

CE ZNAK

PASOŠ ZA PROIZVODE

Šta proizvođači u Srbiji treba da znaju o
CE znaku i Srpskom znaku usaglašenosti?

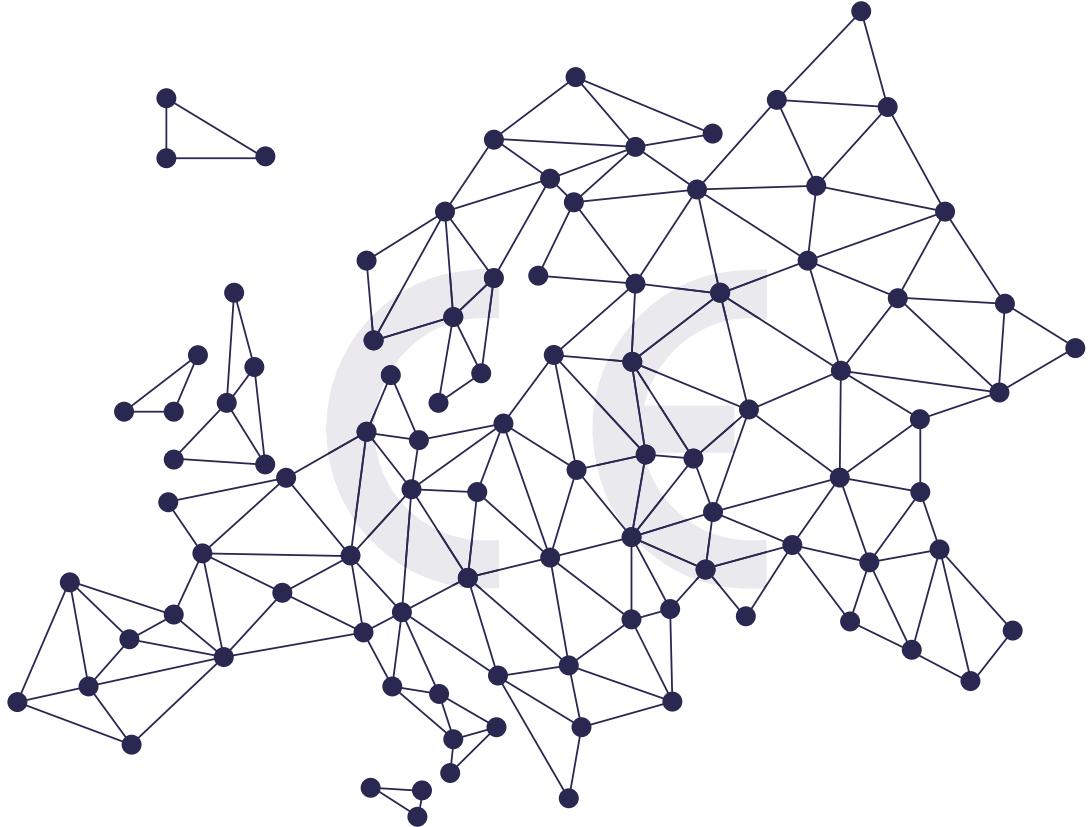
CE ZNAK PASOŠ ZA PROIZVODE

Šta proizvođači u Srbiji treba da znaju o
CE znaku i Srpskom znaku usaglašenosti?

Sadržaj

Šta proizvođači u Srbiji treba da znaju o CE znaku i Srpskom znaku usaglašenosti?	6
Kako funkcioniše jedinstveno (evropsko) tržište?	7
Šta svaki proizvođač treba da zna o CE znaku?	8
Za šta je proizvođač odgovoran kada postavi CE znak na proizvod?	9
Da li proizvođač iz Srbije mora imati predstavnika u Evropskoj uniji?	10
Šta je notifikovano telo i koja je njegova uloga?	10
Sistemi brzog obaveštavanja	11
Koje direktive predviđaju postavljanje CE znaka na proizvod?	12
Direktive novog pristupa	13
Direktiva o bezbednosti mašina	14
Direktiva o bezbednosti liftova	15
Direktiva o niskonaponskoj opremi	16
Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti	17
Direktiva o radio opremi	18
Direktiva o ličnoj zaštitnoj opremi	19
Direktiva o opremi pod pritiskom	20
Direktiva o jednostavnim posudama pod pritiskom	21
Direktiva o opremi za potencijalno eksplozivne atmosfere	22
Direktiva o mernim instrumentima	23

Direktiva o neautomatskim vagama	24
Direktiva o emisiji buke koju emituje oprema koja se koristi na otvorenom	25
Direktiva o građevinskim proizvodima	26
Direktiva o kablovskim instalacijama za prevoz ljudi	27
Direktiva o toplovodnim kotlovima	28
Direktiva o gasnim aparatima	29
Direktiva o eksplozivima za civilnu upotrebu	30
Direktiva o medicinskim sredstvima	31
Direktiva o aktivnim medicinskim sredstvima za implantaciju	32
Direktiva o medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku	33
Direktiva o pirotehničkim sredstvima	34
Direktiva o rekreativnim plovilima	35
Direktiva o igračkama	36
Direktiva o ekodizajnu energetski orijentisanih proizvoda	37
Šta je potrebno uraditi da bi se postavio CE znak na proizvod?	38
Srpski proizvođači i CE znak	45
CE znak on-line	46



Kako funkcioniše jedinstveno (evropsko) tržište?

Jedinstveno (evropsko) tržište zahteva da proizvodi koji se plasiraju na tržište moraju da zadovolje suštinske, odnosno bitne zahteve za bezbednost, zdravlje i zaštitu životne sredine.

Najveći broj industrijskih proizvoda i proizvoda široke potrošnje koje svakodnevno koristimo u našim domaćinstvima moraju da imaju CE znak. Na taj način proizvođač potvrđuje da proizvod ispunjava sve bitne zahteve date u evropskim direktivama koje se odnose na taj proizvod i da je sprovedena procedura ocenjivanja usaglašenosti.

Evropske directive tzv. *Novog pristupa* su jedan od najvažnijih zakonskih instrumenata na jedinstvenom (evropskom) tržištu. Novi pristup obuhvata set zakonskih instrumenata (direktiva) kojima se propisuju bitni zahtevi koje mora da ispuni svaki proizvod. Bitni zahtevi se najlakše ispunjavaju kroz primenu odgovarajućih evropskih harmonizovanih standarda. Ovi standardi se objavljaju u Službenom glasniku Evropske unije. Objavljaju ih evropske organizacije za standardizaciju: CEN (European Committee for Standardization) i CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization), a po zahtevu Evropske komisije.

Više o Novom pristupu, direktivama i harmonizovanim standardima, može se naći na linku: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en

Kada se govori o CE znaku, uporedno sa Novim pristupom, u primeni je i *Globalni pristup*. Globalni pristup uspostavlja tehničko okruženje za proveru ispunjenosti bitnih zahteva iz direktiva, kroz sprovođenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti. Postupci ocenjivanja usaglašenosti su grupisani u osam modula, označenih slovima od A do H.

Dakle, kroz directive Novog pristupa su uspostavljeni bitni zahtevi koje proizvodi moraju da ispune, dok Globalni pristup propisuje načine za ocenjivanje usaglašenosti sa bitnim zahtevima, odnosno, na koji način proizvođač dolazi do CE znaka.

Šta svaki proizvođač treba da zna o CE znaku?

Često postoji nedoumica šta znači oznaka CE. Obično se misli da je to oznaka proizvoda visokog kvaliteta. Međutim, CE znak nije znak kvaliteta, niti garancija da je proizvod visokog kvaliteta. CE znak postavljen na proizvodu označava da proizvod zadovoljava suštinske zahteve u pogledu bezbednosti i zdravlja korisnika, zahteve zaštite imovine i zaštite životne sredine. CE znak, takođe, nije komercijalna oznaka, niti označava poreklo proizvoda.



CE znak je oznaka da je proizvod usaglašen sa svim bitnim zahtevima evropskih direktiva Novog pristupa koje se na njega odnose i da je sprovedena ocena usaglašenosti kojom se dokazuje ispunjenost bitnih zahteva. Jedan CE znak na proizvodu označava da je proizvod usaglašen sa svim bitnim zahtevima svih direktiva koje se primenjuju na taj proizvod.

Proizvođač samostalno postavlja CE znak na proizvod, ali tek posle okončanja postupka ocene usaglašenosti i izrade EC deklaracije o usaglašenosti, koja je osnovni dokument koji prati proizvod sa CE znakom na jedinstvenom tržištu.

CE znak se mora postaviti na sve nove proizvode proizvedene u Evropskoj uniji ili trećim zemljama, polovne proizvode koji se uvoze iz trećih zemalja i proizvode koji se već nalaze na jedinstvenom tržištu, ali su znatno modifikovani, tako da se mogu smatrati novim proizvodima.

CE znak mora da bude:

- **Jasno uočljiv**, npr. postavljen na poleđini ili donjoj strani proizvoda
- **Čitljiv**, postoji ograničenje vezano za minimalnu visinu znaka od 5mm
- **Trajan**, da se u normalnim uslovima ne može ukloniti bez traga

U zavisnosti od prirode proizvoda, CE znak se može postaviti na sam proizvod, njegovu natpisnu pločicu sa podacima, pakovanje (ambalažu) ili prateću dokumentaciju.

Sa težnjom Srbije da postane članica Evropske unije, usledile su i obaveze prenošenja evropske regulative u domaće zakonodavstvo. U skladu sa navedenim, veliki broj evropskih direktiva Novog pristupa su prenete u srpsko tehničko zakonodavstvo i većinom usvojene kao srpski pravilnici sa obaveznom primenom. U

skladu sa ovim pravilnicima, proizvođači u Srbiji su u obavezi da, od početka primene pravilnika, na svoje proizvode postave Srpski znak usaglašenosti, nakon sprovedene procedure. Procedura je u velikoj meri ista kao i za postavljanje CE znaka, tako da se proizvođačima (posebno onim koji svoje proizvode plasiraju i na domaće i na EU tržište) preporučuje istovremeno sprovođenje postupka dolaska do CE znaka i Srpskog znaka usaglašenosti. Na ovaj način se štedi i vreme i novac.

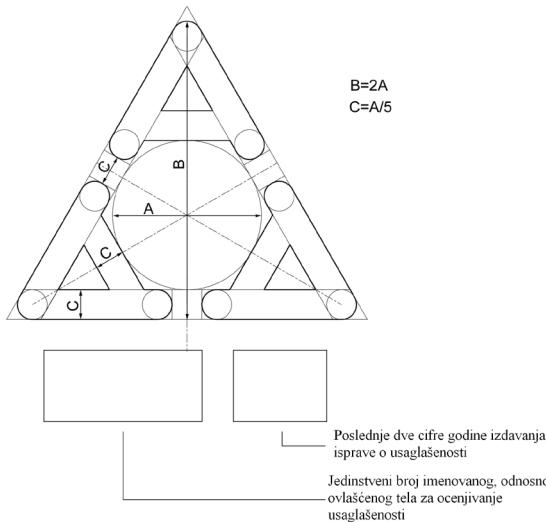
Informacije o domaćoj tehničkoj regulativi, telima koja sprovode ocenjivanje usaglašenosti u Srbiji, kao i svim informacijama koje se tiču srpskog znaka usaglašenosti, mogu se naći na adresi:
<http://www.tehnis.privreda.gov.rs/>

U slučaju kada ispod CE znaka ili Srpskog znaka usaglašenosti na proizvodu postoji brojčana oznaka, to znači da je notifikovano ili imenovano telo učestvovalo u ocenjivanju usaglašenosti tog proizvoda. Broj ispod znaka upravo označava identifikacioni broj tog notifikovanog/imenovanog tela.

Za šta je proizvođač odgovoran kada postavi CE znak na proizvod?

Proizvođač je lice (fizičko ili pravno) koje je odgovorno za konstruisanje i proizvodnju proizvoda. Da bi na proizvodu imao CE znak, proizvođač ne mora da se nalazi na teritoriji Evropske unije. Dakle, proizvođači iz Srbije mogu na svoj proizvod da postave CE znak, ukoliko su sproveli potrebnu proceduru, bez obzira što se ne nalaze na teritoriji Evropske unije.

Proizvođač, stavljanjem CE znaka na proizvod, mora da garantuje da je proizvod projektovan, proizveden i usaglašen sa svim bitnim zahtevima svih direktiva Novog pristupa koje se primenjuju na predmetni proizvod. Proizvođač može koristiti gotove proizvode, delove ili komponente za proizvodnju finalnog proizvoda, ali on uvek mora zadržati odgovornost za proizvod. To je razlog zašto se proizvođačima preporučuje da



nabavljaju komponente i delove od proverenih isporučilaca, koji imaju sve potrebne sertifikate, ateste, CE znak ili rezultate ispitivanja iz akreditovanih laboratorija za robu koju isporučuju.

Da li proizvođač iz Srbije mora imati predstavnika u Evropskoj uniji?

S obzirom na to da Srbija još uvek nije članica Evropske unije, srpski proizvođači moraju da imaju ovlašćenog predstavnika koji se nalazi na teritoriji Evropske unije.

Ovlašćeni predstavnik može da ima samo ovlašćenje da, u ime proizvođača, obavlja administrativne poslove, a nikako ne sme da modifikuje proizvod da bi ga uskladio sa zahtevima direktiva. Ovlašćeni predstavnik mora obavezno da se nalazi na teritoriji Evropske unije. Između proizvođača i ovlašćenog predstavnika mora da postoji ugovorni odnos. Osnovna uloga ovlašćenog predstavnika je u uspostavljanju kontakta sa tržišnim nadzorom na jedinstvenom tržištu. Umesto proizvođaču, nadležni organi tržišnog nadzora država članica Evropske unije obraćaju se ovlašćenom predstavniku.

Šta je notifikovano telo i koja je njegova uloga?

Notifikovana tela su profitne organizacije. Njih je neka od država članica Evropske unije imenovala da sprovode postupak ocene usaglašenosti. Jedna država može da imenuje više notifikovanih tela, čak više desetina.

Kako Republika Srbija nije članica EU, ona nema notifikovana tela. Za potrebe ocene usaglašenosti sa srpskim pravilnicima kojima su preuzete evropske direktive, u Srbiji postoje imenovana tela.

Baza svih notifikovanih tela, sa direktivama, standardima i proizvodima za koje vrše ocenu usaglašenosti, nalazi se na adresi: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Sistemi brzog obaveštavanja

Na teritoriji Evropske unije postoji informacioni sistem za prijavu nebezbednih proizvoda, koji se naziva RAPEX. Najvažniji deo ovog sistema je baza podataka o nebezbednim proizvodima koja je ažurna na nivou jednog minuta. Nijedan proizvođač ne želi da se njegov proizvod pojavi u ovoj bazi, jer ako se to dogodi proizvod će biti na „crnoj listi”, što će zahtevati ili njegovo potpuno povlačenje sa tržišta, ili restrikcije u isporuci, dodatna ispitivanja, kažnjavanje i troškove. Ovo je još jedan od razloga zašto je postupak dolaska do CE znaka potrebno valjano realizovati.

Nedeljni ažurni izveštaji o nebezbednim proizvodima na jedinstvenom tržištu, mogu pratiti na linku:
https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications

Po uzoru na evropski, u Srbiji takođe postoji sistem za brzu razmenu informacija o nebezbednim proizvodima, koji je formiran u skladu sa Zakonom o opštoj bezbednosti proizvoda („Sl. glasnik RS“ br. 41/2009). Ovaj sistem se naziva NEPRO. Cilj ovog sistema je brza razmena informacija i uzbunjivanje nadležnih organa u Srbiji, radi preuzimanja mera u vezi sa rizicima koje opasan proizvod predstavlja po zdravlje i bezbednost potrošača.

U okviru ovog sistema postoji devet vrsta definisanih rizika u vezi sa proizvodima: rizik od opekotina, hemikalija, gušenja, posekotine, električnog udara, eksplozije, povreda, rizik od požara i rizik od davljenja.

Ažurne informacije o nebezbednim proizvodima na tržištu Srbije, mogu pratiti na adresi: <http://www.nepro.gov.rs>

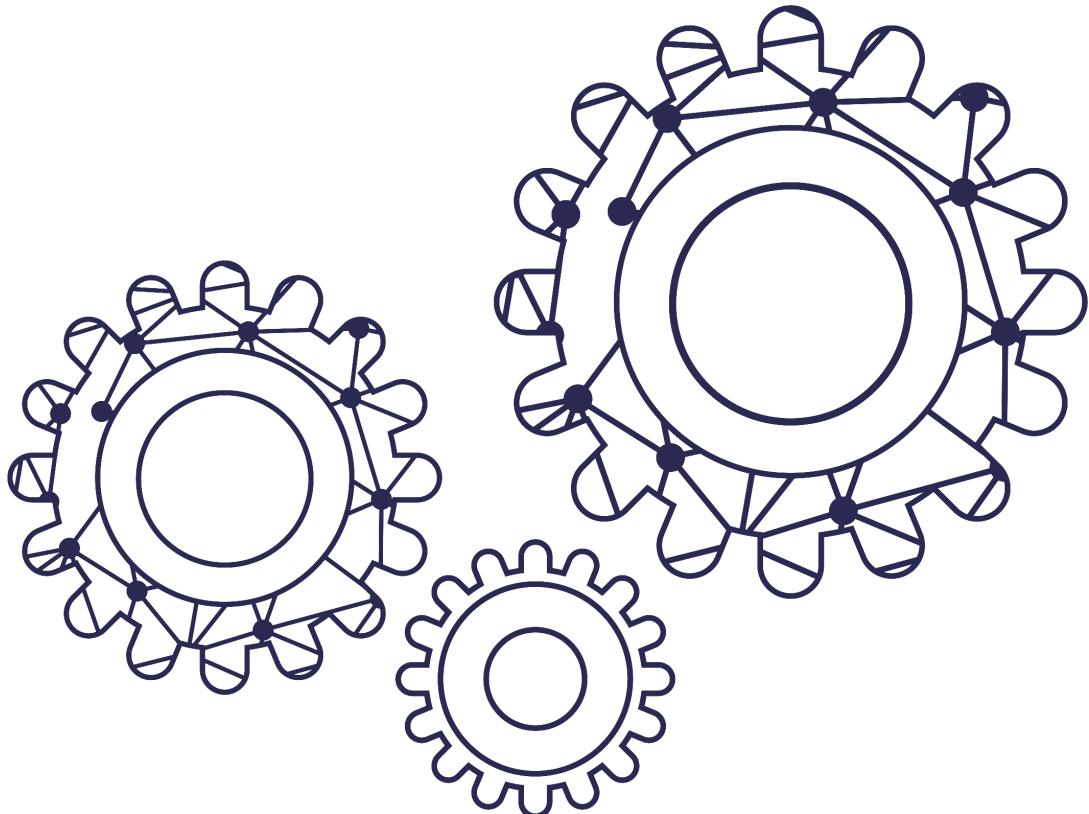
Koje direktive predviđaju postavljanje CE znaka na proizvod?

Direktiva/Uredba	Oznaka
Mašine (MD)	Directive 2006/42/EC
Liftovi	Directive 2014/33/EU
Niskonaponska oprema (LVD)	Directive 2014/35/EU
Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	Directive 2014/30/EU
Radio oprema (RED)	Directive 2014/53/EU
Lična zaštitna oprema (PPE)	Regulation (EU) 2016/425
Oprema pod pritiskom (PED)	Directive 2014/68/EU
Jednostavni sudovi pod pritiskom (SPVD)	Directive 2014/29/EU
Oprema za potencijalno eksplozivne atmosfere (ATEX)	Directive 2014/34/EU
Merni instrumenti (MID)	Directive 2014/32/EU
Neautomatske vase (NAWI)	Directive 2014/31/EU
Emisija buke opreme korišćene na otvorenom	Directive 2000/14/EC
Građevinski proizvodi (CPR)	Regulation (EU) 305/2011
Kablovskе instalacije za prevoz ljudi	Regulation (EU) 2016/424
Toplovodni kotlovi	Directive 92/42/EEC
Gasni aparati (GAD)	Regulation (EU) 2016/426
Eksplozivi za civilnu upotrebu	Directive 2014/28/EU
Medicinska sredstva (MDD)*	Directive 93/42/EEC
Aktivna medicinska sredstva za implantaciju*	Directive 90/385/EEC
Medicinska sredstva za in vitro dijagnostiku**	Directive 98/79/EC
Pirotehnička sredstva	Directive 2013/29/EU
Rekreativna plovila	Directive 2013/53/EU
Bezbednost igračaka	Directive 2009/48/EC
Ekodizajn energetski orientisanih proizvoda	Directive 2009/125/EC

Napomena: crvenom bojom su označene one direktive koje su usvojene kao srpski tehnički propisi (presek stanja zaključno sa julom 2018. godine)

* Regulation (EU) 2017/745 - nova Uredba koja zamenjuje Direktive 93/42/EEC i 90/385/EEC, u implementaciji od maja 2020.

** Regulation (EU) 2017/746 - nova Uredba koja zamenjuje Direktivu 98/79/EEC, u implementaciji od maja 2022.



Direktive novog pristupa

Direktiva o bezbednosti mašina

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. septembra 2016.

Mašina se može definisati kao sklop, opremljen ili namenjen da bude opremljen pogonskim sistemom, koji se ne pokreće korišćenjem direktno ljudske ili životinjske snage, a koji se sastoji od povezanih delova ili komponenata, od kojih je najmanje jedna pokretna i koje su sastavljene radi specifične primene.

Direktiva o bezbednosti mašina se primenjuje na:

- Mašine
- Zamenljivu opremu
- Bezbednosne komponente
- Pribor za dizanje
- Lance, užad i tekstilne priveznice
- Zamenljive mehaničke prenosnike snage
- Delimično završene mašine

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Bezbednosne komponente koje se koriste kao rezervni delovi i koje isporučuje proizvođač originalnih mašina
- Oprema koja se upotrebljava na sajmovima ili u zabavnim parkovima
- Mašine koje se koriste u nuklearne svrhe i kod kojih može doći do radioaktivnih emisija
- Oružje
- Prevozna sredstva (poljoprivredni i šumski traktori, motorna vozila i prikolice, vozila sa dva ili tri točka, motorna vozila za takmičenja, prevozna sredstva u saobraćaju)
- Morska plovila i priobalne jedinice
- Mašine za vojne i policijske svrhe
- Mašine izrađene u istraživačke svrhe
- Rudarska oprema za dizanje namotavanjem
- Mašine za pomeranje izvođača scenskih predstava
- Električni i elektronski proizvodi
- Visokonaponska električna oprema

Za više informacija:

Direktiva o bezbednosti mašina (2006/42/EC)

Pravilnik o bezbednosti mašina ("Sl. glasnik RS" br. 58/2016)

Direktiva o bezbednosti liftova

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 28. februara 2017.

Liftovi pružaju osnovna sredstva za udoban i bezbedan pristup modernim zgradama. Ugrađivanje liftova u novim zgradama i instalacija liftova u mnogim postojećim zgradama, ima izuzetnu važnost u društвima koja stare i omogуavaju društvenu integraciju osoba sa posebnim potrebama.

Direktiva o liftovima ima dvostruki cilj, da omogуи nesmetan tržišni plasman liftova i da omogуи stvaranje visokog nivoa bezbednosti za korisnike liftova, kao i osoblja koje sprovodi njihovo održavanje.

Direktiva se primenjuje na liftove koji se trajno upotrebljavaju u zgradama i objektima, kao i na bezbednosne komponente liftova.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Uređaji za dizanje, čija je brzina manja od 0,15 m/s
- Uređaji za dizanje na gradilištu
- Žičare i uspinjače za prevoz ljudi
- Liftovi za vojnu ili policijsku namenu
- Uređaji za dizanje iz kojih je moguće obavljati rad
- Rudarska oprema za dizanje namotavanjem
- Uređaji za dizanje izvođača za vreme izvođenja scenskih predstava
- Uređaji za dizanje ugrađeni u prevozna sredstva
- Uređaji za dizanje povezani sa mašinama i namenjeni za pristup radnom mestu
- Vozovi sa zupčanicom i zupčastom letvom
- Pokretne stepenice i pokretne pešачке trake, itd

Za više informacija:

Direktiva o bezbednosti liftova (2014/33/EU)

Pravilnik o bezbednosti liftova ("Sl glasnik RS" br. 15/17)

Direktiva o niskonaponskoj opremi

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2017.

Električni aparati su oblast koja se intenzivno razvija. Više od jednog veka nakon prvih, stvaraju se novi u skladu sa potrebama, razvojem i trendovima. Direktiva o niskonaponskoj opremi je jedna od najstarijih direktiva. Ona osigurava da određene granice napona pružaju visok nivo zaštite korisnika. Primjenjuje se na svu električnu opremu, namenjenu za upotrebu u granicama napona od 50-1000 V naizmenične struje i od 75-1500 V jednosmerne struje i to na svu električnu opremu koja je direktno namenjena tržištu ili radi ugradnje u drugu opremu.

Treba naglasiti da se ove granice napona odnose na električni ulaz ili izlaz, a ne na napone koji se mogu pojavit unutar opreme. Zdravstveni aspekti emisija elektromagnetskih polja su takođe obuhvaćeni ovom direktivom.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Električna oprema koja se koristi u eksplozivnoj atmosferi
- Električna oprema koja se koristi u radioološke i medicinske svrhe
- Delovi električne opreme za liftove za dizanje tereta i ljudi
- Brojila električne energije (strujomeri)
- Priključnice i utikači za upotrebu u domaćinstvu ("dobroćudni uređaji")
- Uređaji za kontrolu električnih ograda
- Radio-električne smetnje
- Specijalizovana električna oprema za upotrebu na brodovima, avionima ili železnici
- Aktivne komponente (integrisana strujna kola, tranzistori, diode) i pasivne komponente (kondenzatori, otpornici, filtri, konektori), jer njihova bezbednost zavisi od načina ugradnje u finalni proizvod i od karakteristika finalnog proizvoda
- Oprema izrađena za potrebe istraživanja i razvoja

Za više informacija:

Direktiva o električnoj opremi namenjenoj za upotrebu u okviru određenih granica napona (2014/35/EU). Pravilnik o električnoj opremi namenjenoj za upotrebu u okviru određenih granica napona ("Sl. glasnik RS" br.25/16).

Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2017.

Svi električni uređaji ili instalacije utiču jedni na druge kada su povezani ili kada se nalaze jedan blizu drugog. Ponekad se može primetiti interferencija između televizora i mobilnog telefona, radio aparata i veš mašine koji se nalaze u blizini. Svrha elektromagnetske kompatibilnosti je da drži sve ove uticaje pod kontrolom. Elektromagnetska kompatibilnost označava sve postojeće i buduće tehnike i tehnologije za smanjivanje smetnji i povećanje imunosti.

Direktiva prvo ograničava elektromagnetske emisije opreme, kako bi osigurala da kada se koristi kako je predviđeno, takva oprema ne ometa radio i telekomunikacije, kao ni drugu opremu. Direktiva, potom, razmatra imunost opreme, čime se obezbeđuje da oprema ne bude ometana radio emisijama, kada se koristi kako je predviđeno.

Direktiva se primenjuje na svu opremu koja može da prouzrokuje elektromagnetske smetnje ili na koju te smetnje mogu da utiču, pogoršavajući njene radne karakteristike. Direktiva se primenjuje na veliki broj opreme, koja obuhvata električne i elektronske uređaje, sisteme i instalacije.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Oprema bez električnih ili elektronskih delova
- Radio i telekomunikaciona terminalska oprema
- Proizvodi za vazduhoplovstvo
- Radio oprema koju koriste amateri, ako se ne stavlja samostalno na tržište
- "Dobroćudna oprema" (kablovi, jednostavne grejalice, baterije, džepne lampe, kondenzatori, pasivne antene, utikači i sl.)

Za više informacija:

Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti (2014/30/EU)

Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti ("Sl. Glasnik RS" br. 25/16)

Direktiva o radio opremi

Direktiva koja je obuhvatala radio i telekomunikacionu terminalnu opremu (RITTE 1999/5/EC) je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. juna 2012.

Radio oprema obuhvata:

- električne ili elektronske proizvode koji emituju i/ili primaju radio talase u cilju radio komunikacije i/ili radiodeterminacije ili
- električne ili elektronske proizvode koji se moraju kompletirati dodatnim elementom, kao što je antena, tako da emituju i/ili primaju radio talase u cilju radio komunikacije i/ili radiodeterminacije

Za više informacija:

Direktiva o radio opremi (2014/53/EU)

Pravilnik o radio opremi i telekomunikacionoj terminalnoj opremi ("Sl. glasnik RS" br. 11/2012)

Direktiva o ličnoj zaštitnoj opremi

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2013.

Lična zaštitna oprema su jedinstveni proizvodi čijom kupovinom korisnik obezbeđuje zaštitu u kući, na radnom mestu i tokom zabave i odmora. Godišnje statistike o akcidentima sa smrtnim ishodima na radnom mestu prikazuju važnost zaštite i prevencije: lično zdravlje i bezbednost su osnovna ljudska prava. *Lična zaštitna oprema* je oprema koju nosi ili drži korisnik, radi sopstvene zaštite od jedne ili više opasnosti po njegovo zdravlje ili bezbednost.

Direktiva će 21. aprila 2018. godine biti zamenjena Uredbom (EU) 2016/425

Lična zaštitna oprema obuhvata i sledeće:

- Opremu koja se sastoji od više komponenti, koje je proizvođač sastavio u jednu funkcionalnu celinu
- Zaštitno sredstvo koje je povezano sa nekom drugom opremom koja nije zaštitna, a koju korisnik nosi prilikom rada
- Zamenljive komponente lične zaštitne opreme, koje su od bitnog značaja za njeno pravilno funkcionisanje
- Svaki uređaj za povezivanje lične zaštitne opreme sa drugim eksternim uređajem, koji se plasira na tržište zajedno sa ličnom zaštitnom opremom

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Lična zaštitna oprema za oružane snage i održavanje javnog reda i mira (šlemovi, štitovi)
- Lična zaštitna oprema za samoodbranu (raspršivači sa aerosolima)
- Lična zaštitna oprema za privatnu upotrebu, za zaštitu od atmosferskih uticaja (kape, sezonska odeća), vlage i vode (rukavice za pranje posuđa), toplove (rukavice)
- Lična zaštitna oprema za zaštitu i spasavanje na plovilima ili vazduhoplovima, koja se ne nosi trajno
- Kacige i viziri za motorna vozila sa dva ili tri točka

Za više informacija:

Direktiva o ličnoj zaštitnoj opremi (89/686/EEC)

Uredba o ličnoj zaštitnoj opremi ((EU) 2016/425)

Pravilnik o ličnoj zaštitnoj opremi ("Sl. glasnik RS" br. 100/2011)

Direktiva o opremi pod pritiskom

Srpski pravilnik je sa obaveznom primenom od 1. jula 2012.

Direktiva se primenjuje na opremu pod pritiskom i sklopove kod kojih je najveći dozvoljeni pritisak veći od 0,5 bara. Ovim je obuhvaćena sledeća oprema pod pritiskom:

- Posude
- Oprema koja se zagreva plamenom
- Cevovodi
- Sigurnosni uređaji i pomoćni uređaji

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Cevovodi za transport fluida ili materije, do ili od instalacije, koji počinje i završava se uređajem za razdvajanje u okviru instalacije
- Brane, tuneli pod pritiskom, šahtovi pod pritiskom
- Jednostavne posude pod pritiskom
- Aerosolni raspršivači
- Oprema za funkcionisanje vozila
- Vojna oprema
- Oprema za korišćenje u nuklearnoj industriji
- Oprema za kontrolu bušotina
- Oprema koja obuhvata kućišta ili mašine za koje pritisak ne predstavlja bitan faktor
- Visoke peći
- Cevi pod pritiskom za transmisione sisteme (za električnu energiju i telefonske kablove)
- Oprema pod pritiskom koja se sastoji od fleksibilnog kućišta (gume, lopte za igru i sl.)
- Izduvni i usisni prigušivači zvuka
- Grejna tela i cevi u sistemu grejanja toplom vodom
- Kućišta za visokonaponsku elektro opremu
- Boce ili limenke za gazirana pića
- Brodovi, rakete, avioni i mobilni obalski uređaji, itd.

Za više informacija:

Direktiva o opremi pod pritiskom (2014/68/EU)

Pravilnik o tehničkim zahtevima za projektovanje, izradu i ocenjivanje usaglašenosti opreme pod pritiskom (“Sl. glasnik RS” br. 87/11)

Direktiva o jednostavnim posudama pod pritiskom

Srpski pravilnik je sa obaveznom primenom od 1.jula 2012.

Direktivom se propisuju tehnički zahtevi koji se odnose na projektovanje, izradu i ocenu usaglašenosti serijski proizvedenih jednostavnih posuda pod pritiskom.

Jednostavna posuda pod pritiskom je svaka zavarena posuda izložena unutrašnjem nadpritisku većem od 0,5 bar koja je namenjena za vazduh ili azot i koja nije predviđena za izlaganje plamenu.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- Posude posebno namenjene za nuklearna postrojenja, čije oštećenje može izazvati emisiju radioaktivnosti
- Posude posebno namenjene za ugradnju na brodove i vazduhoplove i njihov pogon
- Protivpožarni aparati

Za više informacija:

Direktiva o jednostavnim posudama pod pritiskom (2014/29/EU)

Pravilnik o tehničkim zahtevima za projektovanje, izradu i ocenjivanje usaglašenosti jednostavnih posuda pod pritiskom ("Sl. glasnik RS" br. 87/2011)

Direktiva o opremi za potencijalno eksplozivne atmosfere

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. maja 2017.

Potencijalno eksplozivna atmosfera je sačinjena od mešavine gasova, pare, magle ili prašine, koji se mogu upaliti pod određenim radnim uslovima. Oprema i zaštitni sistemi namenjeni za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama obuhvataju prilično veliki assortiman proizvoda, uključujući opremu koja se koristi u petrohemijskim postrojenjima, rudnicima, mlinovima i u drugim okruženjima gde može biti prisutna potencijalno eksplozivna atmosfera.

Direktiva se primenjuje na opremu i zaštitne sisteme koji su namenjeni da se koriste u potencijalno eksplozivnoj atmosferi. Direktiva se primenjuje i na bezbednosne uređaje, upravljačke uređaje i uređaje za regulaciju, koji se ne koriste u potencijalno eksplozivnoj atmosferi, ali omogućavaju bezbedan rad druge opreme u pogledu rizika od eksplozije. Da bi se primenjivala ova direktiva, oprema mora imati sposobnost da izazove eksploziju sa sopstvenim potencijalnim izvorom paljenja.

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive je sledeća:

- Medicinski uređaji
- Oprema i zaštitni sistemi kod kojih opasnost od eksplozije potiče od prisustva eksplozivnih materija
- Oprema namenjena za korišćenje u domaćinstvu i nekomercijalnom okruženju
- Lična zaštitna oprema
- Morska plovila i priobalne jedinice
- Vojno naoružanje
- Prevozna sredstva, ako nisu namenjena za upotrebu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi

Za više informacija:

Direktiva o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (2014/34/EU)

Pravilnik o opremi i zaštitnim sistemima namenjenim za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama ("Sl. glasnik RS" br. 10/2017)

Direktiva o mernim instrumentima

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od januara 2018.

Merni instrumenti su osnovni alat koji obezbeđuje tačnost merenja, što je od posebnog značaja u transakcijama sa korisnicima, u industriji, ali i svakodnevnom životu: vodomeri, taksimetri, merači električne energije, itd.

Direktiva o mernim instrumentima se primenjuje na sve uređaje koji imaju funkciju merenja. Sve grupe mernih instrumenata na koje se direktiva primenjuje su definisane u njenim aneksima. Direktiva se primenjuje i na komunalna merila.

Primeri nekih mernih instrumenata na koje se direktiva primenjuje su sledeći:

- Vodomeri
- Gasomeri i uređaji za preračunavanje zapremine
- Brojila aktivne električne energije
- Merila topotne energije
- Merni sistemi za neprekidno i dinamičko merenje količina tečnosti koje nisu voda
- Vage sa automatskim funkcionisanjem
- Taksimetri
- Materijalizovane mere
- Merila dimenzije
- Analizatori izduvnih gasova

Za više informacija:

Direktiva o mernim instrumentima (2014/32/EU)

Pravilnik o merilima ("Sl. glasnik RS" br. 3/18)

Direktiva o neautomatskim vagama

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od aprila 2018.

Direktiva se primenjuje na neautomatske merne instrumente, koji se koriste u sledeće svrhe:

- Određivanje mase u komercijalnim transakcijama
- Određivanje mase za utvrđivanje putarina, tarifa, poreza, bonusa, kazni, naknada i sličnih plaćanja
- Određivanje mase za potrebe primene u zakonima, propisima ili davanju stručnog mišljenja na sudu
- Određivanje mase gojaznih pacijenata u svrhe medicinskog praćenja, dijagnoze i lečenja
- Određivanje mase prilikom pravljenja lekova u apoteci po receptu ili pri analizama u medicinskim i farmaceutskim laboratorijama
- Određivanje cene na osnovu mase za potrebe javne direktne trgovine

Za više informacija:

Direktiva o vagama sa neautomatskim funkcionisanjem (2014/31/EU)

Pravilnik o neautomatskim vagama ("Sl. glasnik RS" br. 29/18)

Direktiva o emisiji buke koju emituje oprema koja se koristi na otvorenom

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. jula 2015.

Direktiva se primenjuje na opremu koja se koristi napolju. Oprema mora biti celovita funkcionalna jedinica, predviđena za određenu namenu.

Direktiva se, pored ostalih proizvoda koji se nalaze na veoma opširnom spisku, primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- Teretne građevinske dizalice sa motorom sa unutrašnjim sagorevanjem
- Kompresori
- Ručni hidraulični i pneumatski razbijači betona
- Hidraulični bageri i bageri sa čeličnim užadima
- Sekači žbunja
- Teretne građevinske dizalice sa elektromotorom
- Mešalice za beton ili malter
- Rashladni uređaji na vozilima
- Vozila za sakupljanje otpada
- Sakupljači lišća

Oprema koja je isključena iz područja primene ove direktive:

- Priključci bez sopstvenog pogona koji se zasebno stavljuju na tržište, osim ručnih hidrauličnih i pneumatskih razbijača betona i hidrauličnih čekića
- Sva oprema namenjena za transport proizvoda ili osoba putevima, železnicom ili vodenim i vazdušnim putevima
- Oprema posebno projektovana i izrađena za vojne i policijske namene, kao i za hitne službe

Za više informacija:

Direktiva o buci koju emituje oprema koja se upotrebljava na otvorenom prostoru (2000/14/EC)

Pravilnik o buci koju emituje oprema koja se upotrebljava na otvorenom prostoru ("Sl. glasnik RS" br. 1/2013)

Direktiva o građevinskim proizvodima

Direktiva o građevinskim proizvodima sadrži zahteve koje moraju da ispune: konstrukcija, materijali i gotovi proizvodi koji se ugrađuju u građevinski objekat, da bi pri upotrebi bili bezbedni i da ne utiču negativno na zdravlje. Direktiva se primenjuje i na kompletne građevinske radove i na pojedinačne komponente i materijale za građenje.

Uredba o građevinskim proizvodima doneta je 2011. godine. Ima obaveznu primenu na teritoriji Evropske unije i zamjenjuje Direktivu o građevinskim proizvodima iz 1989. godine. Uredba o građevinskim proizvodima pruža pojašnjenja koncepta i načina dolaska do CE znaka za građevinske proizvode, uvodi pojednostavljene procedure, koje imaju za cilj smanjenje troškova preduzeća, posebno malih i srednjih preduzeća.

Neke od grupa proizvoda na koje se direktiva o građevinskim proizvodima primjenjuje:

- Stubovi za osvetljenje
- Bojleri, grejna tela i kamini
- Cement, malter, kreč
- Vodovod, kanalizacija i sanitarije
- Beton i betonski prefabrikati
- Aluminijum i proizvodi od aluminijuma
- Drvo i proizvodi na bazi drveta
- Prozori i vrata
- Gips i proizvodi od gipsa
- Materijali za izolaciju
- Keramičke pločice
- Protivpožarni i alarmni sistemi
- Staklo u građevinarstvu
- Boje i lakovi
- Prirodni kamen
- Oprema na putevima
- Zidne i krovne obloge
- Podne obloge

Za više informacija:

Direktiva o građevinskim proizvodima (89/106/EEC)
Uredba o građevinskim proizvodima ((EU) 305/2011)

Direktiva o kablovskim instalacijama za prevoz ljudi

Kabloske instalacije za prevoz ljudi su regulisane kroz zahteve Direktive 2000/9/EC i Uredbe (EU) 2016/424, koja je stupila na snagu 21. aprila 2018. godine, i koja zamenjuje Direktivu iz 2000.g. Kabloske instalacije za prevoz ljudi treba da su projektovane, proizvedene i stavljene u funkciju, sa ciljem bezbednog prevoženja ljudi. Bezbednost je od suštinske važnosti i ona mora biti garantovana u svim uslovima rada. Direktiva se primenjuje kako na kompletne instalacije, tako i na podsisteme i sigurnosne komponente koje se mogu naći na tržištu. Lako se kabloske instalacije mogu koristiti u gradskim saobraćajnicama, one su prvenstveno povezane sa turizmom, posebno u planinskim područjima.

Kabloske instalacije za prevoz ljudi, na koje se primenjuje Direktiva, obuhvataju:

- Uspinjače i druge instalacije za vozila koja su montirana na točkovima ili na druga sredstva za vešanje, gde je vuča obezbeđena putem jednog ili više kablova
- Žičare na kojima se kabine podižu uz pomoć jednog ili više kablova nosača; ova kategorija takođe obuhvata gondole i skijaške žičare
- „Tanjirače“ i ostale kabloske instalacije kojima se korisnici, koristeći odgovarajuću opremu, vuku uz pomoć kabla

Direktiva se ne primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- Liftove
- Tradicionalno izrađene tramvaje sa radom na kabl
- Instalacije koje se koriste u poljoprivredi
- Fiksnu ili mobilnu opremu, koja se koristi na vašarima ili u zabavnim parkovima, koja je namenjena za raznovrodu i nije sredstvo za transport ljudi
- Instalacije koje se koriste u rудarstvu ili u industrijske svrhe
- Trajekte koji se kreću pomoću kabla
- Instalacije koje pokreću lanci

Za više informacija:

Direktiva o kablovskim instalacijama za prevoz ljudi (2000/9/EC)

Uredba o kablovskim instalacijama za prevoz ljudi ((EU) 2016/424)

Zakon o žičarama za transport lica ("Sl. glasnik RS" br. 38/2015)

Direktiva o toplovodnim kotlovima

Ova direktiva je objavljena u okviru SAVE programa koji se bavi promocijom energetske efikasnosti na jedinstvenom tržištu i ona utvrđuje zahteve za energetskom efikasnošću, koji se primenjuju na nove toplovodne kotlove, koji se lože tečnim ili gasovitim gorivima, sa deklarisanim izlazom ne manjim od 4 kW i ne većim od 400 kW.

Sledeći proizvodi su isključeni iz primene ove direktive:

- Toplovodni kotlovi koji se mogu ložiti različitim gorivima, uključujući i čvrsta
- Oprema za trenutnu pripremu tople vode
- Kotlovi koji se mogu ložiti gorivima koja se razlikuju od dostupnih goriva na tržištu
- Šporeti i aparati namenjeni za zagrevanje, koji kao dodatnu funkciju mogu imati snabdevanje topлом vodom za centralno grejanje i sanitarnom topлом vodom
- Aparati sa nominalnim izlazom manjim od 6 kW koji koriste gravitacionu cirkulaciju i projektovani su samo za proizvodnju uskladištene sanitарне tople vode
- Kotlovi proizvedeni za jednokratnu upotrebu
- Jedinice za kogeneraciju

Ukoliko je reč o kotlovima koji imaju dvostruku funkciju, jednu koja se odnosi na zagrevanje, a drugu koja se odnosi na snabdevanje sanitarnom topлом vodom, zahtevi za efikasnošću se primenjuju samo na funkciju zagrevanja.

Za više informacija:

Direktiva o zahtevima za efikasnost i bezbednost novih tolovodnih kotlova na tečna ili gasovita goriva (92/42/EEC).

Direktiva o gasnim aparatima

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2016.

Direktiva se primenjuje na aparate i opremu koji sagorevaju gasovita goriva. Od 21. aprila 2018. godine, dosadašnju Direktivu 2009/142/EC zamenjuje Uredba (EU) 2016/426.

Direktiva se ne primenjuje na aparate koji su posebno projektovani za korišćenje u industrijskim procesima.

U smislu ove direktive, *gasni aparat* je aparat koji sagoreva gasovita goriva, a koji se koristi za kuhanje, grejanje, proizvodnju tople vode, hlađenje, osvetljenje ili pranje i kod koga normalna temperatura vode ne prelazi 105 °C.

Oprema se odnosi na bezbednosne uređaje, upravljačke uređaje ili uređaje za regulaciju, kao i podsklopove.

Gasovito gorivo predstavlja bilo koje gorivo koje je u gasovitom agregatnom stanju na temperaturi od 15°C i pod pritiskom od 1 bara.

Za više informacija:

Direktiva o gasnim aparatima (2009/142/EC)

Uredba o gasnim aparatima ((EU) 2016/426)

Pravilnik o zahtevima za projektovanje, izradu i ocenjivanje usaglašenosti gasnih aparata ("Sl glasnik RS" br. 41/2015)

Direktiva o eksplozivima za civilnu upotrebu

Direktiva se primenjuje na eksplozive za civilnu upotrebu.

Neki od primera eksploziva za civilnu upotrebu na koje se primenjuje ova direktiva su sledeći:

- Detonirajući kablovi i osigurači
- Detonatori i releji
- Propelanti i raketna goriva
- Teški eksplozivi

Proizvodi na koje se ova direktiva ne primenjuje obuhvataju sledeće:

- Eksplozivi, uključujući i municiju, namenjeni za korišćenje od strane državne vojske i policije
- Pirotehnička sredstva, koja su obuhvaćena posebnom direktivom
- Municija

Za više informacija:

Direktiva o eksplozivima za civilnu upotrebu (2014/28/EU)

Direktiva o medicinskim sredstvima

Zakon o medicinskim sredstvima je sa obaveznom primenom od 2. decembra 2018.

Najznačajniju ulogu u zdravstvenom sektoru imaju medicinska sredstva. Raznolikost i inovativnost u ovom sektoru ima ogroman uticaj na povećanje kvaliteta zdravlja i efikasnosti pružanja zdravstvene usluge. Direktiva o medicinskim sredstvima se primenjuje na medicinska sredstva i njihova pomoćna sredstva.

Medicinsko sredstvo je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, materijal ili drugi proizvod, koji se koristi sam ili u kombinaciji sa dodacima i softverom, koji je njegov proizvođač namenio specijalno za primenu kod ljudi, u dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe:

- Dijagnostikovanje, prevencija, nadzor, lečenje ili ublažavanje bolesti
- Dijagnostikovanje, nadzor, lečenje ili ublažavanje povreda ili hendikepa
- Istraživanje, zamena ili modifikacija anatomije ili fiziološkog procesa
- Kontrola začeća

Pomoćno sredstvo je proizvod koji je proizvođač namenio za korišćenje sa medicinskim sredstvom da bi ono bilo upotrebljivo.

Direktiva o medicinskim sredstvima se ne primenjuje na sledeće proizvode:

- In vitro dijagnostička sredstva
- Aktivna implantabilna medicinska sredstva
- Medicinski proizvodi
- Kozmetički proizvodi
- Ljudska krv, krvni proizvodi, plazma ili krvne ćelije ljudskog porekla
- Transplanti, tkiva ili ćelije ljudskog ili životinjskog porekla

Za više informacija:

Direktiva o medicinskim sredstvima (93/42/EEC)

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (zamenjuje Direktivu 93/42/EEC, rok implementacije je maj 2020.)

Zakon o medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS" br. 105/17, od 23.11.2017)

Direktiva o aktivnim medicinskim sredstvima za implantaciju

Zakon o medicinskim sredstvima je sa obaveznom primenom od 2. decembra 2018.

Direktiva se primenjuje na aktivna medicinska sredstva za implantaciju.

Aktivno medicinsko sredstvo za implantaciju je medicinsko sredstvo čija je namena delimično ili potpuno ugrađivanje (hirurškim ili medicinskim putem) u ljudsko telo ili ugrađivanje u prirodne otvore putem medicinske intervencije, a koje tu ostaje i nakon sprovredene procedure.

Medicinski implantati mogu se koristiti za potrebe: stomatologije (zubni implantati, proteze), estetske hirurgije (silikonski dodaci, elastične nadogradnje i tečnosti), kardiologije (srčani zalisci, pejs mejkeri), ortopedije (veštački zglobovi i delovi kosti), vaskularne hirurgije (veštački krvni sudovi) i mnogi drugi.

Za više informacija:

Direktiva o aktivnim medicinskim sredstvima za implantaciju (90/385/EEC)

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (zamenjuje Direktivu 90/385/EEC, rok implementacije je maj 2020.)

Zakon o medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS" br. 105/17, od 23.11.2017)

Direktiva o medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku

Zakon o medicinskim sredstvima je sa obaveznom primenom od 2. decembra 2018.

Direktiva se primenjuje na medicinska sredstva za in vitro dijagnostiku i njihove dodatke.

Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku je medicinsko sredstvo koje je reagens, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, aparat, oprema ili sistem, a koji se koristi samostalno ili u kombinaciji i koje je proizvođač namenio korišćenju u in vitro ispitivanjima uzoraka, uključujući krv i tkivo dobijeno iz ljudskog tela, radi dobijanja informacija:

- O fiziološkom ili patološkom stanju
- U vezi sa urođenim manama
- U vezi sa određivanjem bezbednosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocima
- O praćenju terapeutskih mera

Posude za uzorce se takođe smatraju medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku. *Posude za uzorce* su sredstva koja su od strane njihovog proizvođača namenjena za primarno skladištenje i očuvanje uzoraka iz ljudskog tela i za korišćenje u in vitro ispitivanjima.

Za više informacija:

Direktiva o medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku (98/79/EC)

Uredba (EU) 2017/746 o medicinskim sredstvima za in vitro dijagnostiku (zamenjuje Direktivu 98/79/EC, rok implementacije je maj 2022.)

Zakon o medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS" br. 105/17, od 23.11.2017)

Direktiva o pirotehničkim sredstvima

Direktiva se primenjuje na pirotehnička sredstva. *Pirotehnička sredstva* su sredstva koja sadrže eksplozivne supstance ili eksplozivnu smešu supstanci, projektovani da proizvodi toplotu, svetlost, zvuk, gas ili dim, ili kombinaciju ovih efekata kroz samoodržive egzotermne hemijske reakcije. Pirotehnička sredstva se uglavnom koriste u bezbednosnim sistemima za automobile (vazdušni jastuci i sigurnosni zatezači pojaseva) i vatrometima.

Pirotehnička sredstva se, u zavisnosti od nivoa opasnosti, načina korišćenja i nivoa buke srstavaju u sledeće kategorije: vatrometi, pozorišna pirotehnička sredstva i ostala pirotehnička sredstva.

Direktiva se ne primenjuje na sledeće proizvode:

- Pirotehnička sredstva namenjena za nekomercijalnu upotrebu, od strane policije, vojske ili vatrogasne službe
- Eksplozivi za civilnu upotrebu
- Pirotehnička sredstva namenjena za upotrebu u avio i pomorskoj industriji
- Udarne kapise namenjene isključivo za igračke
- Municiju, projektile i manevarsku municiju koja se koristi u prenosivom vatrenom oružju, pištoljima i artiljeriji
- Vatrometi koje proizvođač pravi za ličnu upotrebu, na teritoriji na kojoj se proizvođač nalazi

Za više informacija:

Direktiva o pirotehničkim sredstvima (2013/29/EU)

Direktiva o rekreativnim plovilima

Direktiva je usvojena kao srpski pravilnik, sa obaveznom primenom od 1. januara 2018. a dopuna 119/17 od 1. januara 2019.

Industrija rekreativnih plovila obuhvata proizvodnju brodova određenje dužine, namenjenih za sport i razonodu. To su često skupoceni i veoma pokretljivi proizvodi sa relativno dugačkim životnim ciklusom, namenjeni krajnjim potrošačima.

Kada su u pitanju projektovanje i konstrukcija, Direktiva se primenjuje na rekreativna plovila i delimično završene brodove, lične čamce i komponente (oprema za zaštitu od paljenja, upravljački mehanizmi, cisterne za gorivo, itd.). Kada su u pitanju izduvni gasovi, direktiva se primenjuje na pogonske motore namenjene za instalaciju na rekreativnim plovilima i ličnim čamcima. Kada su u pitanju emisije buke, Direktiva se primenjuje na rekreativna plovila sa pogonom na krmi bez auspuha ili instalacija unutrašnjih pogonskih motora, lične čamce, vanbrodske motore i pogonske motore koji se instaliraju na rekreativna plovila.

Direktiva se ne primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- Plovila namenjena za takmičenja u brzini
- Kanue, kajake, pedaline i gondole
- Daske za surfovanje
- Originalna istorijska plovila i individualne replike, nastale pre 1950. godine
- Eksperimentalna plovila
- Plovila napravljena za ličnu upotrebu
- Plovila namenjena da uz posadu prevoze putnike u komercijalne svrhe
- Podmornice
- Amfibije, itd.

Za više informacija:

Direktiva o rekreativnim plovilima (2013/53/EU)

Pravilnik o zahtevima za bezbednost plovila za rekreaciju i plovila na vodomlazni pogon ("Sl. glasnik RS" br. 140/2014, 119/17)

Direktiva o igračkama

Direktiva se primenjuje na proizvode projektovane ili namenjene za korišćenje u igri dece ispod 14 godina. Igračkama se mogu smatrati i proizvodi koji nisu namenjeni samo za igranje dece. Da li je neki proizvod igračka ili ne, određuje proizvođač pri definisanju namene proizvoda.

Igračke, uključujući i hemijske supstance u njima, ne smeju ugroziti bezbednost i zdravlje korisnika kada se koriste za predviđenu namenu i na predviđen način, uzimajući u obzir ponašanje dece. Sposobnosti korisnika i nadzor od strane odraslih moraju se razmatrati, posebno kod igračaka koje su namenjene za decu ispod 36 meseci ili za specifične grupe dece. Oznake i uputstva za korišćenje, koja prate igračku, korisnicima ili odraslima koji ih nadziru treba da ukažu na sve potencijalne opasnosti koje se mogu desiti tokom upotrebe igračke.

Direktiva se ne primenjuje na sledeće grupe proizvoda:

- Oprema za javna igrališta
- Automatske mašine za igranje, a namenjene su za javnu upotrebu
- Igračke vozila sa motorima sa unutrašnjim sagorevanjem
- Igračke koje pokreće parni motor
- Praćke i katapulti
- Dekoracija za proslave
- Proizvodi za kolekcionare
- Sportska oprema (roleri, skejtboardovi, tegovi) namenjena korišćenju u sportu
- Skuteri kao prevozno sredstvo
- Oprema za vodu, namenjenu za upotrebu u dubokoj vodi ili za obuku neplivača
- Slagalice sa više od 500 delova
- Vatrometi
- Proizvodi namenjeni u edukativne svrhe
- Interaktivni softver
- Modni detalji koji nisu namenjeni za igru

Za više informacija:

Direktiva o bezbednosti igračaka (2009/48/EC)

Direktiva o ekodizajnu energetski orijentisanih proizvoda

Direktiva uspostavlja zahteve za ekodizajn energetskih proizvoda, sa ciljem da se omogući slobodno kretanje takvih proizvoda na jedinstvenom tržištu. Energetski orijentisani proizvodi su svi oni čije korišćenje značajno utiče na potrošnju energije. Treba razlikovati dve vrste energetski orijentisanih proizvoda: one koji koriste energiju i ostale energetske proizvode.

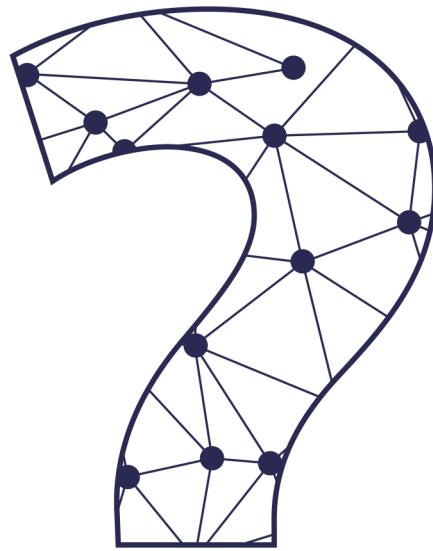
Proizvodi koji koriste energiju su oni koji koriste, stvaraju, prenose ili mere energiju (električna energija, gas, fosilna goriva), kao što su kotlovi, računari, televizori, transformatori, industrijski ventilatori, industrijske peći, itd. Ostali energetski proizvodi ne koriste energiju, ali imaju uticaj na energiju i mogu doprineti uštedama energije, kao što su: prozori, izolacioni materijali, tuševi, slavine, itd.

Primena zahteva ove Direktive doprinosi održivom razvoju, kroz povećanje energetske efikasnosti i nivoa zaštite životne sredine, dok se istovremeno povećava sigurnost snabdevanja energijom.

Direktiva se ne primenjuje na sredstva za transport ljudi i robe.

Za više informacija:

Direktiva o ekodizajnu energetski orijentisanih proizvoda (2009/125/EC).



**Šta je potrebno uraditi da bi se postavio
CE znak na proizvod?**

- **KORAK 1 – Formiranje tima za CE znak**

Početni korak je obezbeđenje podrške rukovodstva organizacije za CE znak. Rukovodstvo će svoju podršku izraziti kroz obezbeđenje svih potrebnih resursa i kroz imenovanje tima koji će se baviti postupkom dolaska do CE znaka.

Tim za CE znak treba da se sastoji od osoblja koje se bavi menadžmentom kvaliteta (poznaju zahteve direktiva, standarda, propisa) i stručnjaka iz organizacije koji dobro poznaju proizvode koji se označavaju CE znakom (tehniku njihovog projektovanja i proizvodnje).

Ukoliko u organizaciji postoji dovoljno stručnih ljudi sa potrebnim znanjima, organizacija se može odlučiti da samostalno sproveđe postupak dolaska do CE znaka. Ukoliko to nije slučaj, može se обратити за pomoć konsultantu koji u tom slučaju mora biti deo tima za CE znak.

Za dodatne informacije o CE označavanju, kontaktirati Privrednu komoru Srbije, adresa: <http://www.pks.rs/CEznak.aspx>

- **KORAK 2 – Sagledavanje procesa proizvodnje**

Potrebno je sagledati kako se u organizaciji realizuje proces proizvodnje predmetnog proizvoda. To znači da treba detaljno sagledati i po mogućству predstaviti kroz dijagram toka, osnovne proizvodne procese, značajne pomoćne procese i najvažnije logističke procese.

Organizacija koja ima implementiran sistem menadžmenta kvaliteta, prema zahtevima standarda ISO 9001:2015, ovaj korak će praktično moći da zaobiđe jer se podrazumeva da su procesi definisani, dokumentovani i da se njima upravlja.

- **KORAK 3 – Izbor assortimana proizvoda za CE označavanje**

Izbor assortimana proizvoda za CE označavanje je odluka rukovodstva organizacije. Faktori koji utiču na izbor proizvoda za CE označavanje mogu biti sledeći: stepen složenosti proizvoda (obično se počinje sa jednostavnijim proizvodima), broj potencijalno primenljivih direktiva (više primenljivih direktiva zahteva veće troškove), zahtevi tržišta (izvoz u određene države) ili razvojna politika preduzeća.

- **KORAK 4 – Identifikovanje direktiva koje se primenjuju na proizvod**

Izbor direktiva se sprovodi na osnovu sagledanih karakteristika proizvoda koji su odabrani za CE označavanje. Ovom prilikom treba maksimalno koristiti princip univerzalnosti i objediniti sve proizvode sa sličnim karakteristikama, jer se time skraćuje potrebno vreme i smanjuju troškovi.

Na jedan proizvod se najčešće odnosi jedna ili više direktiva, jer se moraju obuhvatiti svi aspekti rizika, što posebno treba imati u vidu. CE znak se odnosi na sve direktive koje su primenljive na proizvod.

Informacije o domaćoj regulativi, telima koja sprovode ocenjivanje usaglašenosti u Srbiji, kao i svim informacijama koje se tiču srpskog znaka usaglašenosti možete naći na adresi:

<http://www.tehnis.privreda.gov.rs/>

- **KORAK 5 – Identifikovanje harmonizovanih standarda koji se primenjuju na proizvod**

Za directive za koje je utvrđeno da se primenjuju na izabrane proizvode, potrebno je sastaviti listu harmonizovanih standarda na koje se poziva svaka direkтиva.

Od celokupnog spiska harmonizovanih standarda treba izdvojiti samo one koji se mogu primeniti baš na izabrani proizvod. Nakon izbora sledi nabavka potrebnih standarda i primena njihovih zahteva. Proizvođač treba da raspolaže svim potrebnim standardima i to njihovim ažurnim verzijama.

S obzirom na cenu standarda i na veliki broj standarda koji se mogu odnositi na proizvod, pri nabavci standarda treba biti racionalan, ali ne izostaviti nijedan važan aspekt.

Nabavka harmonizovanih standarda se može sprovesti preko Instituta za standardizaciju Srbije. Za više informacija, posetite adresu: <http://www.iss.rs/>

Na osnovu proučavanja svih standarda koji su primenljivi za izabrani proizvod, treba oceniti koje osnovne performanse treba da zadovolji proizvod i koja osnovna ispitivanja treba da budu obavljena na materijalima, komponentama i na proizvodu.

Za pregled akreditovanih tela u Srbiji u kojima možete uraditi neka od potrebnih ispitivanja, kontaktirajte Akreditaciono telo Srbije, adresu: <http://ats.rs/>

- **KORAK 6 – Identifikovanje procedure za ocenu usaglašenosti proizvoda**

Ocenjivanje usaglašenosti obuhvata fazu projektovanja proizvoda, fazu proizvodnje proizvoda ili obe faze.

U skladu sa tehničkim karakteristikama proizvoda, kao i rizikom pri upotrebi proizvoda, proizvođač bira odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti za svaku od primenljivih direktiva.

Proceduru ocenjivanja usaglašenosti sprovodi proizvođač ili notifikovano telo. Ocenjivanje usaglašenosti se realizuje u odnosu na module od A do H, osim za Uredbu o građevinskim proizvodima, kod koje se ne primenjuju moduli Globalnog pristupa.

Moduli za ocenu usaglašenosti su sledeći:

- A – interna kontrola proizvodnje
- B – EC ispitivanje tipa
- C – Usaglašenost sa tipom
- D – Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje
- E – Obezbeđenje kvaliteta proizvoda
- F – Verifikacija proizvoda
- G – Jedinična verifikacija
- H – Potpuno obezbeđenje kvaliteta

- **KORAK 7 – Analiza rizika**

Ako ne postoje harmonizovani standardi koje pozivaju direktive, ili oni ne pokrivaju sve rizike za sve bitne zahteve, ili ako ih proizvođač nije primenio, onda je neophodno sprovesti postupak analize i ocene rizika korišćenja proizvoda.

Analizom rizika se identificiše nivo opasnosti i procenjuje verovatnoća da proizvod postane opasan. Kada se utvrdi da postoje karakteristike koje posebno utiču na bezbednost proizvoda, one se moraju ispitati, kako bi se utvrdilo da se nalaze u granicama dozvoljenog odstupanja.

Treba uzeti u razmatranje i mogućnosti upotrebe proizvoda i na neki drugi način osim predviđenog i van njegove namene, pre svega ako proizvod može doći u kontakt sa neobučenim osobama, starim licima ili decom.

- **KORAK 8 – Priprema tehničkog fajla**

Direktive zahtevaju pripremu tehničke dokumentacije koja treba da sadrži podatke i dokaze usaglašenosti proizvoda sa bitnim zahtevima. Tehnička dokumentacija treba da bude prevedena na jedan od jezika Evropske unije i po mogućству, na jezik ciljnog tržišta. Obim dokumentacije zavisi od složenosti proizvoda.

Osnovni delovi tehničkog fajla su projektna dokumentacija, proizvodna dokumentacija i dokumentacija za korisnike.

Projektna dokumentacija treba da sadrži sve potrebne projektne i konstruktivne detalje: tehnički opis proizvoda, oblik i izgled proizvoda i njegovih delova, sastavne delove ili sklopove i njihove delove, kod složenijih proizvoda.

Proizvodna dokumentacija sadrži tehničke detalje kojima se definiše postupak proizvodnje. Praćena je svim potrebnim izveštajima o ocenjivanjima usaglašenosti, kao i dokazima o kvalitetu za materijale, sastavne delove, sklopove i proizvod.

Dokumentacija za korisnike, u zavisnosti od proizvoda, sastoji se od jednog, dva ili tri dela, a to su dokumentacija za montažera (ako proizvod zahteva stručnu montažu pre prvog puštanja u rad), dokumentacija za servisera (ako proizvod zahteva stručno održavanje i popravke) i dokumentacija za direktnog korisnika. Korisničkim uputstvima treba posvetiti posebnu pažnju i što bolje i slikovitije ih izraditi jer ona predstavljaju najbolju zaštitu proizvođača!

- **KORAK 9 – Imenovanje ovlašćenog predstavnika**

Proizvođač imenuje ovlašćenog predstavnika u EU da u njegovo ime ispunji sve obaveze koje zahtevaju primenljive direktive. Proizvođač mora ugovorom ovlastiti predstavnika da bi se definisao sadržaj njegovih aktivnosti.

Poslovi koji se mogu dodeliti ovlašćenom predstavniku su samo administrativne prirode. Ovlašćeni predstavnik ne može samoinicijativno modifikovati proizvod da bi ga uskladio sa direktivama i standardima.

- **KORAK 10 – Izbor notifikovanog tela**

Na izbor notifikovanog tela utiče više faktora, a neki od njih su sledeći: ugled i reputacija notifikovanog tela, posebno u zemljama koje su ciljno tržište, obim notifikacije notifikovanog tela (direktive, standardi, proizvodi), tako da pokrije što više direktiva, cena, rokovi, način plaćanja, popusti i ostali komercijalni uslovi, jezik korespondencije i kontaktiranja sa notifikovanim telom, opšta kooperativnost i utisak. Izbor odgovarajućeg notifikovanog tela obavlja sam proizvođač.

Notifikovana tela imaju pravo da ocenuju usaglašenost samo po onim direktivama koje ulaze u njihov obim notifikacije. Pre kontaktiranja notifikovanog tela poželjno je znati koje će direktive biti predmet ocene usaglašenosti za proizvode da bi se angažovalo ono notifikovano telo čiji obim notifikacije obuhvata sve potrebne directive i proizvode u okviru njih!

Kada notifikovano telo sprovede ocenu usaglašenosti, ono izdaje ispravu o usaglašenosti (npr. Sertifikat o ispitivanju tipa, potvrda o usaglašenosti, odobrenje sistema menadžmenta kvaliteta za predmetni proizvod, izveštaj o ispitivanju, i sl.).

Baza podataka svih notifikovanih tela sa direktivama, standardima i proizvodima za koje vrše ocenu usaglašenosti, kao i kontakt podaci notifikovanih tela, nalazi se na adresi:
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

- **KORAK 11 – Izrada EC deklaracije o usaglašenosti**

Na osnovu Isprave o usaglašenosti izrađuje se EC deklaracija o usaglašenosti, na osnovu koje se vrši CE označavanje. Proizvođač sam izrađuje EC deklaraciju o usaglašenosti.

Sadržaj EC deklaracije o usaglašenosti propisan je svakom pojedinačnom direktivom. Deklaracija može imati oblik dokumenta, etikete ili neki ekvivalentan oblik.

- **KORAK 12 – Označavanje proizvoda CE znakom**

CE znak mora postaviti proizvođač. Označavanje CE znakom mora imati oblik koji je propisan u Direktivi. Ukoliko se CE znak smanjuje ili povećava mora se poštovati njegova srazmera.

CE znak mora biti postavljen vidljivo, čitljivo i neizbrisivo na proizvod ili na pločicu sa podacima o proizvodu. Međutim, kada ovo nije moguće ili nije opravданo zbog prirode proizvoda može se staviti na pakovanje, ako postoji, i na prateća dokumenta gde Direktiva predviđa takva dokumenta. Kada je notifikovano telo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, u skladu sa primenljivim direktivama, njegov identifikacioni broj mora da prati CE oznaku.

Srpski proizvođači i CE znak

Menadžerska dilema:

Da li da se upustimo u postupak dolaska do CE znaka za proizvode?

Prednosti:

1. Uklonjene su sve tehničke barijere kod izvoza
2. Mogućnost postizanja dobre konkurentnosti (niža cena od konkurenčije) na inostranom tržištu, ako se obezbedi visok kvalitet proizvoda
3. Mogućnost ravnopravne kooperantske saradnje sa stranim firmama
4. Veća konkurentnost i na domaćem tržištu (a i obavezna primena sa donošenjem srpskih pravilnika, kojima se usvajaju evropske direktive)

Poteškoće:

1. Suočavanje sa kompletnom i konzistentnom ocenom usaglašenosti svih performansi proizvoda – „trenutak istine“
2. Troškovi ocene usaglašenosti, mogu biti visoki, pa to poskupljuje proizvod
3. Uključivanje inostranog notifikovanog tela (cena, jezik korespondencije)

**U Srbiji je već više desetina proizvođača došlo do CE znaka za svojih
više stotina proizvoda. Broj se povećava jer**

CE ZNAK JE PASOŠ ZA PROIZVODE!

CE znak on-line

Pristup direktivama Novog pristupa

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en

Pristup zakonodavstvu Evropske unije

<http://eur-lex.europa.eu>

Sajt Evropske komisije

<http://ec.europa.eu/>

NEPRO obaveštavanje o nebezbednim proizvodima u Srbiji

<http://www.nepro.gov.rs>

RAPEX obaveštavanje o nebezbednim proizvodima u EU

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Domaća regulativa i Srpski znak usaglašenosti

<http://www.tehnis.privreda.gov.rs/>

Baza svih notifikovanih tela

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Međunarodna organizacija za standardizaciju

<http://www.iso.org>

Evropski komitet za standardizaciju

<http://www.cen.eu/>

Evropski komitet za elektrotehničku standardizaciju

<http://www.cenelec.eu/>

Institut za standardizaciju Srbije

<http://www.iss.rs/>

Akreditaciono telo Srbije

<http://ats.rs/>

Privredna komora Srbije

<http://pks.rs/>

Evropska mreža preduzetništva

<http://www.een.rs>

Izdavač

Treće izmenjeno i dopunjeno izdanje
Privredna komora Srbije
Beograd, 2018.

Urednici

mr Dušan Stokić, dipl. maš. inž.
Ana Raičević, dipl. maš. inž.

Korektura, kompjuterska priprema i korice

Privredna komora Srbije

Štampa

TeDo Print

Tiraž

1000

ISBN 978-86-80420-19-6

CIP - Каталогизација у публикацији -
Народна библиотека Србије, Београд

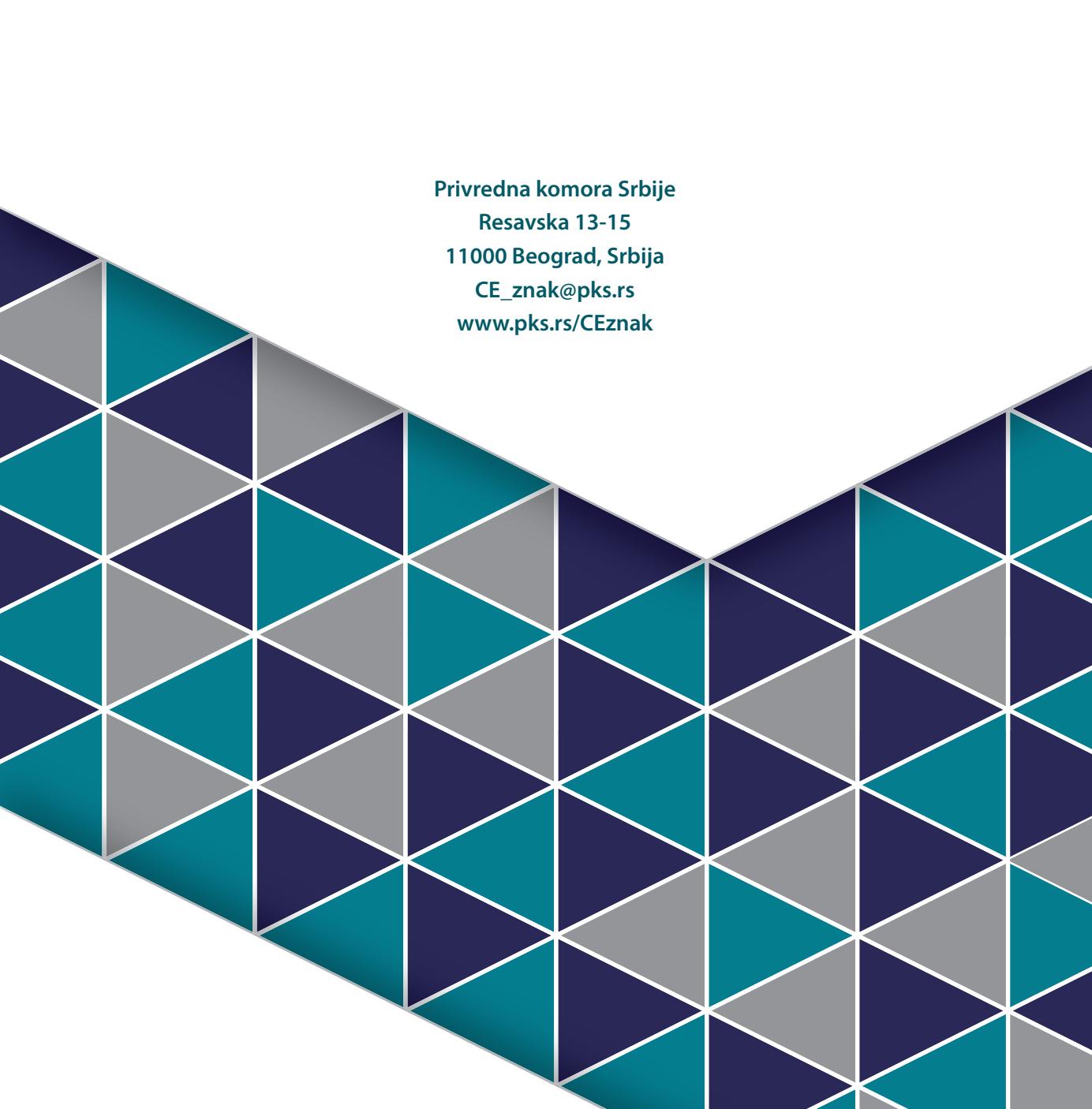
658.62:006.35(4)

CE znak : pasoš za proizvode : šta proizvođači u Srbiji
treba da znaju o CE znaku i srpskom znaku usaglašenosti?
/ [urednici Dušan Stokić, Ana Raičević]. - 3. izmenjeno i
dopunjeno izd. - Beograd : Privredna komora Srbije, 2018
(Београд : TeDo print). - 44 str. : ilustr. ; 24 cm

Tiraž 1.000.

ISBN 978-86-80420-19-6

1. Стокић, Душан [уредник]
а) Производи - Обележавање
COBISS.SR-ID 269228812



Privredna komora Srbije

Resavska 13-15

11000 Beograd, Srbija

CE_znak@pks.rs

www.pks.rs/CEznak