

Autor: Klaudiusz Szymczak

k.szymczak@ms-consulting.pl

Bezpieczeństwo produktów

W grudniu wchodzi w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ... Czy jesteśmy gotowi ?

Wg rozporządzenia produktem jest każdy przedmiot przeznaczony dla konsumentów, nawet przedmiot, który nie jest dla nich przeznaczony bezpośrednio, ale mogliby używać w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach.

Celem rozporządzenia jest zapewnienie, że produkt jest bezpieczny.

Dokument ma zastosowanie do produktów w zakresie, w jakim prawo Unii nie zawiera mających taki sam cel przepisów szczególnych, które regulują bezpieczeństwo danych produktów ,np. jeśli produkujemy urządzenia to są przepisy w zakresie deklarowania zgłosicie, tzw” CE” – to wtedy nie stosujemy niniejszego rozporządzenia.

W przypadku gdy produkty podlegają szczególnym wymaganiom związanym z bezpieczeństwem nałożonym przez prawo Unii, niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do aspektów i ryzyk lub kategorii ryzyk nieobjętych tymi wymaganiami.

Co trzeba zrobić wg rozporządzenia, aby zapewnić bezpieczeństwo ?

Wprowadzając swoje produkty firma przeprowadza analizę ryzyka oraz przygotowuje dokumentację, która zawiera ogólny opis produktu i jego właściwości istotne dla oceny jego bezpieczeństwa.

Czasami może zdarzyć się, że w wyniku analizy będzie potrzebna badania produktu w zakresie ryzyk, które potwierdzą ryzyko na akceptowalnym (bezpiecznym na konsumenta) poziomie.

Firmy wprowadzające do obrotu powinny zrobić przegląd norm (ISO, EN, PN), które mogą mieć zastosowanie, gdyż ich spełnienie może być pomocne (czasami niezbędne) do potwierdzenia bezpieczeństwa produktu.

Firmy zapewniają, na bazie przeprowadzonej analizy ryzyka i zastosowanych norm, że produkt posiada jasne informacje dotyczące jego zastosowania - mogą to być oznaczenia, piktogramy, instrukcje użytkowania w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów.

Firmy zapewniają, aby ich produkty były oznaczone partią (lub jakimś numerem identyfikującym). Oznaczenie to powinno być na produkcie lub dokumencie dołączonym do produktu. To znaczenie jest przydatne w przypadku, gdy produkt sprzedany na rynek jest niebezpieczny.

Rozporządzenie dokładnie precyzuje, że firma powinna poinformować konsumentów, udzielić im informacji, a w skrajnej sytuacji wycofywać produkt, gdy okaże się, że jest on niebezpieczny. Może wtedy być niezbędny kontakt z konsumentem (jeśli taki mamy) lub poprzez media społeczności lub inne media. Krótko podsumowując powinna być wdrożona procedura zgłaszania i wycofania produktu, która dodatkowo uwzględnia, że informacja produkcie niebezpiecznym jest przekazywana za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway.

Podsumowując powyższe rozważania, firma wprowadzająca do obrotu powinna:

- Posiadać pełną specyfikację, charakterystykę swojego produktu,
- Zrobić inwentaryzację, czy są normy europejskie, polskie, inne, które dotyczą produktu – bo jeśli tak trzeba je przejrzeć bo może dotycząca bezpieczeństwa i można je wtedy wykorzystać do potwierdzenia zgodności,
- Zrobić analizę ryzyka w zakresie bezpieczeństwa, tj. jakie są zagrożenia związane z produktem dla użytkownika i z związku z tym ryzyka i dalej czy te ryzyka są akceptowalne – czyli taki dokument opisujący ryzyka i dalej wskazujący w jaki sposób producent zapewnia, że jest pod nadzorem. W tej analizie ryzyka można opisać, że zostały wykorzystane normy wskazane wyżej,
- Oznaczyć produkt, dodać instrukcje użytkowania jeśli jest to niezbędne dla bezpieczeństwa konsumenta,
- Wykonać badania laboratoryjne, gdy jest to niezbędne dla potwierdzenia bezpieczeństwa,
- Wdrożyć sposób oznaczenia produktu, czyli partię produktu,
- Wdrożyć procedurę wycofania produktu niebezpiecznego z rynku.