

Редакція:

26.12.2011

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 26 грудня 2011 р. N 1407

Київ

Про затвердження Методики вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів

Відповідно до частини шостої статті 33 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Методику вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, що додається.
2. Міністерствам та іншим центральним органам виконавчої влади подати пропозиції щодо приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України

М. АЗАРОВ

Інд. 70

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 грудня 2011 р. N 1407

МЕТОДИКА вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів

Загальні питання

1. Згідно з цією Методикою визначаються критерії оцінки ризику, умови та обставини, за яких органи державного ринкового нагляду в межах сфери їх відповідальності (далі - орган ринкового нагляду) обирають відповідні обмежувальні (корегувальні) заходи, яких необхідно вжити.

2. Ця Методика застосовується під час обрання органами ринкового нагляду обмежувальних (корегувальних) заходів у випадках, передбачених частиною першою статті 28 та частиною четвертою статті 29 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції", для запобігання або уникнення ризиків суспільним інтересам.

3. Терміни, які використовуються у цій Методиці, вживаються у значенні, наведеному у Законах України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" і "Про загальну безпечність нехарчової продукції".

4. Органи ринкового нагляду обирають обмежувальні (корегувальні) заходи, передбачені статтями 30 - 32 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції", пропорційно рівню загрози суспільним інтересам, що становить або може становити відповідна продукція (далі - рівень загрози).

5. Рівень загрози визначається органом ринкового нагляду шляхом проведення оцінки ризику, що становить чи може становити відповідна продукція (далі - оцінка ризику).

6. Залежно від обставин органи ринкового нагляду можуть застосовувати обмежувальні (корегувальні) заходи до всього обсягу продукції певної марки (моделі, артикулу, модифікації) або її окремих партій чи серій.

Критерії оцінки ризику

7. Оцінка ризику проводиться посадовою особою органу ринкового нагляду шляхом проведення аналізу, за результатами якого визначається рівень загрози.

8. Аналіз проводиться на підставі критеріїв оцінки ризику. При цьому враховуються звичайні та обґрунтовано передбачувані умови використання продукції.

9. Критеріями оцінки ризику є:

1) небезпечні фактори, що впливають або можуть вплинути на життєдіяльність людини під час споживання (використання) продукції;

2) категорії споживачів, які можуть споживати (використовувати) продукцію;

3) види травм, які можуть отримати споживачі під час споживання (використання) продукції;

4) характеристика та тяжкість ушкоджень, які можуть бути наслідком отримання травми певними категоріями споживачів під час споживання (використання) продукції;

5) наслідки, що пов'язані з отриманими травмами.

10. На підставі проведеного аналізу розробляється сценарний план ймовірності виникнення ризику, що може становити продукція (далі - сценарний план), згідно з додатком 1.

11. У сценарному плані зазначається:

1) у графі 1 "Нормативно-правовий акт чи нормативний документ" - посилання на нормативно-правовий акт чи нормативний документ, яким затверджено вимоги щодо забезпечення безпечності продукції.

У разі коли продукція не відповідає нормативно-правовим актам чи нормативним документам, що визначають вимоги щодо цієї продукції, зазначаються посилання на такий нормативно-правовий акт чи нормативний документ. Якщо продукція не відповідає кільком нормам (положенням), визначеним у нормативно-правових актах чи нормативних документах, кожна з них зазначається окремо;

2) у графі 2 "Небезпечні фактори" - опис можливих небезпечних факторів (механічних, фізичних, хімічних, біологічних, радіаційних), які притаманні продукції внаслідок її невідповідності встановленим вимогам та/або вимогам щодо забезпечення її безпечності, що за певних умов використання продукції впливають або можуть впливати на життєдіяльність людини. Якщо внаслідок невідповідності продукція має кілька небезпечних факторів, усі фактори описуються окремо;

3) у графі 3 "Категорія споживачів" - категорії споживачів, які можуть споживати (використовувати) продукцію, з розподілом їх на вразливі категорії (діти, підлітки, вагітні жінки, особи похилого віку, особи з обмеженими фізичними можливостями або фахівці у професійній діяльності). При цьому враховується вразливість певних категорій споживачів за віковою ознакою, за фізичними та психологічними властивостями (у тому числі повної або часткової інвалідності), за досвідом або за його відсутності, за освітою;

4) у графі 4 "Вид травми" - вид травм (зокрема, отруєння, алергічна реакція, опіки, порізи, вивихи, переломи кінцівок (суглобів) або їх ампутація, електротермічні та радіаційні ураження, травми органу зору або слуху, утоплення, удушення), що можуть отримати відповідні категорії споживачів, зазначені у графі 3 сценарного плану, внаслідок того, що продукція має певні небезпечні фактори. Для кожного визначеного у графі 2 сценарного плану небезпечного фактора визначається вид травми, що може отримати відповідна категорія споживачів під час споживання (використання) продукції;

5) у графі 5 "Ймовірний сценарій отримання травм" - ймовірні сценарії отримання травм, зазначених у графі 4 сценарного плану, що можуть отримати відповідні категорії споживачів, які зазначені у графі 3 сценарного плану, під час споживання (використання) продукції. Ймовірний сценарій повинен бути наведений для кожного визначеного у графі 2 сценарного плану небезпечного фактора. У разі коли для певного небезпечного фактора може бути визначено кілька ймовірних сценаріїв отримання травм, кожен з таких сценаріїв наводиться окремо;

6) у графі 6 "Наслідки" - наслідки, пов'язані з отриманням травми, зазначені у графі 4 сценарного плану (не потребує надання першої медичної допомоги, потребує надання першої медичної допомоги (амбулаторне лікування), потребує стаціонарного лікування, настання летального випадку), з визначенням ступеня тяжкості травми. Ступінь тяжкості травми визначається для кожного наслідку за бальною шкалою:

вид травми, яка не потребує надання першої медичної допомоги, - 1 бал;

вид травми, яка потребує надання першої медичної допомоги, - 2 бали;

вид травми, яка потребує стаціонарного лікування, - 5 балів;

вид травми, внаслідок якої настає летальний випадок, - 10 балів.

У разі коли для певного небезпечного фактора може бути визначено кілька ймовірних сценаріїв отримання травм, визначених у графі 5 сценарного плану, для кожного такого сценарію наслідки наводяться окремо;

7) у графі 7 "Рівень ризику" - рівень ризику визначається пропорційно ступеню тяжкості травми залежно від виду такої травми.

Рівень ризику визначається за такою формулою:

$$P = T_1 \times T_2 \times \dots \times T_n,$$

де P - рівень ризику;

$T_1, T_2, \dots, T_n$ - ступені тяжкості травми, зазначені у графі 6 сценарного плану;

8) у графі 8 "Ймовірність виникнення ризику" - ймовірність виникнення ризику, яка визначається для кожного ймовірного сценарію отримання травми залежно від факторів, що впливають на періодичність виникнення ризику:

напевно можливо (цілком очікувано) (>50 відсотків);

цілком можливо ($> 1/10$);

нетипово, але можливо ($> 1/100$);

можливо незначною мірою ($> 1/1000$);

допустимо, але мало ймовірно ($> 1/10000$);

практично неможливо ($> 1/100000$);

неможливо без впливу сторонніх факторів ($> 1/1000000$);

неможливо ($< 1/1000000$).

Ймовірність виникнення ризику розраховується виходячи з рівня ризику, що становить продукція, споживання (використання) якої може призвести до загрози життєдіяльності людини, протягом року (365 днів) щодо загальної чисельності населення країни у розрахунку на 1000000 населення та визначається за такою формулою:

$$I = P / (365 \times 1000000),$$

де I - ймовірність виникнення ризику;

P - рівень ризику, визначений відповідно до підпункту 7 цього пункту.

12. На підставі проведеного аналізу відповідно до підпунктів 1 - 8 пункту 11 цієї Методики визначається рівень загрози, що становить певна продукція.

Рівнями загрози є низький, середній, високий та серйозний.

13. Рівень загрози визначається згідно з додатком 2 шляхом поєднання найтяжчого наслідку, визначеного у графі 6 сценарного плану, та ймовірності виникнення ризику, розрахованого за формулою, наведеною в абзацах десятому і одинадцятому підпункту 8 пункту 11 цієї Методики. Результат визначення рівня загрози зазначається у графі 9 "Рівень загрози" сценарного плану.

14. Заповнена форма сценарного плану є невід'ємною частиною акта перевірки характеристик продукції та рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

Умови та обставини обрання обмежувальних (корегувальних) заходів

15. У разі коли за результатами оцінки ризику встановлено, що продукція становить низький рівень загрози та стосовно якої технічними регламентами не встановлено спеціальних вимог щодо забезпечення її безпечності, обмежувальні (корегувальні) заходи органами ринкового нагляду щодо такої продукції не вживаються.

При цьому органи ринкового нагляду невідкладно приймають рішення про попередження виробником та/або розповсюджувачем споживачів (користувачів) про ризик, який становить продукція, а у разі необхідності - рішення про вжиття заходів до приведення продукції у відповідність з вимогами щодо забезпечення безпечності такої продукції.

16. У разі коли за результатами оцінки ризику встановлено, що продукція становить середній рівень загрози, органи ринкового нагляду вживають обмежувальних (корегувальних) заходів

шляхом обмеження надання продукції на ринку відповідно до статті 30 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції".

17. У разі коли за результатами оцінки ризику встановлено, що продукція становить високий рівень загрози, органи ринкового нагляду вживають обмежувальних (корегувальних) заходів відповідно до статей 30 - 31 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції".

Відкликання продукції застосовується як винятковий захід, якщо вжиті виробником та/або розповсюджувачем заходи є недостатніми для усунення невідповідності продукції встановленим вимогам.

18. У разі коли за результатами оцінки ризику встановлено, що продукція становить серйозний рівень загрози, органи ринкового нагляду невідкладно вживають обмежувальних (корегувальних) заходів відповідно до статті 32 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції".

19. У разі встановлення, що продукція становить серйозний рівень загрози, органи ринкового нагляду в установленому законом порядку подають повідомлення про таку продукцію до системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик.

20. У разі вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів органи ринкового нагляду відповідно до статті 35 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" своєчасно попереджають споживачів (користувачів) про виявлену такими органами небезпеку, що становить відповідна продукція.

Додаток 1
до Методики

(найменування органу державного ринкового нагляду)

СЦЕНАРНИЙ ПЛАН
ймовірності виникнення ризику, що може становити продукція

(найменування продукції (марка, модель, артикул, модифікація)

Нормативно-правовий акт чи нормативний документ	Небезпечні фактори	Категорія споживачів	Вид травми	Ймовірний сценарій отримання травм	Наслідки	Рівень ризику	Ймовірні виникне ризику
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 2
до Методики

ТАБЛИЦЯ
визначення рівня загрози, що становить продукція

Ймовірність виникнення ризику		Наслідки			
		не потребує надання першої медичної допомоги	потребує надання першої медичної допомоги (амбулаторне лікування)	потребує стаціонарного лікування	настання летального випадку
Напевно можливо (цілком очікувано)	> 50 відсотків	В	С	С	С
Цілком можливо	> 1/10	Ср	С	С	С
Нетипово, але можливо	> 1/100	Ср	С	С	С
Можливо незначною мірою	> 1/1000	Н	В	С	С
Допустимо, але мало ймовірно	> 1/10000	Н	Ср	В	С
Практично неможливо	> 1/100000	Н	Н	Ср	В
Неможливо без впливу сторонніх факторів	> 1/1000000	Н	Н	Н	Ср
Неможливо	< 1/1000000	Н	Н	Н	Н

Примітка. У цій таблиці використовуються такі скорочення:

С - серйозний рівень загрози;

В - високий рівень загрози;

Ср - середній рівень загрози;

Н - низький рівень загрози.