

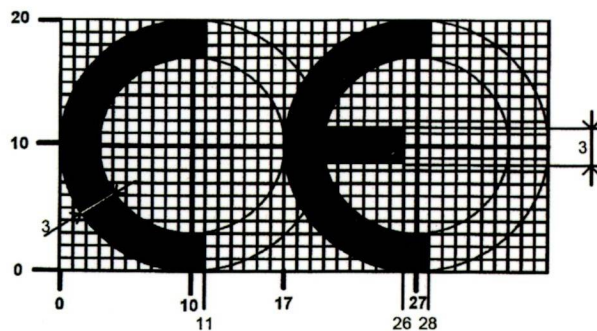


Vlada Republike Srpske
Ministarstvo industrije, energetike i rudarstva
REPUBLIČKI ZAVOD ZA STANDARDIZACIJU I METROLOGIJU
Banja Luka

VODIČ

PITANJA I ODGOVORI U VEZI SA
CE OZNAČAVANJEM PROIZVODA

Drago Bijelić



Banja Luka, decembar 2012.

Drago Bijelić

V O D I Ć

Pitanja i odgovori u vezi sa CE
označavanjem proizvoda

Banja Luka, decembar 2012.

VODIČ: Pitanja i odgovori u vezi
sa CE označavanjem proizvoda

AUTOR: Bijelić Drago, dipl. inž.

RECENZENT:
prof. dr Vid Jovišević

LEKTOR:
Mijana Kuburić- Macura

IZDAVAČ: Republički zavod za
standardizaciju i metrologiju
Banja Luka

PRIPREMA I ŠTAMPA:
Atlantik bb Banja Luka

TIRAŽ: 400 komada

SADRŽAJ

4	PREDGOVOR
7	PREGLED PITANJA
17	POJMOVI
21	PITANJA I ODGOVORI
63	ZAKLJUČAK
64	LITERATURA

PREDGOVOR

Evropska unija je jedinstveni oblik zajedništva država koje su dio svoje suverenosti prenijele na zajedničke institucije, gdje se odluke od zajedničkog interesa donose demokratski na evropskom nivou.

Evropska unija ima jedinstveno tržište čija je osnovna karakteristika slobodno kretanje ljudi, roba, usluga i kapitala.

Da bi unutrašnje tržište moglo da funkcioniše po principu jednakosti i fer konkurencije, moraju se poštovati određena pravila.

Princip četiri slobode kretanja je obuhvaćen Ugovorom o Evropskoj zajednici, a specifična pravila su definisana propisima i direktivama.

Harmonizacija propisa na nivou EU je uslov za pravilno funkcionisanje unutrašnjeg tržišta. Tamo gdje ne postoje zakonski propisi, primjenjuje se princip „uzajamnog priznavanja“, što znači da, ako se neki proizvod legalno proizvodi i prodaje u jednoj zemlji članici, obaveza ostalih zemalja članica je da dozvole slobodno kretanje istog proizvoda i na svojim tržištima osim ako smatraju da postoje ozbiljne prepreke u pogledu zaštite zdravlja, bezbjednosti, zaštite potrošača i životne sredine.

Prepreke koje bi mogle da nastanu zbog raznolikosti nacionalnih propisa regulisane su 1985. godine, usvajanjem Novog pristupa

tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji, koji sadržaj direktiva ograničava na definisanje bitnih zahtjeva koje proizvodi moraju da zadovolje da bi se našli na tržištu EU, a tehničke specifikacije proizvoda date su u harmonizovanim standardima.

Bitni zahtjevi tiču se zaštite zdravlja, bezbjednosti, zaštite potrošača i zaštite životne sredine. Svaka zemlja članica je zadržala pravo da postavi i dodatne uslove za plasman proizvoda na svoje tržište, ali takvih primjera je malo i tiču se uglavnom tradicije ili geografske specifičnosti.

Veliki broj proizvoda široke potrošnje i industrijskih proizvoda koji su obuhvaćeni direktivama Novog pristupa, moraju da imaju CE znak.

Njime proizvođač garantuje da proizvod ispunjava sve zahtjeve date u direktivama koje se odnose na taj proizvod i da je obavljena procedura ocjenjivanja usaglašenosti. Pored toga, proizvođač izdaje Izjavu o usaglašenosti (EC deklaracija).

Proizvodi na koje se ne odnosi bar jedna od direktiva Novog pristupa koja traži CE označavanje, ne mogu da nose CE znak.

CE znak se može postaviti na proizvod, natpisnu pločicu, pakovanje ili prateću dokumentaciju, a postavlja ga proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik u EU.

Ukoliko je neko prijavljeno (notifikovano) tijelo ocjenjivalo usaglašenost u fazi proizvodnje, onda iza CE znaka stoji identifikacioni broj tog prijavljenog tijela, a u slučaju kada ima više prijavljenih tijela, stavljaju se identifikacioni brojevi svakog od njih.

Prijavljena tijela su tijela koja su ispunjavanjem određenih uslova, stekla pravo da sprovedu ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa direktivama Novog pristupa, radi stavljanja CE znaka. Prijavlivanje ovih tijela je u nadležnosti pojedinih država članica.

Proces prijavljivanja je čin u kome nadležni nacionalni organ bira između certifikacionih tijela i obavještava o tome Evropsku komisiju i druge države članice da izabrano tijelo ispunjava zahtjeve za ocjenjivanje usaglašenosti prema pripadajućoj direktivi.

Jedino CE znak simbolizuje usklađenost sa svim zahtjevima odgovarajuće direktive kojom se propisuje njegova upotreba.

Svrha ovog vodiča je da otkloni neke nedoumice i odgovori na često postavljana pitanja koja se odnose na CE označavanje proizvoda, module za ocjenu usaglašenosti proizvoda, odgovornosti učesnika u postupku ocjenjivanja usaglašenosti, plasiranja proizvoda na tržište, nadzora nad proizvodima i sl.

Namjera autora nije bila da piše novu knjigu na temu CE označavanja proizvoda, već da, na osnovu već napisanih članaka, sastavi grupu pitanja koja će pomoći čitaocu da, bez mnogo čitanja i na najkraći način, dobije osnovne informacije vezane za ovu oblast.

Želim se na ovom mjestu zahvaliti gospodinu Ranku Ljepojeviću na pruženoj pomoći pri realizaciji ovog vodiča.

Drago Bijelić, dipl. inž. maš.

PREGLED PITANJA

1. Zašto je kreiran i uspostavljen CE znak?
2. Šta predstavlja slobodno kretanje robe?
3. Šta je cilj slobodnog protoka roba između država?
4. Šta je to „princip međusobnog priznavanja“?
5. Da li države članice mogu usvojiti dodatne nacionalne zahtjeve?
6. Šta pokazuje CE oznaka?
7. Šta su to bitni zahtjevi i kako su oni definisani?
8. Na šta se odnose bitni zahtjevi?
9. Gdje su navedeni bitni zahtjevi?
10. Kako da proizvođač zna koji bitni zahtjevi se odnose na neki proizvod?
11. Da li se bitnim zahtjevima određuje tehničko rješenje?
12. Da li se bitni zahtjevi direktiva Novog pristupa preklapaju ili međusobno dopunjuju?
13. Da li je potrebno sprovesti procedure za ocjenu usaglašenosti za sve direktive koje se primjenjuju?
14. Šta je „zaštitna klauzula“?

15. Šta je „riziko analiza“?
16. Da li je potrebno sprovesti analizu opasnosti za svaki proizvod?
17. Da li je proizvođač obavezan da uzme u obzir harmonizovane standarde u cijelosti?
18. Šta ako korisnik zloupotrijebi proizvod?
19. Šta proizvođač mora uzeti u obzir da bi garantovao bezbjedan proizvod?
20. Da li je dovoljno samo upozoriti korisnika na rizik?
21. Koje se još mjere koriste za otklanjanje opasnosti?
22. Šta je ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda?
23. Da li postupak utvrđivanja usaglašenosti treba sprovesti za sve odgovarajuće direktive?
24. Koje vrste ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda postoje s obzirom na to ko vrši ocjenjivanje?
25. Kojim postupcima se obezbjeđuje i koje su institucije angažovane u ocjenjivanju usaglašenosti proizvoda?
26. Na koji način proizvođač zadovoljava bitne zahtjeve?
27. Šta su to „harmonizovani standardi“?
28. Da li harmonizovani standardi obuhvataju sve bitne zahtjeve?
29. Šta se obezbjeđuje izradom proizvoda u skladu sa harmonizovanim standardima?
30. Zbog čega se osnovni podaci o harmonizovanim standardima objavljuju u „Službenom listu EU“?
31. Da li je obavezna primjena harmonizovanih standarda u postupku ocjenjivanja usaglašenosti?
32. U čemu se ogleda dobrovoljnost primjene harmonizovanih standarda?
33. Šta se tada dešava sa nacionalnim standardima?
34. Šta se dešava sa zahtjevima koji nisu obuhvaćeni harmonizovanim standardima?
35. Šta ako proizvođač izabere da ne koristi harmonizovane standarde?
36. Šta se dešava kada Evropska komisija smatra da harmonizovani standard ne zadovoljava sve zahtjeve?
37. Da li u nekim slučajevima i nacionalni standardi mogu dati pretpostavku o usaglašenosti?
38. Šta se podrazumijeva pod „povlačenjem pretpostavke o usaglašenosti“?
39. Da li harmonizovani standard može biti revidiran?
40. Da li objavljivanje novog, modifikovanog harmonizovanog standarda označava prestanak važenja pretpostavke o usaglašenosti za proizvod koji je proizveden u skladu sa prethodnim standardom?
41. Odakle potiče i šta predstavlja skraćenica CE?
42. Koji font se koristi za CE označavanje?
43. Da li je mreža sastavni dio CE oznake i za šta služi?
44. Koja je najmanja veličina CE oznake?
45. Šta se dešava ako se smanjuje ili povećava CE oznaka?
46. Šta proizvođač mora imati na umu prilikom izvoza proizvoda na teritoriju EU?
47. Šta se dešava u toku prelaznog perioda za primjenu direktive?

48. Za koje proizvode je obavezan CE znak?
49. Ko i kako odlučuje o tome da li je modifikovani proizvod zaista novi proizvod?
50. Šta se traži za održavanje korišćenih proizvoda?
51. Kako trgovati korišćenim proizvodima?
52. Šta važi za proizvode na radnom mjestu?
53. Da li je proizvođač u trećoj državi obavezan da uzima u obzir direktive Novog pristupa ako je proizvod namijenjen za plasiranje i korišćenje na tržištu EU?
54. Da li se CE oznaka smije postaviti na proizvod ako se to ne traži nijednom direktivom?
55. Na čijoj teritoriji mora biti postavljen CE znak i identifikacioni broj prijavljenog tijela?
56. Prema kome je prvenstveno usmjeren CE znak?
57. Da li je CE znak jedina isprava koja prati proizvod?
58. Koji standard propisuje kriterijum za sastavljanje deklaracije o usaglašenosti?
59. Da li država članica može zabraniti plasiranje na tržište proizvoda koji je označen CE oznakom?
60. Koje su obaveze država članica u slučaju pojave neusaglašenog proizvoda?
61. Da li je CE znak znak kvaliteta?
62. Da li je CE znak znak porijekla?
63. Da li je CE oznaka komercijalna oznaka?
64. Da li se CE znak postavlja iz konkurentskih razloga?
65. Da li je CE znak administrativna oznaka?
66. Gdje mora biti postavljen CE znak?
67. Kakav mora biti CE znak?
68. Šta još može biti naznačeno uz CE oznaku?
69. Zbog čega se uz CE znak postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela?
70. Da li se nakon CE znaka i identifikacionog broja prijavljenog tijela može postaviti neki drugi znak?
71. CE oznaka se obično postavlja na kraju faze proizvodnje, kada se utvrdi da je proizvod u skladu sa svim relevantnim direktivama. Šta se dešava kada se CE znak mora postaviti prije?
72. Da li se smije propustiti postavljanje CE oznake ili ona premjestiti na drugo mjesto?
73. Šta se dešava sa nacionalnim oznakama država članica koje su postojale prije harmonizacije?
74. Koje osnovne aktivnosti se moraju provesti da bi se postavila CE oznaka?
75. Navedite detaljan postupak koji se treba provesti prije postavljanja CE znaka na proizvod?
76. Šta mora potpisati proizvođač prilikom biranja prijavljenog tijela?
77. Ko mora pripremiti tehničku dokumentaciju prilikom ispunjavanja zahtjeva direktiva?
78. Koje faze treba da budu uključene u tehničku dokumentaciju?
79. Na kojem jeziku se piše tehnička dokumentacija?

80. Može li organ za nadzor tržišta zahtijevati prevod tehničke dokumentacije?
81. Ko pokriva troškove prevoda tehničke dokumentacije?
82. Da li kupac ima pravo da traži uputstva na jeziku koji nije zvanični jezik države članice?
83. Gdje tehnička dokumentacija mora biti dostupna?
84. Koliko dugo se mora čuvati tehnička dokumentacija?
85. Ko je odgovoran za čuvanje tehničke dokumentacije?
86. Kako se garantuje povjerljivost sadržaja tehničke dokumentacije?
87. Navedite sadržaj tehničke dokumentacije za direktivu o mašinama?
88. Koji je glavni dio procedure za postavljanje CE znaka na proizvod?
89. Koje su osobine tehničkog dosijea?
90. Šta sadrži opšti dio tehničkog dosijea?
91. Šta sadrži povjerljivi dio tehničkog dosijea?
92. Nakon čega se može postaviti CE znak?
93. Šta je EC deklaracija o usaglašenosti?
94. Koje aktivnosti je potrebno provesti prije izrade EC deklaracije o usaglašenosti proizvoda?
95. Ko mora da napiše i potpiše EC deklaraciju o usaglašenosti?
96. Na kojem jeziku mora biti napisana EC deklaracija o usaglašenosti?
97. Koja je forma EC deklaracije o usaglašenosti?
98. Šta mora da sadrži EC deklaracija o usaglašenosti?
99. Za koga mora biti na raspolaganju Deklaracija o usaglašenosti?
100. Šta treba da sadrži uputstvo za upotrebu proizvoda?
101. Ko provjerava usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima svih primjenjivih direktiva?
102. Kada carinski službenici imaju pravo da zaustave plasman proizvoda na tržište EU?
103. Gdje se može dobiti certifikat o CE oznaci?
104. Koliko košta CE oznaka?
105. Šta se plaća u postupku koji dovodi do postavljanja CE oznake?
106. Kakvu usaglašenost pokazuje CE znak?
107. Koje direktive Novog pristupa traže CE označavanje?
108. Koje proizvode ne označavamo CE oznakom?
109. Da li postoje neke direktive Novog pristupa koje ne traže CE označavanje?
110. Koji su proizvodi eksplicitno isključeni iz područja primjene određenih direktiva?
111. Da li neke direktive Novog pristupa utvrđuju da neki proizvodi ne smiju biti označeni CE oznakom?
112. Da li se može postaviti CE znak na proizvod koji je konstruisan za države van EU?
113. Da li proizvođač može postaviti CE znak na proizvod za koji je dobio certifikat o ispitivanju tipa od prijavljenog tijela?

114. Da li određeni proizvodi, koji su prema pojedinim direktivama isključeni iz CE označavanja, mogu biti predmet slobodnog protoka roba?
115. Da li se proizvodi mogu označiti CE oznakom iako to nije traženo?
116. Da li se na proizvodu može nalaziti više od jednog CE znaka?
117. Ko donosi odluku o tome da li kombinacija proizvoda i sastavnih dijelova predstavlja jedinstveni finalni proizvod?
118. Da li prilikom ostvarivanja prava pred sudom važe direktive ili nacionalno zakonodavstvo (preuzete direktive)?
119. Šta se dešava kada država članica nepravilno i neblagovremeno implementira direktivu?
120. Koga tužiti u državi članici?
121. Da li se možemo žaliti na odluku Evropskog suda?
122. Kako možemo ostvariti svoje interese u EU?
123. Šta je to „paket dobara“?
124. Kako je podijeljeno zakonodavstvo EU o bezbjednosti proizvoda?
125. Koje su osnovne karakteristike Starog, Novog i Globalnog pristupa?
126. Gdje je dat šematski prikaz procedure ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda za svaku pojedinačnu direktivu Novog pristupa?
127. Koja direktiva se primjenjuje na svaki proizvod?
128. Na šta se odnosi Direktiva o opštoj bezbjednosti proizvoda?
129. Da li direktive Novog pristupa pokrivaju sve zahtjeve?
130. Da li država članica može da uvede strožije zahtjeve od onih koji su navedeni u direktivi Novog pristupa?
131. Zbog čega se određuju prelazni periodi za primjenu direktiva?
132. Šta važi u prelaznom periodu?
133. Ko kaže proizvođaču da proizvod mora biti označen CE oznakom?
134. Ko je proizvođač?
135. Šta se dešava kada se ugrađuju dijelovi drugih proizvođača?
136. Šta treba da obezbijedi proizvođač?
137. Gdje se mora nalaziti sjedište proizvođača?
138. Šta znači „plasiranje proizvoda na tržište EU“?
139. Šta ne spada u „plasiranje proizvoda na tržište EU“?
140. Šta ako se radi o iznajmljivanju ili o poklonu proizvoda?
141. Da li uvoz proizvoda za vlastitu upotrebu znači plasiranje na tržište?
142. Da li izrada proizvoda za vlastitu upotrebu znači plasiranje na tržište?
143. Šta se podrazumijeva pod stavljanjem proizvoda u upotrebu?
144. Da li proizvod može biti stavljen u upotrebu i bez plasiranja na tržište?
145. Kakva je veza između zakonodavstva o proizvodima koji su označeni CE oznakom i zakonodavstva za zaštitu na radu?
146. Da li poslodavcu trebaju dodatne dozvole za korišćenje uređaja i opreme označene CE znakom?
147. Šta obuhvata lanac nabavke ili logistički lanac?

148. Da li proizvođač mora uvijek zadržati cjelokupnu kontrolu i odgovornost za proizvod?
149. Za šta je odgovoran proizvođač?
150. Šta se dešava kada vršimo montažu više proizvoda u novi finalni proizvod?
151. Koje zahtjeve moraju ispunjavati ugrađeni dijelovi drugih proizvođača?
152. Koje su obaveze proizvođača?
153. Ko je ovlašćeni predstavnik (zastupnik)?
154. Za šta je odgovoran ovlašćeni predstavnik?
155. Koje su obaveze proizvođača i/ili predstavnika (zastupnika) prilikom uvoza proizvoda na područje EU?
156. Mora li ovlašćeni predstavnik imati kompletan tehnički dosije?
157. Da li ovlašćeni predstavnik može imati funkciju podugovarača?
158. Ko je uvoznik?
159. Za šta je odgovoran uvoznik?
160. Kakav odnos ima uvoznik sa proizvođačem?
161. Ko je distributer?
162. Za šta je odgovoran distributer?
163. Ko je montažer i sastavljač proizvoda i za šta je odgovoran?
164. Koje su najčešće greške koje kompanije mogu da naprave prilikom izlaska na strano tržište?
165. Da li možemo ostvariti svoja prava koja su propisana direktivom?
166. Da li možemo da se žalimo Evropskom sudu?
167. Da li se CE oznakom može označiti proizvod koji nije proizveden u EU?
168. Da li se CE oznakom može označiti proizvod ako je namijenjen tržištima izvan EU?
169. Da li se pored CE oznake na proizvod ili prateće dokumente mogu postavljati i druge oznake?
170. Da li postoje oznake slične CE oznaci čije postavljanje se ne može zabraniti?
171. Da li se poslije uvođenja CE oznake na proizvod mogu postavljati nacionalne oznake?
172. Da li CE znak može zamijeniti nacionalni znak o usaglašenosti (npr. atestni znak)?
173. Da li se proizvod izložen na sajmu mora označiti CE oznakom?
174. Da li se proizvodi namijenjeni za rad u istraživačkim centrima moraju označiti CE oznakom?
175. Šta je prijavljeno tijelo (notify body)?
176. Ko i kome mora prijaviti ovlašćeni organ da bi on postao prijavljeno tijelo?
177. Ko je odgovoran za osposobljenost prijavljenih tijela?
178. Koji su standardi bitni za ocjenjivanje osposobljenosti prijavljenih tijela?
179. Kome odgovaraju prijavljena tijela?
180. Gdje se mora nalaziti sjedište prijavljenog tijela?
181. Da li su države članice obavezne da prijave sva tijela koja ispunjavaju uslove?
182. Koja je preporuka Evropske komisije u vezi sa prijavljenim tijelima?

183. Da li Evropska komisija provjerava tehničku osposobljenost prijavljenih tijela?
184. Ko može povući prijavu za prijavljeno tijelo?
185. Da li povlačenje prijave može biti rezultat sudskog procesa?
186. Šta još treba znati u vezi sa prijavljenim tijelima?
187. Šta je to Certifikat EU o ispitivanju tipa?
188. Koje još certifikate izdaju prijavljena tijela?
189. Zašto proizvođači dobrovoljno nabavljaju certifikat o ocjeni usaglašenosti koji izdaje prijavljeno tijelo?
190. Ko je vlasnik dokumenata izdatih od strane prijavljenog tijela?
191. Prema čemu se vrši ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda?
192. Nabrojite osnovne module za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema Globalnom pristupu?
193. Kako izgleda grafički prikaz modula za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema Globalnom pristupu?
194. Šta obuhvata modul A?
195. Šta obuhvata modul B?
196. Šta obuhvata modul C?
197. Šta obuhvata modul D?
198. Šta obuhvata modul E?
199. Šta obuhvata modul F?
200. Šta obuhvata modul G?
201. Šta obuhvata modul H?
202. Koji od modula za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda dozvoljava proizvođaču da samostalno deklariše proizvod da zadovoljava bitne zahtjeve?
203. Koji moduli ne zahtijevaju učešće prijavljenog tijela?
204. Navedite puteve za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema modulima?
205. Da li je za dokazivanje usaglašenosti proizvoda sa traženim zahtjevima moguće primijeniti postupke koji se zasnivaju na tehnikama obezbjeđivanja kvaliteta?
206. Kakva je veza između modula D, E i H sa standardom ISO 9001?
207. Da li postoje i dodatni moduli za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda?
208. Koje aktivnosti može vršiti prijavljeno tijelo?
209. Da li svako certifikacijsko tijelo može izdati certifikat u vezi CE znaka?
210. Da li država koja nije članica EU može imati prijavljena tijela?
211. Koja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda koriste privredni subjekti ako država nema svoja prijavljena tijela?
212. Da li svako akreditovano certifikacijsko tijelo mora postati prijavljeno tijelo?
213. Da li prijavljeno tijelo može vršiti poslove ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda u drugoj državi?
214. Da li može biti uključeno više prijavljenih tijela?
215. Kada proizvođač može promijeniti prijavljeno tijelo koje ispituje usaglašenost njegovog proizvoda?

216. Da li prijavljeno tijelo može savjetovati proizvođača kako da promijeni proizvod da bi odgovarao bitnim zahtjevima?
217. Da li proizvođač može izbjeći uključivanje prijavljenog tijela ako je proizvodnja unikatna i mala?
218. Šta je još jedan važan zadatak prijavljenog tijela?
219. Da li prijavljena tijela obavljaju poslove nadzora?
220. Šta je cilj praćenja (monitoringa) proizvoda plasiranih na tržište?
221. Šta se podrazumijeva pod korektivnim mjerama?
222. Šta je RAPEX sistem?
223. Šta je podugovaranje?
224. Koje su osobine koje treba da zadovolje prijavljena tijela?
225. Ko je odgovoran za kompetentnost prijavljenih tijela?
226. Gdje se objavljuje lista prijavljenih tijela?
227. Gdje se može naći lista prijavljenih tijela?
228. Da li je prijavljeno tijelo odgovorno za usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima ukoliko je bilo uključeno u proceduru ocjenjivanja usaglašenosti?
229. Zbog čega prijavljeno tijelo treba da bude osigurano?
230. Šta se dešava kada se na tržištu ipak pojavi proizvod koji ne ispunjava tražene zahtjeve iako ima certifikat od prijavljenog tijela da je prošao proceduru ocjenjivanja usaglašenosti?
231. Kako da proizvođač primijeni direktivu o opštoj bezbjednosti proizvoda?
232. Ako za neki proizvod ne postoje posebne odredbe EU u vezi sa njegovom sigurnošću, kada će se taj proizvod smatrati sigurnim?
233. Ko je odgovoran za uređaje koje napravimo ili konstruišemo sami?
234. Da li kupac može postavljati dodatne zahtjeve za proizvod i da li se oni provjeravaju tržišnim nadzorom?
235. Da li je proizvođač automatski odgovoran za štete koje je prouzrokovao proizvod?
236. Kolika je šteta koju sud može dosuditi u slučaju da vaš proizvod našteti zdravlju ili izazove smrt čovjeka u EU?
237. Da li odgovornost proizvođača može biti smanjena?
238. Kada proizvođač neće morati da plati štetu?
239. Kada proizvođač prestaje biti odgovoran?
240. Šta će se desiti nakon preuzimanja propisa Evropske unije?
241. Koliki je prelazni period za primjenu naredbe kojom se preuzima direktiva i šta će se desiti kada on prođe?
242. Koji su osnovni uslovi za slobodan plasman robe u regulisanoj oblasti?
243. Koji su osnovni uslovi za slobodan plasman robe u neregulisanoj oblasti?
244. Zbog čega uglavnom nastaju tehničke barijere u trgovini?
245. Zašto su tehničke barijere uspostavljene u trgovini?
246. Šta treba provoditi u cilju slobodnog protoka roba?
247. Šta je neophodno za slobodan plasman robe trećih zemalja na jedinstveno tržište EU?

248. Koje još uslove, pored bitnih zahtjeva direktiva, firma mora ispuniti da bi mogla proizvod plasirati na tržište EU?
249. Na koje proizvode se ne primjenjuju moduli Globalnog pristupa prilikom ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda?
250. Šta je to CPD direktiva?
251. Koji su to bitni zahtjevi za građenje objekata prema CPD direktivi?
252. Šta je karakteristično za CPD direktivu?
253. Na koji način se vrši ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema CPD direktivi?
254. Šta su to „evropska tehnička odobrenja“?
255. Ko izdaje evropska tehnička odobrenja?
256. Šta se podrazumijeva pod „kontrolom fabričke proizvodnje“?
257. Koji su zadaci proizvođača i ovlašćenog tijela u odnosu na sisteme ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda prema CPD direktivi?
258. Šta su to „evrokodovi za konstrukcije“?
259. Do čega dovodi projektovanje objekata prema evrokodovima?
260. Da li proizvod uopšte treba usaglašavati sa CPD direktivom?
261. Koji građevinski proizvodi se moraju označiti CE oznakom?

POJMOVI

Sistem akreditacije – sistem koji ima vlastita pravila procedure i upravljanja za provođenje akreditacije

Akreditacija – stručna procedura kojom se preko dodijeljene akreditacije formalno priznaje da je neko tijelo ili osoba kompetentna za obavljanje određenih zadataka u području ocjenjivanja usaglašenosti

Tijelo za akreditovanje - tijelo koje vodi i upravlja sistemom akreditacije te dodjeljuje akreditaciju

Akreditacija - dokument na osnovu kojeg se dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih zadataka u području ocjenjivanja usaglašenosti

Obim akreditacije – skup usluga ocjenjivanja usaglašenosti za koje se akreditacija traži ili se dodjeljuje

Ocjenjivanje usaglašenosti - svaka djelatnost preko koje se neposredno ili posredno utvrđuje da li su ispunjeni bitni zahtjevi

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti – od dobavljača nezavisan laboratorij, tijelo za certifikaciju, inspekcijско tijelo ili neko drugo tijelo koje učestvuje u proceduri ocjenjivanja usaglašenosti i koje može biti državno tijelo, pravna ili fizička osoba

Imenovanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (u BiH) – njihovo imenovanje (ovlašćivanje) od nadležnog ministra za obavljanje određenih procedura ocjenjivanja usaglašenosti u skladu s propisima

Ispitivanje tipa – jedan od načina ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda

Provjeravač (auditor) – osoba koja sprovodi provjeru

Kontrolisanje – ispitivanje nekog proizvoda, usluge, procesa ili postrojenja i utvrđivanje njihove usaglašenosti sa specifičnim zahtjevima, ili na osnovu stručne procjene, sa opštim zahtjevima

Kontrolno tijelo – tijelo koje obavlja kontrolisanje

Certifikacija – potvrđivanje koje provodi treća strana, a odnosi se na proizvode, procese, sisteme i osobe. Certifikacija je primjenjiva na sve predmete ocjenjivanja usaglašenosti osim na sama tijela za ocjenjivanje usaglašenosti na koja se primjenjuje akreditacija

Proces certifikacije – sve aktivnosti kojima certifikaciono tijelo utvrđuje da li osoba ispunjava specifikovane zahtjeve za kompetentnost, uključujući podnošenje zahtjeva, vrednovanje, odluku o certifikaciji, nadzor i recertifikaciju, upotrebu certifikata i logotipa/znaka

Šema certifikacije – predstavlja zahtjeve za određenu certifikaciju koji se odnose na specifikovane kategorije osoba na koje se primjenjuju isti pojedinačni standardi i pravila i iste procedure

Sistem certifikacije – skup procedura i resursa za sprovođenje procesa certifikacije u skladu sa šemom certifikacije, koji su usmjereni na izdavanje certifikata o kompetentnosti, uključujući i održavanje

Kompetentnost – prikazana sposobnost primjene znanja i/ili vještina i, tamo gdje je primjenjivo, prikazane lične osobine, kao što je to definisano u šemi certifikacije

Osporavanje – zahtjev za ocjenjivanje usaglašenosti, osim žalbe, koji organizacija ili pojedinac upućuju certifikacionom tijelu za korektivnu mjeru u vezi sa aktivnostima tog tijela ili sa aktivnostima bilo kojeg od njegovih korisnika

Vrednovanje – proces kojim se ocjenjuje da li osoba ispunjava zahtjeve šeme i koji dovodi do odluke o certifikaciji

Ispit – postupak koji je dio vrednovanja kojim se mjeri kompetentnost kandidata na jedan ili više načina, kao što su pisani, usmeni, praktični i posmatranje

Ispitivač – osoba sa odgovarajućim tehničkim i ličnim kvalifikacijama, kompetentna da sprovodi ispit i/ili ocjenjuje na ispitu

Kvalifikacija – prikazivanje ličnih osobina, obrazovanja, obučenosti i/ili radnog iskustva

Provjera – sistematičan, nezavisan i dokumentovan proces za dobijanje dokaza provjere i njegovo objektivno vrednovanje da bi se odredio nivo do kojeg su ispunjeni specifikovani zahtjevi

Testiranje – utvrđivanje jedne ili više karakteristika datog proizvoda, procesa ili usluge na osnovu specifičnih (određenih) procedura

Kontrola (inspekcija) – ispitivanje projektovanja proizvoda, procesa ili instalacije i utvrđivanje njihove usaglašenosti sa određenim zahtjevima ili, na osnovu stručne ocjene, sa opštim zahtjevima

Kolegijalno ocjenjivanje (peer assessment) – ocjenjivanje tijela prema specifikova-

nim zahtjevima koje vrše predstavnici drugih tijela koja su već u sporazumnoj grupi ili su kandidati za tu grupu

Preispitivanje – verifikacija svrsishodnosti, adekvatnosti i efektivnosti aktivnosti izbora i utvrđivanja, kao i rezultata ovih aktivnosti, radi dokazivanja ispunjenosti specifikovanih zahtjeva za objekat ocjenjivanja usaglašenosti

Atestiranje (potvrđivanje usaglašenosti) – davanje izjave, zasnovano na odluci nakon preispitivanja, da je ispunjenje specifikovanih zahtjeva pokazano

Obim atestiranja – oblast ili karakteristike objekata ocjenjivanja usaglašenosti obuhvaćenih atestiranjem

Deklarisanje – atestiranje koje je izvršila prva strana

Nadzor – sistematično ponavljanje aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti kao osnova za održavanje izjave o usaglašenosti validnom

Suspenzija – privremeno stavljanje van snage izjave o usaglašenosti za cijeli specifikovani obim atestiranja ili njegov dio

Povlačenje – stavljanje van snage izjave o usaglašenosti

Imenovanje – ovlašćivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti od strane organa uprave da obavlja specifikovane aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti

Organ za imenovanje – tijelo obrazovano u organu uprave ili koje je organ uprave opunomoćio da imenuje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, da suspenduje ili povuče njihovo imenovanje ili da ukine suspenziju njihovog imenovanja

Bilateralni sporazum – aranžman u kojem dvije strane međusobno priznaju ili prihvataju rezultate ocjenjivanja usaglašenosti

Multilateralni sporazum – aranžman u kojem više od dvije strane međusobno priznaju ili prihvataju rezultate ocjenjivanja usaglašenosti

Standardizacija – djelatnost uspostavljanja odredaba za opštu i višekratnu upotrebu; koje se odnose na postojeće ili moguće probleme radi postizanja optimalnog stepena uredenosti u datom području

Standard – dokument utvrđen koncnusom, donijelo ga je priznato tijelo, za opštu i višekratnu upotrebu, utvrđuje pravila, smjernice ili karakteristike radi postizanja optimalnog nivoa uredenosti u određenoj oblasti

Međunarodni standard – standard dostupan javnosti, koji je usvojila neka međunarodna organizacija za standardizaciju

Dražavni standard BiH (BAS) – standard dostupan javnosti koji je usvojilo državno tijelo za standarde Bosne i Hercegovine

Pokrajinski (entitetski) standard – standard dostupan javnosti koji je usvojen na nivou dijela neke države

Propis – dokument koji sadrži obavezujuća pravila, donosi ga nadležno tijelo, služi za implementaciju (primjenu) zakona

Tehnički propis – propis u kome su tehnički zahtjevi dati neposredno, ili upućivanjem na standard, tehničku specifikaciju ili uputstvo za praksu, ili uključivanjem sadržaja tih dokumenata

Vertikalni propis – propis koji se odnosi na konkretan proizvod/ grupu proizvoda

Regulisano područje – područje definisano propisima

Neregulisano područje – područje regulisano standardima

Harmonizacija – usaglašavanje

Esencijalni – bitni (suštinski)

Prijavljeno (notifikovano) tijelo – organizacija koju je nominovala država članica EU i notifikovala Evropska komisija, na osnovu stručnosti, iskustva, nezavisnosti i resursa za izvođenje ocjenjivanja usaglašenosti

Kvalitet – sveukupnost karakteristika nekog entiteta (proizvod ili usluga) koje ga čine sposobnim da zadovolji izražene ili pretpostavljene potrebe (prema standardu ISO 9000)

BATA – Tijelo za akreditaciju Bosne i Hercegovine

CEN – Evropski komitet za standardizaciju

CENELEC – Evropski komitet za standardizaciju u oblasti elektrotehnike

ETSI – Evropski institut za standarde u oblasti telekomunikacija

CAB – Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti (conformity assessment body)

PITANJA I ODGOVORI U VEZI SA CE OZNAČAVANJEM PROIZVODA

1. Zašto je kreiran i uspostavljen CE znak?
Da olakša slobodno kretanje roba na teritoriji Evropske unije.
2. Šta predstavlja slobodno kretanje robe?
Slobodno kretanje robe je osnovna karakteristika unutrašnjeg tržišta EU, pored slobodnog protoka usluga, kapitala i radnika. Mehanizmi koji su potrebni za slobodno kretanje robe se oslanjaju na sprečavanje nastajanja novih prepreka u trgovini, međusobno priznavanje i tehničku harmonizaciju. Postojeći propisi EU garantuju slobodno kretanje robe i visok nivo zaštite za potrošače i korisnike pomoću osnovnog principa da se na tržište plasiraju i u upotrebi budu samo proizvodi koji, uz pravilno instaliranje, održavanje i upotrebu, ne ugrožavaju bezbjednost i zdravlje ljudi ili drugih javnih interesa, koje obrađuje pojedinačna direktiva. Ove mjere obezbjeđuje država putem odgovarajućeg nadzora nad tržištem.

3. Šta je cilj slobodnog protoka roba između država?
Smanjivanjem/ odstranjivanjem tehničkih barijera u trgovini teži se cilju: „jednom ispitano/ certifikovano – svuda prihvaćeno“.

4. Šta je to „princip međusobnog priznavanja“?
Proizvodu koji je zakonito plasiran na tržište jedne države članice treba da bude dozvoljeno plasiranje na tržište ostalih država članica. Određena država članica može odbiti plasiranje proizvoda na tržište ukoliko dokaže da je to potpuno neophodno za zaštitu javne bezbjednosti, zdravlja ili životne sredine. U tom slučaju, određena država mora prikazati da je njena mjera takva da minimalno ograničava trgovinu.

5. Da li države članice mogu usvojiti dodatne nacionalne zahtjeve?
Države članice mogu usvojiti dodatne nacionalne mjere za zaštitu, naročito radnika, potrošača i okoline (u skladu sa Sporazumom o osnivanju Evropske unije – posebno sa članom 28. i 30). Ovim mjerama se ne smije zahtijevati izmjena proizvoda niti uticati na uslove za njegovo plasiranje na tržište.

6. Šta pokazuje CE oznaka?
CE oznaka pokazuje da je proizvod projektovan i proizveden u skladu sa bitnim zahtjevima svih relevantnih direktiva, te da je bio predmet odgovarajućih procedura ocjenjivanja usaglašenosti prema svim primjenjivim direktivama.

7. Šta su to bitni zahtjevi i kako su oni definisani?
Bitni (esencijalni, suštinski ili osnovni) zahtjevi su tako definisani da obezbjeđuju visok nivo zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi, domaćih životinja i okoline. Oni su obavezujući, pa prema tome,

samo onaj proizvod koji zadovoljava bitne zahtjeve može se plasirati i staviti u upotrebu na tržištu EU. Bitnim zahtjevima definisani su rezultati koje treba postići ili rizici sa kojima se treba nositi. Njima se ne definišu niti predviđaju tehnička rješenja za postizanje tih rezultata. Iako je sadržaj bitnih zahtjeva različit u različitim direktivama, ipak je formulacija dovoljno precizna da kod prenosa u nacionalno zakonodavstvo predstavlja pravne obaveze koje se mogu implementirati. Priprema harmonizovanih standarda se zasniva na bitnim zahtjevima direktive. Kada harmonizovani standardi ne postoje ili kada proizvođač odluči da ih ne primjenjuje, proizvod, uprkos tome, mora ispunjavati bitne zahtjeve iz direktive.

8. Na šta se odnose bitni zahtjevi?
Bitni zahtjevi treba da obezbijede i garantuju visok nivo bezbjednosti. Oni se odnose na:

- a) određene opasnosti koje su u vezi sa proizvodom (npr. fizički ili mehanički otpor, zapaljivost, hemijske, električne ili biološke osobine, higijena, radioaktivnost) ili
- b) određene opasnosti koje se odnose na proizvod i njegov rad (npr. odredbe koji se tiču materijala, plana, konstrukcije, procesa izrade, uputstva koja priprema proizvođač). Često su kombinacija svega navedenog. Zato za određeni proizvod može istovremeno važiti više direktiva, jer je jedino na taj način moguće obuhvatiti sve bitne zahtjeve.

9. Gdje su navedeni bitni zahtjevi?
Bitni zahtjevi su obavezni i navedeni su u aneksima direktiva. Proizvođači su dužni da sami provjeravaju da li je njihov proizvod u oblasti jedne ili više direktiva novog pristupa. Direktivama novog pristupa definiše se oblast pri-

- mjene proizvoda i navode grupe proizvoda koje ulaze u određenu oblast. U nekim slučajevima navode se takođe grupe proizvoda koji ne ulaze u neku oblast, jer su obuhvaćeni nekim drugim posebnim direktivama.
10. Kako da proizvođač zna koji bitni zahtjevi se odnose na neki proizvod?
Bitne zahtjeve treba uzimati u obzir kao funkciju rizika koji je nerazdvojivo povezan sa nekim proizvodom. Zato proizvođači moraju, uz pomoć analize opasnosti, konstatovati koji bitni zahtjevi važe za određeni proizvod. Ova analiza mora biti dokumentovana i uključena u tehničku dokumentaciju za pojedinačni proizvod. Ako je proizvođač koristio harmonizovane standarde, nije potrebna ocjena rizika za one bitne zahtjeve koji su obuhvaćeni ovim standardima.
11. Da li se bitnim zahtjevima određuje tehničko rješenje?
Bitnim zahtjevima se definišu rezultati koje treba postići ili rizici koje treba razmatrati, ali ipak se ne definišu ili ne predviđaju tehnička rješenja. Zbog ove fleksibilnosti, proizvođači mogu sami birati načine za ispunjavanje bitnih zahtjeva. Ovo, takođe, omogućava prilagođavanje proizvođača tehničkom napretku, npr. prilikom izbora materijala i planiranja proizvoda. Zato tekstove direktiva Novog pristupa nije potrebno stalno prilagođavati tehničkom razvoju, jer se procjena o ispunjavanju zahtjeva bazira na stepenu trenutnog tehničkog znanja.
12. Da li se bitni zahtjevi direktiva Novog pristupa preklapaju ili međusobno dopunjuju?
Direktive Novog pristupa pokrivaju širok spektar proizvoda i ponekad je potrebno primijeniti nekoliko direktiva na određeni proizvod. Bitni zahtjevi se mogu preklapati i međusobno dopunjavati, u
- zavisnosti od opasnosti. Proizvod se može plasirati na tržište ili staviti u upotrebu samo ako je usaglašen sa odredbama svih direktiva koje se na njega primjenjuju i nakon sprovođenja traženih procedura za ocjenu usaglašenosti.
13. Da li je potrebno sprovesti procedure za ocjenu usaglašenosti za sve direktive koje se primjenjuju?
Da. Opasnosti koje su pokrivena bitnim zahtjevima direktiva tiču se raznih aspekata, koji se u mnogo slučajeva mogu međusobno dopunjavati. Proizvod mora biti konstruisan i proizveden u saglasnosti sa svim direktivama koje se na njega primjenjuju i ocjena usaglašenosti mora biti sprovedena u skladu sa procedurama svih tih direktiva.
14. Šta je „zaštitna klauzula“?
Zaštitna klauzula je standardni element direktiva i ona obavezuje nadležni organ, kao što je tržišna, zdravstvena ili radna inspekcija, da preduzme sve odgovarajuće mjere za zabranu ili ograničenje plasiranja na tržište proizvoda koji mogu dovesti u opasnost bezbjednost i zdravlje pojedinaca ili druge javne interese koji su pokriveni odgovarajućim direktivama.
15. Šta je „riziko analiza“?
Riziko analiza je procjena rizika kojom proizvođač garantuje da proizvod ne ugrožava zdravlje i bezbjednost ljudi, domaćih životinja i imovine. Prvo je potrebno definisati proizvod i njegove sastavne dijelove i za njih prepoznati sve moguće opasnosti i procijeniti rizike u pogledu vjerovatnoće pojava i težine povreda. Ako neke opasnosti i dalje ostaju, treba ih identifikovati i pripremiti dodatne mjere, a zatim ih navesti u uputstvu za upotrebu. Proizvođač može predvidjeti i dodatno školovanje korisnika, a obavezan je da proizvod opremi i odgovarajućim natpisima upozorenja.

16. Da li je potrebno sprovesti analizu opasnosti za svaki proizvod?
 Analiza opasnosti je nepotrebna samo ukoliko su svi bitni zahtjevi svih relevantnih direktiva za određeni proizvod pokriveni harmonizovanim standardima. Ukoliko to nije slučaj, ocjena opasnosti se mora sprovesti da bi se opasnosti eliminisale (ili smanjile na prihvatljiv nivo) i da bi se garantovala usaglašenost sa bitnim zahtjevima.
17. Da li je proizvođač obavezan da uzme u obzir harmonizovane standarde u cijelosti?
 U principu – da. To je najbolji i najjednostavniji način za ispunjavanje bitnih zahtjeva. S druge strane, proizvod može biti usaglašen sa svim bitnim zahtjevima, čak i ako proizvođač odabere da ne koristi harmonizovane standarde u cijelosti. Proizvođač može ispuniti „ostatak“ bitnih zahtjeva na svoj način. Organi za nadzor tržišta zatim ocjenjuju da li je takav proizvod i dalje bezbjedan i u skladu sa zahtjevima relevantnih direktiva ili ne. Mjere preduzete od strane ovakvih organa u jednoj državi članici EU, nisu uvijek uporedive i identične sa mjerama preduzetim u drugoj državi članici EU, iako dolazi do međusobnih konsultacija o ujedinjenim principima za nadzor tržišta.
18. Šta ako korisnik zloupotrijebi proizvod?
 Proizvođač mora uzeti u obzir sve okolnosti koje su u vezi sa upotrebom ili zloupotrebom njegovog proizvoda. On je obavezan da u ocjeni rizika predvidi mogućnost „logične“ zloupotrebe i da je spriječi (npr. putem bezbjednosnog prekidača za isključivanje) ili jasno i vidljivo upozori korisnika (npr. „Nikad ne pokrećite motor kosilice u zatvorenom prostoru“). On takođe mora pratiti reakcije korisnika na njegov proizvod i uzeti u obzir informacije sa tržišta o slučajevima zloupotrebe njegovog proizvoda u praksi. Proizvođač mora misliti o tome kako da obučni korisnika u pravilnoj upotrebi proizvoda, da li će djeca dolaziti u kontakt sa njegovim proizvodom, i mora djelovati u skladu sa tim (znakovi upozorenja).
19. Šta proizvođač mora uzeti u obzir da bi garantovao bezbjedan proizvod?
 Već prilikom konstrukcije proizvoda, proizvođač mora uzeti u obzir sve bitne zahtjeve svih relevantnih direktiva koje se odnose na njegov proizvod. Svi dijelovi komponenti i cjelokupan proizvod se moraju analizirati jer sve moguće opasnosti i rizici moraju biti ocijenjeni. Rizici moraju biti ocijenjeni u odnosu na vjerovatnoću njihovog pojavljivanja i ozbiljnost mogućih povreda. Mjere za smanjenje rizika moraju biti zasnovane na rezultatima takve ocjene rizika. Ukoliko njegov proizvod i pored toga predstavlja neprihvatljivo visok nivo rizika, proizvođač mora predvidjeti upotrebu bezbjednosnih komponenti (npr. zaštitnih elektronskih zavjesa). Ukoliko ni ovo nije dovoljno, on mora zahtijevati upotrebu odgovarajuće zaštitne opreme. Proizvođač je takođe obavezan da na svoj proizvod stavi odgovarajuće znakove upozorenja ili piktograme koji upozoravaju o preostalom riziku i srodnim rizicima. Proizvođač takođe mora predvidjeti i mogućnost zloupotrebe proizvoda i posebno uputiti korisnika kako da (ne) koristi proizvod. Ukratko: odgovarajuće mjere se moraju preduzeti na osnovu analize opasnosti i ocjene rizika na različitim koracima za svaki proizvod. Rezultat toga mora biti bezbjedan proizvod koji je usaglašen sa odredbama svih relevantnih direktiva Novog pristupa.
20. Da li je dovoljno samo upozoriti korisnika na rizik?
 Svakako da ne. Mjere za eliminaciju ili smanjenje rizika moraju biti preduzete sljedećim redoslijedom:

- Prvi korak – opasnost eliminisati konstrukcijom samog proizvoda (ugrađena bezbjednost), npr. izbjegavanjem opasnosti ili smanjenjem rizika izmjenom procesa, izborom odgovarajuće tehnologije, zamjenom ručne kontrole procesa automatskom, zamjenom opasnih (hemijskih) materijala bezbjednim itd.
 - Drugi korak – konstrukcijom tehničkih sredstava kao što su fiksirani ili pokretni štitnici, kućišta, ograde itd.
 - Treći korak – smanjenje rizika putem informacija za upotrebu i korišćenja lične zaštitne opreme (npr. odjeća, naočale itd.)
21. Koje se još mjere koriste za otklanjanje opasnosti?
Dodatne mjere – moraju biti uključene u korisnički priručnik i treba da uključuju organizacione mjere, obaveznu upotrebu zaštitne opreme, obaveznu obuku korisnika, znakove upozorenja na proizvodu i sl. Ove mjere nisu zamjena za više mjere koje su navedene ranije.
Organizacione mjere – mogu uključivati: smanjeno vrijeme pristupa opasnim oblastima, organizaciju različitih grupa zaposlenih za različite tipove posla, preglede proizvoda u funkciji tokom čitavog životnog ciklusa.
22. Šta je ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda?
 Prema definiciji iz standarda BAS ISO/IEC 17000, ocjenjivanje usaglašenosti je svaka aktivnost koja na direktan ili indirektan način utvrđuje da proces, proizvod ili usluga zadovoljavaju odgovarajuće zahtjeve, odnosno aktivnost koja pruža dokaz da su ispunjeni definirani zahtjevi koji se odnose na proizvod, uslugu, proces, sistem, osobu ili tijelo.
23. Da li postupak utvrđivanja usaglašenosti treba sprovesti za sve odgovarajuće direktive?
 Proizvod mora biti projektovan i izrađen u skladu sa svim odgovarajućim direktivama, a utvrđivanje usaglašenosti treba da se izvede pomoću propisanih postupaka svih odgovarajućih direktiva.
24. Koje vrste ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda postoje s obzirom na to ko vrši ocjenjivanje?
 a) Ocjenjivanje preko prve strane je ono koje obavlja sama organizacija (isporučilac) da bi utvrdila stepen usaglašenosti predmeta ocjenjivanja sa standardom ili tehničkim propisom. Uglavnom se koristi za ocjenjivanje usaglašenosti sa dobrovoljnim standardima i kada je rizik po korisnika tokom primjene proizvoda mali.
 b) Ocjenjivanje preko druge strane obavlja korisnik ili organizacija koju on ovlasti da to radi kod isporučioaca u njegovo ime. Ovo ocjenjivanje daje pouzdanije rezultate, posebno u tehnički složenim sistemima ili kada se proizvodnja odvija prema posebnim zahtjevima kupca, što je čest slučaj u automobilskoj industriji.
 c) Ocjenjivanje preko treće strane obavlja tijelo koje je nezavisno od kupca i od isporučioaca, a koje ima priznatu kompetentnost za pružanje takve usluge. Primjer ocjenjivanja usaglašenosti preko treće strane je certifikacija proizvoda saglasno relevantnim standardima i sistemu menadžmenta. Ova vrsta ocjenjivanja se zahtijeva u određenim industrijskim oblastima kao obavezna, odnosno propisana tehničkim propisima, za proizvode koji nose veliki rizik u vezi sa bezbjednošću na radu i zdravljem korisnika ili zaštitom životne sredine.

25. Kojim postupcima se obezbjeđuje i koje su institucije angažovane u ocjenjivanju usaglašenosti proizvoda?
Ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda obezbjeđuje se postupcima: akreditovanja, kontrolisanja, ispitivanja i etaloniranja-kalibrisanja, certifikacije proizvoda, procesa, osoba i sistema, u bilo kojoj odgovarajućoj kombinaciji. U ovim procesima angažovane su odgovarajuće institucije infrastrukture kvaliteta: akreditaciono tijelo, laboratorije za ispitivanje ili etaloniranje, certifikaciona tijela za proizvode, osoblje ili sisteme menadžmenta, kontrolne organizacije itd.
26. Na koji način proizvođač zadovoljava bitne zahtjeve?
Harmonizovani standardi obezbjeđuju detaljne specifikacije s obzirom na praktično zadovoljavanje bitnih zahtjeva. Jednim standardom nisu obuhvaćeni svi bitni zahtjevi jedne direktive. U tom slučaju proizvođač je obavezan da koristi ostale relevantne tehničke specifikacije da bi ispunio sve bitne zahtjeve direktive ili mora da sprovede analizu opasnosti i ocjenu rizika koja pokriva izostavljeni dio bitnih zahtjeva. Primjena harmonizovanih standarda je dobrovoljna. Veoma je važno istaći da evropski standardi progresivno zamjenjuju nacionalne standarde odnosno standarde pojedinih država. Prema tome, upotrebom evropskih standarda olakšava se slobodan protok roba i privredni rast.
27. Šta su to „harmonizovani standardi“?
Harmonizovani standardi su usaglašeni standardi, tj. evropski standardi koje su prihvatile evropske organizacije za standardizaciju a koji su pripremljeni u saglasnosti sa opštim smjernicama, koje su postavljene zajedničkim dogovorom Evropske komisije i evropskih organizacija za standardizaciju i u saglasnosti su sa ovlaštenjima koje je dala Evropska komisija nakon konsultacija sa zemljama članicama. Iako evropski standardi važe kao harmonizovani već i prije objavljivanja spiska u „Službenom listu Evropske unije“, tek objavljivanje prouzrokuje pretpostavku o usaglašenosti sa bitnim zahtjevima date direktive. Direktiva 98/34 EC definiše evropske standarde kao tehničke specifikacije usvojene od strane evropskih organizacija za standardizaciju: CEN, CENELEC i ETSI.
28. Da li harmonizovani standardi obuhvataju sve bitne zahtjeve?
Harmonizovani standard mora da se zasniva na bitnim zahtjevima odgovarajuće direktive. Evropski standard može da sadrži odredbe koje se ne odnose samo na bitne zahtjeve, nego i na druge odredbe. U tom slučaju, ove odredbe moraju biti jasno izdvojene od onih koje obuhvataju bitne zahtjeve. Pored toga, nije nužno da harmonizovani standard obuhvata sve bitne zahtjeve. U tom slučaju, proizvođač je dužan da, radi ispunjenja ostalih bitnih zahtjeva direktive, upotrijebi druge odgovarajuće tehničke specifikacije.
29. Šta se obezbjeđuje izradom proizvoda u skladu sa harmonizovanim standardima?
Obezbjeđuje se „pretpostavka o usaglašenosti“ sa odgovarajućim bitnim zahtjevima, ukoliko se njihovi osnovni podaci objave u „Službenom glasniku EU“ (Official Journal) i ukoliko su oni preuzeti na nacionalnom nivou. Da bi pretpostavka o usaglašenosti važila, nije potrebno da je prenos obavljen u svim državama članicama. Pošto evropski standardi moraju biti preneseni na jedinstveni način (tekst mora biti isti, ali može biti preveden), proizvođač može izabrati odgovarajuće nacionalne harmonizovane standarde iz bilo koje države članice EU.

30. Zbog čega se osnovni podaci o harmonizovanim standardima objavljuju u „Službenom listu EU“?
Cilj objavljivanja osnovnih podataka o harmonizovanim standardima u „Službenom listu EU“ je da se uspostavi najraniji datum da pretpostavka o usaglašenosti da rezultat. Međutim, nije neophodno da se preuzimanje provede u svim državama članicama prije nego što pretpostavka o usaglašenosti stupi na snagu.
31. Da li je obavezna primjena harmonizovanih standarda u postupku ocjenjivanja usaglašenosti?
Ne, ali je to obično najlakši, odnosno najjednostavniji način da proizvođač obezbijedi usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima. Harmonizovani standardi u oblasti direktiva novog pristupa zadržavaju status dobrovoljne primjene. Proizvođač se za primjenu harmonizovanih standarda odlučuje dobrovoljno.
32. U čemu se ogleda dobrovoljnost primjene harmonizovanih standarda?
Primjena harmonizovanih standarda koji daju pretpostavku o usaglašenosti je dobrovoljna. Dobrovoljnost se ogleda u tome što proizvođač, da ispuni bitne zahtjeve, može izabrati da li će se pozivati na harmonizovane standarde ili neke druge specifikacije (npr. drugi standardi, tehničke specifikacije proizvoda itd.).
33. Šta se tada dešava sa nacionalnim standardima?
Evropske standarde potrebno je prenositi u nacionalne standarde, tako da evropski standardi budu na raspolaganju kao nacionalni, i to u izvornom obliku. To znači da sve nacionalne standarde, u određenom roku, treba povući iz upotrebe.
34. Šta se dešava sa zahtjevima koji nisu obuhvaćeni harmonizovanim standardima?
Harmonizovani standardi ne pokrivaju obavezno sve bitne zahtjeve. U tom slučaju, proizvođač mora da premosti jaz između harmonizovanih standarda i bitnih zahtjeva u namjeri da zadovolji zahtjeve direktiva. Ako neki zahtjevi nisu obuhvaćeni harmonizovanim standardima, za njih se mora uraditi riziko analiza.
35. Šta ako proizvođač izabere da ne koristi harmonizovane standarde?
Ukoliko proizvođač odluči da se ne poziva na harmonizirane standarde da bi pružio dokaz usaglašenosti njegovog proizvoda sa relevantnom direktivom, on ima obavezu da dokaže da je njegov proizvod usaglašen sa bitnim zahtjevima korišćenjem drugih sredstava, po svom izboru (obični evropski ili nacionalni standardi ili bilo koje druge tehničke specifikacije). Ukoliko proizvođač primijeni samo dio harmonizovanog standarda ili ako harmonizovani standard ne obuhvata sve bitne zahtjeve, pretpostavka o usaglašenosti je ograničena samo na obim koji je obuhvaćen standardom. Usaglašenost proizvoda sa harmonizovanim standardima definiše način utvrđivanja usaglašenosti, što u nekim slučajevima omogućava sprovođenje postupaka utvrđivanja usaglašenosti bez intervencije treće strane ili izbor više različitih postupaka (npr. kod jednostavnih posuda pod pritiskom, igračaka, elektromagnetne kompatibilnosti, mašina, liftova i plovila za rekreaciju). Najteži izbor bi bio da se poziva direktno na usaglašenost sa bitnim zahtjevima relevantne direktive.
36. Šta se dešava kada Evropska komisija smatra da harmonizovani standard ne zadovoljava sve zahtjeve?
U tom slučaju, Evropska komisija ili neće objaviti osnovne podatke o tom standardu ili će ograničiti objavljivanje osnovnih podataka na dijelove tog standarda. U ovakvim slučajevima, uslov da harmonizovani standard proizvodi pretpostavku o usaglašenosti nije zadovoljen ili je to

zadovoljeno samo za dio koji objavljeni osnovni podaci pokrivaju.

37. Da li u nekim slučajevima i nacionalni standardi mogu dati pretpostavku o usaglašenosti?

Ako ne postoji harmonizovani standard koji pokriva određeno područje, i nacionalni standardi mogu dati pretpostavku o usaglašenosti (kao prelaznu mjeru). Država članica mora dostaviti tekst ovih nacionalnih standarda Evropskoj komisiji (za koje oni smatraju da zadovoljavaju bitne zahtjeve) i ako ona da potvrdno mišljenje, država članica mora da objavi bitne podatke o takvim standardima u „Službenom listu EU”.

38. Šta se podrazumijeva pod „povlačenjem pretpostavke o usaglašenosti”?

Evropska komisija povlači pretpostavku o usaglašenosti ako je ustanovljeno da harmonizovani standard ne zadovoljava, u potpunosti, bitne zahtjeve. Dakle, harmonizovani standard može biti preispitan i ako ne zadovoljava neke zahtjeve, to ne može uticati na samo postojanje harmonizovanog standarda, već vodi samo povlačenju tih podataka od strane Evropske komisije i taj harmonizovani standard više ne daje pretpostavku o usaglašenosti sa bitnim zahtjevima.

39. Da li harmonizovani standard može biti revidiran?

Harmonizovani standard može biti revidiran zbog proširenja područja primjene ili neispunjavanja pretpostavke o usaglašenosti, a zvanična odluka o tome se donosi od strane evropskih tijela za standardizaciju. Za vrijeme prelaznog perioda, od datuma objavljivanja revidiranog harmonizovanog standarda do datuma povlačenja starog standarda, i stari i revidirani standard daju pretpostavku o usaglašenosti, pod uslovom da zadovoljavaju bitne zahtjeve.

Nakon prelaznog perioda, samo revidirani harmonizovani standard daje pretpostavku o usaglašenosti.

40. Da li objavljivanje novog, modifikovanog harmonizovanog standarda označava prestanak važenja pretpostavke o usaglašenosti za proizvod koji je proizveden u skladu sa prethodnim standardom?

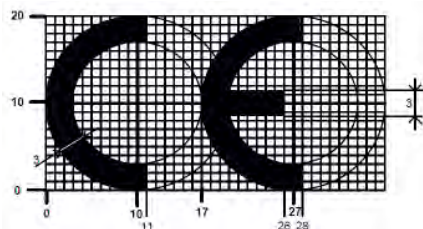
Da. Samo važeći harmonizovani standard u vrijeme plasiranja proizvoda na tržište pruža osnovu za pretpostavku o usaglašenosti. Ukoliko je prijavljeno tijelo bilo uključeno u proceduru za ocjenu usaglašenosti, ono mora da ispita da li proizvod ispunjava sve bitne zahtjeve. Ukoliko prijavljeno tijelo nije bilo uključeno u proceduru, proizvođač mora da ispita kako modifikacija standarda utiče na usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima direktive.

41. Odakle potiče i šta predstavlja skraćena CE?

Skraćena CE potiče od prvih slova francuskih riječi „Conformite Europeenne” (engleski: „European Conformity”) što u prevodu znači „evropska usaglašenost”.

42. Koji font se koristi za CE označavanje?

Za CE označavanje se ne koristi nijedan font. Za CE označavanje se koristi oznaka koja se sastoji od inicijala CE čiji je oblik opisan u odluci vijeća 93/465/EEC ili u primjenjivoj direktivi.



43. Da li je mreža sastavni dio CE oznake i za šta služi?

- Ne, mreža nije sastavni dio CE oznake a služi za očigledni prikaz srazmjere oznake.
44. Koja je najmanja veličina CE oznake? Oblik i veličinu CE oznake definiše primjenjiva direktiva, a ako to nije slučaj, CE oznaka mora imati visinu od najmanje 5 milimetara.
45. Šta se dešava ako se smanjuje ili povećava CE oznaka? Ako je potrebno smanjiti ili povećati CE oznaku, proporcije se moraju poštovati.
46. Šta proizvođač mora imati na umu prilikom izvoza proizvoda na teritoriju EU? Prilikom izvoza, proizvođač mora imati na umu da proizvod mora zadovoljiti zakonske zahtjeve u vezi sa sigurnom upotrebom proizvoda koji su na snazi u zemlji uvoznika.
47. Šta se dešava u toku prelaznog perioda za primjenu direktive? U toku prelaznog perioda za primjenu direktive proizvođač ima mogućnost izbora ili da zadovolji zahtjeve direktive ili relevantne nacionalne propise, ali to mora staviti do znanja u EC deklaraciji o usaglašenosti i u obavještenjima ili uputstvima koja idu zajedno sa proizvodom ili gdje je to prikladno, na natpisnoj pločici.
48. Za koje proizvode je obavezan CE znak? Za proizvode obuhvaćene direktivama Novog pristupa koje propisuju njegovo postavljanje, i to za:
- sve nove proizvode bez obzira na to da li su proizvedeni u državama članicama EU ili u trećim zemljama,
 - sve korišćene proizvode uvezene iz trećih zemalja,
 - suštinski modificovane proizvode obuhvaćene direktivama Novog pristupa tako da se mogu smatrati novim proizvodima.
49. Ko i kako odlučuje o tome da li je modificovani proizvod zaista novi proizvod? U slučaju modificovanog proizvoda, proizvođač mora da sprovede novu analizu opasnosti i ocjenu rizika. Ukoliko je tip opasnosti ili stepen rizika promijenjen, takav proizvod se smatra novim proizvodom. Ukoliko je prijavljeno tijelo bilo uključeno u procedure za ocjenu usaglašenosti, ono mora biti detaljno informisano o svakoj modifikaciji proizvoda (mora biti poslata tehnička dokumentacija). Na osnovu svoje profesionalnosti i nezavisnosti, prijavljeno tijelo odlučuje o tome da li je modifikacija beznačajna ili značajna i da li se mora sprovesti nova procedura za ocjenu usaglašenosti za modificovani proizvod.
50. Šta se traži za održavanje korišćenih proizvoda? Direktive Novog pristupa ne pokrivaju korišćene proizvode. U toku njihovog održavanja, popravke, opšte obnove i sl. nije dozvoljeno izmijeniti njihov kapacitet ili planiranu upotrebu. Za ove proizvode, nova procedura za ocjenu usaglašenosti nije neophodna, bez obzira na to kada je proizvod plasiran na tržište. Ovo se takođe odnosi na proizvode koji se privremeno izvoze u treću zemlju samo radi popravke.
51. Kako trgovati korišćenim proizvodima? Korišćeni proizvodi koji se uvoze iz trećih zemalja moraju da zadovolje iste zahtjeve direktiva kao i novi proizvodi, jer ulaze na tržište EU po prvi put, i stoga se smatraju novim. S druge strane, direktive Novog pristupa se ne odnose na korišćene proizvode unutar EU. Kada se vlasnik proizvoda unutar EU promijeni, ne postoji obaveza da se uzmu u obzir direktive Novog pristupa (tj. tehnički zahtjevi, CE znak).
52. Šta važi za proizvode na radnom mjestu? Poslodavac mora da sprovede sve potrebne mjere i time obezbijedi da je

- radna oprema odgovarajuća i bezbjedna. Zato će za novu opremu tražiti da bude u skladu sa direktivama Novog pristupa. Za obnovljenu opremu, npr. mašinu, mora obezbijediti potrebnu bezbjednost, a pogotovo da ova mašina nije manje sigurna od prvobitne.
53. Da li je proizvođač u trećoj državi obavezan da uzima u obzir direktive Novog pristupa ako je proizvod namijenjen za plasiranje i korišćenje na tržištu EU? Da. Proizvođač sa sjedištem u trećoj državi je, isto kao i proizvođač sa sjedištem u državi članici, odgovoran za projektovanje i izradu proizvoda u skladu sa odgovarajućim direktivama Novog pristupa, kao i za sprovođenje potrebnih postupaka utvrđivanja usaglašenosti, kada je proizvod namijenjen za plasiranje na tržište ili korišćenje u EU. Proizvođač može da ovlasti zastupnika, sa sjedištem u EU, da radi u njegovo ime. Kada proizvođač nema sjedište ni ovlašćenog zastupnika u EU, do određene mjere, odgovornost može preuzeti uvoznik ili lice koje je odgovorno za plasman proizvoda na tržište EU.
54. Da li se CE oznaka smije postaviti na proizvod ako se to ne traži nijednom direktivom? Ne. CE oznaka se mora staviti samo na proizvode gdje se to traži jednom ili više direktiva. Proizvodi koji ne potpadaju pod bilo koju direktivu EU i na koje nije potrebno stavljati oznaku EU, ne smiju imati ni CE oznaku.
55. Na čijoj teritoriji mora biti postavljen CE znak i identifikacioni broj prijavljenog tijela? CE oznaka i identifikacioni broj prijavljenog tijela mogu biti postavljeni na teritoriji EU. Međutim, oni se mogu postaviti i u trećoj zemlji ako je proizvod tamo proizveden i prijavljeno tijelo provelo ocjenjivanje usaglašenosti u toj zemlji u skladu sa relevantnim direktivama.
- CE oznaka i identifikacioni broj prijavljenog tijela mogu biti postavljeni i zasebno jedan od drugog, dokle god oznaka i broj ostaju kombinovani.
56. Prema kome je prvenstveno usmjeren CE znak? CE znak je prvenstveno usmjeren prema vlastima, tj. za potrebe nadzora nad tržištem. Za korisnika proizvoda CE znak je garancija da će, pravilnom upotrebom, proizvod biti siguran i bezbjedan.
57. Da li je CE znak jedina isprava koja prati proizvod? Ne. Proizvod mora da prati i deklaracija (izjava) o usaglašenosti.
58. Koji standard propisuje kriterijume za sastavljanje deklaracije o usaglašenosti? Povučen je standard BAS EN 45014:2000 – Opšti kriterijumi za dobavljačevu deklaraciju o usaglašenosti. Zamijenjen je standardom BAS EN ISO/IEC 17050-1:2007 – Ocjenjivanje usaglašenosti – Deklaracija dobavljača o usaglašenosti – Dio 1: Opšti zahtjevi.
59. Da li država članica može zabraniti plasiranje na tržište proizvoda koji je označen CE oznakom? Ne može, osim ako ga ne prati propisana dokumentacija ili ako u postupku nadzora nad tržištem dokaže da je proizvod neusaglašen.
60. Koje su obaveze država članica u slučaju pojave neusaglašenog proizvoda? Države članice moraju poduzeti sve neophodne mjere da zabrane i ograniče plasman, ili povuku sa tržišta proizvode koji nose CE oznaku ako isti ugrožavaju zdravlje i sigurnost pojedinaca ili drugi javni interes.
61. Da li je CE znak znak kvaliteta? Ne. CE znak nije znak kvaliteta već znak koji pokazuje da proizvod zadovoljava sve bitne zahtjeve koje propisuje primjenjiva direktiva (ili direktive).

62. Da li je CE znak znak porijekla?
Ne. CE znak nije znak porijekla jer se odnosi na tržište na koje je usmjeren.
63. Da li je CE oznaka komercijalna oznaka?
Ne. Pošto većina proizvoda pokrivenih direktivama Novog pristupa nosi CE znak, ovo označavanje ne može služiti u komercijalne svrhe.
64. Da li se CE znak postavlja iz konkurentskih razloga?
Ne. CE znak se ne postavlja iz konkurentskih razloga već se njegovo postavljanje zahtijeva u primjenjivim direktivama i moraju ga postaviti svi ekonomski operateri čiji proizvodi su obuhvaćeni tim direktivama.
65. Da li je CE znak administrativna oznaka?
Da. CE oznaka je administrativna oznaka, tj. predstavlja „pasoš“ za proizvod prilikom njegovog kretanja na tržištu EU.
66. Gdje mora biti postavljen CE znak?
CE znak mora biti postavljen na proizvod, na ploču sa podacima, ili ako to nije moguće ili sigurno s obzirom na prirodu proizvoda, na njegovo pakovanje, ako postoji, ili na prateće dokumente.
67. Kakav mora biti CE znak?
Vidljiv, čitak i neizbrisiv. Zahtjev za vidljivošću znači da CE znak mora biti lako pristupačan svim stranama. Zahtijeva se minimalna visina CE znaka od 5 milimetara da bi se osiguralo da je znak čitak. Takođe, mora biti neizbrisiv, tako da se ne može ukloniti pod normalnim okolnostima bez ostavljanja vidljivih tragova. Međutim, ovo ne znači da CE znak mora biti integralni dio proizvoda.
68. Šta još može biti naznačeno uz CE oznaku?
CE oznaka može još sadržavati identifikacioni broj prijavljenog tijela, ukoliko je ono bilo uključeno u kontrolu proizvodnje, ili više identifikacionih brojeva prijavljenih tijela ako se primjenjuje više direktiva. Neke direktive takođe zahtijevaju da budu naznačene posljednje dvije cifre godine kada je CE oznaka postavljena.
69. Zbog čega se uz CE znak postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela?
Zbog utvrđivanja odgovornosti prijavljenog tijela u slučaju da proizvod ne zadovoljava tražene zahtjeve.
70. Da li se nakon CE znaka i identifikacionog broja prijavljenog tijela može postaviti neki drugi znak?
Da. Ako je potrebno da se donesu odredbe koje se odnose na korištenje određenih proizvoda, iza CE oznake i identifikacionog broja prijavljenog tijela, može se postaviti ilustrovani dijagram ili bilo koji drugi znak koji pokazuje npr. kategoriju upotrebe. Ovi dodatni znakovi nadopunjuju CE označavanje, ali ne predstavljaju njegov dio.
71. CE oznaka se obično postavlja na kraju faze proizvodnje, kada se utvrdi da je proizvod u skladu sa svim relevantnim direktivama. Šta se dešava kada se CE znak mora postaviti prije?
Ako CE oznaka predstavlja neodvojiv dio proizvoda ili njegove komponente (npr. utiskivanjem ili livenjem), ona može biti postavljena na bilo kojem drugom nivou faze proizvodnje. U ovakvim slučajevima, proizvođač ili prijavljeno tijelo moraju jednako verifikovati usaglašenost proizvoda u fazi kontrole proizvodnje.
72. Da li se smije propustiti postavljanje CE oznake ili ona premjestiti na drugo mjesto?
Ne smije se propustiti postavljanje CE oznake na proizvod niti se CE oznaka smije premjestiti na pakovanje ili prateće dokumente iz čisto estetskih razloga.

73. Šta se dešava sa nacionalnim oznakama država članica koje su postojale prije harmonizacije?
CE označavanje zamjenjuje sva obavezna označavanja usaglašenosti koja imaju isto značenje kao i CE označavanje i koja su postojala u nacionalnim zakonskim aktima država članica prije nego što se provela harmonizacija. Države članice moraju uključiti CE označavanje u svoje nacionalne propise i administrativne procedure. Istovremeno, države članice se moraju uzdržati od uvođenja u svoje nacionalne zakonske akte bilo kojeg drugog označavanja usaglašenosti koje ima isto značenje kao i CE označavanje.
74. Koje osnovne aktivnosti se moraju provesti da bi se postavila CE oznaka?
- definisati namijenjenu upotrebu proizvoda,
 - definisati primjenjive direktive na proizvod,
 - definisati bitne zahtjeve koji se odnose na proizvod,
 - definisati primjenjive harmonizovane standarde,
 - pripremiti tehnički dosije (dokumentaciju),
 - provesti ocjenjivanje rizika i eliminirati opasnosti,
 - provesti proceduru ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa svim primjenjivim direktivama,
 - sastaviti EC deklaraciju o usaglašenosti,
 - postaviti CE oznaku.
75. Navedite detaljan postupak koji treba provesti prije postavljanja CE znaka na proizvod?
- a) definisati i opisati proizvod i odrediti kojoj grupi proizvoda iz direktiva pripada proizvod,
 - b) utvrditi sve direktive Novog pristupa koje se odnose na dotični proizvod,
 - c) utvrditi datum stupanja na snagu direktiva i da li je od tada bilo izmjenjena i dopuna u njima,
 - d) utvrditi koji se još harmonizovani propisi i standardi EU (ili pojedine zemlje članice EU u koju želimo da izvozimo naš proizvod) odnose na proizvod i šta oni traže,
 - e) pribaviti prevedene direktive i druge propise i eventualne izmjene i dopune ili ih prevesti,
 - f) utvrditi koji se postupci utvrđivanja usaglašenosti sa direktivama moraju primijeniti,
 - g) utvrditi koji se moduli primjenjuju i na koji način za utvrđivanje usaglašenosti sa direktivom/ direktivama,
 - h) utvrditi da li se neki postupak utvrđivanja usaglašenosti iz pratećih direktiva može zamijeniti procjenom rizika koji su pridruženi proizvodu,
 - i) izvršiti dokumentovanu procjenu rizika za proizvod prema preporučenoj metodi EU,
 - j) napraviti popis tehničke dokumentacije (tehnički dosije) za proizvod koji traži/-e direktiva/-e, harmonizovani propisi i standardi,
 - k) kompletirati prvu verziju tehničke dokumentacije (tehničkog dosijea),
 - l) izvršiti samostalno ocjenjivanje (samoocjenjivanje) usaglašenosti proizvoda sa zahtjevima direktiva/-e, harmonizovanih propisa i standarda (mjerjenja i ispitivanja verifikovanim mjernim sredstvima – kod sebe ili u specijalizovanim laboratorijama – ove laboratorije ne moraju imati međunarodnu ili domaću akreditaciju, ali moraju imati mjernu opremu verifikovanu od nadležne ustanove),
 - lj) Kompletirati tehničku dokumentaciju sa zapisima o samoocjenjivanju (mjerjenju i ispitivanju),

- m) pripremiti deklaraciju o usaglašenosti (izjavu o usaglašenosti) proizvoda (ne stavljati naziv i broj notifikovanog tijela – laboratorije gde će se vršiti ispitivanja) i priključiti je u tehničku dokumentaciju (tehnički dosije),
- n) pronaći prijavljena tijela – laboratorije koje su akreditovane da vrše ispitivanja proizvoda prema zahtjevima direktiva/-e,
- nj) stupiti u kontakt sa njima i poslati im zahtjev za ponudu za ispitivanja proizvoda – uz zahtjev poslati tehničku i drugu dokumentaciju koju one budu tražile u prvom kontaktu,
- o) prikupiti ponude od prijavljenih tijela – laboratorija i odabrati najpovoljniju (cijena, udaljenost, vrijeme ispitivanja, rok dostavljanja nalaza...) i izabrati prijavljeno tijelo – laboratoriju,
- p) obavijestiti odabrano prijavljeno tijelo – laboratoriju i ugovoriti način i vrijeme slanja proizvoda na provjeru usaglašenosti – ispitivanje,
- r) poslati (ili odnijeti) proizvod/ proizvode u prijavljeno tijelo – laboratoriju na ispitivanja sa kompletnom tehničkom i drugom dokumentacijom,
- s) sačekati nalaz prijavljenog tijela – laboratorije,
- t) ako nalaz prijavljenog tijela – laboratorije nije povoljan, tada postupiti po zahtjevima iz nalaza,
- u) nakon postupanja po zahtjevima iz nalaza ponovo poslati proizvod u prijavljeno tijelo – laboratoriju na ispitivanje,
- v) kada nalaz prijavljenog tijela – laboratorije bude povoljan, dopuniti izjavu o usaglašenosti (deklaraciju o usaglašenosti) proizvoda sa nazivom i brojem prijavljenog tijela – laboratorije,
- z) kod sebe kompletirati i čuvati najmanje jedan primjerak kompletne tehničke i druge dokumentacije za proizvod u pisanom i u elektronskom obliku,
- ž) postaviti CE znak na proizvod.
76. Šta mora potpisati proizvođač prilikom biranja prijavljenog tijela?
Proizvođač mora potpisati izjavu da je proizvod poslao na ispitivanje samo jednom prijavljenom tijelu.
77. Ko mora pripremiti tehničku dokumentaciju prilikom ispunjavanja zahtjeva direktiva?
Proizvođač mora pripremiti tehničku dokumentaciju koja pruža dokaz o usaglašenosti proizvoda sa zahtjevima direktiva jer je on jedini koji poznaje svoj proizvod od faze konstrukcije/ izrade do proizvodnje i upotrebe. Ova obaveza se odnosi na sve proizvođače bilo gdje da su, jer kada se proizvod plasira na tržište EU, on mora biti usaglašen sa tehničkim propisima (direktivama) EU, bez obzira na to gdje je taj proizvod proizveden.
78. Koje faze treba da budu uključene u tehničku dokumentaciju?
Tehnička dokumentacija pokriva konstrukciju, proizvodnju i rad (upotrebu) proizvoda. Detalji sadržani u tehničkoj dokumentaciji zavise od tipa proizvoda i onog što se smatra neophodnim za dokazivanje usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtjevima relevantnih direktiva ili harmonizovanih standarda.
79. Na kojem jeziku se piše tehnička dokumentacija?
Nekoliko direktiva zahtijeva da se tehnička dokumentacija piše na zvaničnom jeziku države članice u kojoj se sprovode procedure ili u kojoj je uspostavljeno prijavljeno tijelo. U svakom slučaju, tehnička dokumentacija

- treba uvijek da bude napisana na jeziku koji razumije prijavljeno tijelo. Ukoliko prijavljeno tijelo nije uključeno u procedure za ocjenu usaglašenosti, sam proizvođač može odabrati jezik tehničke dokumentacije.
80. Može li organ za nadzor tržišta zahtijevati prevod tehničke dokumentacije? Nadležni organ za nadzor tržišta može zahtijevati prevod tehničke dokumentacije i deklaracije o usaglašenosti EU na jezik koji mu je razumljiv. Međutim, nadležni organ to treba da izbjegne, jer to podrazumijeva dodatne troškove za proizvođača. U svakom slučaju, ukoliko nadležni organ smatra prevod neophodnim jer se radi o opasnom proizvodu, mora jasno definisati dio dokumentacije koji treba prevesti i dati razuman vremenski rok za prevod. Na prevod se ne smiju nametati nikakvi dodatni uslovi, kao što je npr. zahtjev za prevodioca – sudskog tumača. Dokumentaciju može prevesti čak i sam proizvođač.
81. Ko pokriva troškove prevoda tehničke dokumentacije? Troškove prevoda tehničke dokumentacije pokriva proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik postavljen na teritoriji EU. Stoga, nepotrebno opterećivanje proizvođača prevodima može da se posmatra kao barijera za slobodno kretanje robe.
82. Da li kupac ima pravo da traži uputstva na jeziku koji nije zvanični jezik države članice? Ne, instrukcije moraju biti napisane na zvaničnom jeziku države članice u kojoj je proizvod plasiran na tržište. Kupac nema nikakve pravne mogućnosti da traži instrukcije na bilo kojem drugom jeziku. Međutim, kupac se može dogovoriti o jeziku instrukcija u okviru uslova trgovine – ovi zahtjevi kupca nisu pokriveni legislativom.
83. Gdje tehnička dokumentacija mora biti dostupna? Proizvođač, njegov zastupnik ili uvoznik moraju garantovati da je dokumentacija dostupna u EU. Međutim, ona se ne mora čuvati u fizičkom obliku u EU, osim ako je to naloženo u primjenjivim direktivama (npr. prema Niskonaponskoj direktivi LVD, tehnička dokumentacija se mora čuvati na teritoriji EU). Zahtjev da ona bude dostupna ne znači da osoba koja snosi odgovornost mora da je posjeduje, ukoliko je ta osoba u mogućnosti da navede gdje se ona može pronaći i da je prikaže na zahtjev nadzornih organa u prihvatljivom vremenskom roku. Tehnička dokumentacija se može čuvati u bilo kojem formatu (npr. CD-ROM).
84. Koliko dugo se mora čuvati tehnička dokumentacija? Tehnička dokumentacija se mora čuvati najmanje 10 godina od posljednjeg datuma proizvodnje proizvoda, osim ako direktiva eksplicitno ne navede drugi rok. Npr. prema tri direktive u vezi sa medicinskim proizvodima, dokumenti se moraju čuvati pet godina, dok prema direktivi koja se odnosi na rashladne uređaje, vremenski period je tri godine. Dalje, direktive koje se odnose na jednostavne sudove pod pritiskom, igračke, neautomatske vage, gasne uređaje i građevinske proizvode, ne definišu vremenski period, ali opšte pravilo od 10 godina treba primjenjivati i na tehničku dokumentaciju koju zahtijevaju ove direktive.
85. Ko je odgovoran za čuvanje tehničke dokumentacije? Ovo je odgovornost proizvođača ili ovlašćenog zastupnika postavljenog u EU. U nekim slučajevima, uvoznik ili osoba koja plasira proizvod na tržište EU mora preuzeti odgovornost.

86. Kako se garantuje povjerljivost sadržaja tehničke dokumentacije?
Države članice moraju garantovati da je svako ko dobije informacije o sadržaju tehničke dokumentacije u toku vršenja zadataka nadzora tržišta obavezan na čuvanje tajnosti u saglasnosti sa principima datim u nacionalnoj legislativi.
87. Navedite sadržaj tehničke dokumentacije za direktivu o mašinama?
Direktiva o mašinama je jedna od najstrožih direktiva i navodi sljedeći sadržaj tehničke dokumentacije:
- sklopni crtež mašine,
 - detaljni crteži praćeni svim bilješkama i testovima,
 - lista bitnih zahtjeva,
 - opis metoda za eliminaciju opasnosti,
 - tehnički izvještaji ili certifikati,
 - instrukcije za upotrebu mašine.
- Zahtjevi Direktive o mašinama u vezi sa dokumentacijom se mogu prenijeti na svaku drugu tehničku direktivu, tj. tehnička dokumentacija za svaku drugu direktivu ne bi trebalo da bude manja nego što je određeno Direktivom o mašinama.
88. Koji je glavni dio procedure za postavljanje CE znaka na proizvod?
To je sastavljanje tehničkog dosijea (Technical Construction File – TCF), koji mora biti izrađen prije postavljanja CE znaka i prodaje proizvoda u EU.
89. Koje su osobine tehničkog dosijea?
- Obezbeđuje informacije o fazama projektovanja i proizvodnje proizvoda,
 - sadržaj tehničke dokumentacije je naveden u pojedinim direktivama,
 - tehničku dokumentaciju mora čuvati proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik i na zahtjev ga staviti na raspolaganje organima za nadzor nad tržištem,
 - ukoliko direktivom nije drugačije specificirano, tehnička dokumentacija se čuva najmanje 10 godina nakon proizvodnje posljednjeg proizvoda,
 - detalji obuhvaćeni tehničkom dokumentacijom zavise od prirode proizvoda, od onog što se smatra neophodnim sa tehničkog stajališta za demonstraciju usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtjevima relevantnih direktiva,
 - tehnički dosije obično ima dva dijela: opšti i povjerljivi,
 - opšti dio tehničkog dosijea se šalje uz proizvod, a ovlašćeni zastupnik ima povjerljivi dio tehničkog dosijea i pokazuje ga na zahtjev inspektora koji vrši nadzor.
90. Šta sadrži opšti dio tehničkog dosijea?
- Podaci o proizvođaču (naziv, adresa, kontakt itd.),
 - opis proizvoda,
 - spisak korišćenih standarda,
 - uputstva za upotrebu, montažu i održavanje,
 - tehnički opis,
 - EC deklaracija o usaglašenosti.
91. Šta sadrži povjerljivi dio tehničkog dosijea?
- Analizu rizika i rješenja za eliminisanje opasnosti,
 - proračune i rješenja,
 - procedure ispitivanja i rezultate,
 - certifikate o EC ispitivanju tipa,
 - certifikate upotrijebljenih materijala,
 - sklopne crteže i crteže sastavnih dijelova,
 - EC deklaraciju o usaglašenosti za komponente,
 - ostalo (ukoliko je potrebno).

92. Nakon čega se može postaviti CE znak?

CE znak se može postaviti tek nakon sastavljanja i potpisivanja EC deklaracije o usaglašenosti.

93. Šta je EC deklaracija o usaglašenosti?

EC deklaracija o usaglašenosti je dokument kojim proizvođač izjavljuje da njegov proizvod odgovara bitnim zdravstvenim i bezbjednosnim zahtjevima direktiva Novog pristupa. Ovim dokumentom proizvođač preuzima odgovornost za proizvod i garantuje da je proizvod prilagođen svim primjenjivim odredbama iz direktiva EU i da je bio predmet odgovarajućih procedura ocjenjivanja usaglašenosti.

94. Koje aktivnosti je potrebno provesti prije izrade EC deklaracije o usaglašenosti proizvoda?

- Definirati proizvod i njegove sastavne dijelove,
- utvrditi koje direktive Novog pristupa pokrivaju proizvod,
- utvrditi koji moduli Globalnog pristupa se mogu primijeniti u tim direktivama za taj proizvod,
- utvrditi koje harmonizovane standarde možemo primijeniti,
- utvrditi koje ostale standarde i tehničke specifikacije treba primijeniti,
- izvršiti procjenu rizika za proizvod,
- odrediti sadržaj tehničkog dosijea (tehničke dokumentacije),
- dobiti EC deklaraciju o usaglašenosti od proizvođača za ugrađene dijelove,
- izvršiti potrebne testove za proizvod ako ih predviđaju direktive (sami ili uključiti ovlašćeni organ),
- izraditi uputstvo za upotrebu proizvoda,
- obezbijediti i dokumentovati usaglašenost proizvoda u fazi proizvodnje,

- sastaviti EC deklaraciju o usaglašenosti proizvoda.

Na kraju, proizvođač treba da postavi na proizvod oznaku CE i na taj način potvrdi da je ispunio zahtjeve svih relevantnih direktiva Novog pristupa.

95. Ko mora da napiše i potpiše Deklaraciju o usaglašenosti?

Prema direktivama Novog pristupa, proizvođač ili ovlašćeni zastupnik postavljen u okviru EU mora da sačini Deklaraciju EU o usaglašenosti. U zavisnosti od procedure, Deklaracija EU o usaglašenosti mora ili da garantuje da proizvod zadovoljava bitne zahtjeve primjenjivih direktiva, ili da je proizvod usaglašen sa tipom za koji je izdat certifikat o ispitivanju tipa od strane prijavljenog tijela.

96. Na kojem jeziku mora biti napisana EC deklaracija o usaglašenosti?

EC deklaracija o usaglašenosti mora biti napisana na jednom od službenih jezika država EU. Nije obavezno da je to jezik države u kojoj je sjedište proizvođača. Za proizvode za koje se traži da budu praćeni deklaracijom o usaglašenosti (mašine, gasni uređaji, potencijalno eksplozivne atmosfere, rekreativni brodovi, liftovi i željeznički sistemi sa velikim brzinama), deklaracija EU o usaglašenosti mora biti na zvaničnom jeziku države u kojoj se upotrebljavaju. U ovim slučajevima treba da bude obezbijeđen prevod od strane proizvođača, ovlašćenog zastupnika ili distributera. Pored toga, treba isporučiti kopiju deklaracije o usaglašenosti na izvornom jeziku. Po pravilu, proizvođači na svoju inicijativu sačinjavaju deklaracije EU o usaglašenosti na različitim jezicima ili na jezicima država u kojima će se proizvod plasirati na tržište. Nadzorni organ može tražiti prevod tehničke dokumentacije i EC deklaracije o usaglašenosti na svoj nacionalni jezik.

97. Koja je forma deklaracije o usaglašenosti? Forma deklaracije EU o usaglašenosti nije data, osim kod lične zaštitne opreme. Standard EN ISO/IEC 17050-1 (Ocjena usaglašenosti – Deklaracija proizvođača o usaglašenosti – Dio 1: Opšti zahtjevi) može biti koristan. On sadrži opšte kriterijume za deklaraciju o ocjeni usaglašenosti i može se takođe koristiti kao dokument sa smjernicama u pogledu direktiva Novog pristupa. Deklaracija mora da sadrži dovoljno podataka za definisanje proizvoda za koji je izdata. Obično, dokument je u formatu A4 i na različitim jezicima EU.
98. Šta mora da sadrži EC deklaracija o usaglašenosti?
- Ime i adresu proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika,
 - opis proizvoda,
 - preporuke prema harmonizovanim standardima,
 - gdje je potrebno, reference prema specifikaciji usaglašenosti,
 - identifikaciju potpisnika koji je opunomoćen od strane proizvođača ili njegovog ovlašćenog zastupnika,
 - posljednje dvije cifre godine u kojoj je CE znak dodijeljen (po prvi put).
99. Za koga mora biti na raspolaganju Deklaracija o usaglašenosti? Deklaracija o usaglašenosti mora biti dostupna nadzornom organu po zahtjevu, tj. najkasnije u roku od nekoliko dana. Direktive koje se odnose na mašine, gasne uređaje, opremu za korišćenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama, rekreativne brodiće, liftove i željezničke sisteme sa velikim brzinama, zahtijevaju da Deklaracija EU o usaglašenosti bude priložena uz proizvod. U praksi, prodavac može dobrovoljno predati deklaraciju o usaglašenosti klijentu po njegovom zahtjevu čak i ako deklaracija EU o usaglašenosti nije priložena uz proizvod.
100. Šta treba da sadrži uputstvo za upotrebu proizvoda?
- Proizvođači moraju podesiti instrukcije prirodni proizvoda i opasnosti, kao i predviđenom znanju korisnika. EEC direktive prikazuju šta treba da sadrži uputstvo za upotrebu proizvoda, a između ostalog to su:
- puštanje u rad i upotreba proizvoda,
 - montaža, rastavljanje i podešavanje proizvoda,
 - održavanje i popravka proizvoda,
 - obuka i instrukcije.
- Instrukcije za upotrebu moraju biti kratke i što je moguće jasnije. Za upozorenja na opasnost preporučuje se upotreba grafičkih demonstracija, fotografija, tabela i piktograma. Instrukcije treba da budu označene brojem trenutne verzije i datumom izdavanja. Preporučuje se proizvođačima korišćenje standarda IEC 62079 – Priprema uputstava – struktura, sadržaj i prezentacija.
101. Ko provjerava usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtjevima svih primjenjivih direktiva?
- a) Proizvođač – pri plasmanu na tržište,
 - b) carinski službenici – za proizvode koji se uvoze u EU iz trećih zemalja,
 - c) ovlaštene organizacije za sprovođenje nadzora – nakon plasmana proizvoda na tržište EU,
 - d) pravosuđe – pri pojavi incidenta.
102. Kada carinski službenici imaju pravo da zaustave plasman proizvoda na tržište EU?
- Carinska služba i tržišna inspekcija u EU moraju međusobno saradivati u

obavještanju i na osnovu primljenih informacija, preduzimati odgovarajuće postupke. Carinska služba mora za proizvode uvezene iz trećih zemalja privremeno spriječiti uvoz robe:

- a) kada određene karakteristike proizvoda navode na ozbiljnu sumnju da postoji trenutni i ozbiljni rizik po zdravlje i sigurnost. Ukoliko se ustanovi da proizvod posjeduje rizik po zdravlje i sigurnost, carinski radnici označavaju prateća dokumenta sa „Opasan proizvod – Nije dopušten plasman na tržište“;
- b) kada proizvod ne prati određena dokumentacija ili nije označen u skladu sa primjenjivim propisima o sigurnosti proizvoda (CE oznaka nije postavljena na način kako je to definisano predmetnim direktivama).

103. Gdje se može dobiti certifikat o CE oznaci?
Nigdje. Niko ne dodjeljuje CE oznaku. Proizvođač postavlja CE oznaku na svoj proizvod, ali tek nakon što je zadovoljio zahtjeve svih relevantnih direktiva.

104. Koliko košta CE oznaka?
CE oznake je besplatna. Postavljanjem CE oznake, proizvođač potvrđuje da je zadovoljio zahtjeve svih relevantnih direktiva i proveo procedure ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa svim relevantnim direktivama.

105. Šta se plaća u postupku koji dovodi do postavljanja CE oznake?
Plaća se sama procedura ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, a posebno kada se zahtijeva intervencija prijavljenog tijela. Sama procedura ocjenjivanja usaglašenosti zahtijeva ljudske, vremenske i finansijske resurse.

106. Kakvu usaglašenost pokazuje CE znak?
CE označavanje je jedino označavanje kojim se potvrđuje da su proizvodi usa-

glašeni sa direktivama koje se zasnivaju na Globalnom pristupu. CE znak ne pokazuje usaglašenost sa standardima, već usaglašenost sa zakonskim bitnim zahtjevima direktiva EU. Firme i njihovi zaposleni radnici mogu biti pravno gonjeni ako se pronađu neusaglašenosti.

107. Koje direktive Novog pristupa traže CE označavanje?

90/396/EEC – Aparati koji sagorijevaju gasovita goriva,

2000/9/EC – Žičare za prevoz osoba,

89/106/EEC – Građevinski proizvodi,

2004/108/EEC – Elektromagnetna kompatibilnost,

94/9/EC – Oprema i zaštitni sistemi u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX),

93/15/EEC – Eksplozivi za civilnu upotrebu,

95/16/EC – Liftovi,

2006/95/EC – Niskonaponska oprema,

98/37/EC – Sigurnost mašina,

2004/22/EEC – Mjerni instrumenti,

90/385/EEC – Aktivna implantabilna medicinska sredstva,

93/42/EEC – Medicinska sredstva – uopšteno,

98/79/EC – Medicinska sredstva – in vitro dijagnostika,

92/42/EEC – Vrelododni kotlovi,

90/384/EEC – Neautomatske vage,

94/25/EC – Plovila za rekreaciju,

89/686/EEC – Lična zaštitna oprema,

97/23/EC – Oprema pod pritiskom,

- 99/5/EC – Oprema radio i telekomunikacijskih terminala,
- 98/13/EC – Oprema telekomunikacijskih terminala i zemaljskih satelitskih stanica,
- 87/404/EEC – Jednostavne posude pod pritiskom,
- 88/378/EEC – Sigurnost igračkaka.
108. Koje proizvode ne označavamo CE oznakom?
Proizvodi koji su obuhvaćeni direktivama Starog pristupa ne označavaju se CE oznakom:
- motorna vozila i prikolice,
 - motorna vozila sa dva ili tri točka,
 - hemijski proizvodi, prehrambeni proizvodi,
 - lijekovi za ljude i lijekovi za veterinarsku upotrebu.
109. Da li postoje neke direktive Novog pristupa koje ne traže CE označavanje?
Da. To su sljedeće direktive:
- 94/62/EC; 2005/20/EC – Pakovanje i otpad od pakovanja,
- 96/48/EC; 2004/50/EC – Transevropski sistem željeznica velikih brzina,
- 96/98/EC; 2002/84/EC – Pomorska oprema,
- 2001/16/EC; 2004/50/EC – Transevropski konvencionalni sistem željeznica.
110. Koji su proizvodi eksplicitno isključeni iz područja primjene određenih direktiva?
To su proizvodi posebno projektovani za vojne i policijske svrhe.
111. Da li neke direktive novog pristupa utvrđuju da neki proizvodi ne smiju biti označeni CE oznakom?
- Direktiva o mašinama određuje da bezbjednosne komponente ne smiju nositi CE znak. Direktiva o niskom naponu utvrđuje da utičnice za upotrebu u domaćinstvima ne smiju biti označena CE oznakom. Direktiva koja se odnosi na uređaje za sagorijevanje gasnih goriva, kaže da uređaji i oprema ne moraju biti označeni CE znakom.
112. Da li se može postaviti CE znak na proizvod koji je konstruisan za države van EU?
Da. Proizvođač ima pravo da izjavi da je proizvod proizveden u skladu sa relevantnim zahtjevima, tj. zahtjevima EU. U tom slučaju, proizvođač (ili ovlašćeni zastupnik, uvoznik itd.) mora, naravno, da uzme u obzir i zahtjeve za proizvode u državi za koju je proizvod konstruisan.
113. Da li proizvođač koji je dobio certifikat EU o ispitivanju tipa od prijavljenog tijela za određeni proizvod može staviti CE znak?
Ne. Prijavljeno tijelo je bilo uključeno samo u jedan dio (konstrukcija) cjelokupne procedure za ocjenu usaglašenosti koju pokriva jedna direktiva. Uslov za upotrebu CE znaka je usaglašenost sa zahtjevima svih direktiva u obje faze (konstrukcija i proizvodnja) koje se odnose na određeni proizvod. Certifikat prijavljenog tijela to ne garantuje. Proizvođač je odgovoran da sprovede kompletnu proceduru za ocjenu usaglašenosti i postavi CE znak na proizvod.
114. Da li određeni proizvodi, koji su prema pojedinim direktivama isključeni iz CE označavanja, mogu biti predmet slobodnog protoka roba?
Mogu. Kao opšte pravilo, takvi proizvodi su predmet slobodnog protoka robe:
- ako im je pridružena deklaracija o usaglašenosti,

- ako im je pridružen sertifikat o usaglašenosti izdat od strane prijavljenog tijela,
 - ako proizvod nosi ime proizvođača i pokazatelj o maksimalnom kapacitetu (npr. instrumenti),
 - ako se proizvod proizvodi u skladu sa pouzdanom inženjerskom praksom (određene posude na koje upućuje direktiva za jednostavne posude pod pritiskom).
115. Da li se proizvodi mogu označiti CE oznakom iako to nije traženo?
Ne. Proizvodi za koje se, u relevantnim direktivama, ne zahtijeva CE označavanje ne smiju nositi CE oznaku. Organi za nadzor nad tržištem u takvim slučajevima moraju poduzeti mjere da ne dolazi do pogrešnog označavanja CE oznakom.
116. Može li se na proizvodu nalaziti više od jednog CE znaka?
Da, ali samo u izuzetnim slučajevima. Komplikovani uređaji sa dijelovima koji bi se u načelu mogli pojaviti pojedinačno na tržištu, nose više od jednog CE znaka. Za takve dijelove se mora predvidjeti CE znak (npr. kod kompleksne mašine koja se sastoji od raznih pojedinačnih mašina, svaka može nositi CE znak). Ako su pojedinačni proizvodi i sastavni dijelovi u skladu sa odgovarajućim direktivama, to ne znači da kao cjelina već ispunjavaju zahtjeve direktiva. Proizvođač označava grupu takvih proizvoda postavljanjem CE znaka na pločicu sa podacima koja se zatim vidljivo izlaže da bi označila cjelokupnost. Proizvođač sklopa je odgovoran za izbor podesnih proizvoda za kombinaciju i sastav na način koji je u skladu sa odredbama odgovarajućih direktiva, kao i za ispunjavanje svih zahtjeva iz direktiva, koji se odnose na sklop, za EC izjavu o usaglašenosti i za CE oznaku.
117. Ko donosi odluku o tome da li kombinacija proizvoda i sastavnih dijelova predstavlja jedinstveni finalni proizvod? Proizvođač donosi odluku o tome da li je kombinacija proizvoda i sastavnih dijelova jedinstveni finalni proizvod. Pri tome je značajna smjernica način upravljanja sklopom više proizvoda. Ako je upravljanje namijenjeno upravljanju kompletnog sklopa proizvoda, onda obično govorimo o novom jedinstvenom proizvodu. Ako su pojedinačni proizvodi i sastavni dijelovi u skladu sa odgovarajućim direktivama, to ne znači da kao cjelina već ispunjavaju zahtjeve direktiva. Proizvođač sklopa je odgovoran za izbor podesnih proizvoda za kombinaciju i sklop u skladu sa odgovarajućim direktivama, kao i za ispunjavanje svih zahtjeva iz direktiva koje se odnose na sklop, za EC izjavu o usaglašenosti i za CE oznaku.
118. Da li prilikom ostvarivanja prava pred sudom važe direktive ili nacionalno zakonodavstvo (preuzete direktive)?
Uvijek važi nacionalno zakonodavstvo, ali je sud u državi članici dužan da uzme u obzir tekst direktive prilikom obrazloženja nacionalnog zakonodavstva. U slučaju nedoumice ili razmimoilaženja, uvijek važi tekst direktive.
119. Šta se dešava kada država članica nepravilno i neblagovremeno implementira direktivu?
Može se pokrenuti postupak kod suda u državi članici radi ostvarivanja svojih prava koja su propisana direktivom. Postupak je moguć samo ako se može dokazati da je šteta nastala jer država članica nije pravilno ili blagovremeno implementirala direktivu u svoje nacionalno zakonodavstvo. U slučaju dvoumljenja, Vrhovni sud u državi članici će pribaviti mišljenje Evropskog suda.

120. Koga tužiti u državi članici?

Tužilac se, prilikom odabiranja lica protiv kojeg će podnijeti tužbu na sudu, pridržava pravila da tuži one koji imaju više para. Zbog toga su ponekad optužene i vlade država članica iako je štetu prouzrokovalo preduzeće. To se dešava kada je šteta nastala zbog loše implementiranog zakonodavstva, a preduzeće koje je prouzrokovalo štetu je finansijski slabo.

121. Da li se možemo žaliti na odluku Evropskog suda?

Ne. Evropski sud djeluje samo među institucijama (npr. Komisija, Savjet, država članica). Približno 40% predmeta koje razmatra Evropski sud su mišljenja za nacionalne sudove država članica.

122. Kako možemo ostvariti svoje interese u EU?

Preduzeća i pojedinci mogu ostvariti svoje interese u EU putem kontakta sa Evropskom komisijom. Ovi kontakti se mogu obavljati posredstvom delegacije pojedine države članice, posredstvom predstavnika interesnih zajednica (npr. stručna udruženja, komore, organizacije za zaštitu životne sredine).

123. Šta je to „paket dobara“?

Zbog uspjeha Novog i Globalnog pristupa, Evropska komisija je ustanovila da je potrebno jačati i unapređivati ovaj jedinstveni koncept. Stoga je predložila skup mjera koje su obično poznate kao „paket dobara“ koji je prihvaćen od strane Evropskog parlamenta 2008.

godine. Objavljeni su propisi:

- 764/2008 EZ – navodi procedure u vezi sa primjenom određenih nacionalnih tehničkih pravila na proizvode,
- 765/2008 EZ – postavlja zahtjeve za akreditaciju i nadzor tržišta koji se odnose na plasiranje proizvoda na tržište,
- 768/2008 EZ – odluka o zajedničkom okviru za plasiranje proizvoda na tržište.

124. Kako je podijeljeno zakonodavstvo EU o bezbjednosti proizvoda?

Zakonodavstvo EU o bezbjednosti proizvoda grubo je podijeljeno na:

- 1) Stari pristup (do 1985. god.), kojim su obuhvaćeni motorna vozila, prehrambeni proizvodi, hemikalije, lijekovi za ljudsku i lijekovi za veterinarsku upotrebu,
- 2) Novi pristup (od 1985. god.), kojim su obuhvaćeni tehnički industrijski proizvodi,
- 3) Globalni pristup (od 1989. god.), kojim se uvodi modularni pristup za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda i harmonizovani kriterijumi za postavljanje i korišćenje CE oznake.

125. Koje su osnovne karakteristike Starog, Novog i Globalnog pristupa?

Osnovne karakteristike Starog, Novog i Globalnog pristupa su:

Stari pristup	Novi pristup	Globalni pristup
<ul style="list-style-type: none"> - Detaljne direktive sa tehničkim specifikacijama (sektorski pristup). - Direktive nisu uzimale u obzir tehnički progres. - Potreba za redovitim prilagođavanjem legislative zbog tehničkog progressa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Direktive sa navedenim bitnim zahtjevima. - Tehničke specifikacije date su u harmonizovanim standardima čija primjena nije obavezujuća. - Proizvodi izrađeni u skladu sa harmonizovanim standardima imaju pretpostavku o usaglašenosti sa bitnim zahtjevima. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvodi modularni pristup, tj. ocjenjivanje usaglašenosti se dijeli na osam modula (od A do H). - Moduli se razlikuju po tome u kojoj fazi razvoja proizvoda se sprovode, po tipu ocjenjivanja i po tome ko vrši ocjenjivanje. - U svakoj direktivi je naznačeno koja se procedura ocjenjivanja usaglašenosti sprovodi.

126. Gdje je dat šematski prikaz procedure ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda za svaku pojedinačnu direktivu Novog pristupa?

Dat je u tzv. „plavoj knjizi“ u prilogu 8. Zvanični naziv publikacije je: „Uputstvo za implementaciju direktiva zasnovanih na Novom pristupu i Globalnom pristupu“.

127. Koja direktiva se primjenjuje na svaki proizvod?

Svi proizvodi na koje se odnose direktive Novog pristupa podliježu i Direktivi o odgovornosti za proizvod (1985/374/EEZ). Svrha ove direktive je da se da jak podsticaj proizvođačima, uvoznicima i distributerima da obrate posebnu pažnju na bezbjednost proizvoda kako bi se spriječili eventualni problemi ako se ispostavi da je neispravan proizvod uzrok povrede pojedinaca ili oštećenja imovine. Obično se dešava da su neki proizvodi iz iste proizvodne serije već prodati ili se čak koriste kada se otkrije njihova neusaglašenost sa propisima. U takvim slučajevima je značajno da se lica koja bi mogla biti izložena opasnosti zbog grešaka ili manjkavosti ovog proizvoda o tome obavijeste na odgo-

varajući način. Za to je odgovoran proizvođač, ovlašćeni zastupnik, odn. lice koje je odgovorno za plasiranje proizvoda na tržište. Upozorenje može biti u obliku javnog oglasa ili individualno, ako je broj ugroženih lica ograničen. Nadzorni organ mora, takođe, donijeti odluku da li je potrebno ograničiti korišćenje proizvoda za koje se pokazalo da su opasni.

128. Na šta se odnosi Direktiva o opštoj bezbjednosti proizvoda?

Direktivom o opštoj bezbjednosti proizvoda 2001/95/EC obuhvaćeni su proizvodi za potrošnju koji nisu obuhvaćeni direktivama Novog pristupa i drugim zakonodavstvom EU, npr. proizvodi koji ne odgovaraju definiciji određene direktive, polovni proizvodi iz EU i popravljani proizvodi, ako su nabavljeni za komercijalnu djelatnost (običan drveni namještaj, gimnastička oprema, predmeti za djecu itd.). Direktiva o opštoj bezbjednosti proizvoda određuje da se proizvodima za potrošnju, koji dolaze na tržište, kod normalnog i predviđenog načina korišćenja, ne smije ugrožavati bezbjednost lica. Takođe, ovom

direktivom se države članice obavezuju da nadziru proizvode na tržištu i da Evropsku komisiju obavještavaju o svim aktivnostima koje će preduzeti u slučaju aktiviranja zaštitne klauzule, a u slučaju ozbiljne i direktne opasnosti da, putem medija, o tome obavijeste javnost.

129. Da li direktive Novog pristupa pokrivaju sve zahtjeve?

Ne. Direktive su uopšteno pripremljene kao zaštita od eventualnih rizika koji su povezani sa javnim interesima. Uprkos tome, u velikom broju slučajeva istovremeno se primjenjuje više direktiva Novog pristupa, kao i drugo zakonodavstvo EU. Može se dogoditi i da su neki proizvodi izuzeti iz zakonodavstva EU.

130. Da li država članica može da uvede strože zahtjeve od onih koji su navedeni u direktivi Novog pristupa?

Ne. Radi eliminisanja smetnji u trgovanju, ciljevi nacionalnih zakonodavstava u državama članicama EU su identični direktivama Novog pristupa. To su direktive potpune harmonizacije. Zato države članice moraju poništiti svo protivriječno nacionalno zakonodavstvo. Važi opšte pravilo da države članice ne smiju zadržati ili uvesti oštrije a ni blaže mjere nego što su predviđene direktivama Novog pristupa.

131. Zbog čega se određuju prelazni periodi za primjenu direktiva?

Većina direktiva Novog pristupa predviđa određivanje prelaznog perioda za njihovu primjenu. To omogućava proizvođačima i ovlašćenim organima da se prilagode postupcima za utvrđivanje usaglašenosti sa bitnim zahtjevima koje postavlja nova direktiva. Time je uklonjena opasnost od zastoja u proizvodnji. Tako, proizvođači, uvoznici i distributeri imaju dovoljno vremena da mogu ostvariti sva prava koja su stekli po osnovu važećih propisa, prije

uvođenja direktive – npr. pravo na prodaju zaliha koje su bile proizvedene u skladu sa nacionalnim propisima, važećim prije primjene direktive. Na kraju, prelazni period pruža dovoljno vremena za usvajanje harmonizovanih standarda, iako to u principu nije uslov za primjenu direktiva Novog pristupa.

132. Šta važi u prelaznom periodu?

Države članice su obavezne da, do kraja prelaznog perioda, na svom tržištu dozvoljavaju plasman proizvoda koji su projektovani i izrađeni u skladu sa ranije važećim nacionalnim zakonodavstvom, što znači da, u toku čitavog prelaznog perioda, proizvođači mogu birati između nacionalnog sistema ili novog zakonodavstva. U prelaznom periodu proizvodi koji su u saglasnosti sa odgovarajućim direktivama mogu se plasirati na tržište EU i koristiti u bilo kojoj državi članici. Za proizvode koji su proizvedeni u saglasnosti sa nacionalnim zakonodavstvom ili neobaveznim tehničkim specifikacijama važi slobodan protok u saglasnosti sa principima člana 28. i 30. Osnivačkog sporazuma. Poslije završetka prelaznog perioda važi samo direktiva koja je implementirana u nacionalno zakonodavstvo, a ne neka druga nacionalna pravila koja se bave istim proizvodima ili bitnim zahtjevima. Iz ovog slijedi da se, poslije prelaznog perioda, na tržište EU i na korištenje mogu plasirati samo proizvodi koji su u skladu sa odgovarajućom direktivom.

133. Ko kaže proizvođaču da proizvod mora biti označen CE oznakom?

Niko. Proizvođač sam mora da zna kako i šta treba označiti odnosno kakvi su zahtjevi za proizvod. Ukoliko proizvođač nema ta saznanja, obavezan je da ih stekne. Pomoć može zatražiti od ovlašćenih tijela za nadzor nad tržištem ili konsultantskih kuća. Mnoge proizvode koji se

šalju na tržište EU mogu usaglašavati, testirati i označavati sami proizvođači, bez učešća prijavljenog tijela.

134. Ko je proizvođač?

Proizvođač je bilo koje fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za projektovanje i proizvodnju proizvoda imajući u vidu njegovo plasiranje na tržište EU pod svojim vlastitim imenom. Odgovornosti proizvođača se odnose takođe na bilo koje fizičko ili pravno lice koje sastavlja, pakuje, preraduje, i/ili etiketira gotove fabričke proizvode sa ciljem njihovog plasiranja na tržište EU pod svojim vlastitim imenom. Nadalje, odgovornost proizvođača se prenosi na bilo koju osobu koja mijenja namjenu proizvoda na takav način da postaje primjenjiv drugi bitni zahtjev ili bitno mijenja ili obnavlja proizvod, prema tome kreira novi proizvod, sa ciljem plasiranja proizvoda na tržište EU.

135. Šta se dešava kada se ugrađuju dijelovi drugih proizvođača?

Proizvođač je odgovoran za cjelinu proizvoda, što uključuje i ugradnju dijelova drugih proizvođača. Tamo gdje se dio poslova podugovara, proizvođač mora zadržati cjelokupnu kontrolu nad proizvodom.

136. Šta treba da obezbijedi proizvođač?

Proizvođač treba da obezbijedi kopije EU direktiva i da analizira da li se one odnose na proizvod za koji se želi izvršiti certifikacija. Evropska komisija ne objavljuje spisak proizvoda na koje se njihov zakon primjenjuje, oni traže od proizvođača da odredi primjenjivost EU direktiva na bilo koji proizvod.

137. Gdje se mora nalaziti sjedište proizvođača?

Proizvođač može biti sa sjedištem u EU ili izvan EU.

138. Šta znači "plasiranje proizvoda na tržište EU"?

Plasiranje na tržište je početna aktivnost kojom, uz plaćanje ili besplatno, proizvod po prvi put postaje dostupan na tržištu EU, u cilju da se distribuira ili koristi unutar EU. Države članice ne smiju da zabranjuju, ograničavaju ili ometaju plasiranje na tržište i korištenje proizvoda koji su u skladu sa odgovarajućim direktivama Novog pristupa, a moraju da preduzmu sve potrebne mjere da se na tržište plasiraju samo bezbjedni proizvodi. Plasiranje proizvoda na tržište se odnosi samo na prvi nastup proizvoda na tržištu a sam koncept plasiranja na tržište, se odnosi na svaki pojedinačni proizvod, bilo da je izrađen kao pojedinačna jedinica ili u seriji, a ne na tip proizvoda.

139. Šta ne spada u "plasiranje proizvoda na tržište EU"?

Plasiranje proizvoda na tržište nisu sljedeće situacije:

- kada proizvođač iz treće zemlje pošalje proizvod ovlašćenom tijelu u EU radi utvrđivanja usaglašenosti proizvoda sa zahtjevima direktiva,
- kada se proizvod šalje radi dodatne intervencije: sklapanje, pakovanje, obrada, označavanje i sl.,
- kada je u toku carinska inspekcija robe ili je proizvod u nekoj drugoj carinskoj proceduri (privremeni uvoz, u tranzitu ili uskladišten) ili je u slobodnoj carinskoj zoni,
- kada je proizvod proizveden u EU sa namjerom izvoza u treće zemlje,
- kada su u pitanju eksponati na sajmovima, izložbama ili prezentacijama.

140. Šta ako se radi o iznajmljivanju ili o poklonu proizvoda?

Proizvod je prenesen onda kada je stvarno fizički predat odnosno kada je

preuzeto vlasništvo. Takav prenos može da se zasniva na plaćanju, ali i ne mora. Tako, za prenos proizvoda važi svaki oblik prodaje, iznajmljivanja, najma, lizinga i poklona. Zato su i iznajmljeni i poklonjeni proizvodi plasirani na tržište u smislu direktiva Novog pristupa.

141. Da li uvoz proizvoda za vlastitu upotrebu znači plasiranje na tržište?

Da, uvoz proizvoda za vlastitu upotrebu važi kao plasiranje na tržište u trenutku kada uvezeni proizvodi dođu u EU.

142. Da li izrada proizvoda za vlastitu upotrebu znači plasiranje na tržište?

Da, i proizvodi izrađeni za vlastito korišćenje moraju u potpunosti ispunjavati sve zahtjeve odgovarajućih direktiva Novog pristupa i ostalog zakonodavstva EU, iako formalno nisu plasirani na tržište. Smatra se da su građevinski proizvodi koje građevinari sami proizvode na gradilištu ili na nekom drugom mjestu, u skladu sa direktivom o građevinskim proizvodima, plasirani na tržište iako nisu preneseni.

143. Šta se podrazumijeva pod stavljanjem proizvoda u upotrebu?

Stavljanje proizvoda u upotrebu je njegovo prvo korišćenje na teritoriji EU od strane krajnjeg korisnika. Ako se proizvod upotrebljava na radnom mjestu, krajnji korisnik je poslodavac. Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti početak upotrebe proizvoda koji odgovaraju odredbama odgovarajućih direktiva. Međutim, države članice smiju zadržati ili usvojiti dodatne nacionalne odredbe o korišćenju određenog proizvoda koje su namijenjene za zaštitu radnika, drugih korisnika ili za zaštitu okoline (u skladu sa osnivačkim sporazumom – član 28. i 30). Takvim nacionalnim odredbama ne smije se tražiti promjena proizvoda koji je izrađen u skladu sa odredbama

odgovarajućih direktiva, a isto tako ne smije se uticati na uslove za plasiranje ovog proizvoda na tržište EU.

144. Da li proizvod može biti stavljen u upotrebu i bez plasiranja na tržište?

Da, kada je proizveden za vlastitu upotrebu. U tom slučaju, osoba koja stavlja proizvod u upotrebu mora preuzeti odgovornosti proizvođača, tj. mora osigurati da je proizvod u saglasnosti sa direktivom i da je sprovedena odgovarajuća ocjena usaglašenosti.

145. Kakva je veza između zakonodavstva o proizvodima koji su označeni CE oznakom i zakonodavstva za zaštitu na radu?

Zakonodavstvo o zaštiti na radu određuje da poslodavci moraju brinuti o svim potrebnim mjerama kojima obezbjeđuju podesnost i bezbjednost radne opreme. Ako se radi o vrsti opreme koja mora biti označena CE oznakom, poslodavac mora obezbijediti da se na radnom mjestu koriste samo proizvodi sa takvom oznakom. Pored toga, u skladu sa uputstvima za korišćenje ovih proizvoda, mora obezbijediti odgovarajuće obrazovanje, upotrebu lične zaštitne opreme i ispuniti ostale zahtjeve za ove proizvode.

146. Da li poslodavcu trebaju dodatne dozvole za korišćenje uređaja i opreme označene CE znakom?

U državama članicama EU, poslodavcu nisu potrebne nikakve dozvole kojima bi mu bilo dozvoljeno korišćenje novih uređaja i opreme, osim ako direktivama nije određeno drugačije (npr. zbog zakonodavstva o okolini ili opasnosti od eksplozija i sl.). Poslije dobijanja odgovarajućih dozvola za obavljanje određene djelatnosti i korišćenje poslovnog objekta, poslodavac odn. vlasnik može odgovarajuću opremu i uređaje upotrebljavati bez dodatnih dozvola.

- Periodično provjeravanje opreme i uređaja koji se koriste (npr. liftovi, neka lična zaštitna oprema itd.) regulirano je nacionalnim zakonodavstvom, koje se zasniva na evropskim direktivama i koje je različito u državama članicama.
147. Šta obuhvata lanac nabavke ili logistički lanac?
Lanac nabavke je važan sa stanovišta odgovornosti različitih aktera na tržištu, a čini ga proizvođač, ovlašćeni zastupnik, distributer, uvoznik i korisnik.
148. Da li proizvođač mora uvijek zadržati cjelokupnu kontrolu i odgovornost za proizvod?
Da. Proizvođač može koristiti gotove proizvode, gotove dijelove ili komponente ili može povjeriti podugovaraču svoje zadatke, ali on uvijek mora zadržati cjelokupnu kontrolu i imati neophodnu nadležnost da preuzme odgovornost za proizvod.
149. Za šta je odgovoran proizvođač?
a) za projektovanje i proizvodnju proizvoda u skladu sa bitnim zahtjevima,
b) za sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa procedurama uspostavljenim putem direktiva.
150. Šta se dešava kada vršimo montažu više proizvoda u novi finalni proizvod? Sklapanje različitih sastavnih dijelova u jedan finalni proizvod mora biti u saglasnosti sa odgovarajućim direktivama. Odluku da li je kombinacija sastavnih dijelova jedinstven finalni proizvod donosi proizvođač za svaki takav slučaj posebno, na osnovu toga da li je upravljanje namijenjeno upravljanju kompletnog finalnog proizvoda. Ako su pojedinačni proizvodi i sastavni dijelovi u skladu sa odgovarajućim direktivama, to ne znači da, kao cjelina, već ispunjavaju zahtjeve direktiva. Proizvođač je odgovoran za izbor pojedinačnih sastavnih dijelova i njihovo sastavljanje u saglasnosti sa odredbama odgovarajućih direktiva, kao i za ispunjavanje svih zahtjeva iz direktiva, koji se odnose na sastav, EC izjavu o usaglašenosti i CE oznaku.
151. Koje zahtjeve moraju ispunjavati ugrađeni dijelovi drugih proizvođača?
Ugrađeni dijelovi drugih proizvođača moraju ispunjavati sve zahtjeve odgovarajućih direktiva. To znači da ovi ugrađeni dijelovi moraju imati odgovarajuću dokumentaciju, da su obavljani odgovarajući postupci za utvrđivanje usaglašenosti i da imaju odgovarajuće oznake. Prema tome, proizvođač je odgovoran za cjelinu proizvoda, što uključuje i ugradnju dijelova drugih proizvođača.
152. Koje su obaveze proizvođača?
Obaveze proizvođača su da:
- provodi propisane postupke ocjenjivanja usaglašenosti (module),
 - osigura certifikat o pregledu tipa,
 - uspostavi i održava sistem upravljanja kvalitetom (preporuka ISO 9001 certificirani sistem) koji osigurava usaglašenost proizvoda iz proizvodnje sa tipom proizvoda koji je pregledan i izdat certifikat o pregledu tipa,
 - odabere i uključi prijavljeno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti (Notify Body) tamo gdje to moduli zahtijevaju,
 - izradi, čuva i daje na uvid nadležnim tijelima tehničku dokumentaciju kojom opisuje usaglašenost sa bitnim zahtjevima,
 - sastavi i potpiše deklaraciju o usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtjevima,
 - označi proizvod CE znakom,
 - omogući prijavljenom tijelu nadzor i ispitivanja u proizvodnji.

153. Ko je ovlašćeni predstavnik (zastupnik)?
Fizičko ili pravno lice, imenovano od strane proizvođača, koje unutar EU zastupa proizvođača, u slučaju da proizvođač nema svoje vlastito predstavništvo registrovano na području EU. Ovlašćeni predstavnik mora imati sjedište na teritoriji EU.
154. Za šta je odgovoran ovlašćeni predstavnik?
Ovlašćeni predstavnik može da, u ime proizvođača, preuzme dio administrativnih dužnosti, npr. da osigura i da izjavu da je proizvod usaglašen sa propisanim zahtjevima, da stavi CE oznaku na proizvod, da sastavi i izda izjavu o usaglašenosti i sl. Ovlašćeni predstavnik nije odgovoran za formiranje tehničke dokumentacije, kao i usaglašavanje proizvoda u procesu proizvodnje, čak i ako je kao podugovarač učestvovao u dijelu proizvodnje. Ovlašćeni predstavnik, u isto vrijeme, može da bude i uvoznik.
155. Koje su obaveze proizvođača i/ili predstavnika (zastupnika) prilikom uvoza proizvoda na područje EU?
Nadzornim državnim tijelima moraju, na zahtjev, pri uvozu pokazati uredno ovjerenu i potpisanu deklaraciju o usaglašenosti (Declaration of Conformity) i na zahtjev, tehnički dosije. Zavisno od procedure ocjenjivanja usaglašenosti i predmetne direktive, ovlašćeni predstavnik može biti postavljen da osigura i objavi da je proizvod u saglasnosti sa zahtjevima direktiva, postavi CE oznaku i broj ovlašćenog organa na proizvod, izradi i potpiše EC deklaraciju o usaglašenosti, te da drži deklaraciju i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim nadležnim organima za nadzor.
156. Mora li ovlašćeni predstavnik imati kompletan tehnički dosije?
Da. Opšti dio tehničkog dosijea ide uz proizvod, a povjerljivi dio ovlašćeni predstavnik čuva posebno i mora biti u mogućnosti da u najkraćem roku omogućiti nadzornim organima uvid u njega, ako za to postoji opravdan razlog.
157. Da li ovlašćeni predstavnik može imati funkciju podugovarača?
Da. Ovlašćeni predstavnik može istovremeno imati funkciju podugovarača. Shodno tome, kao podugovarač, on bi mogao učestvovati u projektovanju i proizvodnji proizvoda, pod uslovom da proizvođač zadržava cjelokupnu kontrolu nad proizvodom do ispunjavanja njegove odgovornosti, koja se odnosi na usaglašenost proizvoda sa odredbama primjenjivih direktiva.
158. Ko je uvoznik?
Uvoznik je osoba odgovorna za plasiranje proizvoda iz treće zemlje na tržište EU. U značenju direktiva Novog pristupa, to je bilo koje fizičko ili pravno lice, sa sjedištem u EU, koje plasira proizvod iz treće zemlje na tržište EU.
159. Za šta je odgovoran uvoznik?
Ukoliko proizvođač nema sjedište u EU, i nema ovlašćenog predstavnika u EU, onda uvoznik mora obezbijediti tehničku dokumentaciju koja se odnosi na proizvod nadležnom organu za nadzor nad tržištem. Tehnička dokumentacija mora biti dostupna 10 godina nakon što je izrađen posljednji proizvod na koji se ona odnosi. Ako uvoznik plasira proizvod pod svojim imenom, onda on preuzima odgovornost proizvođača.
160. Kakav odnos ima uvoznik sa proizvođačem?
Uvoznik ne treba mandat od proizvođača, niti povlašćen odnos sa proizvođačem kao što to treba ovlašćeni predstavnik. Međutim, da bi ispunio svoje odgovornosti, uvoznik mora osigurati da se može uspostaviti veza sa proizvođačem.

161. Ko je distributer?

Distributer je bilo koje fizičko ili pravno lice u lancu snabdijevanja koje izvodi trgovačke akcije koje slijede nakon što je proizvod plasiran na tržište EU. Distributer se mora ponašati sa obavezom odgovarajuće brige u namjeri da ne plasira očigledno neusaglašene proizvode na tržište EU. On, takođe, mora biti u stanju da ovo demonstrira nacionalnom nadležnom organu za nadzor.

162. Za šta je odgovoran distributer?

Distributer treba posjedovati osnovno znanje o primjenjivim zakonskim zahtjevima. Treba znati koji proizvodi moraju nositi CE oznaku, koje se informacije (npr. deklaracija o usaglašenosti) moraju pridružiti proizvodu, koji su jezički zahtjevi za uputstva za korisnike ili druge prateće dokumente, i šta je jasan pokazatelj da proizvod nije usaglašen. Shodno tome, on ne bi trebalo da nabavlja proizvode za koje zna ili bi trebalo da pretpostavi na osnovu informacija kojima raspolaže, da nisu u saglasnosti sa zakonskim zahtjevima. On bi trebalo da informiše nacionalni nadležni organ za nadzor o neusaglašenim proizvodima i rizicima vezanim za proizvod i saraduje u akcijama preduzetim da se izbjegnu ili smanje rizici. Direktive Novog pristupa ne predviđaju da distributer treba preuzeti odgovornosti proizvođača. Zbog toga, od njega se ne može zahtijevati da stavi na raspolaganje kopiju deklaracije o usaglašenosti ili tehničku dokumentaciju, osim ako on nije u isto vrijeme ovlašćeni predstavnik koji ima sjedište u EU. Distributer mora biti u stanju da identifikuje proizvođača, njegovog ovlašćenog predstavnika u EU, uvoznika ili osobu koja ga snabdijeva proizvodom, da bi od njih, ako zatreba, obezbijedio deklaraciju o usaglašenosti i neophodne dijelove tehničke dokumentacije.

163. Ko je montažer i sastavljač proizvoda i za šta je odgovoran?

Montažer i sastavljač proizvoda je osoba koja je, tamo gdje predmetna direktiva pokriva stavljanje u upotrebu i gdje stavljanje u upotrebu, montaža ili druge radnje mogu uticati na održavanje usaglašenosti proizvoda, odgovorna za ovakve radnje i mora osigurati da one ne uzrokuju neusaglašenosti sa bitnim zahtjevima. Za proizvod plasiran na tržište, montažer i sastavljač proizvoda treba preduzeti neophodne mjere za osiguranje da je proizvod još uvijek u skladu sa bitnim zahtjevima u trenutku prve upotrebe u EU. Ovo se odnosi na proizvode gdje predmetna direktiva obuhvata stavljanje proizvoda u upotrebu, i gdje bi ovakve manipulacije mogle uticati na usaglašenost proizvoda.

164. Koje su najčešće greške koje kompanije mogu da naprave prilikom izlaska na strano tržište?

- Neangažovanje kompetentnih savjetnika za izvoz (nemogućnost razumijevanja potreba tržišta),
- izostanak planiranja međunarodnog marketinga (nemogućnost fokusiranja na najbolji način za opsluživanje novih tržišta),
- nedovoljna opredijeljenost najvišeg rukovodstva za prevazilaženje početnih poteškoća i finansijskih zahtjeva,
- nedovoljna pažnja pri odabiru agencija i distributera,
- zanemarivanje izvoza u situacijama zadovoljavajućeg plasmana na domaćem tržištu,
- neravnopravan tretman domaćih i inostranih kupaca,
- nerazumijevanje i nepoštovanje stranih kulturnih razlika u vezi sa poslovnim običajima i upotrebom proizvoda,

- nespremnost za modifikovanje proizvoda u cilju zadovoljavanja propisa ili kulturnih sklonosti u drugim zemljama,
 - nerazumijevanje angažovanja neke izvozne kompanije ili drugog posrednika za marketing koji dobro poznaje strane distributivne kanale,
 - nerazumijevanje licenciranja ili aranžmana zajedničkog ulaganja.
165. Da li možemo ostvariti svoja prava koja su propisana direktivom?
Evropska komisija može pokrenuti spor pred Evropskim sudom protiv države članice zbog nepravilne i/ili neblagovremene implementacije direktiva. Postupak možemo pokrenuti kod suda u državi članici i ostvarivati svoja prava koja su propisana direktivom. Postupak je moguć samo ako se može dokazati da je šteta nastala jer država članica nije pravilno ili blagovremeno implementirala direktivu u svoje nacionalno zakonodavstvo.
166. Da li možemo da se žalimo Evropskom sudu?
Ne. Evropski sud djeluje samo među institucijama (npr. Komisija, Savjet, država članica). Pravna i fizička lica mogu da pokrenu postupke samo kod suda u pojedinačnoj državi članici. Vrhovni sud u državi članici će pribaviti mišljenje Evropskog suda u slučaju dvoumljenja.
167. Da li se CE oznakom može označiti proizvod koji nije proizveden u EU?
Da. Oznaka CE nije oznaka porijekla, tj. ne govori o tome gdje je proizvod napravljen. To je izjava proizvođača da je proizvod usklađen sa svim zahtjevima relevantnih direktiva i da je prošao procedure ocjenjivanja usaglašenosti sa svim traženim zahtjevima.
168. Da li se CE oznakom može označiti proizvod ako je namijenjen tržištima izvan EU?
Da. Proizvođač ima pravo da izjavi da je proizvod usklađen sa određenim zahtjevima. Proizvođač (ovlašćeni zastupnik ili uvoznik) mora uzeti u obzir sve zahtjeve za proizvode onog tržišta (države) za koje je namijenjen.
169. Da li se pored CE oznake na proizvod ili prateće dokumente mogu postavljati i druge oznake?
Da. Proizvod može nositi i druge oznake koje:
 - ispunjavaju funkciju različitu od one za CE znak (npr. aspekti okoline),
 - ne izazivaju konfuziju sa njim, i
 - ne smanjuju njegovu čitljivost i vidljivost.
Dakle, direktive Novog pristupa zabranjuju postavljanje oznaka sličnih CE oznaci koje mogu dovesti u zabunu kupca sugerišući mu značenja slična značenju CE znaka.
170. Da li postoje oznake slične CE oznaci čije postavljanje se ne može zabraniti?
Da. To su oznake koje su ustrojene prije uvođenja CE oznake.
171. Da li se poslije uvođenja CE oznake na proizvod mogu postavljati nacionalne oznake?
Uvođenjem CE oznake, nacionalne oznake nisu više dozvoljene.
172. Da li CE znak može zamijeniti nacionalni znak osuglašenosti (npr. atestni znak)?
Ne. CE znak je potpuno nevalidan za tržišta izvan EU, npr. za domaće tržište BiH ili CG, osim za one zemlje sa kojima EU ima potpisane MRA sporazume o priznavanju rezultata ocjenjivanja usaglašenosti za određene proizvode.

Ukoliko ne postoje potpisani sporazumi, neophodno je proizvod označiti propisanim nacionalnim znacima usaglašenosti.

173. Da li se proizvod izložen na sajmu mora označiti CE oznakom?

Ne. Proizvod koji je namijenjen za prezentaciju, tj. demonstraciju ne mora se označiti CE oznakom. U tom slučaju proizvod se mora jasno označiti da ne zadovoljava regulatorne zahtjeve Unije i da nije namijenjen za prodaju na tržištu EU. Proizvođač, odnosno izlagač, mora osigurati da sigurnosni aspekti nisu ugroženi.

174. Da li se proizvodi namijenjeni za rad u istraživačkim centrima moraju označiti CE oznakom?

Da. Ako se radi o proizvodima koji se upotrebljavaju za rad istraživačkog centra, onda ti proizvodi moraju zadovoljavati sve zahtjeve kao i proizvodi na tržištu. Međutim, ako se radi o istraživačkom centru npr. na univerzitetu, gdje se proizvod privremeno modifikuje da bi se utvrdilo neko njegovo dejstvo, onda to predstavlja demonstraciju koja se može izjednačiti sa prezentacijom na sajmu. Međutim, mišljenja pojedinih država članica o ovom pitanju su različita.

175. Šta je prijavljeno tijelo (notify body)?

Prijavljeno tijelo je ovlašćeni organ koji vrši ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda i izdavanje certifikata i uvijek je treća strana. Nije važno da li prijavljeno tijelo sebe naziva laboratorijom, certifikacionim organom ili kontrolnim organom, sve dok vrši zadatke u postupku ocjenjivanja usaglašenosti i tehnički je osposobljeno da to čini na nezavisan i objektivan način.

176. Ko i kome mora prijaviti ovlašćeni organ da bi on postao prijavljeno tijelo? Država članica izabere ovlašćene organe koji ispunjavaju uslove propisa-

ne direktivama i prijavi ih Evropskoj komisiji koja takvim organima daje identifikacioni broj, nezavisno od broja direktiva za koje su prijavljeni.

177. Ko je odgovoran za osposobljenost prijavljenih tijela?

Države članice su odgovorne za osposobljenost prijavljenih tijela i provjeravaju je uglavnom odgovarajućom akreditacijom u skladu sa serijom standarda ISO/IEC 17000, iako to nije uslov.

178. Koji su standardi bitni za ocjenjivanje osposobljenosti prijavljenih tijela?

ISO/IEC 17011 – Opšti zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

ISO/IEC 17020 – Opšti kriterijumi za rad različitih vrsta tijela koja obavljaju kontrolisanje.

ISO/IEC 17021 – Zahtjevi za tijela koja obavljaju provjeru i certifikaciju sistema menadžmenta.

ISO/IEC 17024 – Opšti zahtjevi za tijela koja vrše certifikaciju osoba.

ISO/IEC 17025 – Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.

Standardi serije ISO/IEC 17000 se sastoje od dijela koji se odnosi na:

- 1) organizaciju organa i upravljanje njima, i
- 2) tehničke zahtjeve u vezi sa radom organa.

179. Kome odgovaraju prijavljena tijela?

Prijavljena tijela preuzimaju odgovornost od javnog interesa i zato su odgovorna nadležnim državnim organima.

180. Gdje se mora nalaziti sjedište prijavljenog tijela?

Prijavljeno tijelo može biti samo pravno lice sa sjedištem na teritoriji države članice.

181. Da li su države članice obavezne da prijavе sva tijela koja ispunjavaju uslove?
Ne. Države članice preuzimaju konačnu odgovornost za kompetentnost prijavljenih tijela i nisu obavezne da prijave sve ovlašćene organe koji pokazuju tehničku kompetentnost.
182. Koja je preporuka Evropske komisije u vezi sa prijavljenim tijelima?
„Prijavljena tijela zadovoljavaju minimalne kriterije ako su akreditovana kao: ispitna laboratorija, inspekcijско tijelo ili certifikacijsko tijelo za proizvode i sisteme upravljanja“.
183. Da li Evropska komisija provjerava tehničku osposobljenost prijavljenih tijela?
Ne. Evropska komisija ne provjerava tehničku osposobljenost prijavljenih tijela, niti povjerava drugome da to radi u njeno ime. Međutim, može zahtijevati od države članice, koja ima prijavljena tijela koja nisu u stanju da dokažu svoju kompetentnost, da dostavi Evropskoj komisiji i drugim državama članicama odgovarajuće dodatne dokumente na osnovu kojih je izvršeno ovlašćivanje.
184. Ko može povući prijavu za prijavljeno tijelo?
Samo država članica može povući prijavu za prijavljeno tijelo kada ono prestane da ispunjava zahtjeve ili svoje obaveze i o tome mora obavijestiti Evropsku komisiju i ostale države članice. To ne utiče na certifikate koje je izdalo prijavljeno tijelo do onog trenutka kada se pokaže da bi certifikati trebalo da budu povučeni.
185. Da li povlačenje prijave može biti rezultat sudskog procesa?
Da. Povlačenje prijave može biti i rezultat sudskog procesa, tj. procedure kršenja zakona, gdje sud objavi da je država članica prekršila datu direktivu i da je prijavljivanje nevažeće. Prijavljeno tijelo ima mogućnost žalbe protiv ove odluke, ali ona ne odlaže povlačenje prijavljivanja.
186. Šta još treba znati u vezi sa prijavljenim tijelima?
Prijavljena tijela moraju imati odgovarajuće strukture i procedure kako bi obezbijedili da izvođenje ocjenjivanja usaglašenosti i izdavanja certifikata bude podvrgnuto procesu preispitivanja, uklanjanja i povlačenja certifikata, korektivnim mjerama itd. Prijavljena tijela ne smiju da opterećuju privredne subjekte i moraju da se uzdrže od predlaganja dodatne certifikacije koja nema upotrebnu vrijednost. Prijavljeno tijelo može da ponudi svoje usluge na teritoriji države članice ili izvan EU, i da ih provodi sa svojim domaćim osobljem ili sa osobljem svojih inostranih ureda. Proizvođač je taj koji bira koje će prijavljeno tijelo angažovati. Pošto su procedure ocjenjivanja usaglašenosti podijeljene u skupine odvojenih modula, koji se ne mogu dalje dijeliti, to znači da prijavljeno tijelo ne može da se ovlasti za dio modula, već samo za jedan ili više modula. Pošto predmet i područje primjene većine direktiva Novog pristupa može da bude relativno široko i heterogeno, prijavljeno tijelo ne mora da bude kvalifikovano da pokrije sve proizvode u okviru predmeta i područja primjene, već samo definisani skup proizvoda u okviru tog opsega primjene.
187. Šta je to Certifikat EU o ispitivanju tipa?
To je dokument izdat od strane prijavljenog tijela, nakon testiranja uzorka proizvoda (Globalni pristup, modul B) i uspješnog zaključivanja testa.
188. Koje još certifikate izdaju prijavljena tijela?
Prijavljeno tijelo može da izda različite certifikate u okviru određenih modula Globalnog pristupa:
- Certifikat EU o ispitivanju tipa (modul B),
 - Certifikat EU o ocjeni usaglašenosti (modul F i G),
 - Certifikat EU o ispitivanju konstrukcije (modul Hbis),

- Certificati o kontroli sistema garancije kvaliteta.

U nekim direktivama, mogu se pojaviti druga imena i različiti tipovi certifikata prijavljenih tijela, npr. potvrda o prijemu tehničke dokumentacije, potvrda o verifikaciji tehničke dokumentacije (mašine) i sl.

189. Zašto proizvođači dobrovoljno nabavljaju certifikat o ocjeni usaglašenosti koji izdaje prijavljeno tijelo?

Nekada proizvođači dobrovoljno (kada primjenjuju modul A Globalnog pristupa) nabavljaju certifikat prijavljenog tijela da bi postigli usaglašenost proizvoda sa osnovnim zahtjevima relevantnih direktiva (npr. LVD). U slučaju sumnje organa za nadzor tržišta, proizvođač može predstaviti takav certifikat relevantnoj tržišnoj inspekciji, da bi dokazao usaglašenost proizvoda sa primjenjivim propisima.

190. Ko je vlasnik dokumenata izdatih od strane prijavljenog tijela?

Prijavljeno tijelo je vlasnik dokumenata koje izdaje. Klijent prima te dokumente i koristi ih. Kao vlasnik, prijavljeno tijelo može u nekim slučajevima da opozove važenje određenog dokumenta, npr.

ukoliko je važenje dokumenta ili standarda navedenog na njemu isteklo.

191. Prema čemu se vrši ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda?

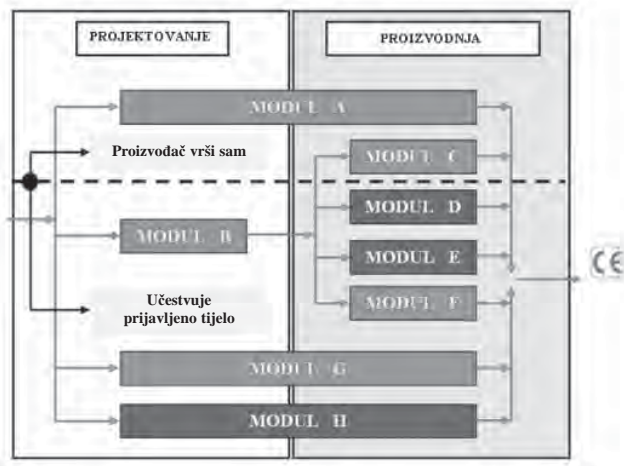
Prema osam modula koji su ustanovljeni uvođenjem Globalnog pristupa ocjenjivanju usaglašenosti 1989. godine.

192. Nabrojite osnovne module za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema Globalnom pristupu?

- Modul A – Interna kontrola proizvodnje,
- Modul B – EC ispitivanje tipa,
- Modul C – Usaglašenost sa tipom,
- Modul D – Osiguranje kvaliteta proizvodnje,
- Modul E – Osiguranje kvaliteta proizvoda,
- Modul F – Verifikacija proizvoda,
- Modul G – Pojedinačna verifikacija,
- Modul H – Potpuno osiguranje kvaliteta.

193. Kako izgleda grafički prikaz modula za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema Globalnom pristupu?

Pojednostavljeni dijagram toka procedura za ocjenjivanje usaglašenosti dat je na sledećoj slici:



194. Šta obuhvata modul A?

Modul A – Unutrašnja kontrola proizvodnje (samodeklarisanje, samoocjenjivanje) obuhvata fazu projektovanja i proizvodnje i ovaj modul ne zahtijeva učešće prijavljenog tijela. Proizvođač je taj koji identifikuje primjenjive direktive Novog pristupa za svoj proizvod, zadovolji bitne sigurnosne zahtjeve koji se odnose na njegov proizvod i nakon toga sastavi EC deklaraciju o usaglašenosti i postavi CE znak na svoj proizvod. Zbog toga se ovaj modul zove "samodeklarisanje", samoocjenjivanje.

195. Šta obuhvata modul B?

Modul B – EC ispitivanje tipa obuhvata fazu projektovanja i mora ga slijediti jedan od modula C, D, E i F, koji obezbjeđuju ocjenjivanje usaglašenosti u fazi proizvodnje. Uzorak koji predstavlja "tip proizvoda" daje se na ispitivanje prijavljenom tijelu. Nakon provedenih ispitivanja prijavljeno tijelo izdaje certifikat o EC ispitivanju tipa.

196. Šta obuhvata modul C?

Modul C – Usaglašenost sa tipom (dodatak modulu B) obuhvata fazu proizvodnje i slijedi modul B. Proizvođač mora osigurati da u fazi proizvodnje svi proizvodi budu usaglašeni sa tipom kako je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa izdatom u skladu sa modulom B. Ovaj modul ne zahtijeva intervenciju prijavljenog tijela.

197. Šta obuhvata modul D?

Modul D – Osiguranje kvaliteta proizvodnje (dodatak modulu B) obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B. Proizlazi iz standarda EN ISO 9001 o menadžmentu sistema kvaliteta, sa učešćem prijavljenog tijela koje je odgovorno za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta proizvodnje, inspekciju finalnog proizvoda i ispitivanja organizovana od strane proizvođača.

198. Šta obuhvata modul E?

Modul E – Osiguranje kvaliteta proizvoda (kao dodatak modulu B) obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B. Proizlazi iz standarda EN ISO 9001 o menadžmentu sistema kvaliteta, sa učešćem prijavljenog tijela koje je odgovorno za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta za proizvod, inspekciju finalnog proizvoda i ispitivanja organizovana od strane proizvođača.

199. Šta obuhvata modul F?

Modul F – Verifikacija proizvoda u proizvodnji obuhvata fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B. Prijavljeno tijelo kontroliše usaglašenost sa tipom kako je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa izdatom u skladu sa modulom B, i izdaje certifikat o usaglašenosti za proizvod.

200. Šta obuhvata modul G?

Modul G – Verifikacija pojedinačnog proizvoda obuhvata fazu projektovanja i proizvodnje proizvoda. Prijavljeno tijelo ispituje svaki pojedinačni proizvod za koji izdaje certifikat o usaglašenosti.

201. Šta obuhvata modul H?

Modul H – Potpuno osiguranje kvaliteta obuhvata fazu projektovanja i proizvodnje proizvoda. Postiže se primjenom standarda EN ISO 9001 za osiguranje sistema kvaliteta, sa intervencijom prijavljenog tijela zaduženog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta za projektovanje, proizvodnju, inspekciju finalnog proizvoda i ispitivanja organizovana od strane proizvođača.

202. Koji od modula za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda dozvoljava proizvođaču da samostalno deklarira proizvod da zadovoljava specifikovane zahtjeve? Samo Modul A od datih alternativnih puteva za demonstriranje usaglašenosti proizvoda dozvoljava proizvođaču da samostalno deklarira proizvod da zadovoljava specifične zahtjeve određenih EU direktiva. Pošto mnogi proizvodi

koje izvozimo u Evropu spadaju po opisu u modul A, proizvođači mogu samostalno postaviti CE znak, da bi demonstrirali usaglašenost svojih proizvoda sa zakonskim zahtjevima uspostavljenim u različitim EU direktivama.

203. Koji moduli ne zahtijevaju učešće prijavljenog tijela?
Samo moduli A i C ne zahtijevaju učešće prijavljenog tijela u toku postupka ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda.
204. Navedite puteve za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema modulima?
a) deklaracija proizvođača (modul A),
b) certifikacija/inspekcija proizvoda (moduli B+C, B+F i G),
c) certifikacija proizvoda kao dopuna certifikaciji osiguranja kvaliteta (moduli B+D, B+E)
d) puna certifikacija osiguranja kvaliteta (modul H)
205. Da li je za dokazivanje usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtjevima moguće primijeniti postupke koji se zasnivaju na tehnikama obezbjeđivanja kvaliteta?
Da. Nekim direktivama je to moguće. Tehnike obezbjeđivanja kvaliteta su

uključene u tri modula, ali certifikat sistema kvaliteta nije dovoljan uslov za dokazivanje usaglašenosti jer treba ispuniti i dodatne zahtjeve koji se traže u direktivama.

206. Kakva je veza između modula D, E i H sa standardom ISO 9001?
Moduli globalnog pristupa D, E i H predviđaju da proizvođač mora imati odobren sistem menadžmenta kvalitetom u obimu za:
- a) konačnu kontrolu i testiranje (modul E),
 - b) proizvodnju, ugradnju i testiranje (modul D),
 - c) razvoj, proizvodnju, ugradnju i servisiranje (modul H).

Takav sistem menadžmenta kvalitetom mora biti u potpunosti posvećen dobijanju proizvoda koji su u skladu sa bitnim zahtjevima direktiva i mora da ga odobri ovlašćeni organ.

207. Da li postoje i dodatni moduli za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda?
Da. To su, u stvari, neke varijante osnovnih modula koje mogu biti:

Aa1 i Cbis1	Interna kontrola proizvodnje, i jedan ili više testova za jedan ili više aspekata gotovog proizvoda.	Intervencija prijavljenog tijela u bilo kojoj fazi konstrukcije ili proizvodnje u vezi sa testiranjem koje je sproveo proizvođač ili je sprovedeno u njegovo ime. Proizvodi koji su u pitanju i testovi koji se primjenjuju su navedeni u ovoj direktivi.
Aa2 i Cbis2	Interna kontrola proizvodnje i kontrole proizvoda u nasumičnim intervalima.	Intervencija prijavljenog tijela u vezi sa kontrolama proizvoda u fazi proizvodnje. Relevantni aspekti kontrole su navedeni u direktivi.
Dbis	Garancija kvaliteta proizvodnje bez upotrebe modula B.	Traži se tehnička dokumentacija.
Ebis	Garancija kvaliteta proizvodnje bez upotrebe modula B.	Traži se tehnička dokumentacija.
Fbis	Verifikacija proizvoda bez upotrebe modula B.	Traži se tehnička dokumentacija.
Hbis	Puna garancija kvaliteta sa kontrolom konstrukcije.	Prijavljeno tijelo analizira konstrukciju proizvoda ili proizvoda i njegovih varijanti, i izdaje certifikat o ispitivanju tipa EU.

208. Koje aktivnosti može vršiti prijavljeno tijelo?
- Obavlja preglede i ispitivanja proizvoda i izdaje certifikat o pregledu tipa proizvoda,
 - ocjenjuje, odobrava i nadzire proizvođačev sistem upravljanja,
 - obavlja preglede proizvodnje da bi utvrdilo usaglašenost proizvedenih proizvoda sa pregledanim tipom proizvoda,
 - izdaje certifikate o usaglašenosti proizvoda kod modula koji uključuju verifikaciju proizvoda,
 - nadzire proizvodnju (najavljeno ili nenajavljeno), pregleda sprovedena ispitivanja ili sprovodi ispitivanja pod svojim nadzorom, izvještava proizvođača o tome,
 - nadgleda stavljanje svog identifikacionog broja.
209. Da li svako certifikacijsko tijelo može izdati certifikat u vezi CE znaka?
Ne. Samo ona certifikacijska tijela koja je država prijavila kod Evropske komisije mogu izdavati certifikate u vezi sa CE znakom.
210. Da li država koja nije članica EU može imati prijavljena tijela?
Ne. Samo države članice mogu prijavljivati tijela za ocjenjivanje usaglašenosti Evropskoj komisiji.
211. Koja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda koriste privredni subjekti ako država nema svoja prijavljena tijela?
U prelaznom periodu, izvoznici u EU dopušta se da koriste prijavljena tijela Evropske komisije.
212. Da li svako akreditovano certifikacijsko tijelo mora postati prijavljeno tijelo?
Ne. Samo certifikacijska tijela koja država članica prijavi Evropskoj komisiji postaju prijavljena tijela.
213. Da li prijavljeno tijelo može vršiti poslove ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda u drugoj državi?
- Iako prijavljeno tijelo mora da ima sjedište na teritoriji države članice koja ga prijavi, djelatnost može obavljati i imati svoje zaposlene i izvan te države, kao i izvan EU. Ipak, certifikate izdaje uvijek samo ovlašćeno tijelo u svoje ime, tamo gdje je ovlašćeno, a ne njegova filijala u drugoj državi.
214. Da li može biti uključeno više prijavljenih tijela?
Da. Ponekad u proizvodnoj fazi saraduje više prijavljenih tijela, npr. ako za proizvod važi više direktiva. U takvim slučajevima može stajati iza CE oznake više identifikacionih brojeva. Prijavljena tijela mogu da saraduju u fazi planiranja i/ili proizvodnje u zavisnosti od primijenjenih postupaka provjeravanja usaglašenosti. Oznaku CE može da slijedi identifikacioni broj prijavljenog tijela samo ako je isto saradivalo u fazi proizvodnje. Zato identifikacioni broj prijavljenog tijela koje je saradivalo kod provjeravanja usaglašenosti samo prema modulu B ne stoji iza oznake CE.
215. Kada proizvođač može promijeniti prijavljeno tijelo koje ispituje usaglašenost njegovog proizvoda?
Proizvođač dobrovoljno bira prijavljeno tijelo za utvrđivanje usaglašenosti svog proizvoda. Kada postupak provjere započne, ne smije promijeniti prijavljeno tijelo, iako je dobio negativan odgovor zbog neusaglašenosti proizvoda. Takav proizvod treba se na odgovarajući način promijeniti, odnosno dopuniti. Time se sprečava proizvođač da, posredstvom različitih prijavljenih tijela, pokuša da na tržište plasira neusaglašen proizvod. Ako treba izmijeniti proizvod ili primijeniti novi standard, proizvođač može nastaviti postupak kod istog prijavljenog tijela i obično su troškovi za takve promjene niži. Proizvođač može započeti postupak kod novog prijavljenog tijela, međutim, taj postupak mora početi od početka.

216. Da li prijavljeno tijelo može savjetovati proizvođača kako da promijeni proizvod da bi odgovarao bitnim zahtjevima?
Ne, prijavljeno tijelo ne smije savjetovati tehnička rješenja jer bi došlo do sukoba interesa. Proizvođač je obavezan da ih sam pronađe. Međutim, prijavljena tijela zbog svog znanja i iskustva često vrše obučavanje. Pri tome, paze na poslovni integritet i čuvanje autorskih prava odnosno tehničkih rješenja, koja zbog svog rada poznaju od drugih proizvođača. Zakon ih obavezuje da takve informacije, ni u kom slučaju, ne daju drugim strankama.
217. Da li proizvođač može izbjeći uključivanje prijavljenog tijela ako je proizvodnja unikatna i mala?
Ne, proizvođač mora ispuniti sve zahtjeve odgovarajućih direktiva bez obzira na veličinu serije. Ako odgovarajuće direktive to omogućavaju, proizvođač može dobiti od prijavljenog tijela certifikat o odobrenju tipa kojim se predviđa izrada različitih varijanti proizvoda. Neke direktive omogućavaju da proizvođač pripremi i samo deponuje tehničku dokumentaciju kod ovlaštenog tijela, a da ne naručuje EC kontrolu tipa (primjenjuje se rijetko, npr. ako se radi o varijanti prvobitnog proizvoda koji ima certifikat o odobrenju tipa).
218. Šta je još jedan važan zadatak prijavljenog tijela?
Još jedan važan zadatak prijavljenog tijela je pružanje relevantnih informacija proizvođačima, o direktivama, izmjenama u harmonizovanim standardima itd. Prijavljeno tijelo ne smije promovirati dodatne oznake koje ne predstavljaju dodatnu vrijednost, tj. ono ne smije uzrokovati dodatni nepotrební finansijski teret za proizvođača.
219. Da li prijavljena tijela obavljaju poslove nadzora?
Ne. Prijavljena tijela bi, u suštini, trebalo da budu isključena od odgovornosti za aktivnosti nadzora nad tržištem. Time bi se izbjegao sukob interesa.
220. Šta je cilj praćenja (monitoringa) proizvoda plasiranih na tržište?
Cilj praćenja proizvoda plasiranih na tržište je potvrda da su oni usaglašeni sa odgovarajućim direktivama u momentu kada se plasiraju na tržište i puštaju u upotrebu. Deklaracija o usaglašenosti EU i tehnička dokumentacija pružaju nadzornom organu potrebne informacije o proizvodu.
221. Šta se podrazumijeva pod korektivnim mjerama?
Prije nego što se preduzmu bilo kakve aktivnosti povodom neusaglašenog proizvoda, strana o kojoj se radi mora biti obaviještena (izuzev ukoliko je stvar hitna) i mora joj se dati mogućnost da bude konsultovana. Korektivne aktivnosti zavise od nivoa neusaglašenosti, što mora biti ustanovljeno na bazi pojedinačnih slučajeva.
222. Šta je RAPEX sistem?
RAPEX je sistem za brzu razmjenu informacija koji je dat u Direktivi 2001/95/EC. Dokazao je svoju efikasnost u oblasti potrošačkih proizvoda. Da bi se izbjeglo nepotrebno dupliranje, ovaj sistem će biti korišćen u svrhe Novog pristupa, kao i za ostale, a ne samo potrošačke proizvode.
223. Šta je podugovaranje?
Prijavljeno tijelo može u postupku ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda izvršiti podugovaranje određenih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti od strane ispitnih laboratorija, kalibracionih laboratorija ili drugih tijela, ali nikada ne smije podugovoriti sam proces ocjenjivanja usaglašenosti, jer bi time izgubilo svoju svrhu.

224. Koje su osobine koje treba da zadovolje prijavljena tijela?
- Moraju biti kompetentna i sposobna za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda,
 - moraju biti nezavisna, nepristrasna i poštena,
 - moraju imati dovoljno osposobljenog osoblja, prostor i opremu,
 - moraju biti osigurana od odgovornosti,
 - moraju čuvati tajnost podataka,
 - države članice su odgovorne za njihovo prijavljivanje.
225. Ko je odgovoran za kompetentnost prijavljenih tijela?
Država članica je ta koja odgovara za kompetentnost prijavljenog tijela. Poželjna je akreditacija koju nadgleda organizacija za akreditaciju, ali nije obavezna. Ako država članica utvrdi da prijavljeno tijelo više nije kompetentno i da ne ispunjava svoje obaveze, ona povlači svoju prijavu.
226. Gdje se objavljuje lista prijavljenih tijela?
U „Službenom glasniku EU“.
227. Gdje se može naći lista prijavljenih tijela?
U bazi NANDO na sljedećoj internet adresi: www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando
228. Da li je prijavljeno tijelo odgovorno za usaglašenost proizvoda sa regulatornim zahtjevima ukoliko je bilo uključeno u proceduru ocjenjivanja usaglašenosti?
Ne. Za usaglašenost proizvoda sa postavljenim zahtjevima odgovoran je isključivo proizvođač. Prijavljeno tijelo je odgovorno za svoj rad koji je obavilo tokom procedure ocjenjivanja usaglašenosti.
229. Zbog čega prijavljeno tijelo treba da bude osigurano?
Zbog toga da bi moglo namiriti nastalu štetu u slučaju da izda cerifikat za proizvod koji ne zadovoljava tražene zahtjeve.
230. Šta se dešava kada se na tržištu ipak pojavi proizvod koji ne ispunjava tražene zahtjeve iako ima certifikat od prijavljenog tijela da je prošao proceduru ocjenjivanja usaglašenosti?
Odgovornost za takav proizvod mora preuzeti proizvođač. Međutim, on ima pravo da u sudskom postupku tuži prijavljeno tijelo koje je sprovelo proceduru ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda i da tako nadoknadi nastalu štetu koju je pretrpio.
231. Kako da proizvođač primijeni direktivu o opštoj bezbjednosti proizvoda?
Primjena direktive o opštoj bezbjednosti proizvoda je uopšteno takva da treba napraviti ocjenu rizika i uporediti je sa međunarodnim (ISO, IEC, CEN, CENELEC, ETSI) ili nacionalnim standardima za pojedinačnu vrstu proizvoda. Proizvođač mora obezbijediti da je njegov proizvod siguran.
232. Ako za neki proizvod ne postoje posebne odredbe EU u vezi sa njegovom sigurnošću, kada će se taj proizvod smatrati sigurnim?
U tom slučaju, proizvod će se smatrati sigurnim ako je usklađen sa posebnim propisima nacionalnog zakonodavstva zemlje članice na čijoj teritoriji je proizvod plasiran, ako su ti propisi u skladu sa Ugovorom, a posebno sa članovima 28. i 30, kojima su propisani sigurnosni zahtjevi neophodni za plasman na tržište. Pretpostavljaće se da je proizvod siguran ako je u skladu sa dobrovoljnim nacionalnim standardima kojima su preuzeti evropski standardi čije su reference objavljene u „Službenom glasniku EU“.
233. Ko je odgovoran za uređaje koje napravimo ili konstruišemo sami?
Za takve uređaje je odgovorno lice koje je napravilo uređaj. Ako, npr. napravi mašinu za vlastitu upotrebu, mora da je označi sa CE oznakom, da napiše izjavu o usaglašenosti i prije toga da obavi sve

- potrebne postupke provjeravanja usaglašenosti. Nadzorni organ može kod poslodavca prekontrolisati označavanje i dokumentaciju takve mašine.
234. Da li kupac može postavljati dodatne zahtjeve za proizvod i da li se oni provjeravaju tržišnim nadzorom?
Kupac može, na osnovu komercijalnih ili poslovnih odnosa, postavljati dodatne zahtjeve poslije certifikovanja ili označavanja proizvoda, što nema nikakvu zakonsku osnovu. Stvar je poslovnog dogovora kako će se poslodavac i kupac dogovoriti o ovim zahtjevima. Oznaka CE, zakonom propisana u EU, jeste oznaka za proizvode za koje se takvo označavanje traži. Tržišnim nadzorom u EU provjerava se samo ova oznaka, a ne ostale.
235. Da li je proizvođač automatski odgovoran za štete koje je prouzrokovao proizvod?
Ne. Oštećena osoba, bilo da je kupac ili korisnik defektnog proizvoda, mora podnijeti tužbu da dobije kompenzaciju. Žrtvi će biti isplaćena odšteta samo ako dokaže da trpi zbog učinjene štete, da je proizvod bio defektan i da je šteta prouzrokovana tim proizvodom.
236. Kolika je šteta koju sud može dosuditi u slučaju da vaš proizvod naštetiti zdravlju ili izazove smrt čovjeka u EU?
Prema direktivi EU "Odgovornost za proizvode sa greškom", sud može dosuditi da platite štetu od 500 EUR do 70 miliona EUR.
237. Da li odgovornost proizvođača može biti smanjena?
Da. Ako oštećena osoba doprinese šteti, odgovornost proizvođača može biti smanjena ili čak ukinuta.
238. Kada proizvođač neće morati da plati štetu?
Proizvođač neće morati da plati štetu ako dokaže:
- a) da nije plasirao proizvod na tržište (npr. proizvod je bio ukraden),
 - b) da proizvod nije bio defektan kada ga je on plasirao na tržište, tj. da je defektnost nastala kasnije,
 - c) da proizvod nije bio proizveden sa ciljem da bude prodat,
 - d) da je defektnost nastala zbog usaglašavanja sa obaveznim propisima objavljenim od strane javnog nadležnog organa,
 - e) da stanje naučnog i tehničkog znanja u vrijeme kada je proizvod bio plasiran na tržište nije omogućavalo otkrivanje defekta,
 - f) da je u slučaju podugovaranja finalni proizvod defektan zbog projektovanja proizvoda ili instrukcija datih od strane proizvođača.
239. Kada proizvođač prestaje biti odgovoran?
Deset godina nakon što je proizvod plasiran na tržište, proizvođač prestaje biti odgovoran za njega, osim ako je zakonska akcija u toku. Žrtva mora pokrenuti akciju u roku od tri godine nakon štete, dok su poznati oštećenje i identitet proizvođača.
240. Šta će se desiti nakon preuzimanja propisa Evropske unije?
Nakon preuzimanja propisa Evropske unije o sigurnosti određene grupe proizvoda, ako proizvođač ne primijeni te propise, ti proizvodi ne samo da se neće moći izvoziti nego se neće smjeti plasirati ni na domaće tržište.
241. Koliki je prelazni period za primjenu naredbe kojom se preuzima direktiva i šta će se desiti kada on prođe?
U momentu početka obavezne primjene naredbe kojom se preuzima određena direktiva, u ovom slučaju nakon dvije godine prelaznog perioda, veliki broj proizvodnih firmi doći će u izuzetno težak položaj, a neke bi mogle i prestati sa radom. Do sada je usaglašavanje proizvoda sa tim direktivama bila obaveza samo onih firmi koje su željele izvoziti

soje proizvode na unutrašnje tržište EU, a broj takvih firmi bio je zaista simboličan. Taj proces u firmama zahtijeva mnogo novih znanja i vještina, a često je potrebno izmijeniti i konstrukciju proizvoda. U tom smislu je neophodno da se firme pravovremeno pripreme za poslovanje u novim uslovima jer one firme koje svoje proizvode ne usaglase sa bitnim zahtjevima ovih direktiva, odnosno naredbi, moraće obustaviti proizvodnju. U praksi to znači da bi državne vlasti, u saradnji sa privrednim komorama trebalo firmama pruže pomoć i podršku širokog opsega, od kampanje podizanja opštih znanja do vrlo opsežnih i djelotvornih konsultacija i obučavanja u firmama kako bi one mogle postići i dokazati usaglašenost sa bitnim zahtjevima svih direktiva odnosno naredbi primjenjivih na njihove proizvode.

242. Koji su osnovni uslovi za slobodan protok robe u regulisanoj oblasti?

Regulisana oblast u Evropskoj uniji obuhvata bezbjednost proizvoda i zaštitu životne sredine. Slobodan protok robe u regulisanoj oblasti uređen je propisima i njihova primjena je obavezna. Da bi se u ovoj oblasti omogućio plasman robe na unutrašnje tržište EU, potrebno je da zemlja proizvođača izvrši:

- potpunu harmonizaciju, odnosno transpoziciju legislative i regulative EU (ugovor, naredbe i direktive) i njihovu implementaciju,
- preuzimanje harmonizovanih evropskih standarda (EN standarda),
- sprečavanje nastajanja novih trgovinskih, naročito tehničkih barijera,
- izgradnju infrastrukture ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, sistema i osoblja čiji su osnovni segmenti: standardizacija, metrologija, ispitivanje, certifikacija, akreditacija i upravljanje kvalitetom.

243. Koji su osnovni uslovi za slobodan plasman robe u neregulisanoj oblasti?

Neregulisana oblast u Evropskoj uniji obuhvata kvalitet proizvoda i kvalitet

sistema. U neregulisanoj oblasti primjenjuje se princip međusobnog priznavanja proizvoda, tj. roba koja se legalno kreće u jednoj državi članici mora biti slobodna da se kreće u bilo kojoj državi EU. Neregulisana oblast je definisana standardima i drugim dobrovoljnim specifikacijama. Obuhvata proizvode, usluge i sisteme čiji se zahtjevi dobrovoljno dogovaraju između ugovorenih strana. Ugovoreni zahtjevi se moraju poštovati. Osnovni uslovi za slobodan plasman roba u ovoj oblasti su:

- uspostavljen funkcionalan sistem akreditacije prema međunarodnim standardima serije ISO/IEC 17000,
- implementiran sistem kvaliteta prema seriji standarda ISO 9000 (naročito u industriji) i sistem zaštite životne sredine prema seriji standarda ISO 14000,
- potpisani multilateralni sporazumi o međusobnom priznavanju MLA, kroz prethodno članstvo u relevantnim međunarodnim organizacijama i asocijacijama.

244. Zbog čega uglavnom nastaju tehničke barijere u trgovini?

- Zbog različitih zahtjeva za proizvod,
- zbog različitih procedura ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda.

245. Zašto su tehničke barijere uspostavljene u trgovini?

Da bi zaštitili zdravlje i bezbjednost ljudi i životnu sredinu, nacionalni zakonodavci su utvrdili zahtjeve za proizvod koji su se primjenjivali u njihovim zemljama. Rezultati procedura ocjenjivanja usaglašenosti (izvještaji o ispitivanju, certifikati o usaglašenosti...) nisu se prihvatili u drugim zemljama. Na ovaj način isti proizvod je morao da se ispituje i certifikuje odvojeno u svakoj zemlji gdje se plasirao na tržište.

246. Šta treba provoditi u cilju slobodnog protoka roba?

- Sprečavanje nastanka novih barijera u trgovini,
 - uzajamno priznavanje i
 - tehničku harmonizaciju.
247. Šta je neophodno za slobodan plasman robe trećih zemalja na jedinstveno tržište EU?
 Za slobodan plasman robe trećih zemalja na jedinstveno tržište EU neophodno je potpisivanje bilateralnih ugovora (sporazuma) s EU o priznavanju rezultata, odnosno isprava iz oblasti ocjenjivanja usaglašenosti (PECA – Evropski protokoli o ocjenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda, i/ili MRA – međusobni sporazumi o priznavanju). Obično je uslov za potpisivanje ovih sporazuma članstvo predstavnika druge strane u relevantnim evropskim i/ili međunarodnim organizacijama i asocijacijama.
248. Koje još uslove, pored bitnih zahtjeva direktiva, firma mora ispuniti da bi mogla proizvod plasirati na tržište EU? Da bi svoj proizvod mogla plasirati na tržište Evropske unije, pored ispunjavanja bitnih zahtjeva iz primjenjivih direktiva, postoji još niz uslova koje firma treba ispuniti. Neki od tih uslova su:
- funkcionalnost,
 - izgled,
 - povoljna cijena,
 - rok isporuke,
 - neophodni kvalitet za tu kategoriju proizvoda (udovoljavanje zahtjevima i očekivanjima kupca),
 - djelotvoran marketing.
- U tržišnoj ekonomiji ovi uslovi nisu zakonski obavezujući, ali ih ipak većina firmi mora ispuniti da bi osigurale svoj dio tržišta. Prilikom izvoza proizvođači moraju imati na umu da proizvod mora zadovoljiti zakonske zahtjeve koji su na snazi u zemlji uvoznika. Zakonski zahtjevi su uvijek u vezi sa sigurnom upotrebom proizvoda, odnosno sa eliminisanjem ili svodenjem potencijalnih opasnosti na propisani dozvoljeni nivo.
249. Na koje proizvode se ne primjenjuju moduli Globalnog pristupa prilikom ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda? Moduli globalnog pristupa se ne primjenjuju na proizvode koji se usaglašavaju na osnovu zahtjeva Direktive o proizvodima za građenje (Construction Products Direktive – CPD) 89/106 EEC:1988, jer je ovaj pristup usvojen nakon objavljivanja CPD direktive.
250. Šta je to CPD direktiva?
 To je direktiva Evropske komisije o proizvodima za građenje – 89/106 EEC:1988, u kojoj se preciziraju zahtjevi koje konstrukcija, materijali i gotovi proizvodi koji se ugrađuju u nju moraju da ispune da bi bili podobni za upotrebu. Dopunjena je Direktivom 93/68/EEC:1993 i Propisom broj 1882/2003. Na standardima koji prate ovu direktivu neprestano radi preko 50 tehničkih komiteta a sadrži preko 600 harmonizovanih standarda sa osnovnim zahtjevima i mnoštvo referentnih standarda na koje se ovi standardi pozivaju. Neke od ostalih direktiva se takođe mogu odnositi na građevinarstvo – npr. liftovi, zaštitna oprema i zaštita na radu, bojleri, žičare, željeznice i dr.
251. Koji su to bitni kriterijumi ponašanja za građenje objekata prema CPD direktivi? CPD direktiva daje osnovne zahtjeve za građenje objekata u šest kategorija: ER1 – Mehanička nosivost i stabilnost, ER2 – Bezbjednost u slučaju požara, ER3 – Higijena, zdravlje i zaštita okoline, ER4 – Sigurnost za upotrebu, ER5 – Zaštita od buke, ER6 – Ušteda energije, uključujući ograničavanja odavanja toplote u objektima.
252. Šta je karakteristično za CPD direktivu? Direktiva za građevinske proizvode je jedinstvena direktiva Novog pristupa jer se bitni zahtjevi primjenjuju na sveukupnu građevinsku konstrukciju, a ne na njene pojedine dijelove. Dakle, bitni zahtjevi se ne primjenjuju na pojedine

ugradene građevinske proizvode, već na radove koji dovode do finalnog građevinskog proizvoda – objekta.

253. Na koji način se vrši ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda prema CPD direktivi? Ocjenjivanje usaglašenosti prema direktivi za građevinske proizvode vrši se na osnovu šest sistema koji se označavaju na sljedeći način: 4, 3, 2, 2+, 1, 1+. Koji sistem izabrat će zavisi od vrste proizvoda i stepena potencijalne opasnosti vezano za njegovu primjenu. Za proizvode sa malim zahtjevima za bezbjednost primjenjuje se sistem 4. Sa porastom zahtjeva za bezbjednost primjenjuju se sistemi od 3 do 1. Prijedlog izbora sistema za određeni proizvod daje Stalni komitet za građevinarstvo, a zvaničnu odluku o primjeni donosi Evropska komisija.

254. Šta su to „evropska tehnička odobrenja“? Evropska tehnička odobrenja su tehničke ocjene proizvoda za određenu namjenu, tj. da li proizvod ispunjava bitne zahtjeve za građevinske radove za koje je namijenjen. Donose se u slučajevima kada ne postoje harmonizovani standardi

za proizvode ili se proizvodi značajno razlikuju od harmonizovanih ili prihvaćenih nacionalnih standarda. Obično se izdaju na period od pet godina.

255. Ko izdaje evropska tehnička odobrenja? Svaka država članica dužna je da objavi spisak ovlašćenih tijela za izdavanje evropskih tehničkih odobrenja.

256. Šta se podrazumijeva pod „kontrolom fabričke proizvodnje“? Pod „kontrolom fabričke proizvodnje“ se podrazumijeva da će svi elementi, zahtjevi i odredbe koji su prihvaćeni od strane proizvođača biti dokumentovani na sistematičan način u obliku pismenih zapisa i procedura. Ovakva vrsta dokumentacije treba da obezbijedi uvjerenje kvaliteta i omogući uvid u zahtijevane karakteristike proizvoda, kao i da omogući efektivnu operaciju kontrole fabričke proizvodnje.

257. Koji su zadaci proizvođača i ovlašćenog tijela u odnosu na sisteme ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda prema CPD direktivi?

Sistem	Zadaci proizvođača	Zadaci ovlašćenog tijela
4	- početno ispitivanje tipa proizvoda - fabrička kontrola proizvodnje	-
3	- fabrička kontrola proizvodnje	Početno ispitivanje tipa proizvoda
2	- početno ispitivanje tipa proizvoda - fabrička kontrola proizvodnje	Certifikacija FPC, na osnovu: - početnog nadzora fabrike i sistema FPC
2+	- početno ispitivanje tipa proizvoda - fabrička kontrola proizvodnje - ispitivanje uzoraka po programu fabričkog kontrolnog ispitivanja	Certifikacija FPC, na osnovu: - početnog nadzora fabrike i sistema FPC - nadzora, ocjene i potvrde FPC
1	- fabrička kontrola proizvodnje - ispitivanje uzoraka po programu fabričkog kontrolnog ispitivanja	Certifikacija usaglašenosti proizvoda na osnovu: - početnog ispitivanja tipa proizvoda - početnog nadzora fabrike i sistema FPC - nadzora, ocjene i potvrde FPC
1+	- fabrička kontrola proizvodnje - ispitivanje uzoraka po programu fabričkog kontrolnog ispitivanja	Certifikacija usaglašenosti proizvoda na osnovu: - početnog ispitivanja tipa proizvoda - početnog nadzora fabrike i sistema FPC - nadzora ocjene i potvrde FPC - kontrolnih ispitivanja

258. Šta su to „evrokodovi za konstrukcije“? Evrokodovi za konstrukcije (Structural Eurocodes) su evropski standardi za projektovanje čiji je koncept zasnovan na usaglašenosti sa bitnim zahtjevima CPD direktive, kao i društvenim očekivanjima vezanim za faze izgradnje objekata, eksploatacioni vijek konstrukcija, kraj upotrebe/ rušenje objekata, očuvanje i održivu upotrebu prirodnih resursa, koji se koriste za osnovne građevinske materijale.
259. Do čega dovodi projektovanje objekata prema Evrokodovima?
Projektovanje objekata prema Evrokodovima dovodi do pretpostavke o usaglašenosti sa CPD direktivom, pri čemu se računskim putem dokazuju bitni zahtjevi: 1 – Mehanička nosivost i stabilnost, 2 – Sigurnost u slučaju požara, 4 – Bezbjednost za upotrebu.
- Ostali aspekti zahtjeva dokazuju se ispitivanjem i testiranjem na osnovu referentnih harmonizovanih standarda na koje se Evrokodovi pozivaju.
260. Da li proizvod uopšte treba usaglašavati sa CPD direktivom?
Proizvod mora da bude usaglašen sa CPD direktivom ukoliko se njegove osobine tiču barem jednog od sljedećih šest osnovnih zahtjeva za radove (objekte): 1 - Mehanički otpor i stabilnost, 2 – Bezbjednost u slučaju požara, 3 – Higijena, zdravlje i okolina, 4 – Bezbjednost za upotrebu, 5 – Zaštita od buke, 6 – Štednja energije i zadržavanje toplote.
261. Koji građevinski proizvodi se moraju označiti CE oznakom?
CE oznakom se mora označiti svaki građevinski proizvod za koji postoji harmonizovani standard ili Evropsko tehničko odobrenje.

ZAKLJUČAK

CE znak, odnosno CE označavanje je aktuelna tema za sve proizvođače koji namjeravaju plasirati svoje proizvode na tržište Evropske unije.

CE znak pokazuje da je proizvod projektovan i proizveden u skladu sa propisima Evropske unije, što mu omogućava nesmetan plasman na evropsko tržište, ukoliko se u postupku nadzora nad tržištem ne dokaže da je proizvod neusaglašen.

Postavljanjem CE znaka na proizvod proizvođač izjavljuje da preuzima punu odgovornost za usaglašenost proizvoda sa zahtjevima svih relevantnih direktiva.

Nakon preuzimanja i implementacije propisa Evropske unije za određene grupe proizvoda, ako proizvođač ne primijeni te propise, ti proizvodi ne samo da se neće moći izvoziti u EU, nego se neće smjeti plasirati ni na domaće tržište. Zbog toga, CE označavanje proizvoda će sve više dolaziti do izražaja, a proizvođači iz BiH će tome morati posvećivati sve veću pažnju.

U tom smislu je neophodno da se proizvođači pravovremeno pripreme za poslovanje u novim uslovima jer one firme koje svoje proizvode ne usaglase sa bitnim zahtjevima primjenjivih direktiva, odnosno naredbi, moraće obustaviti proizvodnju.

U praksi to znači da bi državne vlasti, u saradnji sa privrednim komorama, trebalo firmama da pruže pomoć i podršku širokog opsega, od kampanje podizanja opštih znanja, do vrlo opsežnih konsultacija i organizovanja radionica i seminara, davanja novčanih podsticaja i sl., kako bi one mogle postići i dokazati usaglašenost svojih proizvoda sa bitnim zahtjevima svih direktiva, odnosno naredbi primjenjivih na njihove proizvode.

Nadam se da će i ovaj vodič dati svoj doprinos u cilju upoznavanja svih zainteresovanih strana sa osnovnim pojmovima iz ove oblasti.

LITERATURA:

1. Evropska komisija – „Vodič za implementaciju direktiva zasnovanih na novom i globalnom pristupu“
2. Slovenski inštitut za kvaliteto i metrologiju Ljubljana (Saša Prešern) – „Unutrašnje tržište Evropske unije i CE oznaka“
3. Dr Vid Jovišević, Stevo Borojević, dipl. inž. – „Standardizacija i industrijska legislativa (skripta)“,
4. Dr Vid Jovišević, Stevo Borojević, dipl. inž. – „Regulatorna tehnika EU za CE označavanje tehničkih industrijskih proizvoda“
5. Radomir Marinković – „Slobodan protok i sigurnost industrijskih proizvoda“
6. TIM Know How Sarajevo – „Tehnički vodič za izvoznike proizvoda od drveta“
7. CPD – Direktiva o građevinskim proizvodima
8. Agencija za nadzor nad tržištem BiH (letak) – „Obavještenje o opasnim proizvodima od strane poslovnih subjekata“
9. Članci sa internet stranica