

Na osnovu člana 11. stav (3). Zakona o općoj sigurnosti proizvoda ("Službeni glasnik BiH", broj 102/09) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 121. sjednici održanoj 20. maja 2010. godine, donijelo je

ODLUKU O OBLIKU I SADRŽAJU OBAVIJESTI O OPASNOM PROIZVODU

Član 1. (Predmet Odluke)

Ovom Odlukom propisuje se oblik i sadržaj obavijesti o opasnom proizvodu koje su Agenciji za nadzor nad tržištem Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) dužni dostaviti proizvođač i distributer, ukoliko, obzirom na informacije kojima raspolažu i profesionalno znanje i iskustvo, znaju ili bi trebali znati da proizvod koji su stavili na tržište predstavlja rizik za potrošače i koji nije u skladu sa zahtjevom za opću sigurnost.

Član 2. (Obrazac obavijesti)

(1) Obavijest iz člana 1. ove Odluke se podnosi na obrascu iz Aneksa II, koji čini njen sastavni dio.

(2) Obrazac je dostupan na internet adresi Agencije. Popunjen obrazac može se dostaviti običnom ili elektronskom poštom.

Član 3. (Utvrđivanje postojanja rizika)

Prilikom utvrđivanja postojanja rizika iz člana 1. ove Odluke, pri obavještanju i popunjavanju obrasca obavijesti iz člana 2. ove Odluke, proizvođači i distributeri su dužni pridržavati se smjernica iz Aneksa I, koji čini njen sastavni dio.

Član 4. (Metodološki okvir)

Metodološki okvir za olakšavanje dosljedne procjene i vrjednovanja rizika iz Aneksa III, koji čini sastavni dio ove Odluke dat je s ciljem da pomogne proizvođačima i distributerima u procjenjivanju nivoa rizika i u donošenju odluke o obavještanju.

Član 5. (Prestanak važenja ranije Odluke)

Stupanjem na snagu ove Odluke prestaje važiti Odluka o obliku i sadržaju obavijesti o opasnom proizvodu ("Službeni glasnik BiH", broj 45/08).

Član 6.
(Stupanje na snagu Odluke)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 129/10
20. maja 2010.godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Nikola Špirić**, s. r.

ANEKS I

Smjernice proizvođačima i distributerima za obavještanje nadležnih organa o opasnim potrošačkim proizvodima u Bosni i Hercegovini, u skladu s članom 11. stav 1. Zakona o općoj sigurnosti proizvoda ("Službeni glasnik BiH", broj 102/09)

1. UVOD

1.1. Osnov i ciljevi smjernica

Zakon o općoj sigurnosti proizvoda (u daljnjem tekstu: Zakon) ima za cilj osigurati da neprehrambeni potrošački proizvodi stavljeni na tržište Bosne i Hercegovine budu sigurni. Potrošački proizvod predstavlja svaki proizvod koji je namijenjen potrošačima ili koji bi u razumno predvidljivim uslovima mogao biti upotrijebljen od potrošača, čak iako im nije namijenjen. Zakon propisuje obavezu za proizvođače i distributere da pružaju informacije nadležnim organima o saznanjima i mjerama koje se odnose na opasne proizvode.

U skladu sa Zakonom, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vijeće ministara) donosi vodič koji definira jednostavne i jasne kriterije da bi se olakšala djelotvorna primjena obaveze obavještanja. Pored toga, vodič treba pojednostaviti rad poslovnih subjekata i nadležnih organa definiranjem određenih uslova, posebno izoliranih okolnosti ili proizvoda, za koje obavještanje nije obavezno. Vodič također treba definirati sadržaj i izgled standardnog obrasca za obavještanje koji proizvođači i distributeri dostavljaju nadležnim organima.

Agencija za nadzor nad tržištem Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) je naročito odgovorna za osiguranje efikasnog i pravilnog funkcioniranja postupka obavještanja.

Prema tome, ciljevi ovih smjernica su:

- (a) razjasniti obim obaveza proizvođača i distributera s operativnog gledišta na takav način da se dostavljaju samo informacije relevantne za upravljanje rizikom, i da se spriječe sve suvišne informacije;
- (b) uputiti na odgovarajuće kriterije za primjenu pojma "opasni proizvodi";
- (c) odrediti kriterije za identificiranje "izoliranih okolnosti ili proizvoda" za koje obavještanje nije obavezno;
- (d) definirati sadržaj obavijesti, posebno informacija i potrebnih podataka, kao i obrazac koji će se koristiti;
- (e) utvrditi kome i kako treba dostaviti obavijest;
- (f) definirati prateće mjere koje se poduzimaju u Bosni i Hercegovini po prijemu prijave, kao i informacije o tim pratećim mjerama.

1.2. Status i daljnji razvoj smjernica

Status

Ovo su operativne smjernice koje je usvojilo Vijeće ministara.

Smjernice predstavljaju referentni dokument za primjenu odredbi Zakona koje se odnose na obavještavanje nadležnih organa Bosne i Hercegovine o opasnim potrošačkim proizvodima od strane proizvođača i distributera.

Daljnji razvoj

Ove smjernice prilagođavat će se ovisno od novih iskustava i razvoja. Vijeće ministara će ih po potrebi dopunjavati ili mijenjati.

1.3. Kome su smjernice upućene

Smjernice služe za usmjeravanje proizvođača i distributera potrošačkih proizvoda, kao i državnih organa koji su imenovani kao kontaktne tačke za prijem informacija od proizvođača i distributera, kako bi se osigurala efikasna i dosljedna primjena obaveze obavještavanja.

2. SAŽETAK ODREDBI ZAKONA O OPĆOJ SIGURNOSTI PROIZVODA O OBAVJEŠTAVANJU OD STRANE PROIZVOĐAČA I DISTRIBUTERA

2.1 Obaveza obavještavanja nadležnih organa u Bosni i Hercegovini

U skladu sa Zakonom, proizvođači i distributeri moraju obavijestiti nadležne organe ako znaju ili bi trebali znati, na osnovu informacija kojima raspolažu i kao profesionalci, da je proizvod koji su oni stavili na tržište opasan (u skladu s definicijama i kriterijima iz Zakona).

Obaveza obavještavanja ne primjenjuje se na "izolirane" okolnosti ili proizvode.

Proizvođači i distributeri mogu nadležnim organima dati preliminarne informacije o potencijalno rizičnom proizvodu čim saznaju za iste. Ove informacije omogućavaju nadležnim organima da pomognu proizvođačima i distributerima da ispravno izvrše svoju obavezu obavještavanja. Osim toga, oni se podstiču da kontaktiraju nadležne organe ukoliko sumnjaju da postoji rizik od proizvoda.

2.2. Razlozi i ciljevi odredbe o obavještavanju

Obaveza obavještavanja nadležnih organa o opasnim proizvodima je važan element za poboljšanje nadzora nad tržištem i upravljanje rizikom.

Proizvođači i distributeri, u okviru svojih aktivnosti, su u prvom stepenu odgovorni za sprječavanje rizika od opasnih proizvoda. Postoji mogućnost da proizvođači i distributeri nisu poduzeli sve neophodne mjere (ili nisu bili u mogućnosti da ih poduzmu). Pored toga, drugi proizvodi istog tipa mogu predstavljati rizike slične onima vezanim za razmatrane proizvode.

Svrha postupka obavještanja je omogućiti nadležnim organima da prate da li su poslovni subjekti poduzeli odgovarajuće mjere protiv rizika koje je izazvao proizvod koji je već stavljen na tržište i da, ukoliko je neophodno, narede ili poduzmu dodatne mjere za sprječavanje rizika. Obavijest također omogućava nadležnim organima da ocijene da li trebaju provjeriti druge slične proizvode na tržištu. Prema tome, nadležni organi moraju primati odgovarajuće informacije koje će im omogućiti da ocijene da li je poslovni subjekt poduzeo odgovarajuće mjere obzirom na opasan proizvod. Vezano za to, potrebno je napomenuti da Zakon o nadzoru nad tržištem u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 45/04, 44/07 i 102/09) ovlašćuje nadležne organe da zahtijevaju dodatne informacije ukoliko smatraju da ne mogu ocijeniti da li je neki poslovni subjekt poduzeo odgovarajuće mjere obzirom na opasni proizvod.

3. KRITERIJI ZA OBAVJEŠTAVANJE

3.1 Područje primjene

Prvi zahtjev za obavještanje prema Zakonu je da proizvod mora biti u okviru područja primjene ovog Zakona, te da su uslovi iz člana 11. stav 1. ispunjeni.

Potrebno je napomenuti da su odvojeni zahtjevi za obavještanje o opasnim prehrambenim proizvodima utvrđeni Zakonom o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04).

Ako tehnički propisi o sigurnosti proizvoda koji se donose na osnovu Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usklađenosti ("Službeni glasnik BiH", broj 45/04) utvrde obavezu obavještanja s jednakim ciljevima, isključuje se primjena obaveze obavještanja iz Zakona o općoj sigurnosti proizvoda na kategorije proizvoda obuhvaćene zahtjevima iz tehničkih propisa.

Pored toga, važno je naglasiti da se ove smjernice ne odnose, niti ometaju primjenu zahtjeva koji se odnose na "zaštitne klauzule" ili druge postupke o obavještanju koji su utvrđeni tehničkim propisima o sigurnosti proizvoda.

Važni kriteriji za obavještanje su:

- proizvod je u okviru člana 2. tačka a) Zakona: proizvod namijenjen za upotrebu ili bi ga potrošači vjerovatno mogli koristiti (uključujući proizvode u okviru pružanja usluga i polovne proizvode);
- članovi 9., 10. i 11. Zakona su primjenjivi (tj. ne postoji slična obaveza koja je utvrđena drugim tehničkim propisima Bosne i Hercegovine, vidi član 1. Zakona);
- proizvod je na tržištu;
- proizvođač ili distributer ima dokaz (dobijen praćenjem sigurnosti proizvoda na tržištu, testiranjem, kontrolom kvaliteta ili iz drugih izvora) da je proizvod opasan kako je to definirano Zakonom (ne zadovoljava zahtjev o općoj sigurnosti, uzimajući u obzir kriterij sigurnosti iz Zakona) ili ne zadovoljava zahtjeve sigurnosti odgovarajućih tehničkih propisa Bosne i Hercegovine primjenjive na dotični proizvod;

- rizici su takvi da proizvod ne može ostati na tržištu i proizvođači (i distributeri) imaju obavezu poduzeti odgovarajuću preventivnu i korektivnu mjeru (modificiranje proizvoda, upozorenja, sprječavanje distribucije, povlačenje proizvoda, itd. ovisno od specifičnih okolnosti).

3.2 Zahtjev o općoj sigurnosti i kriteriji usklađenosti

Proizvođači i distributeri moraju informirati nadležne organe ako proizvod koji su oni stavili na tržište predstavlja rizik za potrošače "koji nije u skladu sa zahtjevom opće sigurnosti". Proizvođači su obavezni staviti na tržište samo "sigurne" proizvode. Član 2. tačka b) Zakona definira siguran proizvod, kao onaj koji *u uobičajenim ili razumno predvidljivim uslovima upotrebe, uključujući trajanje i, po potrebi, stavljanje u upotrebu i zahtjeve za ugradnju i održavanje, ne predstavlja nikakav rizik ili samo najmanji rizik spojiv s upotrebom proizvoda, a koji se smatra prihvatljivim i saglasnim s visokim nivoom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi, posebno uzimajući u obzir slijedeće elemente:*

- 1) *karakteristike proizvoda, posebno njegov sastav, pakiranje, upute za sklapanje, te, po potrebi, ugradnju i održavanje,*
- 2) *uticaj proizvoda na druge proizvode u slučaju kad se razumno može predvidjeti da će se on upotrebljavati s drugim proizvodima,*
- 3) *predstavljanje proizvoda, njegovo označavanje, upozorenja i upute za njegovu upotrebu i odlaganje nakon upotrebe i sve druge oznake ili obavijesti koje se odnose na taj proizvod,*
- 4) *kategorije potrošača izloženih riziku kad upotrebljavaju određeni proizvod, posebno djecu i starije osobe.*

Mogućnost da se kod proizvoda postigne viši nivo sigurnosti ili dostupnost proizvoda koji predstavljaju niži stepen rizika, ne može biti osnov da bi se proizvod smatrao "opasnim".

Svaki proizvod koji nije u skladu s ovom definicijom smatra se opasnim (član 2. tačka c) Zakona). Drugim riječima, proizvod je "opasan" kada ne ispunjava zahtjev opće sigurnosti (proizvodi na tržištu moraju biti sigurni).

Član 5. Zakona propisuje kako se ocjenjuje usklađenost u odnosu na tehničke propise i BAS standarde. Gdje ne postoje odgovarajući BAS standardi, kojima se preuzimaju evropski standardi, član 6. Zakona dopušta uzimanje u obzir drugih elemenata za ocjenu sigurnosti proizvoda: druge BAS standarde, kodekse dobre prakse, itd.

Pored gore navedenog, Zakon se također primjenjuje na ozbiljan rizik koji je definiran u članu 2. tačka d) kao "svaki rizik koji zahtijeva brzo djelovanje nadležnih organa u Bosni i Hercegovini, uključujući i rizik čije posljedice nisu trenutne".

Nivo rizika može ovisiti o mnoštvu faktora kao što je na primjer tip i osjetljivost korisnika, kao i do kojeg je stepena proizvođač poduzeo mjere predostrožnosti da zaštiti korisnika od opasnosti i da ga upozori. Smatra se da se ovi faktori također

trebaju uzeti u obzir pri određivanju nivoa rizika koji se smatra opasnim i koji zahtijeva od proizvođača da o tome obavijesti nadležne organe.

Rizik može biti rezultat greške u izradi i proizvodnji proizvoda ili može rezultirati iz dizajna proizvoda ili materijala upotrijebljenih za proizvod. Rizik također može nastati iz sadržaja proizvoda, konstrukcije, završne obrade, pakiranja, upozorenja ili upute.

Pri određivanju da li se proizvod smatra opasnim u skladu sa Zakonom treba se analizirati nekoliko pitanja: korištenje proizvoda, priroda rizika, grupe stanovništva izložene uticaju proizvoda, prethodno iskustvo sa sličnim proizvodima, itd. Siguran proizvod ne smije predstavljati nikakav rizik ili samo najmanji rizik spojiv s upotrebom proizvoda i neophodan da bi se osigurao koristan rad - funkcija proizvoda.

Od proizvođača se očekuje da izvrše procjenu rizika svojih proizvoda prije njihovog stavljanja na tržište. Ovo će činiti i osnov za donošenje zaključka da proizvod zadovoljava obavezu opće sigurnosti i da može biti stavljen na tržište, a također pruža osnov za slijedeću naknadnu procjenu daljnjih informacija o riziku i da li proizvod i dalje zadovoljava definiciju o "sigurnom proizvodu" ili je potrebno obavještavanje.

Ako proizvođači ili distributeri saznaju za informacije ili nove dokaze koji pokazuju da proizvod može biti opasan, oni moraju utvrditi da li takve informacije dovode do zaključka da je proizvod stvarno opasan.

Uputa iz Aneksa III je data kako bi pomogla proizvođačima i distributerima da odluče da li određena situacija koju izazove potrošački proizvod opravdava obavještavanje nadležnih organa. Uputa predstavlja metodološki okvir namijenjen za promoviranje dosljednosti i ne uzima u obzir sve moguće faktore, ali treba da olakša dosljedne, razumne, stručne procjene o rizicima koje izazivaju određeni potrošački proizvodi. Međutim, ako proizvođači ili distributeri smatraju da, na osnovu različitih razmatranja, imaju jasan dokaz o potrebi za obavještavanjem, oni to moraju izvršiti.

Proizvođači ili distributeri moraju analizirati prikupljene informacije i odlučiti da li se nadležni organi moraju obavijestiti o određenoj opasnoj situaciji, uzimajući u obzir slijedeće:

- Težinu ishoda opasnosti, ovisno o ozbiljnosti i vjerovatnoći moguće štetnosti po zdravlje/sigurnost. Kombinacijom ozbiljnosti i vjerovatnoće dobija se procjena težine rizika. Tačnost ove procjene ovisit će o kvalitetu informacija koje su dostupne proizvođaču ili distributeru.

Ozbiljnost štetnosti po zdravlje/sigurnost za datu opasnost treba biti ona za koju postoji utemeljen dokaz da predviđena upotreba proizvoda može izazvati oštećenje po zdravlje/sigurnost potrošača. Ovo bi predstavljalo najgori slučaj oštećenja po zdravlje/sigurnost koji se dogodio sa sličnim proizvodima.

Vjerovatnoća štetnosti po zdravlje/sigurnost za običnog korisnika koji je izložen pri namijenjenom ili razumno očekivanom korištenju neispravnog proizvoda također se mora razmotriti, kao i vjerovatnoća da je proizvod neispravan ili će takav postati.

Na odluku o obavještanju ne smije uticati broj proizvoda na tržištu ili broj ljudi na koje bi opasan proizvod mogao štetno djelovati. Ovi faktori mogu se uzeti u obzir pri donošenju odluke o tome koje mjere treba poduzeti da bi se riješio problem.

- Faktore koji utiču na nivo rizika kao što je vrsta korisnika i, za manje osjetljiva odrasla lica, da li proizvod ima odgovarajuća upozorenja i zaštitu, te da li je opasnost dovoljno očigledna.

Društvo prihvata više nivoa rizika u nekim okolnostima (npr. automobilizam), nego u drugim (npr. dječije igračke). Smatra se da među važnim faktorima koji utiču na nivo rizika su osjetljivost tipa osobe na koju proizvod može štetno djelovati, i za manje osjetljive odrasle osobe poznavanje rizika i mogućnost poduzimanja mjera predostrožnosti protiv rizika.

Također, mora se uzeti u obzir i tip osobe koja koristi proizvod. Ako postoji vjerovatnoća da će proizvod koristiti osjetljive osobe (kao što su djeca, starija lica), obavještanje je potrebno i za niži nivo rizika.

Za manje osjetljive odrasle osobe nivo rizika koji je dovoljno visok da zahtijeva obavještanje, mora da ovisi od toga da li je opasnost očigledna i neophodna za funkcioniranje proizvoda, te da li je proizvođač poduzeo odgovarajuće korake za pružanje zaštite i upozorenja, posebno ako opasnost nije očigledna.

Aneks III daje više detalja o procjeni rizika i metodi vrjednovanja (evaluacije). Druge metode mogu biti pogodne i izbor metode može ovisiti o izvorima i dostupnim informacijama.

Proizvođači i distributeri moraju se poticati da kontaktiraju nadležne organe ukoliko imaju dokaz o mogućem problemu kako bi prodiskutirali da li je obavještanje prikladno. Nadležni organi su dužni pružati podršku i pomoć proizvođačima i distributerima da ispravno ispunjavaju obavezu obavještanja.

3.3. Kriteriji za neobavještanje

Poslovni subjekti i nadležni organi moraju imati mogućnost upravljanja protokolom informacija. Postupak obavještanja se vrši samo u opravdanim slučajevima, uzimajući u obzir gore navedene kriterije, i treba izbjegavati preopterećenje sistema nevažnim obavijestima.

Da bi se procijenila opravdanost obavijesti koje upućuje proizvođač ili distributer nadležnim organima, također je potrebno znati pod kojim uslovima obavijest nije potrebna.

Cilj je spriječiti moguće neočekivano povećanje broja obavijesti o mjerama, djelovanjima ili odlukama koje se odnose na "izolirane okolnosti ili proizvode" koji ne zahtijevaju nikakvu provjeru, praćenje ili mjeru od strane nadležnih organa i ne pružaju korisne informacije za procjenu rizika i zaštitu potrošača. Ovo se može dogoditi kada je jasno da se rizik odnosi samo na ograničen broj dobro identificiranih proizvoda (ili njihovih grupa), i proizvođač ili distributer ima čvrst dokaz da zaključi da je rizik potpuno pod kontrolom, i njegov uzrok je takav da spoznaja o incidentu ne

predstavlja korisnu informaciju nadležnim organima (npr. kvar na proizvodnoj liniji, greške u rukovanju ili pakiranju, itd.).

U skladu sa Zakonom, proizvođači i distributeri ne trebaju obavještavati o:

- proizvodima koji nisu obuhvaćeni članovima 1. i 2. tačka a) Zakona kao: antikviteti, proizvodi koji nisu namijenjeni za upotrebu od strane potrošača i koji vjerovatno potrošači neće koristiti, polovni proizvodi dati na prepravak;
- proizvodima koji nisu obuhvaćeni članom 11. stav 1. Zakona, kao što su: proizvodi koji su obuhvaćeni posebnim postupcima obavještavanja iz drugih propisa;
- proizvodima za koje je proizvođač bio u mogućnosti poduzeti trenutne korektivne radnje na svim dotičnim proizvodima. Nedostatak je ograničen na dobro identificirane proizvode ili grupe proizvoda i proizvođač je spriječio distribuciju dotičnog proizvoda;
- problemima koji se odnose na kvalitet funkcioniranja proizvoda, a ne na njegovu sigurnost;
- problemima koji se odnose na neusaglašenost s primjenjivim pravilima, a koji ne utiču na sigurnost na takav način da bi se proizvod mogao smatrati "opasnim";
- kada proizvođač/distributer zna da su nadležni organi već informirani i raspolažu svim potrebnim elementima informacije. Posebno ako trgovci na malo dobiju informacije o opasnom proizvodu od svog proizvođača/distributera ili od profesionalne organizacije koja širi informacije dobijene od proizvođača/distributera, oni ne moraju informirati nadležne organe ako znaju da su ih o tome već informirali proizvođači ili distributeri.

4. POSTUPAK OBAVJEŠTAVANJA

4.1. Ko mora obavještavati

Obaveza obavještavanja se odnosi na proizvođače i distributere, u okviru njihovih aktivnosti i srazmjerno njihovim odgovornostima.

Mogu postojati sumnje u pogledu toga ko prvi treba dati informaciju. Zbog toga, bit će korisno za sve koji su uključeni u lanac isporuke da diskutiraju o praktičnim aranžmanima koji se odnose na odgovornost za obavještavanje prije nego se ukaže potreba. Zatim, ukoliko obavještavanje postane neophodno, razni subjekti će znati šta da urade i time će se izbjeći nepotrebna dupla obavještavanja. Osim toga, jako je važan neposredni kontakt između nadležnih organa i poslovnih subjekata, ukoliko poslovni subjekti imaju sumnju o ispunjenju njihove obaveze obavještavanja.

Ako je proizvođač ili uvoznik proizvoda prvi koji ima dokaz da je proizvod opasan, on mora obavijestiti nadležni organ i prosljediti kopiju informacije trgovcima na malo i distributerima. Distributer ili trgovac na malo koji zaprima informacije o opasnom proizvodu od proizvođača ili uvoznika mora obavijestiti nadležne organe, osim ako zna da su proizvođači ili neki drugi organi već obavijestili nadležni organ.

Ako su trgovci na malo ili distributeri proizvoda prvi koji imaju dokaz da je proizvod opasan, oni moraju obavijestiti nadležni organ i proslijediti kopiju informacije proizvođaču ili uvozniku. Proizvođač ili uvoznik koji zaprima informacije o opasnom proizvodu od trgovca na malo ili od distributera mora upotpuniti dobijene informacije, tako što će nadležnom organu proslijediti sve informacije vezane za opasni proizvod, a posebno identificirati druge distributere ili trgovce na malo dotičnog proizvoda kako bi se osigurala sljedivost proizvoda.

Distributeri koji imaju sumnje o sigurnosti proizvoda ili da li opasan proizvod predstavlja "izoliran slučaj" moraju prenijeti proizvođaču informacije koje posjeduju. Oni također mogu kontaktirati nadležne organe za savjet o tome kako postupiti dalje.

Proizvođači prepoznaju mnoge opasne situacije samo kao rezultat grupne procjene pojedinačnih informacija zaprimljenih od različitih trgovaca na malo ili distributera. Proizvođač ima odgovornost da procjenjuje informacije kako bi odredio tačno porijeklo mogućeg rizika i kako bi poduzeo neophodne mjere, uključujući obavještanje nadležnih organa.

Poslovni subjekt treba odrediti odgovorno lice za informacije koje se dostavljaju. To lice treba posjedovati dovoljno znanja o proizvodu.

4.2. Kome se obavijest dostavlja

Prema članu 1. Odluke proizvođači i distributeri su dužni dostaviti obavijest Agenciji.

Proizvođač ili distributer mora uvijek dostaviti i sve raspoložive informacije o drugim zemljama gdje je proizvod stavljen na tržište.

Ako nadležni organi iz člana 7. tačka b) Zakona o nadzoru nad tržištem u Bosni i Hercegovini zakluče ili dobiju dokaz da je proizvod koji je stavljen na tržište opasan, a o tome proizvođači ili distributeri nisu informirali Agenciju, oni moraju ispitati da li su i kada relevantni subjekti trebali dostaviti obavijest i odrediti odgovarajuću radnju, uključujući i moguće sankcije.

4.3. Kako obavještavati

Poslovni subjekt mora obavijestiti o proizvodu popunjavanjem obrasca iz Aneksa II i dostaviti ga bez odlaganja Agenciji. Subjekt koji obavještava mora pružiti informacije zahtijevane u obrascu. Međutim, nijedan poslovni subjekt ne može odlagati dostavljanje obavijesti zato što dio informacija još uvijek nije dostupan.

Može biti od pomoći da se obrazac podijeli na dva dijela. Prvi dio se mora ispuniti odmah (odjeljci 1. do 5.), a drugi dio (odjeljak 6.) kada se prikupe informacije (rok za dostavu informacija koje nedostaju treba biti naznačen), i onda kada postoji ozbiljan rizik. Dostava obavijesti se ne smije odlagati iz razloga što se neka polja u odjeljcima ne mogu ispuniti.

U skladu sa Zakonom i Odlukom poslovni subjekt mora odmah obavijestiti Agenciju, i to čim relevantne informacije budu dostupne, a u svakom slučaju u roku od 8 dana

od dana prijema potrebne informacije kojom se ukazuje na postojanje opasnog proizvoda, čak iako se postupak ispitivanja nastavlja.

Kada postoji ozbiljan rizik, od poslovnih subjekata se zahtijeva da odmah obavijeste Agenciju, a najkasnije u roku od tri dana od dana prijema informacije za obavijest.

U hitnoj situaciji, kao što je ona kada poslovni subjekt poduzima hitne mjere, poslovni subjekt mora obavijestiti Agenciju **odmah i na najbrži mogući način**.

5. SADRŽAJ OBAVIJESTI

5.1 Osnov obavijesti (obaveza praćenja proizvoda nakon stavljanja na tržište)

Pored obaveze da ispune zahtjeve opće sigurnosti za svoje proizvode, proizvođači i distributeri imaju obavezu, kao profesionalci i u okviru svojih aktivnosti, osigurati odgovarajuće praćenje sigurnosti proizvoda koje isporučuju. Obaveze za proizvođače i distributere, propisane Zakonom, pored ostalih su i informiranje potrošača, praćenje rizika nakon stavljanja proizvoda na tržište, povlačenje opasnih proizvoda, itd. Obaveze za proizvođače se također odnose i na sve druge u lancu isporuke koji mogu uticati na sigurnosne karakteristike proizvoda.

Različite vrste dokaza mogu postati dostupne subjektima, u okviru njihovih odgovornosti, nakon stavljanja proizvoda na tržište, a koje dovode do obavještanja, kao što su:

- izvještaji ili druge informacije o nesrećama vezanim za proizvode poslovnog subjekta;
- žalbe zaprimljene od potrošača vezane za sigurnost, direktno ili preko distributera ili udruženja potrošača;
- odštete osiguranja ili pokretanje sudskog postupka vezan za opasne proizvode;
- neusklađenost vezana za sigurnost koju je otkrio poslovni subjekt pomoću njegovih postupaka kontrole kvaliteta;
- sve informacije relevantne za identificiranje neusklađenosti sa sigurnosnim zahtjevima koje su poslovnom subjektu ukazale druge organizacije, kao što su organi nadležni za nadzor nad tržištem, udruženja potrošača ili drugi poslovni subjekti;
- informacije o odgovarajućim naučnim dostignućima o sigurnosti proizvoda.

5.2. Obrazac obavijesti

Zahtijevane informacije se klasificiraju prema slijedećim odjeljcima:

1. Podaci o nadležnom organu i poslovnim subjektima koji zaprimaju obrazac obavijesti: lice koje ispunjava obrazac je dužno identificirati nadležni organ i

poslovne subjekte koji će zaprimiti obavijest i ulogu koju ovi poslovni subjekti imaju u stavljanju proizvoda na tržište.

2. Podaci o proizvođaču (u skladu s definicijom iz člana 2. tačka e) Zakona)/distributeru koji ispunjava obrazac obavijesti: lice koje ispunjava obrazac mora unijeti potpune podatke o svom identitetu, o poslovnom subjektu i njegovoj ulozi u stavljanju proizvoda na tržište.

3. Podaci o dotičnom proizvodu: potrebna je precizna identifikacija proizvoda, uključujući njegovu robnu marku (brend), model, itd., uz fotografije kako bi se izbjegla zabuna.

4. Podaci o opasnosti (vrsta i karakteristike) uključujući nesreće i učinak na zdravlje/sigurnost i zaključke o procjeni i vrjednovanju rizika koji su izvršeni u skladu s Poglavljem 3 (Kriteriji za obavještavanje) i na osnovu Aneksa III (Metodološki okvir).

5. Podaci o korektivnim radnjama koje su poduzete ili planirane kako bi se smanjio ili eliminirao rizik za potrošače, npr. povrat proizvoda od potrošača ili povlačenje proizvoda s tržišta, modifikacija, informiranje potrošača, itd., kao i podaci o poslovnom subjektu odgovornom za njih.

6. Podaci o svim poslovnim subjektima u lancu isporuke koji imaju predmetne proizvode, te podatak o približnom broju proizvoda koji su u posjedu drugih poslovnih subjekata, kao i potrošača (ovaj odjeljak se primjenjuje u slučajevima ozbiljnog rizika).

U slučaju ozbiljnog rizika, proizvođači i distributeri dužni su navesti sve dostupne informacije relevantne za praćenje proizvoda. Prikupljanje zahtijevanih informacija za odjeljak 6 obrasca (vidi Aneks II) može zahtijevati duže vremena nego za druge odjeljke, jer može biti neophodno da se informacije prikupe od nekoliko organizacija. Poslovni subjekti, što je prije moguće, moraju popuniti i poslati podatke iz odjeljaka 1 do 5, a odjeljak 6 poslati čim informacija bude dostupna i u situaciji kada postoji ozbiljan rizik.

6. PRAĆENJE OBAVIJESTI

Nakon što se pošalje obavijest, mogući su različiti razvoji događaja, a posebno:

- po prijemu obavijesti Agencija po potrebi treba odgovoriti na obavijest tako što će zatražiti dodatne informacije ili zahtijevati od proizvođača ili distributera da poduzme daljnje radnje ili mjere;
- proizvođači i distributeri morat će možda dostaviti dodatne informacije na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Agencije o bilo kakvom novom razvoju događaja ili saznanju i/ili uspjehu ili problemima s bilo kojom poduzetom radnjom;
- Agencija i nadležni inspekcijski organi, kada je primjereno, trebaju odlučiti da poduzmu provedbene radnje i/ili zahtijevati od proizvođača i distributera da osiguraju saradnju u nadzoru nad tržištem ili da informiraju javnost o

identificiranju proizvoda, prirodi rizika i poduzetim mjerama, uzimajući u obzir čuvanje profesionalne tajne.

A N E K S II

Obrazac za obavještanje nadležnog organa o opasnim proizvodima od strane proizvođača i distributera

<i>ODJELJAK 1: Podaci o nadležnom organu i poslovnim subjektima koja primaju obrazac</i>	
Nadležni organ/kontakt osoba/ adresa/telefon/faks/elektronska pošta/internet stranica	
Identifikacija obaviještenih poslovnih subjekata i njihova uloga u stavljanju proizvoda na tržište.	
<i>ODJELJAK 2: Podaci o proizvođaču/distributeru</i>	
Proizvođač ili predstavnik proizvođača/distributer koji popunjava obrazac	
Kontakt osoba/funkcija/adresa/telefon/faks/elektronska pošta/internet stranica	
<i>ODJELJAK 3: Podaci o proizvodu</i>	
Kategorija: robna marka, zaštitni znak. Nazivi modela ili bar kod/tarifa CN (kombinovana nomenklatura). Zemlja porijekla	
Opis/fotografija	
<i>ODJELJAK 4: Podaci o opasnosti</i>	
Opis opasnosti i eventualna oštećenja po zdravlje/sigurnost i zaključci o izvršenoj procjeni/vrednovanju rizika	
Evidencija o nesreći (nesrećama)	
<i>ODJELJAK 5: Podaci o poduzetim korektivnim radnjama</i>	
Vrste/obim/trajanje radnje(i) i poduzete mjere predostrožnosti i identifikacija odgovornog poslovnog subjekta	

Poslovni subjekti moraju popuniti i poslati Odjeljak 6 u slučaju ozbiljnog rizika

<i>Odjeljak 6: Podaci o drugim poslovnim subjektima u lancu isporuke koji posjeduju predmetne proizvode</i>	
Spisak proizvođača, uvoznika ili ovlaštenih predstavnika (naziv/adresa/telefon/faks/elektronska pošta/internet stranica)	
Spisak distributera ili trgovaca na malo (naziv/adresa/telefon/faks/elektronska pošta/internet stranica)	
Broj proizvoda (serijski broj ili datumske oznake) koje posjeduje proizvođač/uvoznik/distributer/trgovac na malo/potrošači	

A N E K S III

Metodološki okvir za olakšavanje dosljedne procjene i vrednovanja rizika

Sljedeći tekst ima za cilj da pomogne poslovnim subjektima u procjenjivanju nivoa rizika i u donošenju odluke da li je potrebno obavještavati nadležne organe. Smjernice u ovom Aneksu III nisu iscrpne i ne pokušavaju uzeti u obzir sve moguće faktore. Poslovni subjekti treba da procijene svaki pojedinačni slučaj, uzimajući u obzir kriterije utvrđene u ovim smjericama, kao i vlastito iskustvo i praksu, ostala relevantna razmatranja i odgovarajuće metode.

Potrošački proizvod može predstavljati jednu ili više suštinskih opasnosti. Opasnost može biti raznovrsna (hemijska, mehanička, električna, toplotna, radijacijska, itd.). Opasnost predstavlja suštinski potencijal proizvoda da šteti zdravlju i sigurnosti potrošača pod određenim uvjetima.

Na bazi kvalitativnih i nekada kvantitativnih kriterija koji se odnose na vrstu oštećenja koje izaziva opasnost može se odrediti ozbiljnost svake vrste opasnosti.

Može se dogoditi da svi pojedinačni proizvodi ne predstavljaju opasnost, nego samo neki od predmeta stavljenih na tržište. Opasnost naročito može biti vezana za nedostatak koji se javlja samo u nekim proizvodima određenog tipa (robna marka, model, itd.), a koji su stavljeni na tržište. U takvim slučajevima treba se uzeti u obzir vjerovatnoća postojanja nedostatka/opasnosti kod proizvoda.

Mogućnost da se opasnost pretvori u stvarni negativni efekat po zdravlje odnosno sigurnost zavisice od stepena do kojeg je potrošač izložen istom kod korištenja proizvoda kako je to namijenjeno ili kako bi se razumno moglo očekivati tokom njegovog vijeka trajanja. Osim toga, izlaganje nekim opasnostima može u nekim slučajevima uključivati više od jedne osobe istovremeno. Konačno, kod određivanja nivoa rizika, koji proizvod predstavlja kombinacijom ozbiljnosti opasnosti sa izloženošću potrošača toj opasnosti, treba se takođe razmotriti mogućnost potrošača koji je izložen riziku da spriječi ili da reagira na opasnu situaciju. Ozbiljnost opasnosti ovisi od toga da li je opasnost očigledna, o datim upozorenjima i osjetljivosti potrošača koji bi mogli biti izloženi toj opasnosti.

Uzimajući u obzir naprijed navedene okolnosti, naredni konceptualni pristup može pomoći poslovnim subjektima pri donošenju odluke da li određena opasna situacija izazvana potrošačkim proizvodom zahtijeva obavještavanje nadležnih organa.

Preporučuje se da procjene vrši manji tim stručnjaka koji imaju iskustvo i znanje o proizvodu i njegovim opasnostima. Procjenitelji će možda morati dati subjektivne procjene ukoliko im nisu dostupni objektivni podaci, i za nadati se da će im ovaj postupak pomoći da donesu dosljedne i razumne procjene o stvarnim ili potencijalnim rizicima.

Procjenitelj mora analizirati prikupljene informacije i koristiti slijedeću tabelu procjene rizika:

1. Kao prvi korak, koristiti Tabelu A kako bi se odredila težina ishoda opasnosti, ovisno od ozbiljnosti i vjerovatnoće nastajanja opasnosti pod razmatranim uvjetima korištenja, i mogući učinak na zdravlje/sigurnost koji je vezan za suštinske opasne karakteristike proizvoda.
2. Kao drugi korak, koristiti Tabelu B za daljnju procjenu težine ishoda ovisno o tipu potrošača i, za manje osjetljive odrasle potrošače, da li proizvod ima odgovarajuća upozorenja i zaštite i da li je opasnost dovoljno očigledna da omogući kvalitativno stepenovanje rizika.

Tabela A – Procjena rizika: ozbiljnost i vjerovatnoća štetnosti po zdravlje /sigurnost

U Tabeli A kombinovana su dva glavna faktora koji utiču na procjenu rizika, i to ozbiljnost i vjerovatnoća štetnosti po zdravlje/sigurnost. S ciljem da se pomogne u izboru odgovarajućih vrijednosti, date su slijedeće definicije ozbiljnosti i vjerovatnoće.

Ozbiljnost povrede

Procjena ozbiljnosti povrede se bazira na razmatranju mogućih posljedica opasnosti po zdravlje/sigurnost koju predstavlja razmatrani proizvod. Stepenovanje se utvrđuje posebno za svaku vrstu opasnosti.¹

Kod procjene ozbiljnosti treba se uzeti u obzir i broj ljudi na koje bi opasan proizvod mogao štetno djelovati. To znači da rizik od proizvoda koji može predstavljati rizik za više od jedne osobe istovremeno (npr. vatra ili trovanje plinom iz plinskog uređaja) mora se klasificirati kao ozbiljniji rizik nego opasnost koja može ugroziti samo jednu osobu.

Početna procjena rizika treba se odnositi na rizik za bilo koju osobu izloženu proizvodu, i na koju ne treba uticati broj stanovnika izloženih riziku. Međutim, prilikom odlučivanja o vrsti radnje koju će poduzeti, poslovni subjekti mogu legitimno uzeti u obzir ukupan broj ljudi izloženih proizvodu.

Za mnoge opasnosti moguće je predvidjeti rijetke posebne okolnosti koje bi mogle dovesti do vrlo ozbiljne povrede (npr. spoticanje preko kabla, padanje i udarac u glavu), koja dovodi do smrti, iako je vjerovatniji manje ozbiljan ishod. Procjena ozbiljnosti opasnosti treba se bazirati na razumnom dokazu da posljedice, izabrane

¹) Kao primjer, za određene mehaničke rizike mogu se predložiti sljedeće definicije klasifikacije ozbiljnosti sa tipičnim odgovarajućim povredama:

Manji	Ozbiljan	Vrlo ozbiljan
<2% nesposobnosti, povrede obično izlječive i ne zahtijevaju bolničko liječenje	2-15% nesposobnosti, povrede obično nisu izlječive/trajne i zahtijevaju bolničko liječenje	>15% nesposobnosti, povrede obično nisu izlječive/trajne
Manje posjekotine	Ozbiljne posjekotine	Ozbiljne povrede unutrašnjih organa
	Frakture	Gubitak ekstremiteta
	Gubitak prsta noge ili ruke	Gubitak vida
	Oštećenje vida	Gubitak sluha
	Oštećenje sluha	

kao karakteristične za određene opasnosti, mogu nastati tokom predvidive upotrebe proizvoda. Ovo bi mogao biti najgori slučaj iz iskustva koji uključuje slične proizvode.

Sveukupna vjerovatnoća

Ovo se odnosi na vjerovatnoću negativnih posljedica po zdravlje/sigurnost na osobu izloženu opasnosti. Ona ne uzima u obzir ukupan broj ljudi izloženih riziku. Kada se uputa odnosi na vjerovatnoću da je proizvod neispravan, to se ne smije primijeniti ukoliko je moguće identificirati svaki pojedinačni neispravan proizvod. U takvoj situaciji, korisnici neispravnih proizvoda su izloženi punom riziku, a korisnici drugih proizvoda nikakvom.

Sveukupna vjerovatnoća je kombinacija svih uključenih vjerovatnoća, kao što su:

- vjerovatnoća da je proizvod neispravan ili da postaje neispravan (ukoliko svi proizvodi imaju nedostatke, onda će ova vjerovatnoća biti 100%);
- vjerovatnoća negativne posljedice za običnog korisnika koji je izložen namjeravanom ili razumno očekivanom korištenju neispravnog proizvoda.

U sljedećoj tabeli kombinovane su ove dvije vjerovatnoće kako bi se dobila sveukupna vjerovatnoća koja je unesena u Tabelu A.

Sveukupna vjerovatnoća štetnosti po zdravlje/sigurnost		Vjerovatnoća opasnog proizvoda		
		1%	10%	100% (Svi)
Vjerovatnoća štetnosti po zdravlje/sigurnost od redovnog izlaganja opasnom proizvodu	Opasnost je uvijek prisutna i štetnost po zdravlje/sigurnost vjerovatno će se pojaviti prilikom predvidljive upotrebe	Srednja	Velika	Vrlo velika
	Opasnost može nastati pod jednim nepredvidljivim i dva moguća uslova	Mala	Srednja	Velika
	Opasnost nastaje samo ukoliko je ispunjeno nekoliko nepredvidljivih uslova	Vrlo mala	Mala	Srednja

Kombinacijom ozbiljnosti i sveukupne vjerovatnoće iz Tabele A dobiva se procjena ozbiljnosti rizika. Tačnost ove procjene će ovisiti o kvaliteti informacija koje su dostupne poslovnom subjektu. Međutim, ovu procjenu je potrebno izmijeniti na takav način da se uzme u obzir i percepcija društva o prihvatljivosti rizika. Društvo prihvata mnogo veće nivoe rizika u nekim okolnostima, kao što je automobilizam, nego u drugim, kao što su dječije igračke. Tabela B se koristi za unošenje ovog faktora.

Tabela B – Stepenuvanje rizika: tip osobe, poznavanje rizika i predostrožnosti

Društvo prihvata veće nivoe rizika u nekim okolnostima, nego što ih prihvata u drugim. Smatra se da glavni faktori koji utiču na nivo rizika su osjetljivost tipa osobe koja je izložena riziku i kod manje osjetljivih odraslih osoba poznavanje rizika i mogućnost poduzimanja mjera predostrožnosti.

Osjetljive osobe

Potrebno je uzeti u obzir tip osoba koje koriste proizvod. Ako postoji vjerovatnoća da će proizvod koristiti osjetljive osobe, obavještenje je potrebno i za niži nivo rizika. Ovdje se predlažu dvije kategorije osjetljivih osoba, sa primjerima:

Vrlo osjetljive	Osjetljive
Slijepi	Slabovidne osobe
Teški invalidi	Izvjestan postotak invaliditeta
Vrlo stari	Stariji
Vrlo mladi (ispod 3 godine)	Mladi (od 3 do 11 godina)

Normalne odrasle osobe

Prilagođavanje ozbiljnosti rizika za manje osjetljive odrasle osobe se mora primjenjivati samo ako je opasnost očigledna i neophodna za funkcionisanje proizvoda. Za manje osjetljive odrasle osobe, nivo rizika mora ovisiti o tome da li je opasnost očigledna i da li je proizvođač poduzeo odgovarajuće korake da učini proizvod sigurnim i da obezbijedi zaštitu i upozorenja, posebno ako opasnost nije očigledna. Na primjer, ako neki proizvod ima odgovarajuća upozorenja i zaštite i opasnost je očigledna, visoka težina ishoda u smislu stepenovanja rizika (Tabela B) ne mora biti ozbiljna, iako mogu biti potrebne neke radnje kako bi se povećala sigurnost proizvoda. Nasuprot tome, ako proizvod nema odgovarajuće zaštite i upozorenja, i ako opasnost nije očigledna, srednja težina ishoda je ozbiljna u smislu stepenovanja rizika (Tabela B).

Procjena rizika potrošačkih proizvoda

Ova procedura je predložena s ciljem da pomogne poslovnim subjektima u donošenju odluke da li određena opasna situacija izazvana potrošačkim proizvodom zahtijeva obavještanje nadležnih organa

Tabela A – Procjena rizika

		Ozbiljnost štetnosti po zdravlje/sigurnost			Sveukupna težina ishoda
		Manja	Ozbiljna	Vrlo ozbiljna	
Vjerovatnoća štetnosti po zdravlje/sigurnost			Vrlo velika	Velika	Vrlo velika
		Vrlo velika	Velika	Srednja	Velika
		Velika	Srednja	Mala	Umjerena
		Srednja	Mala	Vrlo mala	Mala
		Mala	Vrlo mala		Vrlo mala

Tabela B – Stepenovanje rizika

Osjetljive osobe		Manje osjetljive odrasle osobe				Odgovarajuća upozorenja i zaštite?
Vrlo osjetljive	Osjetljive	Ne	Da	Ne	Da	
Vrlo osjetljive		Ne	Da	Ne	Da	Očigledna opasnost?
Osjetljive		Ne	Ne	Da	Da	Očigledna opasnost?
OZBILJAN RIZIK – Potrebno obavještanje						
Umjeren rizik		Potrebno obavještanje				
		Mali rizik Obavještanje vjerovatno NE				

Tabela A se koristi za određivanje težine ishoda opasnosti, ovisno o ozbiljnosti i vjerovatnoći moguće štetnosti po zdravlje/sigurnost (vidi tabele na prethodnim stranicama)

Tabela B se koristi za određivanje stepena težine rizika ovisno o tipu korisnika i za manje osjetljive odrasle osobe da li proizvod ima odgovarajuća upozorenja i zaštite i da li je opasnost dovoljno očigledna.

Primjer (gore prikazan strelicama):

Korisnik motorne pile je pretrpio teže posjekotine ruke i otkriveno je da pila ima neadekvatno dizajniranu zaštitu zbog koje je korisniku kliznula ruka naprijed i dotakla lanac pile. Procjenitelj poslovnog subjekta je napravio sljedeću procjenu rizika:

Tabela A: Procjena vjerovatnoće je: VELIKA, jer opasnost postoji na svim proizvodima i može se pojaviti pod određenim uvjetima. Procjena ozbiljnosti je: OZBILJNA, tako da je sveukupna težina ishoda: VELIKA

Tabela B – Motorna pila je namijenjena samo manje osjetljivim odraslim osobama, predstavlja očiglednu opasnost, ali sa neadekvatnom zaštitom.

Prema tome, **velika** ozbiljnost se ne može tolerisati, tako da postoji **ozbiljan rizik**.