

6. Postupak za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda

Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa modulima sprovodi **prva strana** (proizvođača) ili **treća strana** (notifikovano telo), i odnosi se na:

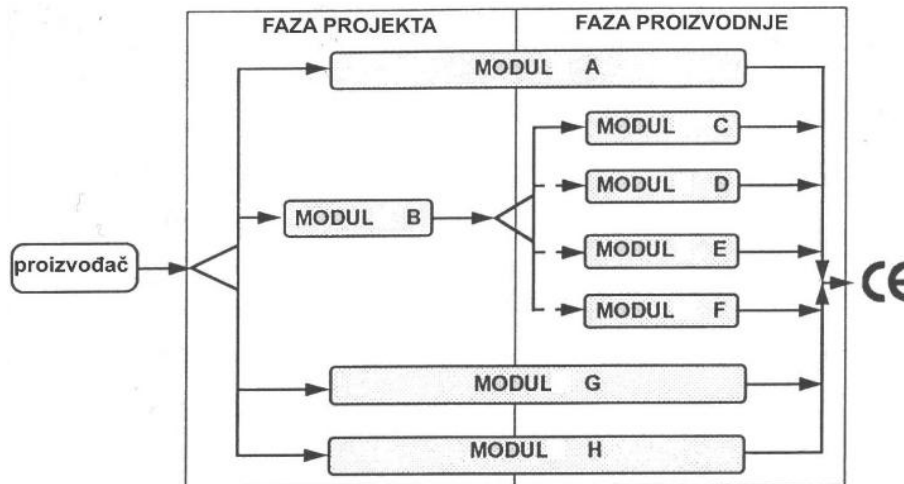
- projektnu fazu proizvoda,
- njihovu proizvodnu fazu,
- ili obe faze.

Ukoliko proizvođač zaključi **podugovor** za projektovanje ili proizvodnju, on i dalje **ostaje odgovoran** za sprovođenje procene usaglašenosti za obe faze.

Postupak ocenjivanja usaglašenosti utvrđen je pomoću:

- 8 različitih modula (A-H)
- dodatnih 8 varijanti ovih modula

Izuzetak je direktiva o građevinskim proizvodima, kod koje se ne primenjuju moduli globalnog pristupa. Izbor više modula je pogodan zbog raznovrsne infrastrukture određene grane industrije, tako da proizvođač sam bira najpogodniji i najekonomičniji postupak ocenjivanja usaglašenosti.



Modul A

interna kontrola proizvodnje

Obuhvata interno projektovanje i proizvodnju. Ovaj modul NE ZAHTEVA notifikovano telo. Proizvođač priprema tehnički fajl, koji dokazuje da je proizvod u skladu sa suštinskim zahtevima. Proizvođač priprema deklaraciju o usaglašenosti i postavlja CE znak.

Modul B

EC – ispitivanje tipa

Obuhvata fazu projektovanja, posle koje mora da sledi modul kojim se vrši procena u fazi proizvodnje. EC sertifikat o ispitivanju tipa izdaje notifikovano telo.

Proizvođač priprema tehnički fajl, koji predstavlja osnovu za ispitivanje.

Posle ovog modula MORA DA SLEDI jedan od modula: C;D;E ili F.

Modul C

Usaglašenost sa tipom

Obuhvata fazu proizvodnje i sledi posle modula B.

Obezbeđuje kao što je opisano u sertifikatu o EC ispitivanju tipa, usaglašenost sa tipom, izdatim prema modulu B.

Proizvođač izjavljuje i garantuje da su ispitani proizvodi usaglašeni sa tipom u modulu B.

Ovaj modul NE ZAHTEVA notifikovano telo.

Modul D

Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje

Obuhvata fazu proizvodnje i sledi posle modula B. Proizvođač izjavljuje da su njegovi proizvodi usaglašeni sa tipom (modul B), da koristi sistem kvaliteta proizvodnje i kontroliše finalni proizvod. Proističe iz standarda obezbeđenja kvaliteta EN ISO 9002, uz notifikovano telo koje je odgovorno za obezbeđenje i kontrolisanje sistema kvaliteta proizvodnje, finalne kontrole, ispitivanja, postavljena od strane proizvođača.

Modul E

Obezbeđenje kvaliteta proizvoda

Obuhvata fazu proizvodnje i sledi posle modula B. Proizvođač izjavljuje da je proizvod usaglašen sa tipom (modul B). Proizvođač primenjuje sistem kvaliteta proizvodnje i kontroliše finalni proizvod. Proističe iz standarda obezbeđenja kvaliteta EN ISO 9002, uz učešće notifikovanog tela koje je odgovorno za potvrđivanje i kontrolisanje sistema kvaliteta za finalni proizvod, kontrolu i ispitivanje, postavljene od strane proizvođača.

Modul F

Verifikacija proizvoda

Obuhvata fazu proizvodnje i sledi posle modula B. proizvođač izjavljuje da je proizvod usaglašen sa tipom u modulu B. notifikovano telo kontroliše usaglašenost sa tipom, kao što je opisano u EC sertifikatu o ispitivanju tipa izdatom prema modulu B, i izdaje sertifikat o usaglašenosti.

Modul G

Verifikacija jedinice

Obuhvata dve faze: projektovanje i proizvodnju. Svaki pojedinačni proizvod je izložen ispitivanju notifikovanog tela, koje izdaje sertifikat o usaglašenosti

Modul H

Potpuno obezbeđenje kvaliteta

Obuhvata dve faze: projektovanje i proizvodnju. Proizvođač izjavljuje da je proizvod usaglašen sa direktivom i da poštuje zahteve sistema kvaliteta za projektovanje, proizvodnju, kontrolu i proveru finalnog proizvoda. Proističe iz standarda obezbeđenja kvaliteta EN ISO 9001, uz učešće notifikovanog tela koje je odgovorno za potvrđivanje i

kontrolisanje sistema kvaliteta za projektovanje, proizvodnju, kontrolu i proveru finalnog proizvoda i ispitivanje, postavljene od strane proizvođača.

Procedura ocene usaglašenosti REZIME:

1. deklaracija o usaglašenosti od strane proizvođača: modul A
2. sertifikacija proizvoda: moduli B+C, B+F i G
3. sertifikacija proizvoda uz primenu sistema kvaliteta: moduli B+D i B+E
4. potpuno obezbeđenje kvaliteta i analiza proizvoda: modul H

6.2. Primena standard sistema kvaliteta

Sistem menadžmenta kvalitetom

- 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.

Moduli zasnovani na tehnikama **obezbeđivanja kvaliteta** (moduli **D, E, H** i njihove varijante) opisuju elemente koje proizvođač mora da sprovodi u svojoj organizaciji kako bi pokazao da proizvod ispunjava bitne zahteve primenljive direktive.

Ovo znači da se proizvođaču pruža mogućnost da koristi neki odobreni sistem kvaliteta za svrhu **pokazivanja usaglašenosti** sa propisanim zahtevima

Sistem kvaliteta sproveden na osnovu standarda ISO 9001 potvrđuje pretpostavku o usaglašenosti.

Ovo znači da proizvođač mora upravo imati na umu naročito **sledeće**:

- **ciljevi vezani za kvalitet** moraju uzimati u obzir isporučivanja proizvoda koji su **u skladu sa bitnim zahtevima**;
- proizvođač mora **da identifikuje i dokumentuje bitne zahteve kao i harmonizovane standarde**;
- identifikovani standardi ili druga tehnička rešenja koriste se kao **projektni ulaz**, i kao **verifikacija da projektni izlaz** obezbeđuje ispunjavanje bitnih zahteva;
- organizacija preduzima mere da proizvodi budu u skladu sa **bezbednosnim** zahtevima;
- organizacija mora da identifikuje i koristi **zapise o kvalitetu proizvoda** (inspekcijski izveštaji, podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama osoblja).

6.3. Tehnicka dokumentacija/tehnicki fajl

Ova dokumentacija **može biti deo dokumentacije sistema kvaliteta** tamo gde direktiva predviđa **obavezan** sistem kvaliteta (moduli D, E, H, i njihove varijante).

Tehnička dokumentacija mora se čuvati najmanje deset godina od poslednjeg datuma proizvodnje proizvoda. Ovo je **odgovornost proizvođača, ili njegovog ovlašćenog predstavnika** koji je ustanovljen unutar Zajednice (odnosno uvoznika).

Sadržaji tehničke dokumentacije propisani su od direktive do direktive **u skladu sa datim proizvodima**.

Po pravilu, dokumentacija bi trebala da obuhvata **projektovanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda**.

6.4. EC izjava o usaglasenosti

EC izjava o usaglašenosti potvrđuje:

- ili da proizvod **zadovoljava bitne zahteve** primenljivih direktiva,
- ili da je proizvod **saobražen sa tipom** za koji je izdat sertifikat o ispitivanju tipa i da zadovoljava bitne zahteve primenljivih direktiva.

Deklaracija Evropske zajednice o usaglašenosti **mora se čuvati najmanje deset godina** od poslednjeg datuma proizvodnje proizvoda. Ovo je odgovornost proizvođača ili njegovog ovlašćenog predstavnika (ili uvoznika).

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
- sve dopunske informacije
- datum izdavanja deklaracije;
- potpis i titula ovlašćenog lica
- izjava da se deklaracija izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača i, ukoliko je to primenljivo, njegovog ovlašćenog predstavnika.

Tamo gde se nekoliko direktiva odnosi na jedan proizvod mogu da se spoje sve deklaracije u jedan jedini dokument.

Međutim, ovo nije moguće ukoliko se neka direktiva odnosi na neki specifičan oblik deklaracije Evropske zajednice o usaglašenosti (kao što je to Direktiva koja se odnosi na ličnu zaštitnu opremu).

7. NOTIFIKOVANA TELA

Notifikacija (imenovanje) je akt kojim država članica obaveštava Komisiju da je određeno telo, koje zadovoljava konkretne zahteve, imenovano da sprovodi postupak ocene usaglašenosti.

Za imenovanje i za povlačenje imenovanja odgovorna je država članica EU koja ju je predložila.

Telo se može nazvati prijavljenim onda kada ga država članica prijavi komisiji za imenovanje. Onda kada ga Komisija zvanično imenuje naziva se imenovano (notifikovano) telo.

Prema izvesnim direktivama "novog pristupa" ovo telo se ne zove notifikaciono (imenovano) telo, već na primer,

- Telo za inspekciju (Direktive koje se odnose na jednostavne posude pod pritiskom i građevinske proizvode),
- Laboratorija za ispitivanje i Sertifikaciono telo (Direktiva koja se odnosi na građevinske proizvode), ili
- Odobreno (Ovlašćeno) telo (Direktiva koja se odnosi na igračke).

7.1. Principi notifikacije

1. Notifikovana tela izvrsavaju zadatak koji se odnosi na postupke za procenjivanje usaglasenosti o kojima se govori u primenljivim direktivama "novog pristupa" kada se zahteva postojanje trece strane. Prema nekim direktivama notifikovana tela mogu imati i druge nazive (telo za inspekciju ili ovlašćeno telo) Nadležnost:

- Notifikovana tela preuzimaju odgovornosti **u oblastima od javnog interesa** i, stoga, treba uvek da **odgovaraju kompetentnim nacionalnim organima**.
- Notifikovanje spada u **diskreciona prava država članica**. Zbog toga, države članice **nisu u obavezi da imenuju tela u pogledu svakog postupka**.
- Međutim, države članice **ne mogu zabraniti** plasiranje na tržištu proizvoda koje je sertifikovalo neko telo notifikvano od strane neke druge države članice.

2. **Drzave članice su odgovorne za kompetenciju** notifikovanih tela koja su pod njihovom jurisdikcijom pa stoga i **verifikuju njihovu kompetenciju**.

Kompetencija tela za notifikaciju

- Kriterijumi - utvrđeni u primenljivoj direktivi u vezi sa bitnim zahtevima i predmetnim postupkom za procenjivanje usaglašenosti
 - dostupnost osoblja i opreme;
 - nezavisnost i nepristrasnost
 - tehničku kompetenciju osoblja
 - održavanje profesionalne diskrecije i integriteta
 - pretplatu na osiguranje od odgovornosti za nanetu civilnu štetu, osim ako je ta odgovornost pokrivena od strane države prema nacionalnom zakonu.

3. **Ocenjivanje** tela za koje se traži notifikacija **od strane države** odlučuje o tome **da li je telo** tehnički **kompetentno** i sposobno da sprovodi postupke za procenjivanje usaglašenosti o kojima se radi, kao i da li može pokazati potrebni nivo nezavisnosti, nepristrasnosti i integriteta.

Kompetencija notifikovanog tela je podložna nadzoru koji se sprovodi u redovnim intervalima i obavlja se na sličan način kao što to obavljaju akreditaciona tela.

4. Glavni instrumenti za procenu o usaglašenosti sa zahtevima primenljive direktive su:

- serija standarda EN 45000 za procenu usaglašenosti i
- postupak akreditacije koji primenjuju akreditaciona tela (ISO 17011).

Serija standarda EN 45000 obuhvata razne tipove tela za procenjivanje usaglašenosti:

- sertifikaciona tela,
- laboratorije za ispitivanje,
- kontrolna tela i
- akreditaciona tela

Provera kompetencije

- Komisija EZ ne proverava tehničku kompetenciju notifikovanih tela.
- Međutim, od država članica koje imaju notifikovana tela koja nisu u stanju da dokažu svoju usaglašenost sa serijom EN 45000 može se zahtevati da dostave Komisiji i drugim državama članicama odgovarajuća pomoćna dokumenta na osnovu kojih je izvršena notifikacija

7.2. Postupak notifikacije i povlačenje notifikacije

1. Notifikacija je **čin obaveštavanja Komisije** i drugih država članica o tome da je neko telo, koje ispunjava zahteve, notifikovano za sprovođenje procenjivanja usaglašenosti u skladu sa nekom direktivom. Notifikovana tela mogu biti formirana i pre formalnog transponovanja direktive ali ne mogu izdavati sertifikate pre njenog stupanja na snagu.
2. Komisija **objavljuje spisak** notifikovanih tela u Službenom listu Evropskih zajednica u informativne svrhe. Taj spisak se kontinuirano ažurira i može se dobiti direktno od službi Komisije.
3. **Povlačenje notifikacije** odvija se kada notifikovano telo **prestane da ispunjava zahteve ili svoje obaveze**. Povlačenje je odgovornost države članice koja vrši notifikovanje. Ono takođe može biti krajnji rezultat nekog prekršajnog postupka.

7.3. Opste odgovornosti notifikovanih tela

1. Notifikovana tela će **pružati relevantne informacije** svom organu za notifikaciju, organima za nadzor tržišta i ostalim notifikovanim telima.
2. Notifikovana tela će funkcionisati na **kompetentan, nediskriminatoran, transparentan, neutralan, nezavisan i nepristrasan** način.
3. Notifikovana tela će **zaposliti** potrebno osoblje koje ima **dovoljno i relevantno znanje i iskustvo** za sprovođenje procenjivanja usaglašenosti u skladu sa određenom direktivom.
4. Notifikovana tela će napraviti odgovarajuće aranžmane da bi se obezbedila **poverljivost informacija** dobijenih u toku procenjivanja usaglašenosti.
5. Notifikovana tela imaju **adekvatno finansijsko osiguranje** radi pokrića svoje profesionalne aktivnosti.
6. Notifikovana tela učestvuju u aktivnostima **koordinacije**. Ona takođe uzimaju učešća **direktno** ili **preko predstavnika** u evropskoj standardizaciji, ili na neki drugi način obezbeđuju poznavanje situacije u pogledu relevantnih standard.

8. OZNACAVANJE CE ZNAKOM

Označavanje CE znakom **predstavlja simbol da je ostvarena usaglašenost** u odnosu na zahteve relevantne direktiva EU. Tako, proizvođač potvrđuje:

- da njegov proizvod ispunjava sve zahteve date u direktivama koje se odnose na taj proizvod
- da je obavljena procedura ocenjivanja usaglašenosti

Proizvodi na koje se ne odnosi barem jedna DNP, NE MOGU NOSITI CE ZNAK! Proizvod ne sme da nosi CE znak ukoliko nije pokriven nekom direktivom koja propisuje odredbe za njegovo stavljanje.

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

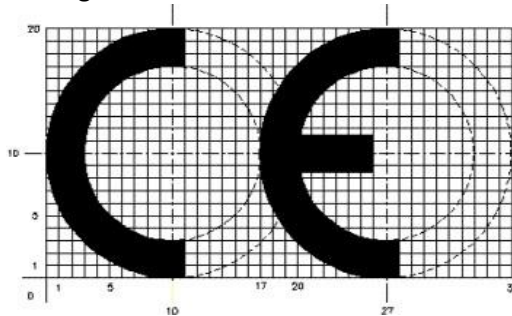
Označavanje CE znakom mora da bude stavljeno:

- **na sve nove proizvode**, bez obzira da li su proizvedeni u zemljama članicama EU i u trećim zemljama;
- **na korišćene ili polovne proizvode** koji se uvoze iz trećih zemalja; i

- proizvode koji se već nalaze na tržištu EU, **ali su znatno modifikovani**, tako da se mogu smatrati novim proizvoda

CE znak mora da bude stavljen od strane proizvođača, ili njegovog ovlašćenog predstavnika uspostavljenog u okviru EU. Ukoliko se CE znak smanjuje ili povećava, moraju se poštovati srazmera.

Označavanje CE znakom mora biti stavljeno **vidljivo, čitljivo i neizbrisivo** na proizvod ili na pločicu sa podacima o proizvodu. Zahtev za vidljivošću znači da **CE znak mora biti lako pristupačan za sve strane**. On može, na primer, biti stavljen **na zadnju stranu ili donju stranu proizvoda**. Da bi se obezbedila njegova čitljivost, zahteva se **minimalna visina od 5 mm**. CE znak mora biti i **neizbrisiv, tako da se ne može ukloniti** pod normalnim okolnostima bez ostavljanja приметnih tragova.



Gde se postavlja CE znak?

CE znak se postavlja na:

- Proizvod
- natpisnu pločicu
- pakovanje/ambalažu
- prateću dokumentaciju

Kada je notifikovano telo uključeno u fazu kontrole proizvodnje u skladu sa primenljivim direktivama, njegov identifikacioni broj mora da prati označavanje CE znakom. Broj iza CE znaka označava da je notifikaciono telo ocenjivalo usaglašenost u fazi proizvodnje – to je identifikacioni broj Notifikacionog tela. Nekada je nekoliko notifikovanih tela uključeno u fazi proizvodnje, što je moguće kada je primenljivo više od jedne direktive. U ovim situacijama CE znak je praćen sa nekoliko identifikacionih brojeva.



Proizvod može da nosi dodatno označavanje i oznake, pod uslovom da oni ispunjavaju neku različitu funkciju od označavanja CE znakom. Dodatne oznake moraju da zadovolje:

- => nisu mogući uzrok konfuzije sa CE znakom,
- => ne smanjuju čitljivost i vidljivost CE znaka.

Kome je namenjen CE znak?

- Pre svega ogranima nadzora (jer CE označava da je proizvod usaglašen sa zahtevima od javnog interesa)
- ali i potrošačima, distributerima i dr.

Šta nije CE znak?

- Nije komercijalna oznaka
- Ne označava poreklo proizvoda (gde je proizveden)
- Ne označava kvalitet proizvoda (nije garancija kvaliteta)

U kojim slučajevima se CE oznaka postavlja na drugačiji način od uobičajenog?

- Nekada nije moguće postaviti CE znak, zbog
 - prirode proizvoda (npr. eksploziv) ili
 - malih dimenzija proizvoda ili
 - ako se ne može obezbediti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva CE oznaka
- U takvim slučajevima postavlja se na:
 - pakovanje, ako postoji
 - na prateću dokumentaciju, ako je predviđeno direktivom
- NE SME se izostaviti sa proizvoda i staviti na pakovanje/dokumentaciju iz estetskih razloga

Da li proizvod/uređaj može imati više CE oznaka?

- Može, samo u izuzetnim slučajevima
- Npr. Složeni proizvodi u koji su ugrađeni delovi koji se samostalno mogu plasirati na tržište i koji traže CE označavanje

Kada se CE oznaka ne koristi?

- ako su praćeni deklaracijom o usaglašenosti (npr. sigurnosne komponente iz direktive o mašinama ili delimično završeni čamci iz direktive o plovilima za rekreaciju);
- ako su praćeni deklaracijom o saglasnosti (npr. Proizvodi koji ne utiču značajno na bezbednost i zdravlje i koji su navedeni u direktivi o građevinskim proizvodima);
- ako su praćeni izjavom (npr. Medicinska sredstva koja se rade po meri i sredstva za klinička ispitivanja – direktiva o aktivnim medicinskim sredstvima za ugradnju);
- ako su praćeni sertifikatom o usaglašenosti (npr. Komponente koje navodi direktiva o opremi u potencijalno eksplozivim sredinama ili direktiva o uređajima na gas);
- ako proizvod nosi ime proizvođača i indikaciju u vezi maksimalnog kapaciteta (npr. Uređaji za koje, u skladu sa direktivom u vezi neautomatskih uređaja za težinu ne važi utvrđivanje usaglašenosti Direktivom);
- ako je proizvod izrađen u skladu sa dobrom inženjerskom praksom (npr. Pojedini sudovi u Direktivi u vezi jednostavnih sudova pod pritiskom i opreme pod pritiskom).

Postupak postavljanja CE znaka (1)

- 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
- Utvrđivanje od strane proizvođača da li se zahteva ocenjivanje usaglašenosti od strane nezavisne, treće strane
- Priprema tehničke dokumentacije
- Priprema izjave o usaglašenosti i potrebne dokumentacije koja to dokazuje
- Provera da li zemlja na čije se tržište plasira proizvod ima nekih dodatnih zahteva
- Postavljanje CE znaka na proizvod i/ili ambalažu i dokumentaciju

- Osnove za postavljanje CE znaka

Označavanje CE znakom se može uvesti u zakonodavstvo EU kao **legalno označavanje usaglašenosti**:

⇒ ako se koristi **metoda totalne harmonizacije**, što znači da su zabranjeni različiti nacionalni propisi koji pokrivaju iste javne interese kao direktiva i

=> ako direktiva **sadrži postupke ocenjivanja usaglašenosti** u skladu sa Odlukom 93/465/EEC.

- Da li je CE znak obavezan za sve proizvode?
 - Obavezan je za sve one proizvode koje se plasiraju na tržište EU i koji potpadaju pod Direktive novog pristupa
- Šta znači CE oznaka?
 - CE oznaka na proizvodu znači da je proizvod usaglašen sa svim zahtevima propisanim u direktivama
 - Znači da su sprovedeni svi neophodni postupci ocenjivanja usaglašenosti
- Da li proizvod/uređaj može imati više CE oznaka?
 - Može, samo u izuzetnim slučajevima
 - Npr. Složeni proizvodi u koji su ugrađeni delovi koji se samostalno mogu plasirati na tržište i koji traže CE označavanje
- Da li se CE znakom mogu označiti i drugi proizvodi?
 - NE MOŽE. Proizvod ne sme biti označen CE znakom ako nije obuhvaćen nijednom DNP

Direktive novog pristupa
koje NE ZAHTEVAJU postavljanje CE znaka:

- Ambalaža i ambalažni otpad
- Sistemi brzih železnica
- Pomorska oprema
- Sistem konvencionalnih železnica

9. POSTUPAK NADZORA TRZISTA U PRIMENI EVROPSKIH DIREKTIVA

9.1. Predmet i podrucje primene 9.2. Principi trzisnog nadzora

Na koji način se vrši nadzor tržišta?

- DNP obezbeđuju visok stepen zaštite tržišta
- Države-članice moraju usvojiti sve potrebne mere koje obezbeđuju plasman i korišćenje proizvoda
- Ako su proizvodi pravilno konstruisani, instalirani, održavani i korišćeni u prave svrhe – onda ne ugrožavaju zdravlje, bezbednost i druge javne interese!

Nadzor tržišta je osnovni mehanizam za sprovođenje direktiva Novog pristupa, gde je utvrđen visok nivo zaštite. Na tržište se mogu plasirati proizvodi samo onda **ako ne ugrožavaju bezbednost i zdravlje lica**, kao ni druge interese obuhvaćene direktivama.

Država članica je **obavezna** da organizuje i vrši nadzor tržišta. Na taj način ne štite se samo **interesi potrošača**, radnika i drugih korisnika, već i interesi privrednih subjekata **od nelojalne konkurencije**.

Direktive, u principu, **ne propisuju način nadzora** ni vršioca nadzora već to određuju države članice. Međutim, Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda sadrži **detaljniji opis obaveze** država članica da organizuju nadzor tržišta i da usvoje **odgovarajući nadzorni aparat**. Ova direktiva se može koristiti kao osnova za nadzor tržišta.

9.4. Neophodni uslovi za funkcionisanje nadzora

Organi za nadzor tržišta treba da imaju neophodna sredstva i ovlašćenja:

1. Osoblje nadzora
2. Nadzor je nezavisan, nepristrasan i nediskriminatoran.
3. Poštuje se princip proporcionalnosti, tj akcija mora odgovarati stepenu rizika ali ne više nego što je neophodno za ostvarivanje ciljeva nadzora tržišta.

4. Nadzorni organ može podugovoriti neke tehničke aktivnosti (kao što su ispitivanje i inspekcija) zadržavajući odgovornost za rad podugovarača

9.5. Prenos zaduzenja nadzora

Nadzor tržišta je obaveza države. Notifikovano telo ne može da bude odgovorno za nadzor tržišta.

Direktive zahtevaju da država članica **informiše** Komisiju ili druge države članice, ali ne sadrže ništa o **poverljivosti informacija** koje su dobijene u toku vršenja nadzora tržišta. Zato **propisi o poverljivosti**, zasnovani na nacionalnom pravnom sistemu, se **razlikuju** između država članica. Informacije o aktivnostima privrednih subjekata su poverljive **osim tamo gde su zdravlje i bezbednost korisnika ozbiljno ugroženi**.

Svaka država-članica je obavezna da organizuje i vrši nadzor tržišta na efikasan i sveobuhvatan način u cilju otkrivanja neusaglašenih proizvoda.

Ciljevi tržišnog nadzora su zaštita interesa:

- potrošača
- radnika
- korisnika
- privrednih subjekata (od nelojalne konkurencije)

9.6. Nadzor proizvoda plasiranih na trziste

Na koji način tržišna inspekcija proverava proizvode?

- Inspekcija se više orijentiše na oblasti gde:
 - je veća verovatnoća opasnosti
 - su češći prigovori
 - postoji poseban interes
- Zato se koristi statistika i različiti postupci za utvrđivanje opasnosti:
 - Redovni obilasci trgovačkih, industrijskih i skladišnih prostorija
 - Redovan obilazak radnih mesta i prostorija gde su proizvodi dati na korišćenje za rad odnosno pogon
 - Iznenadne, nenajavljene kontrole
 - Uzimanje uzoraka proizvoda, daje ih na kontrolu i vrši testiranja (može sa podizvođačem)
 - Prilikom provere, traži sve potrebne podatke
- Nadzorni organi treba da imaju **ovlašćenja**:
 - da posećuju **prodavnice, fabrike i skladišta, radna mesta** i druge prostorije gde se proizvodi stavljaju u upotrebu;
 - da organizuju **nasumične kontrole** i kontrole **na licu mesta**;
 - da uzimaju **uzorke proizvoda**, i da ih podvrgavaju ispitivanju; i
 - da zahtevaju sve **neophodne informacije**.

Kada počinje nadzor tržišta proizvoda?

- Osnovni zadatak tržišne inspekcije je provera usaglašenosti proizvoda sa važećim proizvodima:
 - Koji su plasirani na tržište i
 - Na početku njihove upotrebe
- U fazi projektovanja i proizvodnje **NE OBAVLJA SE TRŽIŠNI NADZOR!**
- Tek kada proizvođač preuzme formalnu odgovornost za usaglašenost proizvoda (postavljanjem CE znaka), tržišna inspekcija može da obavlja svoj posao.

Mere koje se koriste su **ocena rizika i statističke metode**.

Koji inspektori vrše nadzor?

- U tržišni nadzor najčešće je uključeno više različitih inspektora ili institucija
- Oni vrše nadzor nad određenom grupom proizvoda i u određenoj sredini

Da li tržišna inspekcija proverava formalne ili suštinske zahteve?

- Tržišna inspekcija proverava primenu svih odredaba određene direktive
- Formalno, do određene mere, proverava:
 - označavanje i stavljanja **CE znaka**,
 - dostupnosti **EC deklaracije o usaglašenosti**,
 - **informacija koje prate proizvod** u pogledu pravilnog izbora procedure ocenjivanja usaglašenosti proizvoda.
- Detaljne kontrole se sprovode radi provere stvarne usaglašenosti proizvoda. Npr:
 - Pravilna upotreba postupka utvrđivanja usaglašenosti
 - Ispunjavanje bitnih zahteva
 - Sadržaj EC izjave o usaglašenosti
- U praksi, inspekcija se često koncentriše samo na određene aspekte zahteva
- Često, da bi se utvrdila stvarna bezbednost proizvoda, treba vršiti testiranja i ispitivanja u specijalizovanim laboratorijama.

Da li tržišna inspekcija može angažovati podizvođača?

- DA, za određene tehničke zadatke (npr. testiranje ili kontrola), ali mora da preuzme odgovornost za njegove odluke
- Ali, NE SME doći do sukoba između oblasti proveravanja usaglašenosti i zadataka nadzora kod podizvođača
- Kod izbora podizvođača, MORA SE obezbediti nepristrasnost!

Koje prodavnice ili proizvode inspektori proveravaju?

- Tržišni inspektori obično planiraju svoj rad, a odzivaju se i na informacije iz javnosti
 - Statistika o opasnim grupama proizvoda
 - Žalbe potrošača i informacije udruženja potrošača
 - Informacije od proizvođača u vezi nelojalne konkurencije
 - Informacije o opasnim proizvodima u drugim državama članicama EU
 - Informacije sa sajmov

Kada se kontrola vrši na radnom mestu?

- NIJE POTREBNA za proizvode široke potrošnje
- POTREBNA JE za proizvode koji su direktno instalirani i dati u pogon kod krajnjeg korisnika. Primer:
 - Mašine
 - Oprema pod pritiskom

Šta ako proizvod ima sve propisane papire i oznake?

- Ako proizvod ima sve neophodne isprave i oznake – on zadovoljava formalne kriterijume
Ipak, inspektor može tražiti da se izvrši testiranje da bi se utvrdila usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtevima!

9.9. Izvori inf za nadzorne organe 9.10. Dostupnost podataka o pr plasiranim na trziste

Postoje dva mehanizma koji nadzornim organima pružaju informacije o proizvodu: (a) **EC deklaraciju o usaglašenosti** i (b) **Tehnička dokumentacija**.

Šta, kada inspektor traži EC izjavu o usaglašenosti?

- EC izjavu treba odmah predati na zahtev
- Zato se ona mora čuvati na teritoriji EU
- U slučaju da proizvođač ili ovlašćeni zastupnik ne predaju EC izjavu, to je veliki razlog za sumnju u saglašenost proizvoda
- EC izjava ne treba za direktivu o bezbednosti igračka
- U direktivi o bezbednosti mašina, traži se EC izjava o usaglašenosti za svaki proizvod

Šta, kada inspektor traži tehničku dokumentaciju?

- Tehnička dokumentacija se mora predati, na zahtev, u odgovarajućem roku
- Ipak, inspekcija je ne sme tražiti za svaki proizvod
- U početku kontrole, dovoljan je rezime tehničke dokumentacije
- Inspekcija može tražiti detaljnije podatke ako postoji osnovana sumnja u usaglašenost proizvoda
- Kompletnu tehničku dokumentaciju mogu tražiti samo ako je to nužno potrebno – ne za neki detalj

Ko mora inspektor predati dokumentaciju?

- Dokumentaciju mora predati:
 - Proizvođač
 - Ovlašćeni zastupnik sa sedištem u EU
 - Uvoznik
 - Lice odgovorno za plasman na tržište
- Druga pravna i fizička lica:
 - Ovlašćeni organi
 - Distributeri
 - Prodavci na malo, dobavljači, podizvođači

inspekciji pomažu u prikupljanju dokumentacije

Da li, dodatna, dobrovoljna sertifikacija, oslobađa proizvod od nadzora?

- Dobrovoljna sertifikacija ili primena sistema menadžmenta kvalitetom NE MOŽE da zameni tržišni nadzor
- Mogu da pomognu u podizanju bezbednosti proizvoda
- Tržišna inspekcija, sve dodatne dobrovoljne oznake, nalepnice može uzeti u obzir samo za ocenu opasnosti

9.3. Mere trzisnog nadzora - korektivne mere

Korektivna mera zavisi od **stepena nepoštovanja odredbi**, i stoga mora biti u saglasnosti sa **principom proporcionalnosti**.

Šta je to princip proporcionalnosti?

- Mere tržišne inspekcije i drugih nadzornih organa moraju biti u srazmeri sa stepenom opasnosti ili neusaglašenosti.
- Kod "nebitno" neusaglašenih proizvoda:
 - Prvo, upozorenje i savet za otklanjanje neusaglašenosti
 - Zatim, sankcije (ako prethodno nije dovoljno)
- Kod "bitno" neusaglašenih proizvoda:

- Reakcija nadzora veoma oštra
- Primena zaštitne klauzule
- Veoma rigorozne kazne

Ipak, razlika između **bitnog** i **nebitnog** nepoštovanja odredbi nije uvek jasna, i o njoj se u osnovi mora odlučivati od **slučaja do slučaja**.

Nebitno nepoštovanje (primeri):

- Nepravilno stavljanje CE znaka
- Nepravilno stavljanje druge oznake usaglašenosti propisane direktivom,
- EC deklaracija o usaglašenosti se ne može odmah podneti,
- Nedostaje identifikacioni broj notifikovanog tela uz znak CE.

Bitno nepoštovanje (primeri):

- Neusaglašenost u odnosu na bitne zahteve direktive
- Potencijalni ili stvarni rizik po zdravlje i bezbednost građana.
- U izvesnim prilikama ako proizvod nije označen CE znakom

Korektivne mere mogu biti:

- Proizvod je modifikovan ili povučen sa tržišta
- Izvršene su konsultacije sa nadzornim organima i pri tom dato upozorenje.

Mere protiv nebitnih neusaglašenosti mogu biti:

=> Prvo, nadzorni organ **upozorava** proizvođača na kršenja odredbi.

=> Drugo, nadzorni organ **zabranjuje** plasiranje proizvoda na tržište i kontroliše povlačenje sa tržišta.

Mere protiv bitnih neusaglašenosti mogu biti samo:

=> Nadzorni organ **ograničava ili zabranjuje** plasiranje proizvoda i obezbeđuje da je on povučen sa tržišta (privremeno ili stalno)

9.12. Dopunske mere

Nadzorne vlasti se **ne ograničavaju samo na nadzor** proizvoda koji su plasirani na tržištu i na preduzimanje neophodnih korektivnih mera.

Dopunske aktivnosti Nadzornog organa su:

- **Saveti** privrednim subjektima o primeni direktiva.
- **Podizanje svesti** potrošača prevashodno vezano za zdravlje i bezbednost.

9.4. Postupak primene odredbe o bezbednosti

Uslovi za primenu odredbe o bezbednosti

Odredba o bezbednosti se **ne može primeniti** na proizvode koji **nisu označeni** CE oznakom.

Da bi odredba o bezbednosti mogla da se primenjuje, mora biti ustanovljena **sistematska greška** cele serije proizvoda.

Ne poziva se na odredbu o bezbednosti, **zbog jedna izolovane greške**.

Primena odredbe o bezbednosti zahteva **zakonske konsekvence**:

- **sankcije** ako se ne poštuje
- može biti pokrenut **žalbeni postupak**.

Postupku primene odredbe o bezbednosti mogu biti priključene odluke suda.

Nacionalna mera se mora bazirati na **dokazu (ispitivanje)**.

Zvanicno saopštenje komisije

Čim nadzorni organ ograniči ili zabrani slobodni protok proizvoda na takav način **da se pozove na odredbu o bezbednosti**, država članica mora odmah **zvanično obavestiti Komisiju**, navodeći razloge i opravdanje za tu odluku.

9.13. Obavestjenje o nalazima nadzora

Zvanično saopštenje **uključuje**:

- **pozivanje** na direktivu(ve);
- **ime i adresu** proizvođača, predstavnika, ili uvoznika;
- **deklaracije o usaglašenosti** i ime i broj notifikovanog tela;
- **postupak** koji je koristio nadzorni organ;
- celovitu ocenu i **dokaz** koji opravdava meru(ispitivanje).

Kada proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik **prihvate da modifikuju proizvod**, onda se može povući zvanično saopštenje koje se odnosi na odredbu o bezbednosti.

9.14. Nepravilna upotreba CE znaka utvrđena od strane nadzora-zastita CE znaka

Nadzorni organi moraju stoga da na raspolaganju imaju **pravne instrumente** i da **preduzimaju mere** protiv onih koji zloupotrebljavaju CE znak. Država članica **mora informisati Komisiju** o svojoj meri protiv lica koje je stavljalo CE oznaku na neusaglašen proizvod. **Kod zaštite CE znaka nije neophodan nikakav detaljan dokaz** da bi se opravdala mera, i ne vrši se nikakvo konsultovanje, kao što je predviđeno za odredbu o sigurnosti.

9.15. Informaicioni sistem o nebezbednim proizvodima – RAPEX

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda obezbeđuje **pravnu osnovu za sistem za razmenu informacija u hitnim situacijama** za sve proizvode namenjene potrošačima (RAPEX) sa ciljem **hitnog upozorenja** nadzornim organima. Koristi se u urgentnim situacijama kada proizvodi predstavljaju **ozbiljan i neposredan rizik po zdravlje i bezbednost korisnika**.

Čim je primećen **ozbiljan i neposredan rizik**, državni organ vlasti mora **konsultovati proizvođača**. Nadzorni organ treba da što pre dobije **maksimum informacija** o proizvodima i o prirodi opasnosti.

Kao **dodatak RAPEX-u** mora da se primene odredbe o bezbednosti, kada se **za stalno zabrani proizvod** sa CE znakom **na osnovu opasnosti** ili drugog **ozbiljnog rizika**.

RAPEX sistem, koristi se za razmenu inf o grupama proizvoda koji pripadaju takozvanim sektorskim direktivama:

- direktiva o bezbednosti igračaka
- direktiva o niskonaponskoj opremi
- direktiva o bezbednosti masina
- direktiva o kozmetickim preparatima
- direktiva o motornim vozilima
- direktiva o licnoj zastitnoj opremi

11. NORMATIVNO OKRUŽENJE ZA SPROVOĐENJE EVROPSKIH DIREKTIVA

Evropski ekonomski prostor - EEA

- Maja 1992. potpisan sporazum o formiranju Evropskog ekonomskog prostora (EEA – European Economic Area)
- Stupio na snagu 1. januara 1994.g.
- Potpisnice sporazuma o formiranju EEA su bile tadašnjih 12 članica EZ i 7 zemalja Evropske zone slobodne trgovine (EFTA)

- Danas, EEA sačinjavaju zemlje EU i tri od preostale 4 zemlje EFTA – Norveška, Lihtenštajn, Island (Švajcarska, iako član EFTA, ima sklopljene bilateralne sporazume, jer nije ratifikovala sporazum na referendumu)

Svrha, cilj EEA

- Cilj EEA sporazuma:
 - Da zemljama EFTA omogući uključivanje u tržište pod istim uslovima koji važe i za zemlje članice EU (osim poljoprivrede i ribarstva)
 - A ove zemlje, ne preuzimaju SVE odgovornosti koje nosi EU članstvo
- Osnova EEA sporazuma:
 - Slobodan protok roba, usluga, ljudi i kapitala
 - Ali uz odricanje od prava na mere zaštite

ЦЕФТА (енгл. *Central European Free Trade Agreement (CEFTA)*) је трговински споразум између Албаније, Босне и Херцеговине, Македоније, Молдавије, Србије, УНМИК-а у име Косова и Метохије и Црне Горе. Бивше чланице су Пољска, Чешка Република, Словачка, Словенија, Мађарска и Хрватска које су постале чланице Европске уније.

ЦЕФТА-у су основали Пољска, Чехословачка и Мађарска 21. децембра 1992. у Кракову. Касније чланице су постале Словенија (1996), Румунија (1997), Бугарска (1998), Хрватска (2002) и Република Македонија (2006). ЦЕФТА је споразум који данас дефинише јединствену зону слободне трговине у југоисточној Европи, иако име споразума описује споразум држава средње Европе.

Најважнија предност новог Јединственог споразума је у томе што ће Region učiniti znatno atraktivnijim за страна ulaganja. За стране investitore је veoma važno integrisano tržište.

PECA споразум

- PECA - Protokol o Evropskom ocenjivanju usaglašenosti (Protocols to the Europe agreements on Conformity Assessment)
- Evropski sporazumi – bilateralni odnosi između Evropske zajednice i Država članica EU i svake države-kandidata CEI.
- Evropski sporazumi - zemlje kandidati за чланство у EU треба да prilagode svoju regulativu regulativi EU.
- U oblasti standarda за industriju i ocenu usaglašenosti, cilj Evropskih sporazuma је да zemlje-kandidati postignu potpunu usaglašenost sa tehničkim zakonodavstvom Zajednice, evropskom standardizacijom i procedurama ocene usaglašenosti
- PECA – priznavanje postupaka i rezultata ispitivanja industrijskih proizvoda
- PECA је osnovni instrument predpristupnih strategija u oblasti slobodnog protoka roba

Sporazumi o uzajamnom priznavanju - MRA

- Sporazum o uzajamnom priznavanju ocenjivanja usaglašenosti (*Mutual Recognition Agreement - MRA*)
- Dupliranje/preklapanje zahteva ocenjivanja usaglašenosti povećava troškove, uzrokuje odlaganja i predstavlja prepreku trgovini.
- Međunarodno usaglašeni sistemi ocenjivanja usaglašenosti i regulative uklanjaju tehničke barijere trgovini.
- Rešenje problema: razvijen је koncept Sporazuma Uzajamnog Priznavanja (MRA) na bilateralnom i regionalnom nivou
- Ovi sporazumi odnose se na ispitivanja treće strane, inspeksijsku kontrolu i sertifikaciju u različitim sektorima

- Države su spremne da priznaju sertifikate izdate od strane nadležnih regulatornih organa iako se procedure, možda razlikuju

Prednosti MRA

- Traženi sertifikati se mogu dobiti u zemlji proizvodnje – ne moraju se plaćati skupi sertifikati u inostranstvu
- Ušteda u vremenu i novcu u vezi sa ispitivanjima i inspeksijskom kontrolom
- Deluje se preventivno na vraćanje robnih isporuka
- Mogućnost direktne isporuke od mesta proizvodnje do prodajnog mesta

Učesnici u sprovođenju MRA i PECA

- Strane Sporazuma: Evropska zajednica i treća zemlja: oni su pravni ugovarači i moraju obezbediti ispunjenje obaveza sporazuma preko Zajedničkog odbora
- Organi vlasti koji imenuju države članice u svakom sektoru; one će odrediti i imenovati tela za ocenjivanje usaglašenosti
- Notifikovana tela – Tela za ocenjivanje usaglašenosti; ona se nalaze na teritoriji jedne strane i sertifikovaće proizvode u skladu sa zahtevima druge strane
- Industrija, naročito proizvođači koji izvoze stranama sporazuma.

Eko – dizajn direktiva za proizvode koji koriste energiju EuP

Ovom direktivom uspostavlja se okvir, koji proizvođače obavezuju da u fazi projektovanja treba da povećaju energetske efikasnost i smanje negativan uticaj proizvoda na životnu sredinu. Proizvodi koji potpadaju pod EuP direktivu moraju imati obim prodaje na tržištu EU od najmanje 200.000 jedinica godišnje. To su npr: sijalice ili osvetljenje za domaćinstvo, bojleri, električni cirkulatori, mrežni stand by uređaji i televizori.

Postoje dva načina da se dokaže ispunjenost zahteva EuP direktive. Prvi je kroz postupak “unutrašnje kontrole projektovanja”, gde se svaki, pojedinačni proizvod verifikuje. Drugi je kroz sistem menadžmenta životnom sredinom ili sistem menadžmenta kvalitetom, koji “pokrivaju” sve tehničke zahteve.

Direktiva za energetske orijentisane proizvode (ErP)

2009 godine Eup se zamenjuje sa ErP. Stara eko – dizajn direktiva za proizvode koji koriste energiju obuhvatala je samo proizvode koji troše energiju, kao što su mikrotalasna rerna, mašina za pranje sudova ili televizor. Nova ErP direktiva obuhvata proizvode koje pokriva EuP direktiva ali i proizvode koji su energetske orijentisani i ne koriste direktno energiju kao npr dvostruki prozori, slavine, baterije i slično. Prema Evropskoj komisiji definicija energetske orijentisanih proizvoda je: “svaka roba koja ima uticaj na potrošnju energije prilikom upotrebe”. ErP postaje primenljiva u svim zemljama EZ 2010 godine.

WEEE direktiva 2002/96/EC – električni i elektronski otpad

RoHS direktiva 2002/95/EC – ograničenje opasnih supstanci

Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC – Direktiva o električnom i elektronskom otpadu i

RoHS (Restriction of Hazardous Substances) 2002/95/EC – Direktiva o ograničenoj upotrebi opasnih supstanci

Povezane direktive WEEE i RoHS

Primenom WEEE i RoHS direktive pozitivno se utiče na životni ciklus proizvoda od početne faze projektovanja, preko obnove do reciklaže.

RoHS direktiva se odnosi na fazu projektovanja proizvoda. RoHS dopunjuje WEEE Direktivu i ima za cilj da ograniči upotrebu supstanci koje predstavljaju rizik za životnu sredinu i ljudsko zdravlje.

WEEE direktiva, sa druge strane, odnosi se na završetak životnog veka proizvoda (EOL end of life) doprinoseći smanjenju upotrebe prirodnih resursa i podstičući proizvođače, koji su odgovorni za troškove upravljanja E – otpadom, da recikliraju što veću količinu ovog otpada.

WEEE i RoHS direktive utiču najviše na elektronsku industriju, a posebno na: proizvođače E – opreme, proizvođače E – komponenti, lokalne samouprave, uvoznike, trgovce, korisnike/kupce

RoHS u svojim specifikacijama tačno određuje koliko procentualni udeo teških metala i kontrolisanih supstanci u odnosu na masu svaka komponenta može da sadrži. Definisana je dozvoljena maksimalna koncentracija od 0,1% po težini u homogenim materijalima.

WEEE direktiva teži da poboljša performanse upravljanja WEEE kroz:

- Selektivno prikupljanje WEEE pomoću odgovarajućih sistema
- Stopu sakupljanja koju mora dostići svaka članica do 31.12.2006, a koja iznosi 4kg WEEE po stanovniku godišnje
- Individualnu odgoovornost proizvođača; stope ponovne upotrebe, reciklaže i obnove se kreću u rasponu od 50% - 80% u zavisnosti od razmatrane kategorije uređaja
- Odredbu pružanja informacija krajnjim korisnicima

Područje primene

WEEE – monitoring i instrumenti za upravljanje, medicinski uređaji

RoHS – električne sijalice, kućno osvetljenje

WEEE i RoHS – veliki kućni aparati, mali kućni aparati, IT&Telekomunikacije, osvetljenje, igračke, oprema za sport i rekreaciju, E – alat...

Označavanje

RoHS direktiva ne zahteva nikakvu specifičnu oznaku. Mnogi proizvođači su usvojili svoje sopstvene znakove usaglašenosti – da bi izbegli konfuziju.

Od čega se sastoji WEEE?

- Fero metali – čelici (čelik i prohrom)
- Nebojeni metali (aluminijum, bakar)
- Plastike
- Tečni kristali
- Živini prekidači i sl

Uredba REACH

Novo zakonodavstvo o hemikalijama Evropske unije – uredba REACH, akronim reči Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of chemicals, stupilo je na snagu 1.juna 2007.

Ciljevi REACH-a su:

- Zaštita ljudskog zdravlja i životne sredine
- Održavanje i unapređivanje konkurentnosti hemijske industrije EU
- Sprečavanje fragmentacije unutrašnjeg tržišta
- Povećanje transparentnosti
- Tržnja za integracijom na međunarodnom nivou
- Promocija testiranja koje se ne izvodi na životinjama

Kako REACH funkcioniše?

Kompanije koje proizvode ili uvoze jednu tonu ili više hemijskih supstanci godišnje će morati da registruju supstance u centralnoj bazi podataka u Evropskoj hemijskoj agenciji. Registracija uključuje podnošenje tehničke dokumentacije (informacije o supstanci, vodič za njenu bezbednu upotrebu) i Izveštaj o bezbednosti hemikalije (za količine 10t i više). Evaluacija dozvoljava regulatornim telima da odluče da li je potrebno dalje testiranje i da ocene da li pružene informacije odgovaraju zahtevima. Supstance za koje se sumnja da predstavljaju rizik za zdravlje i životnu sredinu biće izabrane za evaluaciju supstance. U proceduru autorizacije ulaze visokorizične supstance. Restrikcije su sigurnosna mreža sistema. Svaka supstanca koja je u pripremi ili artiklu može biti predmet restrikcija na nivou cele EU ako njena upotreba predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje i životnu sredinu.

Pitanja od ranije

Januar 2013

1. Kome je namenjen ce znak i da li moze postojati neki drugi znak na proizvodu?
 2. Principi notifikovanja i kriterijumi notifikacije? Sta je notifikacija?
 3. Da li postoje proizvodi direktiva np koji ne zahtevaju stavljanje ce znaka? Za prehrambene, farmaceutske proizvode se koriste koje direktive?
 4. Odluka 768/2008 EC?
 5. Cetiri direktive Rapex-a?
 6. Direktiva WEEE?
 7. Modul A + crtez?
 8. Prenos standarda, neko harmonizovanje nemam pojma, ugl neka sema sa pocetka semestra neko je i to valjda skoro postavio, neko sranje *ono sa slajdova sa pocetka semestra!?
 9. Bitna i nebitna neusaglasenost?
 10. CEFTA?
- Gde se CE stavlja, da ga nacrtas, Novi paket mera-uticaj na mala i srednja preduzeca, novi pristup, elementi direktiva NP, povlacenje notifikacije.

Jun 2013

neki od modula uvek dodje to je obavezno
tehnicka dokumentacija

Minimum informacija koje EC izjava o usaglasenosti treba da pruži je:

Informacioni system o nebezbednim proizvodima – RAPEX

Direktiva za energetski orijentisane proizvode (ErP), Eko – dizajn direktiva za proizvode koji koriste energiju EuP
neka od tih

Weee

za ce znak isto je obavezno pitanje i u okviru jednog pitanja ti napise nekoliko pitanja
neka od one tri uredbe, odluka 768/2008, 765/2008 i 764/2008 iz prvog dela

Neka pitanja sa puskica

1. Šta su suštinski zahtevi i zašto su oni tako uopšteni? 56
2. Šta je pretpostavka o usaglasenosti? 58
3. Kada se CE znak ne stavlja na proizvod, i šta se u tim slučajevima radi? 79
4. Koji moduli podrazumevaju angažovanje notifikovanih tela?
5. Koji ne podrazumevaju?
6. Šta je ovlašćeni distibuter, i koje zadatke na njega može preneti proizvođač? 52
7. Šta je prelazni period, čemu on služi? 44
8. Da li notifikovana tela vrše nadzor tržišta? Ako da- zašto, ako ne- zašto?
9. Šta su harmonizovani standardi? 56
10. Primena direktiva novog pristupa (na koje proizvode)? 40
11. Direktive o odgovornosti za proizvod i direktive o opštoj bezbednosti? 41-44
12. Koji proizvodi ne potpadaju pod direktive? 41
13. Šta je proizvođač, ovlašćeni predstavnik, uvoznik, distibuter, korisnik??? 49-53
14. CE znak 78
15. Prednost postojanja CE znaka
16. Gde se postavlja? 80
17. Direktive NP koje ne zahtevaju stavljanje CE znaka? 37

18. Notifikaciona tela? 70/71

Januar 2010

1. Stari/sektorski pristup
2. A i G moduli-njihove razike, i nacrtati sliku
3. Direktiva o odgovornosti za proizvod-kad se primenjuje, i da li primena direktive Novog pristupa isključuje primenu Direktive o odgovornosti ?
4. Notifikovana tela-odgovornosti, resurse koje koristi i da li, ko i na koji nacin moze povuci notifikaciju?
5. Ovlasceni predstavnik- odgovornosti. objasniti
6. CE znak- gde se stavlja, nacrtati
7. Sporazum MPA- ko ucestvuje i koji je prakticni rezultat primene ovog sporazuma?
8. Postupak odabira direktiva koje se odnose na dati proizvod, objasniti u nekoliko koraka.
9. Navesti primer nekog proizvoda na koji se primenjuje Direktiva o masinstvu.
10. Nadzor trista-deinicija, kada se sprovodi(u kojoj fazi), ko je odgovoran?

januar 2012

D modul, harmonizovanje EU propisa i nacionalnih odredbi, ErP, prenos ,kad je proizvod dostupan na trzistu,CE znak-ogranicjenja,velicina,gde bi ga stavio na sijalicu, sta donosi CE znak proizvođjacu,elementi direktiva Novog pristupa,4 direktive RAPEXa,opste odgovornosti notifikovanja

Rapex funkcija

Oslonac EU i kojim ugovorom je definisan?

Modul A objasniti i nacrtati

CE oznacavanje sve zivo

Direktive starog pristupa

WEEE

Notifikacija principi i kriterijumi

Nadzor, nebitna i bitna neusaglasenost

CEFTA, Odluka 768/2008 EC