

ЗАПИСНИК СА САСТАНКА ЕКСПЛАНАТОРНОГ СКРИНИНГА

ПОГЛАВЉЕ 28: Заштита потрошача и заштита здравља

ДАТУМ СКРИНИНГА: 4 - 5. децембар 2014. године

На експланаторном скринингу за Поглавље 28-Заштита потрошача и заштита здравља, делегацију Републике Србије предводила је председник Преговарачке групе, државни секретар у Министарству трговине, туризма и телекомуникација Весна Ковач. Такође састанку је присуствовала и проф. др Тања Мишчевић, шеф Преговарачког тима за вођење преговора о приступању Србије ЕУ. Са стране Европске комисије, скринингом је председавао Венцеслав де Лобковиц, из Генералног директората за суседску политику и преговоре о проширењу (*DG ELARG*). Господин де Лобковиц је током уводне речи представио дневни ред састанка и истакао да је ово јединствена прилика за наше експерте да поставе питања и отклоне недоумице око тумачења појединих одредби правних прописа Европске уније из ове области.

Председник Преговарачке групе, Весна Ковач, је током уводног обраћања представила састав делегације Републике Србије на састанку у Бриселу и истакла да пренос састанка путем видео линка у згради Министарства трговине, туризма и телекомуникација, прате и колеге у Београду. Такође је указала да се прописи из ове области већ дужи низ година усклађују са правним тековинама Европске уније, али да је експланаторни скрининг изузетна прилика да се са експертима из Европске комисије продискутује о правним тековинама из ове области.

1. НАЛАЗИ/ЗАКЉУЧЦИ НАКОН ПРЕДСТАВЉАЊА ПРАВНЕ ТЕКОВИНЕ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ ОД СТРАНЕ ЕВРОПСКЕ КОМИСИЈЕ

Активности и мере које ће бити предузете до састанка билатералног скрининга, планираног за 3. и 4. фебруар 2015. године, су следеће:

- Преговарачка група 28 - Заштита потрошача и заштита здравља ће одржати потребан број састанака у циљу припреме за учешће делегације Републике Србије на састанку билатералног скрининга.
- Република Србија (РС) се обавезала да ће до 12. децембра 2014. године доставити Европској комисији (ЕК) додатна питања у вези са темама које су биле презентоване на састанку експланаторног скрининга.
- ЕК се обавезала да ће до 12. децембра 2014. године, писаним путем, доставити одговоре на сва питања постављена током састанака експланаторног скрининга, а на које није одговорено током састанака.
- ЕК се обавезала да ће до 9. јануара 2015. године, писаним путем, доставити одговоре на сва додатна питања.
- ЕК се обавезала да ће српској страни доставити презентације које нису достављене пре састанка, као и измењене презентације.
- ЕК се обавезала да ће Републици Србији доставити нацрт Агенде са тачно одређеним темама на основу које ће Република Србија одредити сатницу, а која ће бити основа за одређивање излагача и израду презентација од стране представника РС током састанка билатералног скрининга, као и питања која ће српској делегацији помоћи да се спреми за билатерални скрининг, до 13. јануара 2015. године;

- Република Србија се обавезала да ће доставити презентације и пратеће прилоге преведене на енглески језик (законе, подзаконска акта, табеле усклађености и финалну Агенду састанка), као и одговоре на питања ЕК до 23. јануара 2015. године.

2. ПИТАЊА ПОСТАВЉЕНА ОД СТРАНЕ ДЕЛЕГАЦИЈЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ У ВЕЗИ СА ПРАВНОМ ТЕКОВИНОМ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ И ОДГОВОРИ ЕВРОПСКЕ КОМИСИЈЕ

ГЛАВНИ ПРИНЦИПИ ПОЛИТИКЕ ЗАШТИТЕ ПОТРОШАЧА У ЕВРОПСКОЈ УНИЈИ

Питање: На који начин је поглавље 28 у вези са другим поглављима, као што су Поглавље 1 – Слободно кретање роба, Поглавље 3 – Пословно настањивање и слобода пружања услуга, Поглавље 12 – Безбедност хране, ветеринарска и фитосанитарна питања, Поглавље 15 – Енергетика, Поглавље 27 – Животна средина?

Одговор ЕК: Европска комисија је одговорна за процес креирања политике. У том процесу Генерални директорати се не фокусирају само на једну засебну област, већ узимају у обзир сваку повезану област. Улога ЕК је да помаже другим колегама у том процесу. ЕК је задужена да надгледа да ли је потрошачка политика интегрисана у различите области. Имајући то у виду, потребно је сконцентрисати се на свако поглавље посебно и праћење прописа који су на снази у оквиру њих (у овом случају поглавље 28) и, с обзиром да Република Србија има обавезу да национално законодавство усклади са важећим европским законодавством.

ПИТАЊА У ВЕЗИ СА БЕЗБЕДНОШЋУ ПРОИЗВОДА

Директива о опасним имитацијама производа - Систем за брзу размену информација (RAPEX)

Питање (Министарство здравља): Како се решава питање присуства никла у бојама за тетовирање и перманентним бојама, (нису директно обухваћене козметичком регулативом)? Никл је неодређено дефинисан у *ResAP* (2008) – дозвољена вредност за никл као јак алергоген је дефинисана „*As low as technically achievable*”. Да ли се ово односи на технолошку могућност при производњи и немогућност избегавања никла (како тумаче произвођачи и увозници) или се односи на постизање технички могуће најниже границе детекције која представља лабораторијску нулу у смислу лабораторијског испитивања (полази се од козметичке регулативе према којој је никл на листи II у списку забрањених супстанци у козметичким производима)?

Одговор: Присуство никла у козметичким производима се не толерише, па будући да његово присуство није прихватљиво, сматра се да је производ безбедан уколико не садржи никл. Међутим, дефинисане методе за одређивања присуства никла нису јединствене за све чланице ЕУ које користе различите методе за одређивање присуства никла које су и различите осетљивости. Имајући то у виду, постоје различите нечистоће у одређеним хемијским производима које се не могу избећи, а стручњаци за хемикалије су се усагласили да је максимално дозвољена количина никла у тој нечистоћи 5ppm. Стручњаци за хемикалије из ЕК стоје на располагању за сва додатна питања, потребно је доставити име

стручњака из Републике Србије тако да се све додатне информације могу разменити у комуникацији стручњака путем електронске поште.

Директива о општој безбедности производа

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Да ли у државама чланицама ЕУ постоје примери судских спорова у вези са ограничењима трговине опасним производима који су засновани на бази процене ризика и каква је судска пракса у погледу тих одлука и да ли су познати примери спорова у вези са објављивањем података о опасним производима, нарочито након укидања мера ограничења трговине?

Одговор: Систем за брзу размену информација о опасним производима (*RAPEX*) заснован је на смерницама по којима се размењују информације о предузетим мерама, препознају потребе о предузетим акцијама и о ризицима који могу да се појаве. У државама чланицама ЕУ примењују се мере ограничења које се предузимају према принципу пропорционалности и принципу предострожности. Привредни субјекти су у обавези да се информишу о ризицима - уколико се утврди да производ који је на тржишту представља ризик, дужни су да предузму одговарајуће мере, опишу те мере и образложе разлоге за предузимање истих. О предузетим мерама обавештава се национална *RAPEX* контактна тачка и та информација се објављују на интернет страници. Ово су добровољне мере. Постоје и обавезне мере, када привредни субјекти реагују на пријаве потрошача – у том случају је неопходно да привредни субјекти опишу све предузете мере како би се унапред оградиле уколико случај доспе на суд. Директива о општој безбедности производа намеће обавезу одлукама тржишне инспекције, а то је да се морају навести разлози за предузимање те мере. Мере које су предузете објављују се на интернет страници *RAPEX*, након чега се о томе обавештава ЕК. Овај начин обавештавања може бити и обрнут и о томе одлучују државе чланице.

У случају да привредни субјекат није задовољан одлуком, што се ретко дешава, има могућност да изнесе случај Националном суду, што је и обавеза у складу са Директивом о општој безбедности производа. Повлачење обавештења из *RAPEX* система није уобичајена пракса. ЕК проверава да ли је процена ризика тачна, али не ради лабораторијске анализе. Након предузимања адекватних мера, о томе се уноси информација у *RAPEX* систем и обавештавају потрошачи и привредни субјекти. Циљ читавог поступка није да ЕК изврши процену да ли је предузета мера пропорционална или не, већ да потрошачи других држава чланица буду обавештени о томе.

Државе чланице се у року од 60 дана упознају са мером која је предузета у другој држави и имају право да поднесу жалбу уколико сматрају да је мера несразмерна, а једино се може оспорити одлука у случају да нису испуњене одредбе одређених директива.

Нотификација која се упућује *RAPEX* систему се проверава пре уноса, тако да може бити враћена на допуну, док није могуће послати нотификацију без процене ризика.

Питање (Министарство привреде): У експланаторном меморандуму Предлога Уредбе Европског Савета и Парламента о безбедности производа намењених потрошачима и укидању Директиве 87/357/ЕЕЗ и Директиве 2001/95/ЕЗ је предвиђено да ће Европска комисија припремити водич који ће помоћи привредницима, посебно малим и средњим предузећима, да одреде које законодавство се примењује на производе намењене потрошачима, а које они производе или дистрибуирају.

Да ли је Европска комисија започела припрему оваквог водича и када се очекује да ће он бити објављен?

Одговор: Европска комисија ће припремити водич за примену Уредбе о безбедности производа намењених потрошачима, након усвајања наведене Уредбе.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): У припреми је нова Уредба која ће заменити Директиву за општу безбедност производа (*Regulation of the European Parliament and of the Council on consumer product safety*).

Да ли ће се одредбе о тржишном надзору из постојеће Директиве *GPSD* у потпуности пренети у нову Уредбу о тржишном надзору (која ће заменити Уредбу 765/2008/ЕЗ) и да ли ће одредбе које се односе на надзор тржишта остати у Уредби 765/2008/ЕЗ?

Одговор: Уредба 765/2008/ЕЗ се састоји од три дела - први део се односи на акредитацију, други део на тржишни надзор, док се трећи односи на *CE* означавање. Први и трећи део остају у Уредби 765/2008/ЕЗ, док ће други део, односно одредбе које уређују тржишни надзор, бити пребачен у Уредбу о безбедности потрошачких производа која је у припреми. Питања тржишног надзора, укључујући и систем размене информација о опасним производима биће обједињени у Уредби о безбедности потрошачких производа, чиме ће бити олакшана примена и функционисање система брзе размене информација о опасним производима. Што се тиче тржишног надзора – увек је потребно проверити да ли је у питању потрошачки или непотрошачки производ, односно производ који се не купује уз урачунати ПДВ, већ је намењен оним субјектима који се професионално баве тим производима. Тржишна инспекција, као надлежни орган, мора да провери да ли је у уговору дистрибутера за овакве производе наведено да ли сме или не сме да продаје овакве производе. Потребно је спровести процену ризика за хармонизоване производе, јер је степен безбедности другачији за производе намењене за употребу од стране потрошача и производе за професионалну употребу – томе и служи процена ризика.

КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

КОЗМЕТИКА

Питање (Министарство здравља): На који се начин у пракси обезбеђује јединствен приступ проблему разграничавања/категоризација у делу граничних козметичких производа и ко то обавља (које институције, тела/произвођач, проценитељ безбедности...)?

Одговор: У Уредби о козметичким производима постоји широка дефиниција козметичких производа. Питања граничних производа су уређена одредбама неколико директива, због чега је неопходна размена мишљења. Када је у питању производ који се може категорисати на више начина и припадати различитим групама производа (козметички производ, медицинско средство, лековита средства и сл. - тзв. гранични производи) и на који се може применити више различитих прописа – одлучује се од „случаја до случаја“. Државе чланице размењују мишљења о таквим производима. Формирана је и Радна група за граничне производе која је израдила Водич о граничним производима који је велика помоћ, како самим произвођачима да правилно категорису и декларишу свој производ тако и органима тржишног надзора приликом контроле ових производа на тржишту. Овај водич није

обавезујући, али је користан јер помаже прозвођачима да сврстају производ у одређену категорију, а објављен је на интернет страници ЕК одакле се може преузети.

Питање (Министарство здравља): Да ли се у пракси водичи ЕУ могу користити при службеној контроли нпр. последњи *Manual on the scope of application of the cosmetics regulation (EC)No 1223/2009 (art. 2(1)(a))version 1.0* (новембер 2013) обзиром да је наглашено да је једино Европски суд правде меродаван?

Одговор: Сви водичи и смернице су корисни у смислу бољег разумевања одређених проблема, нису правно обавезујуће али могу користити приликом планирања службених контрола кроз разне консултације, али је једино Европски суд правде меродаван и даје ауторизовано тумачење ЕУ законодавства.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји могућност приступа и коришћења електронских база података у смислу одредби члана 13. став 5. Уредбе, од стране надлежних тела земље кандидата за чланство у ЕУ (Да ли Република Србија, у својству земље кандидата има право приступа овим базама)? На који се начин добија право приступа наведеним подацима?

Одговор: Базе података *CPNP* за озбиљне нежељене ефекте су поверљиве и приступ имају само надлежна тела држава чланица ЕУ. Циљ вођења одавке базе података је преглед производа на тржишту ЕУ како би се пратило да ли су ти производи нотификовани. С обзиром на то, подаци су намењени само оним државама које су на јединственом тржишту ЕУ.

Питање (Министарство здравља): Да ли поред обавезе обавештавања надлежних тела државе чланице о озбиљним нежељеним ефектима насталим употребом (на предвидив и прописан начин) одређеног козметичког производа и размене информација унутар ЕУ, постоји обавеза и обавештавања јавности о озбиљним нежељеним дејствима и на који се начин врши дистрибуција ових података ван ЕУ?

Одговор: У складу са чланом 23. Уредбе 1223/2009 о козметичким производима, информације о озбиљним нежељеним ефектима размењују надлежни органи држава чланица. Европска комисија не мора бити информисана о нежељеним ефектима, али инсистира на хармонизованој размени ових информација и на коришћењу *ICMS* система за размену информација из тржишног надзора. Јавност треба да буде информисана о доказаним нежељеним ефектима, с тим да узрочност мора бити доказана и мора постојати јасна и доказана веза између насталих озбиљних нежељених ефеката и правилног коришћења козметичког производа у складу са наведеним упутством за коришћење. Надлежни орган одлучује о томе да ли и на који начин ће се ове информације презентовати јавности.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји јединствена електронска база података пријављених озбиљних нежељених ефеката у вези са козметичким производима и да ли је могућ приступ од стране надлежних тела земаља ван ЕУ, тј. земаља кандидата ?

Одговор: База CPNP не садржи податке о озбиљним нежељеним ефектима, већ се води посебна база са овим подацима. Приступ је дозвољен само надлежним телима држава чланица због поверљивих података који се налазе у овим базама.

Питање (Министарство здравља): Да ли се мишљење SCCS може пренети у национално законодавство и када није део Уредбе ЕУ? – Нпр. питање парабена у козметичким производима намењеним бебама „*On 21 March 2011, Denmark notified the Commission that it had banned propyl- and butylparaben, the isoforms and salts in cosmetic products for children up to three years of age. On 10 October 2011, the SCCS adopted a clarification to its previous opinion in light of the Danish clause of safeguard. The Committee (SCCS/1446/11) concluded that: - For general cosmetic products containing parabens, excluding specific products for the nappy area, there was no safety concern in children. - For leave-on cosmetic products designed for application on the nappy area and in the case of children below the age of six month, a risk could not be excluded in the light of both the immature metabolism and the possibly damaged skin in this area.*“ (преузето из SCCS/1514/13)

Одговор: Мишљење Научног одбора се узима у обзир и приликом размене информација у вези са проценом безбедности производа и доносе се закључци за унос одређених измена у Анекс Уредбе (корекције листи дозвољених супстанци за употребу у производњи козметичких производа и сл.). Не препоручује се коришћење националног законодавства јер може довести до великих препрека у слободном промету козметичких производа на тржишту ЕУ. Све националне мере морају бити нотификоване од стране надлежних тела држава чланица и као такве одобрене од стране ЕК у складу са чланом 3. Директиве 95/34 како би сви прописи били на нивоу ЕУ. Уколико се у размени мишљења одлучи да одређена супстанца није опасна, а држава чланица је донела национални пропис којим га тако третира, држава чланица повлачи тај пропис. Што се тиче максимално дозвољених концентрација парабена у козметичким производима намењених деци, ЕК је изменила Анекс III (наведени су и производи у којима парабени не смеју бити присутни) који примењују све државе чланице, укључујући и Данску.

Питање (Министарство здравља): У случају када Европска комисија, привремене мере предузете због оправдане сумње у безбедност производа од стране надлежног тела државе чланице, оцени као неоправдане (члан 27. став 5. Уредбе), да ли држава чланица која је нпр. ставила обавештење на RAPEX и наредила повлачење са тржишта, има неке правне и финансијске последице своје одлуке? Да ли се ово остварује само судским поступком који би произвођач покренуо и доказивањем односно оспоравањем оправданости сумње у исправност? Ко и како процењује оправданост сумње која није потврђена?

Одговор: Када нека држава чланица има оправдану сумњу у безбедност производа, односно да производ може представљати озбиљан ризик, предузима заштитне мере које морају бити евидентирани. Дозвољено је предузимање привремених мера за повлачење таквог производа са тржишта, док је надлежни орган државе чланице у обавези да обавести Европску комисију и остале државе чланице о предузетим мерама као и о оправданости предузетих мера. Европска комисија консултује све заинтересоване стране, као и Научни одбор, о изнетим сумњама у безбедност производа, а одговорно лице се изјашњава о предузетим мерама. Уколико се установи да предузете мере нису оправдане, држава чланица (која их је

предузела) мора повући исте. Само у случају да субјекат у пословању покрене спор, држава чланица сноси правне и финансијске последице, али то се ретко дешава у пракси јер се оправданост мера мора добро образложити и доказати.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји могућност примене одредби члана 30. Уредбе који прописује сарадњу надлежних тела при проверавању документације са подацима о производу и на земљу кандидата?

Одговор: Не постоји могућност за примену одредаба чл. 30 Уредбе, јер су поједини подаци из документације пословна тајна и као такви поверљиви.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји листа одобрених изјава/услова за коришћење за козметичке производе на нивоу ЕУ слично као за нутритивне и здравствене изјаве у области хране?

Одговор: У ЕУ нема позитивне или негативне листе изјава/услова за коришћење козметичких производа. У члану 20. став 1. Уредбе је наведено да се приликом обележавања и оглашавања козметичког производа, не смеју користити никаква имена, текстови, заштитни знакови, сликовне ознаке које би навеле корисника на помисао да тај производ поседује нека својства која иначе нема.

Питање (Министарство здравља): Да ли се националним прописом може прописати величина слова на декларацији козметичког производа, иако Уредбом то није прописано?

Одговор: У јулу 2013. године донета је Уредба 655/2013, за чију примену су израђене смернице које прописују 6 општих критеријума које произвођач козметичког производа мора следити – поштовање закона, истинитост, фер пословање, подршка, поштење и доношење одлука које се заснивају на информацијама. Ове смернице дају примере шта је дозвољено, а шта не, док намера ЕК није да предлаже позитивну или негативну листу, као што је то случај у области хране. ЕК нема специјалне захтеве по питању величине слова на декларацији козметичких производа, осим да би требало да буду читљива, а на надлежном органу је да утврди да ли је тај услов испуњен.

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Питање (Министарство финансија – Управа царина): Сходно члану 2. Директиве ЕУ 98/79 о ин витро дијагностичким медицинским средствима, државе чланице предузимају све потребне мере како би осигурале да се производи могу ставити у промет и употребу само ако задовољавају битне захтеве наведене у овој Директиви.

Да ли државе чланице врше контролу испуњености ових услова приликом увоза, тачније да ли царински органи контролишу испуњеност истих (прилагањем одређене исправе)?

Такође, чланом 1. исте директиве прописано је да се производи за општу лабораторијску употребу не сматрају ин витро медицинским средствима ако их због њихових карактеристика произвођач није наменио да се користе за ин витро дијагностичко испитивање.

Одговор: Државе чланице спроводе контролу медицинских средстава на различит начин, док се прецизније информације о начинима поступања царинских органа земаља чланица могу добити од *TAXUD* (Генерални директорат за опрезивање и царинску унију). *TAXUD* нема праксу да спроводи насумичне провере, већ се контрола пошиљака медицинских средстава, као и контрола других роба, врши по добијању информација да је конкретна пошиљка спорна или се спроводи насумична контрола (рандом узорак). У том смислу, постоји двојни приступ – насумични или путем наговештаја. *TAXUD* је израдио програм кратке оцене, и препоручује се Министарству финансија – Управи царина да добију шеме које се тичу не само медицинских производа, већ свега онога што може Управи царина да омогући ефикасно спровођење контроле робе. Поред тога, обим контрола, односно обим контролисаних пошиљака на царини је мањег интензитета, што се види из чињенице да се на тржишту јављају медицинска средства код којих је ниво испуњености прописаних услова низак.

Питање (Министарство финансија – Управа царина): На који начин би требало поступати са производима за које је произвођач навео да имају више намена, од којих је једна „за ин витро дијагностичко испитивање“?

Одговор: Кључни критеријум у том смислу јесте намена производа. Уколико произвођач наведе да производ има медицинску намену а није лек, то потпада под директиву. Ово не мора бити наведено у званичној изјави, већ у упутству за употребу. Производи вишеструке намене, код којих се произвођач изјаснио да је једна од намена за ин-витро дијагностичко испитивање, сматрају се ин-витро медицинским средствима.

Питање (Министарство здравља): У припреми су нацрти две нове уредбе које ће уређивати област медицинских средстава у ЕУ. Да ли радити измену закона у циљу хармонизације са важећим директивама, или чекати нове регулативе?

Одговор: Према искуству ЕК, највећи квалитативни помак се прави прилагођавањем постојећој регулативи, док се транзиција ка предстојећим променама види као мањи проблем. Стога, зависно од рокова за та два прилагођавања, потребно је упоредити када који долази на ред. Комисија препоручује коришћење модуларног приступа: 1. модул за садашњу регулативу и 2. модул за будућу регулативу и планирање за оба случаја. Од значаја је да ће најважнији елементи постојећих директива бити укључени и у будуће уредбе. Тачни рокови за примену нових ЕУ директива нису прецизно одређени, али се очекује да буду важећи средином 2016. године.

Питање (Министарство здравља): Да ли прописати захтеве које треба да испуњава нотификационо тело, као национално тело, које испитује усаглашеност са законом до уласка Србије у ЕУ?

Одговор: С обзиром да није пуноправни члан ЕУ, Република Србија нема законску обавезу за прописивањем захтева које треба да испуњава нотификационо тело. Међутим, ово би могло да олакша транзициони период. У ЕУ не постоји дефинисана пракса и чланице немају обавезу да овај сегмент организују на истоветан начин, тако да се одговор на ово питање може пронаћи у сагледавању онога шта је намера државе. У Европској унији су то

независна тела одвојена од тела која прописују и спроводе закон и постоје две структуре – орган власти и нотификационо тело које може бити установа која није надлежна за надзор тржишта. Поједине државе чланице су за нотификационо тело одредиле институте које имају обе ове функције, али ова два сегмента морају бити одвојена. Постоји пример државе чланице која је одредила један орган који врши обе ове функције, с тим што само делом врши надзор - надлежни орган има и улогу нотификационог тела. Оно што је релевантно је да се одреди самостална институција која ће бити независна од државе. С друге стране, поједине државе чланице нису имале нотификационо тело, док друге државе, након увећавања задатака и потреба за знањем, признају да немају довољно капацитета, односно знања да наставе рад нотификационог тела. Треба ограничити опсег на именовање нотификационог тела. Што се тиче Републике Србије, поставља се низ питања, од којих су најбитнија везана за саму потребу постојања нотификационог тела, именовање државне институције за нотификационо тело и то да ли ће се постојеће институције аплицирати за нотификационо тело.

Питање (Министарство здравља): Да ли прописати национални знак усаглашености законом на исти начин како је прописан *СЕ* знак, до уласка Србије у ЕУ?

Одговор: За Републику Србију не постоји законска обавеза, али у смислу олакшавања транзиционог периода, можда ће се та ознака признати као *СЕ* ознака. Ознака не значи да је нотификационо тело проверило усаглашеност производа, већ да сам произвођач изјављује да је његов производ усаглашен.

Питање (Министарство здравља): С обзиром да се све три Директиве разматрају и да ће бити измењене, када ће на снагу ступити нови прописи?

Одговор: Не очекује се да ће нови прописи бити усвојени у кратком временском року. Процењује се да ће бити усвојени крајем 2015. или почетком 2016. године, уз напомену да је тешко предвидети тачне рокове. Постоји велики политички притисак да се постигне договор око две будуће Уредбе. Међутим, тешко је ускладити стручно подешавање које захтева време и неопходност брзог усвајања Директива. Планирано је да се дозволе прелазни периоди, а Директиве опозову тако да ће их заменити Уредбе које ће се директно примењивати у државама чланицама.

ПИТАЊА У ВЕЗИ СА ЗАШТИТОМ ЕКОНОМСКИХ ИНТЕРЕСА ПОТРОШАЧА

Директива 2011/83/ЕУ Европског парламента и Савета од 25. октобра 2012. године о потрошачким правима

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): У члану 6. став 1. тачка х) прописано је да: „Пре него што потрошач буде обавезан уговором на даљину или изван пословних просторија, или одговарајуће понуде, трговац је дужан да потрошача обавести на јасан и разумљив начин обавести о условима, року и поступку за одустанак од уговора. Да ли се условима остваривање права на одустанак од уговора закљученог на даљину или изван пословних просторија, може обавезати потрошач да је услов да не употребљава производ уколико жели да користи право на одустанак од уговора (како би трговац могао да га поново прода другом потрошачу – нпр. судови за кување)?

Одговор: Потрошач и даље има право на одустанак од уговора уколико је користио робу која је купљена путем уговора на даљину или изван пословних просторија. Међутим, у случају да је користио ту робу, одговара за смањену вредност робе која је настала као последица њеног коришћења. Сваки потрошач има право да, при куповини, прегледа робу, а уколико коришћењем смањи употребну вредност те робе, трговац има право да тражи надокнаду. Дакле, поред остваривања права на одустанак од уговора, потрошач има и обавезу да, уколико је користио робу, сноси и материјалне трошкове за то. Суштина је у предуговорном обавештавању потрошача, односно обавези трговца да потрошача пре закључења уговора информисе о постојању ризика одговорности, као и о томе да је дужан да надокнади трошкове који настану као последица коришћења робе, чиме је смањена њена употребна вредност и могућност поновне продаје.

Директива 93/ 13/ЕЕЗ – Непоштени услови за потрошачке уговоре

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација-Сектор за заштиту потрошача): Да ли се сматра неправичном одредба којом трговац прописује да ће о промени цене и општих услова уговора информисати потрошаче путем своје Интернет странице?

Одговор: Став Европске комисије је да обавештавање потрошача путем Интернет странице о промени цене и општих услова уговора није довољно. Типичан пример је када трговац једнострано промени уговорне одредбе, а не обавести потрошача о томе – ово се сматра непоштеним изменама уговорних одредаба од стране трговца. Потрошач није у обавези да проверава свакодневне промене, уколико постоје, путем Интернет странице, већ је трговац у обавези да потрошача обавести о важним променама као што су промена цене и општих услова уговора. Обавештавање о променама трговац може учинити нпр. слањем електронске поште (*e-mail*) потрошачу.

Директива 1999/44/ЕЗ о одређеним условима продаје потрошачких добара и гаранција

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Да ли у случају замене производа због несаобразности рок од две године почиње да тече изнова?

Одговор: Не, рок се рачуна од периода испоруке робе, тако да у случају да дође, услед несаобразности, до замене робе, рок се рачуна од првобитне испоруке. Имајући у виду да је ово директива минималне хармонизације, поједине државе чланице су увеле и виши степен заштите потрошача, па су у том смислу прописале правило, да уколико је роба замењена новом, рок за саобразност се рачуна од тренутка испоруке замењене робе, односно рок од две године почиње поново да тече. Свака држава чланица има право да пропише шири обим права за потрошаче, односно да уведе повољнија правила за потрошаче.

(Директиве 2006/114/ЕЗ – обмањујуће и упоређујуће оглашавање

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Директива о обмањујућем и упоређујућем оглашавању се може довести у везу са непоштеним пословним праксама. Који је однос између те две директиве?

Одговор: Постоји веза између ове две директиве и то се може видети из члана 4. Директиве о обмањујућем и упоређујућем оглашавању. Овај члан, поред осталог наводи да се упоређујуће оглашавање може сматрати дозвољеним уколико није преварно у смислу члана 6. и 7. Директиве 2005/29/ЕЗ која се односи на непоштене комерцијалне праксе B2C, којом је Европска унија појачала заштиту од обмањујућег оглашавања у односу на претходне директиве које су, на овај начин, измењене.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): У вези са условима под којима се упоредно оглашавање може сматрати дозвољеним, поред осталог, наводи се да се не може позивати на конкурента у погледу робних марки. Да ли се сматра непоштеном пословном праксом уколико се један привредни субјекат позива на конкурента чија је робна марка изузетно позната, али не и регистрована?

Одговор: У 4. члану Директиве о обмањујућем оглашавању прописана је листа услова који треба да буду испуњени да би упоредно оглашавање било и дозвољено, али се под дозвољеним упоредним оглашавањем не може сматрати коришћење реномеа конкурента. Ово значи да није дозвољено коришћење, како регистрованих робних марки, тако и других нерегистрованих ознака по којима се препознаје конкурент и то је веома важно код спречавања негативних изјава на штету конкурента. Упоредно оглашавање у коме субјекти дају негативне информације о конкуренту или користе његову робну марку ради сопствене промоције – није дозвољено.

НЕПОШТЕНА ПОСЛОВНА ПРАКСА

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): У делу оцене да ли се одређено пословно понашање може сматрати непоштеним, било би корисно кроз примере сагледати који су критеријуми за оцену непоштене пословне праксе у односу на околности појединачног случаја, просечног потрошача или јасно одређену групу потрошача.

Одговор: У смерницама за употребу Директиве на стр. 24 дефинисани су критеријуми за просечног потрошача који се користи као тест. Под појмом разумно обавештен потрошач, мисли се на потрошача који има критички однос према квалитету или цени производа с обзиром на то да је добро информисан и упознат са својствима потрошачког производа. Пример из праксе је оглашавање „дерматолошки испитаног“ производа – за просечног потрошача овакво оглашавање не значи да производ има дејство да лечи, јер је производ испитан у смислу његовог утицаја на кожу, не и на лечење. Уколико би потрошачима биле доступне све информације у вези производа, не би постојала потреба за заштитом потрошача, јер би потрошач који располаже свим информацијама био и потрошач који зна све о одређеном производу. Закључак је да мора постојати пропорционална заштита како потрошача, тако и трговца.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација-Сектор тржишне инспекције): Постоје ситуације уобичајеног и допуштеног оглашавања које подразумева давање изјава које не треба узимати дословно у случају када је пословна пракса усмерена на јасно одређену групу потрошача, који су због своје психичке или физичке слабости, узраста или лакомислености нарочито осетљиви на ту врсту пословне праксе или на дати производ, па би било корисно знати примере претеривања у оглашавању и где би било упутно поставити границу?

Одговор: Ово се више односи на тест просечног потрошача, с обзиром да поједине наводе не треба схватити озбиљно, тако да се процењује да ли ће потрошач одређене наводе протумачити дословно. Типичан пример је оглашавање огласном поруком „најбоље пиво“ или „RedBull даје ти крила“ – иако неистините, ове огласне поруке не могу бити узрок одласка на суд како би се доказивало које је најбоље пиво или да други наведени производа не ствара ефекат какав је наведен у огласној поруци. Када су у питању вулнерабилни потрошачи, као што су особе са инвалидитетом (оглашавање усмерено на то да на појединим местима постоје приступ за особе са посебним потребама), млађе или старије групе потрошача - тада се узима у обзир да се не ради о просечном потрошачу. Корисне информације се могу пронаћи на http://ec.europa.eu/justice/consumer-marketing/unfair-trade/unfair-practices/index_en.htm.

Директива о истицању цена

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Да ли је организатор туристичког путовања у обавези да, приликом оглашавања туристичког путовања на Интернет страници или у огласу, истакне цену путовања?

Одговор: У наставку састанка биће презентована и Директива о пакет путовањима, пакет одморима и пакет турама која прописује да је, у предговорној фази, неопходно дати све информације у вези са туристичким путовањем. Директива о истицању цена се не примењује на пакет путовања, пакет одморе и пакет туре, већ је то уређено посебном Директивом.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Да ли је трговац дужан да истакне цену на поједине производе које нуди, а оглашава се на интернет страници?

Одговор: У случају да се трговац оглашава путем интернета, то се сматра позивом на куповину, али не и продајом. Оглашавање производа није и продаја производа, тако да трговац нема обавезу да истакне цену на начин који је наведен у питању.

Директива 2008/122/ЕЗ Европског парламента и Савета од 14. јануара 2009. о заштити потрошача у односу на одређене аспекте уговора о праву на временски ограничену употребу некретнине, о дугорочним производима за одмор, препродаји и размени

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Који су били главни проблеми за државе чланице током имплементације ове Директиве? Који проблеми су најчешћи разлози за жалбе потрошача?

Одговор: Европска комисија треба да објави Извештај о спровођењу Директиве 2008/122 у првој половини 2015. године чији ће саставни део бити и искуства држава чланица у примени ове директиве. Спорне су биле две одредбе. Прва се односи на члан 9. став 2. Директиве који се односи на забрану авансног плаћања у претпродаји која је узроковала неразумевање код држава чланица. Споран је био термин „стварне продаје“ који су поједине државе чланице погрешно тумачиле тако што су тренутак продаје сматрале

тренутком потписивања уговора, а не тренутком стварне продаје. Након објављеног става Европске комисије, државе чланице су ову одредбу правилно транспоновале у своје национално законодавство. Друга спорна одредба је члан 10. став 2. Директиве који се односи на право на раскид уговора о продаји. Неразумевање је настало у вези са термином раскида уговара, за који су поједине државе чланице сматрале да је тренутак када је уплаћена друга рата, док је заправо раскид уговора могућ све до момента позива за уплату друге рате, али не и након позива. Државе чланице које су погрешно протумачле овај термин су, на молбу Европске комисије, правилно транспоновале ову одредбу у национално законодавство, осим једне. Добро спровођење ове Директиве у пракси наишло је на извесне изазове, посебно у земљама Јужне Европе где је *time sharing* најзаступљенији. Ово из разлога што органи за имплементацију нису ревносно спровели Директиву, односно решавали су проблеме заједно са другим сродним законским актима (Директивом која се односи на непоштене услове у потрошачким уговорима и Директивом о непоштеним пословним праксама).

Директива Савета број 90/314 о пакет путовањима, пакет одморима и пакет турама

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Да ли ће ревидирана Директива о путним аранжманима регулисати заједнички систем одговорност у случајевима када су посредник и организатор у различитим земљама?

Одговор: Пакет аранжмани су специфични јер потрошач приликом закључења уговора о путовању нема контакт са пружаоцем услуга већ само са организатором туристичких путовања. Директива 90/314 прописује да је одговорност о извршењу пакета на организатору путовања, док ревидирана Директива отвара могућност да државе чланице уведу одредбе по којима ће организатор туристичких путовања и посредник у продаји туристичких путовања (агенција) имати заједничку одговорност. Из напред изнетог произилази да ће и у случају да су организатор и посредник у различитим земљама, сносити заједничку одговорност. Ово је различито уређено у државама чланицама.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Да ли ће ревидирана Директива именовати облике гаранција за инсолвентност (фондови, осигурања итд.) и могуће износе?

Одговор: Директива која је на снази није дефинисала питање облика гаранција за инсолвентност и могуће износе, док ни ревидирана Директива не дефинише ово питање, већ ће бити остављено националним законодавствима да дефинишу системе регулисања (фондови, полисе осигурања). Ипак, ревидираном Директивом биће успостављени нови критеријуми у погледу висине износа гаранција путовања којим би били обухваћени трошкови који настају у случају инсолвентности и репатријације потрошача-путника. Ово ће у многоме олакшати посао Европској комисији приликом контроле држава чланица у погледу придржавања утврђених критеријума. Посебно треба напоменути да ће бити успостављено узајамно признавање заштите од инсолвентности и административна сарадња држава чланица.

Питање (Народна банка Србије): Да ли је обавезно транспоновати одредбе Директиве 2008/48/ЕЗ које се односе на кредитне посреднике, ако у банкарској регулативи институт кредитних посредника није посебно уређен?

Одговор: Одговор на поменуто питање је потврдан, јер би у супротном имали правну празнину. Наиме, у будућности може бити уведен концепт кредитних посредника, а у том случају би проблем настао уколико нису пренете одредбе о кредитним посредницима из Директиве 2008/48/ЕЗ у релевантни пропис.

Питање (Народна банка Србије): Да ли је могуће да добијемо примере шта се сматра под трајним носачем података, а посебно шта не треба сматрати трајним носачем података (члан 2(ф) Директиве 2002/65/ЕЗ, члан 3(м) Директиве 2008/48/ЕЗ)? На пример, како би се, у овом смислу, дефинисала СМС порука, електронска пошта, електронска пошта са линком ка информацији од значаја за корисника?

Одговор: Трајни носач података, у основи, представља сваки носач података који омогућава кориснику да сачува информације на начин да им корисник може у будућности приступити, током адекватног временског периода. Иако су у преамбули Директиве 2002/65/ЕЗ, тачки 20, наведени неки примери трајних носача података: дискета, диск, ДВД, Директива је донета пре више година и приметно је да данас дискету вероватно нико више не користи. Идеја је да трајни носач података представља сваки носач података који потрошач може да сачува као референцу за будући период. Из тог разлога, интернет страница не би требало да се сматра трајним носачем података, јер ју је могуће уклонити у било ком тренутку, док се електронска пошта може сматрати трајним носачем података ако ју је могуће сачувати.

Питање (Народна банка Србије): Да ли се СМС може сматрати трајним медијумом?

Одговор: СМС се може сматрати трајним носачем података, јер се може сачувати, иако није типични случај као, на пример, електронска пошта. По питању електронске поште са линком ка информацији од значаја за корисника, уколико електронска пошта садржи линк ка документу у *PDF* формату, иста се може сматрати трајним носачем података, а уколико електронска пошта садржи линк ка интернет страници исту не треба сматрати трајним носачем података.

Питање (Народна банка Србије): Узимајући у обзир члан 5 (2) Директиве 2002/65/ЕЗ, да ли је могуће да добијемо примере уговора који се склапају на захтев потрошача и коришћењем средстава даљинске комуникације, а за које није сврсисходно да се потрошачу доставе све неопходне информације (уговорни услови, информације у предговорној фази и додатне информације) на папиру или другом трајном носачу података који је расположив и доступан потрошачу у примереном року пре него што се потрошач обавезе уговором или понудом на даљину?

Одговор: Поменута одредба Директиве 2002/65/ЕЗ је општег карактера како би укључила све начине комуникације на даљину. Као и при изради Директиве 2002/65/ЕЗ, највероватније је телефонска комуникација била главна идеја за ову одредбу, јер у телефонском разговору потрошач не може да добије све информације неопходне за потписивање уговора. Такође, СМС комуникација се може сматрати примером тражене

комуникације у поменутом смислу, јер не представља средство које даје могућност да се пошаљу детаљи уговора. Закључак је да је у питању прилично отворена дефиниција.

Директива о потрошачким кредитима

Питање (Народна банка Србије): Да ли се Стандардни европски информативни лист о потрошачком кредиту (Анекс II Директиве 2008/48/EЗ) и Стандардни европски информативни лист за одређене врсте кредита (Анекс III Директиве 2008/48/EЗ) морају пренети у облику образаца или је довољно у регулативи таксативно навести елементе из ових образаца? Да ли је преношење оба наведена обрасца обавезно, или се образац из Анекса III не мора преносити узимајући у обзир одредбу члана 6. став 1. подстав 3. ове директиве којим је предвиђено да се релевантне предуговорне информације код појединих уговора о кредиту у облику дозвољеног прекорачења по рачуну и код појединих специфичних уговора о кредиту могу доставити на обрасцу из Анекса III?

Одговор: Стандардни европски информативни лист о потрошачком кредиту (Анекс II Директиве 2008/48/EЗ) треба пренети у идентичној форми у релевантни пропис, јер је циљ да корисник финансијске услуге може да упореди понуде различитих давалаца финансијске услуге и добије све потребне информације. Што се тиче Стандардног европског информативног листа за одређене врсте кредита (Анекс III Директиве 2008/48/EЗ), њега држава чланица може, али и не мора, пренети у одговарајући пропис у прописаној форми. Међутим, његови елементи дефинисани чланом 6(1) Директиве 2008/48/EЗ морају бити пренети.

Питање (Народна банка Србије): Да ли је код повезаног уговора о кредиту где добављач производа сам финансира кредит за корисника (продаја са оброчним отплатама цене) обавезна у предуговорној фази примена Стандардног европског информационог листа о потрошачком кредиту (Анекс II Директиве 2008/48/EЗ)?

Одговор: Релевантан је начин на који је успостављен однос између продавца и корисника, односно да ли је тај однос кредитне природе или не. У том смислу је релевантан члан 2 (ђ) Директиве 2008/48/EЗ који прописује да се Директива не примењује на уговоре о кредиту где је кредит дат без камате или било којег другог терета, као и уговоре о кредиту под условом отплате кредита у року од три месеца и са плаћањем само занемарљивих трошкова. С обзиром на то, Стандардни европски информативни лист о потрошачком кредиту није обавезан код уговора о кредиту где је кредит дат без камате или било којег другог терета. Међутим, уколико је у питању кредитни однос, предуговорну форму је потребно дати корисницима, односно, Стандардни европски информативни лист о потрошачком кредиту је обавезан. Такође, по питању уговора о кредиту под условом отплате кредита у року од три месеца и са плаћањем само занемарљивих трошкова примењује се исти принцип, с тим што је потребно одговарајућом регулативом прописати занемарљиве трошкове.

Питање (Народна банка Србије): Да ли је држава чланица у складу са чланом 9(1) Директиве 2008/48/EЗ обавезна да у случају прекограничног кредита осигура приступ кредитора из других држава чланица базама података основаним од стране приватних лица (не само јавних тела) које се користе у сврху процене кредитне способности корисника?

Одговор: У случају прекограничног кредита, сходно члану 9(1) Директиве 2008/48/ЕЗ, обавеза сваке државе чланице је да даваоцима кредита из других држава чланица омогући приступ базама података у тој држави чланици на начин да услови за приступ нису дискриминаторни. Једнаки услови за приступ базама података треба да важе за локалне даваоце кредита, као и за прекограничне даваоце кредита.

Питање (Народна банка Србије): У случају превремене отплате кредита када се утврђује губитак у складу са чланом 16(4)(б) Директиве 2008/48/ЕЗ, да ли се под каматном стопом по којој кредитор може позајмити на тржишту превремено отплаћени износ у тренутку превремене отплате, подразумева каматна стопа која се примењује на уговор о кредиту који је исте врсте и истог доспећа као и уговор који је превремено отплаћен, или то може бити било која друга каматна стопа која се примењује на различиту врсту кредита, са различитим доспећем?

Одговор: Уколико је кредитни поверилац претрпео губитак услед преурађене отплате кредита, он може да тражи накнаду ако може то да докаже. Ово није уређено на нивоу Европске уније, већ држава чланица сама треба да регулише ово комплексно питање. Уколико постоји уговор о кредиту под истим условима, онда за релевантну каматну стопу треба узети стопу из тог уговора. У случају да такав уговор не постоји, потребно је узети каматну стопу из сличног уговора. Међутим, уколико нема ни сличног уговора, тада треба применити највишу каматну стопу по којој давалац кредита одобрава кредите.

Директива 2013/11/ЕУ Европског парламента и Савета од 21. маја 2013. о алтернативном решавању потрошачких спорова

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Како да се трговци подстакну да учествују у процедурама за алтернативно решавања спорова (АРС)? Да ли постоји могућност да се они обавезу да учествују?

Које су праксе држава чланица ЕУ које се тичу структуре тела за АРС? Које су најбоље праксе држава чланица која се тичу детаљније регулативе услова за њихов рад?

Да ли би требало да одлуке АРС буду обавезујуће за трговца или за обе стране и ако је одговор потврдан, под којим условима?

Одговор: Директива 2013/11/ЕУ је оквирна директива и заснива се на начелу супсидијарности. Директива не прописује да ли поступак за алтернативно (вансудско) решавање спорова мора да буде мандаторан, да ли је исход поступка обавезујући за стране у поступку и на који начин се финансирају тела за вансудско решавање спорова. У нордијским земљама су тела за АРС јавна тела, сам поступак је бесплатан за потрошаче, док одлуке нису обавезујуће. Међутим, у овим земљама се одлуке донете у вансудском поступку веома поштују. Наиме, уколико Одбор за приговоре потрошача у Финској или Шведској објави на својој Интернет страници да одређени трговац није поштовао одлуке у вансудском решавању потрошачких спорова, то за привредног субјекта у овим нордијским земљама представља притисак. У Великој Британији Омбудсман за финансијска питања је јавно тело које решава 400.000 предмета на годишњем нивоу. Исход поступка је обавезујући за трговца уколико потрошач прихвати решење постигнуто у овом поступку. Дакле, Омбудсман даје финансијски предлог решавања потрошачког спора који је настао између трговца и потрошача, а потрошач је страна која одлучује да ли прихвата предлог

Омбудсмана. С друге стране, трговац мора да прихвати одлуку потрошача. У Немачкој постоји јавно тело за АРС, Омбудсман за осигурање, чије одлуке нису обавезујуће, али су се осигуравајућа друштва као чланови удружења осигуравајућих друштава обавезала да ће прихватити одлуке донете у поступку мирног решавања спорова. У Шпанији и Португалу спроводе се потрошачке арбитраже чије су одлуке обавезујуће за обе стране – потрошача и трговца.

Што се тиче обавезе учешћа у оваквом виду поступка, треба имати у виду члан 6. Конвенције о људским правима који прописује право на приступ суду. Са тим у вези није могуће прописати и обавезу учешћа у поступку алтернативног решавања спорова и обавезујућу природу одлука донетих у том поступку, с обзиром на то да би такво двоструко обавезивање било противно овом члану.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Која је најпогоднија форма финансирања тела за АРС? Како обезбедити независност тела за АРС у њиховом раду (нарочито у контексту финансирања)?

Одговор: Уколико тело за АРС финансира државни орган, то је у време када су на снази мере штедње, отежан начин за обезбеђивање средства за финансирање. Имајући ово у виду, многе државе чланице су у вансудско решавање потрошачких спорова укључиле привредни сектор. У Немачкој постоји Омбудсман за осигурање кога финансирају осигуравајућа друштва – издвајањем средстава за овакав програм, ова друштва стварају позитиван однос и поверење својих клијената.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Која су средства ефикасна у навођењу потрошача и трговаца да користе АРС и да поступају по одлукама донетим у АРС процедурама?

Одговор: Препорука је да као државни орган убедите привредне субјекте у вашој земљи да је вансудски начин поравнања спорова и финансијски исплативији, уз друге позитивне ефекте, као и да представља позитивну алтернативу у односу на одлазак пред суд.

Питање (Министарство трговине, туризма и телекомуникација): Колики би требало да буду трошкови потрошача за АРС?

Одговор: Директива 2013/11/ЕУ у члану 8. прописује да је поступак АРС бесплатан или номиналан. Када су у питању трошкови које треба да сноси потрошач, поставило се питање да ли ће изостанак или номинални (мали) трошкови за потрошача проузроковати злоупотребу овог вида поступка од стране потрошача. Међутим, емпиријски подаци су указали супротно. Наиме, уз податак да није дошло до злоупотребе, подаци су указали да су миминални трошкови у ствари доводили до већих административних трошкова.

Европској комисији је пре усвајања достављен Закон о заштити потрошача на коментаре, који су након тога преко Делегације Европске уније у Републици Србији достављени Министарству трговине, туризма и телекомуникација. Договорено је да представници Министарства трговине, туризма и телекомуникација доставе Европској комисији одговоре на коментаре писаним путем.

МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ

Сходно члану 6. Директиве 2001/83 о лековима за хуману употребу, лек се не може ставити у промет у држави чланици ако надлежно тело те државе чланице није дало одобрење за стављење у промет лека у складу са овом Директивом или ако није дало одобрење у складу са Уредбом ЕЕЗ Бр. 2009/93.

Питање (Министарство финансија – Управа царина): Да ли државе чланице врше контролу испуњености ових услова приликом увоза, тачније да ли царински органи контролишу испуњеност истих (прилагањем одређене исправе)?

Одговор: Како бисмо дали прецизан одговор, потребно је консултовати друге Директорате.
Одговор ће бити достављен писаним путем.

Питање (Министарство финансија – Управа царина): Да ли је за ово питање надлежан *DG TAXUD*?

Одговор: *DG TAXUD* је надлежан.

ЛЕКОВИ

Питање (Министарство здравља): Инспекцијски надзор у области лекова и медицинских средстава је тренутно у надлежности Министарства здравља. Каква би била препорука за наредни период – да ли и у ком тренутку да поједине инспекције које су уобичајено у ЕУ у надлежности агенција тј. националних регулаторних ауторитета (нпр. *GMP*, *GCP*, *GVP*) пређу у надлежност *ALIMS*-а у потпуности?

Одговор: Ово питање треба уредити у складу са националним системом Републике Србије.

Питање (Министарство здравља): Да ли је могуће и под којим условима и којом динамиком омогућити приступ *ALIMS*-а бази *EUDRAVigilance* пре приступа Србије ЕУ?

Одговор: Чланство је, према правилима, предвиђено само за државе чланице ЕУ, тако да би приступ бази у овој фази био изузетак. Имајући у виду осетљивост података које база садржи, сарадња би у овом тренутку захтевала потписивање Споразума о заштити тајности података. У том смислу, потребно је обратити се Европској комисији писаним путем како би и одговори били достављени на исти начин и како би се избегле евентуалне нејасноће.

Питање (Министарство здравља): Како дефинисати одредбе за надоградњу документације о леку (надоградња маркетинг ауторизације) у смислу садржаја, структуре и временских рокова као и административних поступака везаних за надоградњу?

Одговор: Нема посебних процедуралних захтева, осим да је дозвола у складу са ЕУ законодавством. Искуства земаља које су се у 2004. години прикључиле ЕУ указују на релативно дуг процес ажурирања и та искуства би требало прилагодити тренутним околностима (пројект *PERV*).

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји могућност потписивања неког новог *nCADREAC* споразума који би укључио Србију?

Одговор: Европска комисија ће одговор доставити у писаној форми, јер је неопходна консултација са другим заинтересованим странама.

Питање (Министарство здравља): Које су препоруке за доделу надлежности у области категоризације производа, праћења и дефинисања услова за категоризацију са посебним освртом на тзв. *borderline* производе?

Одговор: Државе чланице одлучују самостално о овоме. Одлука зависи од земље кандидата, уз препоруку да процес буде консултативан и да не представља препреку брзини процеса. **Детаљнији одговор следи у писаној форми.**

Питање (Министарство здравља): Како регулисати издавање дозволе за лек, односно промет лекова произведених од стране домаћих произвођача, а који су добили дозволу за лек по старим прописима и немају потпуну документацију и неће је прибавити у будућности, а која је неопходна за обнову дозволе у складу са новим прописима (нпр. клиничко испитивање), а који су у употреби дуги низ година (нпр. више од 10 година) и чија је примена показала њихов квалитет, безбедност и ефикасност?

Одговор: Детаљнији одговор биће достављен у писаној форми.

Питање (Министарство здравља): Да ли на нивоу ЕУ постоји јединствен систем обележавања лекова, ради заштите од фалсификованих лекова, односно који се систем обележавања лекова показао као најефикаснији у пракси? У Републици Србији у овом моменту примењује се обележавање лекова контролном маркицом (холограмска маркица са 6 нивоа заштите коју производи Завод за израду новчаница и кованог новца Републике Србије) чије трошкове сноси произвођач, односно носилац дозволе за лек, а остварена средства су приход буџета Републике Србије.

Одговор: Не постоји заједничка процедура или препорука на нивоу ЕУ по питању заштите од фалсификата. Овим проблемима се баве две јединице Генералног директората за здравствену и заштиту потрошача (*DG SANCO*), којима ће питање бити прослеђено. Одлука зависи од државе кандидата. **Детаљнији одговор биће достављену писаној форми.**

Питање (Министарство здравља): Имајући у виду да је Република Србија стекла статус земље кандидата за приступање ЕУ, да ли постоји могућност приступа Агенције за лекове и медицинска средства Републике Србије (нпр. у статусу посматрача), а нарочито Европској агенцији за лекове (*EMA*) и систему *EudraVigilance*, како би се благовремено припремила и прилагодила свој рад обавезама које је очекују након приступања ЕУ?

Одговор: Детаљнији одговор биће достављен у писаној форми.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји могућност одлагања примене појединих норми ЕУ које изазивају измене у пословању или додатне трошкове како за привреду, тако и за Агенцију за лекове и медицинска средства Републике Србије (успостављање система

додељивања јединственог броја дозволи за лек), као и на бржу доступност генеричких лекова (заштита података за референтни лек) до момента приступања ЕУ?

Одговор: Ово питање може да буде предмет преговора у следећој фази процеса прикључивања.

Питање (Министарство здравља): У овом моменту у Републици Србији забрањена је продаја лекова путем интернета, као и слање лекова путем поште, из разлога заштите од фалсификованих лекова. Да ли постоји могућност задржавања овог режима до момента приступања Републике Србије ЕУ?

Одговор: Детаљнији одговор ће бити достављен у писаној форми, али промет лекова преко интернета не може бити забрањен због клаузуле о слободном протоку роба. Закључак суда је да лекови који се издају на рецепт могу да се продају путем интрнета.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји препорука ЕУ у вези начине организације етичких комитета на нивоу државе, а у склопу области клиничких испитивања: један централни или мрежа локалних?

Одговор: Питање је у надлежности ресорних институција Републике Србије.

Питање (Министарство здравља): Када ће база података о клиничким испитивањима на нивоу ЕМА бити оперативна?

Одговор: Очекивани рок да база података буде оперативна је друга половина 2016. године.

КОНТРОЛА ДУВАНА

Питање (Министарство финансија – Управа за дуван): Сходно члану 13. Директиве, на паковањима дуванских производа је забрањена употреба елемената и обележја која су обмањујућа, која сугеришу или наводе на одређене ефекте или последице. Који је критеријум за ово утврђивање како не би дошло до обесмишљавања ове одредбе?

Одговор: Ово је доста комплексно питање. У том смислу је у Директиви одредба написана тако да је остављено самим државама чланицама да тумаче шта се на паковањима може сматрати обмањујућим елементима, а који начин је прихватљив. Може се рећи да је овакав начин прописивања учињен са интенцијом.

Питање (Министарство финансија – Управа за дуван): Чланом 15. и 16. Директиве предвиђено је успостављање јединственог система праћења, проналажења и следљивости. Такође је предвиђено и доношење јединствених техничких стандарда са циљем компатибилности система унутар целе Уније. Увођење овог система још увек није обавезно ни за државе чланице, па ни за Србију, али је корисно као средство у борби против нелегалног промета.

С обзиром да се од стране разних компанија нуде различита техничка решења о увођењу овог система, какво је ваше мишљење о томе на овом нивоу развоја овог система, а да се не угрози компатибилност?

Одговор: У току је Пројекат о незаконитом трговању и следљивости у оквиру држава чланица и потребно је да се размотре све солуције и техничка решења. У одговору на ово питање, потребно је консултовати представнике ЕК који су ангажовани на овом Пројекту.

Питање (Министарство финансија – Управа за дуван): Какав је однос одредаба ове Директиве према смерницама Оквирне конвенције о контроли дувана имајући у виду да се смерницама предвиђају строжије мере у односу на одредбе Директиве? Иако водичи нису правно обавезујући, шта се дешава кад једна држава чланица примени строжије одредбе у односу на друге државе?

Одговор: Смернице оквирне Конвенције о контроли дувана нису правно обавезујуће, док препоруке имају обавезујућу природу. Када је контрола дувана у питању, за хармонизоване области није потребно ићи преко прописаног. На пример, уколико су прописана сликовна и текстуална упозорења 65%, иста не треба прописивати на 75%.

Питање када једна држава чланица примени строжије одредбе у односу на друге државе налази одговор и у томе који производ је у питању. Међутим, државе чланице су у обавези да се придржавају Директиве.

Питање (Министарство финансија – Управа за дуван): Директивом су предвиђени нови дувански производи. Можете ли нешто ближе да кажете о њима и да можда наведете неки пример тих производа из праксе?

Одговор: Одговор можете пронаћи у члану 2. тачка 14. Директиве, где је дата дефиниција, као и конкретан пример о цигаретама које се не пале и не диме, али садрже у себи никотин, тј. дуван.

ПРЕКОГРАНИЧНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

Питање (Министарство здравља): Појаснити шта се, у смислу Директиве 2011/24 о примени права пацијената у оквиру прекограничне здравствене заштите, сматра државом чланицом припадности у односу на израз „пацијент“. У појмовнику директиве одређени су изрази : „пацијент“ и „осигурано лице“, па у складу с тим израз „пацијент“ је шири појам (обухвата већи круг лица) у односу на израз „осигурано лице“ и у случају „осигураног лица“ јасно је шта је држава чланица припадности (односно носилац осигурања). Да ли се за одређивање државе чланице припадности у односу на „домаћи пацијента“ узима у обзир држављанство, пребивалиште, боравиште?

Одговор: Одговор на ово питање се може објаснити чланом 4. параграф 4. Директиве 2011/24 који прописује да су државе чланице обавезне да примењују исте цене (недискриминаторне критеријуме за обрачун цена) за домаће и прекограничне пацијенте.

Питање (Министарство здравља): Који обим и садржај прекограничне здравствене заштите је предвиђен овом директивом? Наиме, у члану 4. став 1. тачка а) Директиве наведено је да се прекогранична здравствена заштита обезбеђује у складу са законодавством државе чланице која пружа лечење, што значи да тај обим и садржај могу бити различит у

државама чланицама. Каква су искуства у вези с тим, како у погледу самог пружања здравствене заштите, тако и у погледу накнаде трошкова?

Одговор: Ово питање није релевантно за спровођење директиве, али државе чланице су одговорне у смислу обезбеђивања цена за све услуге.

Питање (Министарство здравља): У чл. 7-8. Директиве утврђено је да држава чланица не врши повраћај трошкова прекограничне здравствене заштите за коју је потребно претходно одобрење. Да ли се под тим претходним одобрењем подразумева само одлука надлежног органа о упућивању осигураног лица на лечење у иностранство или се под тим одобрењем подразумева и потврда о коришћењу здравствене заштите, која се издаје осигураном лицу пре одласка у иностранство, на основу које то лице, на терет обавезног здравственог осигурања, користи здравствену заштиту за време боравка у иностранству (у случају приватног боравка, туристичког путовања, упућивања на рад у иностранство)?

Одговор: Државе чланице морају унапред да утврде које се услуге рефундирају. Такође, Директива прописује да државе чланице саме утврђују које се услуге сматрају приоритетним, јер пацијент мора унапред да располаже овим информацијама.

ЗАРАЗНЕ БОЛЕСТИ

Питање (Министарство здравља): Да ли је, у вези са надзором над грозницом Западног Нила у циљу праћења циркулације вируса, превенције оболевања људи на до сада непогођеним подручјима и сузбијања даљег ширења болести у хуманој популацији, ефикасније успоставити ентомолошки надзор или надзор у популацији коња као сентинелних животиња?

Одговор: Одговор ће бити достављен накнадно, по обављеним консултацијама са стручњацима из Европског центра за превенцију и контролу болести (ECDC).

Питање (Министарство здравља): Да ли је у оквиру система раног упозоравања и реаговања довољно да Република Србија информације о догађајима који могу представљати потенцијалну јавно-здравствену претњу од међународног значаја доставља преко IHR канала, или је ефикасније омогућити приступ и комуникацију преко EPIS платформе?

Одговор: Тренутно је информације о догађајима који могу представљати потенцијалну јавно-здравствену претњу од међународног значаја могуће достављати само преко IHR канала, а ECDC информације о претњама добија преко успостављене сарадње са Светском здравственом организацијом.

Регионална едукативна радионица у организацији ECDC на тему раног узбуњивања и процене ризика за представнике земаља које нису чланице у региону јужног Медитерана (*Southern Mediterranean European Neighbourhood Policy countries*), а у којој ће учешће узети и национални представници раније укључени у реализацију активности у склопу *Episouth* пројеката (2006-2013), као и у систем размене информација од интереса у вези потенцијалних претњи по јавно здравље кроз *EPIS Episouth* платформу, коју од 2013. године администрира ECDC, је одложена за 2015. годину.

Питање (Министарство здравља): Поред усаглашавања законодавства Србије са законодавством ЕУ у области заразних болести који технички услови треба да буду испуњени и када се планира да се омогући приступ Европској информационој мрежи за јавно здравље, како би номиноване контактне тачке за сваку специјализовану надзорну мрежу могле да размењују податке о релевантним заразним болестима и другим јавно-здравственим догађајима?

Одговор: Тренутно се користи систем раног упозоравања који је представљен на регионалном састанку 2014. године на коме је Република Србија имала представника. На овом састанку су презентовани технички аспекти, односно потребни услови за приступ систему раног упозоравања и реаговања (*EWRS*), који администрира *ECDC*. Тако је за функционисање неопходна интернет конекција и дефинисана фокална тачка како би систем био надгледан 24 сата, док је радни језик енглески.

Платформа система раног упозоравања ће бити доступна Србији када постане држава чланица, а за следећу годину је планиран семинар у Србији о коме ће чланови делегације РС бити накнадно обавештени.

Препорука ЕК о вакцинацији сезонског грипа / ЕУ циљ за сезону грипа 2014/2015

Питање (Министарство здравља): Који су критеријуми коришћени код одређивања стопе покривености (*VCR*) од 75%, по питању вакцинације сезонског грипа код старијих особа, као и код осталих ризичних група становништва?

Одговор: Критеријуми за одређивање стопе покривености су препоруке Светске здравствене организације.

ЗДРАВСТВЕНА БЕЗБЕДНОСТ

Одлука ЕК (2012/506/ЕЗ) о изменама Одлуке 2002/253/ЕЗ

Питање (Министарство здравља): Да ли се планира да се у дефиницију грипа, дода или укључи *SARI* (тешке акутне респираторне болести), или да се изврше одређене промене постојеће дефиниције, које је тренутним дефинисањем сувише општа?

Одговор: Одговор ће бити дат накнадно, по обављеним консултацијама са стручњацима из Европског центра за превенцију и контролу болести (*ECDC*).

Питање (Министарство здравља): Изазов у пријављивању случајева заразних болести путем *ECDC* могла би бити подкласификација потврђених случајева заснована само на лабораторијским извештајима (лабораторијски потврђен случај са непознатим клиничким критеријумима и/или лабораторијски потврђен случај без клиничких критеријума), односно како наћи најбољи начин да се обезбеди међуоперабилност између лабораторијског и епидемиолошког система надзора у функцији јавног здравља и на регионалном и на националном нивоу, а у складу са захтевима који се односе на заштиту личних података, што захтева додатне напоре на националном нивоу, као и финансијску и техничку подршку?

Одговор: Корисно би било организовати *TAIEX* мисију, како би једна од држава чланица која је недавно прошла кроз овај процес, пренела своје искуство. Тим за процену је 2013. године направио техничку проверу система за преносиве болести у Србији и израђен је извештај који ће бити и достављен Републици Србији. Како би се ефикасније водиле дискусије о препорукама из тог извештаја, **предложено је да се у периоду одржавања билатералног скрининга одржи састанак (дан пре или дан после).**

КАНЦЕР

Питање (Министарство здравља): Да ли је спровођење скрининга у државама чланицама ЕУ прописано неким законским актом или позитивним прописом?

Одговор: Спровођење скрининга у земљама ЕУ регулисано је Препоруком из 2003. године. Смернице које је израдила Европска комисија и Агенција за истраживање карцинома се сматрају кључним инструментима у имплементацији Препоруке.

Питање (Министарство здравља): Да ли је обавезност одазивања на позив за организовани скрининг регулисана постојећом регулативом? Ако јесте, каква је казнена политика за оне који се не одазову?

Одговор: Ово није правно обавезујући инструмент, али су препоруке Савета део националног законодавства у земаљама чланицама. Активности се прате у извештају у спровођењу у целој ЕУ и не постоји други начин за праћење.

Питање (Министарство здравља): На који начин се врши финансирање потребне опреме и едукације кадрова који спроводе скрининг и који су образовни профил кадрова који спроводе скрининг?

Одговор: Државе чланице успостављају системе и дефинишу питање финансирања на националном нивоу.

МЕНТАЛНО ЗДРАВЉЕ

Питање (Министарство здравља): Да ли се центри за ментално здравље у заједници оснивају само за одраслу популацију, или су неки од њих намењени само деци и младима? Каква су решења у већини држава?

Одговор: У неким државама чланицама за потребе акутног стационарног лечења основани су центри за децу и адолесценте. У Француској постоје куће за младе, док постоји пројекат *ADULT CARE* преко кога ЕК прати да ли постоји потреба за таквим кућама у другим државама.

Питање (Министарство здравља): Која и чија су искуства у сачињавању и реализацији планова стручног усавршавања чланова мултидисциплинарног тима оцењена као најадекватнија, односно који су оцењени као најприхватљивији са аспекта пружања

здравствених услуга ментално оболелим лицима у центрима за ментално здравље у заједници?

Одговор: Тимови најчешће подразумевају мултисекторски приступ (социјалне раднике, психологе, психијатре, медицинске сестре, понекад и професионале терапеуте). Постоје тренинзи за сво особље укључено у ове тимове. То су програми који имају социјалну димензију, и намењени су особама са посебним потребама.

Питање (Министарство здравља): На који начин локална самоуправа може да допринесе да те услуге буду што ефикасније и прихватљивије лицима са менталним сметњама?

Одговор: Веома је битна добра сарадња са другим секторима, као и добра припрема регионалног плана за ментално здравље у коме је релевантно дефинисати приоритете и стратегије. Такође је важно препознати која компонента мреже и ко су надлежни органи на локалном нивоу. На линку Европске социјалне мреже – Ментално здравље и благостање у Европи постоји доста примера добре праксе и других корисних информација, **линк ће бити достављен**. Такође, документ „Дугорочна ментална нега за оболеле од менталних болести“ садржи доста неопходних информација.

НЕЈЕДНАКОСТИ У ЗДРАВСТВУ

Питање (Министарство здравља): На који начин је омогућена једнака доступност здравственим услугама за све кориснике, посебно за вулнерабилне групе?

Одговор: Организовање система здравствене заштите, односно једнаке доступности здравственим услугама, као и начин на који ће се пружити здравствене услуге је у надлежности држава чланица. Међутим, државе чланице морају да пренесу у своје законодавство поједине елементе који су на нивоу ЕУ – Конвенција о правима детета и Конвенција о људским правима у којима су обухваћени минимални стандарди које је потребно испунити.

Питање (Министарство здравља): Ко су актери у спровођењу афирмативних мера за вулнерабилне групе?

Одговор: Владе имају ту дужност, уз подршку невладиних организација. Постоји Извештај који омогућује бесплатан приступ здравственој заштити без обзира на границе. НВО пружају помоћ у том смислу, али не могу имати одговорност коју има држава.

Питање (Министарство здравља): Ко сноси трошкове лечења неосигураних лица из категорије вулнерабилних група и који су начини финансирања?

Одговор: Регулисање овог питања је у у надлежности Владе државе чланице.

ИСХРАНА

Питање (Министарство здравља): Који маркетиншки приступ правилној исхрани деце, у циљу редукције гојазности се препоручује?

Одговор: Директива о аудиовизуелним услугама прописује оглашавање које је усмерено на децу. Потребно је подстицати медијске програме којим би се усвојила рестрикција оглашавања хране са великим садржајем масти.

Питање (Министарство здравља): Да ли постоји казнена политика (у смислу плаћања здравствених услуга) за особе код којих се развило обољење због непридржавања прописаног хигијенско – дијететског начина исхране?

Одговор: Постоје разне алатке које примењују државе чланице попут опорезивања, забране оглашавања и осигурања.

ПРЕВЕНЦИЈА ЗЛОУПОТРЕБЕ АЛКОХОЛА И ДРОГА

Експерт за област превенције злоупотребе дрога није био присутан, тако да ће одговори који се односе на ту област бити достављени у писаној форми.

Питање (Министарство здравља): У ком временском периоду су примећени први позитивни ефекти примене регулативе?

Одговор: Претпоставка је да се питање односи на генералне ефекте регулативе, пошто Стратегија за подршку државама чланицама у смањењу штетних последица алкохола није пропис. Смањењем дозвољеног нивоа алкохола у крви током вожње, ефекти ће бити брзо видљиви. Међутим, све зависи од индикатора којима се мере ефекти мера – уколико је индикатор број несрећа у саобраћају, ефекти неће бити одмах очљиви.

Питање (Министарство здравља): Шта је потребно спремити за састанак билатералног скрининга – превенцију злоупотребе алкохола и дрога или превенцију злоупотребе алкохола?

Одговор: Одговор ће бити достављен у најскоријем року, уз претходну консултацију са представницима ЕК, имајући у виду да је скрининг Поглавља 24 већ одржан и неопходно је проверити надлежност Директората за унутрашње послове.

РЕТКЕ БОЛЕСТИ

Питање (Министарство здравља): Републичка стручна комисија за ретке болести припрема нацрт Стратегије за ретке болести. Такође, постоји Предлог закона о превенцији и дијагностици ретких болести. Да ли нека од земаља чланица има усвојен закон, као пример добре праксе?

Одговор: Постоје веома различите праксе што се тиче ретких болести, тако да се препоручује преглед свих добрих пракси, као и стратегија, односно планова за ретке болести различитих држава чланица и у односу на то успостављање најбољег модела за Србију.

• Завршне напомене

Представници Европске комисије су се захвалили делегацији Републике Србије на учешћу на састанку експланаторног скрининга и питањима која су постављена Европској комисији и предложили да се приликом одржавања састанка билатералног скрининга, одржи посебан састанак са темом сигурности у здравству. Европска комисија ће доставити одговоре који нису дати током трајања састанка у писаној форми, као и питања на која ће делегација Републике Србије доставити одговоре пре састанка билатералног скрининга. Такође, Преговарачка група 28 има могућност да додатна питања достави Генералном директорату за здравствену и заштиту потрошача.

Шеф Преговарачког тима за вођење преговора о приступању РС ЕУ, Тања Мишчевић изразила је жељу Републике Србије да учествује у *e-Health* програму *Connecting Europe* и затражила да Европска комисија укаже да ли постоји могућност да се на овом састанку разговара и о транзиционом периоду. Европска комисија је истакла да је транзициони период тема наредних фаза преговора.

Имајући у виду да је састанак билатералног скрининга заказан за 3. и 4. фебруар 2015. године, потребно планирати рокове и динамику у складу са следећим активностима:

- Европска комисија ће до **12. децембра 2014. године** доставити одговоре на питања која нису образложена на састанку (током презентовања или директним одговорима);
- Преговарачка група 28 ће, преко Канцеларије за европске интеграције, до **12. децембра 2014. године** доставити додатна питања Европској комисији;
- Европска комисија ће одговоре на додатна питања доставити до **9. јануара 2015. године** Канцеларији за европске интеграције;
- Европска комисија ће доставити Агенду за билатерални скрининг до **13. јануара 2015. године**.
- Преговарачка група 28 ће, преко Канцеларије за европске интеграције, одговоре на питања, презентације и пратеће прилоге на енглеском језику (законе, подзаконска акта, табеле усклађености и финалну Агенду састанка), доставити ЕК до **23. јануара 2015. године**.

3. ОПШТА ПРОЦЕНА

Састанак експланаторног скрининга је био добро припремљен и организован од стране Министарства трговине, туризма и телекомуникација, као председавајућег Преговарачке групе 28. Након презентација правне тековине и стандарда у области Заштите потрошача и заштите здравља од стране представника Европске комисије, чланови делегације Републике Србије су поставили питања из појединих области и тема које су биле разматране током састанка. С обзиром на одржане презентације и пружене одговоре од стране Европске комисије, састанак експланаторног скрининга представља солидну основу за припрему састанка билатералног скрининга.

Полазећи од нивоа познавања материје која је била тема састанка, делегација Републике Србије је на самом састанку поставила питања која је било потребно добити додатна разјашњења од Европске комисије, док одређена припремљена питања нису постављена, јер су презентације представника Европске комисије већ пружиле одговор. Одговори на које Европска комисија није одговорила у току састанка експланаторног скрининга, биће достављени у писаној форми.

Истакнуто је да скрининг поред техничке има и политичку димензију, јер представља основу за размену мишљења на основу које се израђују заједнички ставови. За обе стране је значајно да се прецизно упознају са тренутном ситуацијом и да имају корисну размену мишљења у вези са садржајем европског законодавства.

Преглед активности и динамике у циљу припреме састанка билатералног скрининга

У погледу мера и активности које ће Министарство трговине, туризма и телекомуникација предузети, у сарадњи са осталим органима и организацијама чији су представници укључени у рад Преговарачке групе, а у складу са Закључком Владе којим се усмерава и усклађује рад органа државне управе у процесу спровођења аналитичког прегледа и оцене усклађености прописа Републике Србије са правним тековинама Европске уније и њихове имплементације, обухваћено је следеће:

- Преговарачка група 28 - Заштита потрошача и заштита здравља ће одржати потребан број састанака у вези са припремом за учешће на састанку билатералног скрининга.
- Преговарачка група ће припремити прилог (презентације и пратећа акта) ради достављања Европској комисији за потребе билатералног скрининга, у складу са упутствима Преговарачког тима и Канцеларије за европске интеграције. Прилози ће садржати аналитички приказ степена усклађености прописа Републике Србије са правним тековинама Европске уније, које је Европска комисија представила на експланаторном скринингу, с посебним освртом на стање у погледу спровођења и примене прописа, планове за наредне кораке у преузимању правних тековина Европске уније, информације о институционалном оквиру и планираним активностима у погледу његовог јачања и оквирне рокове за реализацију планираних активности. Прилог посебно може да садржи и најаву могућности тражења прелазног периода, као и остала отворена питања и проблеме.
- Надлежне институције ће доставити прилоге за припрему акта (Платформа) за Владу Министарству трговине, туризма и телекомуникација најкасније до **26. децембра 2014.** године.
- Листа чланова делегације који ће имати излагање на билатералном скринингу ће од стране Преговарачке групе бити утврђена најкасније до **6. јануара 2015.** године.
- Министарство трговине, туризма и телекомуникација ће до **10. јануара 2015.** године, уз сагласност Преговарачког тима, предложити Влади акт који ће садржати ставове које ће делегација Републике Србије заступати на скринингу, као и преглед информација које ће бити представљене на састанку билатералног скрининга, пре достављања прилога Европској комисији.
- Предлог састава делегације биће утврђен уз консултације са Канцеларијом за европске интеграције и Преговарачким тимом. Министарство трговине, туризма и телекомуникација ће предложити Влади усаглашени састав делегације за учешће на састанку билатералног скрининга, најкасније до **10. јануара 2015.** године.
- Надлежне институције ће доставити презентације и претеће прилоге (законе, подзаконска акта, табеле усклађености и финалну Агенду састанка) на енглеском језику за састанак билатералног скрининга Министарству трговине, туризма и телекомуникација најкасније до **19. јануара 2015.** године.
- Министарство трговине, туризма и телекомуникација ће доставити коначне прилоге Канцеларији за европске интеграције најкасније до **22. јануара 2015.** године, ради достављања Европској комисији.

Сугестије изнете од стране представника Европске комисије су следеће:

- Истакнут је значај коришћења различитих врста помоћи које пружа Европска комисија, као што су Таекс, Твининг, експертске мисије и ИПА.

У складу са Одлуком Владе о оснивању Координационог тела за процес приступања Републике Србије Европској унији, органи и организације чији су представници укључени у рад Преговарачке групе за Поглавље 28 су: Министарство трговине, туризма и телекомуникација; Министарство здравља; Министарство рударства и енергетике; Министарства пољопривреде и заштите животне средине; Министарство финансија; Министарство привреде; Министарство одбране; Министарство унутрашњих послова; Министарство правде; Министарство за рад, запошљавање, борачка и социјална питања; Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре; Министарство просвете, науке и технолошког развоја; Канцеларија за сарадњу са цивилним друштвом; Агенција за заштиту од јонизујућих зрачења и нуклеарну сигурност Србије; Агенција за енергетику Републике Србије; Институт за стандардизацију Србије; Народна банке Србије; Републички секретаријат за законодавство; Агенција за лекове и медицинска средства Србије и Канцеларија за европске интеграције.

4. ПРИЛОЗИ:

- Прилог 1: Листа присутних на састанку (I) и листа представника органа и организација који су састанак пратили путем web stream-а (II);
- Прилог 2: Дневни ред састанка.

Датум: 4-5. децембар 2014. године

ШЕФ ПРЕГОВАРАЧКОГ ТИМА



проф. др Тања Мишчевић

**ПРЕДСЕДНИК ПРЕГОВАРАЧКЕ
ГРУПЕ**



Весна Ковач, државни секретар

Прилог 1: Листа присутних на састанку (I) и листа представника органа и организација који су састанак пратили путем web stream-а (II)

I

Европска комисија:

- Wenceslas de Lobkowicz, ELARG Chair,
- Konstantinas Niakvas, DG ELARG,
- Dominique De Backer, DG SANCO,
- Carina TÖRNBLÖM, DG JUST E.6,
- Ondrej VONDRACEK DG JUST, E.3,
- Yoanna TRENDABILOVA DG JUST, E.3,
- Angela CASASNOVAS SESE, DG ENTR C.4
- Roman MOKRY, DG GROWTH I.4,
- Manfred KOHLER, DG GROWTH I.4,
- Carl Gosta PETRI, DG JUST.A3,
- Francisco GARCIA DIERYCK, DG JUST.E.4,
- Maria LISSOWSKA, DG JUST.E.4 (former SANCO B.4),
- Xenios XENOPHONTOS, DG JUST.E.4,
- Christoph DACKER, DG JUST .E.4,
- Jordan TOUJAROV, DG JUST.E.5,
- Canice NOLAN, DG SANCO,
- Maja LEON GRZYMKOWSKA, DG SANCO,
- Isabel HOLMQUIST, DG SANCO,
- Balazs LENGYEL, DG SANCO,
- Karolina HANSLIK, DG SANCO,
- Richard McGEEHAN, DG SANCO,
- Diane CHEVREUX, DG SANCO LUX,
- Giulio GALLO, DG SANCO,
- Marianna ZWOZDZIAK-CARBONNE, DG SANCO LUX,
- I. LADIGUES , DG SANCO,
- I. PENA-REY LORENZO, DG SANCO
- Hana HORKA, DG SANCO,
- Artur FURTADO, DG SANCO,
- Attila BALOGH, DG SANCO,
- Fabienne LEFEBVRE, DG SANCO,
- Nenova PETIA, DG SANCO,
- Kostas Nifas, DG ELARG,

Република Србија:

- Весна Ковач, државни секретар у Министарству трговине, туризма и телекомуникација и председник Преговарачке групе 28 – Заштита потрошача и заштита здравља
- проф. др Тања Мишчевић, шеф Преговарачког тима за вођење преговора о приступању Републике Србије Европској унији,
- Душко Лопандић, амбасадор у Мисији Републике Србије у Бриселу,

- Весна Новаковић, помоћник министра у Министарству трговине, туризма и телекомуникација и заменик председника Преговарачког поглавља 28,
- Оливера Марић, шеф Одсека за развој политике заштите потрошача у Министарству трговине, туризма и телекомуникација и секретар Преговарачког поглавља 28,
- Јелена Благојевић, саветник у Одељењу за управљање пројектима финансираних из фондова ЕУ у Министарству трговине, туризма и телекомуникација и заменик секретара Преговарачког поглавља 28,
- проф. др Предраг Саздановић, помоћник министра у Министарству здравља и координатор дела Преговарачког поглавља 28 - Јавно здравље,
- др Дејан Костић, помоћник министра у Министарству здравља,
- мр Гордана Радосављевић, помоћник министра у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Славица Јелача, директор Управе за дуван Министарства финансија,
- Тамара Самарцић, виши саветник у Сектору за заштиту потрошача у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Славица Кукољ, начелник Одељења за управљање пројектима финансираних из фондова ЕУ у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Невена Праизовић, сарадник у Одељењу за заштиту потрошача у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Анђела Илић Јовановић, самостални саветник у Одељењу за управљање пројектима финансираних из фондова ЕУ у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Ивана Дедијер, самостални саветник у Сектору за управне и нормативне послове у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Јелена Сладић Јаковљевић, шеф Одсека за Град Београд Одељења туристичке инспекције Београд у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Вера Деспотовић, виши саветник у Сектору тржишне инспекције у Министарству трговине, туризма и телекомуникација,
- Сања Бабић, саветник за праћење стања на тржишту дувана и дуванских производа у Управи за дуван Министарства финансија,
- Јасминка Гајић, начелник Одељења за ТАРИС, инструменте царинске и спољнотрговинске заштите, порезе и акцизе у Управи царина Министарства финансија,
- Наташа Григоров, руководилац Групе за ТАРИС у Управи царина Министарства финансија,
- Душица Конатаревић, саветник у Сектору за електроенергетику у Министарству рударства и енергетике,
- Уна Ласковић, помоћник директора Центра за заштиту и едукацију корисника финансијских услуга у Народној банци Србије,
- Владимир Петровић, главни аналитичар у Одељењу за системску супервизију, Сектора за финансијску стабилност у Центру за заштиту и едукацију корисника финансијских услуга у Народној Банци Србије,
- Гордана Беламарић, консултант у Министарству здравља,
- др Небојша Јокић, виши саветник у Министарству здравља,

- др Снежана Пантић – Аксентијевић, самостални саветник у Министарству здравља,
- Мирјана Вељковић, самостални саветник у Министарству здравља,
- Ирена Станојевић, саветник у Министарству здравља,
- др Јелена Јанковић, консултант у Министарству здравља,
- Александра Секуловић, руководилац Групе за унутрашње тржиште у Канцеларији за европске интеграције;
- Мила Станковић, саветник у Групи за унутрашње тржиште у Канцеларији за европске интеграције,
- Александар Симић, млађи саветник у Групи за унутрашње тржиште у Канцеларији за европске интеграције,
- Славица Распоповић, саветник у Одсеку за праћење реализације програма и пројеката у области Основних истраживања и студијско аналитичке послове у Сектору за основна истраживања и развој научноистраживачких кадрова у Министарству просвете, науке и технолошког развоја,
- Јасмина Грубин, самостални саветник у Одсеку за праћење реализације програма и пројеката у области Основних истраживања и студијско аналитичке послове у Сектору за основна истраживања и развој научноистраживачких кадрова у Министарству просвете, науке и технолошког развоја
- Марко Петровић, Мисија Републике Србије у Бриселу,
- Иван Антонијевић, Мисија Републике Србије у Бриселу,
- Снежана Кнежевић, Мисија Републике Србије у Бриселу.

II

Представници органа и организација који су састанак пратили путем *web stream-a*:

	Име и презиме	Институција	Звање
1	Марина Андријашевић	Министарства рударства и енергетике	Самостални саветник
2	Луција Девић	Управа за дуван	шеф Одсека
3	Ружица Петровић	Управа за дуван	самостални саветник
4	Јелена Бутулија	Управа царина	Млађи царински саветник
5	Радмила Даковић	Привредна комора Србије	Самостални саветник
6	Јелена Бабић	Привредна комора Србије	саветник
7	Бојана Лаловић	Привредна комора Србије	саветник
8	Младен Алфировић	Удружење за заштиту потрошача Војводине	
9	Ненад Лучић	АС - Центар за оснаживање младих особа које живе са ХИВ-ом и АИДС-ом	
10	Зоран Андрејић	Асоцијација потрошача Србије - АПОС	
11	Александра Вујачић-Симић	Агенција за лекове и медицинска средства	
12	Весна Шеваљевић	Агенција за лекове и медицинска средства	
13	Павле Зелић	Агенција за лекове и медицинска средства	
14	Татјана Рашета	Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре	
15	Јована Стаменковић	Народна Банка Србије	виши стручни сарадник
16	Ђорђе Рашевић	Народна Банка Србије	виши аналитичар за прописе
17	Невена Мићић	Народна Банка Србије	млађи аналитичар за прописе
18	Милена Савђевић	Народна Банка Србије	супервизор за непосредну контролу пословања банака
19	Миљана Голубовић	Министарство трговине, туризма и телекомуникација	самостални саветник

20	Соња Хајдуковић	Министарство трговине, туризма и телекомуникација	саветник
21	Драгана Радић	Министарство здравља	
22	Милена Пауновић	Министарство здравља	Начелник Јединице за промоцију здравља посебних и вулнарабилних група
23	Мерсиха Омерагић	Министарство здравља	
24	Слободан Станојловић	Министарство одбране	
25	Зорица Вуковић	Министарство одбране	
26	Ксенија Симовић	Центар за европске политике	
27	Радмила Миливојевић	Европски покрет	
28	Иван Ивановић	Министарство трговине, туризма и телекомуникација	
29	Стефан Цветковић	Министарство трговине, туризма и телекомуникација	
30	Биљана Радојевић	Савез пољопривредних Инжињера	
31	Милан Живановић	АС Центар	
32	Инес Јанжековић	Савез инжињера и техничара Србије	
33	Владан Антић	Управа царина	
34	Мирјана Вучићевић	Привредна комора Србије	
35	Милица Милетић	Привредна комора Србије	
36	Драгана Поповић Илић		
37	Драган Стевановић	Привредна комора Србије	
38	Марко Ерић	Агенција за лекове и медицинска средства	
39	Невенка Павловић	Министарство здравља	руководилац Центра за контролу и превенцију болести
40	Милан Живановић	АС Центар	

Прилог 2: Дневни ред састанка

Day I: Thursday 4 December 2014		
Time	Subject	EC Speaker
09.00-09.10	OPENING & INTRODUCTION	Wenceslas DE LOBKOWICZ, ELARG Carina TÖRNBLOM, DG JUST E.6 (former SANCO B.6) Serbian Delegation
09.10-09.30	General principles of EU Consumer Policy and current Consumer Policy	Carina TÖRNBLOM, DG JUST E.6 (former SANCO B.6)
09.30-09.40	Questions and Answers	
09.40-10.00	General product safety	Ondrej VONDRAČEK & Yoanna TRENDABILOVA DG JUST, E.3 (former SANCO B.3)
10.00-10.30	Dangerous imitations Directive Community Rapid Information System (RAPEX)	Ondrej VONDRAČEK & Yoanna TRENDABILOVA DG JUST, E.3 (former SANCO B.3)
10.30-10.40	Questions and Answers	
10.40-10.50	<i>Coffee break</i>	
10.50-11.10	Liability for defective products	Angela CASASNOVAS SESE, DG ENTR C.4 (future DG GROWTH C.4)
11.10-11.20	Questions and Answers	нема питања
11.20-11.40	Cosmetics	Roman MOKRY, DG SANCO B.2 (future DG GROWTH I.4)
11.40-11.50	Questions and Answers	
11.50-12.10	Medical Devices Active implantable medical devices In vitro diagnostic medical devices Medical devices	Manfred KOHLER, DG SANCO B.2 (future DG GROWTH I.4)
12.10-12.20	Questions and Answers	
12.20-12.50	-Consumer rights Directive -Unfair terms in consumer contracts	Carl Gosta PETRI, DG JUST.E.2 (former DG JUST A.3)
12.50-13.00	Questions and Answers	
13.00-14.30	<i>Lunch Break</i>	
14.30-14.40	Sale of consumer goods and	Carl Gosta PETRI, DG JUST E.2

	associated guarantees	(former DG JUST A.3)
14.40-15.00	Prices' indication	Carl Gosta PETRI, DG JUST E.2 (former DG JUST A.3)
15.00-15.15	Misleading and comparative advertising	Carl Gosta PETRI, DG JUST E.2 (former DG JUST A.3)
15.15-15.30	Questions and Answers	
15.30-15.50	Unfair Commercial Practices Directive'	Carl Gosta PETRI, DG JUST E.2 (former DG JUST A.3)
15.50-16.00	Questions and Answers	
16.00-16.20	Timeshare, long-term holiday product, resale and exchange contracts	Carl Gosta PETRI, DG JUST E.2 (former DG JUST A.3)
	Package travel, package holidays and package tours	
16.20-16.30	Questions and Answers	
16.30-17.10	Distance marketing of consumer financial services Injunctions for the protection of consumers' interests Credit agreements for consumers	Francisco GARCIA DIERYCK, DG JUST.E.4 (former SANCO B.4) Francisco GARCIA DIERYCK, DG JUST.E.4 (former SANCO B.4) Maria LISSOWSKA, DG JUST.E.4 (former SANCO B.4)
17.10-17.20	Questions and Answers	
17.20-17.30	<i>Coffee break</i>	
17.30-17.50	Alternative dispute resolution for consumer disputes Online dispute resolution for consumer disputes	Xenios XENOPHONTOS, DG JUST.E.4 (former SANCO B.4) and Christoph DECKER, DG JUST.E.4
17.50-18.00	Questions and Answers	
18.00-18.20	Cooperation between national authorities responsible for the enforcement of consumer protection laws	Jordan TOUJAROV, DG JUST.E.5
18.20-18.30	Questions and Answers	
18.30	END OF MEETING	