

## TEHNIČKA POMOĆ INSTITUCIJAMA INFRASTRUKTURE KVALITETA U SRBIJI

Pravni okvir infrastrukture kvaliteta u EU

### Slobodno kretanje roba i zaštita javnog interesa

Vitomir Fister



Contract no.: Eurpoka/125357/0/SRB/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Sloboda kretanja i bezbednost

### Uklanjanje tehničkih barijera u trgovini / visok nivo bezbednosti

- Harmonizacija
- Međusobno priznavanje
- Postupak notifikacije



Contract no.: Eurpoka/125357/0/SRB/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Tehnički propisi

- Direktive EU - stari pristup
  - Direktive EU - novi pristup
- Tehnička regulativa EU obuhvata  
oko 800 pravnih akata (30 grupa  
proizvoda)
- Oblast koja nije harmonizovana  
– 30%



Contract no.: Eurpoka/125357/0/SRB/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Izgradnja pravnog poretka - horizontalne mere

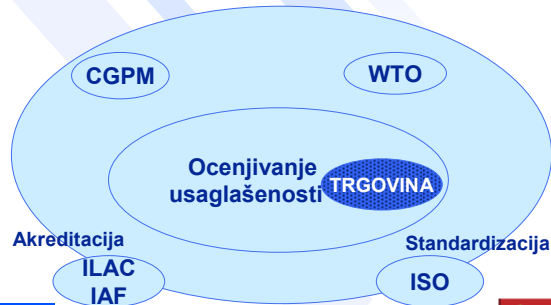
- Standardizacija
- Akreditacija
- Metrologija
- Tržišni nadzor
- Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda  
(2001/95/EC)
- Direktiva o odgovornosti za proizvod  
(85/374/EEC)



Contract no.: Eurpoka/125357/0/SRB/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Odnosi u trgovini Svetski ugovori



Contract no.: Eurpoka/125357/0/SRB/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Direktive "Starog pristupa"

- Motorna vozila,
- Hemijski proizvodi,
- Farmaceutski proizvodi,
- Kozmetika,
- Prehrambeni proizvodi,
- Staklo,
- Tekstil, .....

Po pravilu država proverava usaglašenost proizvoda  
pre stavljanja na tržište.



Contract no.: Eurpoka/125357/0/SRB/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Direktive “Novog pristupa” – znak CE (1)

- Niskonaponska oprema (73/23/EEC),
- Jednostavne posude pod pritiskom (87/404/EEC),
- Igračke (88/378/EEC),
- Građevinski proizvodi (89/106/EEC),
- Elektromagnetska kompatibilnost (89/336/EEC),
- Lična zaštitna oprema (89/686/EEC),
- Aktivni implantabilni medicinski uređaji (90/385/EEC),



Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Direktive “Novog pristupa” – znak CE (2)

- Gasni uređaji (90/396/EEC),
- Kotlovi za toplu vodu (92/42/EEC),
- Eksplozivi za civilnu upotrebu (93/15/EEC),
- Medicinski uređaji (93/42/EEC),
- Potencijalno eksplozivne atmosfere (94/9/EC),
- Plovila za rekreaciju (94/25/EC),
- Liftovi (95/16/EC),



Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Direktive “Novog pristupa” – znak CE (3)

- Rashladni uređaji (96/57/EC),
- Oprema pod pritiskom (97/23/EC),
- Mašine (98/37/EC)
- Medicinski aparati za in vitro dijagnostiku (98/79/EC),
- Terminalna oprema za radio i telekomunikacije (99/5/EC),
- Žičare za prevoz putnika (2000/9/EC),
- Merni instrumenti (2004/22/EC).



Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Jedinstveno tržište – predlog paketa mera

- Uredba o zahtevima za akreditaciju i tržišni nadzor u vezi sa proizvodima.
- Odluka o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima.
- Uredba o međusobnom priznavanju kod trgovanja proizvodima.



Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Uredba&Odluka

### UREDBA

- ❖ EU “pravo”
- ❖ Deo pravnog poretka svih država članica
- ❖ Direktna upotreba
- ❖ Države članice moraju biti spremne za upotrebu

Primena 1. januar 2010

### ODLUKA

- ❖ Takođe EU “pravo”
- ❖ Odluka “Sui generis”
- ❖ Odnosi se na zakonodavca
- ❖ Model pravnih rešenja “toolbox”

Primena **SAMO** kad se oblikuju propisi



Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Zašto i Uredba i Odluka?

### UREDBA

- ❖ Sadrži elemente koji još nisu bili deo EU prava
- Npr. akreditacija/tržišni nadzor
- ❖ Zajednički elementi koji su nužni unutrašnjem tržištu

### ODLUKA

- ❖ Sadrži elemente koji su i pre bili deo EU prava
- Npr. prijavljivanje/zaštitna klauzula
- ❖ Sektoru mogu u opravdanim uslovima odstupati



Contract no.: EurpoAid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Komplementarna pravna priroda

### UREDBA

- ❖ Akreditacija
- ❖ Tržišni nadzor
  - Unutrašnji
  - Uvoz proizvoda
- ❖ Opšta načela CE znaka
- ❖ Finansiranje

Primena 1. januar 2010

### ODLUKA

- ❖ Definicije/Obaveze
  - ❖ Prijavljivanje (kriterijumi/postupak/akreditacija)
  - ❖ Postupci ocenjivanja usaglašenosti
  - ❖ Zaštitne klauzule (& Tržišni nadzor)
  - ❖ Znak CE
- Osnov za buduće propise



Contract no.: Eurpo4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Obaveze preduzeća (1)

Preduzeća nastupaju kao:

- **Proizvođač** – trguje pod svojim imenom.
- **Uvoznik** – plasira na tržište uveženi proizvod.
- **Distributer** – trguje proizvodom a nije **P** ili **U**.
- **Predstavnik proizvođača** – radnje za **P** u okviru pismenog ovlašćenja.



Contract no.: Eurpo4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Obaveze preduzeća (2)

Preduzeće mora biti sposobno da na zahtev nadležne inspekcije u roku veka trajanja proizvoda identifikuje:

- preduzeće koje mu je dobavilo proizvod,
- preduzeće kojem je dobavio proizvod.

Time se obezbeđuje "sledljivost proizvoda".



Contract no.: Eurpo4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Horizontalni i sektorski propisi

Pravna analiza:

Sa kojim propisima moraju biti usklađeni?

Šta znam o njima?  
Da li funkcionišu?  
Da li su bezbedni?

Da li su povezani?

Kojim standardima su pokriveni?



Contract no.: Eurpo4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Pozivanje na standarde u tehničkim propisima

- **Ekskluzivno** (Stari pristup)
  - Standardi su obavezujući.
- **Indikativno** (Novi pristup)
  - Standardi nisu obavezujući.



Contract no.: Eurpo4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Upotreba standarda u EU pravu – Novi pristup



Contract no.: Eurpo4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Postupci ocenjivanja usaglašenosti (Novi pristup)

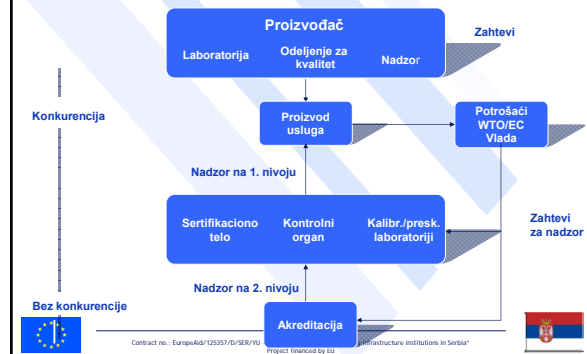
- Ispitivanje (laboratorije),
- Sertifikacija (sertifikaciona tela),
- Kontrola (kontrolna tela).  
(TzOU)
- Uglavnom privatne organizacije.
- Konkurentno okruženje.
- Moraju biti procenjena, imenovana i prijavljena (Prijavljena tela).



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Vrste nadzora



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Ocenjivanje usaglašenosti (1)

- Kad se propiše ocenjivanje usaglašenosti određuje se i njen izvršilac, koji može da bude:
  - organ državne uprave,
  - proizvođač,
  - TOU ("prijavljeno telo").
- Kad je izvršilac organ državne uprave treba propisati da TOU koji vrši zadatke tehničke procene za organ državne uprave ispunjava iste uslove kao i "prijavljeno telo".



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Ocenjivanje usaglašenosti (2)

### Moduli ocenjivanja usaglašenosti:

- Interna kontrola proizvodnje (A, A1, A2),
- Pregled tipa (B),
- Usaglašenost sa tipom (C, C1, C2),
- Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje (D, D1),
- Obezbeđenje kvaliteta proizvoda (E, E1),
- Verifikacija proizvoda (F, F1),
- Jedinična verifikacija (G),
- Obezbeđenje potpunog kvaliteta (H, H1).



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Ocenjivanje usaglašenosti (3)

### Kriterijumi za odabir modula:

- Primerenost tipu proizvoda.
- Priroda i stepen rizika vezanog za proizvod.
- Kod umešanosti "treće strane" nužnost izbora za proizvođača između "menadžmenta kvaliteta" i "sertifikacije proizvoda".
- Izbegavanje modula koji predstavljaju preveliko opterećenje s obzirom na rizik koji je predmet propisa.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Akreditacija

- Procenjivanje specifikiranih kompetencija TOU.
- Izvršava Nacionalno akreditaciono telo.
- Zakonski određen pravni monopol. (Nekonkurentno okruženje)
- Nakon procene, Država imenuje i prijavljuje TOU.
- Dodeljena akreditacija može biti uslov za imenovanje.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Akreditacija - načela

- Država ima samo jedno telo za akreditaciju.
- Ako odluči da ne osnuje telo za akreditaciju – ugovor sa akreditacijom druge države članice.
- Akreditacija uvek ima prirodu vršenja "javne vlasti". Država mora osigurati potrebne resurse.
- Zabrana aktivnosti na području ocenjivanja usaglašenosti – neprofitna priroda.
- Osigurati efektivno i izbalansirano učešće svih zainteresiranih strana.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Prijavljivanje TOU (1)

- Država mora odrediti "Nadležni upravni organ" za uspostavu i izvođenje postupaka za procenu, prijavljivanje i nadzor nad TOU.
- Različite osobe za vršenje procene i prijave.
- Država može odlučiti da zadatke "Nadležnog upravnog organa" delegira Nacionalnoj akreditaciji.
- "Nadležni upravni organ" zadržava punu odgovornost za delegirane zadatke.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Prijavljivanje TOU (2)

Prijavljeno telo je dužno da "NA" obavesti o:

- odbijanju, suspenziji, povlačenju sertifikata,
- okolnostima koje mogu uticati na njihov status,
- svakom upitu o svom radu od strane inspekcije,
- svom radu na nacionalnom i međunarodnom nivou te "subcontractingu" (na upit "NA").

Prijavljena tela sa istog područja međusobno se informišu o svojim (negativnim) sertifikatima.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Tržišni nadzor - definicija

Tržišni nadzor znači sprovedene aktivnosti i preduzete mere sa strane državnih organa u cilju postizanja usaglašenosti proizvoda sa propisanim zahtevima, odnosno sprečavanja da proizvodi ugroze zdravlje, bezbednost ili drugi oblik javnog interesa.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Uloga tržišnog nadzora

- Generalno pravilo da inspekcije prate proizvode na tržištu ("post-market"). Nema "sistemskog" praćenja proizvodnje.
- Postoje izuzeci – tipovi mašina, elekt. opreme.
- Hrana i lekovi pod posebnim režimom ("pre-market inspection").
- Saradnja proizvođača, distributera i inspekcija kod praćenja bezbednosti proizvoda.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Tržišni nadzor - mere

- Provera robe - uzorkovanje - putem dokumentacije, fizičkog i laboratorijski pregleda.
- Pri radu upotrebljavati znanje o proceni rizika.
- Pravo uništenja proizvoda koji nosi ozbiljni rizik.
- Upozorenje potrošača o opasnim proizvodima.
- Sudjelovanje sa proizvođačima i distributerima kod otklanjanja rizika.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Tržišni nadzor – organizacija (1)

- Država mora osigurati potrebnu komunikaciju i koordinaciju između nadležnih inspekcija.
- Obaveza uspostavljanja postupaka za praćenje:
  - pritužbi i izveštaja o proizvodima,
  - nezgoda i štete koje su posledica proizvoda,
  - efektivnosti izvršenih korektivnih mera,
  - naučnog i tehničkog znanja o rizicima.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Tržišni nadzor – organizacija (2)

- Inspekcije moraju imati na raspolaganju potrebna ovlašćenja, resurse i znanje.
- Država mora doneti, implementirati i periodično dopunjavati program tržišnog nadzora.
- Program može biti generalan ili sastavljen od sektorskih programa. Programe pregledati svake četvrte godine.
- Javnost mora biti obaveštena o nadležnostima, programima i njihovom pregledu, radu i načinu kontaktiranja inspekcija.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Opšta bezbednost proizvoda

Propisi o različitim proizvodima

Pristup Horizontalno zakonodavstvo

HARMONIZOVANI		NEHARMONIZOVANI	
DIREKTIVE/UREDBE		NACIONALNI	NEREGULISANO
TEHNIČKE		DRUGE	
STARI	NOVI		
OPŠTA BEZBEDNOST PROIZVODA			
ODGOVORNOST ZA PROIZVOD			



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Cilj GPSD

- Da se na nivou EU propiše zahtev u pogledu opšte bezbednosti za sve proizvode koji se plasiraju na tržište ili čine dostupnim potrošačima.
- Da se osigura visok nivo zaštite potrošača.
- Da se osigura pravilno funkcionisanje unutrašnjeg tržišta.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Kada je treba primeniti?

Primenjuje se na sve proizvode, ako posebnim propisima nije uređena njihova bezbednost ili ako posebni propisi koji uređuju bezbednost proizvoda ne sadrže (sve) odredbe o obavezama proizvođača i distributera, obavezama informisanja javnosti i razmene informacija, kao i o nadzoru tržišta.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Šta to znači?

- Za proizvode koji nisu deo "sektorskih" pravila:
  - bezbednosni zahtevi za proizvod.
- Za skoro sve proizvode:
  - obaveze proizvođača i distributera,
  - obaveze i ovlašćenja nadzornih tela,
  - RAPEX,
  - mogućnost sprovođenja EU mera.



Contract no.: Europa4id/125357/0/SER/10 - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Priručnici - smernice

- Priručnik o odnosu GPSD prema sektorskim direktivama o bezbednosti proizvoda
- Smernica o načinu na koji proizvođači i distributeri prijavljuju opasne proizvode.
- Priručnik za sprovođenje korektivnih mera uključujući i opoziv.
- Smernica o razmeni informacija u sistemu RAPEX – sa metodom procene rizika.



Contract no.: Eurpoakid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Ko vrši procenu rizika?

Procena rizika je stalni proces i dijalog:

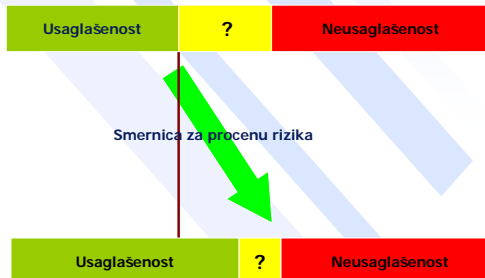
- Proizvođač – pri razvoju, proizvodnji i na tržištu,
- Distributer – na tržištu,
- Inspekcija – na tržištu i kod potrošača,
- Potrošači – na tržištu i kao vlasnici.



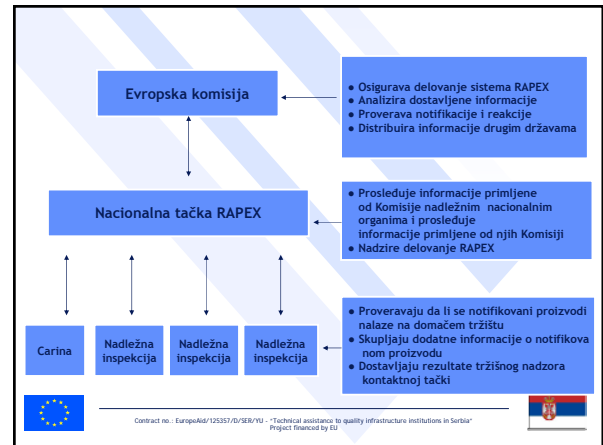
Contract no.: Eurpoakid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



## Koristi procene rizika



Contract no.: Eurpoakid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



Contract no.: Eurpoakid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU



HVALA NA PAŽNJI!



Contract no.: Eurpoakid/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"  
Project financed by EU

