

## 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 здравјето/безбедноста и резултати од спроведена процена и вреднување на ризикот	
Податоци за несреќи	
Дел 5: Податоци за преземени активности (*5)	
Вид/ обем/ времетраење на активността и податок за правното или физичкото лице кое ја презело активността	

Дел б: 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 квантитативни 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 можноста 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.<sup>1</sup>

Процената на сериозноста воедно треба го земе предвид бројот на лица кои би можеле да бидат загрозувани 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 окожности 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. Свкупната 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.

<sup>1</sup> 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 свкупната веројатност која е внесена во Табела А.

Свкупна 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 <b>со предвидената употреба</b>	Средна	Висока	Многу висока
	Опасност која може да настане под една <b>неверојатна</b> или комбинација од две можни околности	Ниска	Средна	Висока
	Опасност која настанува само ако се исполнат неколку <b>неверојатни</b> 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 можноста 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				Табела Б – Степенување на ризик					
Сериозност на повредата			Севкупна тежина на последицата /исходот	Ранливи лица		Неранливи возрасни лица			Соодветни предупредувања и заштита? Очигледна опасност?
Лесна	Тешка	Многу тешка		Многу ранливи		Не	Да	Не	
Веројатност од штета по здравјето /безбедноста		Многу голема	Голема	Многу голема	СЕРИОЗЕН РИЗИК – Потребно е итно дејство		↓		
	Многу голема	Голема	Средна	Голема					
	Голема	Средна	Мала	Умерена					
	Средна	Мала	Многу мала	Мала	У М Е Р Е Н Р И З И К		Потребно е преземање на некакво дејствие		
	Мала	Многу мала		Многу мала			НИЗОК РИЗИК, не е потребно дејствување		

**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.

**Пример (согласно прикажаното со стрелки)**

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