



## **CENTAR ZA INOVACIJE, KVALITET I ZAŠTITU ŽIVOTNE SREDINE**

### **Direktive novog - globalnog pristupa**

#### **1. Uvod**

Zakonodavstvo Evropske unije je zajednički pravni sistem, koga su sve države članice EU preuzele u svoju nacionalnu regulativu, a to moraju uraditi i države koje se pridružuju, i to najkasnije do svog punopravnog članstva u EU.

Unutrašnje tržište EU obezbeđuje slobodan protok robe, kapitala i radne snage, a predstavlja značajno dostignuće u cilju privrednog jačanja EU. Radi obezbeđivanja slobodnog protoka robe EU je razvila određene mehanizme, među njima značajno mesto zauzimaju takozvani:

- „**Novi pristup**” za utvrđivanje suštinskih zahteva za proizvode i
- „**Globalni pristup**” za utvrđivanje usaglašenosti proizvoda sa zahtevima.

U Evropskoj uniji (EU), zakonodavstvo o sigurnosti industrijskih proizvoda u načelu se deli na dve oblasti:

- Oblast „**novog pristupa**”, koja pokriva tehničke industrijske proizvode.
- Oblast „**starog pristupa**”, koja pokriva motorna vozila, prehrambene proizvode, hemikalije, lekove za ljudsku i veterinarsku upotrebu.

Za proizvode čija je namena da se prvi put plasiraju i stave u upotrebu na tržište EU primenjuju se Direktive Novog Pristupa. Ovako odabrani i provereni proizvodi nose znak saobraznosti-sertifikacioni znak, CE znak, znak usaglašenosti sa direktivama.

Put do CE znaka vodi preko EU direktiva Novog pristupa, harmonizovanih standarda, postupka utvrđivanja usaglašenosti, ispitivanja, sertifikacije, tehničke dokumentacije, EC deklaracije o usaglašenosti, označavanje sa CE oznakom, QMS-om.

CE znak nije simbol porekla proizvoda, niti simbol kvaliteta. CE znak pokazuje da je proizvod proizveden i dizajniran u skladu sa odredbama direktive EU. CE znak je pasoš za proizvoda. Na prehrambene proizvode NE STAVLJA SE ZNAK CE kao dokaz usklađenosti sa zahtevima EU. Harmonizovani standardi obavezuju predpostavku o usklađenosti sa zahtevima, ukoliko se njihovi osnovni podaci objave u Službenom glasniku EU i ukoliko su oni preuzeti na nacionalnom nivou.

Primena harmonizovanih ili ostalih standarda ostaje dobrovoljna.

U zakonodavstvu EU razrađen je dosledan modularni pristup (8) kojim se ocenjivanje usklađenosti deli na određeni deo operacija.

Osnovni zakonski akti EU su: uredbe, direktive, odluke i preporuke.

#### **2. Direktive Novog/Globalnog pristupa**

U ovom delu biće prikazane evropske direktive Novog pristupa koje zahtevaju CE označavanje, direktive Novog pristupa gde nije predviđeno CE označavanje (tabele 1-2), kao i osnovni moduli kod ocenjivanja usaglašenosti.

**Tabela 1; Direktive Novog pristupa kojima se predviđa CE označavanje**

Br.	Predmet direktive	Broj direktive;Izmena i dopuna	Skraćena neslužbena oznaka
1.	Niskonaponska oprema	72/23/EEC 93/68/EEC	LVD
2.	Jednostavne posude pod pritiskom	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	SPV
3.	Igračke (Bezbednost igračaka)	88/378/EEC 93/68/EEC	÷
4.	Građevinski proizvodi	89/106/EEC 93/68/EEC	CP
5.	Elektromagnetna kompatibilnost	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC 2004/108/EC	EMC
6.	Bezbednost mašina (mašine)	98/37/EC 98/79/EC	MD
7.	Lična zaštitna oprema	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	PPE
8.	Neatomske vage za merenje težine	90/384/EEC 93/68/EEC	NWI
9.	Aktivna medicinska sredstva za implementaciju	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	÷
10.	Gasni uređaji (uređaji na gas)	90/396/EEC 93/68/EEC	GA
11.	Kotlovi za toplu vodu (Parni kotlovi)	92/42/EEC 93/68/EEC	÷
12.	Eksplozivna sredstva za civilnu upotrebu	93/15/EEC	÷
13.	Medicinska sredstva - uopšteno	93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC	MDD
14.	Oprema i zaštitni sistemi u potencijalno eksplozivnom atmosferama	94/9/EC	ATEX
15.	Plovila za rekreaciju	94/25/EC 2003/44/EC	÷
16.	Liftovi	95/16/EC	÷
17.	Oprema pod pritiskom	97/23/EC	PED
18.	Medicinska sredstva-in vito dijagnostika	98/79/EC	÷
19.	Radio i telekomunikaciona terminalna oprema	99/5/EC	RTTE
20.	Žičare za prevoz osoba	2000/9/EC	÷
21.	Merni instrumenti	2004/22/EC	÷

**Tabela 2; Direktive Novog pristupa kojima se ne predviđa CE označavanje**

Br.	Predmet direktive	Broj direktive;Izmena i dopuna	Skraćena neslužbena oznaka
1.	Pakovanje i ambalažni otpad	94/62/EC 2005/20/EC	÷
2.	Sistemi brzih pruga	96/48/EC 2004/50/EC	÷
3.	Oprema za pomorski transport (Pomorska oprema)	96/98/EC 2002/84/EC	÷
4.	Sistemi konvencionalnih železnica	2001/16/EC 2004/50/EC	÷

### 3. Moduli

Svaka direktiva Novog pristupa opisuje obim i sadržaj mogućih procedura ocenjivanja usaglašenosti, za koje se smatra da pružaju neophodni nivo zaštite. Direktive takođe postavljaju i kriterijume koji uređuju uslove pod kojima proizvođač može da izvrši izbor, ako postoji više od jedne mogućnosti.

Ocenjivanje usaglašenosti je podeljeno u module (A do H), koji obuhvataju ograničeni broj različitih postupaka koji se primenjuju na najširi skup proizvoda. Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa modulima zasniva se bilo na intervenciji prve strane (proizvođača) ili treće strane (ovlašćenog tela) i odnosi se na fazu projektovanja proizvoda, na fazu proizvodnje ili na obe faze.

Moduli pružaju zakonodavcu, u vezi sa vrstom proizvoda i obuhvaćenim opasnostima, načine da se postave odgovarajuće procedure za proizvođača, kako bi se pokazala usaglašenost proizvoda sa odredbama date direktive.

### 4. Izjava o bezbednosti proizvoda (EC deklaracija/izjava o usaglašenosti)

Direktive Novog pristupa nalažu obavezu proizvođača ili njegovom ovlašćenom zastupniku sa sedištem u Zajednici za sastavljanje i izdavanje tzv „EC deklaracije/izjave o usaglašenosti” za proizvode puštene na tržište EU.

EC deklaracija/izjava o usaglašenosti treba da sadrži sve relevantne informacije kako bi se identifikovale direktive u skladu sa kojima je ona izdata, kao i proizvođač, ovlašćeni predstavnik, ovlašćeno telo ako je to primenljivo, proizvod, i gde je to pogodno, pozivanje na harmonizovane standarde ili druge normativne dokumente. Sadržaj EC izjave/deklaracije o usaglašenosti se propisuje, od direktive do direktive, u skladu sa proizvodima na koje se ona odnosi. Standard EN 45014 sačinjen je sa ciljem da obezbedi opšte kriterijume za izjavu o usaglašenosti, a takođe može da se koristi kao uputstvo za korišćenje direktiva Novog pristupa.

Da bi se došlo do tzv „EC deklaracije/izjave o usaglašenosti” potrebno je sprovesti niz predhodnih postupaka kao što su:

- Pre sastavljanja EC deklaracije/izjave o usaglašenosti mora se definisati proizvod i komponente,
- Ustanoviti koje direktive pokrivaju taj proizvod,
- Ustanoviti koji moduli Globalnog pristupa se mogu koristiti u direktivama za taj proizvod,
- Ustanoviti koji harmonizovani standardi se mogu koristiti (te standarde je potrebno nabaviti i dostaviti razvojnom odeljenju u fazi razvoja proizvoda),
- Ustanoviti koje ostale standarde i tehničke specifikacije je korisno još upotrebiti (i te standarde treba da ima razvojno odeljenje u fazi razvoja proizvoda),

- Izraditi ocenu rizika (za suštinske zahteve koje pokrivaju harmonizovani standardi se u analizi opasnosti poziva samo na harmonizovan standard; za sve suštinske zahteve koje harmonizovan standard ne pokriva potrebno je uraditi celokupnu ocenu rizika),
- Ustanoviti šta će biti sadržaj tehničke mape (tehničke dokumentacije),
- Obezbediti EC deklaraciju o usaglašenosti i od isporučilaca za ugrađene delove,
- Izvršiti potrebna ispitivanja (sami ili prema sopstvenoj proceni uključiti nezavisne laboratorije – akreditovane prema ISO/IEC 17025),
- Uključiti prijavljeni organ (Notified Body) i pridobiti odgovarajući sertifikat, ako to predviđaju direktive,
- Odrediti sadržaj uputstva za upotrebu,
- Pripremiti uputstva za upotrebu (na potrebnim jezicima),
- Obezbediti i dokumentovati usaglašenost proizvoda u fazi proizvodnje,
- Sastaviti EC deklaraciju/izjavu o usaglašenosti.

Ostale korisne informacije koje treba uključiti u EC deklaraciju/izjavu o usaglašenosti su naziv, adresa i identifikacioni broj ovlašćenog (prijavljenog) tela kad je ono uključeno u postupak ocenjivanja usaglašenosti, kao i ime i adresa lica koje čuva tehničku dokumentaciju.

U skladu sa standardom deklaracija/izjava može biti u obliku dokumenata, nalepnice ili nečeg sličnog, i treba da sadrži dovoljno informacija koje omogućavaju da svi proizvodi koji su njome obuhvaćeni mogu da se dovedu u vezu sa njom.

## 5. Principi ovlašćivanja (prijavljivanja)

Ovlašćena tela izvršavaju zadatke koji se odnose na postupke ocenjivanja usaglašenosti koji su navedeni u direktivama Novog pristupa koje se koriste, kada se zahteva treća strana.

Države članice su odgovorne za njihovo ovlašćivanje. One mogu da izaberu tela koja ovlašćuju od onih tela koja su u njihovoj nadležnosti, a koja ispunjavaju zahteve direktiva i principe postavljenja u Odluci 93/465/EEC.

Ocenjivanjem tela koje traži ovlašćenje utvrđuje se da li je ono tehnički kompetentno i sposobno da sprovodi postupke ocenjivanja usaglašenosti, i da li može da pokaže neophodan nivo nezavisnosti, nepristrasnosti i poštenja. Takođe, stručnost ovlašćenog tela podleže nadzoru, koji se vrši u redovnim intervalima u skladu sa praksom organizacija za akreditaciju.

Serijski standardi EN 45000 i akreditacija su važni instrumenti za pomoć u utvrđivanju usaglašenosti sa zahtevima direktive koja se primenjuje.

## 6. Tržišni nadzor

Tržišni nadzor je bitno sredstvo za primenu direktiva Novog pristupa. Svrha tržišnog nadzora je da se obezbedi usklađenost sa odredbama direktiva koje se primenjuju u celoj Zajednici. Građani imaju pravo na jednak nivo zaštite na celom jedinstvenom tržištu, bez obzira na poreklo proizvoda. Štaviše, tržišni nadzor je važan za interese privrednih subjekata, zato što pomaže da se eliminiše nelojalna konkurencija.

Države članice moraju imenovati ili uspostaviti organe koji će biti nadležni za tržišni nadzor.

Ovi organi treba da imaju neophodne resurse i ovlašćenja za svoje aktivnosti nadzora, da obezbede tehničku osposobljenost i profesionalni integritet svog osoblja i da postupaju na nezavisan i nediskriminatoran način poštujući princip proporcionalnosti.

Ovlašćena tela, u osnovi, ne treba da imaju odgovornost za aktivnosti tržišnog nadzora. Ovo je u cilju izbegavanja sukoba interesa.

Tržišni nadzor obuhvata dve glavne faze:

- nacionalni nadzorni organi moraju da prate da li su proizvodi koji su plasirani na tržište usaglašeni sa odredbama nacionalnog zakonodavstva koje se primenjuje, koje preuzima directive Novog pristupa;
- nakon toga, kada je to neophodno, oni moraju da preuzmu mere kako bi uspostavili usaglašenost.

Iako aktivnosti tržišnog nadzora ne mogu da se odvijaju tokom faze projektovanja i proizvodnje, efikasnost primene obično nalaže da nadzorni organi deluju u saradnji sa proizvođačima i isporučiocima, kako bi sprečili plasman neusaglašenih proizvoda na tržište.

EC izjava o usaglašenosti i tehnička dokumentacija obezbeđuju nadzornom organu neophodne informacije o proizvodu.