

На основу члана 11. став (3). Закона о општој безбједности производа ("Службени гласник БиХ", број 102/09) и члана 17. Закона о Савјета министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на 121. сједници одржаној 20. маја 2010. године, донио је

ОДЛУКУ О ОБЛИКУ И САДРЖАЈУ ОБАВЈЕШТЕЊА О ОПАСНОМ ПРОИЗВОДУ

Члан 1. (Предмет Одлуке)

Овом Одлуком прописује се облик и садржај обавјештења о опасном производу које су Агенцији за надзор над тржиштем Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) дужни доставити произвођач и дистрибутер, уколико, обзиром на информације којима располажу и професионално знање и искуство, знају или би требали знати да производ који су ставили на тржиште представља ризик за потрошаче и који није у складу са захтјевом за општу безбједност.

Члан 2. (Образац обавјештења)

(1) Обавјештење из члана 1. ове Одлуке се подноси на обрасцу из Анекса II, који чини њен саставни дио.

(2) Образац је доступан на интернет адреси Агенције. Попуњен образац може се доставити обичном или електронском поштом.

Члан 3. (Утврђивање постојања ризика)

Приликом утврђивања постојања ризика из члана 1. ове Одлуке, при обавјештавању и попуњавању обрасца обавјештења из члана 2. ове Одлуке, произвођачи и дистрибутери су дужни придржавати се смјерница из Анекса I, који чини њен саставни дио.

Члан 4. (Методолошки оквир)

Методолошки оквир за олакшавање досљедне процјене и вредновања ризика из Анекса III, који чини саставни дио ове Одлуке дат је с циљем да помогне произвођачима и дистрибутерима у процјењивању нивоа ризика и у доношењу одлуке о обавјештавању.

Члан 5. (Престанак важења раније Одлуке)

Ступањем на снагу ове Одлуке престаје важити Одлука о облику и садржају обавјештења о опасном производу ("Службени гласник БиХ", број 45/08).

Члан 6.
(Ступање на снагу Одлуке)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 129/10
20. маја 2010.године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др. **Никола Шпирић**, с. р.

АНЕКС I

Смјернице произвођачима и дистрибутерима за обавјештавање надлежних органа о опасним потрошачким производима у Босни и Херцеговини, у складу с чланом 11. став 1. Закона о општој сигурности производа ("Службени гласник БиХ", број 102/09)

1. УВОД

1.1. Основ и циљеви смјерница

Закон о општој безбједности производа (у даљњем тексту: Закон) има за циљ осигурати да непрехрамбени потрошачки производи стављени на тржиште Босне и Херцеговине буду безбједни. Потрошачки производ представља сваки производ који је намијењен потрошачима или који би у разумно предвидљивим условима могао бити употријебљен од потрошача, чак иако им није намијењен. Закон прописује обавезу за произвођаче и дистрибутере да пружају информације надлежним органима о сазнањима и мјерама које се односе на опасне производе.

У складу са Законом, Савјет министара Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Савјет министара) доноси водич који дефинише једноставне и јасне критерије да би се олакшала дјелотворна примјена обавезе обавјештавања. Поред тога, водич треба поједноставити рад пословних субјеката и надлежних органа дефинисањем одређених услова, посебно изолираних околности или производа, за које обавјештавање није обавезно. Водич такођер треба дефинисати садржај и изглед стандардног обрасца за обавјештавање који произвођачи и дистрибутери достављају надлежним органима.

Агенција за надзор над тржиштем Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) је нарочито одговорна за осигурање ефикасног и правилног функционисања поступка обавјештавања.

Према томе, циљеви ових смјерница су:

- (a) разјаснити обим обавеза произвођача и дистрибутера с оперативног гледишта на такав начин да се достављају само информације релевантне за управљање ризиком, и да се спријече све сувишне информације;
- (b) упуте на одговарајуће критерије за примјену појма "опасни производи";
- (c) одредити критерије за идентификовање "изолираних околности или производа" за које обавјештавање није обавезно;
- (d) дефинисати садржај обавјештење, посебно информација и потребних података, као и образац који ће се користити;
- (e) утврдити коме и како треба доставити обавјештење;

(f) дефинисати пратеће мјере које се подузимају у Босни и Херцеговини по пријему пријаве, као и информације о тим пратећим мјерама.

1.2. Статус и даљњи развој смјерница

Статус

Ово су оперативне смјернице које је усвојило Савјет министара.

Смјернице представљају референтни документ за примјену одредби Закона које се односе на обавјештавање надлежних органа Босне и Херцеговине о опасним потрошачким производима од стране произвођача и дистрибутера.

Даљњи развој

Ове смјернице прилагођават ће се овисно од нових искустава и развоја. Савјет министара ће их по потреби допуњавати или мијењати.

1.3. Које су смјернице упућене

Смјернице служе за усмјеравање произвођача и дистрибутера потрошачких производа, као и државних органа који су именовани као контактне тачке за пријем информација од произвођача и дистрибутера, како би се осигурала ефикасна и досљедна примјена обавезе обавјештавања.

2. САЖЕТАК ОДРЕДБИ ЗАКОНА О ОПШТОЈ БЕЗБЈЕДНОСТИ ПРОИЗВОДА О ОБАВЈЕШТАВАЊУ ОД СТРАНЕ ПРОИЗВОЂАЧА И ДИСТРИБУТЕРА

2.1 Обавеза обавјештавања надлежних органа у Босни и Херцеговини

У складу са Законом, произвођачи и дистрибутери морају обавијестити надлежне органе ако знају или би требали знати, на основу информација којима располажу и као професионалци, да је производ који су они ставили на тржиште опасан (у складу с дефиницијама и критеријима из Закона).

Обавеза обавјештавања не примјењује се на "изолиране" околности или производе.

Произвођачи и дистрибутери могу надлежним органима дати прелиминарне информације о потенцијално ризичном производу чим сазнају за исте. Ове информације омогућавају надлежним органима да помогну произвођачима и дистрибутерима да исправно изврше своју обавезу обавјештавања. Осим тога, они се подстичу да контактирају надлежне органе уколико сумњају да постоји ризик од производа.

2.2. Разлози и циљеви одредбе о обавјештавању

Обавеза обавјештавања надлежних органа о опасним производима је важан елемент за побољшан надзор над тржиштем и управљање ризиком.

Произвођачи и дистрибутери, у оквиру својих активности, су у првом степену одговорни за спречавање ризика од опасних производа. Постоји могућност да произвођачи и дистрибутери нису подузели све неопходне мјере (или нису били у могућности да их подуму). Поред тога, други производи истог типа могу представљати ризике сличне онима везаним за разматране производе.

Сврха поступка обавјештавања је омогућити надлежним органима да прате да ли су пословни субјекти подузели одговарајуће мјере против ризика које је изазвао производ који је већ стављен на тржиште и да, уколико је неопходно, нареду или подуму додатне мјере за спречавање ризика. Обавјештење такођер омогућава надлежним органима да оцијене да ли требају провјерити друге сличне производе на тржишту. Према томе, надлежни органи морају примати одговарајуће информације које ће им омогућити да оцијене да ли је пословни субјект подузео одговарајуће мјере обзиром на опасан производ. Везано за то, потребно је напоменути да Закон о надзору над тржиштем у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 45/04, 44/07 и 102/09) овлашћује надлежне органе да захтијевају додатне информације уколико сматрају да не могу оцијенити да ли је неки пословни субјект подузео одговарајуће мјере обзиром на опасни производ.

3. КРИТЕРИЈИ ЗА ОБАВЈЕШТАВАЊЕ

3.1 Подручје примјене

Први захтјев за обавјештавање према Закону је да производ мора бити у оквиру подручја примјене овог Закона, те да су услови из члана 11. став 1. испуњени.

Потребно је напоменути да су одвојени захтјеви за обавјештавање о опасним прехранбеним производима утврђени Законом о храни ("Службени гласник БиХ", број 50/04).

Ако технички прописи о безбједности производа који се доносе на основу Закона о техничким захтјевима за производе и оцјењивању усклађености ("Службени гласник БиХ", број 45/04) утврде обавезу обавјештавања с једнаким циљевима, искључује се примјена обавезе обавјештавања из Закона о општој безбједности производа на категорије производа обухваћене захтјевима из техничких прописа.

Поред тога, важно је нагласити да се ове смјернице не односе, нити ометају примјену захтјева који се односе на "заштитне клаузуле" или друге поступке о обавјештавању који су утврђени техничким прописима о безбједности производа.

Важни критерији за обавјештавање су:

- производ је у оквиру члана 2. тачка а) Закона: производ намијењен за употребу или би га потрошачи вјероватно могли користити (укључујући производе у оквиру пружања услуга и половне производе);
- чланови 9., 10. и 11. Закона су примјењиви (тј. не постоји слична обавеза која је утврђена другим техничким прописима Босне и Херцеговине, види члан 1. Закона);
- производ је на тржишту;
- произвођач или дистрибутер има доказ (добијен праћењем безбједности производа на тржишту, тестирањем, контролом квалитета или из других извора) да је производ опасан како је то дефинисано Законом (не задовољава захтјев о општој безбједности, узимајући у обзир критериј безбједности из Закона) или не задовољава захтјеве безбједности одговарајућих техничких прописа Босне и Херцеговине примјењиве на дотични производ;
- ризици су такви да производ не може остати на тржишту и произвођачи (и дистрибутери) имају обавезу подузети одговарајућу превентивну и корективну мјеру (модификовање производа, упозорења, спречавање дистрибуције, повлачење производа, итд. овисно од специфичних околности).

3.2 Захтјев о општој безбједности и критерији усклађености

Произвођачи и дистрибутери морају информисати надлежне органе ако производ који су они ставили на тржиште представља ризик за потрошаче "који није у складу са захтјевом опште безбједности". Произвођачи су обавезни ставити на тржиште само "безбједне" производе. Члан 2. тачка б) Закона дефинише безбједан производ, као онај који у *уобичајеним или разумно предвидљивим условима употребе, укључујући трајање и, по потреби, стављање у употребу и захтјеве за уградњу и одржавање, не представља никакав ризик или само најмањи ризик спојив с употребом производа, а који се сматра прихватљивим и сагласним с високим нивоом заштите безбједности и здравља људи, посебно узимајући у обзир слиједеће елементе:*

- 1) карактеристике производа, посебно његов састав, паковање, упуства за склапање, те, по потреби, уградњу и одржавање,*
- 2) утицај производа на друге производе у случају кад се разумно може предвидјети да ће се он употребљавати с другим производима,*
- 3) представљање производа, његово означавање, упозорења и упуство за његову употребу и одлагање након употребе и све друге ознаке или обавијештење које се односе на тај производ,*
- 4) категорије потрошача изложених ризику кад употребљавају одређени производ, посебно дјецу и старије особе.*

Можућност да се код производа постигне виши ниво безбједности или доступност производа који представљају нижи степен ризика, не може бити основ да би се производ сматрао "опасним".

Сваки производ који није у складу с овом дефиницијом сматра се опасним (члан 2. тачка ц) Закона). Другим ријечима, производ је "опасан" када не испуњава захтјев опште безбједности (производи на тржишту морају бити безбједни).

Члан 5. Закона прописује како се оцјењује усклађеност у односу на техничке прописе и БАС стандарде. Гдје не постоје одговарајући БАС стандарди, којима се преузимају европски стандарди, члан 6. Закона допушта узимање у обзир других елемената за оцјену безбједности производа: друге БАС стандарде, кодексе добре праксе, итд.

Поред горе наведеног, Закон се такођер примјењује на озбиљан ризик који је дефинисан у члану 2. тачка д) као "сваки ризик који захтијева брзо дјеловање надлежних органа у Босни и Херцеговини, укључујући и ризик чије посљедице нису тренутне".

Ниво ризика може овисити о мноштву фактора као што је на примјер тип и осјетљивост корисника, као и до којег је степена произвођач подузео мјере предострожности да заштити корисника од опасности и да га упозори. Сматра се да се ови фактори такођер требају узети у обзир при одређивању нивоа ризика који се сматра опасним и који захтијева од произвођача да о томе обавијести надлежне органе.

Ризик може бити резултат грешке у изради и производњи производа или може резултирати из дизајна производа или материјала употријебљених за производ. Ризик такођер може настати из садржаја производа, конструкције, завршне обраде, пакирања, упозорења или упуте.

При одређивању да ли се производ сматра опасним у складу са Законом треба се анализирати неколико питања: кориштење производа, природа ризика, групе становништва изложене утицају производа, претходно искуство са сличним производима, итд. Безбједан производ не смије представљати никакав ризик или само најмањи ризик спојив с употребом производа и неопходан да би се осигурао користан рад - функција производа.

Од произвођача се очекује да изврше процјену ризика својих производа прије њиховог стављања на тржиште. Ово ће чинити и основ за доношење закључка да производ задовољава обавезу опште безбједности и да може бити стављен на тржиште, а такођер пружа основ за слиједећу накнадну процјену даљњих информација о ризику и да ли производ и даље задовољава дефиницију о "безбједном производу" или је потребно обавјештавање.

Ако произвођачи или дистрибутери сазнају за информације или нове доказе који показују да производ може бити опасан, они морају утврдити да ли такве информације доводе до закључка да је производ стварно опасан.

Упута из Анекса III је дата како би помогла произвођачима и дистрибутерима да одлуче да ли одређена ситуација коју изазове потрошачки производ оправдава обавјештавање надлежних органа. Упуство представља методолошки оквир намијењен за промовисање досљедности и не узима у обзир све могуће факторе, али треба да олакша досљедне, разумне, стручне процјене о ризицима које изазивају одређени потрошачки производи. Међутим, ако произвођачи или дистрибутери сматрају да, на основу различитих разматрања, имају јасан доказ о потреби за обавјештавањем, они то морају извршити.

Произвођачи или дистрибутери морају анализирати прикупљене информације и одлучити да ли се надлежни органи морају обавијестити о одређеној опасној ситуацији, узимајући у обзир слиједеће:

- Тежину исхода опасности, овисно о озбиљности и вјероватноћи могуће штетности по здравље/безбједност. Комбинацијом озбиљности и вјероватноће добија се процјена тежине ризика. Тачност ове процјене овисит ће о квалитету информација које су доступне произвођачу или дистрибутеру.

Озбиљност штетности по здравље/безбједност за дату опасност треба бити она за коју постоји утемељен доказ да предвиђена употреба производа може изазвати оштећење по здравље/безбједност потрошача. Ово би представљало најгори случај оштећења по здравље/ безбједност који се догодио са сличним производима.

Вјероватноћа штетности по здравље/безбједност за обичног корисника који је изложен при намијењеном или разумно очекиваном кориштењу неисправног производа такођер се мора размотрити, као и вјероватноћа да је производ неисправан или ће такав постати.

На одлуку о обавјештавању не смије утицати број производа на тржишту или број људи на које би опасан производ могао штетно дјеловати. Ови фактори могу се узети у обзир при доношењу одлуке о томе које мјере треба подузети да би се ријешио проблем.

- Факторе који утичу на ниво ризика као што је врста корисника и, за мање осјетљива одрасла лица, да ли производ има одговарајућа упозорења и заштиту, те да ли је опасност довољно очигледна.

Друштво прихвата више нивое ризика у неким околностима (нпр. аутомобилизам), него у другим (нпр. дјечије играчке). Сматра се да међу важним факторима који утичу на ниво ризика су осјетљивост типа особе на коју производ може штетно дјеловати, и за мање осјетљиве одрасле особе познавање ризика и могућност подузимања мјера предострожности против ризика.

Такођер, мора се узети у обзир и тип особе која користи производ. Ако постоји вјероватноћа да ће производ користити осјетљиве особе (као што су дјеца, старија лица), обавјештавање је потребно и за нижи ниво ризика.

За мање осјетљиве одрасле особе ниво ризика који је довољно висок да захтјева обавјештавање, мора да овиси од тога да ли је опасност очигледна и неопходна за функционисање производа, те да ли је произвођач подузео одговарајуће кораке за пружање заштите и упозорења, посебно ако опасност није очигледна.

Анекс III даје више детаља о процјени ризика и методи вредновања (евалуације). Друге методе могу бити погодне и избор методе може овисити о изворима и доступним информацијама.

Произвођачи и дистрибутери морају се потицати да контактирају надлежне органе уколико имају доказ о могућем проблему како би продискутовали да ли је обавјештење прикладно. Надлежни органи су дужни пружати подршку и помоћ произвођачима и дистрибутерима да исправно испуњавају обавезу обавјештавања.

3.3. Критерији за необавјештавање

Пословни субјекти и надлежни органи морају имати могућност управљања протоком информација. Поступак обавјештавања се врши само у оправданим случајевима, узимајући у обзир горе наведене критерије, и треба избјегавати преоптерећење система неважним обавијестима.

Да би се процијенила оправданост обавијештења које упућује произвођач или дистрибутер надлежним органима, такођер је потребно знати под којим условима обавијештење није потребно.

Циљ је спријечити могуће неочекивано повећање броја обавијештења о мјерама, дјеловањима или одлукама које се односе на "изолиране околности или производе" који не захтијевају никакву провјеру, праћење или мјеру од стране надлежних органа и не пружају корисне информације за процјену ризика и заштиту потрошача. Ово се може догодити када је јасно да се ризик односи само на ограничен број добро идентификованих производа (или њихових група), и произвођач или дистрибутер има чврст доказ да закључи да је ризик потпуно под контролом, и његов узрок је такав да спознаја о инциденту не представља корисну информацију надлежним органима (нпр. квар на производној линији, грешке у руковању или пакирању, итд.).

У складу са Законом, произвођачи и дистрибутери не требају обавјештавати о:

- производима који нису обухваћени члановима 1. и 2. тачка а) Закона као: антиквитети, производи који нису намијењени за употребу од стране потрошача и који вјероватно потрошачи неће користити, половни производи дати на преправак;
- производима који нису обухваћени чланом 11. став 1. Закона, као што су: производи који су обухваћени посебним поступцима обавјештавања из других прописа;
- производима за које је произвођач био у могућности подузети тренутне корективне радње на свим дотичним производима. Недостатак је ограничен

на добро идентификоване производе или групе производа и произвођач је спријечио дистрибуцију дотичног производа;

- проблемима који се односе на квалитет функционирања производа, а не на његову безбједност;
- проблемима који се односе на неусаглашеност с примјенивим правилима, а који не утичу на безбједност на такав начин да би се производ могао сматрати "опасним";
- када произвођач/дистрибутер зна да су надлежни органи већ информисани и располажу свим потребним елементима информације. Посебно ако трговци на мало добију информације о опасном производу од свог произвођача/дистрибутера или од професионалне организације која шири информације добијене од произвођача/дистрибутера, они не морају информисати надлежне органе ако знају да су их о томе већ информисали произвођачи или дистрибутери.

4. ПОСТУПАК ОБАВЈЕШТАВАЊА

4.1. Ко мора обавјештавати

Обавеза обавјештавања се односи на произвођаче и дистрибутере, у оквиру њихових активности и сразмјерно њиховим одговорностима.

Могу постојати сумње у погледу тога ко први треба дати информацију. Због тога, бит ће корисно за све који су укључени у ланац испоруке да дискутују о практичним аранжманима који се односе на одговорност за обавјештавање прије него се укаже потреба. Затим, уколико обавјештавање постане неопходно, разни субјекти ће знати шта да ураде и тиме ће се избјећи непотребна дупла обавјештавања. Осим тога, јако је важан непосредни контакт између надлежних органа и пословних субјеката, уколико пословни субјекти имају сумњу о испуњењу њихове обавезе обавјештавања.

Ако је произвођач или увозник производа први који има доказ да је производ опасан, он мора обавијестити надлежни орган и прослиједити копију информације трговцима на мало и дистрибутерима. Дистрибутер или трговац на мало који прима информације о опасном производу од произвођача или увозника мора обавијестити надлежне органе, осим ако зна да су произвођачи или неки други органи већ обавијестили надлежни орган.

Ако су трговци на мало или дистрибутери производа први који имају доказ да је производ опасан, они морају обавијестити надлежни орган и прослиједити копију информације произвођачу или увознику. Произвођач или увозник који прима информације о опасном производу од трговца на мало или од дистрибутера мора употпунити добијене информације, тако што ће надлежном органу прослиједити све информације везане за опасни производ, а посебно идентификовати друге дистрибутере или трговце на мало дотичног производа како би се осигурала сљедивост производа.

Дистрибутери који имају сумње о сигурности производа или да ли опасан производ представља "изолиран случај" морају пренијети произвођачу информације које посједују. Они такођер могу контактирати надлежне органе за савјет о томе како поступити даље.

Произвођачи препознају многе опасне ситуације само као резултат групне процјене појединачних информација запримљених од различитих трговаца на мало или дистрибутера. Произвођач има одговорност да процјењује информације како би одредио тачно поријекло могућег ризика и како би подузео неопходне мјере, укључујући обавјештавање надлежних органа.

Пословни субјект треба одредити одговорно лице за информације које се достављају. То лице треба посједовати довољно знања о производу.

4.2. Коме се обавијештење доставља

Према члану 1. Одлуке произвођачи и дистрибутери су дужни доставити обавијештење Агенцији.

Произвођач или дистрибутер мора увијек доставити и све расположиве информације о другим земљама гдје је производ стављен на тржиште.

Ако надлежни органи из члана 7. тачка б) Закона о надзору над тржиштем у Босни и Херцеговини закључе или добију доказ да је производ који је стављен на тржиште опасан, а о томе произвођачи или дистрибутери нису информисали Агенцију, они морају испитати да ли су и када релевантни субјекти требали доставити обавијештене и одредити одговарајућу радњу, укључујући и могуће санкције.

4.3. Како обавјештавати

Пословни субјект мора обавијестити о производу попуњавањем обрасца из Анекса II и доставити га без одлагања Агенцији. Субјект који обавјештава мора пружити информације захтијеване у обрасцу. Међутим, ниједан пословни субјект не може одлагати достављање обавијештења зато што дио информација још увијек није доступан.

Може бити од помоћи да се образац подијели на два дијела. Први дио се мора испунити одмах (одјељци 1. до 5.), а други дио (одјељак 6.) када се прикупе информације (рок за доставу информација које недостају треба бити назначен), и онда када постоји озбиљан ризик. Достава обавијештења се не смије одлагати из разлога што се нека поља у одјељцима не могу испунити.

У складу са Законом и Одлуком пословни субјект мора одмах обавијестити Агенцију, и то чим релевантне информације буду доступне, а у сваком случају у року од 8 дана од дана пријема потребне информације којом се указује на постојање опасног производа, чак иако се поступак испитивања наставља.

Када постоји озбиљан ризик, од пословних субјеката се захтјева да одмах обавијесте Агенцију, а најкасније у року од три дана од дана пријема информације за обавјештење.

У хитној ситуацији, као што је она када пословни субјект подузима хитне мјере, пословни субјект мора обавијестити Агенцију ***одмах и на најбржи могући начин.***

5. САДРЖАЈ ОБАВЈЕШТЕЊА

5.1 Основ обавјештења (обавеза праћења производа након стављања на тржиште)

Поред обавезе да испуне захтјеве опште безбједности за своје производе, произвођачи и дистрибутери имају обавезу, као професионалци и у оквиру својих активности, осигурати одговарајуће праћење безбједности производа које испоручују. Обавезе за произвођаче и дистрибутере, прописане Законом, поред осталих су и информисање потрошача, праћење ризика након стављања производа на тржиште, повлачење опасних производа, итд. Обавезе за произвођаче се такођер односе и на све друге у ланцу испоруке који могу утицати на безбједносне карактеристике производа.

Различите врсте доказа могу постати доступне субјектима, у оквиру њихових одговорности, након стављања производа на тржиште, а које доводе до обавјештавања, као што су:

- извјештаји или друге информације о несрећама везаним за производе пословног субјекта;
- жалбе примљене од потрошача везане за безбједност, директно или преко дистрибутера или удружења потрошача;
- одштете осигурања или покретање судског поступка везан за опасне производе;
- неусклађеност везана за безбједност коју је открио пословни субјект помоћу његових поступака контроле квалитета;
- све информације релевантне за идентификовање неусклађености са безбједносним захтјевима које су пословном субјекту указале друге организације, као што су органи надлежни за надзор над тржиштем, удружења потрошача или други пословни субјекти;
- информације о одговарајућим научним достигнућима о безбједности производа.

5.2. Образац обавјештења

Захтијеване информације се класификују према слиједећим одјељцима:

1. Подаци о надлежном органу и пословним субјектима који зазимају образац обавјештења: лице које испуњава образац је дужно идентификовати надлежни орган и пословне субјекте који ће примити обавјештење и улогу коју ови пословни субјекти имају у стављању производа на тржиште.
2. Подаци о произвођачу (у складу с дефиницијом из члана 2. тачка е) Закона)/дистрибутеру који испуњава образац обавјештења: лице које испуњава образац мора унијети потпуне податке о свом идентитету, о пословном субјекту и његовој улози у стављању производа на тржиште.
3. Подаци о дотичном производу: потребна је прецизна идентификација производа, укључујући његову робну марку (бренд), модел, итд., уз фотографије како би се избјегла забуна.
4. Подаци о опасности (врста и карактеристике) укључујући несреће и учинак на здравље/безбједности и закључке о процјени и вредновању ризика који су извршени у складу с Поглављем 3 (Критерији за обавјештавање) и на основу Анекса III (Методолошки оквир).
5. Подаци о корективним радњама које су подузете или планиране како би се смањио или елиминисао ризик за потрошаче, нпр. поврат производа од потрошача или повлачење производа с тржишта, модификација, информисање потрошача, итд., као и подаци о пословном субјекту одговорном за њих.
6. Подаци о свим пословним субјектима у ланцу испоруке који имају предметне производе, те податак о приближном броју производа који су у посједу других пословних субјеката, као и потрошача (овај одјељак се примјењује у случајевима озбиљног ризика).

У случају озбиљног ризика, произвођачи и дистрибутери дужни су навести све доступне информације релевантне за праћење производа. Прикупљање захтјеваних информација за одјељак б обрасца (види Анекс II) може захтјевати дуже времена него за друге одјељке, јер може бити неопходно да се информације прикупе од неколико организација. Пословни субјекти, што је прије могуће, морају попунити и послати податке из одјељака 1 до 5, а одјељак 6 послати чим информација буде доступна и у ситуацији када постоји озбиљан ризик.

6. ПРАЋЕЊЕ ОБАВИЈЕШТЕЊА

Након што се пошаље обавјештење, могући су различити развоји догађаја, а посебно:

- по пријему обавијештења Агенција по потреби треба одговорити на обавијештење тако што ће затражити додатне информације или захтијевати од произвођача или дистрибутера да подузме даљње радње или мјере;

- произвођачи и дистрибутери морат ће можда доставити додатне информације на властиту иницијативу или на захтјев Агенције о било каквом новом развоју догађаја или сазнању и/или успјеху или проблемима с било којом подузетом радњом;
- Агенција и надлежни инспекцијски органи, када је примјерено, требају одлучити да подзму provedбене радње и/или захтијевати од произвођача и дистрибутера да осигурају сарадњу у надзору над тржиштем или да информишу јавност о идентификовању производа, природи ризика и подузетим мјерама, узимајући у обзир чување професионалне тајне.

А Н Е К С И

Образац за обавјештавање надлежног органа о опасним производима од стране произвођача и дистрибутера

<i>ОДЈЕЉАК 1: Подаци о надлежном органу и пословним субјектима која примају образац</i>	
Надлежни орган/контакт особа/ адреса/телефон/факс/ електронска пошта/интернет страница	
Идентификација обавјештених пословних субјеката и њихова улога у стављању производа на тржиште.	
<i>ОДЈЕЉАК 2: Подаци о произвођачу/дистрибутеру</i>	
Произвођач или представник произвођача/дистрибутер који попуњава образац	
Контакт особа/функција/адреса/телефон/факс/електронска пошта/интернет страница	
<i>ОДЈЕЉАК 3: Подаци о производу</i>	
Категорија: робна марка, заштитни знак. Називи модела или бар код/тарифа КН (комбинована номенклатура). Земља поријекла	
Опис/фотографија	
<i>ОДЈЕЉАК 4: Подаци о опасности</i>	
Опис опасности и евентуална оштећења по здравље/безбједност и закључци о извршеној процјени/вредновању ризика	
Евиденција о несрећи (несрећама)	
<i>ОДЈЕЉАК 5: Подаци о подузетим корективним радњама</i>	
Врсте/обим/трајање радње(и) и подузете мјере предострожности и идентификација одговорног пословног субјекта	

Пословни субјекти морају попунити и послати Одјељак 6 у случају озбиљног ризика

<i>Одјељак 6: Подаци о другим пословним субјектима у ланцу испоруке који посједују предметне производе</i>	
Списак произвођача, увозника или овлашћених представника (назив/адреса/телефон/факс/електронска пошта/интернет страница)	
Списак дистрибутера или трговаца на мало (назив/адреса/телефон/факс/електронска пошта/интернет страница)	
Број производа (серијски број или датумске ознаке) које посједује произвођач/увозник/дистрибутер/трговац на мало/потрошачи	

А Н Е К С Ш

Методолошки оквир за олакшавање досљедне процјене и вредновања ризика

Сљедећи текст има за циљ да помогне пословним субјектима у процјењивању нивоа ризика и у доношењу одлуке да ли је потребно обавјештавати надлежне органе. Смјернице у овом Анексу Ш нису исцрпне и не покушавају узети у обзир све могуће факторе. Пословни субјекти треба да процијене сваки појединачни случај, узимајући у обзир критерије утврђене у овим смјерницама, као и властито искуство и праксу, остала релевантна разматрања и одговарајуће методе.

Потрошачки производ може представљати једну или више суштинских опасности. Опасност може бити разноврсна (хемијска, механичка, електрична, топлотна, радијацијска, итд.). Опасност представља суштински потенцијал производа да штети здрављу и безбједност потрошача под одређеним увјетима.

На бази квалитативних и некада квантитативних критерија који се односе на врсту оштећења које изазива опасност може се одредити озбиљност сваке врсте опасности.

Може се догодити да сви појединачни производи не представљају опасност, него само неки од предмета стављених на тржиште. Опасност нарочито може бити везана за недостатак који се јавља само у неким производима одређеног типа (робна марка, модел, итд.), а који су стављени на тржиште. У таквим случајевима треба се узети у обзир вјероватноћа постојања недостатка/опасности код производа.

Могућност да се опасност претвори у стварни негативни ефекат по здравље односно безбједност зависиће од степена до којег је потрошач изложен истом код кориштења производа како је то намјењено или како би се разумно могло очекивати током његовог вијека трајања. Осим тога, излагање неким опасностима може у неким случајевима укључивати више од једне особе истовремено. Коначно, код одређивања нивоа ризика, који производ представља комбинацијом озбиљности опасности са изложеношћу потрошача тој опасности, треба се такође размотрити могућност потрошача који је изложен ризику да спрјечи или да реагује на опасну ситуацију. Озбиљност опасности овиси од тога да ли је опасност очигледна, о датим упозорењима и осјетљивости потрошача који би могли бити изложени тој опасности.

Узимајући у обзир напријед наведене околности, наредни концептуални приступ може помоћи пословним субјектима при доношењу одлуке да ли одређена опасна ситуација изазвана потрошачким производом захтијева обавјештавање надлежних органа.

Препоручује се да процјене врши мањи тим стручњака који имају искуство и знање о производу и његовим опасностима. Процјенитељи ће можда морати дати субјективне процјене уколико им нису доступни објективни подаци, и за надати се да ће им овај поступак помоћи да донесу досљедне и разумне процјене о стварним или потенцијалним ризицима.

Процјенитељ мора анализирати прикупљене информације и користити слиједећу табелу процјене ризика:

1. Као први корак, користити Табелу А како би се одредила тежина исхода опасности, овисно од озбиљности и вјероватноће настајања опасности под разматраним увјетима кориштења, и могући учинак на здравље/безбједност који је везан за суштинске опасне карактеристике производа.
2. Као други корак, користити Табелу Б за даљњу процјену тежине исхода овисно о типу потрошача и, за мање осјетљиве одрасле потрошаче, да ли производ има одговарајућа упозорења и заштите и да ли је опасност довољно очигледна да омогући квалитативно степеновање ризика.

Табела А – Процјена ризика: озбиљност и вјероватноћа штетности по здравље /безбједност

У Табели А комбинована су два главна фактора који утичу на процјену ризика, и то озбиљност и вјероватноћа штетности по здравље/безбједност. С циљем да се помогне у избору одговарајућих вриједности, дате су слиједеће дефиниције озбиљности и вјероватноће.

Озбилјност повреде

Процјена озбиљности повреде се базира на разматрању могућих посљедица опасности по здравље/безбједност коју представља разматрани производ. Степеновање се утврђује посебно за сваку врсту опасности.¹

Код процјене озбиљности треба се узети у обзир и број људи на које би опасан производ могао штетно дјеловати. То значи да ризик од производа који може представљати ризик за више од једне особе истовремено (нпр. ватра или тровање плинком из плинског уређаја) мора се класификовати као озбиљнији ризик него опасност која може угрозити само једну особу.

Почетна процјена ризика треба се односити на ризик за било коју особу изложену производу, и на коју не треба утицати број становника изложених ризику. Међутим, приликом одлучивања о врсти радње коју ће подузети, пословни субјекти могу легитимно узети у обзир укупан број људи изложених производу.

¹) Као примјер, за одређене механичке ризике могу се предложити следеће дефиниције класификације озбиљности са типичним одговарајућим повредама:

Мањи	Озбиљан	Врло озбиљан
<2% неспособности, повреде обично изљечиве и не захтијевају болничко лијечење	2-15% неспособности, повреде обично нису изљечиве/трајне и захтијевају болничко лијечење	>15% неспособности, повреде обично нису изљечиве/трајне
Мање посјекотине	Озбиљне посјекотине	Озбиљне повреде унутрашњих органа
	Фрактуре	Губитак екстремитета
	Губитак прста ноге или руке	Губитак вида
	Оштећење вида	Губитак слуха
	Оштећење слуха	

За многе опасности могуће је предвидјети ријетке посебне околности које би могле довести до врло озбиљне повреде (нпр. спотицање преко кабла, падање и ударац у главу), која доводи до смрти, иако је вјероватнији мање озбиљан исход. Процјена озбиљности опасности треба се базирати на разумном доказу да посљедице, изабране као карактеристичне за одређене опасности, могу настати током предвидиве употребе производа. Ово би могао бити најгори случај из искуства који укључује сличне производе.

Свеукупна вјероватноћа

Ово се односи на вјероватноћу негативних посљедица по здравље/безбједност на особу изложену опасности. Она не узима у обзир укупан број људи изложених ризику. Када се упута односи на вјероватноћу да је производ неисправан, то се не смије примијенити уколико је могуће идентификовати сваки појединачни неисправни производ. У таквој ситуацији, корисници неисправних производа су изложени пуном ризику, а корисници других производа никаквом.

Свеукупна вјероватноћа је комбинација свих укључених вјероватноћа, као што су:

- вјероватноћа да је производ неисправан или да постаје неисправан (уколико сви производи имају недостатке, онда ће ова вјероватноћа бити 100%);
- вјероватноћа негативне посљедице за обичног корисника који је изложен намјераваном или разумно очекиваном кориштењу неисправног производа.

У сљедећој табели комбиноване су ове двије вјероватноће како би се добила свеукупна вјероватноћа која је унесена у Табелу А.

Свеукупна вјероватноћа штетности по здравље/безбједност		Вјероватноћа опасног производа		
		1%	10%	100% (Сви)
Вјероватноћа штетности по здравље/безбједност од редовног излагања опасном производу	Опасност је увијек присутна и штетност по здравље/безбједност вјероватно ће се појавити приликом предвидљиве употребе	Средња	Велика	Врло велика
	Опасност може настати под једним непредвидљивим и два могућа услова	Мала	Средња	Велика
	Опасност настаје само уколико је испуњено неколико непредвидљивих услова	Врло мала	Мала	Средња

Комбинацијом озбиљности и свеукупне вјероватноће из Табеле А добива се процјена озбиљности ризика. Тачност ове процјене ће овисити о квалитети информација које су доступне пословном субјекту. Међутим, ову процјену је потребно измијенити на такав начин да се узме у обзир и перцепција друштва о прихватљивости ризика. Друштво прихвата много веће нивое ризика у неким околностима, као што је аутомобилизам, него у другим, као што су дјечије играчке. Табела Б се користи за уношење овог фактора.

Табела Б – Степеновање ризика: тип особе, познавање ризика и предострожности

Друштво прихвата веће нивое ризика у неким околностима, него што их прихвата у другим. Сматра се да главни фактори који утичу на ниво ризика су осјетљивост типа особе која је изложена ризику и код мање осјетљивих одраслих особа познавање ризика и могућност подузимања мјера предострожности.

О с ј е т л ј и в е о с о б е

Потребно је узети у обзир тип особа које користе производ. Ако постоји вјероватноћа да ће производ користити осјетљиве особе, обавјештење је потребно и за нижи ниво ризика. Овдје се предлажу двије категорије осјетљивих особа, са примјерима:

Врло осјетљиве	Осјетљиве
Слијепи	Слабовидне особе
Тешки инвалиди	Извјестан постотак инвалидитета
Врло стари	Старији
Врло млади (испод 3 године)	Млади (од 3 до 11 година)

Н о р м а л н е о д р а с л е о с о б е

Прилагођавање озбиљности ризика за мање осјетљиве одрасле особе се мора примјењивати само ако је опасност очигледна и неопходна за функционисање производа. За мање осјетљиве одрасле особе, ниво ризика мора овисити о томе да ли је опасност очигледна и да ли је произвођач подузео одговарајуће кораке да учини производ безбједним и да обезбиједи заштиту и упозорења, посебно ако опасност није очигледна. На примјер, ако неки производ има одговарајућа упозорења и заштите и опасност је очигледна, висока тежина исхода у смислу степеновања ризика (Табела Б) не мора бити озбиљна, иако могу бити потребне неке радње како би се повећала безбједност производа. Насупрот томе, ако производ нема одговарајуће заштите и упозорења, и ако опасност није очигледна, средња тежина исхода је озбиљна у смислу степеновања ризика (Табела Б).

Процјена ризика потрошачких производа

Ова процедура је предложена с циљем да помогне пословним субјектима у доношењу одлуке да ли одређена опасна ситуација изазвана потрошачким производом захтијева обавјештавање надлежних органа

Табела А – Процјена ризика

		Озбиљност штетности по здравље/безбједност			Свеукупна тежина исхода
		Мања	Озбиљна	Врло озбиљна	
Вјероватноћа штетности по здравље/безбједност	Врло велика	Врло велика	Велика	Врло велика	
	Велика	Велика	Средња	Велика	
	Средња	Средња	Мала	Умјерена	
	Мала	Мала	Врло мала	Мала	
	Врло мала	Врло мала		Врло мала	

Табела Б – Степеновање ризика

Осјетљиве особе		Мање осјетљиве одрасле особе				Одговарајућа упозорења и заштите?
Врло осјетљиве	Осјетљиве	Не	Да	Не	Да	
Врло осјетљиве		Не	Да	Не	Да	Очигледна опасност?
Осјетљиве		Не	Не	Да	Да	
ОЗБИЉАН РИЗИК – Потребно						
Умјерен ризик обавјештавање						
Потребно						
Мали ризик Обавјештење вјероватно НЕ						

Табела А се користи за одређивање тежине исхода опасности, овисно о озбиљности и вјероватноћи могуће штетности по здравље/безбједност (види табеле на претходним страницама)

Табела Б се користи за одређивање степена тежине ризика овисно о типу корисника и за мање осјетљиве одрасле особе да ли производ има одговарајућа упозорења и заштите и да ли је опасност довољно очигледна.

Примјер (горе приказан стрелицама):

Корисник моторне пиле је претрпио теже посјекотине руке и откривено је да пила има неадекватно дизајнирану заштиту због које је кориснику клизнула рука напријед и дотакла ланац пиле. Процјенитељ пословног субјекта је направио следећу процјену ризика:

Табела А: Процјена вјероватноће је: ВЕЛИКА, јер опасност постоји на свим производима и може се појавити под одређеним условима. Процјена озбиљности је: ОЗБИЉНА, тако да је свеукупна тежина исхода: ВЕЛИКА

Табела Б – Моторна пила је намијењена само мање осјетљивим одраслим особама, представља очигледну опасност, али са неадекватном заштитом.

Према томе, **велика** озбиљност се не може толерисати, тако да постоји **озбиљан ризик**.