

**Globalni pristup** uvodi modularni pristup, tj. ocenjivanje usaglašenosti se deli na 8 osnovnih modula (operacija), označenih slovima od A do H, koji se razlikuju po tome u kojoj fazi razvoja proizvoda se sprovode

**Cilj direktiva novog pristupa-pravila za proizvode-(direktive)** jeste zaštita opštih interesa kao što su zdravlje i bezbednost građana, zaštita potrošača, bezbedno poslovanje, zaštita životne sredine. **Kako su nastali Novi pristup i Opšti pristup?**-Različiti nacionalni propisi za proizvode - Različiti nacionalni sistemi za ocenjivanje usaglašenosti → Posledica: tehničke barijere slobodnoj trgovini, skupo, dugotrajno dokazivanje usaglašenosti → Zato, ustanovljena su 2 ključna principa: -Slobodno kretanje robe je stožer JT - Uspostavljanje sistema međusobnog priznavanja dokaza o usaglašenosti proizvoda sa zahtevima **Direktive novog pristupa primenjuju se kod proizvoda:**koji se prvi put plasiraju na EU tržište,korišćenih (polovnih), koji se u EU uvoze iz neke treće zemlje, ili koji se već nalaze na EU tržištu ali su pretrpeli znatne izmene u odnosu na prvobitnu funkciju, namenu ili tip, tako da se mogu smatrati novim proizvodima.**Istovremena primena direktiva-Da li se postupak ocenjivanja usaglašenosti sprovodi za sve odgovarajuće direktive?**Rizici, obuhvaćeni bitnim zahtevima direktiva, govore o različitim aspektima i često su kompatibilni

**Direktivi o odgovornosti za proizvod (85/374/EEC).** Svrha ove direktive je da se da jak podsticaj proizvođačima, uvoznicima i distributerima da obrate posebnu pažnju na bezbednost proizvoda kako bi se sprečili eventualni problemi ako se ispostavi da je neispravan proizvod uzrok povrede pojedinaca ili oštećenja imovine. **Direktive o opštoj bezbednosti proizvoda (2001/95/EC).** Cilj ove direktive je da se osigura da su proizvodi u prodaji na tržištu EU bezbedni za korišćenje u normalnim uslovima.to su proizvodi siroke potrosnje koji ne potpadaju pod directive novog pristupa.

#### **4.Da li harmonizovani standardi obuhvataju sve bitne zahteve?**

Oni se zasnivaju na bitnim zahtevima odgovarajuće direktive, ali NE MORA obuhvatati sve bitne zahteve.Tada, proizvođač mora da koristi druge tehničke specifikacije radi ispunjenja bitnih zahteva,**SMK**-Primena serije EN ISO 9001 obuhvaćena je modulima D, E, H.;Primenjeni QMS potvrđuje pretpostavku o usaglašenosti;Nije neophodno da QMS bude sertifikovan;Veza između D,E,H modula i ISO 9000:2000;Proizvođač mora imati odobren QMS za:;Završnu kontrolu i testiranje (modul E);Proizvodnju, ugradnju i servisiranje (modul D);Razvoj, proizvodnju, ugradnju i servisiranje (modul H)

#### **Sopstvene laboratorije proizvođača**

Moduli A i C omogućuju da proizvođač samostalno sprovede postupak ocenjivanja usaglašenosti

Direktive ne postavljaju nikakve dodatne uslove, ako proizvođač poseduje sopstvenu laboratoriju i odgovarajuću opremu za vršenje merenja i ispitivanja

Laboratorija mora da ima kalibrisanu opremu, monitoring merenja i osposobljen i obučen kadar. U suprotnom, ove usluge se obavljaju na drugom odgovarajućem mestu koje zadovoljava ove uslove.

Uputstvo za upotrebu mora biti usklađeno sa vrstom proizvoda, vrstama opasnosti i predviđenom znanju korisnika. **Uputstvo treba da bude kratko i jasno.** Primer: Sadržaj; Uvod; Opis proizvoda i informacija o procesu; Bezbednost; Transport i skladištenje; Instaliranje i priključivanje; Priprema za pokretanje; Rad

Uklanjanje tehničkih smetnji; Čišćenje i održavanje; Remont; Demontaža i uklanjanje.

**Minimum informacija koje EC izjava o usaglašenosti treba da pruži je:** ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika; identifikacija proizvoda (ime, tip ili broj modela, broj partije, grupe ili serije, izvori i brojevi artikala); sve relevantne odredbe sa kojima je proizvod usaglašen; referentni standardi ili druga normativna dokumenta; sve dopunske informacije (na primer klasa, kategorija); datum izdavanja deklaracije; potpis i titula ili ekvivalentno obeležje ovlašćenog lica; i izjava da se deklaracija izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača i, ukoliko je to primenljivo, njegovog ovlašćenog predstavnika. **Moduli:** Interno upravljanje proizvodnjom – EC ispitivanje tipa – Usaglasenost sa tipom – Obezbedjenje kvaliteta proizvodnje – Obezbedjenje kvaliteta proizvoda – Verifikacija proizvoda – Verifikacija jedinice

Potpuno obezbedjenje kvaliteta

**Šta su bitni/suštinski zahtevi?** Obavezni minimum tehničkih zahteva koji se mora ispuniti u vezi sa zdravljem i bezbednošću (javni interes). Postignuti rezultati u vezi sa opasnostima i rizicima NE SPECIFICIRAJU tehnička rešenja KAKO udovoljiti zahtevima. **Koji bitni zahtevi se odnose na proizvod?** Bitne zahteve treba posmatrati u funkciji rizika koji se vezuje za određeni proizvod. Mora se sprovesti analiza rizika da bi se utvrdili zahtevi za proizvod. Analiza mora biti dokumentovana i sastavni deo tehničke dokumentacije. **Primer:** Ako je proizvođač koristio harmonizovane standarde, tada nije potrebna ocena rizika za one bitne zahteve koji su obuhvaćeni ovim standardima!

**Da li bitni zahtevi nude i tehničko rešenje?** Bitni zahtevi definišu rezultate koje treba postići ili rizike koje treba razmotriti, ali ne predviđaju tehnička rešenja. Zbog ove fleksibilnosti, proizvođač može sam da izabere način ispunjenja bitnih zahteva

**Primer:** Izbor materijala za svoj proizvod, Projektovanje proizvoda

**Harmonizovani standard** nije nikakva posebna kategorija u odnosu na evropski standard uopšte. To su evropski standardi koje je usvojila evropska organizacija za standardizaciju i koji su pripremljeni na osnovu mandata koji Evropska komisija daje evropskoj organizaciji za standardizaciju, nakon konsultacija sa državama članicama. Direktive novog pristupa sadrže opšte zahteve za bezbednost, a ovim standardima se ti opšti zahtevi prevode u tehnička rešenja. **Harmonizovani standard mora da odgovara suštinskim zahtevima direktive koju podržava.**

Principi notifikacije - Notifikovana tela izvršavaju zadatak koji se odnosi na postupke za procenjivanje usaglašenosti o kojima se govori u primenljivim direktivama "novog pristupa" kada se zahteva postojanje treće strane

Pojam CE znaka - Tržište EU (JT) zahteva da proizvodi koji se plasiraju i stavljaju u promet moraju zadovoljiti suštinske zahteve za bezbednošću ili tehničke zahteve. CE znak Tako, proizvođač potvrđuje: da njegov proizvod ispunjava sve zahteve date u direktivama koje se odnose na taj proizvod; da je obavljena procedura ocenjivanja usaglašenosti. Suštinski zahtevi (zdravlje i bezbednost) najbolje se mogu ispuniti preko harmonizovanih standarda. Ako proizvođač primenjuje harmonizovane standarde onda sigurno ispunjava zahteve iz direktiva. Proizvodi na koje se ne odnosi barem jedna DNP, NE MOGU NOSITI CE ZNAK! Prednosti postojanja CE znaka na proizvodu: Moguće slobodno kretanje robe na tržištu EU; Nema dodatnih nacionalnih ispitivanja

Zemlje članice **NE MOGU DA ZABRANE**, ograniče ili ometaju prodaju ovakvih proizvoda **osim**: Ako odredbe direktiva nisu pravilno primenjene ili Postoji rizik koji nije obuhvaćen primenjenim direktivama. CE znak se mora postaviti na: sve nove proizvode, proizvedene u EU ili trećim zemljama; polovne (korišćene) proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja; proizvode koji se već nalaze na tržištu EU, ali su znatno modifikovani, tako da se mogu smatrati novim proizvoda. Osobine CE znaka: Jasno uočljiv, Čitljiv i Trajan. CE znak se postavlja na: Proizvod, natpisnu pločicu, pakovanje/ambalažu, prateću dokumentaciju

Postupak postavljanja CE znaka: Utvrđivanje koja se direktiva (ili direktive) odnosi na proizvod / Utvrđivanje procedure za ocenjivanje usaglašenosti / Utvrđivanje datuma kada direktiva stupa na snagu / Utvrđivanje liste harmonizovanih standarda za dati proizvod / Provera od strane proizvođača da li je proizvod u skladu sa suštinskim zahtevima direktive / Kome je namenjen CE znak? Pre svega ogranim nadzora (jer CE označava da je proizvod usaglašen sa zahtevima od javnog interesa) ali i potrošačima, distributerima i dr.

## DIREKTIVE

**Direktive novog pristupa****koje ZAHTEVAJU stavljanje CE znaka**

R. broj	Direktiva – predmet primene (skraćeni naziv direktive)	Broj direktive	Broj Izmene/Dopune	Datum primene	Završetak prelaznog perioda	Skraćena (neslužbe-na) oznaka
1	<b>Niskonaponska oprema</b> ( <i>Low voltage equipment</i> )	73/23/EEC	93/68/EEC	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97	LVD
2	<b>Jednostavni sudovi pod pritiskom</b> ( <i>Simple pressure vessels</i> )	87/404/EEC	90/488/EEC 93/68/EEC	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/7/97	SPV
3	<b>Igračke</b> ( <i>Toys</i> )	88/378/EEC	93/68/EEC	1/1/90 1/1/95	1/1/97	-
4	<b>Građevinski proizvodi</b> ( <i>Construction products</i> )	89/106/EEC	93/68/EEC	27/6/91 1/1/95	1/1/97	CPD
5	<b>Elektromagnetna kompatibilnost*</b> ( <i>Electromagnetic compatibility</i> )	89/336/EEC *	92/31/EEC 93/68/EEC	1/1/92 28/10/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97	EMC

6	<b>Mašine</b> ( <i>Machinery device</i> )	98/37/EEC	98/79/EEC	1/1/93 7/6/2000	31/12/94	MD
7	<b>Oprema za ličnu zaštitu</b> ( <i>Personal protective equipment</i> )	89/686/EEC	93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	30/6/95 1/1/97 - -	30/6/95 1/1/97	PPE
8	<b>Neautomatske vage</b> ( <i>Non-automatic weighing instruments</i> )	90/384/EEC	93/68/EEC	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97	NWI
9	<b>Aktivna medicinska sredstva za implantaciju</b> ( <i>Active implantable medical devices</i> )	90/385/EEC	93/42/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97	-
10	<b>Uređaji na gas</b> ( <i>Gas appliances</i> )	90/396/EEC	93/68/EEC	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97	GA
11	<b>Vrelovodni kotlovi</b> ( <i>Hot water boilers</i> )	92/42/EC	93/68/EEC	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97	-
12	<b>Eksplozivna sredstva za civilnu upotrebu</b> ( <i>Civil explosives</i> )	93/15/EEC	-	1/1/95	31/12/02	-
13	<b>Medicinska sredstva</b> ( <i>Medical devices</i> )	93/42/EEC	98/79/EC 2000/70/EC	1/1/95 7/6/00 -	14/6/98 31/6/01	MDD
14	<b>Oprema za upotrebu u potencijalno eksplozivnim</b>	94/9/EC	-	1/3/96	30/6/03	ATEX

	<b>sredinama</b> <i>(Potentially explosive atmosphere)</i>					
15	<b>Rekreativna plovila</b> <i>(Recreational craft)</i>	94/25/EC	-	16/6/96	16/6/98	-
16	<b>Liftovi</b> <i>(Lifts)</i>	95/16/EC	-	1/7/97	30/6/99	-
17	<b>Rashladni uređaji</b> <i>(Refrigeration appliances)</i>	96/57/EC	-	3/9/97	3/9/99	
18	<b>Oprema pod pritiskom</b> <i>(Pressure equipment)</i>	97/23/EC	-	29/11/99	29/5/02	PED
19	<b>Telekomunikaciona terminalska oprema**</b> <i>(Telecommunications terminal equipment)</i>	98/13/EC	-	6/11/92 1/5/92 1/1/95	-	-
20	<b>Medicinska sredstva za in vitro dijagnostiku</b> <i>(In vitro diagnostic medical devices)</i>	98/79/EC	-	7/6/00	7/12/03 7/12/05	-
21	<b>Radio i telekomunikaciona terminalska oprema***</b> <i>(Radio and telecommunications terminal equipment)</i>	99/5/EC		8/4/00	7/4/00 7/4/01	RTTE

22	<b>Kablovske instalacije za prevoz ljudi</b> <i>(Cableway installations designed to carry passengers)</i>	2000/9/EC	-	3/5/02	3/5/04	
23	<b>Merni instrumenti</b> <i>(Measuring instruments)</i>	2004/22/EC	-			

\*Napomena1: Važeću direktivu 89/336/EEC zameniće nova direktiva 2004/108/EC, koja stupa na snagu 20.07.2007.

\*\*Napomena2: Ova direktiva se navodi u publikaciji «Uputstvo za primenu direktiva zasnovanih na Novom pristupu i Globalnom pristupu» (2000) i nije sadržana u nekim kasnijim publikacijama kao što su: «Unutrašnje tržište EU i CE oznaka» (2003) i «Smernice za poslovanje sa EU – opšte odredbe» (2006), zbog toga što je prestala da važi donošenjem nove direktive o radijskoj i o telekomunikacionoj terminalskoj opremi (99/5/EC).

\*\*\*Napomena3: Ova direktiva je zamenila direktivu o telekomunikacionoj terminalskoj opremi (98/13/EC).

### Direktive novog pristupa

#### koje NE ZAHTEVAJU stavljanje CE znaka

R. broj	Direktiva – predmet primene (skraćeni naziv direktive)	Broj direktive	Broj Izmene/Dopune	Datum primene	Završetak prelaznog perioda	Skraćena (neslužbe-na) oznaka
1	<b>Ambalaža i ambalažni otpad</b> <i>(Packaging and packaging waste)</i>	94/62/EEC	2005/20/EC	30/6/96 -	31/12/99 -	-

2	<b>Sistemi brzih železnica</b> <i>(High speed rail systems)</i>	96/48/EC	2004/50/EC	8/4/99 -	- -	-
3	<b>Pomorska oprema</b> <i>(Marine equipment)</i>	96/98/EC	2001/53/EC* 2002/84/EC**	1/1/99 10/7/01 -	10/7/03	-
4	<b>Sistem konvencionalnih železnica</b> <i>(Conventional rail system)</i>	2001/16/EC	2004/50**	20/4/03	-	-

\*Napomena1: Izvor za ovaj podatak je publikacija «Unutrašnje tržište EU i CE oznaka» (2003).

\*\*Napomena2: Izvor za ovaj podatak je publikacija «Smernice za poslovanje sa EU – opšte odredbe» (2006).