

Primarno zakonodavstvo – osnivački sporazumi

Sekundarno zakonodavstvo:

- **Uredbe/pravilnici** – obavezujuće za sve zemlje članice
- **Direktive** – obavezujuće za članice u smislu cilja, a način prenošenja proizvoljan
- **Odluke** – obavezujuće na one na koje se odnose
- **Preporuke i mišljenja** – nisu obavezujuće, već su instrumenti usmeravanja

Osnovno obeležje jedinstvenog tržišta: slobodno kretanje ljudi, roba, usluga i kapitala.

ACQUIS – skup svih evropskih vrednosti, principa i pravnih tekovina koji svaka država kandidat mora da prihvati i efikasno primeni.

Novi pristup

1985 usvojen „NOVI PRISTUP“ tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji – principi:

- Sadržaj direktiva i usaglašavanje odnosi se samo na **suštinske zahteve**
- Tehničke specifikacije koje ispunjavaju suštinske zahteve date su u **harmonizovanim standardima**
- Proizvodi izrađeni u skladu sa harmonizovanim standardima ispunjavaju suštinske zahteve
- Primena harmonizovanih i drugih **standarda ostaje dobrovoljna**, a proizvođač može da primeni i druge tehničke specifikacije za ispunjenje suštinskih zahteva

Suštinski zahtevi - Obavezni minimum tehničkih zahteva koji se mora ispuniti u vezi sa:

- Zdravljem,
- Bezbednošću,
- Zaštitom životne sredine i potrošača
- Zaštitom imovine

Svaka država ima pravo da postavi dodatne uslove za plasman proizvoda na tržište (u praksi se retko dešava):
Tradicija, Geografske specifičnosti

Novi pristup se **ne odnosi na:**

- Prehrambene proizvode
- Proizvode hemijske industrije
- Farmaceutske proizvode
- Motorna vozila
- Traktore...

Zbog prethodno dobro razrađene regulative ili zbog neprimenljivosti.

Globalni (opšti) pristup

DNP zahtevaju usaglašavanje sa suštinskim zahtevima.

Bilo je neophodno ustanoviti sistem za pouzdano ocenjivanje usaglašenosti sa ovim zahtevima.

Tako je usvojen globalni (opšti) pristup ocenjivanju usaglašenosti, tj. smernice i procedure za ispitivanje i sertifikaciju.

Principi Globalnog pristupa:

- Modullarni pristup (uvodi se 8 modula, A-H)
 - Faza razvoja proizvoda (projektovanje, prototip, proizvodnja)
 - Tip ocenjivanja (provera dokumentacije, odobrenje tipa)
 - Ko vrši ocenjivanje? (proizvođač ili treća strana)
- Primena evropskih standarda
- Uspostavljanje sistema akreditovanja
- Dogovor o uzajamnom priznavanju ispitivanja i sertifikovanja

- Promocija međunarodne trgovine i kooperacija sa trećim zemljama
- Proizvođači imaju odgovornost za ispunjenje zahteva kao i izbor načina da se zahtevi iz direktiva ispune

Preuzimanje direktiva Novog pristupa:

Odredbe DNP zamenjuju sve odgovarajuće nacionalne odredbe. DNP su obavezne u državama – članicama, koje moraju da ih prenesu/transportuju u svoja nacionalna zakonodavstva. Nacionalni zakoni, propisi ili odredbe, koji preuzimaju direktivu moraju da sadrže referencu koja govori o kojoj se direktivi radi. Komisija mora biti obavještena o nacionalnim zakonima, propisima i odredbama koji su usvojeni i objavljeni.

DNP se primenjuju kod:

- Proizvoda koji se prvi put plasiraju na tržište EU
- Korišćenih (polovnih) proizvoda, koji se u EU uvoze iz neke treće zemlje ili
- Proizvoda koji se već nalaze na tržištu EU, ali su pretrpeli znatne izmene u odnosu na prvobitnu funkciju, namenu ili tip, tako da se mogu smatrati novim proizvodima

Odgovornost je proizvođača da utvrdi da li je njegov proizvod obuhvaćen direktivom.

Direktivama novog pristupa:

- Definiše se **oblast primene** proizvoda
- Navode se **grupe proizvoda** koje pripadaju predmetnoj oblasti
- Ponekad, navode se **grupe proizvoda** koje **ne pripadaju** predmetnoj oblasti

Istovremena primena direktiva

Da li se bitni zahtevi DNP preklapaju i dopunjuju?

- DNP obuhvataju široku gamu proizvoda
- Moguće: 1 proizvod više direktiva
- Bitni zahtevi se mogu preklapati ili dopunjavati, zbog toga treba izvršiti **analizu rizika**
- Plasman proizvoda na tržište SAMO AKO je **usklađen** sa odredbama svih direktiva i ako je sproveden **postupak ocenjivanja usaglašenosti**
- Ako 2 ili više direktiva obuhvataju isti proizvod ili iste rizike, moguće je isključiti primenu ostalih direktiva, ako se prethodno izvrši procena rizika i ako se uvaži osnovna namena proizvoda – zadatak proizvođača

Da li se postupak ocenjivanja usaglašenosti sprovodi za sve odgovarajuće direktive?

- **Rizici**, obuhvaćeni bitnim zahtevima direktiva, govore o različitim aspektima i često su kompatibilni
- Proizvod mora biti planiran i izrađen u **skladu sa svim odgovarajućim direktivama**
- **Ocenjivanje usaglašenosti** – po propisanom postupku za svaku direktivu

DNP i direktiva o opštoj bezbednosti:

- Odnosi se na proizvode široke potrošnje (nove, polovne, izmenjene)
- Cilj je da se osigura da proizvodi koji se stavljaju u promet budu bezbedni
- To su proizvodi koji nisu obuhvaćeni DNP ili drugim EU zakonima a namenjeni su za stavljanje u promet na EU
- Obaveza proizvođača: da na tržište plasira bezbedan proizvod i da upozori na eventualne opasnosti/rizike
- Države članice se obavezuju da nadziru svoje proizvode i da obavestavaju Evropsku komisiju o pokretanju zaštitnih klauzula, a u slučaju ozbiljne i direktne opasnosti, da obaveste javnost preko medija

Dakle, kada treba primeniti direktivu o opštoj bezbednosti?

- Kada proizvod nije obuhvaćen DNP ili drugim EU zakonima i/ili
- Kada Direktivama novog pristupa ili drugim zakonodavstvom EU nisu obuhvaćeni:
 - Svi aspekti bezbednosti ili
 - Sve vrste rizika

DNP i direktiva o odgovornosti za proizvod:

- Svi proizvodi na koje se odnose DNP podležu i direktivi o odgovornosti za proizvod
- Cilj direktive je podsticaj proizvođačima, uvoznicima i distributerima da obrate posebnu pažnju na bezbednost proizvoda
- Time se izbegavaju troškovi i odgovornost za neispravne ili štetne proizvode koji uzrokuju povrede pojedinca ili oštećenja imovine

Plasman na tržište – JESTE:

- Trenutak kada proizvod prvi put postane dostupan na tržištu EU radi prodaje/distribucije ili upotrebe
- Podrazumeva da proizvod ispunjava sve zahteve propisane u DNP i da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti

Plasman na tržište – NIJE

- Kada proizvođač iz treće zemlje pošalje proizvod notifikovanom telu radi utvrđivanja usaglašenosti sa zahtevima direktiva
- Kada se proizvod šalje radi dodatne intervencije (sklapanje, pakovanje, obrada, označavanje)
- Kada je proizvod pod određenim carinskim postupkom (inspekcija, privremeni uvoz, tranzit ili skladištenje) ili je u slobodnoj carinskoj zoni
- Kada je proizvod proizveden u EU namenjen izvozu u treće zemlje
- Kada su u pitanju eksponati na sajmovima, izložbama, prezentacijama.

Prelazni period:

Većinom direktiva novog pristupa predviđen je prelazni period za njihovu namenu. To omogućava proizvođačima i notifikovanim telima da se prilagode postupcima za utvrđivanje usaglašenosti i bitnim zahtevima. Uklanja se opasnost zastoja u proizvodnji. Tako, proizvođači, uvoznici i distributeri mogu da ostvare svoja prava po važećim propisima, npr. pravo na prodaju zaliha u skladu sa nacionalnim propisima, važećim pre primene direktive. Ostavlja se dovoljno vremena da se usvoje harmonizovani standardi (iako to nije uslov za primenu DNP)

Odgovornost proizvođača

Proizvođač ima kompletnu odgovornost za usaglašenost proizvoda sa svim propisanim zahtevima.

Proizvođač mora da obezbedi:

- Da proizvod bude projektovan i proizveden skladu sa bitnim zahtevima iz DNP
- Sprovođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti

Odgovornost je takođe i na:

- Licu koje sklupa, pakuje, prerađuje ili označava gotov proizvod koji namerava da plasira na tržište EU pod svojim imenom
- Licu koje menja namenu proizvoda, znatno ga izmeni u pogledu suštinskih zahteva ili ga dogradi stvarajući nov proizvod radi plasmana na tržište EU

Odgovornost ovlašćenog predstavnika

Ako proizvođač ima sedište u EU ili izvan, može imenovati ovlašćenog predstavnika u EU da u njegovo ime vrši neke zadatke koji se traže u direktivama.

Proizvođač može na ovlašćenog predstavnika preneti samo administrativne zadatke.

Ne može da prenese:

- Mere potrebne za obezbeđivanje usaglašenosti proizvoda u proizvodnom procesu
- Pripremu tehničke dokumentacije

Ovlašćeni predstavnik NE MOŽE samoinicijativno da menja proizvod radi prilagođavanja odgovarajućim direktivama.

Ovlašćeni predstavnik može istovremeno biti i uvoznik i/ili distributer

Ovlašćeni predstavnik NIJE:

- Ovlašćeni distributer
- Trgovinski predstavnik
- Komercijalni predstavnik

Odgovornost uvoznika

Uvoznik – lice odgovorno za plasiranje proizvoda iz treće države na tržište EU.

Kada proizvođač nema sedište ili predstavnika u Zajednici, uvoznik mora organima nadzora da pokaže potrebne podatke o proizvodu.

Na zahtev nadzora, uvoznik mora biti u mogućnosti da:

- Preda kopiju EC izjave o usaglašenosti
- Stavi na uvid tehničku dokumentaciju

Uvoznik mora imati pismenu garanciju od proizvođača da će mu po potrebi dati tehničku dokumentaciju.

Uvoznik ne mora imati ovlašćenje proizvođača.

Uvoznik postaje ovlašćeni predstavnik ako ga ovlasti proizvođač da obavlja administrativne zadatke.

Odgovornost distributera

Lice koje u lancu isporuke, pošto je proizvod već plasiran na tržište EU, obavlja trgovinu u korist proizvođača ili sopstvenu korist

Šta distributer mora da zna?

- koji proizvodi moraju da nose znak CE,
- koji dokument treba da prati proizvod,
- Zahtevi u pogledu jezika
- Prateće dokument

Uslovi distribucije (transport i skladištenje) mogu uticati na očuvanje usaglašenosti sa zahtevima direktive. Zato, distributer mora da primeni mere za očuvanje usaglašenosti proizvoda

Odgovornost lica koja sklapaju i instaliraju

Pojedini proizvodi se koriste tek nakon sklapanja ili instaliranja. Lice koje obavlja ove poslove je motažer ili instalater.

Odgovornost korisnika (poslodavca)

Poslodavac mora preduzeti sve neophodne mere da osigura da oprema za rad nije štetna po zdravlje i bezbednost. Poslodavac je obavezan da obezbedi informacije i obuku za radnike u pogledu upotrebe radne opreme. Radnici imaju opštu odgovornost da paze, na sopstvenu bezbednost i zdravlje i na bezbednost i zdravlje drugih osoba.

U skladu sa obukom i instrukcijama od strane poslodavca radnici moraju npr. pravilno da upotrebljavaju mašinske uređaje, aparate i druga sredstva za proizvodnju i ličnu zaštitnu opremu.

DIREKTIVA O OPŠTOJ BEZBEDNOSTI PROIZVODA 2001/95/EC

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda ima za cilj da:

Osigura da **proizvodi** široke potrošnje, koji se plasiraju na tržište, **ne predstavljaju rizik**

Proizvođači plasiraju samo **bezbedne** proizvode na tržište

Države **nadziru** proizvode na tržištu

Države **obaveštavaju** Evropsku Komisiju o merama preduzetim za ozbiljne i neposredne rizike.

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda pokriva nove, korišćene i popravljene proizvode predviđene za potrošače ;

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda se odnosi na proizvode čija **bezbednost nije uređena** drugim posebnim propisima usaglašenim sa pravom EZ ;

Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda važi u pogledu rizika ili kategorija rizika koji nisu obuhvaćeni direktivama novog pristupa

Za proizvode koji su označeni CE znakom se primena ove direktive podrazumeva

Ko je **proizvođač** prema Direktivi o opštoj bezbednosti proizvoda?

- Proizvođač je onaj koji izrađuje proizvod ukoliko je osnovan u EU
- Svako drugo lice koje se predstavlja za proizvođača, tako što stavlja svoje ime, zaštitni znak ili neki drugi poseban znak na proizvod
- Lice koje prepravljaja proizvod
- Predstavnik proizvođača kada proizvođač nije osnovan u EU
- Uvoznik ako proizvođač nije osnovan u EU i nema određenog predstavnika

*** Primena***

1. Na proizvode, u ograničenom obimu, koje obuhvataju direktive Novog pristupa (igradirektive igračke, plovila za rekreaciju, rashladni uređaji, eksplozive za civilnu upotrebu, niskonaponska oprema)
2. Na proizvode široke potrošnje koji se isporučuju tokom komercijalnih aktivnosti pod uslovom da:
 - a. Proizvod nije obuhvaćen direktivom Novog pristupa ili drugim propisima EU
 - b. Svi aspekti bezbednosti ili kategorije rizika nisu pokriveni direktivama Novog pristupa ili drugim propisima EU

Proizvođači su **obavezni** da:

- plasiraju samo bezbedne proizvode;
- pruže obaveštenje distributerima/korisnicima o mogućim rizicima koje nosi proizvod;
- kada potrebno i povuku proizvod sa tržišta

Ko je **distributer** prema Direktivi o opštoj bezbednosti proizvoda?

Distributer je svako fizičko ili pravno lice koje je profesionalno uključeno u lanac isporuke i čija aktivnost ne utiče na bezbednost proizvoda;

Distributer je obavezan, u granicama svojih mogućnosti, da učestvuje u praćenju bezbednosti proizvoda plasiranih na tržište tako što će preneti informacije o rizicima vezanim za proizvod i tako što će sarađivati u preduzimanju mera da se ovi rizici izbegnu.

Distributeri neće isporučivati proizvode za koje je trebalo da pretpostave, na osnovu informacija koje poseduju i kao stručna lica, da nisu usklađeni sa opštom bezbednošću proizvoda.

DIREKTIVA O ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD 199/34/EC

- Direktiva o odgovornosti za proizvod pokriva svaki proizvod koji je proizveden u EU ili koji je u nju uvezen, koji prouzrokuje tetu pojedincima nad ličnom svojinom.
- Primenjuje se i na proizvode na koje se primenjuje i neka druga direktiva
- Za proizvode koji su označeni CE znakom, primena ove direktive se podrazumeva
- Primenjuje se samo na one proizvode koji ne osiguravaju onaj nivo bezbednosti koji osoba ima pravo
- Da očekuje (obmanjujući proizvod)
- “**obmanjujući proizvod**” je svaki proizvod koji nije prehrambeni proizvod, ali ima oblik, boju, miris, izgled, pakovanje, etiketu, zapreminu ili veličinu koja podseća na prehrambeni proizvod tako da postoji verovatnoća da ga potrošači, posebno deca, neće razlikovati od prehrambenih proizvoda i, shodno tome, staviti ga u usta i progutati, što bi moglo da bude opasno po njihovo bi zdravlje i život.

Proizvođač mora da nadoknadi štetu pojedincima, prouzrokovanu neispravnim proizvodom;

Šteta mora da bude veća od 500 Evra

Nacionalna zakonodavstva mogu da regulišu nematerijalnu štetu (bol, patnja)

Ne postoji obaveza da se izvrši nadoknada za uništenje neispravnog proizvoda;

Dopušta se državama članicama da postave gornju finansijsku granicu za serijske nezgode. Direktivom je postavljena minimalna vrednost od 70 mil evra. Ovu mogućnost nije iskoristila većina država.

Proizvođač nije automatski odgovoran za štetu;

Kupac proizvoda mora podneti zahtev; Nadoknada sledi samo ako se tvrdnja i dokaže;

Proizvođač prestaje da bude odgovoran za proizvod 10 godina nakon što je isti plasiran na tržište;

Oštećena strana ima mogućnost da pokrene spor u roku od 3 godine po saznanju o šteti ili identitetu proizvođača;

Ovom direktivom se ne ukidaju, u državama članicama, bilo koji drugi propisi o odgovornosti

Proizvođač neće morati da izvrši nadoknadu ukoliko **dokaže** sledeće:

- Da on nije plasirao proizvod na tržište;
- Da proizvod nije bio neispravan u trenutku plasiranja na tržište;
- Da proizvod nije izrađen za tržište;
- Da je kvar prouzrokovan usled usklađenosti sa obaveznim propisima koje izdali državni organi (standardi - nacionalni, evropski i međunarodni su isključeni)

Šta su bitni/suštinski zahtevi?

- Obavezni minimum tehničkih zahteva koji se mora ispuniti u vezi sa zdravljem i bezbednošću
- Postignuti rezultati u vezi sa opasnostima i rizicima
- NE SPECIFICIRAJU tehnička rešenja KAKO udovoljiti zahtevima

Gde su dati bitni zahtevi i na šta se odnose?

- Oni su propisani u prilogima direktiva i obuhvataju sve što je potrebno za postizanje ciljeva direktive
- Koncipirani su tako da osiguravaju visok stepen bezbednosti
- Odnose se na konkretne rizike u vezi sa proizvodom (otpornost, zapaljivost, higijena itd.)
- Ili na njegov rad/funkcionisanje (mere u pogledu maretijala, konstrukcije, izrade...)
- Ili određuju glavni cilj zaštite

Najčešće su kombinacija svega navedenog pa zato na jedan proizvod može da se odnosi više direktiva.

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

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

Standardi

Harmonizovani standardi

- Evropski standardi usvojeni od strane evropske organizacije za standardizaciju
- NISU posebni standardi, ali im DNP daju posebno značenje
- Izrada i usvajanje zasniva se na opštim smernicama za saradnju
- Moraju biti uključene sve zainteresovane strane (proizvođači, udruženje potrošača, sindikati, država)

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

Pretpostavka o usaglašenosti

- Za proizvode koji su u skladu sa nacionalnim standardima preuzetim iz harmonizovanih standarda, pretpostavlja se da su usaglašeni sa bitnim zahtevima
- Ako proizvođač primeni samo deo harmonizovanog standarda ili ako primenjen harmonizovani standard ne obuhvata sve bitne zahteve, pretpostavka o usaglašenosti postoji samo do one granice do koje standard odgovara bitnim zahtevima

Šta ako se ne primene harmonizovani standardi?

- Harmonizovani standardi ostaju dobrovoljni
- Proizvođač se može ali ne mora odlučiti za primenu harmonizovanih standarda
- Ali, ako ih ne koristi, mora na neki drugi način da dokaže usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtevima