan ta' ttestjar kien magħmul minn standards EN rilevanti applikati b'analogija u mill-previzjonijiet għal oġġetti fir-Regolament REACH⁴ dwar sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC), li huma applikabbli għall-prodotti tal-igjene. Dawn it-testijiet intgħażlu mill-espert tekniku u ġew approvati mill-MSAs parteċipanti. Il-pjan sħiħ tal-ittestjar huwa elenkat fit-*Tabella 2*. Minbarra t-testijiet tal-laboratorju, l-MSAs ivverifikaw ukoll it-twissijiet, l-immakar u l-istruzzjonijiet li jakkumpanjawhom fil-lingwa/i nazzjonali tagħhom. Thejjiet lista ta' kontroll bir-reqwiżiti ewlenin mill-espert tekniku biex jipprovdi gwida addizzjonali għall-MSAs.

Tabella 2 - Pjan ta' ttestjar

STANDARD/LEĠIŻLAZZJONI	TESTIJET
EN ISO 10993-5: 2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparat mediku	Parti 5: Testijiet għaċ-ċitotossicità in vitro
EN ISO 10993-18 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparat mediku	Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali ta' apparat mediku fi proċess ta' ġestjoni tar-riskju
EN ISO 10993-23: 2021 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparat mediku	Parti 23: Testijiet għall-irritazzjoni
ISO 11737-1:2018 + Amd. 1: 2021	Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Metodi mikrobijoloġiċi – Parti 1: Determinazzjoni ta' popolazzjoni ta' mikroorganismi fuq prodotti (tampuni biss)
REACH	Skrinjar SVHC – Estrazzjoni b'solvent minn GC-MS jew HPLC (jew metodi analitici oħra). L-ittestjar sar fuq prodotti lesti (prodott kollu kemm hu).

2. Teħid ta' kampjuni u ttestjar

2.1. Id-distribuzzjoni tat-teħid tal-kampjuni u l-kanali tat-teħid tal-kampjuni

Kull MSA giet mistiedna tiegħu kampjun ta' total ta' seba' prodotti. L-MSAs qablu li jieħdu kampjuni ta' prodotti minn kull waħda mill-erba' kategoriji ta' prodotti, b'kont meħud tad-disponibbiltà tal-prodotti fis-swieq nazzjonali.

Għadd totali ta' 30 kampjun ingabru mill-MSAs u ntbagħtu lil-laboratorju għall-ittestjar. Il-kampjuni kienu jinkludu 11-il ħarqa

tat-trabi, 2 pads tal-inkontinenza mhux mediċi, 11-il prodott mestrwali estern (pads sanitarji u pantyliners) u 6 prodott mestrwali interni (tampuni b'applikatur/mingħajru). It-30 kampjun ingabru minn ħwienet fiżiċi.

Tabella 3 - Għadd ta' kampjuni miġbura mill-MSAs parteċipanti

PAJJIŻ	MSA	HRIEQI TAT-TRABI	PRODOTTI TA' INKONTINENZA MHUX MEDIĊI	PRODOTTI MENSTRUWALI ESTERNI	PRODOTTI MESTRWALI INTERNI
Franza	Direttorat Ġenerali għall-Politika tal-Kompetizzjoni, l-Affarijiet tal-Konsumatur u l-Kontroll tal-Frodi	1	2	2	2
Il-Belġju	Servizz Pubbliku Federali tas-Saħħa, Sigurtà tal-Katina tal-Ikel u Ambjent	4	0	2	1
Il-Kroazja	Spettorat tal-Istat	3	0	5	1
L-Awstrija	Ministeru tal-Affarijiet Soċjali, Saħħa, Kura u Ħarsien tal-Konsumatur	3	0	2	2
TOTAL		11	2	11	6

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

³ Ir-Regolament (UE) 2023/988 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti għe ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali fit-23 ta' Mejju 2023: EUR-Lex - 32023R0988 - MT - EUR-Lex (europa.eu). Dan jidhol fis-seħħ fit-12 ta' Ġunju 2023 u jibda japplika fit-13 ta' Diċembru 2024.

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

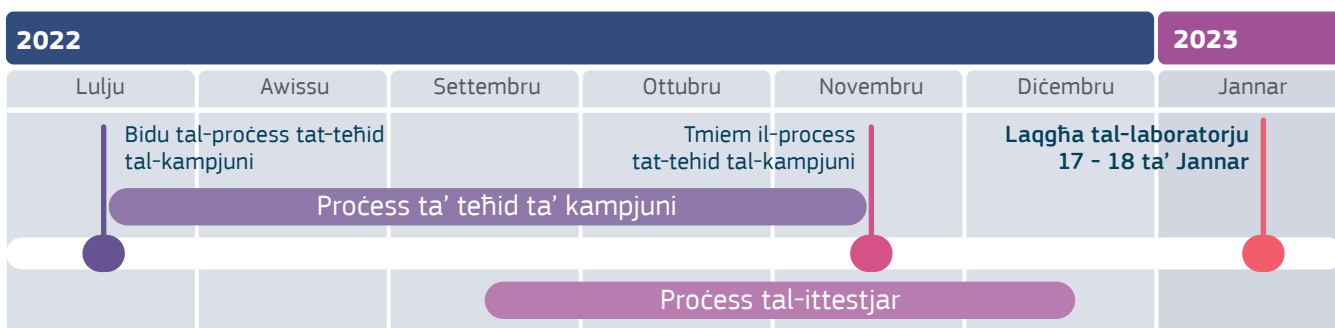
2.2. Proċess tal-ittejtjar

Il-laboratorju tal-ittejtjar għal din l-attività ntgħazel permezz ta' proċedura ta' sejha għall-offerti, immedija f'Ġunju 2022. L-ispeċifikazzjonijiet tal-offerta ntbagħtu lil 57 laboratorju fl-UE/ fiz-ŻEE li kienu ġew identifikati wara l-istrategġija ta' involviment fil-laboratorju tat-tim tal-proġett. Kull laboratorju ntablab jissottometti offerta li tinkludi l-elementi msemmija fid-dokument tal-offerti, bħal informazzjoni dettaljata dwar l-ipprezzar u d-dokumenti ta' sostenn li jipprovdu evidenza ta' ċertifikazzjoni, l-esperjenza rilevanti tal-esperti u r-rapporti tat-testijiet. Erba' laboratorji sottomettew offerta fiz-żmien stipulat. Abbażi tal-kompletezza u l-kompetittività tal-offerti, tliet laboratorji ntgħazlu minn qabel u ġew mistiedna għal intervista biex ikomplu jiddiskutu l-offerti tagħhom. Matul il-laqgħa intermedja, l-MSAs ġew ipprezentati b'analisi komparattiva

tal-kwalità teknika u l-aspetti finanzjarji tal-offerti riċevuti mill-laboratorji. Minhabba l-kompleksità teknika, it-tim tal-proġett stieden rappreżentanti mit-tliet laboratorji magħżula minn qabel biex jipprezentaw l-offerti tagħhom u jwiegbu mistoqsijiet mill-MSAs waqt il-laqgħa. L-MSAs għazlu l-laboratorju li ngħata l-ogħla numru ta' punti finali bbażati fuq il-kwalità u l-kompetittività finanzjarja tal-offerta tagħhom.

Wara l-għażla tal-laboratorju, l-MSAs ingħataw xahrejn biex jigbru l-kampjuni u jibagħtuhom fil-laboratorju. Il-proċess tat-teħid tal-kampjuni ġie estiż biex jippermetti lill-MSAs jieħdu kampjuni ta' prodotti addizzjonali. Il-proċess tal-ittejtjar ma ltaqa' ma' ebda dewmien u tlesta fil-21 ta' Diċembru 2022. Il-laqgħa tal-laboratorju saret bejn is-17 u t-18 ta' Jannar 2023.

Figura 1 - Kronoloġija tal-proċess tat-teħid tal-kampjuni u l-ittejtjar



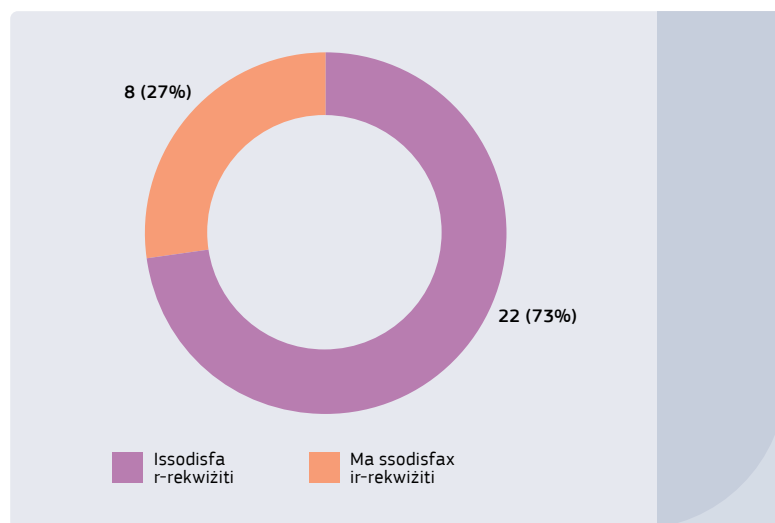
3. Rizultati tat-test

3.1. Harsa generali lejn ir-rizultati tat-test u s-sejbiet ewlenin

Total ta' 22 mit-30 kampjun ittejtjati mill-laboratorju ssodisfaw ir-rekwiżiti kollha deskritti fil-pjan ta' ttejtjar finali, kif muri fit-tabella ta' hawn taħt. It-tmien kampjuni li jifdal ma ssodisfaw ir-rekwiżiti tal-EN ISO 10993-5: 2009 – Testijiet għaċ-ċitotossicità in vitro.

L-MSAs wettqu kontrolli fuq twissijiet, marki u struzzjonijiet fil-lingwa(i) nazzjonali tagħhom u t-30 kampjun kollha ssodisfaw ir-rekwiżiti.

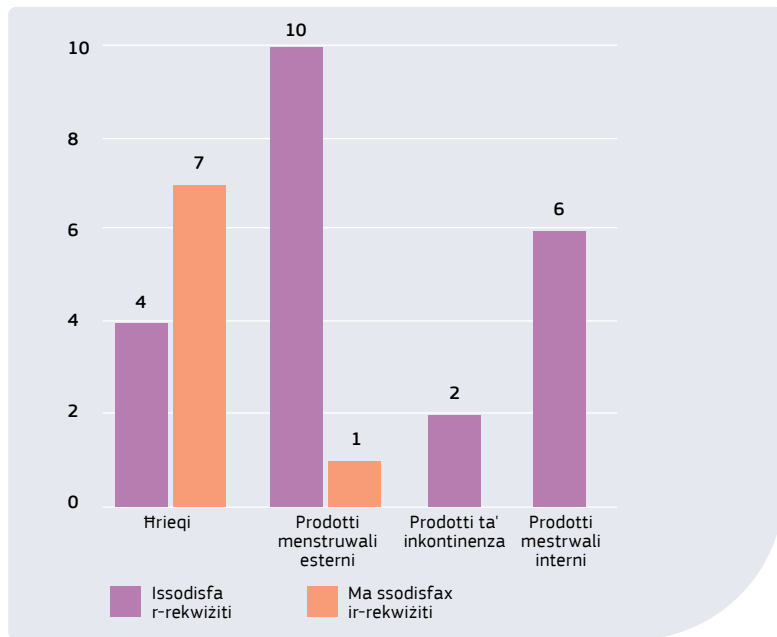
Figura 2 - Rizultati ġenerali tat-test (N=30)



3.2. Rizultati għal kull tip ta' prodott

Filwaqt li l-prodotti kollha ta' inkontinenza u l-prodotti mestrwali interni ttestjati ssodisfaw ir-rekwiżiti, seba' ħrieqi u pad sanitarju wieħed ma ssodisfawx ir-rekwiżiti tal-EN ISO 10993-5: 2009 – Testijiet għaċ-ċitotossicità in vitro.

Sabiex ikompli jinvestiga r-raġuni tal-falliment taċ-ċitotossicità, il-laboratorju ħa l-inizjattiva li jagħzel ħarqa waħda li inizjalment ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti tat-test taċ-ċitotossicità u reġa' t testjaha mingħajr il-materjal superassorbenti. F'dawn il-kundizzjonijiet, il-prodott għadda mit-test. Dan jikkorroboras suppożizzjoni tal-laboratorju li jista' jkun il-materjal superassorbenti li huwa responsabbli għall-perċentwali għolja tal- inibizzjoni tat- tkabbir taċ- ċelluli.



3.3. Konkluzjonijiet dwar ir-rizultati tat-test

Il-prodotti kollha tal-igjene ssodisfaw ir-rekwiżiti tal-ittestjar tas-sustanza magħżula skont REACH u l-biċċa l-kbira minnhom issodisfaw ir-rekwiżiti tal-istandards armonizzati dwar l-evalwazzjoni bijoloġika u kimika tal-apparat mediku li ġew applikati b'analogija. L-ebda SVHC 'il fuq mill-valuri ta' limitu ma nstabu f'xi wieħed mill-prodotti, u l-prodotti mestrwali interni kollha ssodisfaw ir-rekwiżiti tat-test tal-bijopiz (ISO 11737-1:2018 + Amd. 1:2021). Pad sanitarju wieħed biss minn 11-il prodott mestrwali estern ma kienx jissodisfa r-rekwiżiti tal-EN ISO 10993-5: 2009 – Testijiet għaċ-ċitotossicità in vitro. Mill-11-il marka kummerċjali ta' ħrieqi tat-trabi ttestjati, 4 ssodisfaw ir-rekwiżiti kollha. F'7 ħrieqi, effett ċitotossici kien osservat fiċ-ċelluli L292 (inibizzjoni tat- tkabbir taċ-ċelloli ≈95%).

Iċ-ċitotossicità f'dawn il-materjali tindika l-preżenza ta' sustanzi kimiċi li potenzjalment jistgħu jagħmlu ħsara lill-keratinoċiti umani u jikkawżaw tfixkil fil-barrieri tal-ġilda. Filwaqt li ċ-ċitotossicità misjuba tista' għalhekk titqies bħala fattur ta' riskju f'termini ta' irritazzjoni u infezzjonijiet oħra meta l-ġilda tiġi f'kuntatt mas-sustanzi kimiċi, hija meħtieġa investigazzjoni ulterjuri minn tossikologu biex jiġu identifikati s-sustanzi misjuba u titwettag valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq id-data tossikoloġika xierqa. Minbarra l-evalwazzjoni kimika, il-kapaċità ta' assorbiment u żamma tal-ħrieqi huma importanti wkoll li jitqiesu meta jiġi vvalutat ir-riskju ta' fluwidu ċitotossika li jemigra minn saffi ta' ġewwa għal partijiet ta' barra li huma f'kuntatt mal-ġilda.

Il-prodotti kollha ssodisfaw ir-rekwiżiti tal-kontrolli fuq twissijiet, marki u struzzjonijiet (li jivvalutaw il-kompletezza tal-informazzjoni u t-twissijiet dwar l-użu korrett ta' prodott tal-igjene fil-lingwa/i nazzjonali tal-pajjiż).



4. Valutazzjonijiet u miżuri tar-riskju

4.1. Riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju

Skont id-DSĠP, il-prodotti kollha mqiegħda fis-suq tal-UE jridu jkunu sikuri. Fin-nuqqas ta' leġislazzjoni speċifika għall-prodotti tal-igjene u meta l-ENs stabbiliti skont il-mandati stabbiliti mill-Kummissjoni ma jkunux disponibbli, id-DSĠP jiddikjara li s-sikurezza tal-prodotti għandha tiġi vvalutata bl-użu ta' kwalunkwe standard nazzjonali, Ewropew jew internazzjonali rilevanti ieħor, kodiċijiet ta' prattika tajba, l-aktar teknoloġija avanzata u l-livelli ta' sikurezza li l-konsumaturi jistgħu raġonevolment jistennew.

Meta jiġi vvalutat jekk prodott joħloq riskju, l-approċċ irid ikun ibbażat fuq id-Deciżjoni (UE) 2019/417 (il-Linji Gwida RAPEX).³ Biex jiżviluppaw il-valutazzjonijiet tar-riskju, l-MSAs użaw l-għodda tal-Linji Gwida għall-Valutazzjoni tar-Riskju (RAG)⁴ ġestita mill-KE.

L-MSAs ivvalutaw it-tmien kampjuni li ma ssodisfawx ir-rekwiżiti bħala li jipprezentaw riskju baxx minħabba n-nuqqas ta' data dwar il-bijokompatibbiltà u l-incertezza rigward il-kawża u l-impatt taċ-ċitotossicità misjuba. Fl-opinjoni tal-MSAs, il-valuri taċ-ċitotossicità għandhom jiġu evalwati fir-rigward ta' data oħra dwar il-bijokompatibbiltà u l-użu maħsub tal-prodott.

4.2. Miżuri adottati mill-MSAs

Abbażi tar-riżultati tat-testijiet u l-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa, l-MSAs jiddeciedu liema miżuri għandhom jittieħdu fir-rigward tal-prodotti li ma kinux jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-istandards u r-regolamenti tal-ittestjar applikati. Meta wieħed

iqis li r-riskju maħluq mit-tmien prodotti li ma kinux jissodisfaw ir-rekwiżiti tat-test in vitro taċ-ċitotossicità tqies baxx, l-MSAs infurmaw lill-operaturi ekonomiċi dwar ir-riżultati u ma adottaw l-ebda miżura.

³ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/417 tat-8 ta' Novembru... – EUR-Lex (europa.eu)

⁴ RAG ECL V10 (europa.eu)

5. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet

5.1. Konkluzjonijiet

Fin-nuqqas ta' leġizlazzjoni speċifika għas-settur tal-prodotti tal-igjene, il-pjan ta' ttestjar għal din l-attività gie mfassal biex jiżgura testijiet rilevanti, preċiżi, affidabbli u komparabbli skont l-istandards tas-sikurezza bijoloġika relatati mal-apparat mediku (serje EN ISO 10993) kif ukoll l-ittestjar tas-sustanzi magħżul (REACH) f'firxa ta' prodotti tal-igjene.

Il-prodotti kollha tal-igjene ssodisfaw ir-rekwiżiti tal-ittestjar tas-sustanza magħżul skont REACH u l-biċċa l-kbira minnhom issodisfaw ir-rekwiżiti tal-istandards armonizzati dwar l-evalwazzjoni bijoloġika u kimika tal-apparat mediku. L-ebda SVHC 'il fuq mill-valuri ta' limitu ma nstabu f'xi wieħed mill-prodotti, u l-prodotti mestrwali interni kollha ssodisfaw ir-rekwiżiti tat-test tal-bijopiz.

Ir-risultati juru li, minbarra pad sanitarju wieħed, kienu fil-biċċa l-kbira ħrieqi tat-trabi (7 minn 11) li ma kinux jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-EN ISO 10993-5: 2009 – Testijiet għaċ ċitotossicità in vitro.

L-MSAs ivvalutaw ir-riskju tas-sikurezza fir-rigward taċ-ċitotossicità bħala baxxa. Minħabba d-data limitata disponibbli, jibqa' importanti li l-prodotti tal-igjene jiġu mmonitorjati u ttestjati aktar biex jiġi żgurat li dawn ikunu sikuri.

Peress li t-trabi jappartjenu għal grupp partikolarment vulnerabbli huwa importanti li l-manifatturi jivvalutaw is-sikurezza tal-materjali użati fil-proċess tal-produzzjoni u li l-ġenituri u dawk li jieħdu ħsiebhom isegwu l-istruzzjonijiet u l-ħinijiet rakkomandati tal-użu għall-ħrieqi.

5.2. Rakkomandazzjonijiet għall-partijiet interessati

Ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin huma bbażati fuq ir-risultati tal-proċess tal-ittestjar u d-diskussjonijiet fost l-MSAs matul il-proġett.

Għall-konsumaturi

- Segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu u oqgħod attent għall-ħin rakkomandat tal-użu.
- Iċċekkja l-integrità tal-prodott qabel tużah.
- Ibdel il-ħrieqi regolarment jew meta jithammġu.
- Ibdel il-prodotti tal-igjene regolarment.
- Oqgħod attent għal irritazzjoni jew raxx fuq il-parti tal-gilda f'kuntatt mal-prodott.

Għall-awtoritajiet Ewropej u nazzjonali

- Komplij s-sorvelja s-suq għall-prodotti tal-igjene.
- Investiga ulterjorment l-effetti taċ-ċitotossicità fil-prodotti tal-igjene.
- Evalwa l-għażla li tirregola l-prodotti tal-igjene fil-livell tal-UE.

Għall-operaturi ekonomiċi

- Ikkunsidra l-bijokompatibbiltà meta tagħzel il-materja prima u l-proċessi tal-produzzjoni għall-prodotti tal-igjene.
- Qajjem il-kuxjenza tal-konsumatur dwar l-użu xieraq tal-prodotti tal-igjene.

Għall-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni

- Evalwa għażliet differenti għall-istandardizzazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti tal-igjene, inklużi l-ħrieqi tat-trabi.



1. X'inhu CASP?

L-Attivitajiet Koordinati dwar is-Sikurezza tal-Prodotti (CASP) jippermettu lill-Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq mill-pajjiżi tal-Unjoni Ewropea / taż-Żona Ekonomika Ewropea jikkooperaw u jsaħħu s-sikurezza tal-prodotti mqiegħda fis-Suq Uniku.

CASP2022 jinkludi sitt attivitajiet speċifiċi għall-Prodott u erba' attivitajiet Orizzontali.

L-attivitajiet speċifiċi għall-prodott jittestjaw tipi differenti ta' prodotti li jistgħu jkunu ta' riskju għall-konsumaturi. Il-prodotti jintgħażlu u jinġabru mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq involuti u jiġu eżaminati permezz ta' pjan ta' ttestjar maqbul b'mod komuni.



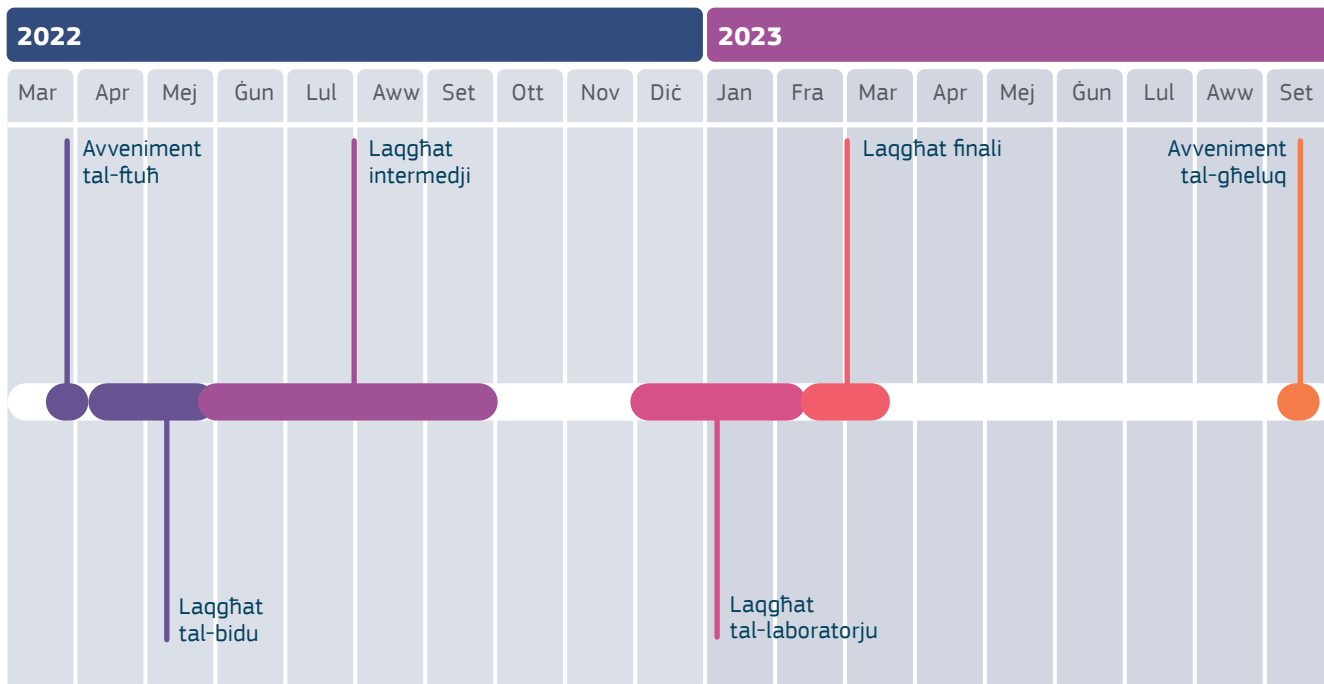
L-attivitajiet orizzontali jipprovdu forum għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jiskambjaw ideat u l-aħjar prattiki. Taħt il-gwida ta' esperti tekniku, huma jiżviluppaw approċċi, proċeduri u għodod prattiċi komuni għas-sorveljanza tas-suq.



Rwoli u responsabbiltajiet



2. Pjan ta' ħidma għall- Attivitajiet Specifici għall-Prodott



Komunikazzjoni interna kontinwa permezz tal-pjattaforma Wiki Confluence

BIDU	TEĦID TA' KAMPJUNI U TTESTJAR	RAPPURTAĠĠ	COMMS ESTERNI
Riċerka dokumentata	Proċess ta' sejha għall-offerti fil-laboratorju	Valutazzjoni tar-riskju	Żvilupp ta' sett ta' għodod tal-comms
Intervisti esplorattivi	Għażla u kuntrattar tal-laboratorju	Koordinazzjoni tal-miżuri adottati mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq	Żvilupp ta' messaġġi ta' komunikazzjoni
Abbozz ta' pjan ta' ttestjar u ta' teħid tal-kampjuni	Teħid ta' kampjuni u trasport	Abbozzar ta' rapporti finali	Tnedija tal-kampanja ta' komunikazzjoni
Immappjar tal-laboratorju	Il-proċess tal-ittestjar u r-rapporti tat-testijiet	Rimi jew ritorn ta' kampjuni lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq	Valutazzjoni tal-impatt



3. Għodod u processi ta' Attivitajiet Speċifiċi għall-Prodott

0

Proċess ta' qabel is-CASP

Id-DG JUST iwettaq eżerċizzju ta' twaqqif ta' prijoritajiet biex jagħzel il-kategoriji tal-prodotti. Is-sitt kategoriji ta' prodotti tas-CASP2022 intgħażlu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq parteċipanti permezz ta' konsultazzjoni organizzata mid-DG JUST.

1

Validazzjoni tal-pjanijiet għall-ittestjar u t-teħid tal-kampjuni

L-esperti tekniċi jabbozzaw il-pjanijiet ibbażati fuq ir-rispons tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq u l-baġit disponibbli. L-abbozzi huma ppreżentati fil-laqqgħa tal-bidu, imbagħad irfinati u vvalidati mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq permezz tal-Wiki.

2

Għażla tal-laboratorju

It-tim tal-kuntrattur jimmappja l-laboratorji u jikkuntattjahom biex jiġbor il-prezzijiet u informazzjoni oħra. Il-proċess tal-offerti jitnieda wara l-laqqgħa tal-bidu, u l-offerti jiġu evalwati. Matul il-laqqgħat intermedji, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq parteċipanti jiddeċiedu liema laboratorju għandhom jagħzlu.

3

Ġbir u trasport ta' kampjuni

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jiġbru l-kampjuni rilevanti mis-swieq nazzjonali tagħhom u jirreġistrawhom f'fajl ta' kodifikazzjoni. Wara li jwettqu kontrolli preliminari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jibagħtu l-kampjuni lil-laboratorju.

4

L-ittestjar u l-kunsinna tar-rapporti tat-testijiet

Il-laboratorju jittestja l-kampjuni skont il-pjan ta' ttestjar miftiehem u jtellja r-rapporti tat-testijiet fil-Wiki. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jitolbu kjarifika jekk ikun meħtieġ, u japprovaw ir-rapporti.

5

Valutazzjoni tar-riskju

L-espert tekniku u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jiżviluppaw xenarji bbażati fuq kampjuni magħzula matul il-laqqgħa tal-laboratorju u janalizzaw ir-riskji. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iwettqu valutazzjonijiet tar-riskju fuq il-kampjuni kollha li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti legali.

6

Tella' x-xenarji fuq l-ghodda tal-Linji Gwida għall-Valutazzjoni tar-Riskji

Ix-xenarji żviluppata matul il-proġett jittellgħu fuq l-ghodda tal-Linji Gwida għall-Valutazzjoni tar-Riskji.

7

Miżuri adottati mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jieħdu l-miżuri xierqa dwar il-prodotti inkwistjoni u jirrapportawhom fuq Safety Gate.

8

Komunikazzjonijiet esterni

L-attivitajiet ta' komunikazzjoni esterna jitniedu fl-avveniment tal-għeluq. Dan se jkun segwit minn kampanja ta' komunikazzjoni pan-Ewropea ta' bejn ġimagħtejn u tliet ġimagħat.

Għodda

Klipps awdjoviżivi indirizzati lill-konsumaturi u udjenza ġenerali huma prodotti għal kull attività speċifika għall-prodott u l-proġett ġenerali CASP2022.

L-infografika indirizzata lill-operaturi ekonomiċi hija żviluppata għall-proġett CASP2022, għal kull attività speċifika għall-prodott.

Ir-rapporti finali huma prodotti għal kull attività u għall-proġett CASP2022. Dawn jiġu tradotti fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE flimkien man-Norveġiż u l-Iżlandiż.

Kanali

Il-materjal ta' komunikazzjoni huwa mxerred permezz ta':

- [Is-sit web ta' KE CASP](#)
- Il-kanali ta' komunikazzjoni nazzjonali tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq
- L-istampa rilevanti u partijiet interessati oħra

L-Unjoni Ewropea

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

Il-Kummissjoni Ewropea mhijiex responsabbli għal kwalunkwe konsegwenza li tirriżulta minhabba l-użu mill-gdid ta' din il-pubblikazzjoni.

© L-Unjoni Ewropea, 2023

Il-politika tal-użu mill-gdid tad-dokumenti tal-Kummissjoni Ewropea hija bbażata fuq id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/833/UE tat-12 ta' Dicembru 2011 dwar l-użu mill-gdid ta' dokumenti tal-Kummissjoni (GU L 330, 14.12.2011, p. 39).
Għajr jekk ikun indikat mod ieħor, l-użu mill-gdid ta' dan id-dokument huwa awtorizzat bil-liċenzja Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Dan ifisser li l-użu mill-gdid huwa permess kemm-il darba jingħata kreditu xieraq u jigu indikati t-tibdiliet kollha.

Għal kull użu jew riproduzzjoni ta' elementi li mhumiex proprjetà tal-Unjoni Ewropea, jista' jkun hemm bżonn li jintalab permess direttament mid-detenturi tad-drittijiet rispettivi.

L-informazzjoni dwar l-Unjoni Ewropea bil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE hija disponibbli fuq is-sit web Europa (european-union.europa.eu). https://europa.eu/european-union/index_en



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet
tal-Unjoni Ewropea

Il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023
PDF ISBN 978-92-68-03785-0 doi:10.2838/165726 DS-03-23-175-MT-N