

Europsko tehničko zakonodavstvo i CE Označavanje

ZAVOD ZA ISPITIVANJE KVALITETE d.o.o.

**Ljudevita Gaja 17/III
10000 Zagreb, Croatia**

e-mail: info@zik.hr

<http://www.zik.hr>



Zavod za ispitivanje kvalitete *d.o.o.*
Quality Superintending Company *Ltd.*

Europsko tehničko zakonodavstvo i CE označavanje

- Slobodan protok roba i njegovi mehanizmi
- Uloga i elementi tehničkog zakonodavstva
- Smjernice (direktive) i norme
- CE označavanje
- Postupak dokazivanja sukladnosti
- Mjerodavnost i nadležnost institucija
- ZIK i ITC Zlin – Pouzdani partneri na Vašem putu do CE znaka



Mehanizmi slobodnog protoka roba

Europska unija

1952. - Belgija, Francuska, Italija, Luksemburg, Njemačka , Nizozemska

1973. - Danska, Irska, Ujedinjeno kraljevstvo

1981. - Grčka

1986. - Portugal i Španjolska

1991. - Istočna Njemačka

31.12.1991. KREIRANO JEDINSTVENO TRŽIŠTE

1995. - Austrija, Finska, Švedska

2004. - Cipar, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Mađarska, Malta, Poljska, Slovačka, Slovenija

2007. - Bugarska, Rumunjska

- + zemlje Europskog gospodarskog prostora
- Norveška
- Island
- Lihtenštajn

Broji ukupno 493 milijuna stanovnika, potencijalnih kupaca!

? **HRVATSKA**



Mehanizmi slobodnog protoka roba

Mehanizam slobodnog protoka odnosi se na

- **Robu**
- **Osobe**
- **Usluge**
- **Kapital**

Slobodan protok roba treba

- **eliminirati stara i spriječiti nova ograničenja u trgovanju**
- **osigurati međusobno priznavanje**
- **provesti tehničku harmonizaciju**

Uloga i elementi tehničkog zakonodavstva

Kako je bilo do “sada”?

STARI PRISTUP

propisivanje svih tehničkih detalja

NOVI PRISTUP (od svibnja 1985)

bazira se

- na smjernicama
- na harmoniziranim normama

Cilj novog pristupa – pravni položaj i sigurnost kupca i dobavljača



Smjernice i norme

- **Smjernica** – pravni dokument Europske unije koji postavlja temeljne zahtjeve na proizvod i čija je osnovna svrha osigurati slobodan protok roba unutar Europske unije i zaštita života, zdravlja i okoliša
 - 24 smjernice na snazi
 - Smjernice NOVOG PRISTUPA preciziraju opseg primjene, a vrijede za sve proizvode koji se stavljaju na tržište ili u uporabu unutar EU zajednice ili su uvezene iz trećih zemalja. U nekim slučajevima se odnose i na rabljeni proizvod ako je došlo do promjene karakteristika (npr. snaga motora).

Smjernice i norme

Što je harmonizirana **norma**?

- Europske kuće za normizaciju CEN i CENELEC donose Europske norme (EN____) ili identificiraju već postojeću EN normu koja nudi tehničke mogućnosti za udovoljavanje osnovnih zahtjeva smjernice. Objavljaju se u OFFICIAL JOURNAL of the EUROPEAN COMMUNITY (OJEC). Kada ih nacionalna tijela svake države članice usvoje tada ta norma postaje HARMONIZIRANA.
- Zadovoljavanje zahtjeva harmoniziranih normi NOVIM PRISTUPOM daje pretpostavku sukladnosti temeljnih zahtjeva smjernica.
- Uporaba harmoniziranih normi ili drugih tehničkih specifikacija je dobrovoljna



CE označavanje

Što je CE znak?

- Znači da je proizvod sukladan zahtjevima relevantnih smjernica!
- Znači da proizvod zadovoljava bitne zahtjeve
 - sigurnosti
 - zaštite
 - zdravlja
 - života ljudi i životinja
 - imovine
 - okoliša
 - javnog interesa



CE označavanje

Što nije CE znak?

- Nije znak kvalitete
- Nije sigurnosni znak
- Ne predstavlja stupanj zaštite okoline
- Nema komercijalno značenje
- Ne znači zemlju porijekla Central Europe ili China Export !!!



CE označavanje

Da li je CE znak obavezan i kada i tko ga stavlja na proizvod?

- Obavezan je za proizvod obuhvaćen smjernicama novog pristupa, osim ako posebne smjernice ne kažu drugačije.
- Stavlja se prije nego što se proizvod stavi na tržište ili u uporabu
- Stavlja ga proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u Zajednici

Kome je namjenjen?

- Institucijama za nadzor tržišta.

CE znak mora

- imati definiran oblik
- biti vidljiv, čitak i neizbrisiv



CE označavanje

- **Preduvjeti za označavanje**

- postojanje Tehničke mape
- proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti
- izjava proizvođača (dobavljača) o sukladnosti

- **Može li CE znak zamjeniti druge znakove?**

- **NE!**

CE znak nije namjenjen kupcu(korisniku). Ne informira o komercijalnim ili sigurnosnim zahtjevima.



CE označavanje

Što ako

- **nije moguće CE znak staviti na proizvod?** Stavlja se na ambalažu ili na popratne dokumente ukoliko ih dotična smjernica zahtjeva.
- **nema odgovarajući oblik?** Smatra se neodgovarajućom, proizvod je neoznačen! Države članice EU dužne su poduzeti sve odgovarajuće mjere za zaštitu CE oznake.
- **CE oznaka nije kompletna?** Pojedine smjernice zahtjevaju učešće prijavljenih tijela. To može biti u fazi projektiranja i/ili u fazi proizvodnje. U tom slučaju iza CE znaka slijedi broj prijavljenog tijela.

Moraju li baš svi proizvodi biti označeni CE znakom? **NE!**



CE označavanje

Koji proizvodi moraju biti označeni CE znakom?

- niskonaponska oprema
- igračke
- građevinski proizvodi
- strojevi
- dizala
- osobna zaštitna oprema
- neautomatske vage
- medicinski uređaji
- plinski uređaji
- toplovodni kotlovi
- eksplozivi za civilnu uporabu
- potencijalno eksplozivne atmosfere
- rekreacijska plovila
- uređaji za hlađenje
- oprema pod tlakom
- telekomunikacijska oprema



CE označavanje

CE znakom se označava proizvod samo ako je isti obuhvaćen smjernicom koja određuje označavanje CE znakom.

Koji proizvodi ne trebaju biti označeni CE znakom, a podliježu smjernicama?

- Pakiranje i ambalažni otpad
- Sustavi brzih željeznica
- Brodska oprema



CE označavanje

Važno!

Dozvoljava li se uvoz robe bez CE znaka u EU?

Dozvoljava li se proizvodnja robe koja ne ispunjava zahtjeve smjernice unutar EU?

DA ! Uz uvjet da se roba ne plasira na tržište EU, već je namjenjena za izvoz u treće zemlje!



Postupak dokazivanja sukladnosti

Što mora proizvođač?

- Prepoznati direktive i postupke za ocjenu sukladnosti (Module za ocjenjivanje sukladnosti)
- Da li i kada mora uključiti PRIJAVLJENO TIJELO (Notified Body NB)
- Sastaviti **Tehničku mapu proizvoda**
- Sastaviti i ovjeriti **izjavu o sukladnosti**
- Pravilno označiti proizvod CE znakom

Ocjenjivanje sukladnosti prema «Općem pristupu» “Global approach” bazira se na ujednačavanju postupaka dokazivanja sukladnosti i obuhvaća:

- aktivnosti tijekom projektiranja u kombinaciji s aktivnostima vlastite kontrole proizvodnje
- tipsko ispitivanje od treće strane kombinirano s aktivnostima vlastite kontrole proizvodnje
- tipsko ispitivanje treće strane uz uključenje treće strane u aktivnosti projektiranja, u kombinaciji s već odobrenim proizvodima od treće strane ili uključivanje sustava za upravljanje kvalitetom ili verifikacija treće strane
- verifikaciju projektiranja i proizvodnje od treće strane
- odobrenje treće strane za integrirani sustav upravljanja kvalitetom



Postupak dokazivanja sukladnosti - MODULI

<i>MODUL</i>	<i>Razvoj</i>	<i>Proizvodnja</i>
A. Izjava o sukladnosti	Proizvođač -stavlja na uvid ovlaštenoj organizaciji tehničku mapu A.a Uključenje ovlaštene organizacije	Proizvođač -izjavljuje sukladnost s temeljnim zahtjevima -postavlja CE znak A.a. Ovlaštena organizacija (notified body) -ispituje naznačene osobine proizvoda -povremeno provjerava proizvode
B. Ispitivanje tipa proizvoda	Proizvođač podnosi ovlaštenoj organizaciji -tehničke podloge -uzorak proizvoda Ovlaštena organizacija -ispituje sukladnost s temeljnim zahtjevima -provodi ispitivanja -ispostavlja izvještaje o ispitivanju	
C. Sukladnost s tipom		Proizvođač -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -ispituje naznačene osobine proizvoda povremeno provjerava proizvod
D. Osiguranje kvalitete proizvodnje		Proizvođač -održava QA sustav za proizvodnju i ispitivanje -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -priznaje QA sustav -nadzire QA sustav



Postupak dokazivanja sukladnosti - MODULI

<p>E. Osiguranje kvalitete proizvoda</p>		<p>Proizvođač -održava QA sustav za proizvodnju i ispitivanje -izjavljuje sukladnost s odobrenim tipom -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -priznaje QA sustav -nadzire QA sustav</p>
<p>F. Ispitivanje proizvoda</p>		<p>Proizvođač -izjavljuje sukladnost -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -ispituje sukladnost -izdaje certifikat o sukladnosti</p>
<p>G. Pojedinačno ispitivanje</p>	<p>Proizvođač -podnosi tehničke podloge</p>	<p>Proizvođač - predočava proizvod - izjavljuje sukladnost - postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -ispituje sukladnost -izdaje certifikat o sukladnosti</p>
<p>H. Potpuno osiguranje kvalitete</p>	<p>Proizvođač -održava certificirani QA sustav za proizvodne svrhe Ovlaštena organizacija -nadzire QA sustav -ispituje uzorke -izdaje cert.</p>	<p>Proizvođač -održava certificirani QA sustav za proizvodnju i ispitivanje -izjavljuje sukladnost -postavlja CE znak Ovlaštena organizacija -nadzire QA sustav</p>



Postupak dokazivanja sukladnosti - MODULI

- Modularno rješenje omogućava fleksibilni pristup u opsegu odgovornosti za dokazivanje ispunjenja zahtjeva sukladno stupnju rizika za posljedice.



Postupak dokazivanja sukladnosti - MODULI

Primjena Modula D

- **Primjeniti sve točke EN ISO 9001:2000 osim**
7.3 Projektiranje i razvoj

Primjena Modula E

- **Primjeniti sve točke EN ISO 9001:2000 osim**
6.3 Infrastruktura
6.4 Radna sredina
7.3 Projektiranje i razvoj
7.4 Nabava
7.5.1 Upravljanje proizvodnjom i servisiranje
7.5.2 Validacija proizvodnje i servisiranje

Primjena Modula H

- **Primjeniti sve točke EN ISO 9001:2000**



Postupak dokazivanja sukladnosti – TEHNIČKA MAPA

Tehnička mapa

- je zbir svih dokumenata koji u pismenoj formi potvrđuju sigurnost proizvoda iz svih aspekata
- sadrži sve informacije koje predstavljaju tehničku bazu za demonstriranje sukladnosti proizvoda
- **Obuhvaća projektiranje razvoj i rad proizvoda**

Tehnička mapa:

- Opisuje proizvod
- Navodi relevantne direktive, harmoniziranu normu i ostale relevantne norme
- Sadržava detaljnu proizvođačku dokumentaciju (projektnu i izvedbenu)
- Analizira opasnosti tijekom korištenja
- Daje ocjenu rizika
- Predočuje relevantna ispitivanja
- Predočuje rezultate ispitivanja



Postupak dokazivanja sukladnosti – TEHNIČKA MAPA

- Sadržava upute za
 - instaliranje (montažu)
 - rukovanje
 - održavanje
 - popravak
- Daje obrazloženja (tumačenja) znakova upozorenja ako postoje na proizvodu
- Sadržavati CE izjavu o sukladnosti

Proizvođač je dužan čuvati istu 10 godina od stavljanja proizvoda na tržište, ako smjernica ne određuje drugačije.

Neispunjavanje temeljnih zahtjeva na proizvod stavljen na tržište SANKCIONIRA se prema odrednicama pravnog sustava zemlje članice.



Mjerodavnost i nadležnost institucija

ISPITNI LABORATORIJ

- obavlja mjerenja tehničkih svojstava i/ili osobina proizvoda

ORGANIZACIJE ZA CERTIFICIRANJE

- provjeravaju da utvrđena svojstva proizvoda odgovaraju direktivama, zahtjevima ili normama i da postoji mogućnost trajnog osiguravanja postignutog svojstva/osobine.

ORGANIZACIJE ZA AKREDITACIJU

- procjenjuju sposobnosti (mjerodavnost) ispitnih i certifikacijskih organizacija



Mjerodavnost i nadležnost institucija

EC (EZ) izjava o sukladnosti

- Norma EN45014 određuje kriterije za sastavljanje izjave.

Tko je proizvođač ?

- Osim u punom smislu riječi, to može biti pravna osoba koja proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom.

Tko je odgovoran za proizvod u EU?

- Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik.

Tko je ovlaštenu predstavnik (zastupnik) ?

- Pravna osoba koja unutar EU stavlja proizvod proizveden u trećim zemljama (izvan EU) u slučaju da proizvođač nema svoje vlastito predstavništvo registrirano na području EU.

Koje su obveze proizvođača i/ili predstavnika (zastupnika)?

- Nadzornim državnim tijelima moraju na zahtjev pokazati pri uvozu Potvrdu o sukladnosti (Declaration of Conformity) uredno ovjerenu i potpisanu i na zahtjev **Tehničku mapu** !!!.

Mora li zastupnik imati kompletnu tehničku mapu?

- Ne, ali mora znati gdje se nalazi i mora biti u mogućnosti u najkraćem roku omogućiti nadzornim tijelima uvid u nju ako za to postoji valjani razlog!

Praksa je da zastupnici uz proizvod dobivaju **skraćeni oblik** Tehničke mape.



ZIK d.o.o.

Najstarija je i najveća hrvatska kontrolna tvrtka

Utemeljena u Zagrebu 20. lipnja 1957. godine

Prva registrirana djelatnost bila je kontrola kvalitete proizvoda, roba i usluga s ciljem zaštite kupaca - zadržala se do danas

Višegodišnja tradicija na poslovima unapređenja kvalitete i sigurnosti

Oko 140 stalno zaposlenih djelatnika, 80% visokoobrazovanih stručnjaka

50 godina
tradicije



Poslovnice na području cijele RH

Posluje na području čitave Republike Hrvatske

Poslovnice u **Splitu, Rijeci, Osijeku, Sisku, Pločama, Solinu, Kaštel Sućurcu i Zadru, te za BiH u Mostaru.**

Više od 2.000 m² vlastitog poslovnog prostora, od kojeg više od polovice zauzimaju laboratoriji

U Zagrebu tvrtka posluje na tri lokacije:

Ulica Ljudevita Gaja 17/III (sjedište tvrtke)

Ulica Ljudevita Gaja 18/I

Božidarevićeva 13



Široki spektar usluga

Tijekom godina ZIK je razvio **širok spektar usluga** kako bi zadovoljio zahtjeve poslovnih partnera, tržišta, tehničkih normi, zakona i propisa.

Neke od usluga koje ZIK danas nudi svojim poslovnim partnerima su:

Certifikacija sustava upravljanja kvalitetom (ISO 9001), okolišem (ISO 14001), sigurnošću hrane (prema HACCP načelima i ISO 22000),

Pružanje konzultantskih usluga i pomoć pri uvođenju sustava:

- Informacijske sigurnosti
- HACCP, ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000,
- OHSAS 18001 i ISO 13485,

Različita laboratorijska ispitivanja (za potrebe certifikacije) iz područja EMC-a, električne sigurnosti, plinske sigurnosti, mehaničke sigurnosti,

Ispitivanje protočnih mjerila obujma i svih vrsta spremnika,

Umjeravanje električnih mjerila,

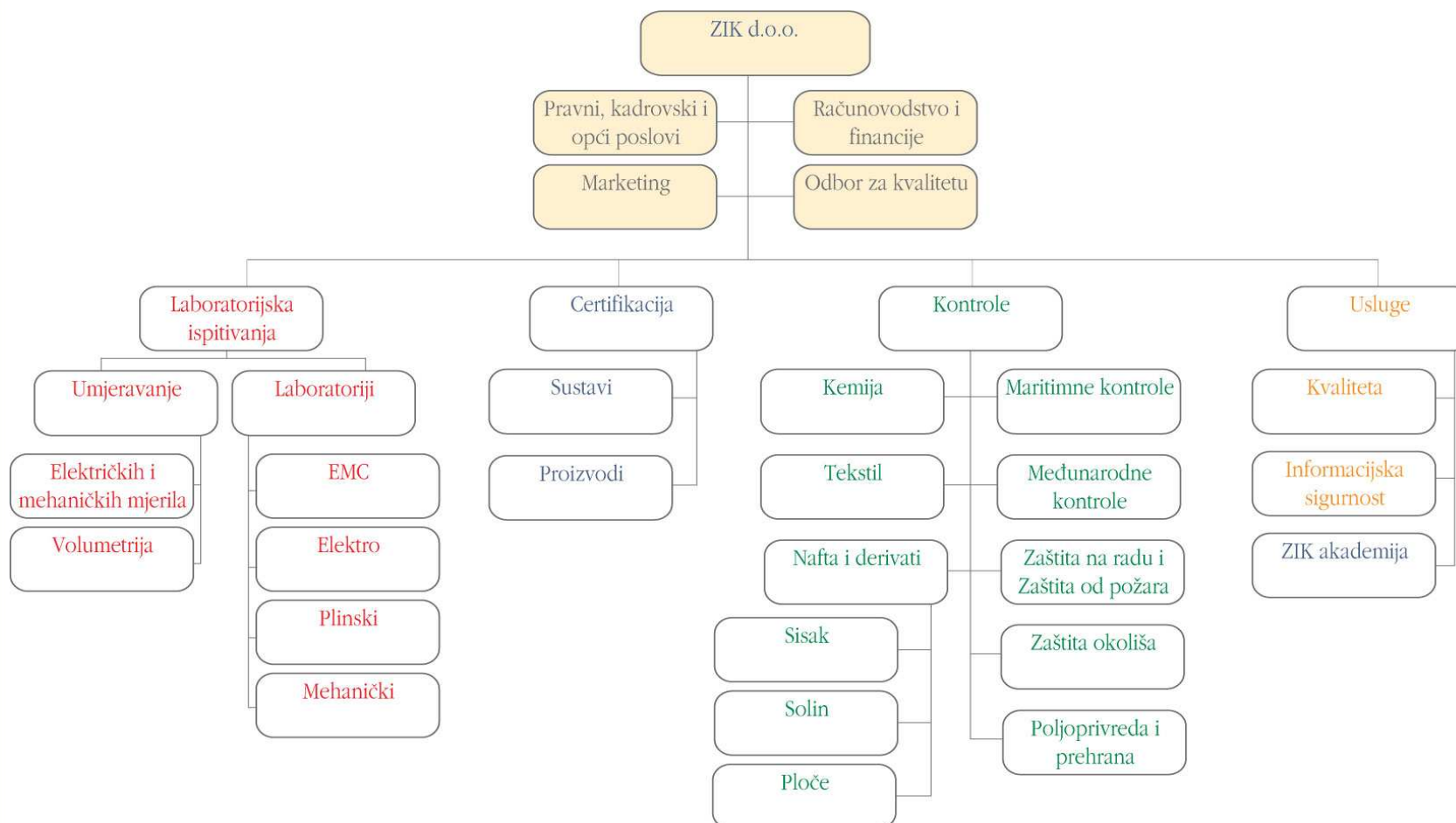
Ispitivanje kvalitete nafte i naftnih derivata,

Sve poslove u svezi Zakona o zaštiti na radu i Zakona o zaštiti od požara,

Učenje i stjecanje novih znanja i vještina u ZIK akademiji...



Organizacijska struktura



Temeljne vrijednosti ZIK-a

Stručnost i iskustvo su vrijednosti proizašle iz našeg ulaganja u znanje tijekom vremena.

U budućnosti nas vodi objektivan pristup i pozdan rad kojim ostvarujemo svoje težnje, biti kvalitetan i neovisan.

