



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

NOVI PROPISI U CRNOJ GORI

PRAVNI ZNAČAJ STAVLJANJA ZNAKA „CE“ NA PROIZVODE

Podgorica, 11.09.2014.

Vitomir Fister



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Sadržaj

1. Uslovi postavljeni Crnoj Gori za otvaranje pregovora o Poglavlju 1
2. Značaj i uloga znaka CE u tehničkom pravu EU
3. Način preuzimanja i primjene odredaba prava EU o stavljanju znaka CE na proizvode



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Uslovi za početak pregovora

1. Donošenje Strategije i Akcionog plana za implementaciju prava EU o slobodnom protoku roba.
2. Promjena CG propisa da ne sadrže odredbe koje bi *ukazivale* na obavezu da se na proizvode mora staviti znak CE prije stavljanja proizvoda na tržište CG.
3. Donošenje Akcionog plana za identifikovanje i otklanjanje neopravdanih prepreka u smislu čl. 34 – 36 UFEU.



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Tehnički zahtjevi za proizvode

Visok nivo zaštite javnog interesa

- Zdravlje i bezbjednost („Safety“) potrošača i drugih korisnika,
- Zdravlje i bezbjednost na radnom mjestu,
- Zaštita potrošača (npr. tačnost mjerjenja prodatih količina),
- Zaštita životne sredine (npr. energetska efikasnost),
- Državna bezbjednost („Security“).



Project
funded by the EU

Pravni poredak

Propisi o različitim
proizvodima

Pristup

Horizontalni
propisi

	HARMONIZOVANI	NEHARMONIZOVANI
Propisi o različitim proizvodima	DIREKTIVE/UREDJE	NACIONALNI NEREGULISANO
Pristup	TEHNIČKE	ZNAK CE
Horizontalni propisi	STARI	NOVI
OPŠTA BEZBJEDNOST PROIZVODA		
ODGOVORNOST ZA PROIZVOD		



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Stari pristup

- Motorna vozila,
- Hemijski proizvodi,
- Ljekovi,
- Prehrambeni proizvodi,
- Kozmetika,
- Tekstil, obuća, kristal,
- Obmanjujući proizvodi (izgleda kao hrana – opasno za djecu)

Propisi sadrže detaljnu specifikaciju proizvoda. Po pravilu, država provjerava i potvrđuje usaglašenost proizvoda prije stavljanja na tržište.



Project
funded by the EU

Pravni okvir – znak CE

- Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti (2011),
- Zakon o opštoj bezbjednosti proizvoda (2008),
- Zakon o metrologiji (2008),
- Zakon o građevinskim proizvodima (2014),
- Zakon o medicinskim sredstvima (2004),
- Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu (2014),



Project
funded by the EU

Novi pristup - Znak CE (1)

- Znak CE je „indikator“ (nikako „dokaz“) da je proizvod usaglašen sa relevantnim harmonizovanim zakonodavstvom.
- Mora se staviti na svaki proizvod prije stavljanja na tržište EU/EEA bez obzira na zemlju porijekla.
- Stavljanje znaka CE je obaveza proizvođača ili njegovog zastupnika. Uvoznik ili distributer nemaju pravo stavljanja znaka CE.
- Pravni okvir mora sadržavati sankcije za kršenje zakona u šta spada i stavljanje znaka CE na proizvode koji ne podliježu zakonodavstvu koje ga propisuje.
- Znak CE je jedina oznaka o usaglašenosti proizvoda. Eventualne druge oznake na proizvodu moraju imati druga značenja i ne smiju stvarati zabunu.



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Novi pristup – znak CE (2)

- Niskonaponska oprema (2006/95/EZ),
- Elektromagnetna kompatibilnost (2004/108/EZ),
- Igračke (2009/48/EZ),
- Građevinski proizvodi (305/2011),
- Medicinska sredstva (93/42/EEZ),

- Lična zaštitna oprema (89/686/EEZ),
- Oprema pod pritiskom (97/23/EZ),
- Liftovi (95/16/EZ),
- Maštine (2006/42/EZ),
- Rekreativna plovila (94/25/EZ).



Project
funded by the EU

Novi pristup – znak CE (3)

- Žičare za prevoz putnika (2000/9/EZ),
- Radijska i telekomunikaciona oprema (1999/5/EZ),
- Eksplozivi za civilnu upotrebu (93/15/EEZ),
- Mjerni instrumenti (2004/22/EZ),

- Buka koju stvara oprema korišćena na otvorenom (2000/14/EZ),
- Ekodizajn zahtjevi za energ. relevantne proizvode (2009/125/EZ),
- Ograničenja opasnih supstanci u električnoj opremi (2011/65/EU).



Project
funded by the EU

Primjena propisa – uloga ministarstva

- Razumijevanje da odgovaramo za određeno područje koje je djelimično regulisano (harmonizovanim i/ili nacionalnim pravom), a djelimično neregulisano. Stalna analiza relevantnosti pravnih rješenja u odnosu na događanja na terenu. Na osnovu toga program rada donošenja i pojačane primjene propisa.
- Kontinuirana saradnja sa privrednim subjektima, organima nadzora i institucijama infrastrukture kvaliteta (npr. ima li nezgoda, kako stojimo sa standardima, imamo li kandidata za imenovano tijelo?).
- Kontinuirano praćenje dešavanja na nivou EU (novi predlozi propisa, nove liste standarda). Odrediti rutinske postupke praćenja i odgovornih lica.

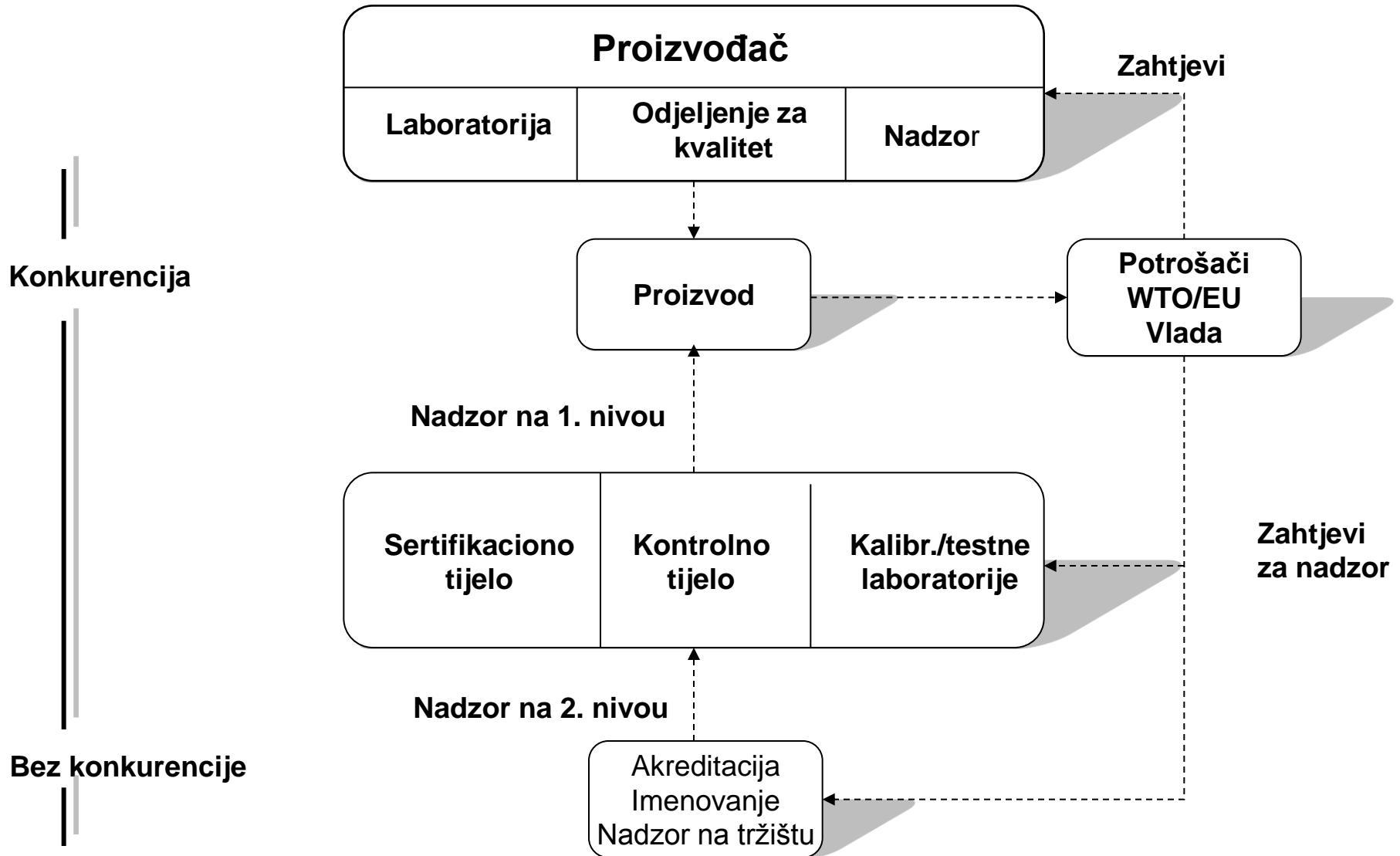


Project
funded by the EU

Uloga nadzora na tržištu

- Generalno pravilo da inspekcije prate proizvode na tržištu (“post-market”). Nema “sistematskog” praćenja proizvodnje.
- Postoje izuzeci – tipovi mašina, električne opreme.
- Hrana i ljekovi pod posebnim režimom (“pre-market inspection”).
- Sudjelovanje proizvođača, distributera i inspekcija kod praćenja bezbjednosti proizvoda.

Nivoi nadzora – novi pristup





Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Lanac isporuke

Privredni subjekti su:

- **Proizvođač** – proizvodi i trguje pod svojim imenom.
- **Uvoznik** – stavlja na tržište uvezeni proizvod.
- **Distributer** – trguje proizvodom, a nije **P** ili **U**.
- **Zastupnik proizvođača** – radnje za **P** u okviru pisanih ovlašćenja.

Privredni subjekti su – svako u okviru svoje uloge u lancu isporuke – odgovorni za usaglašenost proizvoda te potpunost i ispravnost informacija.



Project
funded by the EU

Postupci ocenjivanja usaglašenosti

Novi pristup – treća strana

- Ispitivanje (laboratorije)
- Sertifikacija (sertifikaciona tijela)
- Kontrola (kontrolna tijela)
(TOU)
- Uglavnom privatne organizacije
- Konkurentno okruženje
- Moraju biti procijenjena, imenovana i prijavljena (Prijavljena tijela)



Project
funded by the EU

Ocjenvanje usaglašenosti (1)

Moduli ocjenjivanja usaglašenosti:

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



Project
funded by the EU

Ocjenvivanje usaglašenosti (2)

U zavisnosti od **propisanog i odabranog** modula TOU izdaje ispravu o usaglašenosti, npr.:

- sertifikat o ES provjeri tipa,
- sertifikat o usaglašenosti,
- sertifikat o ES provjeri "designa,"
- ispravu o nadzoru QS.

Proizvođač sastavlja tehničku dokumentaciju, izdaje deklaraciju o usaglašenosti i stavlja na proizvod znak CE.



Project
funded by the EU

Zakon o tehničkim zahtjevima

- ZTZ se ne primjenjuje na proizvode za koje su tehnički zahtjevi uređeni posebnim zakonima.
- Ako u posebnim zakonima nema odredbi o imenovanju TOU i o važenju stranih isprava i znakova o usaglašenosti onda važi ZTZ.
- Odredbe o prijavljivanju TOU, vođenju registra tehničkih propisa, TOU i važećih isprava i znakova usaglašenosti, kao i o notifikaciji TP, standarda i postupaka ocjenjivanja usaglašenosti su isključivo predmet ZTZ.
- ZTZ uvodi znak CE u odredbi „Obavezni znaci usaglašenosti“ ali prepušta nivoju TP da propiše njegovu obveznu upotrebu za pojedine grupe proizvoda.



Project
funded by the EU

Uredba o načinu priznavanja

- **Isprave:** sertifikat, izvještaj o ispitivanju, deklaracija o usaglašenosti, uvjerenje o kontrolisanju ili „drugi dokument“.
- **Znakovi:** znakovi koji se stavlja na proizvod u skladu sa propisima, uključujući i znak CE.
- **Po zahtjevu:** Podnositelj zahtjeva nadležnom organu može biti isporučilac proizvoda. Osnovanost cijeni komisija.
- **„Direktno“:** isprave prijavljenih tijela (NANDO) i znak CE kada isprave i znak zahtjevaju harmonizovani propisi EU.



Project
funded by the EU

Pravilnici – odložena primjena (1)

Pravilnik o jednostavnim posudama pod pritiskom

„Odredbe člana 8, člana 14 stav 3, člana 16 stav 1 i člana 19 ovog pravilnika o obavezi stavljanja znaka CE ... , primjenjivaće se od dana pristupanja ...“

Na suštinski identičan način oblikovane su odredbe o odloženoj primjeni u:

- Pravilniku o bezbjednosti mašina,
- Pravilniku o tehničnim zahtjevima za opremu pod pritiskom,
- „Pravilniku o buci koju emituje oprema na otvorenom.“



Project
funded by the EU

Pravilnici – odložena primjena (2)

„Pravilnik o LVD“

„Odredbe člana 8 st. 1, 2, 3 i člana 9 ovog pravilnika primjenjivaće se od dana pristupanja ...“

Na suštinski identičan način oblikovane su odredbe o odloženoj primjeni u:

- Pravilniku o bezbjednosti liftova (čl. 10 do 13),
- „Pravilniku o neautomatskim vagama“ (čl. 4.6, 8,9 i 10).



Project
funded by the EU

Pravilnici – odložena primjena (3)

„Pravilnik o uređajima sa mjernom funkcijom“

„Stavljanjem znaka „CE“, proizvođač potvrđuje da mjerilo ispunjava zahtjeve utvrđene ovim pravilnikom i drugim propisima ...“ (član 7 stav 1 i 3).

„Stavljanje na tržište... mjerila koja nose „CE“ znak i ... ne smije se sprječavati.“ (član 8 stav 2).

Odložena je samo primjena člana 8 stav 2 do ulaska u EU.



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure
and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

Zahvalujem na pažnji!

Kontakt:

Vitomir Fister

Vođa projekta

GSM: +382(0)69539621

E-mail: vitomir8@gmail.com



Project
funded by the EU

Development of Quality Infrastructure and Metrology - Montenegro

adetef.
Assistance Technique Française

A project implemented by ADETEF in
consortium with LNE and SMU

"This presentation has been produced with the assistance of the European Union. The contents of this presentation are the sole responsibility of ADETEF in consortium with LNE and SMU and can in no way be taken to reflect the views of the European Union."