

Primjena europskih direktiva i stavljanje CE znaka

Pihir, Matija

Master's thesis / Diplomski rad

2008

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:235:096488>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-31**

Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture University of Zagreb](#)



Sveučilište u Zagrebu
Fakultet strojarstva i brodogradnje

DIPLOMSKI RAD

Voditelj rada:

doc. dr. sc. Biserka Runje

Matija Pihir

Zagreb, 2008.

Sažetak rada

Tema ovog rada je „Primjena europskih direktiva i postavljanje CE znaka“. U radu je nakon uvodnih razmatranja opisano stanje tehničkog zakonodavstva u Europskoj uniji (EU). Potom su detaljnije obrađene primjena europskih smjernica (direktiva) Novog pristupa te postavljanje CE oznake. Zatim su navedeni osnovni podaci o poduzeću Ziegler, na čija vatrogasna vozila se kani primijeniti smjernice te postaviti CE oznaka. Ukratko je prikazano postojeće stanje sustava upravljanja kvalitetom poduzeća Ziegler na temelju kojeg se temelje određeni postupci primjene smjernica. Potom je nakon opsežne analize smjernica, njihovih uputa, harmoniziranih normi i karakteristika vatrogasnih vozila i druge dokumentacije utvrđen postupak primjene europskih smjernica i postavljanja CE oznake na vatrogasna vozila poduzeća Ziegler.

Sadržaj

| | |
|--|----|
| 1. Uvodna razmatranja | 7 |
| 2. Tehničko zakonodavstvo | 8 |
| 2.1. Načelo usklađivanja tehničkog zakonodavstva u Europskoj uniji | 8 |
| 3. Smjernice novog pristupa | 9 |
| 3.1. Vrste smjernica novog pristupa | 9 |
| 3.2. Područje primjene smjernica novog pristupa | 10 |
| 3.3. Odgovornost | 11 |
| 3.4. Postupanje u skladu sa smjernicama | 15 |
| 3.5. Postupak ocjene sukladnosti | 16 |
| 3.6. Prijavljena tijela | 22 |
| 3.7. Oznaka CE | 23 |
| 3.8. Nadzor nad tržištem | 26 |
| 3.9. Općeniti postupak postavljanja CE oznake na proizvod | 27 |
| 4. Poduzeće Ziegler | 29 |
| 4.1. Opći podaci | 29 |
| 4.2. Ukratko o sustavu upravljanja kvalitetom u poduzeću Ziegler | 31 |
| 5. Primjena europskih smjernica i postavljanje CE oznake na vatrogasna vozila poduzeća Ziegler | 33 |
| 5.1. Trenutno stanje i razlozi postavljanja CE oznake | 33 |
| 5.2. Postupak postavljanja CE oznake | 33 |
| 6. Zaključak | 41 |
| Popis literature: | 43 |
| Prilog | 44 |

Popis slika

| | |
|---|----|
| Slika 1 - Pojednostavljeni dijagram tijeka postupaka ocjene sukladnosti [2] | 18 |
| Slika 2 - Definirani izgled oznake CE [2] | 25 |
| Slika 3 - Ziegler grupa [10] | 29 |
| Slika 4 - Dijagram tijeka postupka ocjene sukladnosti predviđenih Smjernicom 98/37/EC o strojevima [3] | 36 |

Popis tablica

| | |
|--|----|
| Tablica 1 - Smjernice novog pristupa (koje predviđaju stavljanje oznake CE) [3] | 9 |
| Tablica 2 - Smjernice utemeljene na načelima novog pristupa (koje ne predviđaju stavljanje oznake CE) [3]..... | 10 |
| Tablica 3 - Temeljni moduli [3] | 17 |
| Tablica 4 - Varijante temeljnih modula [3] | 18 |

Izjava:

Ovaj rad sam izradio samostalno, uz uporabu navedene literature, te uz savjete i stručnu pomoć mentorice doc.dr.sc. Biserke Runje, asistenta Srđana Medić i direktora poduzeća Ziegler d.o.o. Josipa Kukec, kojima se ovom prilikom srdačno zahvaljujem. Također, zahvaljujem se svojoj obitelji i djevojci na pruženoj podršci.

Matija Pihir

1. Uvodna razmatranja

Europska unija (EU) u kojoj danas živi gotovo pola milijarde ljudi je zajednica s jedinstvenim tržištem, slobodnim kretanjem robe, ljudi, usluga i kapitala. Jedinstveno tržište je jedno od najvećih dostignuća našega doba. Gospodarski prostor u kojemu se slobodno mogu kretati roba, ljudi, usluge, kapital i rad pruža temelj za napredak u Europskoj uniji u 21. stoljeću.

EU je stvorila izvorne i nove instrumente za uklanjanje zapreka slobodnome kretanju dobara. Među njima posebno mjesto ima „Novi pristup“ (*New Approach*) za zakonsko uređivanje proizvoda i „Opći pristup“ (*Global Approach*) za ocjenu sukladnosti. Zajednička je crta ovim međusobno nadopunjujućim pristupima to da oni ograničavaju javni utjecaj na ono što je bitno, a poslovanju i industriji ostavljaju najveći stupanj slobode u određivanju načina kako će ispuniti svoje javne obveze.

Republika Hrvatska koja se nalazi na putu u članstvo u EU, donijela je novo tehničko zakonodavstvo koje se temelji na tehničkom zakonodavstvu EU. Doneseni su svi pravilnici vezani za pojedine smjernice novog pristupa, međutim tek po pristupu Hrvatske EU, prihvatit će se europske smjernice čime će se omogućiti postavljanje CE oznaka na proizvode namijenjene domaćem tržištu. Međutim svi proizvođači u Hrvatskoj koji izvoze svoje proizvode u EU moraju primjenjivati europske smjernice novog pristupa. [1,2]

2. Tehničko zakonodavstvo

2.1. Načelo usklađivanja tehničkog zakonodavstva u Europskoj uniji

Usklađivanje tehničkog zakonodavstva težak je posao. Do 1985. godine nastojalo se smanjiti tehničke prepreke trgovini donošenjem usklađenih normi. S obzirom na snažnu tradiciju i postojanje uhodanih tehničkih rješenja rezultati su bili mali i gotovo nikakvi. Uočavajući taj sputavajući faktor, prelazi se na novi pristup tehničkom zakonodavstvu, gdje se u zakonske dokumente uvode bitni zahtjevi, ispunjenjem kojih se osigurava život, zdravlje, okoliš i potrošač (što je uključeno u ustavne odrednice svake zemlje), a norma kao regulatorni dokument za uređenje ponašanja u realizaciji proizvoda postaje neobvezna. Time je postignuta svrha. Norma, kao neobvezni dokument postaje pomoćno sredstvo kojim se upućuje, a ne obvezuje, kako ostvariti zadovoljenja temeljnih zahtjeva, a broj norma postaje mjerilo uređenosti, jakosti i zrelosti gospodarstva. Time je i norma (harmonizirana) dobila dimenziju uređenja područja i dimenziju pomoći uz nesputavanje poduzetničke inicijative. EU postupno od 1985. godine uvodi „Novi pristup“ (*New Approach*) i „Opći pristup“ (*Global Approach*) kao opće shematizirane pristupe stvaranju sustava.

EU svoj sustav tehničkog zakonodavstva zasniva, dakle, na dvojakom pristupu: novom i općem shematiziranom pristupu te na sektorskom pristupu (gdje rješenja nisu općenita za više područja nego specifična u okviru jednog zakona i podzakonskih dokumenata i neće se elaborirati u ovom radu).

Novi pristup zasniva se na definiranju zahtjeva za zaštitu života, zdravlja, okoliša i potrošača (temeljni zahtjevi) sadržanih u pravnim dokumentima naziva direktiva (kod nas najčešće smjernica) i primjenjuju se na veći broj područja. Dokazivanje ispunjenja bitnih zahtjeva na proizvodu prije stavljanja u promet je na proizvođaču sa ili bez ovlaštene certifikacijske organizacije. Norme nisu obvezne. Proizvod, koji je zadovoljio bitne zahtjeve, označava se CE oznakom i tako označen proizvod mora biti prihvaćen u svakoj zemlji članici. Neispunjavanje bitnih zahtjeva na proizvodu stavljenom u promet mora se sankcionirati prema odrednicama pravnog sustava zemlje članice.

Opći pristup je uveo modularni pristup prema kojemu je ocjena sukladnosti podijeljena u više zahvata (tj. modula). Ti se moduli razlikuju ovisno o fazi stvaranja proizvoda (npr. projektiranje, prototip, puna proizvodnja), o vrsti ocjene koja dolazi u obzir (npr. provjere dokumentacije, odobrenje tipa, upravljanje kvalitetom) i o osobi koja obavlja ocjenjivanje (tj. proizvođač ili neka treća strana). [1,2,4]

3. Smjernice novog pristupa

3.1. Vrste smjernica novog pristupa

U ovom su radu smjernice novoga pristupa definirane kao smjernice koje predviđaju stavljanje oznake CE (Tablica 1). Nadalje, postoje određene smjernice koje slijede načela novoga pristupa ili općeg pristupa, ali koje ne predviđaju stavljanje oznake CE (Tablica 2). Vidi prilog 1 za više informacija.

Tablica 1 - Smjernice novog pristupa (koje predviđaju stavljanje oznake CE) [3]

| Smjernica | Broj smjernice Amandman |
|---|--|
| 1. Niskonaponska oprema | 73/23/EEC 93/68/EEC |
| 2. Jednostavne tlačne posude | 87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC |
| 3. Igračke | 88/378/EEC 93/68/EEC |
| 4. Građevni proizvodi | 89/106/EEC 93/68/EEC |
| 5. Elektromagnetska kompatibilnost | 2004/108/EC |
| 6. Strojevi | 98/37/EC 98/79/EC |
| 7. Osobna zaštitna oprema | 89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC |
| 8. Neautomatske vage | 90/384/EEC 93/68/EEC |
| 9. Aktivni implantabilni medicinski uređaji MftZ | 90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC |
| 10. Plinski uređaji | 90/396/EEC 93/68/EEC |
| 11. Kotlovi za toplu vodu | 92/42/EEC 93/68/EEC |
| 12. Eksplozivi za civilnu uporabu | 93/15/EEC |
| 13. Medicinski uređaji | 98/79/EC |
| 14. Potencijalno eksplozivne atmosfere | 94/9/EC |
| 15. Rekreativna plovila | 94/25/EC |
| 16. Dizala | 95/16/EC |
| 17. Rashladni uređaji | 96/57/EC |
| 18. Tlačna oprema | 97/23/EC |
| 19. Telekomunikacijska krajnja oprema | 98/13/EC |
| 20. In vitro dijagnostički medicinski uređaji | 98/79/EC |
| 21. Radijska oprema i telekomunikacijska krajnja oprema | 99/5/EC |

Tablica 2 - Smjernice utemeljene na načelima novog pristupa (koje ne predviđaju stavljanje oznake CE) [3]

| Smjernica | Broj smjernice |
|--------------------------------|-----------------------|
| 1. Pakiranje i ambalažni otpad | 94/62/EC |
| 2. Sustavi brzih željeznica | 96/48/EC |
| 3. Brodska oprema | 96/98/EC |

3.2. Područje primjene smjernica novog pristupa

Smjernice novoga pristupa odnose se na proizvode koje se namjerava staviti na tržište EU ili u uporabu u EU. Obično su takvi proizvodi spremni za uporabu ili zahtijevaju samo podešavanja koja se mogu izvršiti radi njihove predviđene uporabe. Nadalje, smjernice se primjenjuju samo kad se proizvod prvi put stavlja na tržište EU i/ili u uporabu u EU. Dosljedno tome, smjernice se, također, odnose na već upotrebljavane proizvode i proizvode iz druge ruke uvezene iz trećih država kad se oni prvi put stupaju na tržište EU, ali ne i za proizvode koji su već na tržištu. To vrijedi i za upotrebljavane proizvode i proizvode iz druge ruke uvezene iz trećih država koji su proizvedeni prije nego što se smjernica počela primjenjivati.

Pojam proizvoda razlikuje se u pojedinim smjernicama novoga pristupa. Predmeti koji podliježu smjernici navode se, npr. kao proizvodi, oprema, uređaji, naprave, instrumenti, gradiva, sklopovi, sastavnice ili sigurnosne sastavnice, jedinice, pribor ili sustav. Odgovornost je proizvođača da provjeri je li njegov proizvod u području primjene smjernice.

Kombinacija proizvoda i dijelova koji su pojedinačno u skladu s primjenjivim smjernicama ne mora uvijek biti u skladu kao cjelina. Međutim, u nekim se slučajevima kombinacija različitih proizvoda i dijelova koje je projektirala ili sastavila ista osoba smatra dogotovljenim proizvodom, koji kao takav treba biti u skladu sa smjernicom. Naročito je proizvođač kombinacije proizvoda odgovoran za izbor prikladnih proizvoda za sastavljanje kombinacije, i to na takav način da udovoljava odredbama dotičnih smjernica, te ispunjava sve zahtjeve smjernice u odnosu na sklop, EC izjavom o sukladnosti i oznakom CE. Odluku o tome treba li kombinaciju proizvoda i dijelova smatrati dogotovljenim proizvodom mora donijeti proizvođač za svaki slučaj posebno.

Proizvod na kojemu su nakon stavljanja u uporabu izvršene velike promjene, u cilju preinačenja njegove prvotne radne značajke, namjene ili vrste, može se smatrati novim proizvodom. To treba ocijeniti za svaki slučaj posebno, a naročito uzimajući u obzir cilj smjernice i vrstu proizvoda obuhvaćenog dotičnom smjernicom. Ako se prepravljani ili preinačeni proizvod smatra novim proizvodom, on mora biti u skladu s odredbama primjenjivih smjernica kad se stavlja na tržište i u uporabu. To treba provjeriti (ukoliko se smatra primjerenim u skladu s procjenom rizika) primjenom odgovarajućeg postupka ocjene sukladnosti utvrđenog u dotičnoj smjernici. Ukoliko procjena rizika dovede do zaključka da se priroda opasnosti ili razina rizika povećala,

tada se promijenjeni proizvod treba smatrati novim proizvodom. Osoba koja na proizvodu vrši važne promjene odgovorna je za utvrđivanje treba li se proizvod smatrati novim proizvodom.

Proizvodi koji su obnovljeni (npr. nakon kvara) bez mijenjanja prvotne radne značajke, namjene ili vrste ne smatraju se novim proizvodima prema smjernicama novoga pristupa. Takve proizvode stoga nije potrebno podvrgnuti ocjeni sukladnosti, neovisno o tome je li izvorni proizvod stavljen na tržište prije ili poslije stupanja smjernice na snagu. To vrijedi čak i ako je proizvod privremeno izvezen na popravak u treću državu. Popravak se često obavlja zamjenom neispravnog ili istrošenog dijela pričuvnim dijelom koji je istovjetan ili barem sličan izvornom pričuvnom dijelu (npr. do preinaka može doći uslijed tehničkog napretka ili prestanka proizvodnje starog dijela). Tako je održavanje, u osnovi, isključeno iz područja primjene smjernica. Međutim, u fazi projektiranja proizvoda namjena i održavanje moraju se uzeti u obzir. [3]

3.3. Odgovornost

3.3.1. Proizvođač

Proizvođač je bilo koja fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za projektiranje i proizvodnju proizvoda namijenjenog stavljanju na tržište EU pod svojim imenom. Odgovornosti proizvođača odnose se i na bilo koju fizičku ili pravnu osobu koja sastavlja, pakira, obrađuje i/ili obilježava gotove proizvode namijenjene stavljanju na tržište EU pod njegovim imenom. Nadalje, odgovornost proizvođača nosi svaka osoba koja predviđenu namjenu proizvoda promijeni tako da postanu primjenjivi drukčiji bitni zahtjevi ili ako popravljiva proizvod (i time stvara novi proizvod), s namjenom stavljanja na tržište EU.

Proizvođač može proizvod projektirati i proizvesti sam. Druga je mogućnost da ga da projektirati, proizvesti, sastaviti, pakirati, obraditi ili obilježiti radi stavljanja na tržište EU pod svojim imenom te se tako predstavlja proizvođačem. Kod podugovaranja proizvođač mora zadržati potpuni nadzor nad proizvodom i osigurati da dobiva sve obavijesti potrebne za ispunjavanje svojih odgovornosti prema smjernicama novoga pristupa. Proizvođač koji neke ili sve svoje djelatnosti podugovara ne smije u nikakvim okolnostima sebe osloboditi odgovornosti, npr. njihovim prenošenjem na ovlaštenog predstavnika, distributera, trgovca na malo, trgovca na veliko, korisnika ili podizvođača.

Proizvođač snosi isključivu i krajnju odgovornost za sukladnost svog proizvoda s primjenjivim smjernicama bez obzira je li sam projektirao i proizveo proizvod ili se smatra proizvođačem, jer se proizvod stavlja na tržište pod njegovim imenom. On je odgovoran:

- za projektiranje i proizvodnju proizvoda u skladu s bitnim zahtjevima smjernice (smjernica) i

- za obavljanje ocjene sukladnosti u skladu s postupkom (postupcima) utvrđenim u smjernici (smjernicama).

Proizvođač mora razumjeti projekt i konstrukciju proizvoda kako bi bio sposoban preuzeti odgovornost za proizvod, tj. za usklađenost proizvoda sa svim odredbama odgovarajućih smjernica novoga pristupa. To se podjednako odnosi na situacije gdje on sam projektira, proizvodi, pakira i označuje proizvod, kao i na situacije gdje neke od tih radnji obavlja podizvođač.

U pogledu ocjene sukladnosti odgovornost proizvođača ovisi o primijenjenom postupku. Opće je pravilo da proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kojima se osigurava da proizvodni proces jamči usklađenost proizvoda, kojima se osigurava stavljanje oznake CE na proizvod, izrada tehničke dokumentacije te sastavljanje EC izjave o sukladnosti. Ovisno o smjernici, od proizvođača se može zahtijevati da proizvod podnese trećoj strani (uobičajeno prijavljenom tijelu) na ispitivanje i potvrđivanje/certifikaciju ili da njegov sustav kvalitete potvrdi prijavljeno tijelo (Notified body). Dodatno, neke smjernice utvrđuju dopunske obveze (npr. zahtjev da se proizvod poprati određenim obavijestima).

Smjernice novoga pristupa ne zahtijevaju da proizvođač ima sjedište u EU. Odgovornosti proizvođača sa sjedištem izvan EU jednake su odgovornostima proizvođača sa sjedištem u državi članici. [3]

3.3.2. Ovlašteni predstavnik

Proizvođač može imati sjedište u EU ili izvan nje. U oba slučaja proizvođač može imenovati ovlaštenoga predstavnika koji će u njegovo ime obavljati određene zadaće zahtijevane u primjenjivim smjernicama. Međutim, proizvođač sa sjedištem izvan EU nije obavezan imati ovlaštenog predstavnika u EU, iako to može pružati neke prednosti.

Za potrebe smjernica novoga pristupa, tj. da bi mogao djelovati u ime proizvođača, ovlašteni predstavnik mora imati sjedište u EU. Trgovačke predstavnike proizvođača, kao što su ovlašteni distributeri, sa ili bez sjedišta u EU, ne smije se miješati s ovlaštenim predstavnikom prema smjernicama *novoga pristupa*.

Prijenos zadaća s proizvođača na ovlaštenog predstavnika mora biti izričit i mora se sastaviti u pisanom obliku, naročito radi utvrđivanja sadržaja zadaća i granica ovlasti ovlaštenog predstavnika. Ovisno o postupku ocjene sukladnosti i dotičnoj smjernici, ovlašteni se predstavnik može imenovati, npr. za osiguravanje i izjavljivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima, za stavljanje oznake CE i broja prijavljenog tijela na proizvod, za sastavljanje i potpisivanje EC izjave o sukladnosti ili za čuvanje izjave i tehničke dokumentacije na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor.

Zadaće koje se prema smjernicama mogu prenijeti na ovlaštenog predstavnika su administrativne naravi. Tako proizvođač ne može prenijeti mjere kojima se osigurava da proizvodni proces jamči usklađenost proizvoda niti izradu

tehničke dokumentacije, ukoliko nije drukčije određeno. Osim toga, ovlašteni predstavnik ne može na vlastiti poticaj preinačiti proizvod kako bi ga uskladio s primjenjivim smjernicama.

Ovlašteni predstavnik može istovremeno djelovati kao proizvođač. Sukladno tome, kao podizvođač on može sudjelovati u projektiranju i proizvodnji proizvoda pod uvjetom da proizvođač zadrži potpuni nadzor nad proizvodom radi ispunjavanja svojih odgovornosti za usklađenost proizvoda s odredbama mjerodavnih smjernica.

Ovlašteni predstavnik može u isto doba djelovati kao uvoznik ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište u značenju smjernica *novoga pristupa*. Njegove se odgovornosti odgovarajuće proširuju. [3]

3.3.3. Uvoznik/osoba odgovorna za stavljanje na tržište

Uvoznik sa sjedištem u EU, koji proizvod iz treće države stavlja na tržište EU, ima ograničene, ali utvrđene odgovornosti prema smjernicama *novoga pristupa*. U nekim se smjernicama uvoznik navodi kao osoba odgovorna za stavljanje na tržište.

Prema smjernicama *novoga pristupa* uvoznik (osoba odgovorna za stavljanje na tržište) mora biti u stanju tijelima za nadzor pribaviti primjerak EC izjave o sukladnosti i učiniti im dostupnom tehničku dokumentaciju. Tu odgovornost ima uvoznik (osoba odgovorna za stavljanje na tržište) samo ako proizvođač nema sjedište u EU i nema ovlaštenog predstavnika u EU. Uvoznik (osoba odgovorna za stavljanje na tržište) može se za tu obvezu pobrinuti tako da od proizvođača ishodi pisano jamstvo da će dokumenti biti dostupni na zahtjev tijela za nadzor.

Za razliku od ovlaštenog predstavnika, uvoznik ne mora imati mandat proizvođača niti povlašteni odnos s proizvođačem. Međutim, radi ispunjavanja svojih odgovornosti uvoznik mora osigurati mogućnost uspostavljanja veze s proizvođačem.

Uvoznik može obavljati administrativne zadaće u ime proizvođača. U tom slučaju proizvođač mora uvoznika izričito imenovati ovlaštenim predstavnikom, pod uvjetom da on ima sjedište u EU.

U nekim okolnostima osoba koja se navodi kao uvoznik mora biti u stanju preuzeti odgovornosti proizvođača. Tako će osigurati usklađenost proizvoda s bitnim zahtjevima i osigurati primjenu odgovarajućeg postupka ocjene sukladnosti. [3]

3.3.4. Distributer

Za razliku od ovlaštenog predstavnika, trgovci na malo, trgovci na veliko i drugi distributeri u lancu dobave ne moraju imati povlašteni odnos s proizvođačem. Oni smiju, nakon što je proizvod postao dostupan na tržištu EU, obavljati trgovačke poslove u ime proizvođača ili u svoje ime.

Od distributera se zahtijeva da djeluje s primjerenom pažnjom i da posjeduje osnovno znanje o primjenjivim zakonskim zahtjevima. On treba, npr. znati koji proizvodi moraju nositi oznaku CE, koje obavijesti (npr. EC izjava o sukladnosti) moraju pratiti proizvod, na kojim jezicima moraju biti upute za korisnika i drugi

popratni dokumenti i što je očigledna naznaka nesukladnosti proizvoda. Sukladno tome, on ne smije dobavljati proizvode za koje, na osnovi raspoloživih obavijesti i kao stručna osoba, zna ili bi trebao znati da nisu u skladu sa zakonodavstvom. Osim toga, on mora surađivati u radnjama koje se poduzimaju radi izbjegavanja tih rizika ili njihova svođenja na najmanju mjeru.

Smjernice novoga pristupa ne predviđaju da distributer preuzme odgovornosti proizvođača. Zato se od distributera ne može, npr. tražiti da učini dostupnim primjerak izjave o sukladnosti ili tehničku dokumentaciju, osim ako je on istovremeno ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u EU ili uvoznik (osoba odgovorna za stavljanje na tržište). Međutim, distributer ima obvezu dokazati nacionalnom tijelu za nadzor da je pažljivo djelovao i osigurao da je proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik ili osoba koja mu je dobavila proizvod poduzeo potrebne mjere koje zahtijevaju primjenjive smjernice. Distributer mora biti sposoban i naznačiti proizvođača, njegovog ovlaštenog predstavnika u EU, uvoznika ili osobu koja mu je dobavila proizvod, kako bi time pomogao tijelu za nadzor u njegovim naporima za dobivanje EC izjave o sukladnosti i potrebnih dijelova tehničke dokumentacije. [3]

3.3.5. Sastavljač i ugraditelj

Neki se proizvodi mogu upotrebljavati tek nakon što se obavi sastavljanje, ugradnja ili drugi zahvati. To, npr. može biti slučaj kod strojeva, osobne zaštitne opreme, mjernih instrumenata, plinskih uređaja i telekomunikacijske krajnje opreme.

Tamo gdje smjernica obuhvaća stavljanje u uporabu i gdje sastavljanje, ugradnja ili drugi zahvat mogu utjecati na zadržavanje usklađenosti proizvoda, osoba odgovorna za te zahvate mora osigurati da oni ne izazovu nesukladnost s bitnim zahtjevima. To je potrebno kako bi se u trenutku prve uporabe u EU, osigurala usklađenost proizvoda s odredbama primjenjivih smjernica. [3]

3.3.6. Odgovornost za proizvod

Smjernica o odgovornosti za proizvod obuhvaća sva pokretna dobra i električnu energiju, kao i sirovine i sastavnice krajnjih proizvoda. Usluge su isključene iz područja primjene. Kao drugo, ta se smjernica primjenjuje samo na manjkave proizvode, tj. na proizvode koji ne pružaju sigurnost koja se s pravom očekuje. Činjenica da proizvod nije prikladan za očekivanu uporabu sama po sebi nije dovoljna. Smjernica se primjenjuje tek ako je proizvod manjkav glede sigurnosti. Činjenica da je kasnije proizveden bolji proizvod ne čini manjkavima starije modele.

Odgovornost za proizvod, tj. odgovornost za plaćanje odštete pada na proizvođača. Proizvođačem se smatra ili proizvođač gotovoga proizvoda ili sastavnice gotovoga proizvoda, proizvođač bilo koje sirovine ili svaka osoba koja se predstavlja proizvođačem (npr. stavljanjem zaštitnog znaka). Uvoznici koji na tržište EU stavljaju proizvode iz trećih država smatraju se proizvođačima prema Smjernici o odgovornosti za proizvod. Ako nije moguće utvrditi tko je proizvođač, odgovoran postaje svaki dobavljač proizvoda, osim ako on u razumnom roku oštećenima

obavijesti o identitetu proizvođača ili osobe od koje je dobio proizvod. Ako je više osoba odgovorno za istu štetu, one su sve odgovorne zajednički i pojedinačno. [3]

3.4. Postupanje u skladu sa smjernicama

3.4.1. Bitni zahtjevi

Temeljno je načelo smjernica *novoga pristupa* ograničavanje zakonskog usklađivanja na bitne zahtjeve koji su od javnog interesa. Ti se zahtjevi naročito odnose na zaštitu zdravlja i sigurnosti korisnika (obično potrošača i radnika) i ponekad obuhvaćaju druge temeljne zahtjeve (npr. zaštitu imovine ili okoliša).

Bitni su zahtjevi namijenjeni pružanju i osiguravanju visokog nivoa zaštite. Oni su u svezi s određenim rizicima svojstvenima proizvodu (npr. fizička i mehanička čvrstoća, zapaljivost, kemijska, električna ili biološka svojstva, higijena, radioaktivnost, točnost) ili se odnose na proizvod ili njegovu značajku (npr. odredbe o gradivima, projektu, konstrukciji, proizvodnom procesu, proizvođačeve upute) ili utvrđuju glavni cilj zaštite (npr. putem obavijesnih popisa). Oni su često kombinacija toga. Stoga se na zadani proizvod istovremeno može primijeniti nekoliko smjernica, jer se bitni zahtjevi različitih smjernica moraju primijeniti istovremeno kako bi se obuhvatili svi mjerodavni javni interesi.

Bitni se zahtjevi moraju primijeniti u ovisnosti o riziku svojstvenome dotičnomu proizvodu. Stoga proizvođači moraju izvršiti analizu rizika kako bi utvrdili bitne zahtjeve koji su primjenjivi na proizvod. Ta se analiza mora dokumentirati i uključiti u tehničku dokumentaciju.

Bitni zahtjevi utvrđuju rezultate koje treba postići ili rizike koje treba obraditi, ali ne naznačuju niti predviđaju tehnička rješenja za to. Ta fleksibilnost dopušta proizvođačima da odaberu na koji će način udovoljiti zahtjevima. Ona dopušta i da se gradiva i projekt proizvoda prilagode tehničkom napretku. Sukladno tome, smjernice novoga pristupa ne zahtijevaju redovitu prilagodbu tehničkom napretku, jer se ocjena o udovoljavanju zahtjevima temelji na stanju znanja u određenom trenutku.

Bitni su zahtjevi utvrđeni u dodacima smjernicama, iako u bitne zahtjeve nisu uključene nikakve detaljne proizvodne specifikacije. Stupanj je detaljnosti sastavljanja različit od smjernice do smjernice. Nastoji se da sastavljanje bude dovoljno detaljno kako bi pri preuzimanju u nacionalno zakonodavstvo stvaralo pravne obveze koje je moguće provesti i kako bi se olakšalo da Europsko povjerenstvo europskim normizacijskim tijelima utvrdi mandate radi izrade harmoniziranih (usklađenih) norma. Bitni zahtjevi sročeni su i tako da se ocjena sukladnosti s tim zahtjevima omogući čak i kad nema harmoniziranih norma ili kad se proizvođač opredijeli da ih ne primjenjuje. [3]

3.4.2. Harmonizirane (usklađene) norme

Europske norme se definiraju kao tehničke specifikacije koje su europske normizacijske organizacije usvojile za višekratnu ili stalnu primjenu, a usklađenost s

kojima nije obvezatna. Prema unutrašnjim pravilima tih organizacija, europske se norme moraju na nacionalnoj razini prihvatiti kao nacionalne norme. To znači da dotične europske norme moraju biti na raspolaganju kao nacionalne norme i da se sve protivne nacionalne norme moraju povući u zadanom roku.

Harmonizirane norme nisu posebna kategorija europskih norma. Nazivlje upotrebljavano u smjernicama novoga pristupa pravna je kvalifikacija tehničkih specifikacija koje postoje kao europske norme, ali kojima je posebno značenje dano tim smjernicama. Harmonizirane norme zadržavaju svoj status dragovoljne primjene u području smjernica novoga pristupa.

Harmonizirana norma mora udovoljavati bitnim zahtjevima odgovarajuće smjernice. Europska norma smije sadržavati odredbe koje se odnose ne samo na bitne zahtjeve nego i na druge odredbe. U tom se slučaju te odredbe moraju jasno razlikovati od odredba koje se odnose na bitne zahtjeve. Osim toga, harmonizirane norme ne moraju nužno obuhvaćati sve bitne zahtjeve. To obvezuje proizvođača da koristi drugu odgovarajuću tehničku specifikaciju kako bi udovoljio zahtjevima smjernice. [3]

3.5. Postupak ocjene sukladnosti

3.5.1. Moduli

Ocjena se sukladnosti prema modulima temelji na uključenju prve strane (proizvođač) i opcionalno treće strane (prijavljeno tijelo) i odnosi se na fazu projektiranja proizvoda i/ili fazu proizvodnje proizvoda (vidjeti tablice 3 i 4 te sliku 1). Detaljniji prikaz i opis modula može se vidjeti u prilogu 2. Ako proizvođač projektiranje ili proizvodnju daje u podugovaranje, on ipak ostaje odgovoran za provođenje postupaka ocjene sukladnosti za obje faze.

Moduli zakonodavcu daju, ovisno o vrsti proizvoda i uključenim rizicima, sredstva za utvrđivanje odgovarajućih postupaka kojima proizvođač dokazuje sukladnost proizvoda s odredbama smjernice. Pri utvrđivanju opsega mogućih modula smjernice u obzir uzimaju, naročito u skladu s načelom razmjernosti, pitanja kao što su vrsta proizvoda, narav uključenih rizika, gospodarsku infrastrukturu dotičnog sektora (npr. postojanje ili nepostojanje trećih strana), vrste i važnost proizvodnje za osiguravanje visokog stupnja zaštite. Dodatno, postupak ocjene sukladnosti prema određenoj smjernici mora na istovjetan način, iako postupci nisu istovjetni, pružati dovoljno povjerenje glede sukladnosti proizvoda s mjerodavnim bitnim zahtjevima. Isto tako, načelo razmjernosti zahtijeva da smjernice ne uključuju nepotrebne module/postupke koji su preteški u odnosu na ciljeve, naročito one utvrđene bitnim zahtjevima. U smjernicama su opisani čimbenici uzeti u obzir pri utvrđivanju opsega mogućih modula.

Smjernice novoga pristupa utvrđuju, u skladu s kategorijama obuhvaćenih proizvoda, različite postupke tako što proizvođačima ne ostavljaju slobodu odabira ili im daju slobodu izbora u istoj kategoriji proizvoda. Također, smjernice mogu, za sve

proizvode obuhvaćene područjem primjene, utvrđivati i niz postupaka između kojih proizvođač mora odabrati. Nadalje, svaka smjernica novoga pristupa određuje sadržaj primjenjivog postupka za ocjenu sukladnosti, a koji se može razlikovati od modela koje su stvorili moduli.

To što smjernica novoga pristupa za isti proizvod dopušta odabir između dvaju ili više postupaka ocjene sukladnosti može, na primjer biti opravdano kad je, uslijed različitog zakonodavstva, u državama članicama stvorena različita certifikacijska infrastruktura. Ipak, države članice moraju u svoje nacionalno zakonodavstvo preuzeti sve postupke ocjene sukladnosti koji su utvrđeni smjernicom i moraju jamčiti slobodno kretanje svih proizvoda koji su bili podvrgnuti postupku ocjene sukladnosti prema dotičnoj smjernici. Odabir modula može biti opravdan i kad proizvod podliježe odredbama više smjernica. U tim je slučajevima cilj dati proizvođaču zajednički postupak sadržan u svim mjerodavnim smjernicama ili mu barem dati međusobno spojive postupke. Konačno, odabir može biti opravdan i na temelju infrastrukture dotične grane industrije, kako bi se proizvođačima omogućilo da odaberu najprikladniji i najekonomičniji postupak.

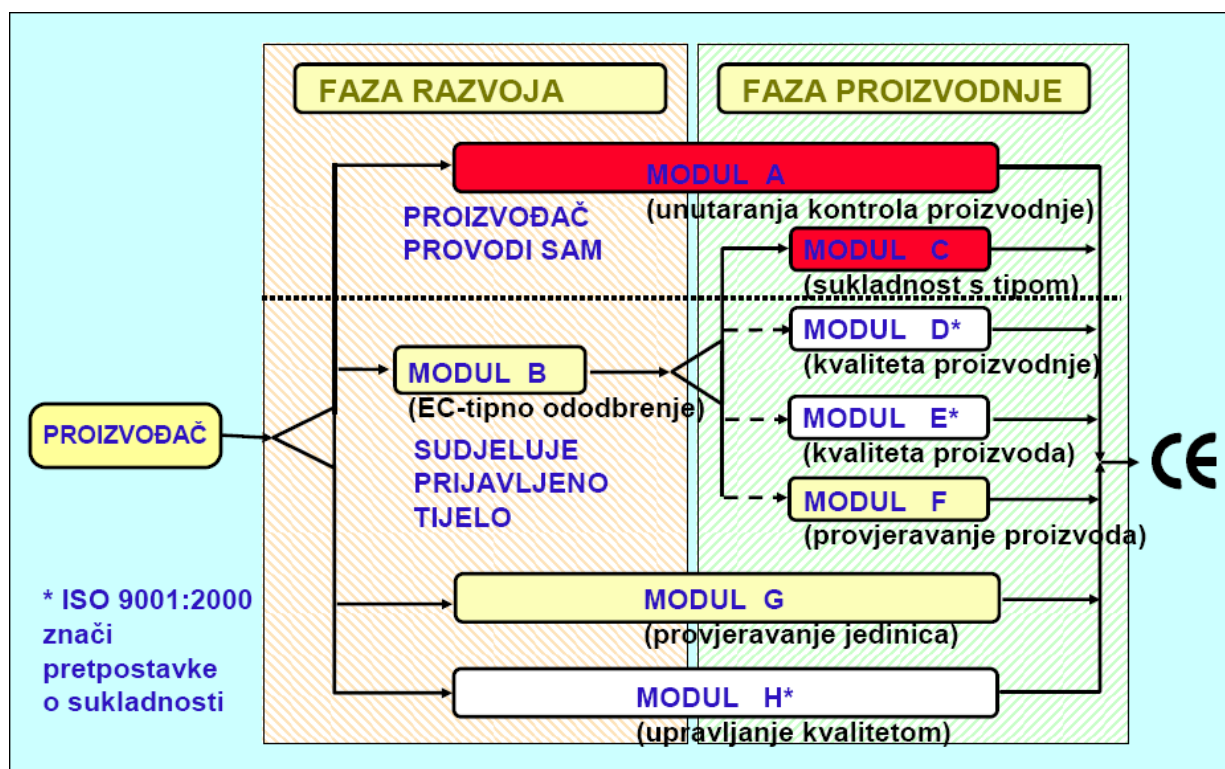
Neke smjernice daju mogućnost uporabe modula utemeljenih na tehnikama upravljanja kvalitetom. I u tim slučajevima proizvođač, uobičajeno, može pribjeći postupku ili kombinaciji modula koji ne upotrebljavaju takve tehnike, osim ako usklađenost sa zahtjevima traži isključivu primjenu određenog postupka.

Moduli temeljeni na tehnikama upravljanja kvalitetom iz niza norma EN ISO 9001 uspostavljaju vezu između uređenih i neuređenih sektora. To treba pomoći proizvođačima da istodobno udovolje obvezama utemeljenima na smjernicama kao i potrebama korisnika. Osim toga to pod određenim uvjetima dopušta proizvođačima da izvuku korist od svojih ulaganja u sustave upravljanja kvalitetom. To doprinosi i stvaranju lanca kvalitete (od kvalitete proizvoda do kvalitete samih tvrtki) i promiče svijest o važnosti strategija upravljanja kakvoćom radi poboljšanja konkurentnosti. [3]

Tablica 3 - Temeljni moduli [3]

| | |
|---|--|
| A Unutrašnja kontrola proizvodnje | Obuhvaća unutrašnju kontrolu projektiranja i proizvodnje. Ovaj modul ne zahtijeva uključenje prijavljenog tijela. |
| B EC pregled tipa | Obuhvaća fazu projektiranja i nakon njega mora slijediti modul koji omogućava ocjenu u fazi" proizvodnje. Prijavljeno tijelo izdaje EC certifikat o pregledu tipa. |
| C Sukladnost s tipom | Obuhvaća fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B. Omogućava sukladnost s tipom, opisanu u EC certifikatu o pregledu tipa izdanom prema modulu 6 Ovaj modul ne zahtijeva uključenje prijavljenog tijela. |
| D Upravljanje kvalitetom proizvodnje | Obuhvaća fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B Proizlazi iz norme o upravljanju kvalitetom EN ISO 9001. uz uključenje prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i kontrolu sustava kvalitete za proizvodnju, konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje koji je uveo proizvođač. |

| | |
|---|--|
| E Upravljanje kvalitetom proizvoda | Obuhvaća fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B. Proizlazi iz norme o upravljanju kvalitetom EN ISO 9001. uz uključenje prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i kontrolu sustava kvalitete za konačnu kontrolu i ispitivanje proizvoda koji je uveo proizvođač. |
| F Ovjera proizvoda | Obuhvaća fazu proizvodnje i slijedi nakon modula B. Prijavljeno tijelo kontrolira sukladnost s tipom, opisanu u EC certifikatu o pregledu tipa izdanom prema modulu B i izdaje certifikat o sukladnosti. |
| G Pojedinačna ovjera | Obuhvaća faze projektiranja i proizvodnje. Prijavljeno tijelo pregledava svaki pojedini proizvod te izdaje certifikat o sukladnosti. |
| H Potpuno upravljanje kvalitetom | Obuhvaća faze projektiranja i proizvodnje. Proizlazi iz norme o upravljanju kvalitetom EN ISO 9001. uz uključenje prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i kontrolu sustava kvalitete za projekt proizvodnju, konačni proizvod, kontrolu i ispitivanje koji je uveo proizvođač. |



Slika 1 - Pojednostavljeni dijagram tijeka postupaka ocjene sukladnosti [2]

Tablica 4 - Varijante temeljnih modula [3]

| | | |
|----------------------|--|---|
| Aa 1 i Cb/s 1 | Unutrašnja kontrola proizvodnje i jedno ili više ispitivanja glede jednog ili više aspekata gotovoga proizvoda | Uključenje prijavljenog tijela u svezi s ispitivanjem koje obavlja proizvođač ih se obavlja u njegovo ime u fazi projektiranja ili proizvodnje. Dottični proizvodi i primjenjiva ispitivanja utvrđeni su u smjernici. |
| Aa2 i Cb/s 2 | Unutrašnja kontrola proizvodnje i provjera proizvoda u slučajnim vremenskim razmacima | Uključenje prijavljenog tijela u svezi s provjerama proizvoda u fazi proizvodnje. Odgovarajući aspekti provjera utvrđeni su u smjernici. |

| | | |
|-------------|--|--|
| Db/s | Upravljanje kvalitetom proizvodnje bez uporabe modula B | Potrebna je tehnička dokumentacija |
| Eb/s | Upravljanje kvalitetom proizvoda bez uporabe modula B | Potrebna je tehnička dokumentacija. |
| Fb/s | Ovjera proizvoda bez uporabe modula B | Potrebna je tehnička dokumentacija. |
| Hb/s | Potpuno upravljanje kvalitetom s kontrolom projektiranja | Prijavljeno tijelo analizira projekt proizvoda ili proizvoda 1 njegovih varijanata i izdaje EC certifikat o pregledu projekta. |

3.5.2. Primjena norma za sustave upravljanja kvalitetom

Moduli koji se temelje na tehnikama upravljanja kvalitetom (moduli D, E, H i njihove inačice) opisuju elemente koje proizvođač mora primijeniti u svojoj organizaciji kako bi pokazao da proizvod ispunjava bitne zahtjeve dotične smjernice. To znači da proizvođač ima mogućnost korištenja odobrenog sustava upravljanja kvalitetom u svrhu dokazivanja sukladnosti sa zakonskim zahtjevima te tako može projektirati (ako odgovara), proizvoditi i isporučiti proizvode koji ispunjavaju odgovarajuće bitne zahtjeve.

Sustav upravljanja kvalitetom primijenjen na temelju norme EN ISO 9001, dopušta pretpostavku o sukladnosti s odgovarajućim modulima glede odredbi u modulima obuhvaćenih tim normama i pod uvjetom da sustav kvalitete omogućuje proizvođaču da pokaže usklađenost proizvoda s bitnim zahtjevima dotične smjernice. To znači da se proizvođač mora posebno osvrnuti na zakonske potrebe kad provodi i primjenjuje sustav kvalitete u svrhu smjernica novoga pristupa, posebno:

- ciljevi kvalitete, planiranje kvalitete, priručnik o kvaliteti i nadzor nad dokumentacijom moraju u potpunosti uzeti u obzir cilj isporuke proizvoda koji udovoljavaju bitnim zahtjevima;
- proizvođač mora identificirati i dokumentirati bitne zahtjeve koji se odnose na proizvod i usklađene norme koje se primjenjuju ili druga tehnička rješenja koja će osigurati ispunjenje bitnih zahtjeva;
- utvrđene norme ili druga tehnička rješenja moraju se upotrijebiti kao ulazni podaci pri projektiranju te kao provjera da rezultat projekta osigurava udovoljavanje bitnim zahtjevima;
- mjere koje poduzima organizacija u svrhu kontrole proizvodnje moraju osigurati da proizvod udovoljava utvrđenim zahtjevima u pogledu sigurnosti;
- u mjerenju i kontroli proizvodnog procesa i gotovih proizvoda organizacija mora utvrditi i upotrebljavati metode koje su utvrđene normama ili druge odgovarajuće metode koje osiguravaju udovoljavanje bitnim zahtjevima;

- zapisi o kakvoći, kao što su izvješća o nadzoru i podaci o ispitivanju, podaci o umjeravanju i izvješća o stručnosti osoblja moraju biti takvi da osiguravaju udovoljavanje odgovarajućim bitnim zahtjevima.

Odgovornost je proizvođača primijeniti i stalno provoditi sustav upravljanja kvalitetom poštujući potrebe za pravnim uređivanjem. U svojoj ocjeni, odobrenju i stalnom nadzoru prijavljeno tijelo to mora osigurati. [3]

3.5.3. Tehnička dokumentacija

Smjernice novoga pristupa obvezuju proizvođača da sačini tehničku dokumentaciju, koja sadrži obavijesti potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima. Ta dokumentacija može biti dio dokumentacije o sustavu upravljanja kvalitetom, gdje smjernica predviđa postupak ocjene sukladnosti koji se temelji na sustavu upravljanja kvalitetom (moduli D, E, H i njihove inačice). Ta obveza počinje kod stavljanja proizvoda na tržište, bez obzira na zemljopisno podrijetlo proizvoda.

Tehnička se dokumentacija mora čuvati barem deset godina nakon posljednjeg dana proizvodnje proizvoda, osim ako smjernica izričito predviđa neki drugi rok. To je obveza proizvođača ili njegovoga ovlaštenoga predstavnika sa sjedištem u EU. U nekim slučajevima tu obvezu mora preuzeti uvoznik ili osoba koja proizvod stavlja na tržište EU.

Sadržaj tehničke dokumentacije svaka smjernica određuje s obzirom na proizvod. U pravilu, dokumentacija mora obuhvaćati projektiranje, proizvodnju i rad proizvoda. Podrobnosti uključene u dokumentaciju ovise o naravi proizvoda te o tome što se, s tehničkog gledišta smatra potrebnim za dokazivanje sukladnosti proizvoda s bitnim zahtjevima mjerodavne smjernice ili, ako su primijenjene harmonizirane norme, sa zahtjevima koji su obuhvaćeni normama umjesto navođenja bitnih zahtjeva.

Nekoliko smjernica zahtijeva da dokumentacija bude na službenom jeziku države članice u kojoj se moraju obaviti postupci ili u kojoj je prijavljeno tijelo ili na jeziku koji ona prihvaća. Da bi se postupci ocjene sukladnosti koji zahtijevaju provjeru treće strane mogli obaviti na primjeren način, dokumentacija mora uvijek biti na jeziku koji razumije prijavljeno tijelo i to čak i ako to nije izričito spomenuto u svim smjernicama novoga pristupa. [3]

3.5.4. EC izjava o sukladnosti

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik sa sjedištem u EU mora, kao dio postupka ocjene sukladnosti predviđenoga u smjernicama novoga pristupa, sastaviti EC izjavu o sukladnosti.

EC izjava o sukladnosti mora sadržavati sve mjerodavne obavijesti potrebne za određivanje smjernica prema kojima je ona dana kao i obavijesti o proizvođaču, o njegovom ovlaštenom predstavniku, o prijavljenom tijelu, kad je to primjenjivo, o

proizvodu i, kad je to primjereno, mora sadržavati upućivanje na harmonizirane norme ili druge normativne dokumente.

Smjernice novog pristupa proizvođaču ili njegovome ovlaštenome predstavniku sa sjedištem u EU nameću obvezu da kod stavljanja proizvoda na tržište sačini EC izjavu o sukladnosti. Ovisno o modulu, izjava o sukladnosti mora jamčiti da proizvod udovoljava bitnim zahtjevima primjenjivih smjernica ili da je proizvod u skladu s tipom za koji je izdan certifikat o pregledu tipa.

EC izjavu o sukladnosti valja čuvati barem deset godina nakon posljednjeg dana proizvodnje proizvoda, osim ako smjernica izričito predviđa neki drugi rok. To je obveza proizvođača ili njegovoga ovlaštenoga predstavnika sa sjedištem u EU. U nekim slučajevima tu obvezu mora preuzeti uvoznik i osoba koja proizvod stavlja na tržište EU.

Sadržaj EC izjave o sukladnosti svaka smjernica određuje s obzirom na proizvod. Norma EN 45014 izrađena je u cilju određivanja općih kriterija za izjavu o sukladnosti i mora se upotrebljavati kao uputa s obzirom na smjernice *novoga pristupa*. Prema toj normi, izjava može imati oblik dokumenta, naljepnice ili jednakovrijedan oblik i mora sadržavati dovoljno obavijesti koje omogućuju da svi proizvodi koji su njome obuhvaćeni na nju i upućuju.

Moraju se navesti barem sljedeći podaci:

- ime i adresa proizvođača/ ili njegovoga ovlaštenoga predstavnika koji daje izjavu,
- identifikacija proizvoda (ime, broj tipa ili broj modela i bilo koji mjerodavni dopunski podatak, npr broj partije ili serije, izvore i brojeve dijelova)
- sve odgovarajuće odredbe kojima je udovoljeno; norme i drugi normativni dokumenti na koje se upućuje (npr. nacionalne tehničke norme i specifikacije) naznačene točno potpuno i jasno.
- svi dopunski podaci koji mogu biti potrebni (npr razred, kategorija), ako je to primjenjivo,
- datum davanja izjave; potpis i funkcija ili jednakovrijedna oznaka ovlaštene osobe,
- izjava da je izjava o sukladnosti dana na isključivu odgovornost proizvođača i ako je to primjenjivo, njegovoga ovlaštenoga predstavnika.

Drugi korisni podaci koje valja uključiti u EC izjavu o sukladnosti su ime, adresa i označni broj prijavljenoga tijela kad je ono bilo uključeno u postupak ocjene sukladnosti, kao i ime i adresa osobe koja čuva tehničku dokumentaciju.

Kad se za isti proizvod primjenjuje nekoliko smjernica novoga pristupa, proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik može sve izjave objediniti u jedan dokument. Međutim, to nije moguće ako smjernica predviđa poseban oblik izjave o sukladnosti (npr. smjernica o osobnoj zaštitnoj opremi). Dosljedno tome, EC izjava mora davati i obavijest obuhvaća li ona samo jednu smjernicu ili više smjernica, u tom slučaju izjava mora obuhvaćati upućivanje na druge smjernice kako bi se

provjerilo je li proizvođač poštivao cijelo zakonodavstvo EU ili koje je zakonodavstvo odabrao za prijelazno razdoblje.

EC izjava o sukladnosti mora biti dostupna tijelima koja imaju javne ovlasti u području nadzora čim ona to zatraže. Osim toga, smjernice o strojevima, plinskim uređajima, potencijalno eksplozivnim atmosferama, rekreacijskim plovilima, dizalima i sustavima brzih vlakova zahtijevaju da svaki proizvod bude popraćen EC izjavom o sukladnosti.

EC izjava o sukladnosti mora se sastaviti na jednome od službenih jezika EU. Međutim, za proizvode za koje se zahtijeva da budu popraćeni izjavom o sukladnosti, ta izjava mora biti na jeziku države u kojoj su u uporabi. U tim slučajevima prijevod mora pribaviti proizvođač, njegov ovlašten predstavnik ili distributer. Dodatno se mora dati primjerak izjave na izvornome jeziku. [3]

3.6. Prijavljena tijela

Prijavljena su tijela imenovana za ocjenu sukladnosti s bitnim zahtjevima i za osiguravanje dosljedne tehničke primjene tih zahtjeva u skladu s odgovarajućim postupcima u dotičnim smjernicama. Prijavljena tijela moraju imati odgovarajuće uvjete koji im omogućavaju obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća u svezi s ocjenom sukladnosti. Isto tako, ona moraju primjenjivati odgovarajuće postupke nadzora kvalitete u svezi s uslugama koje pružaju.

Postupci ocjene sukladnosti podijeljeni su u zasebne module koje nije moguće dalje dijeliti, a da se time ne dovede u pitanje cjelovitost sustava i odgovornosti koje proizvođač mora zadržati i, kad je to primjenjivo, prijavljena tijela. To znači da prijavljeno tijelo mora biti sposobno preuzeti odgovornost i imati stručnost za obavljanje ocjene sukladnosti za cijeli modul ili za više cijelih modula.

Prijavljeno tijelo (*Notified body*) koje želi ponuditi usluge prema nekoliko postupaka ocjene sukladnosti mora ispuniti odgovarajuće zahtjeve za dotične zadaće, a to se mora ocijeniti prema zahtjevima za svaki dotični postupak. Međutim, budući da područje većine smjernica novoga pristupa može biti razmjerno široko i raznoliko, prijavljeno tijelo ne mora biti kvalificirano da obuhvati sve proizvode koji ulaze u njihova područja, ali mora obuhvatiti barem određeni niz proizvoda unutar njihova područja.

Prijavljena tijela moraju imati odgovarajući ustroj i postupke koji osiguravaju da je provođenje ocjene sukladnosti i izdavanje certifikata podvrgnuto procesu preispitivanja. Mjerodavni postupci moraju, naročito, obuhvaćati obveze i odgovornosti u svezi s obustavljanjem i povlačenjem certifikata, sa zahtjevima proizvođačima za poduzimanje popravnih mjera i s izvješćivanjem nadležnim vlastima.

Osim obavljanja određenih odgovornosti u području javnog interesa, prijavljena tijela moraju sebe smatrati pružateljima usluga za industriju. Tako ona moraju proizvođaču i njegovom ovlaštenom predstavniku davati mjerodavne

obavijesti u svezi s dotičnom smjernicom, postupke ocjene sukladnosti primjenjivati bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata i suzdržavati se od predlaganja dodatne certifikacije ili označivanja koje nema dodanu vrijednost.

Iako prijavljeno tijelo mora imati sjedište na teritoriju države članice koja ga je prijavila, ono može obavljati poslove i/ili imati osoblje izvan te države članice ili čak izvan EU. Međutim, certifikate izdaje uvijek prijavljeno tijelo ili se oni uvijek izdaju u njegovo ime. Budući da prijavljeno tijelo mora uvijek obavljati svoju funkciju ocjene pod nadležnošću određene države članice, mora obavijestiti vlasti koje su ga prijavile i koje moraju bi u stanju osigurati nadzor ukupnog tijela budući da su one odgovorno za njegove djelatnosti. [3]

3.7. Oznaka CE

3.7.1. Načela oznake CE

Oznaka CE pokazuje sukladnost sa svim obvezama koje obvezuju proizvođače prema smjernicama EU, koje određuju stavljanje te oznake. Kad je oznaka stavljena na proizvod to je izjava fizičke ili pravne osobe koja je stavila tu oznaku ili bila odgovorna za stavljanje oznake da je proizvod sukladan s bitnim zahtjevima i da je bio podvrgnut odgovarajućim postupcima ocjene sukladnosti. Stoga države članice nemaju pravo ograničavati stavljanje na tržište i u uporabu proizvoda s oznakom CE, osim ako se to može opravdati na temelju dokaza o kvaliteti proizvoda.

Skraćenica CE za oznaku sukladnosti izvedena je iz francuskog izraza „*Conformité Européenne*“ (europska sukladnost). Prvenstveno, CE oznaka pokazuje da proizvod zadovoljava bitnim zahtjevima sigurnosti, zaštite zdravlja i života ljudi, zaštite imovine, zaštite okoliša te zaštite javnog interesa, propisanim EU smjernicama novog pristupa.

Budući da svi proizvodi obuhvaćeni smjernicama novoga pristupa nose oznaku CE, ta oznaka nije namijenjena za trgovačke potrebe. Isto tako, oznaka CE nije oznaka podrijetla jer ona ne pokazuje da je proizvod proizveden u EU. [3]

3.7.2. Proizvodi koji moraju nositi oznaku CE

Obveza stavljanja oznake CE odnosi se na sve proizvode iz područja primjene smjernica koje određuju stavljanje te oznake, a koji su namijenjeni stavljanju na tržište EU. Tako se oznaka CE mora staviti:

- na sve nove proizvode, bilo da su proizvedeni u državama članicama i u trećim državama,
- na upotrebljavane proizvode i proizvode iz druge ruke koji su uvezeni iz trećih država i
- na bitno preinačene proizvode koji smjernicama podliježu kao novi proizvodi.

Smjernice mogu isključivati primjenu oznake CE na određene proizvode, iako se smjernica inače odnosi na proizvod. Opće je pravilo da se takvi proizvodi mogu slobodno kretati:

- ako su popraćeni izjavom o sukladnosti (sigurnosne sastavnice koje se spominju u Smjernici o strojevima i djelomično izgrađeni čamci koji se spominju u Smjernici o rekreacijskim plovilima),
- ako su popraćeni izjavom o usklađenosti (proizvodi koji igraju manju ulogu u pogledu zdravlja i sigurnosti, navedeni u skladu sa Smjernicom o građevnim proizvodima),
- ako su popraćeni izjavom (medicinski uređaji izrađeni po narudžbi ili uređaji namijenjeni kliničkim istraživanjima prema Smjernici o aktivnim implantabilnim medicinskim uređajima i Smjernici o medicinskim uređajima te uređaji namijenjeni za vrednovanje rezultata o kojima se govori u Smjernici o in vitro dijagnostičkim medicinskim uređajima),
- ako su popraćeni certifikatom o sukladnosti (sastavnice koje se spominju u Smjernici o potencijalno eksplozivnim atmosferama, a koje su namijenjene ugradnji u opremu ili u zaštitne sustave i pribor koji sa spominje u Smjernici o plinskim uređajima),
- ako proizvod nosi ime proizvođača i podatak o najvećoj nosivosti (Instrumenti koji na podliježu ocjeni sukladnosti prema Smjernici o neautomatskim vagama) ili
- ako je proizvod proizveden u skladu s dobrom tehničkom praksom (neke posude koje se spominju u smjernicama o jednostavnim tlačnim posudama i tlačno) opremi).

U prijelaznom razdoblju smjernice, proizvođač obično može odabrati da udovolji zahtjevima smjernice ili mjerodavnim nacionalnim propisima. Odabranu mogućnost i time opseg sukladnosti, sadržan u oznaci CE, proizvođač mora naznačiti u EC Izjavi o sukladnosti i u dokumentima, napomenama ili uputama koje prate proizvod. [3]

3.7.3. Stavljanje oznake CE

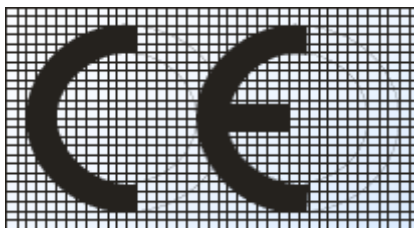
Proizvođač sa sjedištem u EU ili izvan nje je osoba koja je u konačnici odgovorna za sukladnost proizvoda s odredbama smjernica i za stavljanje oznake CE. Proizvođač može imenovati ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u EU da djeluje u njegovo ime. U iznimnim slučajevima, smatra se da odgovornosti proizvođača preuzima osoba koja je odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište.

Načelno se oznaku CE ne smije staviti dok se ne završi postupak ocjene sukladnosti i ne provjeri je li proizvod u skladu sa svim odredbama mjerodavnih smjernica. Obično će to biti na kraju faze proizvodnje. To ne predstavlja problem ako je npr. oznaka CE na natpisnoj pločici koja se stavlja na proizvod tek nakon završnog pregleda. Međutim, ako je oznaka CE neodvojivi dio proizvoda ili sastavnice proizvoda (npr. pri utiskivanju ili lijevanju), oznaku se smije staviti u bilo kojoj drugoj

fazi proizvodnje, pod uvjetom da se sukladnost proizvoda ovjerava kako je primjereno tijekom faze proizvodnje.

U pravilu se oznaku CE mora staviti na proizvod ili na njegovu natpisnu pločicu. Dodatno se oznaku može staviti, npr. na ambalažu ili na popratne dokumente. Oznaku CE smije se, iznimno, premjestiti s proizvoda ili s njegove natpisne pločice, samo ako nije moguće poštivati ovo pravilo. To se može opravdati time što oznaku nije moguće staviti na proizvod (npr. određene vrste eksploziva) ili je nije moguće staviti pod razumnim tehničkim ili gospodarskim uvjetima ili nije moguće poštivati odredbu o najmanjim dopuštenim mjerama oznake ili nije moguće oznaku staviti tako da bude vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. U tim se slučajima oznaku CE mora staviti na ambalažu, ako ona postoji, i na popratne dokumente, ako dotična smjernica određuje te dokumente. Oznaka CE na proizvodu ne smije se ni izostaviti ni premjestiti na ambalažu ili popratne dokumente zbog isključivo estetskih razloga.

Oznaka CE simbolizira sukladnost s bitnim javnim interesima koje obuhvaćaju dotične smjernice. Stoga nju valja smatrati bitnom informacijom za vlasti država članica, kao i ostalih odgovarajućih strana (na primjer distributera, potrošača i drugih korisnika). Prema tomu, zahtjev za vidljivošću znači da oznaka CE mora biti lako dostupna svim stranama. Ona se smije, na primjer staviti na poleđinu i na donju stranu proizvoda. Radi čitljivosti je propisana najmanja visina oznake od 5 mm. Zahtjev za neizbrisivošću znači da ne smije biti moguće skinuti oznaku CE s proizvoda, a da se pri tome, u normalnim okolnostima, ne ostave tragovi (na primjer neke norme za proizvode koriste test trljanje vodom ili petrolejem). Međutim, to ne znači da oznaka CE mora biti nedjeljivi dio proizvoda.



Slika 2 - Definirani izgled oznake CE [2]

Ovisno o primijenjenim postupcima ocjene sukladnosti prijavljeno tijelo može biti uključeno u fazu projektiranja, fazu proizvodnje ili u obje faze. Samo ako je prijavljeno tijelo bilo uključeno u fazu proizvodnje, slijedit će iza oznake CE označni broj prijavljenog tijela. Prema tomu, označni broj prijavljenog tijela uključenog u ocjenu sukladnosti prema modulu A ne slijedi iza oznake CE. Ponekad je nekoliko prijavljenih tijela uključeno u fazu proizvodnje, npr. kad je primjenjivo više smjernica. U tom slučaju, iza oznake CE slijedi više označnih brojeva. Sukladno tomu oznaka CE na proizvodu bit će:

- bez označnog broja, što znači da prijavljeno tijelo nije bilo uključeno u fazu proizvodnje (modul A, moduli Aa1 i Cbis1, kod kojih je prijavljeno tijelo uključeno samo u fazu projektiranja te kombinacija modula B i C) ili
- s označnim brojem, što znači da prijavljeno tijelo preuzima odgovornost:
- za ispitivanja određenih aspekata proizvoda (moduli Aa1 i Cbis1. kod kojih je prijavljeno tijelo uključeno u fazu proizvodnje)
- za provjere proizvoda (moduli Aa2 i Cbis2)
- za preglede i ispitivanja obavljene radi ocjene sukladnosti proizvoda u fazi kontrole proizvodnje (moduli F, Fbis i G) ili
- za ocjenu proizvodnje, upravljanje kvalitetom proizvoda ili potpuno upravljanje kvalitetom (moduli D, E, H i njihove inačice).

Oznaka CE i označni broj prijavljenog tijela ne moraju nužno biti stavljeni u samoj EU. Oni mogu biti stavljeni u trećoj državi, ako je, npr. proizvod proizveden u toj trećoj državi i ako je prijavljeno tijelo ocjenu sukladnosti sa smjernicom obavilo u toj trećoj državi. Oznaka CE i označni broj ne moraju biti stavljeni u isto vrijeme, ali je uvjet da oznaka i broj budu jedan do drugoga

Oznaka CE sastoji se isključivo od slova "CE" iza kojih slijede označni brojevi prijavljenih tijela uključenih u fazu proizvodnje, kao što se vidi na slici 2. Piktogrami ili druge oznake koje, npr. pokazuju kategoriju uporabe proizvoda su, prema smjernicama novoga pristupa, dodatni na oznaku CE, ali ne čine njezin dio. [3]

3.8. Nadzor nad tržištem

3.8.1. Načela nadzora nad tržištem

Nadzor nad tržištem je važan instrument za provođenje smjernica novoga pristupa. Svrha je nadzora nad tržištem osigurati poštivanje odredba primjenjivih smjernica u cijeloj EU. Građani imaju pravo na jednakovrijednu razinu zaštite na cijelom jedinstvenom tržištu, bez obzira na podrijetlo proizvoda. Nadalje, nadzor nad tržištem važan je u interesu gospodarskih subjekata, jer pomaže isključivanju nepoštena konkurencije. Države članice moraju imenovati ili uspostaviti tijela odgovorne za nadzor nad tržištem. Ta tijela trebaju imati potrebna sredstva i ovlasti za svoje nadzorne djelatnosti, osigurati tehničku stručnost i stručno poštenje svog osoblja te djelovati na neovisan i ne diskriminirajući način uz poštivanje načela razmjernosti. U osnovi, prijavljena tijela moraju biti oslobođena odgovornosti za djelatnosti nadzora nad tržištem. Time se treba izbjeći sukob interesa. [3]

3.8.2. Djelatnosti nadzora nad tržištem

Nadzor nad tržištem obuhvaća dvije glavne faze:

- nacionalna tijela za nadzor moraju pratiti jesu li proizvodi stavljeni na tržište u skladu s odredbama primjenjivog nacionalnog zakonodavstva, koje preuzima smjernice novoga pristupa i
- zatim, po potrebi, poduzeti radnju u svrhu postizanja sukladnosti.

Iako se radnje nadzora nad tržištem ne smiju odvijati u fazama projektiranja i proizvodnje, učinkovito provođenje obično zahtijeva od nadzornih tijela da djeluju u suradnji s proizvođačima i dobavljačima, kako bi se spriječilo da se na tržište stavi proizvod koji nije sukladan.

Smjernice novoga pristupa predviđaju dva različita instrumenta koja nadzornim tijelima omogućavaju dobivanje obavijesti o proizvodu: EC izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju. Njih mora učiniti dostupnima proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik sa sjedištem u EU ili, u određenim okolnostima, uvoznik ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište. Druge fizičke ili pravne osobe, npr. prijavljena tijela, distributeri, trgovci na malo, dobavljači ili podizvođači ne mogu biti obvezani da te dokumente učine dostupnima. Međutim, oni mogu nadzornom tijelu posredovati pri njihovom dobivanju. Osim toga, nadzorna tijela mogu od prijavljenog tijela zahtijevati obavijesti o provođenju ocjena sukladnosti dotičnog proizvoda.

EC izjava o sukladnosti mora biti dostupna tijelu za nadzor nad tržištem čim ono postavi zahtjev. Stoga se ta izjava mora čuvati unutar EU.

Tehnička se dokumentacija mora učiniti dostupnom nadzornom tijelu u roku razmjernom njezinoj važnosti i dotičnom riziku, ali je nadzorno tijelo ne može zahtijevati sustavno. Općenito ona se može zahtijevati samo tijekom slučajnih provjera obavljanih za svrha nadzora nad tržištem ili kad postoje razlozi za sumnju da proizvod u svakom pogledu ne pruža zahtijevani stupanj sigurnosti. Za početak, može se u razumnom roku dopuštanom za dostavu, mjerodavnom nadzornom tijelu dostaviti samo sažetak tehničke dokumentacije (tj. bitne tehničke podatke), ako je on sačinjen. Podrobnije se obavijesti (npr. certifikati i odluke prijavljenog tijela) ipak mogu zahtijevati u slučaju ozbiljne sumnje u sukladnost proizvoda s propisima EU. Potpunu tehničku dokumentaciju treba zahtijevati samo kad je to neophodno, a ne npr. kad treba provjeriti tek neku pojedinost.

Tehnička dokumentacija mora biti dostupna u EU. Međutim, tehničku dokumentaciju nije potrebno čuvati u EU, osim ako drukčije propisuju primjenjive smjernice. Zahtjev da tehnička dokumentacija bude dostupna ne znači da osoba koja nosi tu odgovornost mora tehničku dokumentaciju posjedovati, sve dok je ona u stanju navesti gdje se dokumentacija može naći i pribaviti na zahtjev nacionalnog tijela. Ime i adresa osobe koja posjeduje dokumentaciju ne mora se izričito navesti na proizvodu ili na njegovoj ambalaži ako nije drukčije utvrđeno. Osim toga, tehničku se dokumentaciju smije čuvati u bilo kojem obliku (npr. tiskani primjerak, CD ROM) koji dopušta da ona bude dostupna u roku razmjernom njezinoj važnosti i dotičnom roku.

[3]

3.9. Općeniti postupak postavljanja CE oznake na proizvod

Općeniti postupak postavljanja CE oznake je slijedeći:

1. Odabir smjernica

- utvrditi koje smjernice se odnose na proizvod prema bitnim zahtjevima pojedinih smjernica
2. Postupak ocjenjivanja sukladnosti
 - potrebno je izabrati odgovarajući postupak (modul)
 - odrediti mora li biti uključeno prijavljeno tijelo (Notified Body) i certifikatom potvrditi sukladnost proizvoda
 - odrediti koje norme treba uzeti u obzir
 - odrediti postoje li harmonizirane norme
 - provesti ocjenjivanje sukladnosti
 3. Tehnička dokumentacija
 - potrebno je odrediti kakva tehnička dokumentacija je potrebna za sukladnost s pojedinim smjernicama
 - izrada i sastavljanje potrebne dokumentacije
 4. Izjava
 - Izrada "EC izjave o sukladnosti"
 5. Oznaka
 - Označivanje proizvoda CE oznakom

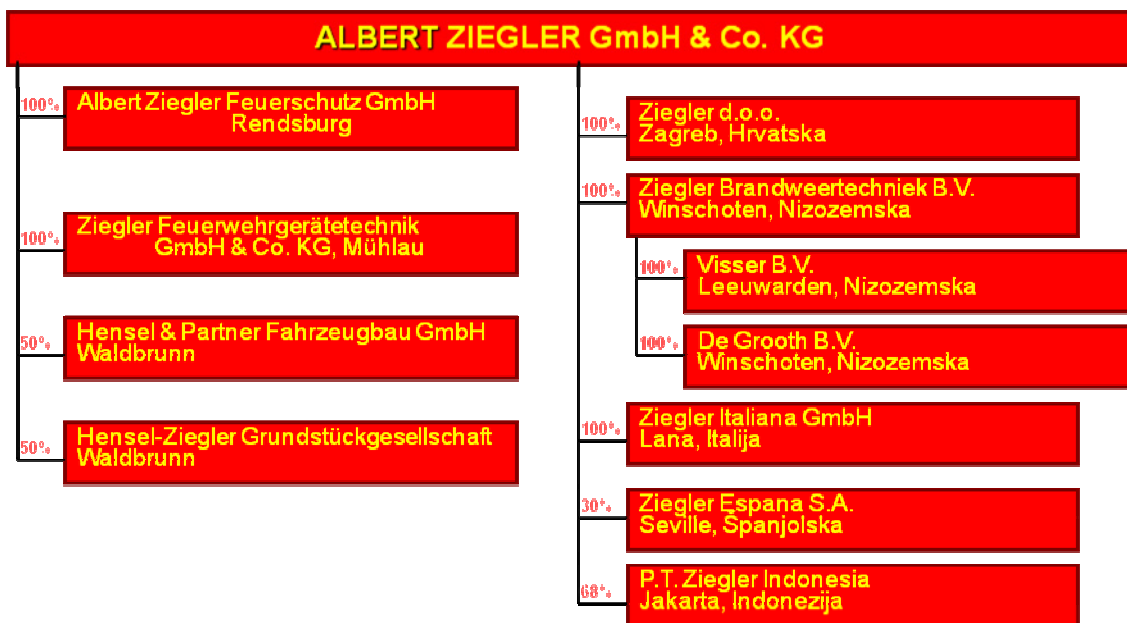
[2]

4. Poduzeće Ziegler

4.1. Opći podaci



Ziegler d.o.o. Zagreb (u daljnjem tekstu Ziegler) je poduzeće u vlasništvu matičnog poduzeće Albert Ziegler GmbH & Co. KG u Giengenu u blizini Ulma, Njemačka, te je članica Ziegler grupe čija je struktura prikazana na slici 3. Albert Ziegler GmbH & Co najveći je proizvođač vatrogasnih nadogradnji, odnosno vozila u Njemačkoj i jedan od najvećih u svijetu s preko 600 zaposlenih. U ostalim izdvojenim pogonima u Njemačkoj, Nizozemskoj, Španjolskoj, Italiji, Indoneziji i Hrvatskoj, zaposleno je još preko 400 ljudi.



Slika 3 - Ziegler grupa [10]

Poduzeće Ziegler smješteno je u unajmljenim proizvodnim prostorima na adresi Rakitnica 2, Zagreb.

Osnovne djelatnosti poduzeća Ziegler su projektiranje, razvoj, izrada, održavanje, popravak i prodaja specijalnih vatrogasnih nadogradnji i ostalih vozila.

Proizvodni program sastoji se od slijedećih stavki:

1. Vatrogasna vozila

- Vozila - (voda), (voda, pjena), (voda, pjena, prah), (voda, pjena, prah, CO2)
- Aerodromska vozila
- Tunelska vozila
- Navalna vozila
- Vozila za kemijske incidente
- Vozila za kemijsku industriju i rafinerije
- Vozila za gašenje šumskih požara
- Autocisterne
- Zapovjedna vozila i vozila za tehničke intervencije

2. Ostala vozila

- Vozila za prijevoz goriva
- Cisterne za vodu

Sporedne djelatnosti poduzeća su zastupanje i prodaja:

- aparata i opreme za gašenje požara Gloria,
- termo-kamera Active Photonics,
- proizvoda poduzeća Rohr,
- vatrogasne opreme i crijeva Ziegler.

Poduzeće Ziegler osnovano je krajem 2000. godine. Odlučujući faktor za njezino osnivanje bila je dugogodišnja suradnja sa mnogim hrvatskim suradnicima u proizvodnji kao i dugogodišnji kontakt sa važnim gradskim upravama, ministarstvima i vatrogasnim postrojbama.

Osnovni zadatak poduzeća Ziegler je projektiranje i proizvodnja vatrogasnih nadogradnji, namijenjenih izvozu i za hrvatsko tržište, prema važećim europskim normama i zahtjevima profesionalnih vatrogasaca uz opredjeljenje firme stalnom smanjenju i sprečavanju onečišćenja okoliša pri čemu se posebna važnost pridodaje zadovoljstvu kupaca. Cilj toga je pouzdan i dugovječan proizvod. Rezultat takve politike je dobivanje Certifikata za razvoj, proizvodnju, servis i marketing vatrogasnih

nadogradnji, vatrogasnih pumpi, vatrogasnih cijevi i vatrogasno-tehničke opreme – ISO 9001:2000, te Certifikata ISO 14001:2004.

S početnih 30-ak zaposlenih 2001. godine, broj zaposlenika se kontinuirano povećava na sadašnjih osamdesetak. Gotovo svi zaposlenici Zieglera su prije bili zaposleni po nekoliko godina kod firme Albert Ziegler GmbH & Co. KG u Giengenu, te su stoga potpuno upoznati sa njegovim zahtjevima, standardima i normama.

U 2007. godini proizvedeno je ukupno 97 vozila, od čega 32 za hrvatsko tržište. Do prvog kvartala 2008. godine proizvedeno je ukupno 403 nadogradnje, od čega je 136, odnosno 33% isporučeno na hrvatsko tržište, i to za potrebe hrvatskog vatrogastva, vojske, poduzeća Ina d.d. i drugih, a ostatak diljem svijeta (Njemačka, Nizozemska, Belgija, Španjolska, Srbija, Albanija, Rusija, Litva, Grčka, Rumunjska, Turska, Slovenija, Nigerija, Tanzanija, Etiopija, Eritreja, Libija, Pakistan, Vijetnam, Kina, Koreja, Malezija, Meksiko, Čile, Dominikanska Republika, Azerbajdžan, Jordan,...). [10]

4.2. Ukratko o sustavu upravljanja kvalitetom u poduzeću Ziegler

Sustav upravljanja kvalitetom primijenjen u poduzeću Ziegler zasnovan je na zahtjevima međunarodnih normi ISO 9001:2000 i ISO 14001:2004 te ima za cilj potpuno ispunjavanje zahtjeva za kvalitetom proizvoda/usluga i procesa.

Sustav upravljanja kvalitetom u poduzeću Ziegler opisan je poslovníkom, uspostavljen je i dokumentiran u opsegu koji omogućuje djelotvorno upravljanje procesima sustava i održava se na način da reflektira razvoj same organizacije i razvoj sustava iskazan poboljšanjem njegove djelotvornosti.

U tu svrhu identificirani su osnovni procesi potrebni za sustav upravljanja kvalitetom, utvrđen je njihov slijed i međusobna povezanost, te kriteriji za nadziranje i ocjenjivanje djelotvornosti njihove provedbe. Utvrđeni su resursi potrebni za njihovu provedbu i nadzor te postupci analiziranja izmjerenih podataka o provedbi procesa. Također predviđene su i propisane popravne i zaštitne mjere kojima se utječe na dostizanje planiranih rezultata i ciljeva procesa i na njihovo stalno poboljšavanje.

Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom je sistematizirana te ga u potpunosti obuhvaća. Temelji se na zahtjevima ISO normi. U uporabi su mnoga rješenja poput upotrebe prugastog koda i skeniranja za generiranje dokumentacije kod skladištenja, praćenja proizvodnih operacija, upotrebljivanih materijala i radnika koji su ih izvršili te njihove kontrole. U upotrebi su i softveri koji omogućuju arhiviranje i nadziranje dokumentacije, te analizu.

U poduzeću je uveden informacijski sustav („Gosoft“), te su izrađeni i u upotrebi softveri za provođenje i kontroliranje sustava upravljanja kvalitetom („QMS“ sustav, „Program za kontrolu vozila“, „Program za međufaznu kontrolu“,...).

Sustav upravljanja kvalitetom temelji se na slijedećoj dokumentaciji:

- Poslovnik kvalitete i okoliše
- Politika kvalitete i okoliša
- Procedure
 - Upravljanje dokumentima
 - Upravljanje zapisima
 - Interni auditi
 - Upravljanje nesukladnim proizvodima / uslugama
 - Popravne radnje
 - Zaštitne radnje
 - Odvijanje projekta
 - Upravljanje aspektima okoliša
 - Interna i eksterna komunikacija
 - Praćenje i mjerenje ključnih značajki
 - Pravilnik o postupanju s tehnološkim otpadom
 - Operativni plan interventnih mjera u slučaju izvanrednih situacija i iznenadnog zagađenja voda
- Razni obrasci i upute

[10,11]

5. Primjena europskih smjernica i postavljanje CE oznake na vatrogasna vozila poduzeća Ziegler

5.1. Trenutno stanje i razlozi postavljanja CE oznake

Poduzeće Ziegler proizvodi i isporučuje oko 70% svojih vozila na tržište EU. Međutim, pošto poduzeće Ziegler još ne postavlja CE oznake na svoja vozila, on pri izvozu u EU djeluje samo kao podugovaratelj (Poglavlje 3.3.1.) matičnog poduzeća (Albert Ziegler GmbH & Co) u Njemačkoj. Matično poduzeće koje primjenjuje europske smjernice, tada vozila vodi kao vlastite gotove proizvode te ih označava sa CE oznakom.

Zbog toga se javlja potreba da se ispune svi uvjeti i stekne pravo stavljanja CE oznake na vozila u Hrvatskoj te njihov slobodan i direktan uvoz u EU kao proizvođač vozila, a matično poduzeće u Njemačkoj bi imalo samo ulogu ovlaštenog predstavnika u EU. Time bi se omogućio direktan nastup na tržištu EU, ali i na hrvatskom tržištu nakon njenog pridruživanja EU.

5.2. Postupak postavljanja CE oznake

Postavljanje CE oznake je opsežan i dugotrajan postupak, koji iziskuje mnogo posla prije samog fizičkog postavljanja CE oznake na proizvod.

Postupak postavljanja CE oznake na vatrogasna vozila poduzeća Ziegler trebao bi se odvijati na slijedeći način.

Prvo je potrebno upoznavanje sa smjernicama, njihovim zahtjevima te cjelokupnim postupkom ocjenjivanja sukladnosti. Tada možemo odrediti smjernice vezane za naš proizvod. Iz analize smjernica koje zahtijevaju stavljanje CE oznake (Tablica 1) i karakteristika vatrogasnih vozila, te iz dosadašnje prakse (matično poduzeće u Njemačkoj) vatrogasna vozila zahtijevaju primjenu slijedećih smjernica:

- Strojevi, 98/37/EC
- Elektromagnetska kompatibilnost (EMC), 2004/108/EC

❖ Smjernica Strojevi 98/37/EC

Vatrogasna vozila spadaju pod smjernicu Strojevi jer odgovaraju definiciji stroja iz stavka 2. Članka 1. smjernice Strojevi. Također nisu navedena u popisu strojeva u stavku 3. članka 1. smjernice Strojevi gdje je naveden popis strojeva na koje se ne primjenjuje smjernica.

Pošto smo utvrdili da se na vatrogasna vozila mora primijeniti smjernica Strojevi, možemo započeti s postupkom ocjenjivanja sukladnosti.

Zadovoljavanje sukladnosti s bitnim zahtjevima smjernice Strojevi koji su navedeni u Prilogu 1. smjernice može se postići na više načina. Jedan od najboljih i

najsigurnijih je primjena harmoniziranih normi. Harmonizirane norme nisu obvezujuće, već je njihova upotreba dobrovoljna. Međutim, one olakšavaju proizvođaču zadovoljavanje bitnih zahtjeva, te služe nadzornim organima kao pretpostavka sukladnosti proizvoda sa zahtjevima smjernice. Mogući su i drugi načini, npr. bez primjene ili samo djelomičnom primjenom harmoniziranih normi, no ključno je da osiguravaju i dokazuju zadovoljavanje bitnih zahtjeva određene smjernice.

U našem slučaju potrebno je u popisu harmoniziranih normi koje se odnose na smjernicu Strojevi potražiti norme koje se odnose na vatrogasna vozila. Pronađene su harmonizirane norme: HRN EN 1846 1,2 i 3 - Vatrogasna i spasilačka vozila, u kojima su detaljno navedeni svi zahtjevi koji obuhvaćaju sve aspekte vatrogasnih vozila.

Potom je potrebno ispitati da li određena norma ili norme u potpunosti pokrivaju sve bitne zahtjeve smjernice koji se odnose na proizvod, te ukoliko je to tako, sukladnost s bitnim zahtjevima smjernice temeljiti na upotrebi te harmonizirane norme. U našem slučaju harmonizirane norme HRN EN 1846 1,2 i 3 u potpunosti zadovoljavaju sve bitne zahtjeve smjernice Strojevi.

Zatim je potrebno prema Članku 8. smjernice Strojevi, koji definira na koji način je potrebno ocijeniti sukladnost, odabrati odgovarajući način. U prilogu 4. smjernice Strojevi se nalazi popis strojeva za koje se zahtijeva uključivanje prijavljenih tijela jer su proizvodi visokog rizika. Vatrogasna vozila ne spadaju u taj popis te ne zahtijevaju uključivanje prijavljenog tijela kao što je prikazano na slici 4, gornja grana. Tu se vidi da se može primijeniti ocjenjivanje sukladnosti prema modulu A - koji obuhvaća unutrašnju kontrolu projektiranja i proizvodnje i ne zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela (Tablica 3, detaljnije Prilog 2).

Da bi se osigurala i dokazala sukladnost s bitnim zahtjevima te mogla sastaviti adekvatna dokumentacija za vatrogasna vozila potrebno je prema modulu A provoditi određene postupke te uključiti određena sredstva.

Modul A zahtijeva od proizvođača da izrađuje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na projektiranje, proizvodnju i primjenu proizvoda te da poduzima sve potrebne mjere da proizvodni postupak osigura sukladnost proizvoda s tehničkom dokumentacijom i primjenjivim zahtjevima, tj. primjenjuje učinkovit sustav upravljanja kvalitetom. Kod razvoja proizvoda proizvođač mora uzeti u obzir bitne zahtjeve svih primijenjenih smjernica za proizvod. Da bi se to ostvarilo rukovodstvo poduzeća se mora pobrinuti za pravilno i učinkovito provođenje novoga zakonodavstva, te je vrlo bitno da bude svjesno značaja sukladnosti (sigurnosti) svojih proizvoda. Drugi važan zadatak rukovodstva poduzeća je da osigura proizvodni proces koji jamči izradu uvijek jednakih proizvoda.

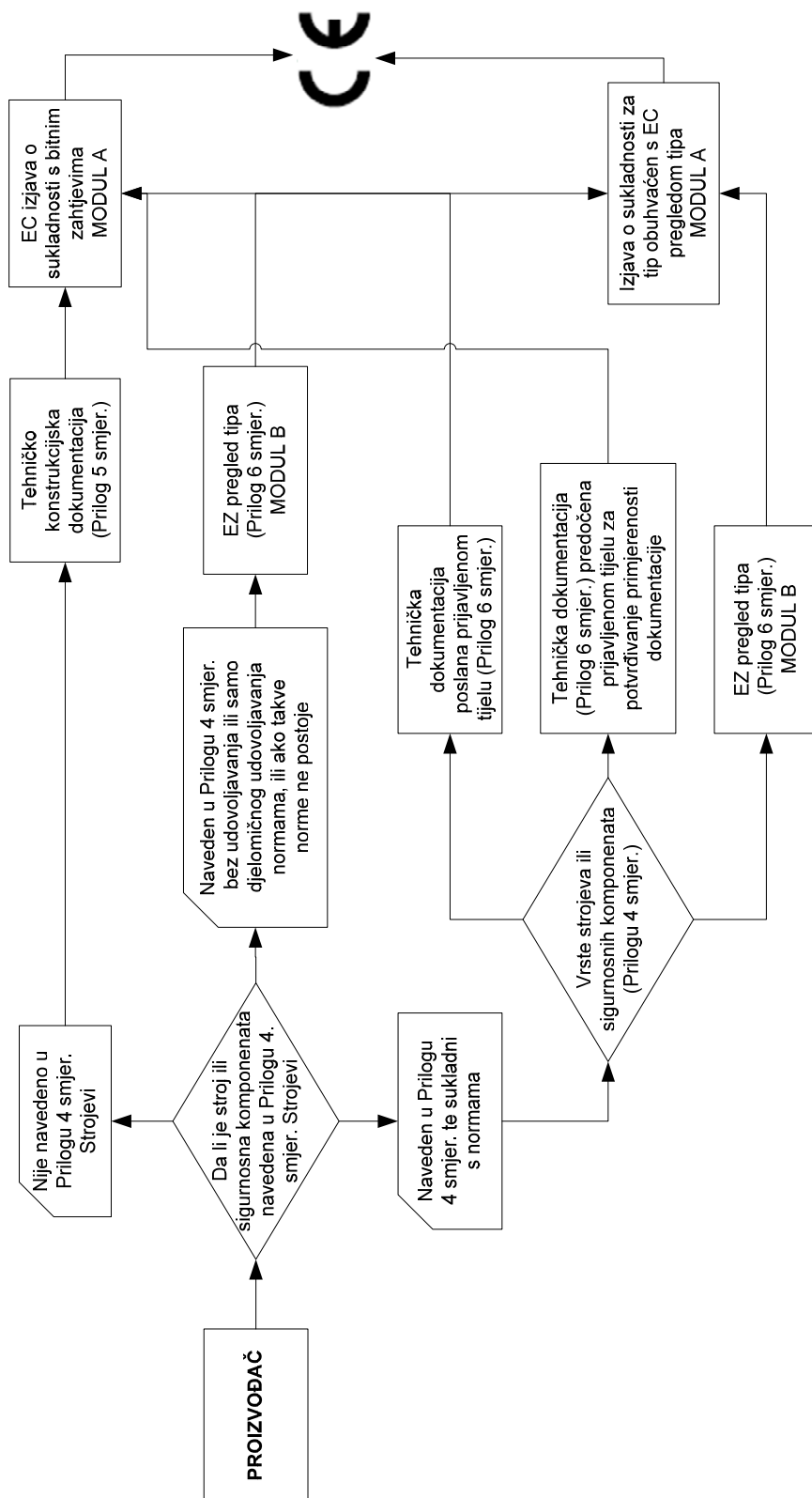
U skladu s navedenim zahtjevima modula A, u Poglavlju 4.2. je ukratko opisan sustav upravljanja kvalitetom u poduzeću Ziegler, gdje je vidljivo da je napravljeno mnogo u uspostavi i kontinuiranom unapređivanju sustava upravljanja kvalitetom.

Smatram kako je potrebno pooštriti unutrašnju kontrolu projektiranja, odnosno uspostaviti procedure gdje bi bio definiran postupak same kontrole te odgovorna osoba za njezino provođenje.

Zatim je potrebno prema odredbi u stavku 2.a) članka 8. smjernice Strojevi sastaviti dokumentaciju prema Prilogu 5. smjernice Strojevi. U prilogu 5. smjernice stoji da prije sastavljanja EC Izjave o sukladnosti proizvođač mora sastaviti tehničku dokumentaciju, kojom će dokazati sukladnost proizvoda s bitnim zahtjevima. Tehnička dokumentacija može sadržavati:

- crteže stroja i upravljačkih krugova,
- detaljnije crteže praćene proračunima, ispitnim rezultatima itd., koji potvrđuju sukladnosti stroja s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima,
- popis:
 - bitnih zahtjeva smjernice
 - norma i
 - drugih tehničkih specifikacija koje su upotrijebljene pri konstruiranju stroja,
- opis prihvaćenih metoda za uklanjanje opasnosti koje predstavlja stroj,
- u slučaju uključenja prijavljenog tijela tehnički izvještaj ili potvrdu dobivenu od prijavljenog tijela ili laboratorija,
- ako proizvođač izjavljuje sukladnost s usklađenom, tj. harmoniziranom europskom normom, tehnički izvještaj koji daje rezultate ispitivanja koja je po njegovom izboru proveo proizvođač ili osposobljeno tijelo ili laboratorij,
- primjerak uputa za upotrebu stroja;

Dokumentaciju proizvođač mora moći prikupiti i staviti na raspolaganje u razdoblju razmjerno njezinoj važnosti. Ona ne treba uključivati detaljne planove ili sve druge posebne podatke što se tiče pod sklopova koji se upotrebljavaju u proizvodnji strojeva osim, ako njihovo poznavanje nije bitno za utvrđivanje sukladnosti s bitnim sigurnosnim zahtjevima. Dokumentacija se mora čuvati i držati na raspolaganju nadležnim državnim tijelima barem 10 godina od prestanka proizvodnje stroja ili jedinice, te se daje samo na njihov zahtjev. Mora biti sastavljena na jednom od službenih jezika EU, s iznimkom uputa za upotrebu stroja koje moraju biti izrađene na službenom jeziku zemlje u kojoj su u upotrebi. [5,6,9,12]



Slika 4 - Dijagram tijeka postupka ocjene sukladnosti predviđenih Smjernicom 98/37/EC o strojevima [3]

❖ Smjernica Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) 2004/108/EC

Vatrogasna vozila spadaju pod smjernicu Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) prema Članku 1. smjernice EMC jer zadovoljavaju slijedeće kriterije: sadrže elektroničke i/ili električne dijelove, ne spadaju u grupe proizvoda koje su isključene iz smjernice (radio i telekomunikacijska terminalna oprema, aeronautička oprema,...), ne spadaju u proizvode koji su pokriveni drugim specifičnim smjernicama (npr. smjernica 2004/104/EC koja se odnosi na motorna vozila, jer se ovdje radi o nadogradnji gdje dodatno ugrađena oprema nije povezana sa osnovnim funkcijama motornih vozila, oprema ne spada pod tu smjernicu, već spada pod EMC smjernicu), te sadrže elemente koji mogu izazvati elektromagnetske smetnje.

Vatrogasna vozila poduzeća Ziegler čine kombinacija gotovih uređaja i dijelova koji su pojedinačno u skladu s smjernicom EMC. Ta kombinacija uređaja i dijelova ne mora uvijek biti i u skladu kao cjelina, odnosno, smatrati se dogotovljenim proizvodom. Odluku o tome treba li kombinaciju proizvoda i dijelova smatrati dogotovljenim proizvodom mora donijeti proizvođač. Vatrogasna vozila poduzeća Ziegler smatraju se dogotovljenim proizvodima za smjernicu EMC, gdje je kombinaciju različitih proizvoda i dijelova projektiralo i sastavilo poduzeće Ziegler pri čemu kao proizvođač kombinacije proizvoda odgovora za izbor prikladnih proizvoda za sastavljanje kombinacije, i to na takav način da udovoljava odredbama smjernice EMC, te ispunjava sve zahtjeve smjernice u odnosu na sklop.

Nakon što smo utvrdili da je potrebno primijeniti ovu smjernicu, te specifičnosti vatrogasnih vozila s obzirom na smjernicu EMC, potrebno je prema Članku 2. smjernice EMC utvrditi u koju skupinu spada proizvod, „uređaje“ ili „fiksne instalacije“. Vatrogasna vozila prema stavku 1.b) Članku 2. smjernice EMC, pošto čine kombinaciju gotovih uređaja i dijelova koja čini samostalno funkcionalni uređaj, spadaju pod grupu „uređaji“.

Zatim je moguće provesti ocjenjivanje sukladnosti prema članku 7. smjernice EMC za uređaje. Tu se proizvođaču nudi slobodan izbor da li uključiti prijavljeno tijelo ili ne. Zbog ugrađene nisko-rizične opreme, odnosno uređaja i dijelova koji ukoliko je to potrebno imaju CE oznaku, te nižih troškova odlučeno je da se neće uključivati prijavljeno tijelo, tj. koristit će se modul A ocjenjivanja sukladnosti koji je već primijenjen i kod smjernice Strojevi. Prema Prilogu 2. smjernice EMC odvija se ocjenjivanje sukladnosti koje se može vršiti na više načina, i to: upotrebom harmoniziranih normi te bez primjene harmoniziranih normi ili njihovom djelomičnom primjenom. U našem slučaju za vatrogasna vozila ne postoje harmonizirane norme smjernice EMC te je potrebno provesti ocjenjivanje sukladnosti bez primjene harmoniziranih normi. Ovaj način zahtijeva od proizvođača da dokumentira sve korake i postupke poduzete kako bi provjerio i dokazao sukladnost. On može uključivati slijedeće stavke:

- Opis i definiranje radnih uvjeta uređaja i njegova namjena.

- Specifikacije, opisi i klasifikacija okoline u kojoj je predviđena upotreba uređaja.
- Detaljan opis značajnih izvora i utjecaja elektromagnetskog zračenja te primijenjene razine sukladnosti.
- Specificiranje kriterija učinkovitosti uređaja.
- Ispitne razine vezane uz otpornost uređaja.
- Prihvaćene granice zračenja.
- Upućivanje na dostupne dokumente poput harmoniziranih normi, preporuka.
- Ukazivanje na bilo kakva odstupanja prema dostupnoj dokumentaciji. Ta odstupanja mogu se odnositi na razmatrane pojave, ispitne metode ili ispitne razine, itd.
- Rezultati razmatranja i/ili proračuna EMC projekta.
- Statističke procjene, teoretska istraživanja ili druga provedena istraživanja, prikazivanje teorije, dokaza, rezultata i zaključaka.
- Opis načina odabira elemenata i dijelova
- Informacije o zaštiti i povezivanju kablova, filtera,..
- Opis primijenjenih rješenja koja osiguravaju zahtjeve zaštite .
- Bilo kakav popis općih ili specifičnih zahtjeva primijenjenih za ograničavanje smetnji.
- Ocjenjivanje da li su zadovoljeni zahtjevi zaštite u stambenim područjima.
- Procjenjivanje da li su potrebne dodatne mjere pri montaži, ugradnji, održavanju i upotrebi uređaja, kako bi se osigurala sukladnost s zahtjevima zaštite.
- Kriteriji izbora „najgoreg slučaja“ za serije sličnih uređaja.

Nakon što su zadovoljeni bitni zahtjevi smjernice EMC u Prilogu 1., možemo sastaviti tehničku dokumentaciju koja mora omogućiti dokazivanje sukladnosti uređaja s bitnim zahtjevima smjernice. Prema Prilogu 4. smjernice EMC za uređaje je potrebno sastaviti tehničku dokumentaciju koja obuhvaća faze projektiranja i proizvodnje, te se sastoji od slijedećih stavki:

- Opći opis uređaja,
- Popis svih ugrađenih dijelova te njihovi certifikati,
- Opis i objašnjenje koraka poduzetih kako bi se zadovoljili bitni zahtjevi smjernice, uključujući opis procjene elektromagnetske kompatibilnosti, tj. opcionalno načinjeni rezultati projektnih proračuna, provedena testiranja, izvješća testova, itd.

Dokumentacija mora biti izrađena na jednom od službenih jezika EU. [7,8,13]

❖ **Smjernice Strojevi i EMC**

Nakon što su zadovoljeni svi zahtjevi te je izrađena tehnička dokumentacija potrebno je izraditi EC izjavu o sukladnosti. U našem slučaju, EC izjava o sukladnosti će se odnositi na smjernice, Strojevi 98/37/EC i Elektromagnetska kompatibilnost 2004/108/EC. Zbog sličnosti sadržaja EC izjava o sukladnosti kod obje smjernice, može se sastaviti jedna izjava koja će obuhvaćati obje smjernice. Izjava o sukladnosti se izrađuje prema stavku A Priloga 2. smjernice Strojevi te mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i adresu proizvođača i/ili njegov ovlaštenog predstavnika registriranog u EU
- opis stroja,
- sve bitne propise koje stroj zadovoljava,
- kad je to primjereno, naziv i adresu ovlaštenoga tijela i broj certifikata o pregledu tipa,
- kad je to primjereno, naziv i adresu ovlaštenoga tijela kojemu je predana dokumentacija,
- kad je to primjereno, naziv i adresu ovlaštenoga tijela koje je obavilo provjeru,
- kad je to primjereno, popis primijenjenih norma,
- kad je to primjereno, primijenjene tehničke norme i specifikacije,
- podatke o osobi koja je ovlaštena za potpis u ime proizvođača ili njegovih ovlaštenih predstavnika.

EC izjava o sukladnosti izrađena za vatrogasna vozila poduzeća Ziegler nalazi se u Prilogu 3. ovog rada na hrvatskom te njemačkom jeziku, odnosno jednom od službenih jezika EU. Ona je namijenjena izvozu vatrogasnih vozila u EU pomoću uvoznika, pošto nije naveden ovlašteni predstavnik u EU. U slučaju prisutnosti ovlaštenog predstavnika, potrebno je dodati njegovo ime u izjavu. EC izjavu potpisuje osoba ovlaštena od proizvođača ili ovlaštenog predstavnika. EC izjava o sukladnosti mora biti na jeziku zemlje u kojoj je proizvod u upotrebi, kao i upute za upotrebu.

Nakon što je odgovorna osoba potpisala EC izjavu o sukladnosti zadovoljeni su svi preduvjeti za postavljanje CE oznake na način propisan prema Članku 10. i Prilogu 3. smjernice Strojevi, odnosno Članku 8. i Prilogu 4. smjernice EMC.

Za kraj postupka potrebno je svu tehničku dokumentaciju te EC izjavu o sukladnosti složiti u tehničku mapu (spis, file) koja se mora čuvati i držati na raspolaganju nadležnim državnim tijelima barem 10 godina od prestanka proizvodnje stroja ili jedinice. Potrebno je još naglasiti da EC izjava o sukladnosti i upute za upotrebu, moraju biti priložene uz svaki proizvod, odnosno vatrogasno vozilo.

Kako bi se osigurala nesmetana i pravilna primjena primijenjenih smjernica u poduzeću Ziegler, odnosno održavala proizvodnja sukladno certificiranom proizvodu, smatram da je potrebno izraditi interne upute proizvođača. Izrada uputa je u tijeku, a namjena je pružiti pomoć pri uvođenju i primjeni smjernica Strojevi i EMC. Tu bi trebali biti propisani svi postupci, procedure i uvjeti, navedeni ciljevi i zahtjevi smjernica, te utvrđeni unutarnji tokovi i odgovornosti u okvirima primjene smjernica.

[3,5,7,12,13]

6. Zaključak

EU je u cilju omogućavanja slobodnoga kretanja roba i usluga uskladila tehničko zakonodavstvo među članicama, budući da su tehničke prakse u pojedinim zemljama članicama bile različite. Usklađivanje putem norma nije moguće jer su norme previše detaljne i odražavaju tehničku praksu svake zemlje članice, pa se stoga pristupilo donošenju novog pristupa (*New Approach*) koji uređuje bitne zahtjeve koje mora zadovoljiti proizvod da ne bi ugrozio život, zdravlje, okoliš ili potrošača. U smjernicama su iskazani bitni zahtjevi i određuju se granice koje se ne smije prijeći ili u kojima se mora kretati svojstvo proizvoda da ne bi ugrozio život, zdravlje, okoliš ili potrošača. Općim pristupom (*Global Approach*) uređen je sustavni pristup ocjenjivanju ispunjenja temeljnih zahtjeva. Uređenjem područja tehničkog zakonodavstva određeno je da za proizvod odgovara isključivo proizvođač ili njegov zakonski predstavnik, a laboratoriji i certifikacijske organizacije imaju ulogu nepristranog ocjenjivanja sukladnosti sa zahtjevima. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik stavljaju proizvod na tržište i oni su odgovorni da proizvod ne izazove ugrožavanje života, zdravlja, okoliša ili potrošača. Zakonodavstvo EU obvezuje proizvođača i/ili njegova ovlaštenog predstavnika da dade obvezujuću EC izjavu o sukladnosti i proizvod označi CE oznakom.

Proizvođači u Hrvatskoj, pa tako i poduzeće Ziegler, kako bi mogli pristupiti tržištu EU, ali i nakon pristupa Hrvatske EU mogli prodavati svoje proizvode na domaćem tržištu, moraju na svoje proizvode primijeniti europske smjernice. Tu se radi o vrlo opsežnom, a često i zbunjujućem procesu jer je prisutan velik broj različitih smjernica, normi, uputa, modula, propisa i druge dokumentacije prema kojima se treba ravnati i primjenjivati ih, te postupaka koje je treba provesti. Proizvođačima je u određenim pogledima ostavljena sloboda izbora u donošenju određenih odluka na puta do CE oznake. Potrebno biti iznimno oprezan u donošenju odluka jer jedna pogrešno donesena odluka može uzrokovati značajne negativne posljedice po proizvođača poput: neugodne situacije prilikom suočavanja s tržišnom inspekcijom (visoke kazne, zabrana prodaje, povlačenje proizvoda s tržišta), neugodne situacije prilikom suočavanja sa zahtjevima kupaca (gubitak posla), štete prilikom uporabe proizvoda itd.

U ovom radu je razrađen postupak primjene europskih smjernica na vatrogasna vozila poduzeća Ziegler, kojemu je cilj izvoz svojih vozila u EU. Analizirane su smjernice, njihove upute i prateća dokumentacija, sustav upravljanja kvalitetom u poduzeću Ziegler te karakteristike vatrogasnih vozila. Utvrđeno je da se na vatrogasna vozila poduzeća Ziegler trebaju primjenjivati smjernice Strojevi i EMC. Potrebno je prema navedenom postupku u poglavlju 5. osigurati sve uvjete za projektiranjem i proizvodnjom vozila sukladnih zahtjevima smjernica. Tu je potrebno za početak provjeriti da li su zadovoljeni svi bitni zahtjevi, te provesti ocjenjivanje sukladnosti za svaku primijenjenu smjernicu, sastaviti potrebnu dokumentaciju te označiti vatrogasno vozilo CE oznakom. Kako bi se osigurala nesmetana i pravilna primjena primijenjenih smjernica smatram da je potrebno izraditi interne upute, te

osigurati trajno nadziranje projektiranja i proizvodnje, odnosno sustava upravljanja kvalitetom te stalnu informiranost o zakonskim i normativnim dokumentima.

Popis literature:

- [1] Miroslav Matasović, Europsko i hrvatsko tehničko zakonodavstvo, Automatika, 2004, časopis broj 45, 79-86 str.
- [2] Saša Prešern, Smjernice Novog pristupa i CE oznaka, www.zg.hgk.hr/pedef/HGK-25-10-2006-Smjernice%20Novog%20pristupa%20i%20CE%20oznaka.pdf, 2006
- [3] Upute za primjenu smjernica utemeljenih na novome i općemu pristupu, Europsko povjerenstvo, Luxembourg, 2000.
- [4] Republika Hrvatska, Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva, Uprava za poticanje ulaganja i izvoza - Priručnik za izvoznike u 7 koraka, www.izvoz.hr/download/prirucnik.pdf
- [5] Directive Machinery 98/37/EC, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:207:0001:0046:EN:PDF>, 1998.
- [6] List of harmonised standards under the Directive 98/37/EC, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:215:0001:0058:EN:PDF>, 2008.
- [7] Directive EMC 2004/108/EC, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_390/l_39020041231en00240037.pdf, 2004.
- [8] List of harmonised standards under the Directive 2004/108/EC, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2007:225:0001:0019:EN:PDF>, 2008
- [9] Norma HRN EN 1846 1/2/3 –Vatrogasna i spasilačka vozila, Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo, 2001
- [10] Ziegler d.o.o. Zagreb, www.ziegler.hr
- [11] Dokumentacija sustava upravljanja kvalitetom poduzeća Ziegler d.o.o. Zagreb, 2008.
- [12] Comments on Directives 98/37/EC, http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/guide/guide_en.pdf
- [13] Guide for the EMC Directive 2004/108/EC, http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/guides/emcguide_may2007.pdf

Prilog

Prilog 1 - Proizvodi koje obuhvaćaju smjernice novoga pristupa

Svaka smjernica određuje proizvode na koje se odnosi. Ovaj dodatak nije iscrpni popis svih proizvoda koje obuhvaća pojedina smjernica, i ne uzima u obzir da neke smjernice isključuju određene proizvode iz područja primjene, iako oni odgovaraju definiciji proizvoda koja se upotrebljava u smjernici.

| | Smjernica novoga pristupa | Proizvodi koji su u pravilu obuhvaćeni smjernicom | |
|----|---------------------------------|---|---|
| 1. | Niskonaponska oprema | Električna oprema | Projektirana za uporabu u naponskim granicama od 50 V do 1000 V za izmjeničnu struju i od 75 V do 1500 V za istosmjernu struju |
| 2. | Jednostavne tlačne posuđe | Zavarene posude | proizvedene serijski, podložne unutarnjem manometarskom tlaku većem od 0,5 bara, namijenjene za spremanje zraka ili dušika, a nisu predviđene za zagrijavanje |
| 3. | Igračke | Proizvodi ili materijali | oblikovani ili izričito namijenjeni igri djece mlađe od 14 godina |
| 4. | Građevni proizvodi | Proizvodi | proizvedeni za trajnu ugradbu u građevine (npr. u visokogradnji i niskogradnji) |
| 5. | Elektromagnetska kompatibilnost | Uređaji | tj. svi električki ili elektronički uređaji uključujući opremu i instalacije koje sadrže električke i/ili elektroničke sastavnice koje mogu izazvati elektromagnetske smetnje ili čiji rad može biti ugrožen takvim smetnjama. |
| 6. | Strojevi | Strojevi | tj. skup povezanih dijelova ili sastavnica od kojih se najmanje 1 jedan pokreće, s prikladnim pokretačima, upravljačkim i energetskim krugovima itd. sastavljeni zajedno za posebnu primjenu, naročito za preradu, obradu, premještanje ili pakiranje materijala tj. skup strojeva koji su, u cilju postizanja iste svrhe, složeni i . upravljani tako da djeluju kao jedna cjelina tj. međusobno izmjenjiva oprema koja prilagođava funkciju stroja, a namjena joj je da se spoji sa strojem ili nizom različitih strojeva ili s pogonskim dijelom, a operaciju izvodi rukovatelj strojem, ako se ta oprema ne može smatrati rezervnim dijelom ili alatom |
| | | Sigurnosne sastavnice | stavljaju se na tržište odvojeno, a služe za ispunjenje sigurnosne funkcije kada se upotrebljavaju, a njihovo ispadanje ili krivi rad mogu ugroziti sigurnost ili zdravlje izloženih osoba, ako se sastavnica ne može smatrati izmjenjivom opremom |
| 7. | Osobna zaštitna oprema | Naprave ili uređaji | projektirana da je osoba nosi ili drži za svoju zaštitu od jednoga ili više zdravstvenih i sigurnosnih opasnosti |
| | | Dio napravljen od nekoliko naprava ili uređaja | koje je proizvođač povezao u cjelinu za zaštitu osobe protiv jedne ili više istovremenih opasnosti |

| | | | |
|-----|--|---|---|
| | | Zaštitne naprave ili uređaji | kombinirane, tako da se mogu odvojiti ili ne, s osobnom opremom koja nema zaštitnu funkciju, koje pojedinac nosi ili drži, a za obavljanje posebnih djelatnosti |
| | | Međusobno izmjenjivi dijelovi | bitni za zadovoljavajuće djelovanje osobne zaštitne opreme, a upotrebljavaju se isključivo za tu opremu |
| 8. | Neautomatske vage | Mjerni instrumenti | služe za određivanje mase tijela upotrebljavajući djelovanje gravitacije na to tijelo ili za određivanje ostalih veličina, količina, parametara ili značajki koje se odnose na masu te koje za zahtijevaju sudjelovanje čovjeka za vrijeme vaganja |
| 9. | Aktivni implantabilni medicinski uređaji | Instrumenti, aparati, uređaji, materijali ili drugi proizvodi, bilo da se upotrebljavaju samostalno ili u kombinaciji (uključujući bilo koji pribor ili programsku podršku potrebnu za njihovu ispravnu | koje je proizvođač namijenio da se upotrebljavaju za ljude za određene svrhe (npr. dijagnozu, prevenciju, praćenje, liječenje-bolesti), a koji se u svome djelovanju oslanjaju na vanjski izvor; napajanja, koji su predviđeni da u cijelosti ili djelomično, kirurški ili medicinski, budu uneseni u ljudsko tijelo ili da medicinskom intervencijom budu uneseni u prirodne otvore na ljudskom tijelu te koji će ostati u tijelu nakon postupka |
| 10. | Plinski uređaji | Uređaji | tj. uređaji na plinovita goriva koji se upotrebljavaju za kuhanje, 1 grijanje, proizvodnju tople vode, rashlađivanje, rasvjetu ili pran-1 je i koji, tamo gdje je to primjenjivo, imaju temperaturu vode koja ne prelazi 105° C ili predventilirani plamenici odnosno grijača tijela opremljena takvim plamenicima |
| | | Oprema | tj. sigurnosni uređaji, upravljačke ili regulacijske naprave i pod-sastavnice, osim predventiliranih plamenika ili grijača tijela opremljenih takvim plamenicima, ako su oni posebno namijenjeni za trgovačku primjenu i projektirani za ugradbu u uređaj na plinovita goriva ili spojeni tako da tvore dio takvoga uređaja |
| 11. | Toplovodni kotlovi | Kombinirane kotlovske jedinice | s nazivnim učinkom koji nije manji od 4 kW i nije veći od 400 kW; koje se zagrijavaju tekućim ili plinovitim gorivima i koje su projektirane da vodi prenesu toplinu oslobođenu sagorijevanjem |
| | | Uređaji | tj. tijelo kotla projektirano za ugradbu plamenika ili plamenik |
| 12. | Eksplzivni za civilnu uporabu | Materijali i predmeti | smatraju se eksplozivima prema preporukama Ujedinjenih naroda o prijevozu opasnih tvari, a ubrajaju se u klasu 1 ovih preporuka |
| 13. | Medicinski uređaji | Instrumenti, aparati, uređaji, materijali ili drugi predmeti, bilo da se upotrebljavaju samostalno ili u kombinaciji (uključujući i programsku podršku za njihovo ispravno funkcioniranje) | koje je proizvođač namijenio da se upotrebljavaju za ljude za određene svrhe (npr. dijagnozu, prevenciju, praćenje, liječenje bolesti); a koje ne obavljaju svoju predviđenu glavnu funkciju u, ili na. ljudskome tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem |
| | | Pribor | tj. proizvod koji je, budući da nije medicinski uređaj, proizvođač posebno namijenio za uporabu uz medicinski uređaj, omogućavajući da se taj uređaj upotrebljava u skladu s |

| | | | |
|-----|------------------------------------|--|--|
| | | | namjenom koju jplje odredio proizvođač |
| 14. | Potencijalno eksplozivne atmosfere | Oprema | tj. strojevi, uređaji, fiksne ili pomične naprave, upravljačke sastavnice (tj. dijelovi koji su bitni za sigurno djelovanje opreme i zaštitnoga sustava, a ne rade samostalno) kao i instrumenti za to; sustavi za otkrivanje i zaštitu koji su projektirani za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (npr. čija atmosfera može postati eksplozivnom zbog mjesnih i radnih uvjeta) te zamišljeni, odvojeno ili skupno, za proizvodnju, prijenos, pohranjivanje, mjerenje, upravljanje ili pretvorbu energije potrebne za preradu materijala, koji mogu izazvati eksploziju svojim vlastitim potencijalnim izvorom paljenja |
| | | Zaštitni sustavi | tj. uređaji koji su projektirani za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama, a namijenjeni da spriječe početak eksplozije odmah i/ili smanje efektivni domet eksplozivnih plamenova i eksplozivnog tlaka, a koji se odvojeno stavljaju na tržište kao nezavisni sustavi |
| | | Zaštitne naprave, upravljačke naprave i naprave za regulaciju | namijenjeni za uporabu izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, ali potrebni zbog doprinosa sigurnom djelovanju opreme i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije |
| 15. | Rekreacijska plovila | Brodovi | dužine trupa od 2,5 do 24 m, mjereno prema odgovarajućim usklađenim normama, a namijenjeni za sport i razonodu |
| | | Djelomično završeni brodovi | tj. plovila koja se sastoje od trupa i /ili sastavnica |
| | | Sastavnice | na koje se odnosi Dodatak II Smjernice, odvojene ili instalirane |
| 16. | Dizala | Uređaji | stalno povezuju odvojene razine u kućama ili zgradama; posjeduju kabinu koja se kreće po vodilicama koje su krute i nagnute prema vodoravnoj crti više od 15 stupnjeva, namijenjeni su prijevozu ljudi ili roba, u oba slučaja kabini mora biti omogućen pristup |
| | | Sigurnosne sastavnice | koje se upotrebljavaju u dizalima i navedene u Dodatku IV Smjernice |
| 17. | Uređaji za hlađenje | Hladnjaci koji se priključuju na električnu mrežu Škrinje za zamrzavanje Zamrzivači Kombinacije gore navedenih, uređaja | |
| 18. | Oprema pod tlakom | Posude | tj. kućišta projektirana i napravljena za sadržavanje tekućina pod tlakom, uključujući i njihovo izravno povezivanje do spojne točke kojom su povezana s drugom opremom |
| | | Cjevovodi | tj. sastavnice cjevovoda namijenjenog za prijenos tekućina, a kad .su povezane za integraciju u sustav pod tlakom |
| | | Zaštitni pribor | tj. naprave projektirane za zaštitu opreme pod tlakom protiv prekoračenja dopuštenih .granica |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | tlaka |
| | | Pribor za uređaje pod tlakom | tj. naprave koje imaju operativnu funkciju i kućišta koja mogu podnijeti tlak |
| | | Cjeline | tj. nekoliko dijelova opreme pod tlakom koje je proizvođač spojio u svrhu dobivanja integrirane i funkcionalne cjeline |
| 19. | Telekomunikacijska krajnja oprema | Oprema | namijenjena za povezivanje na javnu telekomunikacijsku mrežu u svrhu prijenosa, obrade ili primanja podataka sposobna uporabom ili samo za prijenos ili za prijenos i primanje ili samo za primanje radiokomunikacijskih signala sa satelita ili drugih sustava smještenih u svemiru |
| 20. | In vitro dijagnostički medicinski uređaji | Instrumenti, aparati, uređaji, materijali ili drugi artikli, bilo da se upotrebljavaju samostalno ili u kombinaciji (uključujući i programsku podršku potrebnu za njihovu primjenu) | koje je proizvođač namijenio za uporabu za ljude za određene namjene (npr. dijagnozu, prevenciju, promatranje, liječenje i ublažavanje bolesti), a koji ne postižu svoje glavno namijenjeno djelovanje primjenom u ili na ljudskom tijelu svojim farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, a koji su reagensi, proizvodi koji mogu poslužiti kao reagensi, umjerivači, kontrolni materijal, pribor (kit), instrument, aparat oprema ili sustav, bilo da se upotrebljavaju sami ili u kombinaciji, a koje je proizvođač namijenio za ispitivanje uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela u svrhu dobivanja podataka |
| | | Pribor | tj. proizvod koji je proizvođač posebno zamislio za provedbu in vitro dijagnostičkih ispitivanja |
| 21. | Radijska oprema i telekomunikacijska krajnja oprema | Telekomunikacijska krajnja oprema | tj. proizvod koji omogućuje komunikaciju kao i njegova odgovarajuća komponenta a koji su namijenjeni da budu izravne i neizravno povezani, bilo kojim svrsishodnim sredstvom, na sučelja javnih telekomunikacijskih mreža |
| | | Radijska oprema | tj. proizvod ili njegova odgovarajuća sastavnica, s mogućnošću komuniciranja putem emitiranja i/ili primanja radiovalova, upotrebljavajući frekvencije koje su dodijeljene za terestrijalnu/svemirsku radiokomunikaciju |

| Smjernice koje se temelje na načelima novoga | | Proizvodi koji su u pravilu obuhvaćeni smjernicom | |
|---|----------------------------------|--|---|
| 1. | Pakiranje i ambalažni otpad | Proizvod | napravljen od bilo kojega materijala bilo koje vrste za uporabu prilikom spremanja, zaštite, rukovanja isporuke ili oblikovanja roba, bilo da se radi o sirovinama ili obrađenim proizvodima, u kretanju od proizvođača do potrošača, kao i otpad od tih proizvoda |
| 2. | Željeznički sustavi većih brzina | Podsustavi | transeuropski sustav željeznica velikih brzina podijeljen je u 8 podsustava; ustrojstveni podsustavi su: infrastruktura, energija, kontrola, upravljanje i signalizacija, željeznička vozila funkcionalni podsustavi su: održavanje, okoliš, rad (djelovanje), korisnici. |
| | | Dijelovi međuoperativnosti | npr. bilo koji osnovni dio, skupina dijelova ili podsklopovi ili cjelokupni sklopovi opreme ugrađeni ili namijenjeni za ugradnju u podsustav, o kojem, izravno ili neizravno, ovisi međuoperativnost transeuropskih željeznica velikih brzina |
| 3. | Pomorska oprema | Oprema | navedena u dodatcima smjernica, koja mora biti smještena na brodu za uporabu u svrhu usklađivanja s međunarodnim instrumentima ili dragovoljno smještena na brodu za redovnu uporabu i za koju se mora tražiti odobrenje upravnih tijela države pod čijom je zastavom, u skladu s međunarodnim konvencijama, rezolucijama, okružnicama ili normama za ispitivanje |

Prilog 2 - Sadržaj postupaka za ocjenu sukladnosti

Odluka Vijeća 93/465/EEC utvrđuje module za ocjenu sukladnosti, koji su dalje definirani u svakoj smjernici. Namjera je ovoga priloga dati pregled zadataka koji se moraju izvršiti uz odgovornost proizvođača i prijavljenoga tijela i zadataka koje proizvođač može prenijeti na svoga ovlaštenoga predstavnika. Međutim, postoje razlike između postupaka za ocjenu sukladnosti koje prihvaćaju smjernice, a koje nisu uzete u obzir u ovom općem prikazu.

| Modul | Proizvođač | Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik | Prijavljeno tijelo (Notified body) |
|------------|--|---|--|
| A | <ul style="list-style-type: none"> izrađuje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na projektiranje (design), proizvodnju i primjenu proizvoda poduzima sve potrebne mjere da osigura da proizvodni postupak osigura sukladnost proizvoda s tehničkom dokumentacijom i primjenjivim zahtjevima (tj. primjenjuje sustav kvalitete) | <ul style="list-style-type: none"> osigurava i izjavljuje da dotični proizvod udovoljava zahtjevima stavlja oznaku CE na svaki proizvod sastavlja izjavu o sukladnosti čuva presliku izjave o sukladnosti i tehničku dokumentaciju i daje ih na raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima | |
| Aa1 | <p>Dodatno odgovornostima u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> provodi ili je provedeno u njegovo ime jedno ili više ispitivanja za svaki izrađeni proizvod odabire prijavljeno tijelo uz čiju se odgovornost provode ispitivanja | <p>Dodatno odgovornostima u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> stavlja identifikacijski broj prijavljenoga tijela nakon oznake CE, ukoliko je prijavljeno tijelo interveniralo tijekom proizvodne faze | <ul style="list-style-type: none"> nadgleda ispitivanja koja provodi proizvođač nadgleda stavljanje svoga identifikacijskog broja tamo gdje je ono bilo uključeno u ocjenu sukladnosti tijekom proizvodne faze čuva zapise o važnim obavijestima priopćava ostalim prijavljenim tijelima važne obavijesti (na zahtjev) |
| Aa2 | <p>Kao u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> primjenjuje se kod provjere proizvoda u neodređenim | <p>Dodatno odgovornostima u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> stavlja identifikacijski broj prijavljenoga tijela | <ul style="list-style-type: none"> provodi ili je proveo provjeru proizvoda u neodređenim vremenskim |

| | vremenskim razdobljima | nakon oznake CE | razdobljima i za tu namjenu uzima uzorke ili gotove proizvode <ul style="list-style-type: none"> • nadgleda stavljanje svoga identifikacijskog broja • čuva zapise o važnim obavijestima • priopćava ostalim prijavljenim tijelima važne obavijesti (na zahtjev) |
|----------|--|---|--|
| B | <ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na projektiranje (design), proizvodnju i uporabu proizvoda | <ul style="list-style-type: none"> • prijavljuje se za EC ispitivanje tipa • stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu jedan ili više uzoraka, koji su tipični za razmatranu proizvodnju • obavještava prijavljeno tijelo o svim izmjenama odobrenoga proizvoda • čuva tehničku dokumentaciju, uključujući i presliku EC certifikata o pregledu tipa i stavlja je <i>na</i> raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima | <ul style="list-style-type: none"> • osigurava, provođenjem ispitivanja ili provedenim pregledima i ispitivanjima, da uzorak (uzorci) zadovoljava (ju) primjenjive odredbe i da je (su) proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom • izdaje EC certifikat o pregledu tipa • čuva presliku certifikata i zapise o ostalim važnim tehničkim obavijestima • priopćava ostalim prijavljenim tijelima važne obavijesti koje se odnose na EC certifikate o pregledu tipa (na zahtjev) |
| C | <ul style="list-style-type: none"> • poduzima sve potrebne mjere da osigura da proizvodni postupak osigura sukladnost proizvoda s tipom proizvoda opisanim u EC certifikatu o pregledu tipa te s primjenjivim | <ul style="list-style-type: none"> • osigurava i izjavljuje da su odnosni proizvodi sukladni s EC certifikatima o pregledu tipa i da udovolji primjenjivim zahtjevima • stavlja oznaku CE na svaki proizvod | |

| | | | |
|--------------|---|--|---|
| | zahtjevima (npr. primjenjuje sustav kvalitete što uključuje izradbu odgovarajuće dokumentacije) | <ul style="list-style-type: none"> sastavlja izjavu o sukladnosti daje važne tehničke obavijesti i presliku izjave o sukladnosti na raspolaganje mjerodavnim nadzornim vlastima | |
| Cbis1 | Kao u modulima C i Aa1 | Kao u modulima C i Aa1 | Kao u modulima Aa1 |
| Cbis2 | Kao u modulima C i Aa2 | Kao u modulima C i Aa2 | Kao u modulima Aa2 |
| D | <ul style="list-style-type: none"> primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, završnu kontrolu proizvoda i ispitivanje, što uključuje izradbu tehničke dokumentacije (npr. važnih obavijesti za kategoriju razmatranog proizvoda, dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete i njegovo osuvremenjivanje, tehničku dokumentaciju za odobreni tip, presliku EC certifikata o pregledu tipa. kao i odluke i izvještaje prijavljenoga tijela) prijavljuje se za ocjenu sustava kvalitete za odnosni proizvod osigurava i izjavljuje da su odnosni proizvodi sukladni s EC certifikatima o pregledu tipa i da udovoljavaju primjenjivim zahtjevima poduzima ispunjavanje obveza koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i podržava ga tako da ostane odgovarajući i učinkovit | <ul style="list-style-type: none"> stavlja oznaku CE na svaki proizvod stavlja identifikacijski broj prijavljenoga tijela nakon oznake CE sastavlja izjavu o sukladnosti obavještava prijavljeno tijelo o bilo kakvom osuvremenjivanju sustava kvalitete čuva presliku izjave o sukladnosti i stavlja je na raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima | <ul style="list-style-type: none"> ocjenjuje sustav kvalitete da utvrdi zadovoljava li primjenjive zahtjeve i u skladu s tim donosi odluke nadgleda stavljanje svoga identifikacijskog broja provodi nadzor nad proizvođačem putem povremenih i neočekivanih posjeta čuva zapise o ostalim važnim tehničkim obavijestima priopćava ostalim prijavljenim tijelima važne obavijesti koje se odnose na izdana i povučena odobrenja sustava kvalitete (na zahtjev) |

| | | | |
|-------------|---|--|----------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • podržava rad prijavljenoga tijela u provedbi nadzora • čuva i daje na raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete, detalje o svakom osuvremenjivanju sustava kvalitete, odluke i izvještaje prijavljenoga tijela | | |
| Dbis | <ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na projektiranje (design), proizvodnju i primjenu proizvoda • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, završnu kontrolu proizvoda i ispitivanje, što uključuje izradbu tehničke dokumentacije (npr. važnih obavijesti za kategoriju razmatranog proizvoda, dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete i njegovo osuvremenjivanje i odluke i izvještaje prijavljenoga tijela) • prijavljuje se za ocjenu sustava kvalitete za odnosni proizvod • osigurava i izjavljuje da odnosni proizvodi udovoljavaju zahtjevima • poduzima ispunjavanje obveza koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i održava ga | | Kao u modulu D |

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| | <p>tako da ostane odgovarajući i učinkovit</p> <ul style="list-style-type: none"> • podržava rad prijavljenoga tijela u provedbi nadzora • čuva i daje na raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete, detalje o svakom osuvremenjivanju sustava kvalitete, odluke i izvještaje prijavljenoga tijela | | |
| E | Kao u modulu D, ali primjenjuje odobreni sustav kvalitete za završnu kontrolu proizvoda i ispitivanje | Kao u modulu D | Kao u modulu D |
| Ebis | Kao u modulu Dbis, ali primjenjuje odobreni sustav kvalitete za završnu kontrolu proizvoda i ispitivanje | Kao u modulu D | Kao u modulu D |
| F | <ul style="list-style-type: none"> • poduzima sve potrebne mjere da osigura da proizvodni postupak • osigura sukladnost proizvoda s tipom proizvoda opisanim u EC certifikatu o pregledu tipa te s primjenjivim zahtjevima (npr. primjenjuje sustav kvalitete što uključuje izradbu odgovarajuće dokumentacije) <p>Tamo gdje se upotrebljava statistička ovjera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prikazuje proizvode u obliku istovrsnih partija i poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodni postupak osigurao istovrsnost svake proizvedene | <ul style="list-style-type: none"> • prijavljuje se za potvrđivanje sukladnosti • provjerava i potvrđuje da su proizvodi sukladni s tipom, kao što je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa te da udovoljavaju primjenjivim zahtjevima • stavlja oznaku CE na svaki proizvod • stavlja identifikacijski broj prijavljenoga tijela nakon oznake CE • sastavlja izjavu o sukladnosti • čuva važne tehničke obavijesti (npr. potvrdu o sukladnosti koju je izdalo prijavljeno tijelo) | <ul style="list-style-type: none"> • provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja da bi utvrdilo sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima, bilo pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda, bilo pregledom i ispitivanjem na statističkoj osnovi • nadgleda stavljanje svoga identifikacijskog broja • sastavlja potvrdu o sukladnosti koja se odnosi na provedena ispitivanja • ako je partija odbačena, poduzima prikladne mjere da bi |

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| | partije | i presliku izjave o sukladnosti za raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima | se spriječilo njeno stavljanje na tržište <ul style="list-style-type: none"> • čuva zapise s važnim tehničkim obavijestima • priopćuje ostalim prijavljenim tijelima važne obavijesti (na zahtjev) |
| Fbis | <ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na projektiranje (design). proizvodnju i primjenu proizvoda • poduzima sve potrebne mjere da osigura da proizvodni postupak osigurava sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima (npr. primjenjuje sustav kvalitete) <p>Tamo gdje se koristi statistička ovjera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prikazuje proizvode u obliku istovrsnih partija i poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim postupkom osigurala istovrsnost svake proizvedene partije | <ul style="list-style-type: none"> • prijavljuje se za potvrđivanje sukladnosti • provjerava i potvrđuje da proizvodi udovoljavaju primjenjivim zahtjevima • stavlja oznaku CE na svaki proizvod • stavlja identifikacijski broj prijavljenoga tijela nakon oznake CE • sastavlja izjavu o sukladnosti • čuva presliku izjave o sukladnosti, tehničku dokumentaciju i potvrdu o sukladnosti koju je izdalo prijavljeno tijelo za raspolaganje mjerodavnim nadzornim tijelima | Kao u modulu F |
| G | <ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na projektiranje (design). proizvodnju i primjenu proizvoda • osigurava i izjavljuje da odnosni proizvodi udovoljavaju primjenjivim zahtjevima | <ul style="list-style-type: none"> • prijavljuje se za potvrđivanje sukladnosti • stavlja oznaku CE na svaki proizvod • stavlja identifikacijski broj prijavljenoga tijela nakon oznake CE • sastavlja izjavu o sukladnosti • čuva presliku izjave o | <ul style="list-style-type: none"> • pregledava pojedinačan proizvod i provodi prikladna ispitivanja za osiguranje njegove sukladnosti s odnosnim zahtjevima • nadgleda stavljanje svog identifikacijskog broja • čuva zapise o važnim obavijestima |

| | | | |
|-------------|--|--|---|
| | | sukladnosti i tehničku dokumentaciju i potvrdu o sukladnosti koju je izdalo prijavljeno tijek) za raspolaganje | <ul style="list-style-type: none"> sastavka potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih ispitivanja priopćuje ostalim prijavljenim tijelima važne obavijesti (na zahtjev) |
| H | <ul style="list-style-type: none"> primjenjuje odobreni sustav kvalitete za projektiranje (design), proizvodnju, završnu kontrolu proizvoda i ispitivanje što uključuje i izradbu tehničke dokumentacije (npr. važne obavijesti za projektiranje, kategoriju razmatranog proizvoda, dokumentaciju koja se odnosi na sustav kvalitete i njegovo osuvremenjivanje i odluke i izvještaje prijavljenoga tijela) prijavljuje se za ocjenu sustava kvalitete za odnosni proizvod osigurava i izjavljuje da odnosni proizvodi udovoljavaju primjenjivim zahtjevima | Kao u modulu D | Kao u modulu D |
| Hbis | <p>Dodatno odgovornostima u modulu H:</p> <ul style="list-style-type: none"> prijavljuje se za pregled projekta (design) obavješćuje prijavljeno tijelo o bilo kakvoj promjeni odobrenog projekta (design) | Kao u modulu D | <p>Dodatno odgovornostima u modulu D:</p> <ul style="list-style-type: none"> ispituje primjenu izdaje EC certifikat o pregledu projekta, ako projekt zadovoljava primjenjive odredbe čuva zapisnike o EC certifikatu o pregledu projekta i o EC odobrenju projekta |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• priopćava drugim prijavljenim tijelima važne obavijesti koje se odnose na EC certifikat o pregledu projekta i EC odobrenja projekta |
|--|--|--|---|

Prilog 3 – EC Izjava o sukladnosti

- Hrvatski

| | |
|--|--|
| EC Izjava o sukladnosti u skladu sa EC-smjernicama | |
| Firma | ZIEGLER d.o.o. Rakitnica 2 10 000 Zagreb Hrvatska |
| izjavljuje da stroj, | |
| Proizvođač: | ZIEGLER d.o.o. ZAGREB |
| Tip: | |
| Serijski broj: | |
| Godine proizvodnje: | |
| na koji se odnosi ova izjava odgovara osnovnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima EC-smernici 98/37/EG, i da od gore navedene firme isporučeni i ugrađeni električni uređaji odgovaraju EC-smjernici 2004/108/EC, svaka u svojem najnovijem obliku. | |
| Za ispravnu realizaciju spomenutih zahtjeva EC-smjernica korištene su sljedeće norme i / ili tehničke specifikacije: | |
| | HRN EN 1846-1:1988 |
| | HRN EN 1846-2:2001 |
| | HRN EN 1846-3:2002 |
| | |
| Mjesto i datum | Ime / funkcija |

- **Njemački**

| | |
|---|---|
| EG-Konformitätserklärung entsprechend den EG-Richtlinien | |
| Die Firma | ZIEGLER d.o.o. Rakitnica 2 10 000 Zagreb Hrvatska |
| erklärt, daß die Maschine, | |
| Fabrikat: | _____ ZIEGLER d.o.o. ZAGREB _____ |
| Typ: | _____ |
| Serien-Nr.: | _____ |
| Baujahr: | _____ |
| <p>auf die sich diese Erklärung bezieht, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Richtlinie 98/37/EG, sowie die von der oben genannten Firma gelieferten und eingebauten elektrischen Geräte den Forderungen der EG-Richtlinie 2004/108/EC, in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen.</p> <p>Zur sachgerechten Umsetzung der in den EG-Richtlinien genannten Forderungen wurden folgende Normen und / oder technische Spezifikationen herangezogen:</p> <p style="text-align: center;">_____ HRN EN 1846-1:1988 _____</p> <p style="text-align: center;">_____ HRN EN 1846-2:2001 _____</p> <p style="text-align: center;">_____ HRN EN 1846-3:2002 _____</p> <p style="text-align: center;">_____</p> | |
| _____ | _____ |
| Ort und Datum | Name / Funktion |