

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

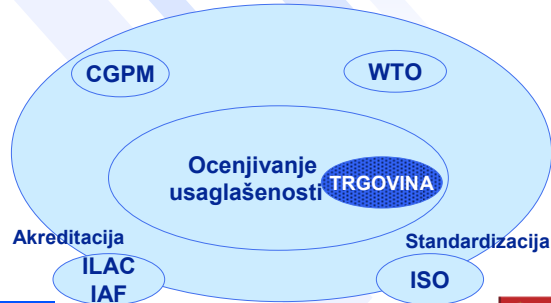
- Standardizacija
- Akreditacija
- Metrologija
- Tržišni nadzor
- Direktiva o opštoj bezbednosti proizvoda
(2001/95/EC)
- Direktiva o odgovornosti za proizvod
(85/374/EEC)



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.: Eurpoka/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.: Eurpoka/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.: Eurpoka/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.: Eurpoka/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.: Eurpoka/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.: Eurpoka/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

ODLUKA

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

Primena 1. januar 2010



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.: Europa/40/125357/0/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.: Europa/40/125357/0/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.: Europa/40/125357/0/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.: Europa/40/125357/0/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.: Europa/40/125357/0/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.: Europa/40/125357/0/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.: Eurpo4id/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.: Eurpo4id/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.: Eurpo4id/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.: Eurpo4id/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.: Eurpo4id/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.: Eurpo4id/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.: Eurpo4k4/125357/0/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:

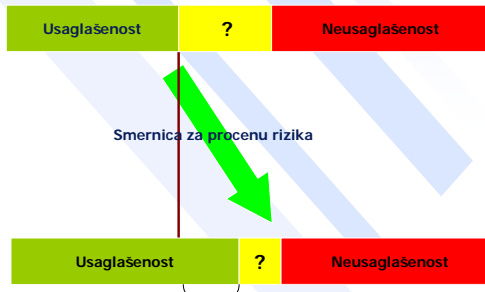
- Proizvođač – pri razvoju, proizvodnji i na tržištu,
- Distributer – na tržištu,
- Inspekcija – na tržištu i kod potrošača,
- Potrošači – na tržištu i kao vlasnici.



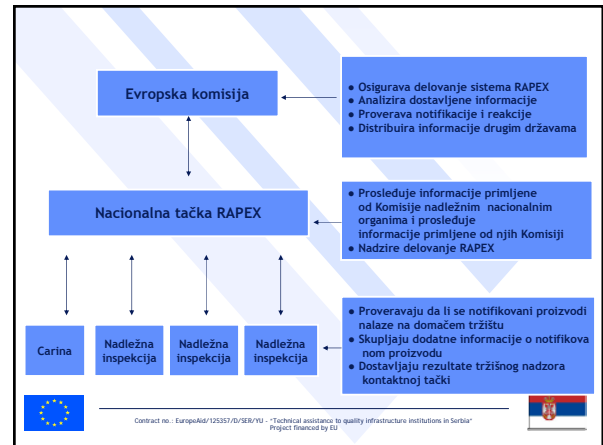
Contract no.: Eurpo4k4/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"
Project financed by EU



Koristi procene rizika



Contract no.: Eurpo4k4/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"
Project financed by EU



Contract no.: Eurpo4k4/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"
Project financed by EU



HVALA NA PAŽNJI!



Contract no.: Eurpo4k4/125357/0/SER/YU - "Technical assistance to quality infrastructure institutions in Serbia"
Project financed by EU

