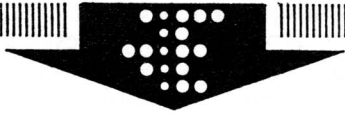


osvrti i mišljenja



Uređuje: dr. sc. Zvonko Benčić

Europsko i hrvatsko tehničko zakonodavstvo

Aktualna preokupacija Republike Hrvatske je proces pristupanja u Europsku uniju (EU). Za ostvarenje postavljenog cilja – ulazak u EU – potrebno je utvrditi, planirati i mjeriti akcije kojima se ostvaruju stečevine EU, koje ona ima u svojem ustrojstvu i koje su odraz potreba za djelovanje EU kao međunarodne zajednice.

Tehničke prepreke trgovini

Ne ulazeći u sve aspekte puta pridruživanja u ovu veliku međunarodnu zajednicu, valja uočiti jedan od posebno važnih zahtjeva koji je EU postavila – osiguravanje slobodnog kretanja roba, usluga i kapitala. U ostvarenju tog zahtjeva EU se suočila s velikom preprekom koja onemogućuje slobodno kretanje roba i usluga. Prepreka je neusklađenost tehničkih zahtjeva kojima proizvod, postupak ili usluga moraju zadovoljiti. Industrijske tradicije zemalja članica stvorile su različit pristup tehničkim rješenjima, što je stvorilo prepreku prihvaćanja robe na sada jedinstvenom tržištu. Postojanje različitosti u tehničkim zahtjevima u pojedinim zemljama članicama EU ili u zemljama izvan EU naziva se *tehnička prepreka trgovini*. Način uklanjanja te prepreke naziva se *usklađenjem tehničkog zakonodavstva*.

Zakonom uređena područja

Tehničkim zakonodavstvom se izjednačavaju građani u svojim pravima i obvezama. Posebna uloga zakonodavstva je donošenje pravnih dokumenata, kojima će se zaštititi život, zdravlje, okoliš i potrošač. Područja djelatnosti u kojima može doći do ugrožavanja života, zdravlja, okoliša i potrošača uređuju se zakonom i podzakonskim propisima. Ta područja se nazivaju *zakonom uređena područja*.

Tehničko zakonodavstvo pravno uređuje zakonom uređena područja gospodarskog djelovanja. Samo tehničko zakonodavstvo obuhvaća sustavno uređeno područje:

- normizacije,
- certifikacije,
- akreditacije,
- ispitivanja,
- mjeriteljstva
- nadzora tržišta.

Gledano kroz očekivanja hrvatskog gospodarstva usklađenje tehničkog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU jedna je od primarnih zadaća našeg približavanja europskom gospodarstvenom području i cilj koji treba ostvariti bez obzira na brzinu formalnog ulaska u EU.

Usklađivanje tehničkih norma i tehničkog zakonodavstva s Europskom unijom

Hrvatska je tradicionalno vezana uz europske propise i norme, koje se prate i slijede, te prema potrebi primjereno i preuzimaju. U hrvatskom gospodarstvu postoji dobro poznavanje europskih i međunarodnih propisa i norma, što treba gledati kroz činjenicu korištenja stranih tehnologija, veliku povezanost naših stručnjaka s tehnologijama i tehnološkim rješenjima iz europskog i svjetskog prostora, kao sudjelovanje naših znanstvenika i stručnjaka u europskim i međunarodnim organizacijama, institucijama i događanjima u Europi i svijetu. Stoga poznavanje tehničkih norma i tehničkog zakonodavstva treba iskoristiti kao najbržu i najbolju komunikaciju s tehnički naprednim svijetom i jednim od puteva za prepoznavanje hrvatskog gospodarstva u Europi i svijetu.

Upravo činjenica mogućnosti komuniciranja na tehničkom području s europskim i drugim tehnički naprednim zemljama otvara velike mogućnosti za usklađivanje zahtjeva na području tehničkih norma i tehničkog zakonodavstva s EU.

Usklađivanje tehničkih norma i tehničkog zakonodavstva s EU prvi je i najvažniji zadatak koji mora riješiti hrvatsko gospodarstvo. Usklađeno tehničko zakonodavstvo otvara mogućnosti tržišnog djelovanja na velikom tržištu EU, ali je ujedno i prepreka koja sprječava ulazak nekvalitetne robe i usluga na hrvatsko tržište.

Tehnika nije politika. Biti tehnički sukladan s naprednijim samo je pitanje pameti i stajališta. Dostupnost tehničkih dokumenta i sustava tehničkog zakonodavstva, pa čak i članstvo (punopravno ili promatračko) u međunarodnim organizacijama nisu danas veliki problem. Valja uočiti činjenicu da je Hrvatska interesantno tržište za proizvode zemalja članica EU, ali i područje za investiranje, suradnju i partnerstvo u poduzetničkim djelatnostima. Vrijedi i obratno. Mogućnost djelovanja na EU tržištu

potaknut će dobre i poduzetne da se izbore na tom zahtjevnom tržištu, a to će stvoriti određeni *banch-marking* na domaćem tržištu. Posjedovanjem sukladnih tehničkih norma i tehničkog zakonodavstva smanjuje se netransparentnost u odnosima na tržištu, smanjuju se troškovi dokazivanja sukladnosti i otvaraju se vrata djelovanju na hrvatskom tržištu poduzetnika koji prepoznaju situaciju u Hrvatskoj kao u »svojoj zemlji« i obratno.

Polazeći od navedenih činjenica gospodarstvo Hrvatske jest i mora biti zainteresirano za usklađenje tehničkih norma i tehničkog zakonodavstva sa zemljama članicama EU.

Da bi se tehničke norme i tehničko zakonodavstvo mogli uskladiti s zakonodavstvom EU, potrebno je načiniti veliki napor u prepoznavanju sustava tehničkog zakonodavstva EU i pronaći put i način sustavnog prenošenja tog zakonodavstva u pravni sustav Republike Hrvatske.¹⁾

PRIKAZ TEHNIČKOG ZAKONODAVSTVA EUROPSKE UNIJE

Načelo usklađivanja tehničkog zakonodavstva u Europskoj uniji

Usklađenje tehničkog zakonodavstva težak je posao. Do 1985. nastojalo se smanjiti tehničke prepreke trgovini donošenjem usklađenih norma. S obzirom na snažnu tradiciju i postojanje uhodanih tehničkih rješenja rezultati su bili mali i gotovo nikakvi. Uočavajući taj sputavajući faktor, prelazi se na novi pristup tehničkom zakonodavstvu, gdje se u zakonske dokumente uvode temeljni zahtjevi, ispunjenjem kojih se osigurava život, zdravlje, okoliš i potrošač (što je uključeno u ustavne odrednice svake zemlje), a norma kao regulatorni dokument za uređenje *ponašanja u realizaciji proizvoda postaje neobvezna*. Time je postignuta svrha. Norma, kao neobvezni dokument postaje pomoćno sredstvo kojim se upućuje, a ne obvezuje, kako ostvariti zadovoljenja temeljnih zahtjeva, a broj norma postaje mjerilo urednosti, jakosti i zrelosti gospodarstva. Time je i norma dobila dimenziju uređenja područja i dimenziju pomoći uz nespustavanje poduzetničke inicijative.

EU postupno od 1985. uvodi »Novi pristup« (*New Approach*) i »Opći pristup« (*Global Approach*) kao opće shematizirane pristupe stvaranju sustava. Za nas je važno da *New Approach* i *Global Approach* postoje i da ih ne treba izmišljati, nego prenijeti u pravni sustav Republike Hrvatske.

¹⁾ Opaska autora:

Na tom putu bilo bi dobro poslušati poruku jednog od zaključaka s jednog od kongresa Europske organizacije za kvalitetu o promjeni načina mišljenja:

1. U mišljenje treba uključivati jasnu svrhu.
2. Sustav mora uključiti mjerljivost i mjerenje učinkovitosti.
3. U realizaciji moraju biti jasne metode i načini ostvarenja.

EU svoj sustav tehničkog zakonodavstva osniva, dakle, na dvojakom pristupu: novom i općem shematiziranom pristupu (*New Approach, Global Approach*) i na sektorskom pristupu (gdje rješenja nisu općenita za više područja nego specifična u okviru jednog zakona i podzakonskih dokumenata i ne će se elaborirati u ovom članku).

Prvi pristup, *New Approach*, osniva se na definiranju zahtjeva za zaštitu života, zdravlja, okoliša i potrošača (temeljni zahtjevi) sadržanih u pravnim dokumentima naziva direktiva (kod nas najčešće smjernica) i primjenjuju se na veći broj područja. Dokazivanje ispunjenja temeljnih zahtjeva na proizvodu prije stavljanja u promet je na proizvođaču sa ili bez ovlaštene certifikacijske organizacije. Norme nisu obvezne. Proizvod, koji je zadovoljio temeljne zahtjeve, označava se CE znakom i tako označen proizvod mora biti prihvaćen u svakoj zemlji članici. Neispunjavanje temeljnih zahtjeva na proizvodu stavljenom u promet mora se sankcionirati prema odrednicama pravnog sustava zemlje članice.

Usklađivanje pravnih propisa u Europskoj uniji

Uvodno je naglašeno da su tehničke prepreke trgovini posljedica različitosti industrijske prakse i tehničke regulative u pojedinim zemljama članicama EU. Isti problem je u protoku roba i usluga iz EU prema zemljama izvan EU. Neusklađenost pravnih sustava kojima se određuju obveznosti i pravne posljedice za neispunjavanje tehničkih zahtjeva je sljedeća prepreka.

Stoga se u sustavnom rješavanju problema slobodnog kretanja roba, usluga i kapitala, s jasnim ciljem stvaranja jedinstvenog tržišta uz maksimalnu zaštitu osnovnih vrijednosti života, zdravlja, okoliša, u EU se krenulo od usklađivanja pravnih propisa među članicama EU suglasno članaku 95 (prije 100a) Ugovora o EU.

Zaključkom Vijeća EU, koji se osniva na *Bijeloj knjizi* Europske komisije, određeno je da proizvodi, postupci i usluge moraju zadovoljiti temeljne zahtjeve prije puštanja u promet. Kako temeljni zahtjevi određuju svojstva proizvoda, procesa ili usluge, kojima se štiti život, zdravlje, okoliš i potrošač, neispunjavanje temeljnih zahtjeva na proizvodu prije puštanja u promet mora se kazniti u svakoj zemlji članici sukladno odrednicama njezinog pravnog sustava.²⁾

²⁾ Opaska autora:

Treba razlikovati:

- Svojstvo proizvoda, iskazano kao zadovoljenje temeljnih zahtjeva, pravna je kategorija.
- Osobina proizvoda, koju može ili ne mora imati proizvod, ili se može steći, nije pravna kategorija u smislu svojstva, nego predstavlja ugovorno/tržišnu kategoriju.

S ciljem uređenja jedinstvenog tržišta EU bez zapreka protoku roba i usluga odrednice Vijeća EU usmjerene su na sljedeće aspekte:

- Na oblikovanje direktiva, kao osnovnih dokumenata, kojima se određuje pravni status prve i druge strane, ako djeluju na području uređenom zakonom. Osnova direktive je iskazivanje pravnih posljedica vezanih za ispunjenje ili neispunjenje temeljnih zahtjeva (ili zahtjeva u interesu općeg dobra), za određene proizvode, postupke ili usluge.
- Zadovoljenje temeljnih zahtjeva dokazuje proizvođač, što znači da je proizvođač ili njegov zakoniti predstavnik u EU pravno odgovoran za proizvod.
- Dokazivanje ispunjenja temeljnih zahtjeva može provoditi ili proizvođač ili nezavisna ovlaštena ili akreditirana organizacija putem postupka certifikacije.
- Zadovoljenje postavljenih zahtjeva proizvođač ili njegov zakoniti predstavnik iskazuje »Izjavom dobavljača« i postavljanjem CE znaka.

Da bi se olakšalo dokazivanje ispunjenja temeljnih zahtjeva kao obvezne kategorije, Europska komisija je povjerala privatnim europskim normizacijskim organizacijama, CEN i CENELEC, izradu harmoniziranih normi, koje trebaju sadržavati normativne odrednice, kojima se mogu najlakše zadovoljiti temeljni zahtjevi, s tim da tako donesene norme nisu obavezne. To znači da je proizvođaču ostavljena mogućnost dokazivanja ispunjenja temeljnih zahtjeva uporabom norma ili bez njih. Time je ostvarena mogućnost izlaska na tržište s proizvodom za koji ne postoje norme ili zakonski i podzakonski dokumenti (vidi horizontalni zakoni – Zakon o općoj sigurnosti proizvoda).

Zahtjevi i ciljevi direktiva u Europskoj uniji

Daljnji korak u uređenju područja tehničkog zakonodavstva je ostvaren Zaključkom Vijeća EU od 7. 5. 1985., kojim je uspostavljena »Nova koncepcija na području tehničke harmonizacije i normizacije«. (*New Approach, Neue Konzeption*) kao jedinstvena metodologija dokazivanja ispunjenja temeljnih zahtjeva sadržanih u direktivama EU.

U osnovi *New Approach* osniva svoj ustroj na poštovanju tržišnih načela i odgovornosti proizvođača ili njegovog zakonitog predstavnika u EU za proizvod, postupak ili uslugu, uz osiguravanje pravne sigurnosti za kupca i proizvođača. Pravna sigurnost kupca i proizvođača iskazana je uspostavljanjem dokumenata Europske unije u obliku direktive.

Prema članku 249 (prije 189) Ugovora o EU, *direktiva je za svaku zemlju članicu obavezna*. Da bi se omogućilo postizanje cilja (zaštita života, zdravlja i okoliša), izbor oblika i načina preuzimanja direk-

tive prepušten je unutrašnjem pravnom ustrojstvu svake zemlje članice. Mogućnosti izbora preuzimanja odnose se na preuzimanje direktive u nacionalno zakonodavstvo u obliku zakona, propisa ili drugog zakonskog dokumenta.

Za razumijevanje direktiva, kao pravnog dokumenta za područja za koja je obavezno definirati temeljne zahtjeve s ciljem zaštite života, zdravlja i okoliša, posebno je važno razumijevanje članka 95 (100 a) Ugovora o EU. Odrednice navedenog članka odnose se na postizavanje izjednačavanja pravnih propisa, s ciljem uklanjanja pravnih prepreka, posljedično i uklanjanja trgovačkih prepreka. Osnovno načelo jest, da je proizvođač ili njegov zakonski predstavnik u EU, koji je stavio u promet proizvod, postupak i uslugu, na kojima nisu ispunjeni temeljni zahtjevi, odgovoran za proizvod i posljedice koje mogu nastati iz toga i stoga mora biti sankcioniran sukladno pravnom sustavu zemlje članice. Iz tog načela proizlazi obaveza zemalja članica EU da se »proizvodne direktive« doslovno prenose u nacionalni pravni sustav.

U provedbenom smislu, osnovna je zadaća direktive osiguravanje višeg sigurnosno-tehničkog stupnja zaštite jednakim i usuglašenim uvjetima koji se reguliraju temeljnim zahtjevima. Kod »proizvodnih« direktiva se pouzdano i jednoznačno određuju maksimalni zahtjevi za zaštitu života, zdravlja i okoliša, dok se kod »neproizvodnih« direktiva (npr. zaštita na radu) određuju minimalni zahtjevi. Posebno valja uočiti da svaka direktiva sadrži zaštitnu klauzulu, jer se njome jasno i nedvojbeno određuju pravne situacije i rješenja za sve sudionike korištenja (obveznosti) direktive – dobavljača, kupca i zakonodavca, kao i načini postupanja kada se pojavi odstupanje od temeljnih zahtjeva. To je posebno važno, ako se pojavi situacija da odrednice temeljnog zahtjeva nisu postigle svrhu.

Cilj direktive je, osim prije naznačene regulativne funkcije, da se proizvod, izrađen u skladu s temeljnim zahtjevima, mora prihvatiti u svakoj zemlji članici EU, a da se u zemlji članici u kojoj se proizvod koristi ne postavljaju dodatni uvjeti ili traže dodatna ispitivanja.

Donoseći *New Approach* s ciljem stvaranja sustava povjerenja među zemljama članicama, koje omogućava slobodu kretanja roba i usluga, u Zaključku Vijeća EU o *New Approach* naglašeno je, da se *New Approach* mora nadopuniti jedinstvenim postupkom potvrđivanja sukladnosti.

Naime, u direktivama se, sukladno članku 95 (100 a) Ugovora o EU, zahtijeva od proizvođača (ili njegovog zastupnika) označavanje proizvoda, koji se pušta u promet znakom CE i sukladno zahtjevima pojedine direktive i davanje »Izjave dobavljača«.



IZJAVA DOBAVLJAČA¹	
Tvrka ² _____	
izjavljujemo i potvrđujemo pod punom odgovornošću sukladnost proizvoda ³	
s temeljnim zahtjevima iz Direktive ⁴ :	
Primijenjene su slijedeće harmonizirane norme ⁵ :	
Primijenjene su slijedeće nacionalne tehničke norme i specifikacije ⁶ :	
Mjesto:	Potpis ⁷ :
Datum:	

Objašnjenje:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)

Ispisati pisaćim strojem ili velikim štampanim slovima na jeziku države korisnika proizvoda
 Ime i puni naslov proizvođača, ili ime i naslov njegova zastupnika u Europskoj uniji. Ime i puni naslov
 pravne osobe, koja stavlja u promet navedeni proizvod na području Europske unije.
 Opis proizvoda (naziv, tip, serijski broj itd.) s podacima o ispravnoj uporabi sukladno odredbama.
 Odgovarajuće direktive Europske unije
 Pripadne usklađene norme, odnosno još važeće norme, na osnovu, kojih je proizvod proizveden
 Pripadni propisi o sigurnosti ukoliko dopunjuju ili osnažuju temeljne zahtjeve direktiva.
 Pravno ovjereni potpis i pobliža oznaka potpisnika, odnosno njegov položaj (npr. ravnatelj)

Označavanjem i izjavom dobavljača proizvođač (ili njegov zastupnik) potvrđuje, da je proizvod sukladan temeljnim zahtjevima. Proizvođač (ili njegov zakoniti predstavnik) sukladnost proizvoda s direktivama vidno označava naznačenim CE-znakom.

Propisno je, da se znak, koji se stavlja na proizvod, koji je sukladan direktivi, sastoji od slova CE i na zakonom uređenom području karakterističnog broja ovlaštene organizacije, koja je provjerila proizvod. Svoj označni broj ovlaštena organizacija dobiva u registru EU. Za označavanje sve direktive koriste jedinstveni znak.

U cilju postizanja nedvojbene istinitosti označavanja i izjave, Europska komisija je 1989. podnijela Vijeću EU »Sveobuhvatni nacrt za izdavanje certifikata i njihovu provjeru kao instrument za jamstvo kvalitete industrijskih proizvoda« (*Global Approach*), koji je te godine i prihvaćen.

Načela postupka dobivanja suglasnosti (certifikacija)

Bez obzira na tehničku razinu pojedinih zemlja članica EU, različitost postupaka certificiranja proizvoda sa zahtjevima, jedan je od najspornijih postupaka i ujedno jedna od velikih prepreka u slobodnom protoku roba i usluga. Zbog ujednačavanja postupaka certifikacije bilo je potrebno donijeti jedinstveni postupak i metodu.

Europsko vijeće donijelo je odluku o primjeni »Zaključka od 22. 7. 1993. o primjeni modula za pojedine faze postupka za potvrđivanje sukladnosti u tehničkim usklađenim direktivama« i »Pravila za uvođenje i primjenu CE-oznake o sukladnosti proizvoda«.

Smisao ovog Zaključka jest, da se postupci procjene zadovoljenja zahtjeva sustavno shematiziraju. Postupak dokazivanja sukladnosti – certifikacija, raz-

rađen je kao sustav modula, kojima su obuhvaćene sve faze postupka certifikacije, od razvojne faze do realizacije proizvodnje. Važno je uočiti da je to shematizirani postupak, koji se može koristiti i na zakonom uređenom području i na dobrovoljnom području.

Razrada modula je osnova »Općeg pristupa«. Osnovne značajke modula su sveobuhvatnost i univerzalnost primjene u postupku certifikacije. U postupku certifikacije nije nužno koristiti sve module, nego se u odrednicama direktive koja se odnosi na određeni proizvod određuje primjena određenih modula i njihovih kombinacija.

Uporaba određenih modula i potreba u postupku certificiranja i dokazivanju sukladnosti postaje jasnija, ako se pogleda u sadržaj pojedinog modula.

Sustav modula za dobivanje sukladnosti (certifikacije)

Modul A (izjava o sukladnosti – unutrašnji nadzor proizvodnje)

Proizvođač provodi samostalno dokazivanje sukladnosti, ali mora imati pripremljene tehničke podloge za ovlaštenu organizaciju.

U podvarijanti ovog modula, koja je označena kao »A.a«, propisuje se obavezno ispitivanje u ovlaštenoj organizaciji (treća strana). Specifičnosti se moraju pobliže odrediti u direktivi, kako bi ovlaštena organizacija znala što mora ispitati.

Modul B (ispitivanje tipa)

Primjenjuje se u fazi razvoja proizvoda. Ukoliko se izabere taj modul, ovlaštena organizacija ispituje tehničku dokumentaciju i uzorak proizvoda, prije početka proizvodnje.

Moduli C, D, E, i F primjenjuju se u proizvodnoj fazi i povezani su s modulom B. Osnovno značenje

ovih modula je nadzor nad mogućnošću osiguravanja trajne prisutnosti utvrđenog svojstva u proizvodnji i prije stavljanja u promet.

Modul C (sukladnost s tipom proizvoda)

Modulom C proizvođač izjavljuje sukladnost proizvoda s ispitanim uzorkom. Ovlaštena organizacija provodi sustavnu provjeru i provjerava određene karakteristike proizvoda.

Modul D / Modul E

Osnova uspostavljanja modula D (kvaliteta: osiguravanje/upravljanje u proizvodnji) i modula E (osiguravanje/upravljanje kvalitetom proizvoda) je osiguravanje sukladnosti proizvodnje s ispitanim uzorkom sustavom osiguravanja/upravljanja kvalitetom. Pri tome sustav osiguravanja/upravljanja kvalitetom mora priznati i nadzirati ovlaštena organizacija (nije dovoljno posjedovati certifikat sustava kvalitete). Ovi moduli su posebno važni, jer se njihovom provedbom utvrđuje da organizacija može trajno održavati svojstvo proizvoda, koje je u skladu s temeljnim zahtjevima.

Modul F (provjera proizvoda)

Primjenjuje se samo u iznimnim slučajevima, kao npr. kod provjere medicinskih aparata, kod kojih pacijent dolazi neposredno u dodir s uređajem, kao što je slučaj s kompjutoriziranim tomografom. Kod ovog modula za svaki proizvedeni proizvod ovlaštena organizacija ispituje sukladnost s provjerenim uzorkom tog proizvoda. Ovlaštena organizacija izdaje certifikat o sukladnosti.

Modul G (pojedinačno ispitivanje i provjera)

Ovaj se postupak provodi kod proizvodnje koja nije serijska. Provjera se odnosi na fazu razvoja i proizvodnje. Svaki pojedini proizvod ovlaštena organizacija mora ispitati u smislu ispunjenja zahtjeva propisanih direktivom.

Modul H (sveobuhvatna provjera sustava osiguravanja/upravljanja kvalitetom)

Ovuhaća sveobuhvatnu provjeru sustava osiguravanja/upravljanja kvalitete, kojom proizvođač održava svoju kvalitetu. Ovlaštena certifikacijska orga-

Tablica 1: POSTUPCI ZA UTVRĐIVANJE SUKLADNOSTI (MODULI)

	A. Izjava o sukladnosti	B. (Ispitivanje tipa proizvoda)			G. (Pojedinačno ispitivanje)	H Sveobuhvatni QA-ISO 9001
R A Z V O J	Proizvođač -stavlja na uvid ovlaštenoj organizaciji tehničke podloge A.a Uključenje ovlaštene organizacije	Proizvođač podnosi ovlaštenoj organizaciji -tehničke podloge -uzorak proizvoda Ovlaštena organizacija -ispituje sukladnost s temeljnim zahtjevima -provodi ispitivanja -ispostavlja izvještaje o ispitivanju			Proizvođač - podnosi tehničke podloge	Proizvođač održava certificirani sustav QA za proizvodne svrhe Ovlaštena organizacija - nadzire QA sustav - ispituje uzorake! - izdaje cert.!
	A. Proizvođač -izjavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima -postavlja CE znak A.a. Ovlaštena organizacija -ispituje naznačene osobine proizvoda -povremeno provjerava proizvode(1)	C. Sukladnost s tipom Proizvođač -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -ispituje naznačene osobine proizvoda -povremeno provjerava proizvode(1)	D. - Proizvođač -održava sustav QA za proizvodnju i ispitivanje -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -priznaje QA sustav -nadzire QA sustav	E. - Proizvođač - održava sustav QA za proizvodnju i ispitivanje -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom odnosno s temeljnim zahtjevima -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -priznaje QA sustav -nadzire QA sustav	E. (Ispitivanje proizvoda) Proizvođač -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom odnosno s temeljnim zahtjevima -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -ispituje sukladnost -izdaje certifikat o sukladnosti	Proizvođač predložava proizvod - izjavljuje sukladnost postavlja CE znak Ovlaštena organizacija - ispituje sukladnost s temeljnim zahtjevima izdaje certifikat o sukladnosti
P R O I Z V D N J A						

1) Daljnje odrednice mogu se utvrditi za pojedine direktive

Grafički prikaz modula

nizacija priznaje i nadzire sustav kvalitete i provjerava ispunjenje zahtjeva, na koje se proizvođač poziva kad izjavljuje sukladnosti sa zahtjevima.

Ovakvo modularno rješenje omogućava fleksibilan pristup u opsegu odgovornosti za dokazivanje ispunjenja zahtjeva sukladno stupnju rizika za posljedice.

Kod manjeg stupnja rizika se potvrđivanje može prepustiti proizvođaču, dok je kod većeg stupnja rizika u potvrđivanje potrebno uključiti ovlaštenu certifikacijsku organizaciju kao treću stranu. Na osnovi ispitivanja i provedenog postupka utvrđuje se sukladnost s postavljenim zahtjevima. Ako je uključena treća strana, ona izdaje certifikat o sukladnosti. Kada nije uključena treća strana ili se u dokazivanju ne poziva na harmonizirane norme, sva težina dokazivanja je na proizvođaču. Proizvođač je uvijek odgovoran za proizvod koji stavlja u promet. No, ako je uključena treća strana, proizvođač svoju deklaraciju o sukladnosti osniva na dokumentima o utvrđenoj sukladnosti treće strane, što nije slučaj ako sam utvrđuje i deklarira sukladnost.

Razdvajanjem postupaka dokazivanja sukladnosti prema fazama stvaranja proizvoda od velikog je značenja za proizvođača, budući da mu omogućava rano uključivanje ispitne (ovlaštene) organizacije u procjenu zadovoljavanja zahtjeva, što bitno smanjuje rizik subjektivne (proizvođačke) interpretacije temeljnih zahtjeva i uvjeta njihovih ispunjenja na proizvodu.

Kao što je naglašeno, svaki modul ima specifičan opći sadržaj, koji se koristi u tijeku dokazivanja sukladnosti s temeljnim zahtjevima na zakonom uređenom području. Izbor kombinacija potrebnih modula određuje se u svakoj direktivi prema specifičnostima. Postoji mogućnost proširenja sadržaja modula prema potrebama direktive, ali osnovni slijed korištenja modula i tipovi modula, naznačenih u Zaključku, moraju se poštovati. Važno je napomenuti, da se u postupku certifikacije može, ali nije obvezno, pozivati i koristiti norme. To je izbor proizvođača. Ako proizvođač ne želi koristiti normu u dokazivanju ili norme nema, tada je težina dokazivanja ispunjenja temeljnih zahtjeva na proizvođaču, a ne na ovlaštenoj ustanovi.

Cjelokupnost mjera sastoji se u uspostavi pravne odgovornosti proizvođača za proizvod kroz ispunjavanje temeljnih zahtjeva na proizvodima, koji se stavljaju u promet, i postizanja pravne sigurnosti za kupca.

CE-znak

Proizvođač (ili njegov zakoniti predstavnik) sukladnost proizvoda s odrednicama direktive vidno označava CE-znakom.

S obzirom na raznolikost proizvoda i potrebe označavanja i drugih svojstava, u pojedinim direktivama se određuje da se uz CE znak mogu postaviti i druge oznake. Primjerice, kod nekih proizvoda je obvezno navođenje odredbi i propisa o njihovoj uporabi, godina postavljanja znaka ili se zahtijeva dodatni piktogram ili neki drugi pisani naputak. Ove oznake ni u kojem slučaju ne smiju prekrivati, sakrivati ili učiniti nečitljivim CE-znak i ne smiju dovoditi korisnika u zabludu.

CE-znak je prvenstveno namijenjen nadležnim inspekcijama zemalja članica Europske unije.

CE-znak nije oznaka kvalitete, stupnja sigurnosti ili stupnja zaštite okoliša, kao što to često smatraju potrošači, nego CE-znak ukazuje stručnoj osobi, da je provjerom utvrđeno, da proizvod zadovoljava temeljne zahtjeve direktive, koja se odnosi na taj proizvod.

Priznavanje certifikacijskih dokumenata

Ugradnjom u Nacrt sustavnog pristupa potvrđivanju sukladnosti ostvaruje se osnova za međusobno priznavanje certifikacijskih dokumenata. Da bi se to postiglo, mora se stvoriti povjerenje u mjerodavnost i nadležnost institucija, koje provode te postupke, a to su:

- ispitni laboratoriji,
- organizacije za certificiranje,
- organizacije za akreditaciju,
- proizvođači.

Cilj postavljen u Nacrtu obuhvaća ostvarenje pretpostavke o međusobnom priznavanju rezultata ispitivanja i certificiranja među zemljama članicama EU kao i ujednačenje opsega djelovanja svake od ovih institucija, kako je to već uobičajeno u mnogim zemljama.

Ta raščlamba na prepoznavanje opsega djelovanja je dogovorena, tako da:

- ispitni laboratorij obavlja mjerenja tehničkih svojstava i/ili osobina proizvoda,
- certifikacijske (potvrđne) organizacije provjeravaju da utvrđena svojstva proizvoda odgovaraju direktivama, zahtjevima ili normama i da postoji mogućnost trajnog osiguravanja postignutog svojstva/osobine,
- akreditacijske (ovlasne) organizacije procjenjuju sposobnosti (mjerodavnost) ispitnih i certifikacijskih organizacija.

Ujednačeno djelovanje organizacija na području ispitivanja, certifikacije i akreditiranja Europska komisija prepoznaje kroz zadovoljenje zahtjeva norma niza EN 45000 i/ili preuzetih ISO norma kao EN norme (posebno EN ISO 17 025 i EN ISO 17 020) putem kojih se prepoznaju zahtjevi koje organizacije moraju zadovoljiti da bi bile akreditirane.

U cilju uspostave povjerenja u rad akreditiranih (ovlaštenih) organizacija, Komisija zahtijeva od svih država članica uspostavu sustava akreditacije. Na zakonsko uređenom području (*mandatory*) zemlje članice EU registriraju svoje ovlaštene/akreditirane organizacije za ispitivanje i certificiranje kod Europske komisije (*Notified Body*), koja uspostavlja službeni popis ovlaštenih organizacija javno dostupan. Priznavanje ovlaštenih organizacija se proteže na sve zemlje članice EU.

Na dobrovoljnom području (*voluntary*) registracija je na nacionalnoj razini, a kroz sustav Europske akreditacije mogu biti međunarodno priznate. Predviđeno je, da organizacije za ispitivanje i certificiranje uspostave nacionalnu i međunarodnu razmjenu iskustava, čime se osigurava djelovanje po istim europskim mjerilima.

Putem mjera opisanih u prethodnom tekstu ostvarena je osnova za realizaciju osiguravanja nesmetanog protoka roba, usluga i kapitala. EU je na taj način uspostavila sustav procjene zadovoljenja zahtjeva kojim se jednoznačno mogu otkloniti prepreke i stvoriti povjerenje među stranama u gospodarskim odnosima na cijelom prostoru EU.

Važno je uočiti, da postojeći sustav maksimalno poštuje individualnost tržišnog ponašanja uz normirane uvjete i individualnu odgovornost i maksimalnu zaštitu općeg interesa (života, zdravlja, okoliša).

TEHNIČKO ZAKONODAVSTVO REPUBLIKE HRVATSKE

U cilju uređenja tehničkog zakonodavstva Republika Hrvatska je donijela 5 tzv. horizontalnih zakona na osnovi kojih će se sukcesivno donositi zakonski i podzakonski dokumenti. Horizontalni zakoni su zakoni koji su općenito primjenjivi i uređuju osnovu za donošenje specifičnih zakona i/ili podzakonskih akata. U listopadu 2004. godine doneseni su ovi horizontalni zakoni:

- Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti,
- Zakon o akreditaciji,
- Zakon o općoj sigurnosti proizvoda,
- Zakon o normizaciji,
- Zakon o mjeriteljstvu.

U EU je horizontalni samo zakon o općoj sigurnosti proizvoda. Taj zakon kao horizontalni zakon je iznimno važan, jer se putem njega uređuje stanje koje nastaje kad posebnim zakonima nije uređeno određeno područje ili proizvod. Naime, ukoliko se na određenom području ili na određenom proizvodu javljaju svojstva koja mogu ugroziti život, zdravlje, okoliš ili potrošača ovim se zakonom obvezuje proizvođača ili drugog sudionika koji na tržište stavlja

proizvod da mora utvrditi da proizvod neće ugroziti život, zdravlje, okoliš ili potrošača i biti odgovoran ako do nemilog i kašnjenja dođe.

Ostali zakoni su osnova za mogućnost donošenja zakona i podzakonskih dokumenta za određeno područje a koje donose nadležna ministarstva (Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti) kao i za uređenje određenih područja (normizacije, akreditacije, mjeriteljstva). U osnovi ti se zakoni osnivaju na odrednicama Novog i Općeg pristupa. Ovim zakonima se također mijenja i sustav koji je postojao do 1. 1. 2005., tj. dok je postojao Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo (DZNM) s ovlastima u području izrade i provođenja određenih zakona i propisa. S 1. 1. 2005. prestaje radom (postoji prijelazno razdoblje) DZNM, te počinju radom nove organizacije Državni zavod za norme, Hrvatska akreditacijska agencija i Državni zavod za mjeriteljstvo. U mjerodavnim ministarstvima se radi na prenošenju europskih direktiva u pravni sustav Republike Hrvatske i uređenje područja koja su u njihovoj nadležnosti.

ZAKLJUČAK

Rano je za prikaz cjelovitog novog ustroja tehničkog zakonodavstva u Republici Hrvatskoj ali je indikativno i važno da se pristupilo oblikovanju i uvođenju sukladno EU tehničkom zakonodavstvu. U ovom trenutku je važno potaknuti stručnjake da se uključe u rad u bilo kojem obliku ili tamo gdje je potrebno. Također je važno da se kroz institucionalne oblike potakne upoznavanje gospodarstvenika s odrednicama tehničkog zakonodavstva, npr. otvaranjem kolegija na fakultetima (npr. kroz kolegij »Normizacija, certifikacija, akreditacija« na Visokoj školi za sigurnost sustavno je educirano preko 600 studenata), kroz javne nastupe (npr. tribina ISO FORUM CROATICUM – HGK preko 300 gospodarstvenika) i akcije Ministarstva za europske integracije (za koje nemam podatke).

Važno je uočiti da se radi, uz subjektivnu opasku da se nedovoljno osjeća (posebno kod nas tehničara) sustavnost i cjelovitost u implementaciji tehničkog zakonodavstva (što može biti posljedica nedovoljne obaviještenosti putem medija). Osobno sam optimist.

DODATAK – DEFINICIJA POJMOVA

Norma

»Norma je isprava namijenjena općoj i opetovanoj uporabi, kojom se određuju pravila, odrednice ili značajke proizvoda, procesa ili usluge radi postizanja najpovoljnije razine uredenosti.«

Norme su dobrovoljne tehničke specifikacije, koje osiguravaju sukladnost među proizvodima i uslu-

gama, potrebne razine sigurnosti, kvalitetu učinkovitosti i mjernih metoda za postizanje sukladnosti sa specifikacijama.

Norma je dragovoljni i metodični instrument gospodarske i industrijske integracije i služi kao tehnička osnova za potporu zakonodavstva.

Norma ne smije voditi pojedinačnom interesu stjecanjem posebne gospodarske prednosti, stoga zahtijeva suglasnost za donošenje svih zainteresiranih strana. Norma treba osigurati potporu za slobodno kretanje roba i usluga, pridonositi sigurnosti osoba i imovine, te olakšavati oplemenjivanje okoliša i poboljšavanje kvalitete življenja.

Neobveznost norme proizlazi iz činjenice, da se normirati može provjereno stanje tehnike, koje vodi ujednačavanju i uređenju područja i olakšava sve relacije između prve i druge strane i da se donosi konsenzusom. Da nova spoznaja ili inovacija postane provjereno stanje tehnike i da se može donijeti konsenzusom, potrebno je vrijeme, a to znači umanjene tržišne prednosti inovatora. Između ostalog i zato norme nisu obvezne.

Najlakši put zadovoljanja temeljnih zahtjeva je korištenjem norma, ali važno je naglasiti da uporaba norma nije obveza. Nekorištenje norma je dopušteno, ali stvara velike teškoće zahtjevatelju certificiranja u dokazivanju ispunjenja temeljnih zahtjeva.

Snaga i bogatstvo jednog gospodarstva je usvojeni i primijenjeni broj norma.

Osnova za normizaciju je Zakon o normizaciji (NN 163/03).

Certifikacija

Certifikacija je postupak, kojim treća nepristrana strana dokazuje, da postoji odgovarajuće povjerenje, da je jednoznačno pouzdano naznačeni proizvod, postupak ili usluga u sukladnosti s određenim zahtjevima i/ili određenom normom. Postupku certificiranja (potvrđivanja sukladnosti) može podvrgnuti sve što je mjerljivo i ponovljivo.

Na zakonom uređenom području certificiranja (potvrđivanje sukladnosti) se prvenstveno odnosi na potvrđivanje ispunjenja temeljnih zahtjeva i mogućnosti proizvođača održavanja svojstava proizvoda, koji zadovoljava temeljne zahtjeve.

Na dobrovoljnom području certificiranja se odnosi na potvrđivanje sukladnosti sa zahtjevima (specifikacijama).

Osnova za provedbu postupka certificiranja su odrednice zakona za pojedino područje, koje pripada zakonom uređenom području, a ugovor ili specifikacija na dobrovoljnom području.

Odrednice zakona za proizvode na zakonom uređenom području moraju biti usklađene sa Zakonom

o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti, koji svoju osnovu ima u *New Approachu* i *Global Approachu*.

Ministarstva vode registre organizacija koje mogu provoditi postupke certificiranja na osnovi rješenja nadležnog ministarstva.

Provedba i uređenje sustava certificiranja i provedbe postupka certificiranja domaćih i stranih proizvoda od prioritenog je značenja za gospodarstvo.

Ispitivanje

Ispitivanje je tehnička aktivnost koja se sastoji od ustanovljavanja jedne ili više značajki proizvoda, koja se provodi sukladno određenom postupku.

Provedba ispitivanja je sastavni dio postupka certificiranja. Za provođenje ispitivanja na zakonom uređenom području posebno je važno da je organizacija za ispitivanje ovlaštena na osnovi postupka akreditacije.

Inspeksijske organizacije

Inspekcija je ocjena sukladnosti na osnovi profesionalne procjene.

Ulogu inspeksijskih organizacija treba promatrati u okviru nadzora nad tržištem i u funkciji zaštite potrošača. Za tu funkciju inspeksijske organizacije bi trebale provesti postupak akreditacije sukladno europskoj normi za inspeksijske organizacije.

Akreditacija

Akreditacija je postupak, kojim nadležno tijelo daje formalnu potvrdu, da je organizacija mjerodavna za provođenje određenih zadaća.

Akreditacijom su obuhvaćeni laboratoriji, certifikacijske i inspeksijske organizacije, koje su podvrgnute ocjenjivanju i provjerama u propisanim vremenskim razdobljima. Ocjenu i provjere mjerodavnosti prema objavljenim kriterijima provode nezavisne institucije kao treća strana.

Na zakonom uređenom području treba razlučivati ovlašćivanja i akreditacije. Akreditacija je postupak sukladan normi, dok ovlašćivanje na zakonom uređenom području može i ne mora uključivati postupak akreditacije. To je posebno slučaj na sektorskom području. Postupak akreditacije je jednoznačno određen u postupku, nadzoru i ovlaštenju za provedbu, a davanje ovlaštenja za ispitivanje i/ili certificiranje je na osnovi zakona.

Osnova za akreditaciju je Zakon o akreditaciji (NN 158/03).

**mr. sc. Miroslav MATASOVIĆ, dipl. ing.
prof. Visoke škole za sigurnost**