



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE



CE ZNAK
passoř za proizvode

CE ZNAK PASOŠ ZA PROIZVODE



ŠTA PROIZVOĐAČI U SRBIJI TREBA DA ZNAJU O CE ZNAKU I SRPSKOM ZNAKU USAGLAŠENOSTI

- 5 | Kako funkcioniše jedinstveno (evropsko) tržište
- 6 | Šta svaki proizvođač treba da zna o CE znaku
- 8 | Za šta je proizvođač odgovoran kada postavi CE znak na proizvod
- 9 | Da li proizvođač iz Srbije mora imati predstavnika u Evropskoj uniji
- 9 | Šta je notifikovano telo i koja je njegova uloga
- 10 | Sistemi brzog obaveštavanja
- 11 | Koje direktive predviđaju postavljanje CE znaka na proizvod

DIREKTIVE NOVOG PRISTUPA

- 14 | Direktiva o kablovskim instalacijama za prevoz ljudi
- 15 | Direktiva o građevinskim proizvodima
- 16 | Direktiva o vrelovodnim kotlovima
- 17 | Direktiva o ekodizajnu energetskih proizvoda
- 18 | Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti
- 19 | Direktiva o opremi za potencijalno eksplozivne atmosfere
- 20 | Direktiva o eksplozivima za civilnu upotrebu
- 21 | Direktiva o gasnim aparatima
- 22 | Direktiva o bezbednosti liftova

- 23 | Direktiva o niskonaponskoj opremi
- 24 | Direktiva o bezbednosti mašina
- 25 | Direktiva o mernim instrumentima
- 26 | Direktiva o medicinskim sredstvima
- 27 | Direktiva o aktivnim medicinskim sredstvima za implantaciju
- 28 | Direktiva o medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku
- 29 | Direktiva o neautomatskim vagama
- 30 | Direktiva o ličnoj zaštitnoj opremi
- 31 | Direktiva o opremi pod pritiskom
- 32 | Direktiva o pirotehničkim sredstvima
- 33 | Direktiva o radio i telekomunikacionoj terminalnoj opremi
- 34 | Direktiva o rekreativnim plovilima
- 35 | Direktiva o jednostavnim posudama pod pritiskom
- 36 | Direktiva o igračkama
- 37 | Direktiva o emisiji buke koju emituje oprema korišćena na otvorenom

ŠTA PRETHODI POSTAVLJANJU CE ZNAKA

- 46 | Srpski proizvođači i CE znak
- 47 | CE znak on-line

Šta proizvođači u Srbiji treba da znaju o CE znaku i srpskom znaku usaglašenosti



Kako funkcioniše jedinствeno (evropsko) tržište

Jedinstveno (evropsko) tržište zahteva da proizvodi koji se plasiraju na tržište moraju zadovoljiti suštinske, odnosno bitne zahteve za bezbednost i zaštitu zdravlja.

Najveći broj proizvoda široke potrošnje i industrijskih proizvoda mora imati CE znak. Na taj način proizvođač potvrđuje da proizvod ispunjava sve bitne zahteve date u evropskim direktivama koje se odnose na taj proizvod i da je sprovedena procedura ocenjivanja usaglašenosti.

Evropske direktive tzv. Novog pristupa jedan su od najvažnijih zakonskih instrumenata na jedinstvenom tržištu. Novi pristup obuhvata set zakonskih instrumenata (direktiva) kojima se propisuju bitni zahtevi koje mora ispuniti svaki proizvod. Bitni zahtevi se najlakše ispunjavaju kroz primenu harmonizovanih standarda, koji nisu ništa drugo nego evropski standardi objavljeni u „Službenom glasniku Evropske unije“. Ove standarde objavljuju evropske organizacije za standardizaciju: CEN (European Committee for Standardization) i CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization).

Više o Novom pristupu, direktivama i harmonizovanim standardima, možete naći na adresi: <http://www.newapproach.org>

Kada se govori o CE znaku, važno je znati još jedan pojam - Globalni pristup. On uspostavlja tehničko okruženje za proveru ispunjenosti bitnih zahteva iz direktiva, kroz sprovođenje postupaka ocene usaglašenosti. Postupci ocene usaglašenosti grupisani su u osam modula, označenih slovima od A do H.

Dakle, kroz direktive Novog pristupa uspostavljeni su bitni zahtevi koje proizvodi moraju ispuniti, dok Globalni pristup propisuje načine za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtevima.

Šta svaki proizvođač treba da zna o CE znaku

Često postoji nedoumica šta oznaka CE znači. Obično se misli da je to oznaka proizvoda visokog kvaliteta. Međutim, CE znak nije oznaka kvaliteta, niti garancija da je proizvod visokog kvaliteta. CE znak postavljen na proizvodu označava da proizvod zadovoljava bitne zahteve u pogledu bezbednosti i zdravlja korisnika, zahteve zaštite imovine i zaštite životne sredine. CE znak, takođe, nije komercijalna oznaka i ne označava poreklo proizvoda.

CE znak je garancija da je proizvod usaglašen sa svim bitnim zahtevima evropskih direktiva Novog pristupa koje se na njega odnose i da je sprovedena ocena usaglašenosti kojom se dokazuje ispunjenost bitnih zahteva. Jedan CE znak na proizvodu označava da je proizvod usaglašen sa svim bitnim zahtevima svih direktiva koje se primenjuju na taj proizvod.

Proizvođač samostalno postavlja CE znak na proizvod, ali tek posle okončanja postupka ocene usaglašenosti i izrade EC deklaracije o usaglašenosti, koja je osnovni dokument koji prati proizvod sa CE znakom na jedinstvenom tržištu.

CE znak se mora postaviti na sve nove proizvode (na koje se odnosi bar jedna direktiva novog pristupa) proizvedene u Evropskoj uniji ili trećim zemljama, polovne proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja i proizvode koji se već nalaze na jedinstvenom tržištu, ali su znatno modifikovani, tako da se mogu smatrati novim proizvodima.

U zavisnosti od prirode proizvoda, CE znak se može postaviti na sam proizvod, njegovu natpisnu pločicu sa podacima, pakovanje (ambalažu) ili prateću dokumentaciju.



CE ZNAK MORA BITI:

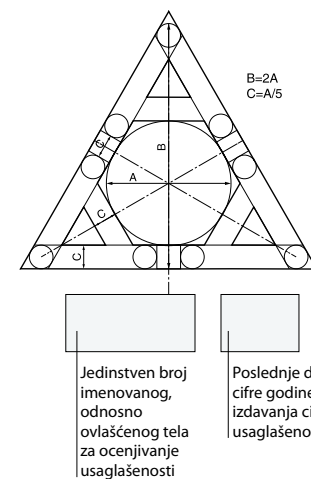
- **jasno uočljiv** – npr. postavljen na poledini ili donjoj strani proizvoda;
- **čitljiv** – postoji ograničenje u vezi sa minimalnom visinom znaka od 5 mm;
- **trajan** – da se u normalnim uslovima ne može ukloniti bez traga.

Sa težnjom Srbije da postane članica Evropske unije, usledile su i obaveze prenošenja evropske regulative u domaće zakonodavstvo. U skladu sa navedenim, mnoge evropske direktive Novog pristupa prevedene su i usvojene kao srpski pravilnici sa obaveznom primenom. U skladu sa ovim pravilnicima, proizvođači u Srbiji su u obavezi da, od početka primene pravilnika, na svoje proizvode postave srpski znak usaglašenosti, nakon sprovedene procedure. Procedure je u velikoj meri ista kao i za postavljanje CE znaka, tako da se proizvođačima preporučuje istovremeno sprovođenje postupka dolaska do CE znaka i srpskog znaka usaglašenosti. Na ovaj način se štedi i vreme i novac.

Informacije o domaćoj regulativi, telima koja sprovode ocenjivanje usaglašenosti u Srbiji, kao i svim informacijama koje se tiču srpskog znaka usaglašenosti, možete naći na adresi:

<http://www.tehnis.privreda.gov.rs/>

U slučaju kada ispod CE znaka ili srpskog znaka usaglašenosti na proizvodu postoji bročana oznaka, to znači da je notifikovano ili imenovano telo učestvovalo u ocenjivanju usaglašenosti tog proizvoda. Broj ispod znaka upravo označava identifikacioni broj tog notifikovanog tela.



Srpski znak usaglašenosti
("Sl. glasnik RS", br. 98/2009)

Za šta je proizvođač odgovoran kada postavi CE znak na proizvod

Proizvođač je lice (fizičko ili pravno) koje je odgovorno za konstruisanje i proizvodnju proizvoda. Da bi na proizvodu imao CE znak, proizvođač ne mora da se nalazi na teritoriji Evropske unije. Dakle, proizvođači iz Srbije mogu na svoj proizvod postaviti CE znak ukoliko su sproveli potrebnu proceduru, bez obzira na to što se ne nalaze na teritoriji Evropske unije.

Stavljanjem CE znaka na proizvod, proizvođač mora garantovati da je proizvod projektovan, proizveden i usaglašen sa svim bitnim zahtevima svih direktiva Novog pristupa koje se primenjuju na predmetni proizvod. Proizvođač može koristiti gotove proizvode, delove ili komponente za proizvodnju finalnog proizvoda, ali on uvek mora zadržati odgovornost za proizvod. Zbog svega navedenog, proizvođačima se preporučuje da nabavljaju komponente i delove od proverenih isporučilaca, koji imaju sve potrebne sertifikate, ateste, CE znak ili rezultate ispitivanja iz akreditovanih laboratorija za robu koju isporučuju.



Da li proizvođač iz Srbije mora imati predstavnika u Evropskoj uniji

S obzirom na to da Srbija još uvek nije članica Evropske unije, srpski proizvođači moraju imati ovlašćenog predstavnika koji se nalazi na teritoriji Evropske unije.

Ovlašćeni predstavnik može imati samo ovlašćenje da, u ime proizvođača, obavlja administrativne poslove, a nikako ne sme da modifikuje proizvod kako bi ga uskladio sa zahtevima direktiva. Ovlašćeni predstavnik mora se obavezno nalaziti na teritoriji Evropske unije. Između proizvođača i ovlašćenog predstavnika mora postojati ugovorni odnos.

Osnovna uloga ovlašćenog predstavnika jeste u uspostavljanju kontakta sa tržišnim nadzorom na jedinstvenom tržištu. Za sve potrebne informacije nadležni organi tržišnog nadzora država članica Evropske unije obraćaju se ovlašćenom predstavniku, umesto proizvođaču.

Šta je notifikovano telo i koja je njegova uloga

Notifikovana tela su profitne organizacije. Njih je neka od država članica Evropske unije imenovala da sprovode postupak ocene usaglašenosti. Jedna država može imenovati više notifikovanih tela, čak više desetina.

Kako Republika Srbija nije članica EU, ona nema notifikovana tela. Za potrebe ocene usaglašenosti sa srpskim pravilnicima kojima su preuzete evropske direktive, u Srbiji postoje imenovana tela.

Baza svih notifikovanih tela, sa direktivama, standardima i proizvodima za koje vrše ocenu usaglašenosti, nalazi se na adresi:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Sistemi brzog obaveštavanja

Na teritoriji Evropske unije postoji informacijski sistem za prijavu nebezbednih proizvoda, koji se naziva RAPEX. Najvažniji deo ovog sistema jeste baza podataka o nebezbednim proizvodima koja je ažurna na nivou jednog minuta. Nijedan proizvođač ne želi da se njegov proizvod pojavi u ovoj bazi, jer ako se to dogodi proizvod će biti na „crnoj listi“, što će zahtevati njegovo potpuno povlačenje sa tržišta, restrikcije u isporuci, dodatna ispitivanja i troškove. Ovo je još jedan od razloga zbog kojih je postupak dolaska do CE znaka potrebno valjano realizovati.

Ažurne izveštaje o nebezbednim proizvodima na jedinstvenom tržištu, možete pratiti na adresi: ec.europa.eu/consumers/safety/rapex

Po uzoru na evropski, u Srbiji takođe postoji sistem za brzu razmenu informacija o nebezbednim proizvodima, koji je formiran u skladu sa Zakonom o opštoj bezbednosti proizvoda („Službeni glasnik RS“ broj 41/09). Ovaj sistem se naziva NEPRO. Cilj ovog sistema je brza razmena informacija i uzbunjivanje nadležnih organa u Srbiji, radi preduzimanja mera u vezi sa rizicima koje opasan proizvod predstavlja po zdravlje i bezbednost potrošača.

U okviru ovog sistema postoji 11 vrsta definisanih rizika u vezi sa proizvodima: rizik od opekotina, hemikalija, gušenja, posekotine, oštećenja sluha, električnog udara, eksplozije, povrede, mikrobiološki rizik, rizik od požara i rizik od davljenja.

Ažurne izveštaje o nebezbednim proizvodima na tržištu Srbije, možete pratiti na adresi: <http://www.nepro.gov.rs>

Koje direktive predviđaju postavljanje CE znaka na proizvod

Kablovske instalacije za prevoz ljudi	2000/9/EC
Građevinski proizvodi (CPD/CPR)	89/106/EEC, (EU) 305/2011
Vrelvodni kotlovi	92/42/EEC
Ekodizajn energetskih proizvoda	2009/125/EC
Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)*	2004/108/EC
Oprema za potencijalno eksplozivne atmosfere (ATEX)*	94/9/EC
Eksplozivi za civilnu upotrebu	93/15/EEC
Gasni aparati (GAD)	2009/142/EC
Liftovi*	95/16/EC
Niskonaponska oprema (LVD)*	2006/95/EC
Mašine (MD)*	2006/42/EC
Merni instrumenti (MID)*	2004/22/EC
Medicinska sredstva (MDD)	93/42/EEC
Aktivna medicinska sredstva za implantaciju	90/385/EEC
Medicinska sredstva za in vitro dijagnostiku	98/79/EC
Neautomatske vage (NAWI)*	2009/23/EC
Lična zaštitna oprema (PPE)*	89/686/EEC
Oprema pod pritiskom (PED)*	97/23/EC
Pirrotehnička sredstva	2007/23/EC
Radio i telekomunikaciona terminalna oprema (RTTE)*	1999/5/EC
Rekreativna plovila	94/25/EC
Jednostavni sudovi pod pritiskom (SPVD)*	2009/105/EC
Bezbednost igraćaka	2009/48/EC
Emisija buke opreme korišćene na otvorenom*	2000/14/EC

*Direktive koje su već usvojene kao srpski pravilnici (presek stanja zaključno sa januarom 2014. godine).



Direktive novog pristupa



Direktiva o KABLOVSKIM INSTALACIJAMA ZA PREVOZ LJUDI



Kablove instalacije za prevoz ljudi regulisane su kroz zahteve direktive 2000/9/EC. Kablove instalacije za prevoz ljudi treba da su projektovane, proizvedene i stavljene u funkciju, sa ciljem bezbednog prevoženja ljudi. Bezbednost je od suštinske važnosti i ona mora biti garantovana u svim uslovima rada. Direktiva se primenjuje kako na kompletne instalacije, tako i na podsisteme i sigurnosne komponente koje se mogu naći na tržištu. Iako se kablove instalacije mogu koristiti u gradskim saobraćajnicama, one su prvenstveno povezane sa turizmom, posebno u planinskim područjima.

Kablove instalacije za prevoz ljudi, na koje se primenjuje direktiva, obuhvataju:

- uspinjače i druge instalacije za vozila koja su montirana na točkovima ili na druga sredstva za vešanje, gde je vuča obezbeđena putem jednog ili više kablova;
- žičare na kojima se kabine podižu uz pomoć jednog ili više kablova nosača; ova kategorija takođe obuhvata gondole i skijaške žičare;
- „tanjirače“ i ostale kablove instalacije, kojima se korisnici, koristeći odgovarajuću opremu, vuku uz pomoć kablova.

Direktiva se ne primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- liftove;
- tradicionalno izrađene tramvaje sa radom na kabl;
- instalacije koje se koriste u poljoprivredi;
- fiksnu ili mobilnu opremu, koja se koristi na vašarima ili u zabavnim parkovima, koja je namenjena za razonodu i nije sredstvo za transport ljudi;
- instalacije koje se koriste u rudarstvu ili u industrijske svrhe;
- trajekte koji se kreću pomoću kablova;
- instalacije koje pokreću lanci.

Direktiva o GRAĐEVINSKIM PROIZVODIMA

Direktiva o građevinskim proizvodima sadrži zahteve koje moraju da ispune: konstrukcija, materijali i gotovi proizvodi koji se ugrađuju u građevinski objekat da bi pri upotrebi bili bezbedni i da ne utiču negativno na zdravlje. Direktiva se primenjuje i na kompletne građevinske radove i na pojedinačne komponente i materijale za građenje.

Uredba o građevinskim proizvodima (EU) 305/2011, doneta 2011. godine, ima obaveznju primenu na teritoriji Evropske unije i praktično zamenjuje direktivu o građevinskim proizvodima (89/106/EEC). Uredba o građevinskim proizvodima pruža pojašnjenja koncepta i načina dolaska do CE znaka za građevinske proizvode, uvodi pojednostavljene procedure, koje imaju za cilj smanjenje troškova preduzeća, posebno malih i srednjih.



Neke od grupa proizvoda na koje se direktiva o građevinskim proizvodima primenjuje:

- stubovi za osvetljenje;
- bojleri, grejna tela i kamini;
- cement, malter, kreč;
- vodovod, kanalizacija i sanitarije;
- beton i betonski prefabrikati;
- aluminijum i proizvodi od aluminijuma;
- drvo i proizvodi na bazi drveta;
- prozori i vrata;
- gips i proizvodi od gipsa;
- materijali za izolaciju;
- keramičke pločice;
- protivpožarni i alarmni sistemi;
- staklo u građevinarstvu;
- boje i lakovi;
- prirodni kamen;
- oprema na putevima;
- zidne i krovne obloge;
- podne obloge.

Direktiva o VRELOVODNIM KOTLOVIMA



Ova direktiva je objavljena u okviru SAVE programa koji se bavi promocijom energetske efikasnosti na jedinstvenom tržištu i ona utvrđuje zahteve za energetske efikasnosti, koji se primenjuju na nove toplovodne kotlove, koji se lože tečnim ili gasovitim gorivima, sa deklarisanim izlazom ne manjim od 4 kW i ne većim od 400 kW.

Sledeći proizvodi su isključeni iz primene ove direktive:

- vrelovodni kotlovi koji se mogu ložiti različitim gorivima, uključujući i čvrsta;
- oprema za trenutnu pripremu tople vode;
- kotlovi koji se mogu ložiti gorivima koja se razlikuju od dostupnih goriva na tržištu;
- šporeti i aparati namenjeni za zagrevanje, koji kao dodatnu funkciju mogu imati snabdevanje toplom vodom za centralno grejanje i sanitarnom toplom vodom;
- aparati sa nominalnim izlazom manjim od 6 kW koji koriste gravitacionu cirkulaciju i projektovani su samo za proizvodnju uskladištene sanitarne tople vode;
- kotlovi proizvedeni za jednokratnu upotrebu;
- jedinice za kogeneraciju.

Ukoliko je reč o kotlovima koji imaju dvostruku funkciju, jednu koja se odnosi na zagrevanje, a drugu koja se odnosi na snabdevanje sanitarnom toplom vodom, zahtevi za efikasnost se primenjuju samo na funkciju zagrevanja.

Direktiva o EKODIZAJNU ENERGETSKIH PROIZVODA

Direktiva uspostavlja zahteve za ekodizajn energetske proizvoda, s ciljem da se omogući slobodno kretanje takvih proizvoda na jedinstvenom tržištu. Energetski proizvodi su svi oni čije korišćenje znatno utiče na potrošnju energije. Treba razlikovati dve vrste energetske proizvoda: one koji koriste energiju i ostale energetske proizvode.

Proizvodi koji koriste energiju jesu oni koji koriste, stvaraju, prenose ili mere energiju (električna energija, gas, fosilna goriva), kao što su kotlovi, računari, televizori, transformatori, industrijski ventilatori, industrijske peći itd. Ostali energetski proizvodi ne koriste energiju, ali imaju uticaj na energiju i mogu doprineti uštedi energije, kao što su: prozori, izolacioni materijali, tuševi, slavine itd.

Primena zahteva ove direktive doprinosi održivom razvoju kroz povećanje energetske efikasnosti i nivoa zaštite životne sredine, dok se istovremeno povećava sigurnost snabdevanja energijom.

Direktiva se ne primenjuje na sredstva za transport ljudi i robe.



TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1992/L/01992L0042-20050811-en.pdf>

TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:285:0010:0035:en:PDF>

Direktiva o ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2012.

Svi električni uređaji ili instalacije utiču jedni na druge kada su povezani ili kada se nalaze jedni blizu drugih. Ponekad se može primetiti interferencija između televizora i mobilnog telefona, radio-aparata i veš-mašine koji se nalaze u blizini. Svrha elektromagnetske kompatibilnosti jeste da drži sve ove uticaje pod kontrolom. Elektromagnetska kompatibilnost označava sve postojeće i buduće tehnike i tehnologije za smanjivanje smetnji i povećanje imunosti.

Direktiva prvo ograničava elektromagnetske emisije opreme kako bi osigurala da takva oprema, kada se koristi kako je predviđeno, ne ometa radio i telekomunikacije, kao ni drugu opremu. Direktiva, potom, razmatra imunost opreme, čime se obezbeđuje da oprema ne bude ometana radio-emisijama, kada se koristi kako je predviđeno.

Direktiva se primenjuje na svu opremu koja može da prouzrokuje elektromagnetske smetnje ili na koju te smetnje mogu da utiču, pogoršavajući njene radne karakteristike.

Direktiva se primenjuje na veliki broj opreme, koja obuhvata električne i elektronske uređaje, sisteme i instalacije.



Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- oprema bez električnih ili elektronskih delova;
- radio i telekomunikaciona terminalna oprema;
- proizvodi za vazduhoplovstvo;
- radio-oprema koju koriste amateri, ako se ne stavlja samostalno na tržište;
- „dobročudna oprema“ (kablovi, jednostavne grejalice, baterije, džepne lampe, kondenzatori, pasivne antene, utikači i sl.).

Direktiva o OPREMI ZA POTENCIJALNO EKSPLOZIVNE ATMOSFERE

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2015.

Potencijalno eksplozivna atmosfera je sačinjena od mešavine gasova, pare, magle ili prašine, koji se mogu zapaliti pod određenim radnim uslovima. Oprema i zaštitni sistemi namenjeni za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama obuhvataju veliki asortiman proizvoda, uključujući opremu koja se koristi u petrohemijskim postrojenjima, rudnicima, mlinovima i u drugim sredinama gde može biti prisutna potencijalno eksplozivna atmosfera.

Direktiva se primenjuje na opremu i zaštitne sisteme koji su namenjeni da se koriste u potencijalno eksplozivnoj atmosferi. Direktiva se primenjuje i na bezbednosne uređaje, upravljačke uređaje i uređaje za regulaciju, koji se ne koriste u potencijalno eksplozivnoj atmosferi, ali omogućavaju bezbedan rad druge opreme u pogledu rizika od eksplozije. Da bi se primenjivala ova direktiva, oprema mora imati sposobnost da izazove eksploziju sa sopstvenim potencijalnim izvorom paljenja.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- medicinski uređaji;
- oprema kod koje opasnost od eksplozije potiče od prisustva eksplozivnih materija;
- oprema namenjena za korišćenje u domaćinstvu i nekomercijalnom okruženju;
- lična zaštitna oprema;
- pomorska oprema;
- vojno naoružanje;
- prevozna sredstva, ako nisu namenjena za upotrebu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi.



Direktiva o EKSPLOZIVIMA ZA CIVILNU UPOTREBU

Direktiva se primenjuje na eksplozive.

Neki od primera eksploziva za civilnu upotrebu na koje se primenjuje ova direktiva:

- detonirajući kablovi i osigurači;
- detonatori i releji;
- propelanti i raketna goriva;
- teški eksplozivi.

Proizvodi na koje se ova direktiva ne primenjuje:

- eksplozivi, uključujući i municiju, namenjeni za korišćenje od strane državne vojske i policije;
- pirotehnička sredstva, koja su obuhvaćena posebnom direktivom;
- municija.



Direktiva o GASNIM APARATIMA

Direktiva se primenjuje na aparate i opremu koji sagorevaju gasovita goriva.

Direktiva se ne primenjuje na aparate koji su posebno projektovani za korišćenje u industrijskim procesima.

U smislu ove direktive, gasni aparat je aparat koji sagoreva gasovita goriva, a koji se koristi za kuvanje, grejanje, proizvodnju tople vode, hlađenje, osvetljenje ili pranje, i kod koga normalna temperatura vode ne prelazi 105 °C.

Oprema se odnosi na bezbednosne uređaje, upravljačke uređaje ili uređaje za regulaciju, kao i podsklopove.

Gasovito gorivo predstavlja bilo koje gorivo koje je u gasovitom agregatnom stanju na temperaturi od 15 °C i pod pritiskom od 1 bara.



TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1993:121:0020:0036:EN:PDF>

TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:330:0010:0027:en:PDF>

Direktiva o BEZBEDNOSTI LIFTOVA

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2014.

Liftovi pružaju osnovna sredstva za udoban i bezbedan pristup modernim zgradama. Ugrađivanje liftova u novim zgradama i instalacija liftova u mnogim postojećim zgradama imaju izuzetnu važnost u društvima koja stare i omogućavaju društvenu integraciju osoba sa posebnim potrebama.

Direktiva o liftovima ima dvostruki cilj: da omogući nesmetan tržišni plasman liftova i da omogući stvaranje visokog nivoa bezbednosti za korisnike liftova, kao i osoblja koje sprovodi njihovo održavanje.

Direktiva se primenjuje na liftove koji se trajno upotrebljavaju u zgradama i objektima, kao i na bezbednosne komponente liftova.



Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- uređaji za dizanje, čija je brzina manja od 0,15 m/s;
- uređaji za dizanje na gradilištu;
- žičare i uspinjače za prevoz ljudi;
- liftovi za vojnu ili policijsku namenu;
- uređaji za dizanje iz kojih je moguće obavljati rad;
- rudarska oprema za dizanje namotavanjem;
- uređaji za dizanje izvođača za vreme izvođenja scenskih predstava;
- uređaji za dizanje ugrađeni u prevozna sredstva;
- uređaji za dizanje povezani sa mašinama i namenjeni za pristup radnom mestu;
- vozovi sa zupčanicom i zupčastom letvom;
- pokretne stepenice i pokretne pešačke trake itd.

Direktiva o NISKONAPONSKOJ OPREMI

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2012.



Električni aparati se intenzivno usavršavaju. Više od jednog veka nakon prvih, stvaraju se novi u skladu sa potrebama, razvojem i trendovima. Direktiva o niskonaponskoj opremi je jedna od najstarijih direktiva. Ona osigurava da određene granice napona pružaju visok nivo zaštite korisnika. Primenjuje se na svu električnu opremu, namenjenu za upotrebu u granicama napona od 50–1.000 V naizmenične struje i od 75–1.500 V jednosmerne struje, i to na svu električnu opremu koja je direktno namenjena tržištu ili radi ugradnje u drugu opremu.

Treba naglasiti da se ove granice napona odnose na električni ulaz ili izlaz, a ne na napone koji se mogu pojaviti unutar opreme. Zdravstveni aspekti emisija elektromagnetskih polja takođe su obuhvaćeni ovom direktivom.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- električna oprema koja se koristi u eksplozivnoj atmosferi;
- električna oprema koja se koristi u medicinske svrhe;
- delovi električne opreme za liftove za dizanje tereta i ljudi;
- brojila električne energije (strujomeri);
- priključnice i utikači za upotrebu u domaćinstvu („dobročudni uređaji“);
- uređaji za kontrolu električnih ograda;
- specijalizovana električna oprema za upotrebu na brodovima, avionima ili železnici;
- aktivne komponente (integrisana strujna kola, tranzistori, diode) i pasivne komponente (kondenzatori, otpornici, filtri, konektori), jer njihova bezbednost zavisi od načina ugradnje u finalni proizvod i od karakteristika finalnog proizvoda.

Direktiva o BEZBEDNOSTI MAŠINA

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2012.



Mašina se može definisati kao sklop, opremljen ili namenjen da bude opremljen, pogonskim sistemom, koji se ne pokreće korišćenjem direktno ljudske ili životinjske snage, koji se sastoji od povezanih delova ili komponenata, od kojih je najmanje jedna pokretna, i koje su sastavljene radi specifične primene.

Direktiva o bezbednosti mašina primenjuje se na:

- mašine;
- zamenljivu opremu;
- bezbednosne komponente;
- pribor za dizanje;
- lance, užad i transportne trake;
- zamenljive mehaničke prenosnike snage;
- delimično završene mašine.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- uređaji za dizanje, čija je brzina manja od 0,15 m/s;
- uređaji za dizanje na gradilištu;
- žičare i uspinjače za prevoz ljudi;
- liftovi za vojnu ili policijsku namenu;
- uređaji za dizanje iz kojih je moguće obavljati rad;
- rudarska oprema za dizanje namotavanjem;
- uređaji za dizanje izvođača za vreme izvođenja scenskih predstava;
- uređaji za dizanje ugrađeni u prevozna sredstva;
- uređaji za dizanje povezani sa mašinama i namenjeni za pristup radnom mestu;
- vozovi sa zupčanikom i zupčastom letvom;
- pokretne stepenice i pokretne pešačke trake itd.

Direktiva o MERNIM INSTRUMENTIMA

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2017.



Primeri nekih mernih instrumenata na koje se direktiva primenjuje:

- vodomeri;
- gasomeri i uređaji za preračunavanje zapremine;
- brojila aktivne električne energije;
- merila toplotne energije;
- merni sistemi za neprekidno i dinamičko merenje količina tečnosti koje nisu voda;
- vage sa automatskim funkcionisanjem;
- taksimetri;
- materijalizovane mere;
- merila dimenzije;
- analizatori izduvnih gasova.

Merni instrumenti su osnovni alat koji obezbeđuje tačnost merenja, što je od posebnog značaja u transakcijama sa korisnicima, u industriji, ali i svakodnevnom životu: vodomeri, taksimetri, merači električne energije itd.

Direktiva o mernim instrumentima primenjuje se na sve uređaje koji imaju funkciju merenja. Sve grupe mernih instrumenata na koje se direktiva primenjuje definisane su u njenim aneksima. Direktiva se primenjuje i na komunalna merila.

Direktiva o MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Najznačajniju ulogu u zdravstvenom sektoru imaju medicinska sredstva. Raznolikost i inovativnost u ovom sektoru ima ogroman uticaj na povećanje kvaliteta zdravlja i efikasnost pružanja zdravstvene usluge. Direktiva o medicinskim sredstvima primenjuje se na medicinska sredstva i njihova pomoćna sredstva.

Medicinsko sredstvo je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, materijal ili drugi proizvod, koji se koristi sam ili u kombinaciji, sa dodacima i softverom, koji je njegov proizvođač namenio specijalno za primenu kod ljudi, u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe:

- dijagnostikovanje, prevencija, nadzor, lečenje ili ublažavanje bolesti;
- dijagnostikovanje, nadzor, lečenje ili ublažavanje povreda ili hendikepa;
- istraživanje, zamena ili modifikacija anatomije ili fiziološkog procesa;
- kontrola začeca.

Pomoćno sredstvo je proizvod koji je proizvođač namenio za korišćenje sa medicinskim sredstvom, da bi ono bilo upotrebljivo.



Direktiva o medicinskim sredstvima ne primenjuje se na sledeće proizvode:

- in vitro dijagnostička sredstva;
- aktivna implantabilna medicinska sredstva;
- medicinske proizvode;
- kozmetičke proizvode;
- ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porekla;
- transplantate, tkiva ili ćelije ljudskog ili životinjskog porekla.

Direktiva o AKTIVNIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA ZA IMPLANTACIJU

Direktiva se primenjuje na aktivna medicinska sredstva za implantaciju.

Aktivno medicinsko sredstvo za implantaciju jeste medicinsko sredstvo koje je namenjeno da bude potpuno ili delimično ugrađeno, hirurški ili medicinski, u ljudsko telo ili da putem medicinske intervencije bude ugrađeno u prirodne otvore, i koje je namenjeno da tu ostane nakon sprovedene procedure.

Medicinski implantati mogu biti: za potrebe stomatologije (zubni implantati, proteze), estetske hirurgije (silikonski dodaci, elastične nadogradnje i tečnosti), kardiologije (srčani zalisci, pejsmejkeri), ortopedije (veštački zglobovi i delovi kosti), vaskularne hirurgije (veštački krvni sudovi) i mnogi drugi.



Direktiva o MEDICINSKIM SREDSTVIMA ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU

Direktiva se primenjuje na medicinska sredstva za in vitro dijagnostiku i njihove dodatke.

Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku jeste medicinsko sredstvo koje je reagens, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, aparat, oprema ili sistem, koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, koje je proizvođač namenio da se koristi u in vitro ispitivanjima uzoraka, uključujući krv i tkivo dobijeno iz ljudskog tela, isključivo ili uglavnom za dobijanje sledećih informacija:

- o fiziološkom ili patološkom stanju;
- u vezi sa urođenim manama;
- u vezi sa određivanjem bezbednosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocima;
- o praćenju terapijskih mera.

Posude za uzorke takođe se smatraju medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku. **Posude za uzorke** jesu sredstva koja je njihov proizvođač namenio za primarno skladištenje i očuvanje uzoraka iz ljudskog tela, za korišćenje u in vitro ispitivanjima.



Direktiva o NEAUTOMATSKIM VAGAMA

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2016.

Direktiva se primenjuje na neautomatske merne instrumente, koji se koriste u sledeće svrhe:

- određivanja mase u komercijalnim transakcijama;
- određivanja mase za utvrđivanje putarina, tarifa, poreza, bonusa, kazni, naknada i sličnih plaćanja;
- određivanja mase za potrebe primene u zakonima, propisima ili davanju stručnog mišljenja na sudu;
- određivanja mase gojaznih pacijenata radi medicinskog praćenja, dijagnoze i lečenja;
- određivanja mase prilikom pravljenja lekova u apoteci po receptu ili pri analizama u medicinskim i farmaceutskim laboratorijama;
- određivanja cene na osnovu mase za potrebe javne direktne trgovine.



TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:EN:PDF>

TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:122:0006:0027:EN:PDF>

Direktiva o LIČNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2013.

Lična zaštitna oprema podrazumeva jedinstvene proizvode čijom kupovinom korisnik obezbeđuje zaštitu u kući, na radnom mestu i tokom zabave i odmora. Godišnje statistike o akcidentima sa smrtnim ishodom na radnom mestu prikazuju važnost zaštite i prevencije: lično zdravlje i bezbednost su osnovna ljudska prava. Lična zaštitna oprema je oprema koju nosi ili drži korisnik, radi sopstvene zaštite od jedne ili više opasnosti po njegovo zdravlje ili bezbednost.

Lična zaštitna oprema obuhvata i sledeće:

- opremu koja se sastoji od više komponentata, koje je proizvođač sastavio u jednu funkcionalnu celinu;
- zaštitno sredstvo koje je povezano sa nekom drugom opremom koja nije zaštitna, a koju korisnik nosi prilikom rada;
- zamenljive komponente lične zaštitne opreme, koje su od bitnog značaja za njeno pravilno funkcionisanje;
- svaki uređaj za povezivanje lične zaštitne opreme sa drugim eksternim uređajem, koji se plasira na tržište zajedno sa ličnom zaštitnom opremom.



Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- lična zaštitna oprema za oružane snage i održavanje javnog reda i mira (šlemovi, štitovi);
- lična zaštitna oprema za samoodbranu (raspršivači sa aerosolima);
- lična zaštitna oprema za privatnu upotrebu, za zaštitu od atmosferskih uticaja (kape, sezonska odeća), vlage i vode (rukavice za pranje posuđa), toplote (rukavice);
- lična zaštitna oprema za zaštitu i spasavanje na plovilima ili vazduhoplovima, koja se ne nosi trajno;
- kacige i viziri za motorna vozila sa dva ili tri točka.

Direktiva o OPREMI POD PRITISKOM

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2012.

Direktiva se primenjuje na opremu pod pritiskom i sklopove kod kojih najveći dozvoljeni pritisak mora biti veći od 0,5 bara. Ovim je obuhvaćena sledeća oprema pod pritiskom:

- posude,
- oprema koja se zagreva plamenom,
- cevovodi,
- sigurnosni uređaji i pomoćni uređaji.



Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- brane, tuneli pod pritiskom, šahtovi pod pritiskom;
- jednostavne posude pod pritiskom;
- aerosolni raspršivači;
- oprema za funkcionisanje vozila;
- vojna oprema;
- oprema za korišćenje u nuklearnoj industriji;
- oprema za kontrolu bušotina;
- grejna tela i cevi u sistemu grejanja toplom vodom;
- kućišta za visokonaponsku elektroopremu;
- brodovi, rakete, avioni i mobilni obalski uređaji.

Direktiva o PIROTEHNIČKIM SREDSTVIMA

Direktiva se primenjuje na pirotehnička sredstva. **Pirotehnička sredstva** su sredstva koja sadrže eksplozivne supstance ili eksplozivnu smešu supstanci, projektovanu da proizvodi toplotu, svetlost, zvuk, gas ili dim, ili kombinaciju ovih efekata, kroz samoodržive egzotermne hemijske reakcije. Pirotehnička sredstva se uglavnom koriste u bezbednosnim sistemima za automobile (vazdušni jastuci i sigurnosni zatezači pojaseva) i vatrometima.

Pirotehnička sredstva se svrstavaju u kategorije, u zavisnosti od nivoa opasnosti, načina korišćenja i nivoa buke koju izazivaju. Postoje sledeće kategorije: vatrometi, pozorišna pirotehnička sredstva i ostala pirotehnička sredstva.



Direktiva se ne primenjuje na sledeće proizvode:

- pirotehnička sredstva namenjena za nekomercijalnu upotrebu, od strane policije, vojske ili vatrogasne službe;
- eksplozive za civilnu upotrebu;
- pirotehnička sredstva namenjena za upotrebu u avio-industriji;
- udarne kapisle namenjene isključivo za igračke;
- municija, projektili i manevarska municija koja se koristi u prenosivom vatrenom oružju, pištoljima i artiljeriji.

Direktiva o RADIO I TELEKOMUNIKACIONOJ TERMINALNOJ OPREMI

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. juna 2012.

Sektor radio-komunikacione i telekomunikacione terminalne opreme obuhvata sve proizvode koji koriste spektar radio-frekvencije (na primer, daljinski ključ za automobile, oprema za mobilne komunikacije, kao što su mobilni telefoni, radio-stanice, predajnici za emitovanje radio i televizijskog programa) i svu opremu koja je prikačena za javne telekomunikacione mreže (na primer, ADSL modemi, telefoni, telefonski prekidači).

Direktiva se primenjuje na radio i telekomunikacionu terminalnu opremu. Primenjuje se i na medicinske uređaje i aktivna medicinska sredstva za implantaciju, koji za svoj rad koriste radio-talase, kao i na uređaje koji se kao sastavni delovi ugrađuju u vozila.



Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- radio i telekomunikaciona terminalna oprema koju koriste radioamateri;
- radio i telekomunikaciona terminalna oprema namenjena pomorskim i vazduhoplovnim radio komunikacijama;
- radio i televizijski prijemnici namenjeni samo za prijem radio i televizijskog programa;
- radio i telekomunikaciona terminalna oprema koju koriste državni organi za poslove odbrane, za unutrašnje poslove i bezbednosno-informativne agencije.

Direktiva o REKREATIVNIM PLOVILIMA

Industrija rekreativnih plovila obuhvata proizvodnju brodova određene dužine, namenjenih za sport i razonodu. To su često skupoceni i veoma pokretljivi proizvodi, sa relativno dugačkim životnim ciklusom, namenjeni krajnjim potrošačima.

Kada su u pitanju projektovanje i konstrukcija, direktiva se primenjuje na rekreativna plovila i delimično završene brodove, lične čamce i komponente (oprema za zaštitu od paljenja, upravljački mehanizmi, cisterne za gorivo itd.). Kada su u pitanju izduvni gasovi, direktiva se primenjuje na pogonske motore namenjene za instalaciju na rekreativnim plovilima i ličnim čamcima. U slučaju emisije buke, direktiva se primenjuje na rekreativna plovila sa pogonom na krmi bez auspuha ili instalacija unutrašnjih pogonskih motora, lične čamce, vanbrodske motore i pogonske motore koji se instaliraju na rekreativna plovila.



Direktiva se ne primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- plovila namenjena za brzinska takmičenja;
- kanue, kajake, pedaline i gondole;
- daske za surfovanje;
- originalna istorijska plovila i individualne replike, nastale pre 1950. godine;
- eksperimentalna plovila;
- plovila napravljena za ličnu upotrebu.

Direktiva o JEDNOSTAVNIM POSUDAMA POD PRITISKOM

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2012.

Direktivom se propisuju tehnički zahtevi koji se odnose na projektovanje, izradu i ocenu usaglašenosti serijski proizvedenih jednostavnih posuda pod pritiskom.

Jednostavna posuda pod pritiskom je svaka zavarena posuda izložena unutrašnjem natpritisaku većem od 0,5 bara, koja je namenjena za vazduh ili azot i koja nije predviđena za izlaganje plamenu.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- posude posebno namenjene za nuklearna postrojenja, čije oštećenje može izazvati emisiju radioaktivnosti;
- posude posebno namenjene za ugradnju na brodove i vazduhoplove i njihov pogon;
- protivpožarni aparati.



TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1994:164:0015:0038:EN:PDF>

TEKST DIREKTIVE SE NALAZI NA ADRESI:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:264:0012:0029:en:PDF>



Direktiva se primenjuje na proizvode projektovane ili namenjene za korišćenje u igri dece mlađe od 14 godina. Igračkama se mogu smatrati i proizvodi koji nisu namenjeni samo za igranje. Da li je neki proizvod igračka ili nije, određuje proizvođač kada odredi namenu proizvoda.

Igračke, uključujući i hemijske supstance u njima, ne smeju ugroziti bezbednost i zdravlje korisnika kad se koriste za predviđenu namenu i na predviđen način, uzimajući u obzir ponašanje dece. Sposobnosti korisnika i nadzor od strane odraslih moraju se razmatrati, posebno kod igračaka koje su namenjene deci mlađoj od 36 meseci ili specifičnoj grupi dece. Oznake i uputstva za korišćenje koji prate igračku, korisnicima ili odraslima koji ih nadziru treba da ukažu na sve potencijalne opasnosti koje se mogu desiti tokom upotrebe igračke.

Direktiva se ne primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- opremu za javna igrališta;
- automatske mašine za igranje, a namenjene su za javnu upotrebu;
- igračke vozila sa motorima sa unutrašnjim sagorevanjem;
- igračke koje pokreće parni motor;
- pračke i katapulte;
- dekoraciju za proslave;
- proizvode za kolekcionare;
- sportsku opremu (roleri, skejtbordovi, tegovi) namenjenu da se koristi u sportu;
- skutere kao prevozno sredstvo;
- opremu za vodu, namenjenu za upotrebu u dubokoj vodi ili za obuku neplivača;
- slagalice sa više od 500 delova;
- vatromete;
- proizvode namenjene u edukativne svrhe;
- interaktivni softver;
- modne detalje koji nisu namenjeni za igru.

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2015.

Direktiva se primenjuje na opremu koja se koristi na otvorenom prostoru. Oprema mora biti celovita funkcionalna jedinica, predviđena za određenu namenu.

Direktiva se primenjuje, pored ostalih proizvoda koji se nalaze na veoma opširnom spisku u okviru direktive, na sledeće grupe proizvoda:

- teretne građevinske dizalice sa motorom sa unutrašnjim sagorevanjem;
- kompresore;
- ručne hidraulične i pneumatske razbijače betona;
- hidraulične bagere i bagere sa čeličnim užadima;
- sekače žbunja;
- teretne građevinske dizalice sa elektromotorom;
- mešalice za beton ili malter;
- rashladne uređaje na vozilima;
- vozila za sakupljanje otpada;
- sakupljače lišća.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- priključci bez sopstvenog pogona koji se zasebno stavljaju na tržište, osim ručnih hidrauličnih i pneumatskih razbijača betona i hidrauličnih čekića;
- sva oprema namenjena za transport proizvoda ili osoba putevima, železnicom ili vodenim i vazдушnim putevima;
- oprema posebno projektovana i izrađena za vojne i policijske namene, kao i za hitne službe.





Šta prethodi postavljanju CE znaka

KORAK 1

Formiranje tima za CE znak

Početni korak je obezbeđenje podrške rukovodstva organizacije za CE znak. Rukovodstvo će svoju podršku izraziti kroz obezbeđenje svih potrebnih resursa i kroz imenovanje tima koji će se baviti postupkom dolaska do CE znaka.

Tim za CE znak treba da se sastoji od osoblja koje se bavi menadžmentom kvaliteta (koje poznaje zahteve direktiva, standarda, propisa) i stručnjaka iz organizacije koji dobro poznaju proizvode koji se označavaju CE znakom (tehniku njihovog projektovanja i proizvodnje).

Ukoliko u organizaciji postoji dovoljno stručnih ljudi sa potrebnim znanjima, organizacija se može odlučiti da samostalno sprovede postupak dolaska do CE znaka. Ukoliko to nije slučaj, može se obratiti za pomoć konsultantu, koji u tom slučaju mora biti deo tima za CE znak.

Za dodatne informacije o CE označavanju, kontaktirajte Privrednu komoru Srbije,
adresa: <http://pks.rs/>

KORAK 2

Sagledavanje procesa proizvodnje

Potrebno je sagledati kako se u organizaciji realizuje proces proizvodnje predmetnog proizvoda. To znači da treba detaljno sagledati, i po mogućstvu predstaviti kroz dijagram toka, osnovne proizvodne procese, značajne pomoćne procese i najvažnije logističke procese.

Organizacija koja ima implementiran sistem menadžmenta kvaliteta, prema zahtevima standarda ISO 9001:2008, ovaj korak će praktično moći da zaobiđe, jer se podrazumeva da su procesi definisani, dokumentovani i da se njima upravlja.

KORAK 3

Izbor asortimana proizvoda za CE označavanje

Izbor asortimana proizvoda za CE označavanje jeste odluka rukovodstva organizacije. Faktori koji utiču na izbor proizvoda za CE označavanje mogu biti sledeći: stepen složenosti proizvoda (obično se počinje sa jednostavnijim proizvodima), broj potencijalno primenljivih direktiva (više primenljivih direktiva zahteva veće troškove), zahtevi tržišta (izvoz u određene države) ili razvojna politika preduzeća.

KORAK 4

Identifikovanje direktiva koje se primenjuju na proizvod

Izbor direktiva se sprovodi na osnovu sagledanih karakteristika proizvoda koji su odabrani za CE označavanje. Ovom prilikom treba maksimalno koristiti princip univerzalnosti i objediniti sve proizvode sa sličnim karakteristikama, jer se time skraćuje potrebno vreme i smanjuju troškovi.

Na jedan proizvod se može odnositi jedna ili više direktiva, jer se moraju obuhvatiti svi aspekti rizika, što posebno treba imati u vidu. CE znak se odnosi na sve direktive koje su primenljive na proizvod.

Više o Novom pristupu, direktivama i harmonizovanim standardima, možete naći na adresi:

<http://www.newapproach.org>



Informacije o domaćoj regulativi, telima koja sprovode ocenjivanje usaglašenosti u Srbiji, kao i svim informacijama koje se tiču srpskog znaka usaglašenosti, možete naći na adresi:

<http://www.tehnis.privreda.gov.rs/>

KORAK 5

Identifikovanje harmonizovanih standarda koji se primenjuju na proizvod

Za direktive za koje je utvrđeno da se primenjuju na izabrane proizvode, potrebno je sastaviti listu harmonizovanih standarda koji se na njih pozivaju.

Od celokupnog spiska harmonizovanih standarda treba izdvojiti samo one koji se mogu primeniti baš na izabrani proizvod. Nakon izbora, sledi nabavka potrebnih standarda i primena njihovih zahteva. Proizvođač treba da raspolaže svim potrebnim standardima, i to njihovim ažurnim verzijama.

S obzirom na cenu i na veliki broj standarda koji se mogu odnositi na proizvod, pri nabavci standarda treba biti racionalan, ali ne izostaviti nijedan važan aspekt.

Nabavka harmonizovanih standarda može se sprovesti preko Instituta za standardizaciju Srbije. Za više informacija, posetite adresu: <http://www.iss.rs/>

Na osnovu proučavanja svih standarda koji su primenljivi za izabrani proizvod treba oceniti koje osnovne performanse treba da zadovolji proizvod i koja osnovna ispitivanja treba da budu obavljena na materijalima, komponentama i na proizvodu.

Za pregled akreditovanih tela u Srbiji u kojima se može uraditi neko od potrebnih ispitivanja, kontaktirajte Akreditaciono telo Srbije, adresa: <http://ats.rs/>

KORAK 6

Identifikovanje procedure za ocenu usaglašenosti proizvoda

Ocenjivanje usaglašenosti obuhvata fazu projektovanja proizvoda, fazu proizvodnje proizvoda ili obe faze.

U skladu sa tehničkim karakteristikama proizvoda, kao i rizikom pri upotrebi proizvoda, proizvođač bira odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti za svaku od primenljivih direktiva.

Proceduru ocenjivanja usaglašenosti sprovodi proizvođač ili notifikovano telo. Ocenjivanje usaglašenosti se realizuje u odnosu na module od A do H, osim za Direktivu o građevinskim proizvodima, kod koje se ne primenjuju moduli Globalnog pristupa.

Moduli za ocenu usaglašenosti su sledeći:

A – Interna kontrola proizvodnje	E – Obezbeđenje kvaliteta proizvoda
B – EC ispitivanje tipa	F – Verifikacija proizvoda
C – Usaglašenost sa tipom	G – Jedinična verifikacija
D – Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje	H – Potpuno obezbeđenje kvaliteta

KORAK 7

Analiza rizika

Ako ne postoje harmonizovani standardi koje pozivaju direktive, ili oni ne pokrivaju sve rizike za sve bitne zahteve, ili ako ih proizvođač nije primenio, onda je neophodno sprovesti postupak analize i ocene rizika korišćenja proizvoda.

Analizom rizika se identifikuje nivo opasnosti i procenjuje verovatnoća da proizvod postane opasan. Kada se utvrdi da postoje karakteristike koje posebno utiču na bezbednost proizvoda, one se moraju ispitati kako bi se utvrdilo da li se nalaze u granicama dozvoljenog odstupanja.

Treba uzeti u razmatranje i mogućnosti upotrebe proizvoda i na neki drugi način osim predviđenog i van njegove namene, pre svega ako proizvod može doći u kontakt sa neobučanim osobama, starim licima ili decom.

KORAK 8

Priprema tehničkog fajla

Direktive zahtevaju pripremu tehničke dokumentacije, koja treba da sadrži podatke i dokaze o usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtevima. Tehnička dokumentacija treba da bude prevedena na jedan od jezika Evropske unije i, po mogućstvu, na jezik ciljnog tržišta. Obim dokumentacije zavisi od složenosti proizvoda.

Osnovni delovi tehničkog fajla jesu projektna dokumentacija, proizvodna dokumentacija i dokumentacija za korisnike.

Projektna dokumentacija treba da sadrži sve potrebne projektne i konstruktivne detalje: tehnički opis proizvoda, oblik i izgled proizvoda i njegovih delova, sastavni delovi ili sklopovi i njihovi delovi, kod složenijih proizvoda.

Proizvodna dokumentacija sadrži tehničke detalje kojima se definiše postupak proizvodnje. Praćena je svim potrebnim izveštajima o ocenjivanjima usaglašenosti, kao i dokazima o kvalitetu, za materijale, sastavne delove, sklopove i proizvod.

Dokumentacija za korisnike, u zavisnosti od proizvoda, sastoji se od jednog, dva ili tri dela, a to su: dokumentacija za montažera (ako proizvod zahteva stručnu montažu pre prvog puštanja u rad), dokumentacija za servisera (ako proizvod zahteva stručno održavanje i popravke) i dokumentacija za direktnog korisnika. Korisničkim uputstvima treba posvetiti posebnu pažnju i što bolje i slikovitije ih izraditi, jer ona predstavljaju najbolju zaštitu proizvođača!

KORAK 9

Imenovanje ovlašćenog predstavnika

Proizvođač imenuje ovlašćenog predstavnika u EU da u njegovo ime ispuni sve obaveze koje zahtevaju primenljive direktive. Proizvođač mora ugovorom ovlastiti predstavnika da bi se definisao sadržaj njegovih aktivnosti.

Poslovi koji se mogu dodeliti ovlašćenom predstavniku samo su administrativne prirode. Ovlašćeni predstavnik ne može samoinicijativno modifikovati proizvod da bi ga uskladio sa direktivama i standardima.

KORAK 10 Izbor notifikovanog tela

Na izbor notifikovanog tela utiče više faktora, a neki od njih su sledeći: ugled i reputacija notifikovanog tela, posebno u zemljama koje su ciljno tržište, obim notifikacije notifikovanog tela (direktive, standardi, proizvodi), tako da pokrije što više direktiva, cena, rokovi, način plaćanja, popusti i ostali komercijalni uslovi, jezik korespondencije i kontaktiranja sa notifikovanim telom, opšta kooperativnost i utisak. Izbor odgovarajućeg notifikovanog tela obavlja sam proizvođač.



Notifikovana tela imaju pravo da ocenjuju usaglašenost samo po onim direktivama koje ulaze u njihov obim notifikacije. Pre kontaktiranja notifikovanog tela poželjno je znati koje će direktive biti predmet ocene usaglašenosti za proizvode da bi se angažovalo ono notifikovano telo čiji obim notifikacije obuhvata sve potrebne direktive i proizvode u okviru njih!

Kada notifikovano telo sprovede ocenu usaglašenosti, ono izdaje atest o usaglašenosti (može se zvati i drugačije, npr. Sertifikat o ispitivanju tipa, odobrenje sistema menadžmenta kvaliteta za predmetni proizvod).

Baza podataka svih notifikovanih tela, sa direktivama, standardima i proizvodima za koje vrše ocenu usaglašenosti, kao i kontakt podaci notifikovanih tela nalaze se na adresi: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

KORAK 11 Izrada EC deklaracije o usaglašenosti

Na osnovu Atesta o usaglašenosti izrađuje se EC deklaracija o usaglašenosti na osnovu koje se vrši CE označavanje. Proizvođač sam izrađuje EC deklaraciju o usaglašenosti.

Sadržaj EC deklaracije o usaglašenosti propisan je svakom pojedinačnom direktivom. Deklaracija može imati oblik dokumenta, etikete ili neki ekvivalentan oblik.

KORAK 12 Označavanje proizvoda CE znakom



CE znak mora postaviti proizvođač. Označavanje CE znakom mora imati oblik koji je propisan u direktivi. Ukoliko se CE znak smanjuje ili povećava, mora se poštovati njegova srazmera.

CE znak mora biti vidljivo, čitljivo i neizbrisivo postavljen na proizvod ili na pločicu sa podacima o proizvodu. Međutim, kada ovo nije moguće ili nije opravdano zbog prirode proizvoda, može se staviti na pakovanje, ako postoji, i na prateća dokumenta, gde direktiva predviđa takva dokumenta. Kada je notifikovano telo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, u skladu sa primenljivim direktivama, njegov identifikacioni broj mora da prati CE oznaku.

SRPSKI PROIZVOĐAČI I CE ZNAK

MENADŽERSKA DILEMA:

Da li da se upustimo u postupak dolaska do CE znaka za proizvode?

PREDNOSTI

1

Uklonjene su sve tehničke barijere kod izvoza.

2

Mogućnost postizanja dobre konkurentnosti (niža cena od konkurencije) na inostranom tržištu, ako se obezbedi visok kvalitet proizvoda.

3

Mogućnost ravnopravne kooperantske saradnje sa stranim firmama.

4

Veća konkurentnost i na domaćem tržištu (a i obavezna primena sa donošenjem srpskih pravilnika, kojima se usvajaju evropske direktive).

POTEŠKOĆE

1

Suočavanje sa kompletnom i konzistentnom ocenom usaglašenosti svih performansi proizvoda – „trenutak istine“.

2

Troškovi ocene usaglašenosti mogu biti visoki, pa to poskupljuje proizvod.

3

Uključivanje inostranog notifikovanog tela (cena, jezik korespondencije).

CE znak on-line

Pristup direktivama Novog pristupa

<http://www.newapproach.org>

Pristup zakonodavstvu Evropske unije

<http://eur-lex.europa.eu>

Sajt Evropske komisije

<http://ec.europa.eu/>

NEPRO obaveštavanje o nebezbednim proizvodima u Srbiji

<http://www.nepro.gov.rs>

RAPEX obaveštavanje o nebezbednim proizvodima u EU

ec.europa.eu/consumers/safety/rapex

Domaća regulativa i Srpski znak usaglašenosti

<http://www.tehnis.privreda.gov.rs/>

Baza svih notifikovanih tela

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Evropski komitet za standardizaciju

<http://www.cen.eu/>

Evropski komitet za elektrotehničku standardizaciju

<http://www.cenelec.eu/>

Institut za standardizaciju Srbije

<http://www.iss.rs/>

Akreditaciono telo Srbije

<http://ats.rs/>

Direkcija za mere i dragocene metale

<http://www.dmdm.rs/>

Privredna komora Srbije

<http://pks.rs/>

Međunarodna organizacija za standardizaciju

<http://www.iso.org>

U Srbiji je već više desetina proizvođača došlo do CE znaka za svojih više stotina proizvoda.

Broj se povećava jer

CE ZNAK JE PASOŠ ZA PROIZVODE!

CE ZNAK - PASOŠ ZA PROIZVODE

Izdavač

Privredna komora Srbije
Resavska 13-15, 11000 Beograd
www.pks.rs

Urednici

Vidosava Džagić, dipl. maš. inž.
mr Dušan Stokić, dipl. maš. inž.

Korektura, kompjuterska priprema i korice

Privredna komora Srbije

Štampa

TeDo Print

Tiraž

2000

ISBN 978-86-80809-86-1

CIP - Каталогизacija u publikaciji
Narodna biblioteka Srbije, Beograd

658.62:006.35(4)

CE znak : pasoš za proizvode / [urednici
Vidosava Džagić, Dušan Stokić]. - Beograd :
Privredna komora Srbije, 2014 (Beograd : Tedo
print). - 48 str. : ilustr. ; 24 cm

Tiraž 2.000.

ISBN 978-86-80809-86-1

1. Џагић, Видосава [уредник]

а) Производи - Обележавање

COBISS.SR-ID 206312204



**Šta proizvođači u Srbiji treba da znaju o
CE znaku i srpskom znaku usaglašenosti**

Direktive novog pristupa

Šta prethodi postavljanju CE znaka



**PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE**

Resavska 13-15
11000 Beograd, Srbija
Tel: +381 11 33 00 910
Faks: +381 11 32 30 949
bis@pks.rs
www.pks.rs