

# SUKLADNOST TEHNIČKIH PROIZVODA I CE ZNAK

## CONFORMITY OF TECHNICAL PRODUCTS AND THE CE SIGN

*Krešimir Buntak, Ivana Droždek, Goran Lepen*

Stručni članak

**Sažetak:** Zakonodavstvo Europske unije za tehničke proizvode primjenjuje se za svaki tehnički proizvod koji u postupku korištenja istog predstavlja određenu opasnost za korisnika i/ili okoliš. Na svaki tehnički proizvod može se primijeniti jedna ili više smjernica Novog pristupa, a proizvod mora zadovoljiti bitne zahtjeve primjenjivih smjernica. Proizvođač proizvod prije plasiranja na tržište EU mora ispitati, označiti ga CE znakom i tek onda ga poslati na tržište Europske unije. CE znak simbolizira da je proizvod sukladan sa svim zahtjevima smjernica Novog pristupa koje se na njega primjenjuju.

**Ključne riječi:** CE znak, sukladnost, zakonodavstvo, tehnički proizvod, smjernica, modul

Professional paper

**Abstract:** European Union legislation on technical products has to be applied on every technical product which poses a threat during its use on the user and/or the environment. One or more directives of the New Approach can be applied on a technical product, which must meet the essential requirements of applicable directives. Before placing a technical product on the EU market the manufacturer has to perform testing, apply the CE marking on the product and then place the product on the EU market. The CE sign symbolizes that the product complies with all the requirements of the New Approach Directives that apply to it.

**Key words:** CE sign, conformity, legislation, technical product, directive, module

### 1. UVOD

Kako bi olakšale međusobnu trgovinu i otvorile granice, europske se države postepeno ujedinjuju od početka 50-ih godina prošlog stoljeća te svojim proširenjem okupljaju sve više članica.

U Maastrichtu 1991. godine konačno nastaje Europska unija sa svojih 12 članica. Tek 1993. godine se uklanjaju sve prepreke u trgovini, kada počinje važiti Ugovor o Europskoj uniji i uspostavlja se jedinstveno tržište, a to je ekonomski prostor u kojem se slobodno kreću roba, usluge, kapital i radna snaga. Slobodan protok roba, usluga, kapitala i ljudi (nazivamo ih još i „četiri slobode EU“) temeljni su postulati jedinstvenog tržišta EU kojim se potiče konkurentnost poduzeća, a potrošačima omogućava veći izbor i ponuda. Zbog različitih tehničkih zahtjeva za proizvode među državama članicama, u sklopu EU postignut je dogovor o zajedničkom harmoniziranju tehničkih zahtjeva za određene grupe proizvoda koji se naziva Tradicionalni ili Stari pristup tehničkog zakonodavstva. U posljednjih dvadesetak godina intenzivira se izgradnja zajedničke pravne regulative EU pod nazivom *Community acquis*. Poseban segment unutar europskog zakonodavstva čini tehničko zakonodavstvo s harmoniziranim postupcima unutar smjernica zasnovanih na Novom i Općem pristupu, koji imaju važnu ulogu u osiguranju slobodnog protoka roba na slobodnom tržištu EU [1].

Proizvodi koje proizvođači planiraju staviti na tržište EU moraju ispunjavati osnovne zahtjeve koji su dani u harmoniziranim standardima Novog pristupa. Za proizvod koji je proizveden u skladu s harmoniziranim standardima pretpostavlja se da je sukladan odgovarajućim osnovnim zahtjevima, proizvođač ga može označiti CE znakom i staviti ga na tržište EU.

CE znak simbolizira da je proizvod sukladan sa svim zahtjevima smjernica Novog pristupa koje se na njega primjenjuju. On je obavezan za sve relevantne proizvode koji su definirani u smjernicama Novog pristupa. CE znak ne označuje porijeklo proizvoda, tj. ne upućuje na to da je proizvod proizveden u EU, već da se proizvod može staviti na tržište EU. Ujedno, CE znak nije znak za kvalitetu proizvoda, već da je isti projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima svih smjernica koje se na njega primjenjuju.

### 2. SUKLADNOST TEHNIČKIH PROIZVODA

#### 2.1. Povijest i razvoj EU

Schumanovom deklaracijom od 9. svibnja 1950. godine, kada je predloženo osnivanje zajednice za ugljen i čelik, započeto je otvaranje granica između europskih država i ukidanje barijera u trgovini.

Rimskim ugovorima potpisanim 25. ožujka 1957. godine osniva se Europska ekonomska zajednica (EEZ), čime se stvara šire zajedničko tržište između 6 zemalja osnivača (Belgija, SR Njemačka, Francuska, Italija, Luksemburg i Nizozemska) koje obuhvaća čitav niz roba i usluga. Carinske pristojbe između zemalja članica ukidaju se 1. srpnja 1968. godine.

Zajednica se širi nekoliko puta, a ugovorom iz Maastrichta 1992. osniva se Europska unija od 12 članica. EU danas ima 28 članica, a posljednje proširenje članstva je bilo 1. srpnja 2013., kada je u punopravno članstvo primljena RH kao 28. članica EU.

Tržišna sloboda kao temelj gospodarskog ustroja i razvoja poslužila je i kao temelj na kojem počiva unutarnje tržište Europske unije. Glavni motiv njegova osnivanja bila je slobodna trgovina, kretanje ljudi, dobara, kapitala te sloboda pružanja usluga među državama članicama. To su tzv. „četiri slobode EU“.

## 2.2. Stari pristup

Različiti tehnički zahtjevi koje su imale pojedine države članice usporavali su i komplicirali izgradnju jedinstvenog tržišta. Da bi se tehničko zakonodavstvo u pojedinim državama članicama svelo na iste tehničke zahtjeve, unutar EU je postignut dogovor o zajedničkom postavljanju detaljnih tehničkih zahtjeva za pojedine grupe proizvoda.

Sektorsko zakonodavstvo ili smjernice Starog pristupa primjenjivale su se na vrlo usko područje, oslanjale na obavezne standarde ili tehničke zahtjeve, tipsko odobrenje nadležnih državnih tijela i često su bile mijenjane. Stari pristup regulira zahtjeve za motorna vozila i prikolice, farmaceutske proizvode, kemikalije, kozmetiku, prehrambene proizvode, tekstil i staklo. Za proizvode iz tih grupa vrijedi pravilo da kada proizvođač ispuni sve propisane zahtjeve vezane uz proizvod i dobije odobrenje za taj tip proizvoda u jednoj državi članici (od tijela državne uprave), to odobrenje priznaje se u svim drugim državama članicama EU [1].

## 2.3. Novi pristup

Novi pristup predstavlja tehničko zakonodavstvo (smjernice) u kojem je sadržaj ograničen na osnovne zahtjeve s kojima proizvod, prilikom plasiranja na tržište EU, mora biti usklađen [2].

Novi pristup u odnosu na Stari pristup ne ulazi u detaljan opis tehničkih zahtjeva nego se vodi strategijom ograničenog propisivanja općih sigurnosnih zahtjeva za pojedine grupe proizvoda na razini EU. Opći sigurnosni zahtjevi su obavezni za države članice te ih one implementiraju u svoja nacionalna zakonodavstva. Na taj se način proizvodu, a koji je zakonito plasiran na tržište jedne od država članica, omogućuje plasiranje na tržište svih ostalih zemalja članica EU. Time se efikasno sprečava uspostava barijere u trgovini i osigurava se odgovarajuća razina tehničke sigurnosti proizvoda na tržištu [1].

Ključni element Novog pristupa je razvoj i primjena sustava ocjene sukladnosti koji predstavlja postupak kojim se dokazuje da su ispunjeni specifični zahtjevi koji

se odnose na proizvod, proces, sustav, osobu ili organizaciju. Postupak ocjenjivanja sukladnosti podrazumijeva ispitivanje proizvoda, umjeravanje mjerne opreme, kontrolu i certificiranje proizvoda te certificiranje organizacija i osoba [2].

Osnovna načela Novog pristupa:

- a) uklanjanje novih barijera u trgovini
- b) međusobno priznavanje
- c) harmonizacija tehničkih propisa

## 2.4. Opći pristup

Novi pristup zahtijeva pouzdanu proceduru za ocjenu sukladnosti. Vodeći principi politike EU za ocjenu sukladnosti su izloženi u Općem pristupu. Općim pristupom certifikaciji i testiranju propisane su faze procedura za ocjenu sukladnosti, različite module i kriterije za upotrebu ovih procedura. Osim toga, Opći pristup također definira kriterije za imenovanje tijela koja će se baviti tim procedurama (tijela za ocjenu sukladnosti), kao i za upotrebu CE znaka.

Osnovni principi i elementi Politike ocjenjivanja sukladnosti EU (European Policy on Conformity Assessment):

- konzistentan pristup ocjenjivanju sukladnosti proizvoda u različitim fazama razvoja proizvoda kroz uspostavu modula za ocjenu sukladnosti i kriterija za primjenu modula;
- opća upotreba europskih standarda koji se odnose na garanciju kvalitete, izvedeni iz serije standarda EN ISO 9000, kao i na zahtjeve koje moraju ispunjavati tijela za ocjenu sukladnosti prema seriji EN ISO 45000 (ISO 17000);
- dokazivanje kompetentnosti tijela za ocjenu sukladnosti obavlja se postupkom akreditacije koji provodi nacionalno akreditacijsko tijelo, a imenuje ga nadležno državno tijelo;
- uzajamno priznavanje rezultata ispitivanja i certifikacije proizvoda u području neobavezne certifikacije proizvoda se promovira u sklopu Europske unije;
- planiranje i realizacija programa za smanjenje rizika u postojećoj infrastrukturi kvalitete pojedinih država članica EU;
- trgovina s trećim zemljama (izvan Europske unije) zasniva se na sporazumima o međusobnom priznavanju dokumenata o sukladnosti, kooperaciji i programima tehničke pomoći.

Opći pristup dijeli ocjenu sukladnosti na nekoliko operacija (modula), zavisno od stupnja razvoja proizvoda (npr. konstrukcija, prototip, puna proizvodnja), tipa ocjene koja je uključena (npr. dokumentarne kontrole, odobrenje tipa, garancija kvalitete) i osobe koja ocjenjuje (proizvođač ili treća strana – Prijavljeno tijelo) [3].

Ocjena sukladnosti provodi se po detaljnim procedurama, tzv. modulima za svaku od smjernica Novog pristupa. Definirano je osam osnovnih modula i osam dodatnih modula.

## 2.5. Smjernice

Najčešći pravni akt za usklađivanje zakonodavstva Novog pristupa za industrijske proizvode je smjernica.

Opseg smjernice definira raspon proizvoda ili prirodu opasnosti koju pokriva određena smjernica. Na isti proizvod može se primijeniti više od jedne smjernice.

Proizvod mora biti sukladan s osnovnim zahtjevima prilikom njegovog puštanja na tržište ili u upotrebu. Osnovni zahtjevi su popisani u aneksima smjernica i opisuju sve što je potrebno da bi se postigao cilj smjernice. Proizvodi koji nose CE znak moraju biti sukladni sa svim odredbama smjernica koje se na njih primjenjuju. Za proizvode sukladne s nacionalnim standardima koji predstavljaju transpoziciju harmoniziranih standarda, pretpostavlja se da su sukladni s osnovnim zahtjevima određene smjernice. Proizvođač koji primjenjuje neke druge tehničke specifikacije da bi ispunio zahtjeve mora dokazati sukladnost s osnovnim zahtjevima uz pomoć detaljne dokumentacije.

Smjernice Novog pristupa odnose se na nove proizvode koji su proizvedeni u državama članicama EU, kao i na nove i rabljene proizvode koji su uvezeni iz država izvan EU (trećih zemalja) [3].

Popis 21 smjernice Novog pristupa za industrijske proizvode prikazan je u tabeli 1.

**Tabela 1.** Popis smjernica Novog pristupa za industrijske proizvode (Izvor:

[www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp](http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp))

Red. br.	Oznaka	Naziv
1	2009/142/EZ	Plinski aparati
2	2000/9/EZ	Žičare za prijevoz osoba
3	89/106/EEZ	Građevinski proizvodi
4	2004/108/EZ	Elektromagnetski sklad
5	94/9/EZ	Oprema i zaštitni sustavi u potencijalno eksplozivnoj atmosferi
6	93/15/EEZ	Eksplozivi za civilnu uporabu
7	95/16/EZ	Dizala
8	2006/95/EZ	Niskonaponska oprema
9	2006/42/EZ	Strojevi
10	2004/22/EEZ	Mjerila
11	90/385/EEZ	Medicinski proizvodi: Aktivni za ugrađivanje
12	93/42/EEZ	Medicinski proizvodi: Općenito
13	98/79/EZ	Medicinski proizvodi: In vitro dijagnostika
14	2009/23/EZ	Neautomatske vage
15	89/686/EEZ	Osobna zaštitna oprema
16	97/23/EZ	Tlačna oprema
17	1999/5/EZ	Radiooprema i terminalna telekomunikacijska oprema
18	94/25/EZ	Rekreacijska plovila
19	2009/105/EZ	Jednostavne tlačne posude
20	2009/48/EZ (88/378/EEZ)	Sigurnost igračka
21	2007/23/EZ	Pirotehnički proizvodi

### 3. INFRASTRUKTURA KVALITETE

Infrastruktura kvalitete nezamjetan je, ali sveprisutan i nezamjenjiv pokretač suvremenog društva i nezaustavljivog procesa globalizacije i internacionalizacije gospodarstva. Potrošači i proizvođači susreću se svakodnevno s komponentama infrastrukture kvalitete, a da toga i nisu svjesni. Povjerenje u trgovačke transakcije i proizvode, sigurnost i povjerenje u rad mnogih djelatnosti i profesija posljedica su kvalitetnog i stalnog

rada institucija infrastrukture kvalitete. Prema definiciji Svjetske trgovinske organizacije (WTO), infrastruktura kvalitete je skup državnih i/ili privatnih organizacija uređenih odgovarajućom regulativom. Djelatnosti tih organizacija odnose se na izradu i donošenje normi i izdavanje potvrda o sukladnosti s njima sa svrhom poboljšanja usklađenosti proizvoda/usluga, procesa i sustava sukladno njihovoj namjeni, odnosno na ukidanje barijera u trgovini i olakšavanje tehnološke suradnje. Zbog internacionalizacije i globalizacije tržišta države su obavezne osnovati učinkovite institucije integrirane u izgrađenu nacionalnu mrežu, koja mora biti usklađena s međunarodnim zahtjevima i propisima za proizvode i procese. Time se omogućuje jačanje trgovinske sposobnosti i stvaranje mogućnosti pristupa različitim tržištima.

Infrastruktura kvalitete temelji se na pet ključnih komponenata koje čine tzv. Europsku kuću kvalitete, a to su:

1. Normizacija
2. Akreditacija
3. Mjeriteljstvo
4. Ocjena sukladnosti
5. Kvaliteta

Sastavni dijelovi infrastrukture kvalitete, odnosno njene komponente, međusobno su uzročno-posljedično povezane i dio su sustava koji kupcu, korisniku ili tijelu državne uprave pruža odgovarajući dokaz da proizvod, proces ili sustav ispunjavaju obavezne ili dobrovoljno dogovorene zahtjeve i/ili očekivanja. Iako potrošači nisu uvijek svjesni važnosti infrastrukture kvalitete i njenih strukturnih dijelova, ipak se vrlo često rukovode oznakama kvalitete i certifikatima na proizvodima prilikom donošenja odluke vezane uz kupnju proizvoda [1].

#### 3.1. Normizacija

Normizacija na međunarodnoj razini ima višestruku pozitivnu ulogu u razvoju i primjeni postupaka ocjene sukladnosti – sprečava nastanak barijera u trgovini i olakšava primjenu procedura ocjene sukladnosti izdavanjem tzv. harmoniziranih standarda i tehničkih propisa koje su prihvatili zainteresirani. Ovakav trend standardizacije stvorio je ključnu potrebu za nezavisnom i odgovornom provjerom stručnih i tehničkih kapaciteta organizacija za ocjenu sukladnosti koja osiguravaju povjerenje u rad i rezultate ovih organizacija. Zbog toga akreditacija postaje efektivno i efikasno sredstvo za osiguranje kompetentnosti, nezavisnosti i integriteta organizacija za ocjenu sukladnosti, što stvara povjerenje svih zainteresiranih strana (korisnika, države) u rezultate ispitivanja, kontrole i certificiranja proizvoda [2].

#### 3.2. Akreditacija

Akreditacija je potvrđivanje da tijela za ispitivanje i/ili umjeravanja i/ili inspekciju i/ili certificiranje zadovoljavaju utvrđene zahtjeve. Nakon provedene akreditacije, akreditacijsko tijelo izdaje akreditacijsku potvrdu kojom se potvrđuje da akreditirano tijelo

ispunjava utvrđene zahtjeve i da je osposobljeno za obavljanje poslova spomenutih u akreditacijskoj potvrdi.

Akreditacija ne jamči da će laboratorij ispravno provoditi svoj rad, niti jamči kvalitetu proizvoda ili kvalitetu usluge. Akreditacija osigurava pretpostavku da akreditirano tijelo ima sva nužna tehnička sredstva i stručno osoblje s kojima je moguće provesti ocjenjivanje sukladnosti.

Danas nije moguć ulazak proizvoda na međunarodno ili regionalno tržište, ako nije ocijenjen sukladno pravilima i kriterijima međunarodnog ili regionalnog tržišta, od tijela za certifikaciju proizvoda, akreditiranog od strane nacionalnog tijela za akreditaciju, koji je član međunarodnih i regionalnih organizacija za akreditaciju [4].

### 3.3. Mjeriteljstvo

Mjeriteljstvo je disciplina koja je u modernom društvu uključena u područje industrije, tehnologije i znanosti, medicine, trgovine i mnoga druga područja ljudskog života.

U industriji, mjerni se rezultati upotrebljavaju za donošenje odluke o prihvatljivosti proizvoda. Utvrđuje se odgovaraju li svojstva proizvoda tehničkim specifikacijama. U laboratorijima za umjeravanje mjerni rezultati pomažu pri odlučivanju može li mjerna oprema mjeriti parametre sa željenom točnošću. U istraživačkim i razvojnim laboratorijima mjerni rezultati pomažu pri ovjeravanju ispravnosti pretpostavljenog znanstvenog koncepta. Mjerenja u trgovini trgovačkim partnerima osiguravaju rezultate mjerenja koji su za obje strane prihvatljivi i ispravni [4].

Mjeriteljstvo je prema prirodi mjerenog parametra podijeljeno na dva osnovna područja, fizikalno i kemijsko mjeriteljstvo, a prema područjima djelovanja na znanstveno, industrijsko i zakonsko mjeriteljstvo.

### 3.4. Ocjena sukladnosti

Ocjenjivanje sukladnosti je postupak kojim se dokazuje da proizvod, usluga ili proces zadovoljavaju specificirane zahtjeve.

Osim ispitivanja, inspekcije i certifikacije, postoje i drugi postupci koji su u djelokrugu ocjenjivanja sukladnosti, kao što je akreditacija. U smislu definicije ocjenjivanja sukladnosti, akreditacija se može smatrati postupkom ocjenjivanja, u ovom slučaju tijela koja provode ocjenjivanje sukladnosti [4].

### 3.5. Nadzor nad tržištem

Nadzor nad tržištem od iznimne je važnosti kako bi tehnička regulativa postigla svoje ciljeve, uz pretpostavku da je kvalitetno uspostavljen, i ima važnu ulogu u funkcioniranju infrastrukture kvalitete. Nadzor provode tijela državne uprave s ciljem postizanja sukladnosti proizvoda s propisanim zahtjevima, odnosno sprječavanja da proizvodi ugroze zdravlje, sigurnost ili neki drugi oblik javnog interesa. Svrha nadzora nad tržištem je osiguranje sukladnosti s odredbama određenih smjernica širom EU tržišta, kao i štititi interese

gospodarskih organizacija budući da pomaže u eliminaciji neloyalne konkurencije [4].

Rad tijela za nadzor nad tržištem u Republici Hrvatskoj uređen je posebnim zakonima i propisima, a podjela poslova temelji se na Zakonu o ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave (Narodne novine, broj: 199/2003, 30/2004, 136/2004, 22/2005). Nadzor nad tržištem posebno je uređen Zakonom o Državnom inspektoratu (Narodne novine, broj: 116/2008), a nadležnost za obavljanje većine inspekcijskih poslova vezano za tržište u obavezi je Državnog inspektorata [4].

## 4. HARMONIZACIJA ZAKONA U PODRUČJU INFRASTRUKTURE KVALITETE ČLANICA EU

### 4.1. Osnove zakonodavstva EU za industrijske proizvode

Uklanjanjem administrativnih zapreka problem slobodnog kretanja roba bio je samo djelomično riješen jer nisu bile uklonjene tehničke zapreke. U to je vrijeme svaka država članica imala vlastito zakonodavstvo i norme za industrijske proizvode koje su se međusobno razlikovale u tehničkim zahtjevima. Tada nije bilo moguće određeni proizvod iz jedne članice staviti na tržište druge članice, ako proizvod nije ispunjavao tehničke zahtjeve koji su vrijedili u državi u koju se proizvod izvezio, odnosno stavlja na tržište. Za slobodno trgovanje robom unutar Zajednice trebalo je ukloniti i sve tehničke zapreke.

U razdoblju od 1969. do 1985. godine Europska ekonomska zajednica tehničke je zapreke rješavala usklađivanjem tehničkih specifikacija za industrijske proizvode po pojedinim sektorima. Takav pristup usklađivanja ili harmonizacije zakonodavstva, poznat kao sektorski ili *Stari pristup*, provodio se vrlo sporo i s dosta poteškoća.

U traženju rješenja za ubrzanje postupka usklađivanja zakonodavstva za industrijske proizvode i poticanja bržeg tehnološkog razvoja industrije unutar Zajednice, Vijeće Europskih Zajednica je 7. svibnja 1985. godine usvojilo Rezoluciju 85/C 136/01 poznatu kao *Novi pristup*. Novi pristup usklađivanju zakonodavstva za industrijske proizvode temelji se na dobrovoljnoj upotrebi normi i smjernica koje obuhvaćaju veći broj proizvoda i koje definiraju samo bitne zahtjeve za sigurnost proizvoda. Specifikacije na koje se upućuje u smjernici nisu obavezne i imaju status dobrovoljno prihvaćenih tehničkih normi. Izrada tehničkih specifikacija potrebnih za proizvodnju i stavljanje na tržište proizvoda koji su u skladu s bitnim zahtjevima smjernica povjerena je normizacijskim tijelima na razini Europske zajednice.

Nakon 20 godina uspješne primjene Novog pristupa, prikupljenih iskustava i uočenih nedostataka prihvaćen je 2008. godine treći važni zakonodavni okvir za usklađivanje zakonodavstva za industrijske proizvode usvajanjem tri akta:

- Uredba (EZ) br. 764/2008 kojom se utvrđuju postupci za primjenu određenih nacionalnih tehničkih pravila za

proizvode koji su zakonito stavljeni na tržište u drugoj državi članici

- Uredba (EZ) br. 765/2008 kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda
- Odluka br. 768/2008/EZ o općem okviru za stavljanje proizvoda na tržište

Od tada svaki novi zakonodavni akt Europske unije mora se izraditi na temelju ovog novog zakonodavnog okvira za usklađivanje zakonodavstva u Europskoj uniji.

Danas se u Europskoj uniji za najveći dio (oko 80%) industrijskih proizvoda primjenjuje zakonodavstvo za usklađivanje. Pretpostavlja se da je oko 50% trgovačkih proizvoda obuhvaćeno zakonodavstvom Sektorskog pristupa, a 50% zakonodavstvom Novog pristupa.

Proizvodi na koje se primjenjuje zakonodavstvo za usklađivanje slobodno se stavljaju na tržište Europske unije na temelju načela o sukladnosti, a proizvodi koji još nisu obuhvaćeni europskim zakonodavstvom za usklađivanje na temelju načela o uzajamnom priznavanju.

U odnosima s trećim državama, Europska unija potiče međunarodnu trgovinu proizvoda zaključenjem sporazuma o uzajamnom priznavanju [4].

## 4.2. Zakonodavstvo EU za industrijske proizvode

Zakonodavstvo Europske unije za industrijske proizvode osigurava provedbu zajedničkih politika, uspostavu zajedničkih pravila i primjenu dogovorenih pravila na jednak način u svim državama članicama.

Prema pristupu usklađivanja zakonodavstvo Europske unije za industrijske proizvode podijeljeno je na:

- Zakonodavstvo sektorskog pristupa ili Starog pristupa
- Zakonodavstvo Novog pristupa

### 4.2.1. Sektorski ili Stari pristup

Sektorski ili Stari pristup bio je jedini model koji je koristila Europska zajednica za usklađivanje zakonodavstva za industrijske proizvode od 1985. godine.

Osnovni zakonodavni akti sektorskog pristupa su smjernice. Smjernice sektorskog pristupa vrlo su detaljne u tehničkim specifikacijama i namijenjene su za industrijske proizvode gdje postoji velik rizik za zdravlje i sigurnost ljudi, kao što je industrija hrane, farmaceutska industrija, industrija motornih vozila, kemijska industrija, industrija nafte.

Sektorski pristup nema zajednički model usklađivanja zakonodavstva, nego je za svaki sektor industrije razvijen poseban zakonodavni okvir.

U zakonodavstvu sektorskog pristupa nije određeno tko će provoditi ispitivanja i odobravanja za stavljanje proizvoda na tržište, nego je postavljen zahtjev da ispitni laboratoriji, gdje je to potrebno, udovoljavaju zahtjevima niza norma ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024 i EN 45011. Zbog toga se međusobno razlikuje infrastruktura za potporu primjene sektorskog zakonodavstva između pojedinih sektora [4].

## 4.2.2. Zakonodavstvo Novog pristupa

Postupak usklađivanja zakonodavstva u Europskoj uniji na temelju načela sektorskog pristupa odvijao se prilično sporo iz dva razloga. Prvi razlog je bio taj što se sektorskim pristupom postavljaju visoki zahtjevi za sigurnost proizvoda koju je moguće ostvariti ispunjavanjem detaljnih tehničkih zahtjeva za svaku skupinu proizvoda. Zbog toga se usvajanje zajedničkih stavova odvijalo uz velike poteškoće i dugotrajne rasprave.

Drugi razlog bio je taj što su smjernice prihvaćane jednoglasnim usvajanjem koje je bilo teško postići među državama članicama s obzirom na to da su neke države članice brže provodile prilagodbu nacionalnog zakonodavstva potrebama i promjenama tehnološkog razvoja industrije u odnosu na ostale članice Zajednice.

Novim modelom u smjernicama su definirani samo bitni zahtjevi koje proizvod mora zadovoljiti, ali bez rješenja kako to napraviti. Odgovor kako izraditi proizvod utvrđen je usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama.

Tehnički detalji nisu sastavni dio smjernice, zbog čega smjernice nisu opsežne i ovisne o čestim izmjenama zbog potrebe prilagodbe tehnološkom razvoju i tehničkim poboljšanjima.

Tehničke specifikacije izrađuje neovisno tijelo za normizaciju čiji članovi dolaze iz industrije. Industrija postaje odgovorna za sigurnost proizvoda i usklađenost norma sa zahtjevima tehnološkog razvoja i inovacija.

Novi pristup u mnogome je pojednostavio i ubrzao postupak usklađivanja zakonodavstva, ali ipak nije osigurao očekivanu slobodu kretanja roba na području Zajednice jer su države članice u to vrijeme priznavale ispitivanja i ocjenjivanja sukladnosti proizvoda koje su one propisale. Te prepreke slobodnom kretanju roba Europska zajednica otklonila je prihvaćanjem 21. prosinca 1989. godine Rezolucije Vijeća 90/C 10/01 za usklađivanje kriterija za ispitivanje i ocjenjivanje proizvoda i za postavljanje i korištenje oznake sukladnosti na razini Europske zajednice. Ta rezolucija poznata je pod nazivom globalni ili Opći pristup.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti utvrđeni su u Odluci Vijeća 93/465/EEZ o „modulima“ ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za označavanje sukladnosti.

### 4.2.3. Dobra praksa

Dobra praksa zapravo je sustav kvalitete s posebnim naglaskom na području primjene kao npr.: laboratorijska praksa, poljoprivredna praksa, klinička ispitivanja, laboratorijska ispitivanja i mnogo drugih posebnih tehničkih i tehnoloških aktivnosti vezanih uz sigurnost proizvoda ili djelovanja na koja se dobra praksa primjenjuje.

U Novom pristupu se pojavljuje izraz „pouzdana inženjerska praksa“ (engl. sound engineering practice) u Smjernici za jednostavne tlačne posude, i „dobra inženjerska praksa“ (engl. good engineering practice) u Smjernici za niskonaponsku opremu. U proizvodnji jednostavnih tlačnih posuda pouzdana inženjerska praksa primjenjuje se na izradu posuda koje su izvan razreda opasnosti i na koje se ne stavlja oznaka sukladnosti CE,

niti je potrebno uključivati Prijavljeno tijelo u ocjenjivanje sukladnosti. Dobra inženjerska praksa u svojoj osnovi ne razlikuje se od pouzdane inženjerske prakse, osim što je vezana uz Smjernicu za niskonaponsku opremu [4].

### 4.3. Zakonodavstvo u RH

Odlukom Sabora Republike Hrvatske od 8. listopada 1991. godine raskinute se sve državopravne veze na temelju kojih je Republika Hrvatska zajedno s ostalim republikama i pokrajinama tvorila dotadašnju Socijalističku Federativnu Republiku Jugoslaviju (SFRJ). Tom odlukom (Narodne novine, broj 53/91) ne priznaje se valjanim ni jedan pravni akt bilo kojeg tijela koje nastupa u ime bivše SFRJ. Većina zakona je preuzeta iz SFRJ, ali samo oni koji su usklađeni s Ustavom Republike Hrvatske.

Tako je na temelju Zakona o preuzimanju propisano da se preuzima i primjenjuje u Republici Hrvatskoj Zakon o standardizaciji (Službeni list SFRJ, br. 37/88), kojim su sve JUS norme prihvaćene kao hrvatske norme, kao i oni savezni propisi koji su doneseni za provedbu Zakona o standardizaciji.

Hrvatska je u to vrijeme pokrenula aktivnosti vezane za međunarodne integracijske procese, što je rezultiralo potpisivanjem važnih međunarodnih sporazuma u području zakonodavstva.

Međunarodne obaveze vezane uz usklađivanje zakonodavstva i postupno otvaranje hrvatskog tržišta nametnule su potrebu za usklađivanjem postojećeg zakonodavstva ne samo radi ispunjavanja uvjeta prema odredbama u potpisanim međunarodnim sporazumima i ugovorima, nego i zbog potrebe za zaštitom domaćeg tržišta od uvoza roba loše kvalitete i upitne sigurnosti za zdravlje ljudi i zaštitu okoliša [4].

U području zakonodavstva za industrijske proizvode donosi se mnogo važnih zakona: Zakon o mjernim jedinicama (NN, br. 58/93), Zakon o normizaciji (NN, br. 55/96), Zakon o akreditaciji (NN, br. 158/03), Zakon o mjeriteljstvu (NN, br. 163/03), Zakon o općoj sigurnosti proizvoda (NN, br. 158/03) i dr.

### 4.4. Harmonizacija zakonodavstva RH s EU zakonima

Iako je Hrvatska do 2003. godine prihvatila značajan broj europskih normi, zakonodavstvo za industrijske proizvode u Hrvatskoj i dalje je imalo zastarjela rješenja vezana uz slobodnu trgovinu u odnosu na zakonodavstvo Europske unije.

Stvarni početak usklađivanja hrvatskog zakonodavstva sa zakonodavstvom Europske zajednice počeo je 2003. godine.

Tijekom 2003. godine stvorena je zakonska pretpostavka za osnivanje infrastrukture za kvalitetu u Hrvatskoj, na temelju koje je 2005. reorganiziran Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo i umjesto njega su osnovane tri ključne infrastrukturne institucije:

- Hrvatski zavod za norme
- Državni zavod za mjeriteljstvo
- Hrvatska akreditacijska agencija

Nakon osnivanja Hrvatskog mjeriteljskog instituta 2010. godine, Republika Hrvatska uspostavila je potrebnu infrastrukturu za primjenu zakonodavstva za industrijske proizvode.

Od potpisivanja Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju 4. svibnja 2001. godine, do potpisivanja Ugovora o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji 9. prosinca 2011. godine, zakonodavstvom Republike Hrvatske usklađeno je sa zakonodavstvom Europske unije za industrijske proizvode te je izgrađena potrebna infrastruktura za njegovu primjenu. Time su ostvareni uvjeti za slobodno kretanje industrijskih proizvoda na tržištu Republike Hrvatske u trenutku kad postane dvadeset i osma članica Europske unije [4].

## 5. ZAKLJUČAK

Hrvatskim je proizvođačima već poznata procedura ocjene sukladnosti koju su do pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji morali proći kako bi svoje proizvode ispitali i stavili na njih CE znak, tj. nacionalnu oznaku sukladnosti. Kako bi svoj proizvod stavili na tržište Europske unije, trebalo je provesti ocjenu sukladnosti i proizvod označiti CE znakom. Od 1. srpnja 2013. godine pravila koja su vrijedila za tržište Europske unije vrijede i za tržište Republike Hrvatske, te proizvođače obavezuju na proizvodnju proizvoda koji zadovoljavaju bitne zahtjeve primjenjivih smjernica, provedbu procedura ocjene sukladnosti i označavanje proizvoda CE znakom.

Važnost poštivanja zakonodavstva za hrvatske proizvođače je ključ uspjeha i ostanka na tržištu Europske unije. U doba ekonomske krize kada svi sektori bilježe minuse u poslovanju, hrvatskim proizvođačima preostaje izvozno tržište, tj. cijelo tržište Europske unije. Oni su cijenom konkurentni, a položaj Republike Hrvatske daje im velike prednosti zbog blizine, što smanjuje transportne troškove i omogućuje mnogo kraće rokove isporuke nego uvoz s Dalekog istoka.

U Republici Hrvatskoj osnovana su državna tijela za akreditaciju, mjeriteljstvo i normizaciju te je proizvođačima olakšana provedba ocjene sukladnosti i ispitivanja proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište Europske unije.

## 6. LITERATURA

- [1] Andrijanić, I.; Buntak, K.; Bošnjak, M.: „Upravljanje kvalitetom s poznavanjem robe“, Plejada, Zagreb, 2012.
- [2] Popović, P.; Živković, V.: „Osnovi standardizacije i metrologije“, Univerzitet Singidunum, Beograd, 2011.
- [3] Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad: Brošura, Primena CE oznake za tehničke proizvode“, GRID, Novi Sad, 2009.
- [4] Poljičanin, I.: „Zakonodavstvo Europske unije za industrijske proizvode“, Kiklos – krug knjige, Zagreb, 2013.

**Kontakt autora:**

**Dr.sc. Krešimir Buntak, docent**

Veleučilište u Varaždinu  
J.Križanića 33, 42000 Varaždin  
kresimir.buntak@inet.hr

**Ivana Droždek, univ.spec.oec.**

Veleučilište u Varaždinu  
J.Križanića 33, 42000 Varaždin  
ivana.drozdek@velv.hr

**Goran Lepen, bacc.ing.log.**

Thorium Consult d.o.o.  
Zavojna 9, 42000 Varaždin  
GSM: 097-7542-389  
goran.lepen@gmail.com