

CE I C OZNAKE NA PROIZVODIMA – SKLADNOST PROIZVODA

Kondić V.
Varaždin, Hrvatska

Sažetak: Rad je sažetak seminarskog rada na studiju Tehničke i gospodarske logistike Velučilišta u Varaždinu. Kroz opis procesa ocjene skladnosti proizvoda, autor pojašnjava kompletan postupak stavljanja oznake CE na tržište EU i oznake C na tržište RH, s ciljem poboljšanja slobodnog protoka proizvoda.

Ključne riječi: CE, C, EU, direktiva, Novi pristup, Globalni pristup, norme, certifikacija, proizvod, moduli, Izjava proizvođača

Abstract: The work presents the summary of a successful seminar paper written as a part of the professional study of Technical and Economic Logistics at the University of Applied Sciences in Varaždin.

By describing the process of assessing the product conformity, the author explains the complete procedure of placing the mark CE on the EU market and the mark C on the Croatian market in order to improve the free flow of goods.

Due to Croatia's current preoccupation with EU accession, the article acquires even more important meaning.

Key words: CE, C, EU, directive, New approach, Global approach, norms, certification, product, modules, Manufacturer's statement

1. UVOD

Tržište Europske unije je definirano kao područje bez unutarnjih granica u kojemu su osigurani slobodni protoci ljudi, proizvoda i kapitala među njenim članicama. Odlukom da se Europa ujedini u jedinstveno tržište od 500 do 600 milijuna potrošača, postavljeni su temelji za premošćenje prepreka i ograničenja pri slobodnoj razmjeni roba.

Ograničenja u slobodnom protoku proizvoda posljedica su različitosti industrijske prakse i tehničke regulative u gospodarskom prostoru Europe, kao i nesukladnosti pravnih sustava kojima se određuju obveznosti i pravne posljedice za neispunjavanje tehničkih zahtjeva.

Zbog toga se krenulo u rješenje problema slobodnog protoka ljudi, proizvoda i kapitala. Cilj je bio stvaranje jedinstvenog tržišta, uz maksimalnu zaštitu osnovnih vrijednosti života, zdravlja i okoliša kroz usuglašavanje pravnih propisa među članicama EU (članak 100a Ugovora o EU).

Slobodno kretanje proizvoda je osnovna privilegija jedinstvenog europskog tržišta. Ono omogućava

potrošačima znatno veću ponudu te istodobno povećava konkurentnost. Postizanje ovog cilja zasniva se na sprečavanju novih prepreka u trgovini, na uzajamnom priznavanju te na tehničkom usuglašavanju.

EU je za osiguranje slobodnog protoka proizvoda razvila novi pristup poznat pod nazivima Novi pristup regulativi za proizvode (eng. New Approach) i Globalni pristup ocjenjivanju usuglašenosti proizvoda (eng. Global Approach).

Novi pristup za osiguranje slobodnog protoka proizvoda bazira se na direktivama novog pristupa. Temelj novog pristupa je u sljedećim postavkama (doneseno na Savjetu EU, svibanj 1985. i dopunjen u srpnju 1993.):

- Unošenje temeljnih zahtjeva u direktive za određene proizvode kao osnovni dokument na području obaveznog certificiranja
- Dokazivanje proizvođača da je proizvod zadovoljio temeljne zahtjeve u smislu neugrožavanja života, zdravlja, okoliša ili potrošača (time proizvođač preuzima odgovornost).
- Dokazivanje o sukladnosti proizvoda proizvođač može provoditi sam ili putem certificiranja preko nezavisne ovlaštene organizacije. Dokazivanje iskazuje preko Izjave proizvođača ili postavljanjem CE znaka.
- Izrada harmoniziranih normi koje trebaju sadržavati odrednice za zadovoljenje temeljnih zahtjeva. Ovaj posao je povjeren europskim normizacijskim organizacijama CEN i CENELEC.
- Primjena harmoniziranih normi nije obavezna. Proizvođač može koristiti i druge tehničke specifikacije kojima zadovoljava bitne zahtjeve direktiva novog pristupa.

Globalni pristup slobodnom protoku proizvoda odnosi se na certificiranje proizvoda i njihovo ispitivanje. Vijeće EU je 1989. usvojilo rezoluciju kojoj je cilj da se unutar tržišta EU uspostavi homogeno, transparentno i vjerodostojno okruženje u koje će imati povjerenja organi vlasti, proizvođači, kupci i korisnici proizvoda, a koje osigurava kvalitetnije proizvode na tržištu.

Ovo povjerenje temelji se na tehničkoj kompetentnosti proizvođača, ispitnih laboratorija, organa odgovornih za prosudbu kvalitete, certifikacijskih i inspeksijskih tijela, te na transparentnosti procedura za ocjenjivanje suglasnosti.

2. DIREKTIVE NOVOG PRISTUPA

Direktive kao harmonizirani pravni dokumenti određuju osnovu za pravne posljedice, suglasno zakonodavnom sustavu zemlje članice ukoliko proizvodi ne ispunjavaju temeljne zahtjeve, a pušteni su u promet na tržištu EU.

Direktive nisu direktno primjenjive u svim državama EU. One ne obavezuju države u cijelosti, već na temelju postignutih rezultata. Predviđa se i donošenje nacionalnih dokumenata koji moraju implementirati direktive EU. To znači da članice EU same odlučuju o izboru oblika i načina preuzimanja direktiva. Mogućnosti izbora odnose se na preuzimanje direktiva u nacionalno zakonodavstvo u obliku zakona, propisa ili drugog zakonskog dokumenta.

Direktive su tako koncipirane da ostavljaju određeni stupanj slobode nacionalnom zakonodavstvu članica EU. Zajedno s uredbama EU, smatraju se najvažnijim zakonskim instrumentima, a cilj im je usuglašavanje različitih ciljeva EU i njenih država članica. Ovi se dokumenti smatraju sredstvima za harmonizaciju, što podrazumijeva eliminaciju nacionalnih kontradikcija i konflikata među nacionalnim zakonima.

Direktive se odnose na različite tehničke proizvode koji zahtijevaju označavanje proizvoda znakom CE (tablica 1.) i koje ne zahtijevaju označavanje proizvoda znakom CE (tablica 2.).

Tablica 1. Direktive za stavljanje oznake CE

Red. br.	Direktiva	Broj direktive	Skraćena oznaka
1.	El. oprema namijenjena za rad unutar određenih naponskih granica	2006/95/EC	LVD
2.	Jednostavne tlačne posude	87/404/EEC	SPV
3.	Sigurnost igračkaka	88/378/EEC	-
4.	Građevni proizvodi	89/106/EEC	CP
5.	Eek. magnetska kompatibilnost	89/336/EEC; 2004/108/EC	EMC
6.	Sigurnost strojeva	98/37/EC; 2006/42/EC	MD
7.	Osobna zaštitna oprema	89/686/EEC	PPE
8.	Neautomatske vage	90/384/EEC	NWI
9.	Aktivne implantabilne medicinske naprave	90/385/EEC	-
10.	Plinski aparati	90/396/EEC	GA
11.	Toplovodni kotlovi na tekuće i plinovito gorivo	92/42/EEC	-
12.	Eksplzivni za civilnu upotrebu	93/15/EEC	-
13.	Medicinski uređaji	93/42/EEC	MDD
14.	Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom	94/9/EC	ATEX

15.	Rekreacijska plovila	94/25/EC	-
16.	Sigurnost dizala	95/16/EC	-
17.	Tlačna oprema	97/23/EC	-
18.	In vitro dijagnostički medicinski uređaji	98/79/EC	PED
19.	Radijski i telekomunikacijski krajnji uređaji	1999/5/EC	-
20.	Mjeriteljski i tehnički zahtjevi za mjerila	2004/22/EC	RTTE
21.	Žičare za prijevoz ljudi	200/9/EC	-

Tablica 2. Direktive koje ne zahtijevaju oznaku CE

Red. br.	Direktiva	Broj direktive
1.	Pakiranje i otpadna ambalaža	94/62/EC
2.	Sustav brzih željeznica	96/48/EC
3.	Pomorska oprema	96/98/EC; 01/53/EC
4.	Sustav konvencionalnih željeznica	01/16/EC

Osnovna zadaća direktiva je osiguranje viših sigurnosno-tehničkih stupnjeva zaštite koji pouzdano i jednoznačno određuju maksimalne zahtjeve za zaštitu života, zdravlja i okoliša.

Cilj svih direktiva EU je da konkretan proizvod bude izrađen u skladu s temeljnim zahtjevima direktiva i da se može koristiti bilo gdje u EU, bez da država u kojoj se proizvod koristi postavlja dodatne uvjete.

3. HARMONIZIRANE NORME

Priprema harmoniziranih normi zasniiva se na zahtjevima direktiva novog pristupa. Bitni pristupi daju se u priložima direktiva i obuhvaćaju sve što je potrebno za dostizanje ciljeva direktive. Direktive uspostavljaju temeljne zahtjeve, ali ne govore o tome kako se ti zahtjevi ispunjavaju na proizvodima. Ispunjenje temeljnih zahtjeva na proizvodima ostvaruje se slijedeći odrednice harmoniziranih normi.

Definicija norme: „Norma je isprava namijenjena općoj i opetovanoj uporabi, kojom se određuju pravila, odrednice ili značajke proizvoda, procesa ili usluga radi postizanja najpovoljnije razine uredenosti.“

Svakoj direktivi pripadaju harmonizirane norme čija primjena nije obavezna. Harmonizirane norme su europske norme koje su usvojile europske organizacije za normizaciju, a koje su pripremljene u skladu s općim direktivama. One su postavljene zajedničkim dogovorom Europske komisije i europskih organizacija za normizaciju i u skladu su s ovlaštenjima koje je propisala Komisija, nakon konzultacije sa zemljama članicama.

Direktiva 98/34/EC definira harmonizirane norme kao tehničke specifikacije koje su usvojile europske organizacije za normizaciju.

Trenutačno postoje tri europske organizacije za normizaciju:

- CEN (Europski komitet za normizaciju)
- CENELEC (Europski komitet za normizaciju u elektrotehnici)
- ETSI (Europski institut za norme u području telekomunikacija)

Harmoniziranim normama smatraju se norme koje su razrađene na zahtjev EU i koje su objavljene u njenom službenom glasilu (Official Journal).

4. CE OZNAKA

CE su jedine oznake koje potvrđuju da proizvod udovoljava odrednicama koje se temelje na načelima novog i općeg pristupa. Pravila za njihovo stavljanje utvrđena su Odlukom Vijeća od 22. srpnja 1993.

Izraz „EC znak“ (EC mark, EC Zeichen), koji se rabio s odrednicama prije Odluke, promijenjen je odrednicom direktive 93/68/EEC u „CE znak“ (CE marking, CE Kennzeichnung). Ova izmjena napravljena je da se izbjegne pogrešno tumačenje značenja CE oznake. Ona nije znak i ne smije se miješati s potvrđivanjem.

Stavljanje CE oznake simbolizira skladnost proizvoda svim sigurnosnim, zdravstvenim ili drugim zajedničkim interesima koje propisuju direktive novog pristupa. Za jedan proizvod može postojati više odrednica. CE se oznaka stavlja tek kad je dokazana skladnost sa svim odrednicama sviju direktiva. Tu ipak ima ograničenja. Ako nekim direktivama nije istekao prijelazni rok i nisu prenijete u nacionalno zakonodavstvo, tada proizvođač sam odlučuje hoće li ih ili neće primijeniti. Oznaka CE označava skladnost direktivama samo one ili onih direktiva koje je pritom odabrao.

CE oznake nisu namijenjene kupcima već prije svega nadzornim službama zemalja članica EU. One se ne koriste u komercijalne svrhe. CE oznaka nije oznaka porijekla i ne pokazuje da je proizvod proizveden u EU, a njihova je zlouporaba kažnjiva.

Proizvod ne mora imati CE oznaku ako nije pokriven direktivom koja predviđa njegovo postavljanje.

4.1. Stavljanje CE oznake

CE oznaku uobičajeno stavlja proizvođač, ali je može staviti i njegov ovlaštenu predstavnik unutar EU. Samo u određenim uvjetima, navedeni u pojedinim direktivama, to može učiniti i osoba koja stavlja proizvod na tržište EU. CE oznaka ne može biti postavljena sve dok se ne procijeni da je proizvod u skladu sa svim odrednicama odgovarajućih direktiva.

CE oznaka stavlja se na proizvod ili na njegovu natpisnu pločicu. Ukoliko to nije moguće ili nije ostvarivo zbog prirode proizvoda, tada se mora staviti na omot, ako postoji, te u prateću dokumentaciju (npr. garancija – potvrda o jamstvu) kada je direktiva zahtijeva.

CE oznaka mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako proizvod ima neke dodatne znakove ili oznake, oni ne smiju narušiti vidljivost CE oznake. Zabranjeno je stavljati oznake koje bi svojim oblikom i značenjem mogle zavaravati nadzorne službe.

4.2. Izgled CE oznake

CE oznaka skladnosti sastoji se od inicijala „CE“ najmanje visine 5 mm (ako direktiva ne propisuje drukčije). Ako je u postupak ocjene skladnosti uključena i ovlaštena institucija, uz oznaku CE stavlja se identifikacijski broj te ustanove.



Slika 1. Oblik oznake CE

4.3. CE oznaka i druge oznake

CE oznaka je jedina oznaka koja simbolizira skladnost proizvoda sa svim obavezama koje se odnose na proizvođače, a kako zahtijevaju direktive zadužene za njeno postavljanje.

Proizvod može nositi dodatne oznake koje:

- ispunjavaju funkciju različitu od one za CE oznaku
- ne izazivaju konfuziju sa CE oznakom
- ne smanjuju njegovu čitljivost i vidljivost

CE oznaka zamjenjuje sve obavezne oznake skladnosti istog značenja koje su postojale prije nego što je počela harmonizacija. Takve nacionalne oznake skladnosti nisu kompatibilne s CE oznakom. Vlasnici zaštitnih oznaka koje su slične CE oznaci, a koje su stvorene prije uvođenja CE oznake, su zaštićeni.

Oznake koje se dodaju CE oznaci moraju ispunjavati različitu funkciju od one koju ima CE oznaka. Prema tome, one bi trebale osigurati dodatnu vrijednost u označavanju skladnosti s ciljevima koji se razlikuju od onih na koje se odnosi CE oznaka.

4.4. CE oznaka i dokumentacija

Kada proizvođač odluči svoj proizvod označiti CE oznakom susreće se s problemom dokumentacije koju mora pribaviti kako bi ispunio zahtjev direktiva. Ne postoje određeni kriteriji što se tiče potrebnog opsega dokumentacije.

Direktive su vrlo općenite, a zahtijevaju sljedeće:

- Tehničku dokumentaciju proizvoda (projekti, nacrti, sastavnice, opis rada proizvoda, proračuni, sheme spajanja, postupak za ugradnju i puštanje u rad itd.)
- Upute za upotrebu s posebnim naglaskom na sigurnosna upozorenja u opsegu direktive
- Certifikate i izvješća o obavljenim ispitivanjima koji dokazuju da proizvod ispunjava kriterije direktiva, odnosno harmoniziranih normi na koje se direktiva poziva
- Proizvođačevu CE izjavu o skladnosti proizvoda sa zahtjevima direktive

Kod dokumentacije je vrlo bitno koristiti „nacrtanu tehničku dokumentaciju“ i fotografije. Ako se pri tome poštuju pravila definirana u različitim međunarodnim normama (ISO, EN, IEC itd) s tog područja, toliko je veća vjerojatnost da će ta dokumentacija biti svima razumljiva.

5. REGISTRIRANE USTANOVE (NOTIFIED BODY)

Direktive zahtjevima (člankom) određuju da zemlja članica (nadležno ministarstvo ili druga nadležna državna institucija) prijavljuje Komisiji EU i drugim zemljama članicama koje su to ustanove odgovorne za provođenje skladnosti, koje su odgovornosti i ovlasti ustanove te njihov identifikacijski broj koji im je dodijelila Europska komisija u Bruxellesu. Jedna prijavljena ustanova može dobiti samo jedan broj, iako može biti imenovana za poslove ocjene skladnosti proizvoda iz nekoliko direktiva.

O tržišnim potrebama ovisi koliko će ustanova prijaviti neka zemlja. Ako neka zemlja zaključi da ni jedna ustanova ne udovoljava temeljnim kriterijima za prijavu, tada će se suzdržati od prijave.

Kriteriji prema kojima se imenuje prijavljena ustanova:

1. neovisnost
2. tehnička osposobljenost
3. transparentnost

Najvažniji kriterij je neovisnost institucija. Zahtijeva se da prijavljena institucija, njen direktor i osoblje zaduženo za ocjenu i ovjeravanje ne smiju biti konstruktori, proizvođači, dobavljači, montažeri ili korisnik uređaja koji ispituju, niti smiju biti ovlašteni predstavnici spomenutih osoba. Oni ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje, konstrukciju, prodaju ili održavanje uređaja, a ne smiju biti ni predstavnici stranaka koji su uključeni u te djelatnosti.

Tehnička osposobljenost i transparentnost su također važni. Smatra se da prijavljene ustanove udovoljavaju zahtjevima direktiva ako mogu dokazati svoju skladnost harmoniziranim normama predočenjem ovlasnice. Zemlje članice. Ako prijavljene institucije ne mogu dokazati skladnost s normama, trebaju Komisiji dati prikladan dokument o osnovama na kojima je provedena prijava (notifikacija).

Prijavljena ustanova može u skladu s modulom (modulima) za koje je prijavljena ispitivati proizvode, može nadzirati proizvodnju, izdavati potvrde o skladnosti, odobravati i nadzirati sustav kvalitete proizvođača. Treba naglasiti da odgovornost za proizvod ipak ostaje na proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku u Zajednici ili na uvozniku.

Prijavljena ustanova, nakon što je njena prijava objavljena u službenom glasniku, može bez ikakvih ograničenja nuditi svoje usluge za koje je imenovana na prostoru cijele EU i u trećim zemljama.

6. OCJENJIVANJE SKLADNOSTI PROIZVODA NA MODULARNOM PRINCIPU

Osim što je Novim pristupom ubrzano tehničko usklađivanje zakona i propisa, trebalo je uspostaviti povjerenje u mjerodavnost ispitnih i potvrdnih institucija te osigurati međusobno priznanje ispitnih izvještaja, ovlaštenja i potvrdnica (certifikata). Umjesto raznolikih načina potvrđivanja proizvoda u institucijama ovlaštenim na različite, uglavnom nepoznate načine, trebalo je odrediti usklađene metode ocjene skladnosti te jedinstveno označavanje takvih proizvoda.

Iz tih razloga je Vijeće Europe prihvatilo modularni način ocjene skladnosti nazvan kao Opći pristup ocjeni skladnosti (eng. Global Approach to Conformity Assessment).

Pristup je tako koncipiran da je ocjena skladnosti podijeljena na module koji obuhvaćaju konstrukciju i proizvodnju proizvoda. Svaka direktiva određuje moguće module ovisno o razini rizika proizvoda, vrsti i važnosti proizvodnje, ekonomskoj infrastrukturi pojedinih proizvodnih sektora (npr. postoji li treća strana) te drugim čimbenicima. Proizvođač zatim odabire njemu najpovoljniji postupak.

Ocjenu skladnosti provodi proizvođač (moduli A i C) ili ustanova imenovana za te aktivnosti ili registrirana ustanova (modul B, D do H, AA i CA). Skladnost proizvoda sa zahtjevima direktiva novog pristupa potvrđuje se oznakom CE. Na slici 2. grafički je prikaz osnovnih modula.

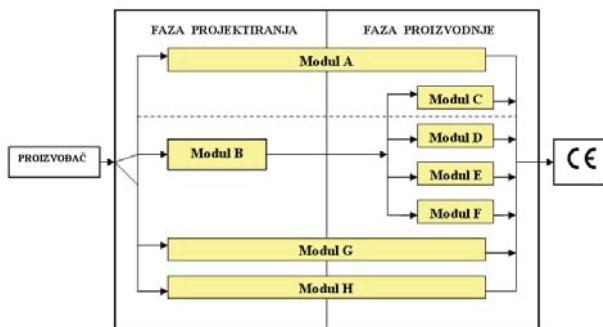
Zemlje članice EU trebaju imenovati institucije za provedbu skladnosti te moraju osnovati tržišni nadzor. Nadzorna služba provjerava udovoljava li proizvod na njenom tržištu zahtjevima direktiva. Ona mora biti neovisna od poslova ocjene skladnosti.

Razrada modula je osnova Općeg pristupa. Osnovne značajke modula su sveobuhvatnost i univerzalnost primjene u postupku certifikacije. U certifikaciji nije nužno koristiti sve module, nego se u direktivama koje se odnose na određeni proizvod određuje primjena određenih modula i njihovih kombinacija.

Primjena konkretnih modula i njihova potreba u postupku certifikacije i dokazivanju skladnosti postaje jasnija ako se pogleda u sadržaj pojedinog modula.

Osnovne postavke modularnog pristupa za ocjenjivanje skladnosti proizvoda prema direktivama novog pristupa:

- Ocjena skladnosti podijeljena je na module koji su primjenjivi širokom rasponu proizvoda.
- Moduli se odnose na fazu projektiranja proizvoda i na fazu proizvodnje ili na obje faze (vidi tablicu 4.). Postoji 8 osnovnih modula (A - H) i dodatnih 8 varijanti osnovnih modula. Tako se kombinacijom dolazi do postupaka za ocjenjivanje skladnosti proizvoda prema zahtjevu svake direktive.
- Za proizvod je potrebno procijeniti skladnost prema odgovarajućem modulu u fazi projektiranja i u fazi proizvodnje.
- Svaka direktiva opisuje vrstu i sadržaj mogućih postupaka za ocjenu skladnosti da bi se postigao potreban stupanj zaštite.



Proceduru ocjene skladnosti prema modulima A i C mogu provoditi sami proizvođači, bez sudjelovanja ovlaštene ustanove. Direktivama se ne postavljaju uvjeti za vlastite ispitne laboratorije. Ako proizvođač nema takav laboratorij, usluge može tražiti od drugih.

Analizom modula uočava se da moduli D, R i H zahtijevaju od proizvođača certificiran sustav upravljanja kvalitetom, prema međunarodnoj normi ISO 9001:2008 u određenom opsegu (tablica 3.).

Tablica 3. Moduli D, E i H i veza s ISO 9001:2008

MODUL E	MODUL D	MODUL H
Obuhvaća sve točke norme EN ISO 9001:2008 osim: 6.3 Infrastruktura 6.4 Radna okolina 7.3 Projektiranje i razvoj 7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i pružanjem usluge 7.5.2 Utvrđivanje prihvatljivosti/validacija procesa proizvodnje i pružanja usluga	Obuhvaća sve točke norme EN ISO 9001:2008 osim: 7.3 Projektiranje i razvoj	Obuhvaća sve točke norme EN ISO 9001:2008

Tablica 4. Osnovni moduli i kratki sadržaj modula

MODUL	KRATKI SADRŽAJ
Modul A Unutarnja kontrola proizvodnje	Pokriva projektiranje i kontrolu proizvodnje. Modul ne zahtijeva sudjelovanje ovlaštene ustanove. Proizvođač sastavlja EC deklaraciju (Izjavu) o skladnosti proizvoda.
Modul B Tipsko ispitivanje	Pokriva fazu projektiranja. Nakon ovog modula slijedi jedan od modula za ocjenu skladnosti u proizvodnji. Tamo gdje „tip“ udovoljava odredbama direktive, prijavljena ustanova izdaje podnositelju zahtjeva EC potvrdu o tipnom pregledu (EC type examination certificate).
Modul C Tipaska skladnost (kao dodatak modulu B)	Pokriva fazu proizvodnje. Slijedi modul B. Zahtijeva od proizvođača da izjavi kako je proizvod skladan s odobrenim tipom opisanim u EC potvrdi o tipnom pregledu i da udovoljava onim zahtjevima direktive koji se na njega primjenjuju. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik mora staviti CE oznaku na svaki proizvod te mora sastaviti pisanu izjavu o skladnosti.
Modul D Osiguranje kvalitete proizvodnje (kao dodatak modulu B)	Pokriva fazu proizvodnje. Slijedi modul B. Pored zahtjeva spomenutih u modulu C zahtijeva se i certificirani sustav upravljanja kvalitetom prema zahtjevima međunarodne norme ISO 9001. Certifikaciju mora obaviti za to ovlaštena i akreditirana institucija.
Modul E Osiguranje kvalitete proizvoda (kao dodatak modulu B)	Pokriva fazu proizvodnje. Slijedi modul B. Pored zahtjeva iz modula D, od proizvođača se zahtijeva odobren sustav upravljanja kvalitetom koji pokriva završnu kontrolu i ispitivanje proizvoda koji mora biti podvrgnut nadzoru.
Modul F Verifikacija proizvoda u proizvodnji	Pokriva fazu proizvodnje. Slijedi modul B. Ovlaštena ustanova kontrolira skladnost s tipom kako je spomenuto u certifikatu (Potvrda) o EC kontroli tipa izdanom prema modulu B. Pregledi ispitivanja mogu se provesti prema izboru proizvođača, pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkim osnovama. Pritom se izdaje Potvrda o skladnosti koja se mora čuvati najmanje 10 godina nakon što je proizveden zadnji proizvod.
Modul G Verifikacija pojedinačnog proizvoda	Pokriva faze projektiranja i proizvodnje. Svaki pojedinačni proizvod mora verificirati ovlaštena institucija koja izdaje Potvrdu o skladnosti (certifikat).
Modul H Potpuno upravljanje kvalitetom	Pokriva faze projektiranja i proizvodnje. Zahtijeva se uveden sustav potpunog upravljanja kvalitetom, uz sudjelovanje ovlaštene institucije za certifikaciju sustava.

Implementacija i održavanje sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001:2008 stvara dobre preduvjete o skladnosti proizvoda prema zahtjevima modula D, E i H. Za potpuno ispunjavanje bitnih zahtjeva direktiva, proizvođač mora osigurati da je sustav upravljanja kvalitetom uveden, održavan i da se sve više poboljšava. Zahtjeve ovih modula najlakše je ispuniti ako proizvođač ima certificiran sustav upravljanja kvalitetom.

7. POTVRDE (CERTIFIKATI) I DEKLARACIJE (IZJAVE) O SKLADNOSTI PROIZVODA

Ovlaštene ustanove (notified body) izdaju potvrde (certifikate) u sklopu pojedinačnih modula:

- Potvrda (certifikat) o EC kontroli tipa (modul B)
- Potvrda (certifikat) o skladnosti (modul F i G)
- Potvrda (certifikat) o EC kontroli projektiranja (modul H)

Potvrda (certifikat) o EC kontroli tipa je dokument koji izdaje ovlaštena ustanova nakon što je kod nje obavljeno ispitivanje (testiranje) tipa, odnosno uzorka prema modulu B. Ovlaštena ustanova je vlasnik dokumenta kojeg izdaje, a u određenim slučajevima može opozvati njegovu valjanost. Proizvođač dobiva potvrdu (certifikat) i koristi je prema zahtjevima direktiva i ugovora s ovlaštenom ustanovom.

Izjava o skladnosti proizvoda ili EC deklaracija je dokument kojim proizvođač izjavljuje da njegov proizvod odgovara bitnim zahtjevima vezanim za sigurnost, zdravlje i okoliš. Ovim dokumentom proizvođač preuzima odgovornost za proizvod.

Ovisno o tome koji oblik ocjene skladnosti proizvoda izabere proizvođač, EC izjavom se mora potvrditi da proizvod ispunjava zahtjeve odgovarajućih direktiva ili da je proizvod u skladu s tipom za koji je izdan certifikat o EC kontroli tipa.

Sadržaj EC izjave propisan je svakom direktivom posebno i ovisi o vrsti proizvoda. Sadržaj obuhvaća sljedeće podatke (slika 3.):

- Naziv i adresa proizvođača ili ovlaštenog zastupnika
- Identifikacija proizvoda (naziv, model, tip i sl.)
- Popis direktiva koje pokrivaju proizvod
- Popis harmoniziranih normi i drugih normativnih dokumenata
- Dodatni podaci potrebni za izbor modula
- Datum izdavanja EC izjave
- Ime i prezime ovlaštene osobe
- Potpis ovlaštene osobe
- Izjavu proizvođača, odnosno ovlaštenog zastupnika o isključivoj odgovornosti

DOBAVLJAČ ¹	
Tvrtka ² : _____	
Izjavljujemo i potvrđujemo pod punom odgovornošću skladnost proizvoda ³ : _____	
s temeljnim zahtjevima iz Direktive/a ⁴ : _____	
Primijenjene su sljedeće harmonizirane norme ⁵ : _____	
Primijenjene su sljedeće nacionalne tehničke norme i specifikacije ⁶ : _____	
Mjesto:	Potpis ⁷ :
Datum:	

Objašnjenje:

- 1) Ispisati velikim štampanim slovima na jeziku države korisnika proizvoda
- 2) Ime i puni naziv proizvođača ili ime njegova zastupnika u EU. Ime i puni naziv pravne osobe koja stavlja u promet spomenuti proizvod na području EU
- 3) Opis proizvoda (naziv, tip, serijski broj i sl.) s podacima o ispravnoj uporabi sukladno odredbama
- 4) Odgovarajuće direktive EU
- 5) Pripadne harmonizirane norme, odnosno još važeće norme, na temelju kojih je proizvod proizveden
- 6) Pripadni propisi o sigurnosti ukoliko dopunjavaju ili osnažuju temeljne zahtjeve direktiva
- 7) Pravno ovjereni potpis i pobliža oznaka potpisnika, odnosno njegov položaj (npr. ravnatelj)

Slika 3. EC izjava proizvođača

8. POSTUPAK OZNAČAVANJA S „CE“

Sustavni i problemski pristup rješavanju CE oznaka za konkretan proizvod je najprihvatljiviji i najefikasniji. U tom smislu predlaže se poštivati sljedeće faze (slika 4.):

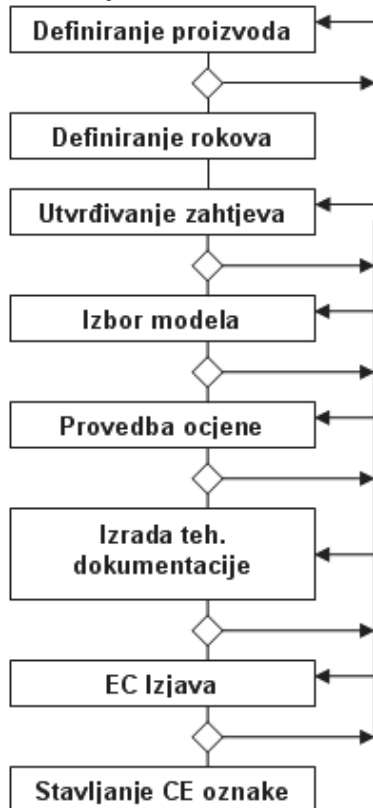
1. Definiranje proizvoda
2. Definiranje rokova za obavezu označavanja
3. Utvrđivanje bitnih zahtjeva
4. Izbor modela za ocjenu skladnosti i uporaba harmoniziranih normi
5. Provedba ocjene skladnosti
6. Izrada tehničke dokumentacije
7. Izdavanje EC izjave
8. Stavljanje CE oznake

9. ZAKONODAVSTVO RH I CE OZNAKA

Zaključujući ovaj prikaz o CE oznaci postavlja se pitanje gdje je Republika Hrvatska u svemu tome i što možemo učiniti da smanjimo tehničke granice slobodnog kretanja proizvoda.

EU je svojim ustrojstvom postavila pravila ponašanja i pravno uredila gospodarski prostor, ali je ostavila mogućnost da se i zemlje izvan EU uključe u taj prostor pod istim uvjetima.

Do pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji ili važenja međunarodnog sporazuma o ocjeni skladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda s Europskom unijom (ACAA sporazum), ne primjenjuje se obaveza označavanja proizvoda proizvedenih i namijenjenih tržištu RH oznakom CE, već oznakom C (Pravilnik N.N. 46/08). Oznaci se pridodaje identifikacijski broj ustanove koja je provela ocjenjivanje skladnosti. Slika 5. prikazuje oblik C oznake koja se koristi za tržište RH, a slika 6. prikazuje konstrukciju oznake.



Slika 4. Postupak do CE oznake

Pravilnik N:N: 46/08 točno propisuje oblik, sadržaj, izgled i način primjene oznake skladnosti za označavanje proizvoda za koji je primjenom propisanih tehničkih postupaka to i propisano u RH.

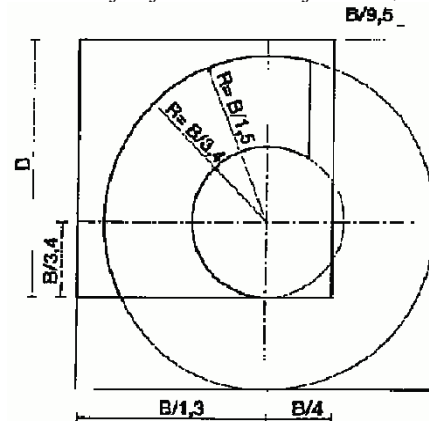


Slika 5. Oblik oznake C

Kao što je već rečeno, obaveza zemalja članica EU je prijenos direktiva u nacionalno zakonodavstvo. Što se tiče Republike Hrvatske, doneseno je novo tehničko zakonodavstvo: novi tehnički zakoni, tehnički pravilnici i ostali tehnički propisi. Neki su od tih zakona:

- Zakon o normizaciji objavljen u N.N. broj 163/03
- Zakon o akreditaciji objavljen u N.N. broj 158/03
- Zakon o mjeriteljstvu objavljen u N.N. broj 163/03, 111/07
- Zakon o općoj sigurnosti proizvoda objavljen u N.N. broj 30/09

- Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni skladnosti objavljen u N.N. broj 158/03, 79/07



Slika 6. Konstrukcija C oznake

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni skladnosti (N.N. 158/03, 79/07) predstavlja pravnu osnovu za prenošenje direktiva Novog i Općeg pristupa u hrvatski pravni sustav.

Temeljem ovog zakona doneseni su:

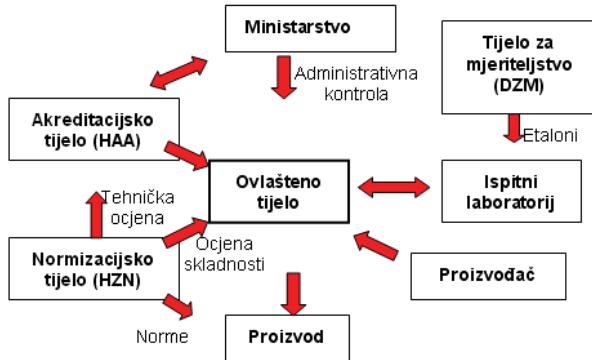
- Uredba o postupcima službenog obavješćivanja u području normi, tehničkih propisa te propisa o uslugama informacijskog društva (N.N. 28/09)
- Pravilnik o obliku, sadržaju i izgledu oznake skladnosti proizvoda s propisanim tehničkim zahtjevima (N.N. 46/08)

U tablici 5. prikazane su nadležnosti središnjih tijela RH prema područjima obuhvaćenim direktivama Novog pristupa.

Tablica 5. Nadležnosti središnjih tijela RH u području obuhvaćenim direktivama Novog pristupa

MINISTARSTVO GOSPODARSTVA, RADA I PODUZETNIŠTVA
-Sigurnost dizala -Sigurnost strojeva -Tlačna oprema i posude pod tlakom -Plinski uređaji -Niskonaponska oprema -Osobna zaštitna oprema
MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA
-Eksplozivi za civilnu uporabu i pirotehnika -ATEX
MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA, PROSTORNOG UREĐENJA I GRAĐEVINARSTVA
-Građevni proizvodi
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI
-Medicinski proizvodi -Sigurnost igračkica -Emisija od buke opreme koja se koristi na otvorenom
MINISTARSTVO MORA, PROMETA I INFRASTRUKTURE
-Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) -Radijska oprema i telekomunikacijska terminalna oprema (RiTT oprema) -Žičare za prijevoz ljudi -Rekreacijska plovila
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO
-Mjerila -Neautomatske vage

Odnos sudionika procesa ocjenjivanja skladnosti u RH prikazan je na slici 7.



Slika 7. Odnos sudionika procesa ocjenjivanja skladnosti u RH

Na temelju Zakona o normizaciji te pratećih propisa, Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo ovlastio je neke stručne organizacije za atestiranje pojedinih skupina proizvoda. U tablici 6. prikazane su pravne osobe ovlaštene za provedbu obaveznog certificiranja proizvoda.

Pravne osobe imaju i svoje oznake:

- **ZIK** – Zavod za ispitivanje kvalitete robe, Gajeva 17/III, Zagreb
- **CEI** - Croatia – Elektronička industrija, Božidarevićeva 13, Zagreb
- **K** - Končar, Institut za elektrotehniku, Baštijanova bb, Zagreb
- **PCE** - Pomorski centar za elektroniku, Zrinsko-Frankopanska bb, Split
- **A** - Adriainspekt, Ciottina 17b, Rijeka
- **IEE** - Institut za elektroprivredu i energetiku, Ul. grada Vukovara 37, Zagreb
- **IK** - Zavod za integralnu kontrolu, Frankopanska 20, Zagreb
- **HTV** - Hrvatska radiotelevizija, RJ Tehnika, Prisavlje 3, Zagreb
- **HOD** - HOD d.o.o., Hanuševa 4, Zagreb
- **S** - S KOMISIJA, Baštijanova bb, Zagreb

Tablica 6. Prikaz pravnih osoba ovlaštenih za provedbu obaveznog certificiranja proizvoda s evidencijskim oznakama pravnih osoba (npr. NM70)

	ZIK	CEI	K	PCE	A
El.kućanski aparati	NN15	NN11	NN70		
Transformatori			NH70		
Sklopke			NE70		
Elektronički aparati			NM01	NM74	NM80
Ručni alat s elektrom.	NN85		NM70		
Protueksplozijski uređaji i postrojenja			NS01		
Proizvodi koji prouzrokuju RFS	NN05	NN01	NN03	NN74	
Vodiči i kabeli			NC70		
Električna dizala	MD65				
Kabelski antenski sustav					

	IEE	IK	HTV	HOD	S
El.kućanski aparati					
Transformatori					
Sklopke					
Elektronički aparati					
Ručni alat s elektrom.	NM62				
Protueksplozijski uređaji i postrojenja					X
Proizvodi koji prouzrokuju RFS					
Vodiči i kabeli					
Električna dizala		MD06			
Kabelski antenski sustav			NN23	NN76	

10. LITERATURA

- [1] "The New Approach", CEN, 1994.
- [2] „Standards for Access to the European market”, CEN, 1995.
- [3] V. Gašljević: Europsko tehničko zakonodavstvo, CE oznaka, HMD, 1997.
- [4] G. Budiselić; V. Gašljević; Ž. Kondić; L. Kos; I. Likar; B. Pečavar – “Tehnički zahtjevi za električne proizvode na tržištu EU”, materijal sa seminara; FER I HMD, 1999.
- [5] „Guide to the implementation of Community harmonisation directives based on the new approach and the global approach – First version”, 1994. Luxembourg
- [6] COUNCIL DECISION of 22 July 1993. concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives (93/465/EEC), Official Journal of the European Communities No L 220

Podaci o autoru:

Veljko Kondić,
student 3. godine studija Tehničke i gospodarske
logistike Veleučilišta u Varaždinu
Križanićeva 33
42 000 Varaždin