20232193821

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЕКОНОМИЈА

Врз основа на член 11 став (2) од Законот за општа безбедност на производите (*) („Службен весник на Република Северна Македонија" бр.302/20), министерот за економија донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ ЗА ИЗВЕСТУВАЊЕ, КАКО И НАЧИНОТ, КРИТЕРИУМИТЕ И МЕТОДИТЕ ЗА ПРОЦЕНКАТА НА РИЗИКОТ ОД СТРАНА НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ И ДИСТРИБУТЕРИТЕ И ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ ЗА ИЗВЕСТУВАЊЕТО ЗА ОПАСНИ ПРОИЗВОДИ ПЛАСИРАНИ НА ПАЗАРОТ ОД СТРАНА НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ И ДИСТРИБУТЕРИТЕ(*)

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот за известување, како и начинот, критериумите и методите за проценката на ризикот од страна на производителите и дистрибутерите и формата и содржината на образецот за известувањето за опасни производи пласирани на пазарот од страна на производителите и дистрибутерите.

Член 2

Известувањето се врши во случај на ризик кој произлегува од производот кој се користи или за кој има интерес од страна на потрошувачите, вклучувајќи и користени производи набавени со цел вршење на услуга, како и производи за кои со посебни прописи се утврдени барањата за нивна безбедност, доколку тие прописи не содржат постапки за известување за опасни производи.

Член 3

(1) Известувањето за опасни производи пласирани на пазарот од страна на производителите и дистрибутерите (во натамошниот текст: известување) се доставува на образец во А4 формат на хартија во бела боја.

(2) Формата и содржината на образецот за известувањето од ставот (1) на овој член се дадени во Прилог 1, кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

(1) Известувањето се доставува до Министерството за економија-Државен пазарен инспекторат (во натамошниот текст: Државен пазарен инспекторат) преку системот за брза размена на информации, архивата на Државниот пазарен инспекторат или во форма на електронски документ преку квалификувана електронска препорачана достава на електронската адреса до Државниот пазарен инспекторат, согласно прописите од областа на електронските документи, електронската идентификација и доверливите услуги веднаш, а најдоцна во рок од три дена од денот на дознавањето за постоење на ризикот.

(2) Во случај кога известувањето се однесува на производи или група на производи кои претставуваат опасност, а се утврдени со посебни прописи со кои се утврдени барањата за нивна безбедност и со посебни прописи за хемиски супстанци, производителите и дистрибутерите, треба да достават известување до надлежните органи за надзор на пазарот кои го спроведуваат инспекцискиот надзор на истите прописи, преку системот за брза размена на информации, за производите кои претставуваат ризик.

* Со овој правилник се врши усогласување со Директивата 2001/95/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 3 декември 2001 година за општа безбедност на производите (CELEX бр. 32001L0095).

Член 5

(1) Производителите и дистрибутерите не треба да го одложуваат известувањето и во случај да не им се достапни дел од податоците.

(2) Податоците од деловите 1, 2, 3, 4 и 5 од образецот од Прилогот 1 од овој правилник, производителите и дистрибутерите треба да ги достават во рокот од член 4 став (1) од овој правилник, а податоците од делот 6 од образецот од Прилогот 1 од овој правилник најдоцна во рок од пет дена од денот на дознавањето за постоењето на ризикот.

(3) Доколку користењето на производот претставува сериозен ризик, производителите и дистрибутерите треба податоците од делот 6 од образецот од Прилогот 1 од овој правилник да ги доставаат веднаш, односно најдоцна во рокот од член 4 став (1) од овој правилник.

(4) Во итни случаи, како и кога производителите и дистрибутерите преземаат соодветни корективни односно превентивни мерки како мерки за повраt или повлекување на производ, за преземањето на истите веднаш ги известуваат Државниот пазарен инспекторат и надлежните органи за надзор на пазарот и преку системот за брза размена на информации, за производите кои претставуваат ризик или квалификувана електронска препорачана достава на електронската адреса до Државниот пазарен инспекторат.

Член 6

(1) Производителот кој прв го известува Државниот пазарен инспекторат дека производот е опасен, треба веднаш да достави и копија од известувањето до дистрибутерите на тој производ.

(2) Во случајот од став (1) на овој член, дистрибутерите треба веднаш да достават копија од известувањето до сите трговци на мало на кои им го испорачале тој производ.

(3) Дистрибутерот кој прв го известува Државниот пазарен инспекторат дека производот е опасен, треба веднаш да достави и копија од известувањето до производителот и до сите трговци на мало на кои им го испорачал тој производ.

(4) Производителот кој ќе прими копија од известувањето од дистрибутер, треба до Државниот пазарен инспекторат да ги достави сите податоци со кои располага, а кои се однесуваат на опасниот производ, а особено список на останатите дистрибутери, на кои им го дал/предал тој производ заради утврдување на следливоста на производот.

Член 7

(1) Доколку на надлежните органи за надзор на пазарот или органите за надзор на пазарот чија надлежност е уредена со посебни прописи не им се доставени сите потребни податоци за опасниот производ, истите можат да побараат дополнителни информации за опасниот производ од производителите и дистрибутерите, како и да наложат преземање на дополнителни мерки или активности.

(2) Врз основа на податоците од известувањето, Државниот пазарен инспекторат и органите за надзор на пазарот од ставот (1) на овој член можат од производителите и дистрибутерите да побараат следење на пазарот или информирање на јавноста за производот, во зависност од природата на ризикот и од мерките кои се преземаат.

(3) Производителот и/или дистрибутерот, на барање на Државниот пазарен инспекторат и органите за надзор на пазарот од ставот (1) на овој член, треба да обезбедат на увид и/или да доставаат:

1) документација за производот, сертификати за тестови и друга соодветна документација која овозможува проценка на ризикот за производот и

2) бесплатни примероци од производи за тестирање, особено производи кои предизвикале штета.

Член 8

(1) За проценка на сериозноста на ризикот, производителите и дистрибутерите ги земаат во предвид следните критериуми:

1) значењето на ризикот кој може да произлезе како резултат, во зависност од сериозноста и веројатноста на можните штети по здравјето или безбедноста кои може да настанат;

2) веројатноста за вообичаена и реална штета по здравјето или безбедноста за просечен потрошувач кој е изложен на соодветна употреба на производот, како и веројатноста од појава на недостаток кај производот;

3) можноста од штета од опасниот производ кон други производи на пазарот или кон поголем број на потрошувачи, особено заради утврдување на видот на активност која е потребно да се преземе за спречување на нејзиното настанување;

4) дали ризикот е очигледен и неопходен за функционирањето на производот, како и дали производителот презел соодветна грижа со цел да предупреди за ризикот, особено ако опасноста не е очигледна;

5) возраста на потрошувачот (деца и стари лица), како и тоа дали производот има соодветно предупредување и безбедносни клаузули кога опасноста е очигледна.

(2) Заради прибирање на податоци за процена на ризикот кој производот може да го претставува, производителите и дистрибутерите можат да ги користат следните методи:

- известувања и други информации за несреќи поврзани со производите;

- приговори од потрошувачи кои се однесуваат на сигурност на производот;

- побарувања од осигурителните компании (осигурување) поврзани со штетите кои се предизвикани од опасни производи;

- неисполнување на безбедносните барања кои производителот ги утврдил при спроведувањето на постапката за контрола на квалитет;

- други податоци поврзани со неисполнување на безбедносните барања, прибавени од надлежните органи за надзор на пазарот, организации за заштита на потрошувачи или други правни и физички лица кои пласираат и/или пласирале производ на пазар и

- информации за научни достигнувања поврзани со безбедноста на производот.

(3) При процената на ризикот, согласно ставот (2) на овој член односно при пополнувањето на известувањето од член 3 од овој правилник, производителите и дистрибутерите ги користат насоките за процена и вреднување на ризикот за производи кои претставуваат опасност за потрошувачите, дадени во Прилог 2, кој е составен дел на овој правилник.

Член 9

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за известување за опасни производи пуштени на пазарот од страна на производителите и дистрибутерите („Службен весник на Република Македонија“ бр.89/07).

Член 10

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 25-3392/4
12 октомври 2023 година
Скопје

Министер за економија,
Крешник Бектеши, с.р.

Прилог 1

ДО МИНИСТЕРСТВО ЗА ЕКОНОМИЈА-ДРЖАВЕН ПАЗАРЕН ИНСПЕКТОРАТ

Известување за опасни производи пласирани на пазарот од страна на производителите и дистрибутерите

Дел 1: Податоци за Државениот пазарен инспекторат (*1)	
Лице за контакт/ адреса/телефон/факс/е-пошта/веб – страница	
Дел 2: Податоци за производителот / дистрибутерот (*2)	
Назив и седиште на производител или овластен застапник или претставник на производителот или увозникот/дистрибутерот кој го пополнува образецот	
Лице за контакт/ функција/ адреса/ телефон/факс/ е-пошта	
Дел 3: Податоци за опасниот производ (*3)	
Вид на производ/заштитен знак (жиг)/ трговска марка/ име на моделот/бар-код/земја на потекло	
Опис/фотографија	
Дел 4: Податоци за ризик (*4)	
Опис на ризикот и можноста за загрозување на задравјето/безбедноста и резултати од спроведена процена и вреднување на ризикот	
Податоци за несреќи	
Дел 5: Податоци за преземени активности (*5)	
Вид/ обем/ времетраење на активноста и податок за правното или физичкото лице кое ја презело активноста	

Дел 6: Податоци за други правни и физички лица во синџирот на снабдување (*6)	
Список на производители, увозници или овластени претставници (назив/ адреса/ телефон/ факс/ е-пошта/ веб-страница)	
Список на дистрибутери или трговци на мало (назив/адреса/ телефон/факс/е-пошта/веб-страница)	
Број на производи (сериски броеви или датум) кои се наоѓаат кај производителот/овластениот застапник/ претставник/ увозник/ дистрибутер/ трговец на големо/ трговец на мало/ потрошувач	

Во... На ....20.... година ------------- Скопје	Потпис на одговорно лице од производителот или дистрибутерот кој го доставува известувањето (м.п.)

(*1) Се внесуваат податоците кои му се достапни на подносителот на известувањето за Државниот пазарен инспекторат и тоа за: лицето за контакт/ адреса/телефон/факс/е-пошта/веб – страница.

(*2) Се внесуваат податоците за правното лице кое го доставува известувањето до Државниот пазарен инспекторат и неговата улога во процесот на пуштање на производот во промет.

(*3) Се внесуваат податоци за производот и се внесува негова фотографија.

(*4) Се внесуваат податоци за видот и природата на ризикот, вклучувајќи и податоци за можни несреќи и утврдени влијанија врз здравјето или безбедноста. Се внесуваат и резултати од извршени испитувања и се земаат предвид насоките за процена и вреднување на ризикот за производи кои претставуваат опасност за потрошувачите од член 8 став (3) со овој правилник.

(*5) Се внесуваат податоци за преземени или планирани активности за спречување или отстранување на ризикот за потрошувачите (пр. прекин на испорака, поврат или повлекување на производот, промена на производот, известување на потрошувачите) и податоци за правното или физичкото лице кое ја презело предметната активност.

(*6) Се внесуваат податоци за останатите правни и физички лица во синџирот на снабдување кои го имаат опасниот производ во залиха. Воедно, се внесуваат и податоци за приближниот број на производи кои се наоѓаат кај производителот/овластениот застапник/ претставник/ увозник/ дистрибутер/ трговец на големо/ трговец на мало/ потрошувач.

Прилог 2

Насоки за процена и вреднување на ризикот за производи кои претставуваат опасност за потрошувачите

Методолошка рамка за олеснување на прецизна процена и евалуација на ризик

Овие насоки се користат заради помош на производителите и дистрибутерите при процената на нивото на ризик и одлучувањето дали известување до надлежните органи е неопходно. Стопанските субјекти треба да ценат во секој поединечен случај врз основа на фактичката состојба, имајќи ги предвид критериумите предвидени во овој правилник, нивното претходно искуство и пракса, како и други релевантни разгледи и соодветни методи.

Производот кој е наменет за потрошувачите или за други корисници може да претставува опасност на еден или повеќе начини. Опасноста може да биде од различен вид (хемиска, механичка, електрична, топлотна, радијациска и др.). Опасноста го претставува природниот потенцијал на производот да наштети на здравјето и безбедноста на корисникот под определени околности. Сериозноста на секој поединечен вид на опасност може да се рангира со помош на квалитативни, а понекогаш и квентитативни критериуми поврзани со видот на штетата која може да биде причинета.

Може да се случи не сите индивидуални производи да претставуваат опасност, туку само некои од производите кои се ставени на пазар. Опасноста може да биде поврзана со неисправност која се појавува само кај некои производи од одреден вид (трговска/стоковна марка, модел итн.) кои се ставени на пазар. Во такви случаи треба да се земе предвид веројатноста од присуство на неисправности/опасности поврзани со производот.

Потенцијалот да се реализира опасноста како реално негативно влијание на здравјето/безбедноста ќе зависи од степенот на кој потрошувачот е изложен на опасноста додека го користи производот во согласност со неговата намена или како што разумно може да се очекува во текот на животниот век на производот.

Изложеноста на одредена опасност, во некои случаи може да се однесува на повеќе лица истовремено. При одредување на степенот на ризик кој производот го претставува со комбинирање на сериозноста на опасноста и изложеноста, внимание треба да се посвети и на способноста на потрошувачот кој е изложен на опасност да ја спречи или да реагира на опасната ситуација, што зависи од доказот за постоење на опасност, дадените предупредувања и ранливоста на потрошувачот кој може да биде изложен на опасноста.

Имајќи го предвид горенаведеното, следниот пристап им помага на стопанските субјекти при одлучувањето дали специфична опасна ситуација предизвикана од производот укажува на потребата од упатување на известување до органите за надзор на пазарот.

Се препорачува процената да се изврши од страна на мал стручен тим кој поседува знаење и искуство за производот и неговите опасности. Оценувачите треба да направат субјективни одлуки доколку објективни податоци не се достапни и се верува дека оваа постапка ќе им помогне да направат прецизни и разумни одлуки за тековните и можните ризици.

Оценувачот треба да ги анализира прибавените информации и да ја употреби табелата за процена на ризик на начин како што следува:

1. Како прв чекор, се кориси Табелата А за одредување на тежината на исходот на опасноста, во зависност од сериозноста и веројатноста на настанувањето на штета во услови на употреба и возможноста од здравствено/безбедносно влијание поврзано со суштинските опасни карактеристики на производот;

2. Како втор чекор, се користи Табелата Б за понатамошна процена на тежината на исходот во зависност од видот на потрошувач. За неранливи возрасни лица, имајте ја предвид околноста дали производот е проследен со соодветни предупредувања и заштитни мерки и дали опасноста е доволно очигледна за да овозможи квалитативно степенување на ризикот.

Табела А – Процена на ризик: Тежина и веројатност на настанувањето на штета по здравјето/безбедноста

Во Табелата А се комбинираат двата главни фактори кои влијаат на процената на ризик, најмногу тежината и веројатноста на настанувањето на штета.

Сериозност/тежина на повредата

Процената на сериозноста на повредата се заснова на анализа на потенцијалните последици од опасноста на конкретниот производ по здравјето/безбедноста. Степенувањето треба да биде одредено за секој поединечен вид на опасност.[1]

Процената на сериозноста воедно треба го земе предвид бројот на лица кои би можеле да бидат загрозени со опасниот производ. Тоа значи дека опасност која може да загрози повеќе од едно лице (пр. пожар или труење со гас од плински апарат), треба да биде класифицирана како потешка опасност од онаа која може да загрози само едно лице.
Почетната процена на ризик треба да се однесува на ризик кој го загрозува било кое лице изложено на производот и на истата не треба да влијае бројноста на загрозената популација. Но, за надлежните органи може да биде од важност стопанските субјекти да го земат предвид и вкупниот број на лица изложени на производот при одлучувањето на видот на активности кои треба да се преземат. Кај многу опасности можно е да се предвидат помалку веројатни околности кои можат да доведат до многу сериозни последици (пр. сплеткување на кабли, пад и удар со глава кој доведува до смрт), иако помалку сериозен исход е поверојатен. Процената на сериозноста на штетата треба да е заснована на разумни докази дека последиците кои се одбрани како карактеристични за опасноста, можат да настанат во тек на предвидената употреба. Тоа би можело да биде искуство во најлош случај, имајќи предвид (и споредувајќи) слични производи.

Севкупна веројатност

Севкупната веројатност се однесува на веројатноста од негативните ефекти на здравјето/безбедноста на лицето кое е изложено на негативниот/штетниот настан. Притоа критериумот на го зема предвид вкупниот број на лица кои се во ризик.

Онаму каде што упатството укажува на веројатност за неисправност на производот, оваа компонента нема да се применува доколку е возможно да се идентификува секој неисправен примерок од производот. Во таква ситуација, корисниците на неисправните производи се изложени на целосен ризик, а корисниците на останатите производи воопшто не

се изложени на ризик. Севкупната веројатност претставува комбинација од сите придонесувачки веројатности, односно:

- веројатноста производот да е или да стане неисправен (ако сите производи имаат недостаток, тогаш оваа веројатност е 100%);
- веројатноста од настанување на негативно влијание по просечен корисник кој е изложен согласно на намерената или разумно очекуваната употреба на производот со недостаток.

[1] Како пример, за одредени механички ризици можат да се предложат следните класификации на сериозност на повредата, со типични одговарачки повреди:

Лесна повреда	Тешка повреда	Многу тешка повреда
< 2% онеспособеност, вообичаено излечива и за која не е потребно болничко лекување	2-15 онеспособеност, вообичаено неизлечива, потребно е болничко лекување	>15% онеспособеност, вообичаено неизлечива, потребно е болничко лекување
Помали исекотини	Сериозни исекотини	Сериозни повреди на внатрешните органи
Помали скршеници	Изгубен прст на рака или нога	Изгубена рака или нога
	Оштетување на видот	Губење на вид
	Оштетување на слухот	Губење на слух

Овие две веројатности се комбинираат во следната табела со што се добива севкупната веројатност која е внесена во Табела А.

Севкупна веројатност за штета по здравје/безбедност		Веројатност за опасен производ		
		1%	10%	100%
Веројатност од штета по здравјето/безбедноста од редовна изложеност на опасниот производ	Опасноста е секогаш присутна и постои веројатност дека ќе настане штета по здравјето/безбедноста **со предвидената употреба**	Средна	Висока	Многу висока
	Опасност која може да настане под една **неверојатна** или комбинација од две можни околности	Ниска	Средна	Висока
	Опасност која настанува само ако се исполнат неколку **неверојатни** околности	Многу ниска	Ниска	Средна

Комбинирањето на сериозноста на повредата и севкупната веројатност во Табелата А дава процена на степенот на ризикот. Прецизноста на оваа проценка ќе зависи од квалитетот на информациите кои му се достапни на стопанскиот субјект. Но, оваа проценка треба да биде модификувана на начин што ќе ја земе предвид општествената перцепција за прифатливост на ризикот. Општеството прифаќа многу повисоки ризици во некои околности, како моторциклизам, отколку кај други, како детски играчки. Табелата Б се користи за внес на овој субјект.

Табела Б – Степенување на ризикот: тип на лица, сознание за ризикот и претпазливост

Општеството во некои околности прифаќа повисоки ризици отколку во други. Се смета дека клучни фактори кои влијаат на степенот на ризик се ранливоста на видот на засегнатото лице, а за неранливи возрасни лица, сознанието за ризикот и возможноста за преземање превентивни мерки заради спречување на истиот.

Ранливи лица

Потребно е да биде земено предвид типот на лицето кое ќе го користи производот. Ако е веројатно дека производот ќе биде користен од ранливи лица, нивото на ризик треба да биде на најниско ниво на ризик (минимален ризик на производот). Во следната табела се предложени две категории на ранливи лица, со примери:

Многу ранливи лица	**Ранливи лица**
Слепи лица	Лица со оштетен вид
Лица со тежок инвалидитет	Лица со делумно оштетување
Многу стари лица	Постари лица
Многу млади (помлади од 3 години)	Млади (3 – 11 години)

Неранливи возрасни лица

Прилагодувањето на сериозноста на ризикот кај неранливи возрасни лица треба да се примени само доколку опасноста е очигледна и нужна за функционалност на производот. За неранливите возрасни лица нивото на ризик ќе зависи од околноста дали опасноста е очигледна и дали производителот презел соодветна грижа за да го направи производот безбеден и да обезбеди заштита и предупредувања, особено ако опасноста не е очигледна. На пример, ако производот има соодветни предупредувања и заштита и опасноста е очигледна, високиот степен на исходот може да не биде сериозен во смисла на степенување на ризикот (Табела Б), иако поединечни активности може да бидат неопходни заради подобрување на безбедноста на производот. Наспроти тоа, доколку производот не е обезбеден со соодветни заштитни мерки и предупредувања, а ризикот не е очигледен, умерен степен на исход е сериозен во смисла на степенување на ризикот (Табела Б)

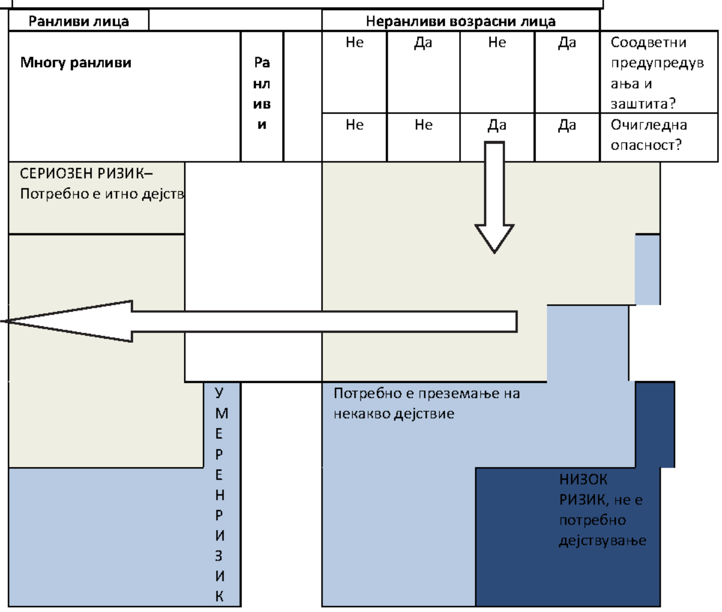
Процена на ризик за потрошувачки производи

Овие насоки треба да им помогнат на стопанските субјекти при одлучувањето дали за специфична опасна ситуација предизвикана од потрошувачки производ е потребно известување до Државниот пазарен инспекторат

Табела А – Процена на ризик

	Сериозност на повредата			Севкупна тежина на последицата /исходот
	Лесна	**Тешка**	**Многу тешка**	
Веројатност од штета по здравјето/безбедноста		Многу голема	Голема	Многу голема
	Многу голема	Голема	Средна	Голема
	Голема	Средна	Мала	Умерена
	Средна	Мала	Многу мала	Мала
	Мала	Многу мала		Многу мала

Табела Б – Степенување на ризик



Табела А се користи за утврдување на севкупната тежина на последицата и веројатноста на настанување на можна штета по здравјето/безбедноста (види ги табелите од упатството кои се однесуваат на пополнувањето на делот (*4) на известувањето за опасен производ)

Табела Б се користи за оценување на степенот на ризик во зависност од категоријата на корисникот и за неранливите возрасни лица, дали производот има соодветни предупредувања и насоки за заштита и дали опасноста е доволно очигледна.

<u>Пример</u> (согласно прикажаното со стрелки)

Корисник на моторна пила претрпел потешка исекотина на раката и контатирано е дека моторната пила има несоодветно дизајнирана заштита, поради што е возможно раката на корисникот да се лизне нанапред и да го допре ланецот на пилата. Проценувачот на ризик за потребите на производителот ја прави следната процена на ризик.

Табела А – процената на веројатност е **ГОЛЕМА**, бидејќи опасноста постои кај сите производи и може да се појави под одредени услови. Процената на тежината на повредата е **ТЕШКА**, па оттука севкупната тежина на последицата е **ГОЛЕМА**.

Табела Б – моторната пила е за употреба од неранливи возрасни лица, претавува очигледна опасност и нема соодветна заштита.

Високиот степен на тежина на последицата не може да се толерира, па оттука производот претставува **СЕРИОЗЕН РИЗИК**.