

Metodološki pristup CE certifikacije proizvoda

Kotolenko, Patricija

Undergraduate thesis / Završni rad

2023

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:519040>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-22**



Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)





**Sveučilište
Sjever**

Završni Rad Br. 034/LIM/2023

Metodološki pristup CE certifikacije proizvoda

Patricija Kotolenko, 4023/336

Varaždin, rujan 2023. godine



Sveučilište Sjever

Odjel za logistiku

Završni rad br. 034/LIM/2023

Metodološki pristup CE certifikacije proizvoda

Student

Patricija Kotolenko, 4023/336

Mentor

prof. dr. sc. Krešimir Buntak

Varaždin, rujan 2023. godine

Prijava završnog rada

Definiranje teme završnog rada i povjerenstva

ODJEL	Odjel za logistiku i održivu mobilnost		
STUDIJ	preddipomski stručni studij Logistika i mobilnost - Varaždin		
PRISTUPNIK	Patricija Kotolenko	MATIČNI BROJ	4023/336
DATUM	15.07.2023.	KOLEGIJ	Upravljanje kvalitetom
NASLOV RADA	Metodološki pristup CE certifikacije proizvoda		

NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU Methodological approach to CE product certification

MENTOR	dr.sc. Krešimir Buntak	ZVANJE	redovni profesor
--------	------------------------	--------	------------------

ČLANOVI POVJERENSTVA	1. Ante Klečina, predavač, predsjednik
	2. izv. prof. dr. sc. Predrag Brlek, član
	3. prof.dr.sc. Krešimir Buntak, član, mentor
	4. Ivan Cvitković, predavač, zamjenski član
	5.

Zadatak završnog rada

BROJ	034/LIM/2023
------	--------------

OPIS
Za neke proizvode koji se prodaju unutar Europskog gospodarskog prostora obavezan je uvjet da imaju oznaku CE. Ova CE registracija je dokaz standarda za proizvod. Oznaka CE predstavlja izjavu proizvođača da su njegovi proizvodi u skladu s najvišim standardima zdravlja, sigurnosti i zaštite okoliša za proizvode koji se prodaju unutar Europskog gospodarskog prostora. S obzirom na to, u ovom završnom radu potrebo je:
- opisati infrastrukturu kvalitete
- opisati zakonsku legislativu
- opisati razvoj i stavljanje proizvoda na tržište
- objasniti metodološki prikaz dobivanja CE znaka

ZADATAK URUČEN	POTPIS MENTORA
----------------	----------------



IZJAVA O AUTORSTVU

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, PATRICIJA KOTOLENKO (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica ~~(završnog/diplomskog~~ (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom METODOLOŠKI PRISTUP CE CERTIFIKACIJE PROIZVODA (upisati naslov) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

Student/ica:
(upisati ime i prezime)

Patricija Kotlenko
(vlastoručni potpis)

Sukladno čl. 83. Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javnu internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih studija koji se realiziraju kroz umjetnička ostvarenja objavljuju se na odgovarajući način.

Sukladno čl. 111. Zakona o autorskom pravu i srodnim pravima student se ne može protiviti da se njegov završni rad stvoren na bilo kojem studiju na visokom učilištu učini dostupnim javnosti na odgovarajućoj javnoj mrežnoj bazi sveučilišne knjižnice, knjižnice sastavnice sveučilišta, knjižnice veleučilišta ili visoke škole i/ili na javnoj mrežnoj bazi završnih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice, sukladno zakonu kojim se uređuje znanstvena i umjetnička djelatnost i visoko obrazovanje.

Predgovor

Ovim putem željela bi se iskreno zahvaliti najprije mentoru prof. dr. sc. Krešimiru Buntaku, na pomoći i trudu koji je izdvojio prilikom izrade završnog rada. Također željela bi se zahvaliti svim profesorima Sveučilišta sjevera na stečenom znanju i vještinama kroz ove godine studiranja na Sveučilištu sjever. Najveću zahvalnost posvećujem svojoj obitelji i kolegama studentima, sa kojima sam stekla prijateljske odnose, te koji su mi pružali pomoć i potporu prilikom studiranja, te zbog njihove podrške uspjela doći do konačnog cilja.

Sažetak

Oznaka CE znači da je proizvod ocijenjen da ispunjava sve bitne zahtjeve primjenjivog zakonodavstva EU kada se stavlja na tržište EU. Svi proizvodi koji podliježu određenim EU direktivama moraju biti u skladu sa zahtjevima direktiva kako bi bili stavljeni na tržište EU. Pripremom Izjave o sukladnosti i stavljanjem CE oznake, što je obično proces "samopotvrđivanja", proizvođač izjavljuje da je njegov proizvod u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Bez CE oznake distribucija proizvoda na europskom tržištu nije dopuštena. Oznaka CE obavezna je u zemljama članicama EU i zemljama članicama Europske udruge za slobodnu trgovinu (EFTA) - Norveškoj, Islandu, Lihtenštajnu i Švicarskoj. Potreban je i u Turskoj, koja nije članica ni EU-a ni EFTA-e. Stavljanje oznake CE na proizvod smatra se načinom potvrđivanja nadležnim tijelima u državama članicama EU da proizvod ispunjava sve odgovarajuće zahtjeve EU.

Ključne riječi: CE znak, certifikacija, infrastruktura kvalitete, nacionalna infrastruktura kvalitete

Summary

The CE mark means that the product has been assessed as meeting all the essential requirements of the applicable EU legislation when placed on the EU market. All products subject to certain EU directives must comply with the requirements of the directives in order to be placed on the EU market. By preparing a Declaration of Conformity and affixing the CE mark, which is usually a "self-certification" process, the manufacturer declares that his product complies with the applicable legislation. Without the CE mark, product distribution on the European market is not allowed. The CE mark is mandatory in EU member states and member states of the European Free Trade Union (EFTA) - Norway, Iceland, Liechtenstein and Switzerland. It is also needed in Turkey, which is not a member of either the EU or EFTA. Placing the CE mark on a product is considered a way of confirming to the competent authorities in EU member states that the product meets all relevant EU requirements.

Keywords: CE mark, certification, quality infrastructure, national quality infrastructure

Popis korištenih kratica

EEA – Europski gospodarski prostor

CE – Europska usklađenost

UKCA - Ocijenjena sukladnosti Velike Britanije

EFTA – Europske udruge za slobodnu trgovinu

BDP – bruto domaći proizvod

DIN – Njemački institut za normizaciju

DKE – Njemačka komisija za električne, elektroničke i informacijske tehnologije

SI – Međunarodni sustav jedinica

NQI – Nacionalna infrastruktura kvalitete

WTO – Svjetska trgovinska organizacija

ISO – Međunarodna organizacija za normizaciju

COPANT – Regionalnim organizacija za standardizaciju

NNA – Nacionalno tijelo za obavješćivanje

NMI – Nacionalni institut za mjeriteljstvo

RMO – Regionalna mjeriteljska organizacija

DMZ – Državni zavod za mjeriteljstvo

HAA – Hrvatska akreditacijska agencija

IEC – Međunarodno elektrotehničko povjerenstvo

CEN – Europski odbor za normizaciju

CENELEC – Europski odbor za elektrotehničku normizaciju

ETSI – Europski institut za telekomunikacijske norme

HZN – Hrvatski zavod za norme

CEFTA – Srednjoeuropskog sporazuma o slobodnoj trgovini

Sadržaj

1.	Uvod.....	1
1.1.	Problem, predmet i objekt istraživanja.....	2
1.2.	Cilj i svrha završnog rada.....	2
1.3.	Znanstvene metode.....	2
1.4.	Stručni i znanstveni doprinos	2
1.5.	Sadržaj završnog rada.....	3
2.	Infrastruktura kvalitete.....	4
2.1.	Europska infrastruktura kvalitete	4
2.2.	Nacionalna infrastruktura kvalitete	6
2.2.1.	<i>Hrvatska akreditacijska agencija</i>	9
2.2.2.	<i>Državni zavod za mjeriteljstvo</i>	11
2.2.3.	<i>Hrvatski zavod za norme</i>	13
3.	Zakonska legislativa.....	16
3.1.	Uredbe o zahtjevima za proizvode.....	16
3.2.	Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode.....	20
4.	Razvoj i stavljanje proizvoda na tržište	22
4.1.	Tržište Europske unije.....	22
4.2.	Mehanizmi zaštite potrošača	23
4.3.	Analiza sukladnosti i testiranje	23
4.4.	Tehnička dokumentacija	25
5.	Metodološki prikaz dobivanja CE znaka	27
5.1.	CE znak	27
5.2.	Postupak dobivanja CE znaka	30
6.	Zaključak.....	35
7.	Literatura.....	38

1. Uvod

Za neke proizvode koji se prodaju unutar Europskog gospodarskog prostora (EEA) obavezan je uvjet da imaju oznaku CE. Ova CE registracija je dokaz standarda za proizvod. Oznaka CE predstavlja izjavu proizvođača da su njegovi proizvodi u skladu s najvišim standardima zdravlja, sigurnosti i zaštite okoliša za proizvode koji se prodaju unutar Europskog gospodarskog prostora (EEA). To se ne odnosi samo na proizvode koji se prodaju unutar EU-a, već i na proizvode koji su proizvedeni ili dizajnirani za prodaju u EGP-u. Kratica "CE" označava "Conformité Européene" i prevedeno znači "Europska usklađenost". Oznaka CE nije uvjet za svaki proizvod koji se prodaje u EEA. CE registracija odnosi se samo na proizvode koji podliježu relevantnim direktivama.

Obavezan zahtjev za izdavanje CE oznake i povezanu prodaju dotičnog proizvoda u Europskom gospodarskom prostoru je EU izjava o sukladnosti. Ovom izjavom proizvođači potvrđuju da su proizvodi koje stavljaju u slobodni promet u skladu sa zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima svih relevantnih europskih direktiva. Ako proizvod ima stavljenju oznaku CE, to također znači da je proizvođač izvršio ocjenu sukladnosti i postavio odgovarajuću tehničku dokumentaciju kao i samu deklaraciju. Proizvod stoga ima CE certifikat. Proizvođači moraju imati ove dokumente i učiniti ih dostupnim nadležnim tijelima na zahtjev.

Oznaka CE obavezna je u zemljama članicama EU i zemljama članicama Europske udruge za slobodnu trgovinu (EFTA) - Norveškoj, Islandu, Lihtenštajnu i Švicarskoj. Također je potrebna u Turskoj, koja nije članica ni EU-a ni EFTA-e (od kolovoza 2021.). Oznaka UKCA (Ocijenjena sukladnost UK-a) nova je oznaka proizvoda UK-a koja se koristi za robu koja se stavlja na tržište u Velikoj Britaniji (Engleska, Wales i Škotska). Pokriva robu za koju je prethodno bila potrebna oznaka CE. Svi proizvodi u opsegu propisa Ujedinjenog Kraljevstva moraju biti u skladu s relevantnim zakonskim zahtjevima. Proizvođač mora pripremiti Izjavu o sukladnosti i staviti UKCA oznaku na proizvod, kako bi ga stavio na tržište u Velikoj Britaniji. Bez UKCA oznake distribucija proizvoda na tržištu GB nije dopuštena.

1.1. Problem, predmet i objekt istraživanja

Problem istraživanja koji se sagledava u završnom radu odnosi se na postojeće znanje istraživača, znanstvenika i praktičara o pristupu dobivanja CE znaka i stavljanja proizvoda na tržište. Predmet istraživanja u završnom radu je metodologija dobivanja CE znaka i sukladnost proizvoda, dok je objekt istraživanja CE znak i sukladnost proizvoda.

1.2. Cilj i svrha završnog rada

Cilj završnog rada jest objasniti postupak stavljanja proizvoda na tržište, zatim objasniti postupak dobivanja CE znaka. Kao cilj rada nameće se i istražiti i opisati zakonsku legislativu vezanu uz CE znak kao i opisati metodologiju dobivanja CE znaka. Svrha završnog rada jest definiranje metodološkog pristupa dobivanja CE znaka.

1.3. Znanstvene metode

Teorijska podloga za pisanje diplomskog rada su sekundarni izvori podataka, stručne knjige, članci, znanstveni i stručni radovi iz područja marketinga, matematike, menadžmenta. Osim stručne literature, koristit će se internetski izvori podataka vezani uz predmet istraživanja te dostupna provedena istraživanja. Rad će se temeljiti na sekundarnom istraživanju u smislu proučavanja navedene literature. S ciljem pisanja rada biti će korištene naredne metode znanstvenog istraživanja: metoda deskripcije, metoda kompilacije, metoda komparacije, matematička metoda, povijesna metoda, metoda analize i metoda sinteze.

1.4. Stručni i znanstveni doprinos

Stručni doprinos ovog završnog rada jest definiranje i opis pristupa dobivanja CE znaka i stavljanja proizvoda na tržište, dok se znanstveni doprinos ovog završnog rada temelji na analizi postojećih istraživanja vezanih uz CE znak i pripadajuću zakonsku legislativu.

1.5. Sadržaj završnog rada

Završni rad podijeljen je u šest dijelova. Prvi dio rada se odnosi na sam uvodni dio, odnosno problem, predmet i objekt istraživanja, kao i cilj i svrhu te znanstvene metode koje će se koristiti u radu.

Drugi dio rada odnosi se na infrastrukturu kvalitete, odnosno europsku infrastrukturu kvalitete, nacionalnu infrastrukturu kvalitete, kao i na glavne dužnosti i karakteristike Hrvatske akreditacijske agencije, Državnog zavoda za mjeriteljstvo te Hrvatskog zavoda za norme.

Treći dio rada govori o zakonskoj legislativi, odnosno Uredbama o zahtjevima za proizvode, kao i zakonima o tehničkim zahtjevima za proizvode.

Četvrti dio rada stavlja naglasak na razvoj i stavljanje proizvoda na tržište, osobito tržište EU, zatim mehanizme zaštite potrošača, analizu sukladnosti i testiranje te tehničku dokumentaciju iste.

Peti dio rada posvećen je metodološkom prikazu dobivanja CE znaka, odnosno samim karakteristikama CE znaka kao i postupku dobivanja CE znaka.

2. Infrastruktura kvalitete

Infrastruktura kvalitete je sustav uspostavljen kako bi se osiguralo da su proizvodi i usluge sigurni i visoke kvalitete. Pokriva sve od normizacije i ocjene sukladnosti (ispitivanje, inspekcija i certifikacija) do akreditacije, mjeriteljstva i nadzora tržišta. Unutar ovog sustava stručnjaci i institucije infrastrukture kvalitete rade zajedno na zaštiti ljudi, zdravlja i okoliša. Ovi stručnjaci stvaraju kvalitetu i sigurnost koji su važni u mnogim područjima našeg života – u proizvodnim procesima, na radnom mjestu i na tržištu. Infrastruktura kvalitete igra vitalnu ulogu u poslovanju, inovacijama i trgovini – kako na nacionalnoj tako i preko granica. [1]

2.1. Europska infrastruktura kvalitete

Norme su dobrovoljni dokumenti koji opisuju proizvode, usluge, tehnologije ili procese za uobičajenu i opetovanu uporabu. Oni postavljaju kriterije kompatibilnosti, kvalitete i sigurnosti kako bi osigurali određene razine ujednačenosti i dosljednosti za dobrobit javnosti. Procijenjeno je da standardizacija stvara godišnju nacionalnu ekonomsku korist u Njemačkoj od oko 17 milijardi eura – što predstavlja cca. 0,7 posto njemačkog bruto domaćeg proizvoda (BDP). Standardi se razvijaju u transparentnom procesu koji se temelji na konsenzusu. Svi zainteresirani mogu sudjelovati i dati svoj stručni doprinos. Dok je uporaba standarda u načelu dobrovoljna, regulatori mogu odlučiti proglasiti sukladnost obveznom (čime postaje tehnički propis). Dobrovoljni standardi koji se temelje na konsenzusu korisni su za javni sektor, poduzeća i društvo. Oni podupiru vladu regulacijom i samoregulacijom industrije. Poboljšanjem sigurnosti i kvalitete proizvoda, standardi grade povjerenje između sudionika na tržištu i smanjuju transakcijske troškove. Međunarodni standardi smanjuju prepreke trgovini i pomažu tvrtkama u stvaranju ili ulasku na nova tržišta. Standardi podržavaju širenje najboljih praksi i najsuvremenijih postupaka. Tvrtke mogu graditi na najnovijim tehnologijama i pristupima te ih dalje razvijati – to stvara inovacije. Pozitivni ekonomski učinak standardizacije također nadilazi ovo prelijevanje znanja: na primjer, standardi smanjuju broj nesreća na radnom mjestu i povećavaju ukupnu kvalitetu života. Primjerice, Njemački institut za normizaciju (Deutsches Institut für Normung - DIN) i Njemačka komisija za električne, elektroničke i informacijske tehnologije DIN-a i VDE (Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE) priznata su nacionalna normizacijska tijela u Njemačkoj. Njemačka standardizacija ima dosljedan međunarodni program. Standardi pružaju zajednički tehnički jezik za trgovinske partnere diljem svijeta i olakšavaju lance vrijednosti koji prelaze granice. Izrada standarda na međunarodnoj razini

također smanjuje opterećenje. Resursi se koriste učinkovitije kada stručnjaci dijele svoje znanje na međunarodnoj razini.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti dokazuju usklađenost s određenim zahtjevima. Ovi zahtjevi mogu biti definirani zakonodavstvom, tehničkim propisima, standardima ili na drugi način. Ocjenjivanje sukladnosti povećava pouzdanost i objektivnost kada je riječ o kvaliteti i sigurnosti proizvoda i usluga. Ocjenjivanje sukladnosti može se primijeniti na proizvode, usluge, sustave, osobe i tijela. To uključuje aktivnosti kao što su ispitivanje, inspekcija, certifikacija i kalibracija. Potreba za ocjenom sukladnosti i zahtjevi mogu biti dobrovoljni ili zahtijevani zakonom. U kritičnim područjima vlada odabire tijela ovlaštena za provođenje procjena. Za internacionalizirano i moderno gospodarstvo, ocjenjivanje sukladnosti igra ključnu ulogu ne samo u stvaranju povjerenja između sudionika na tržištu, već i u postizanju javnih ciljeva kao što su sigurnost potrošača i zaštita okoliša. Tijela za ocjenu sukladnosti uglavnom su javna, ali mogu biti i privatna. [1]

Akreditacija osigurava da možemo vjerovati ocjeni sukladnosti. Akreditacijska tijela potvrđuju tehničku osposobljenost tijela za ocjenu sukladnosti i njihovu objektivnost. Ukratko, akreditacijska tijela provjeravaju one koji provjeravaju. Povjerenje u ocjenu sukladnosti je ključno – bez obzira na to zahtijeva li se ocjena sukladnosti zakonom ili ne. Putem mreže međunarodnih sporazuma, akreditacija također osigurava da se ocjene sukladnosti mogu međunarodno usporediti. To znači da se postupci ocjenjivanja sukladnosti ne udvostručuju nepotrebno, što rezultira olakšavanjem međunarodne trgovine. Tijela za sukladnost u EU-u zahtijevaju samo jednu akreditaciju koju izdaje njihovo nacionalno akreditacijsko tijelo koje je priznato na cijelom jedinstvenom tržištu. Ovo štedi vrijeme i troškove te jača načelo: jednom akreditiran, prihvaćen posvuda.

Mjerenja su bitan element osiguranja kvalitete i nalaze se u središtu ocjene sukladnosti. Mjeriteljstvo osigurava točnost mjernih rezultata usporedbom s nacionalnim etalonima te umjeravanjem mjernih uređaja i postupaka. Međunarodni sustav jedinica (SI) razvijen je kako bi se osigurala pouzdanost rezultata mjerenja. Ovaj sustav čini osnovu za mjerenja u zemljama diljem svijeta – uključujući EU – i podržava međunarodnu trgovinu. Shodno tome, gotovo svaka država na svijetu ima institut za mjeriteljstvo. Ti su instituti odgovorni za realizaciju i širenje jedinica (npr. kilogram, metar, sekunda) i surađuju na međunarodnoj razini kako bi usporedili svoje nacionalne mjerne standarde.

Tržišni nadzor, kao element javne kontrole, značajno doprinosi sigurnim proizvodima na unutarnjem europskom tržištu i jednakim uvjetima za gospodarske subjekte. Tijela za nadzor tržišta nasumično provjeravaju proizvode kako bi utvrdili ispunjavaju li određene zahtjeve prema europskom ili nacionalnom zakonu. Ako to nije slučaj, nadležna tijela poduzimaju odgovarajuće mjere protiv dotičnih gospodarskih subjekata – posebno proizvođača, njihovih ovlaštenih

predstavnik, uvoznika, distributera i pružatelja usluga isporuke. U slučaju opasnih proizvoda, tijela za nadzor tržišta mogu narediti povlačenje ili opoziv, kao i državna upozorenja za proizvod. Moguće su i sankcije protiv odgovornih aktera. Također obavještavaju druga tijela i javnost o opasnim proizvodima na tržištu. Ovim mjerama tržišni nadzor osigurava sukladnost proizvoda i štiti javni interes. Uredba EU-a (EU) 2019/1020 osigurava neometano funkcioniranje europskog unutarnjeg tržišta od 2021. godine. Njome su modernizirani bitni dijelovi pravnog okvira za nadzor tržišta u EU-u. Okvir EU-a za nadzor tržišta provode države članice. [1]

2.2. Nacionalna infrastruktura kvalitete

Nacionalna infrastruktura kvalitete (NQI) je institucionalni okvir koji uspostavlja i provodi standardizaciju, uključujući usluge ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstvo i akreditaciju. Vlade igraju ključnu ulogu u dizajniranju, razvoju i provedbi učinkovite nacionalne infrastrukture kvalitete. Razvoj nacionalne infrastrukture kvalitete počinje procjenom trenutnog sustava i identifikacijom područja u kojima su potrebne reforme. Pravni okvir trebao bi uspostaviti transparentne, neovisne institucije unutar nacionalne strukture koje mogu surađivati s međunarodnim organizacijama kao što je Svjetska trgovinska organizacija (WTO). Svjetska banka i druge donatorske agencije pomažu brojnim zemljama u razvoju nacionalne infrastrukture kvalitete kako bi potaknuli industrijski razvoj, smanjili prepreke trgovini i poduzetništvu i olakšali globalnu tehničku suradnju. [2]

Regulatori su tu kako bi osigurali da tehnički propisi postoje i da se pravilno provode, posebno u područjima koja se odnose na dobrobit stanovništva kao što su zdravlje, sigurnost i okoliš. Obično su smješteni u ministarstvima, tajništvima ili drugim službenim tijelima. Bilo bi izuzetno teško za sva službena tijela koja se bave ovim aspektima imati sve potrebne resurse. A to čak nije ni potrebno – zdrava nacionalna infrastruktura kvalitete može ispuniti njihove različite potrebe. Neovisno o tehničkom području, normizacijsko tijelo može pružiti informacije širom svijeta o postojećim normama. Osim toga, regulatorna tijela mogu koristiti standarde kao osnovu za tehničke propise. Moraju ih provoditi u svojim zemljama. Oni se mogu odnositi na zdravstvene i sigurnosne zahtjeve poljoprivrednih proizvoda, hrane, lijekova i medicinskih uređaja, pakiranja i označavanja, sigurnosnih mjera i opreme, ekološki prihvatljivih procesa itd., područja u kojima se provodi vjerojatno će biti različito dodijeljena, na primjer, ministarstvima poljoprivrede, zdravlja, rada, okoliša. [3]

Mjerenja, fizikalna ili kemijska, uvijek moraju biti sljediva do mjernih etalona nacionalnog mjeriteljskog instituta, tako da mogu učinkovito biti pouzdana odgovarajućom verifikacijom i sljedivosti do međunarodno odobrenih mjernih etalona. Vrlo jednostavno rečeno, rezultat

odgovarajuće sljedivosti je da će nešto što teži, recimo, jedan kilogram u određenom gradu također težiti jedan kilogram bilo gdje drugdje pod jednakim uvjetima. Sva nacionalna tijela sa zakonskim mjeriteljskim funkcijama moraju se oslanjati na nacionalnu mjeriteljsku strukturu kako bi osigurala tu sljedivost. Ispitni laboratoriji, akreditirani na odgovarajući način, mogu provoditi analize u svojim specijaliziranim područjima, neovisno o proizvodima koji se analiziraju i konačnoj namjeni, bilo da se radi o kontroli procesa, ispitivanju ili analizi proizvoda, provođenju tehničkih propisa ili bilo čemu drugom. Ista tijela ovlaštena za izdavanje potvrda o sukladnosti sa standardima u komercijalne svrhe također mogu učiniti isto za tehničke propise kako zahtijevaju lokalni zakoni.

Od pet tehničkih komponenti nacionalne infrastrukture kvalitete, tri od njih – normizacija, mjeriteljstvo i akreditacija – na neki su način jedinstvene i već su organizirane na regionalnoj i međunarodnoj razini kako bi se osigurala kompatibilnost s drugim gospodarstvima kroz sporazume o međusobnom priznavanju – MRAs – na osnova za međunarodne evaluacije kolega. Svako gospodarstvo odgovorno je za razvoj, prema međunarodnim smjernicama, nacionalnih subjekata i njihove ponude odgovarajućih usluga. Druge dvije komponente – ispitivanje i certificiranje – također moraju biti dostupne korisnicima Nacionalne infrastrukture kvalitete i povezane su sa sustavom korištenjem standarda nacionalnog normiranog tijela, imajući rezultate mjerenja sljedive do nacionalnog mjeriteljskog instituta i imajući svoje tehnička osposobljenost dokazana i ocijenjena od strane nacionalnog akreditacijskog tijela. [3]

Kako bi se rad normiranog tijela prepoznao kao nacionalni zadatak i kako bi se izbjegla zabuna zbog mogućih suparničkih aktivnosti unutar zemlje ili između ministarstava, Zakon o nacionalnim normama definira stvaranje i zadaće jedinstvenog Nacionalnog instituta za norme za sve standarde provoditi na nacionalnoj razini. Ovaj Nacionalni institut za norme može biti privatni ili javni subjekt sve dok je pravni subjekt i službeno ga priznaje vlada. Na međunarodnoj razini Nacionalni institut za norme predstavlja zemlju u međunarodnim organizacijama kao što su ISO, Codex Alimentarius ili regionalnim organizacijama za standardizaciju kao što je COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas).

Norme, tehnički kodeksi i direktive potrebni su kako bi se ponovljivost i usporedivost mjerenja, rezultata ispitivanja i parametara kvalitete učinilo neovisnima o izvođačkoj organizaciji. Iako oni predstavljaju dobrovoljni sporazum, oni ipak čine obveznu osnovu za komponente kada je usklađivanje u svrhu međusobnog priznavanja prisilno. Osim političkih namjera, njihova provedba zahtijeva privatnu ili javnu instituciju (Nacionalni institut za standarde ili bivši Nacionalni ured za standarde) s osobljem i resursima potrebnim za ispunjavanje njihovih svjetskih identičnih definiranih zadataka: utvrđivanje područja od važnosti, okupljanje zainteresiranih skupina (formiranje i upravljanje odborima za normizaciju), usvajanje izrađenih nacrti (odobrenje),

njihova implementacija kao nacionalne norme (informatijski ured, knjižnica norma, izdavački ured).

Budući da su postupci za izradu svake vrste standarda isti i trebaju slijediti međunarodne smjernice, samo jedan nacionalni institut za norme po zemlji je neophodan i ekonomski opravdan kako bi se izbjeglo dupliciranje napora. Tehnička kompetencija mora potjecati od različitih odbora za standardizaciju koji se sastoje od stručnjaka u odgovarajućim područjima, npr. za industrijske standarde, prehrambene standarde, zdravstvene standarde ili ekološke standarde. Ova struktura jamči da su sve nacionalne norme razvijene prema istom postupku, ali uz odgovarajuću ekspertizu, te da su registrirane u jednom nacionalnom sustavu ili bazi podataka. Svaki nacionalni ili međunarodni korisnik tako može pronaći cjelokupne i ažurirane informacije na jednom mjestu.

U nekim područjima koja se odnose na sigurnost, zdravlje, okoliš i pitanja zaštite potrošača, direktive moraju biti obvezne. Budući da se pojam norma koristi isključivo za dobrovoljnu primjenu, za obveznu primjenu međunarodno se koristi drugačiji pojam: tehnički propisi. Izrada i provedba obveznih tehničkih propisa suverena su zadaća nacije, pa su tako državna tijela – opća ministarstva – odgovorna za svoje područje nadležnosti. Opet, kako bi se izbjeglo dupliciranje napora, tehnički propisi bi se trebali pozivati na relevantne nacionalne standarde što je više moguće. Ako ne postoje nacionalne norme za područje koje treba regulirati, regulatorno tijelo bi moglo potaknuti Nacionalni institut za norme da izradi normu za to područje na koju će se potom pozivati nadležno ministarstvo prilikom donošenja tehničkog propisa. To znači da dio dobrovoljne norme ili sama norma može postati tehnički propis. Kako nadležni predstavnici ministarstava inače aktivno rade u odborima za normizaciju, oni će već imati na umu koje dijelove novo razvijenih normi treba usvojiti u budućnost kao tehnički propisi pod njihovim ministarstvom. Prema WTO sporazumu također je obveza zemlje potpisnice uspostaviti Nacionalno tijelo za obavješćivanje (NNA); ovo mora biti jedinstveno državno tijelo, odgovorno za provedbu postupaka obavješćivanja i za obavješćivanje o odobrenim tehničkim propisima Tajništvu TBT-a ili SPS-a pri WTO-u u Ženevi. Općenito, svaka država ima Nacionalni institut za mjeriteljstvo – NMI, koji je odgovoran za razvoj i održavanje nacionalnih etalona za mjerenje fizikalnih i kemijskih veličina. Bez obzira na to imaju li ti etaloni fizički najveću moguću točnost (primarni etaloni), kada su proglašeni nacionalnim mjernim etalom jedne nacije, oni predstavljaju sposobnost zemalja. Aktivnosti umjeravanja također su bitan dio nacionalnog mjeriteljskog sustava, a time i nacionalnog sustava kvalitete. Budući da je NMI neophodan i dio nacionalnog sustava kvalitete, mora se spomenuti u strukturi nacionalnog zakona o kvaliteti. Nadalje, njegov nastanak, funkcija, zadaće i institucionalni status trebaju biti definirani nacionalnim Zakonom o mjeriteljstvu. [3]

Nacionalni institut za mjeriteljstvo – NMI, može se smatrati nacionalnim čuvarom i verifikatorom referentnih etalona i kao takav mora nabaviti, čuvati, razvijati i širiti osnovne mjerne jedinice i najvišu razinu kalibracijskih etalona. Omogućuje sljedivost u nacionalnom sustavu i osigurava da se poštuju međunarodne tehničke smjernice za mjeriteljsku izvedbu i postupke ispitivanja mjerila koja podliježu zakonskim kontrolama, a sa stajališta proizvođača osigurava da njihovi proizvodi zadovoljavaju međunarodne specifikacije za mjeriteljsku izvedbu i testiranje. Glavne funkcije Nacionalnog instituta za mjeriteljstvo mogu se navesti kako slijedi:

- primarni je mjeriteljski laboratorij; kao takav razvija nacionalne mjerne standarde i širi njihovu točnost industriji i korisnicima u zemlji,
- uspostavlja i održava nacionalni mjerni sustav, pruža tehničku podršku mreži sekundarnih i tercijarnih laboratorija,
- osigurava sljedivost do nacionalnog sustava i preko njega do međunarodnog sustava,
- nudi tehničku podršku industriji u svemu što se odnosi na mjerenja, referentne materijale, kalibracije i podatke za uspostavljanje sljedivosti njihovih mjerenja,
- sudjeluje u modernizaciji i prijenosu tehnologije između akademske zajednice, industrije i vlade, pridonoseći jačanju znanstvene i tehničke infrastrukture potrebne industriji za natjecanje na sadašnjim globalnim tržištima,
- podupire razvoj referentnih standarda i nacionalnog sustava standarda,
- olakšava međunarodno usklađivanje i kompatibilnost mjerenja,
- predstavlja zemlju u regionalnoj mjeriteljskoj organizaciji RMO i svjetskom mjeriteljskom sustavu kojim koordinira BIPM,
- sudjeluje u međunarodno organiziranim Inter komparacijskim mjerenjima, i zajedno s nacionalnim akreditacijskim tijelom organizira nacionalna Inter komparacijska mjerenja za umjerne laboratorije u zemlji [3]

2.2.1. Hrvatska akreditacijska agencija

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) neovisna je i neprofitna javna ustanova koja obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju u Republici Hrvatskoj. Osnovana je Uredbom Vlade Republike Hrvatske (NN 158/2004 i 44/2005, 30/2010), na temelju Zakona o akreditaciji (NN 158/2003, 75/2009, 56/2013). [4]

HAA je osnovana radi provedbe hrvatskog tehničkog zakonodavstva koje je usklađeno s pravnom stečevinom Europske unije (Acquis communautaire). Tehničkim se propisima uređuje:

- sigurnost proizvoda i sloboda kretanja na unutarnjem tržištu,

- zaštita zdravlja građana,
- zaštita potrošača,
- zaštita okoliša i druga područja od javnog interesa.

„HAA provodi ocjenjivanje stručne i tehničke osposobljenosti laboratorija, certifikacijskih i inspeksijskih tijela, verifikatora stakleničkih plinova, organizatora ispitivanja sposobnosti, a koji ocjenjuju sukladnost proizvoda, procesa i usluga s tehničkim specifikacijama (tehnički propisima, norme i dr)“. [5] Akreditacija je dokument koji izdaje HAA, a koji predstavlja međunarodno priznati način dokazivanja osposobljenosti za:

- ocjenjivanje sukladnosti u područjima ispitivanja,
- umjeravanja,
- certifikacije (proizvoda, sustava upravljanja, osoba),
- inspekcije,
- verifikacije stakleničkih plinova,
- EMAS verifikatora i organiziranja ispitivanja sposobnosti.

Akreditacija je dragovoljna odluka rukovodstva i uprave tijela za ocjenu sukladnosti, a akreditacijom tijelo za ocjenu sukladnosti zadovoljava uvjete za ovlaštenja, imenovanja i notifikacije prema EU direktivama i RH propisima. Akreditirana tijela daju povjerenje u usluge ispitivanja, certifikacije i inspekcije bez obzira radi li se o usluzi državnoj upravi (zakonom uređeno područje) ili naručitelju po ugovoru (dragovoljno područje). „HAA je neovisna, neprofitna i nekomercijalna nacionalna akreditacijska ustanova i zadovoljava sve zahtjeve međunarodne i europske norme za akreditacijska tijela koja je u Republici Hrvatskoj prihvaćena kao hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17011:2017 i zahtjeve Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o akreditaciji i nadzoru nad tržištem. HAA predstavlja Republiku Hrvatsku u europskim i međunarodnim organizacijama za akreditaciju i sudjeluje u njihovom radu. HAA je punopravni član EA i potpisnik EA MLA (Europska suradnja na akreditaciji) te punopravni član ILAC i potpisnik ILAC MRA (Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija). „Pravila akreditiranja su u skladu s:

- međunarodnim normama iz serije 17000,
- normama ISO 15189, ISO 14065 i drugim relevantnim normama koje su prihvaćene kao hrvatske norme,
- te normativnim dokumentima i uputama EU, EA, ILAC, IAF, ISO, IEC, CEN, CENELEC, ETSI
- i drugim primjenjivim dokumentima“.

2.2.2. Državni zavod za mjeriteljstvo

Državni zavod za mjeriteljstvo (DMZ) bitna je institucija svakog modernog društva. Njegov glavni cilj je jamčiti točnosti i pouzdanost svih vrsta mjerenja, bilo da se radi o težinama i mjerenjima u trgovi, laboratorijskih analiza u medicini ili preciznim instrumentima u industriji. Ovaj institut ima ključnu ulogu u zaštiti interesa potrošača certificiranjem i pregledom mjernih sredstava koji se koriste u proizvodnji i trgovini, osiguravajući da proizvode koji su dostupni na tržištu zadovoljavaju tražene standarde i ne predstavljaju rizik za potrošače. DHZ također aktivno doprinosi razvoju i održavanju nacionalnih i međunarodnih mjernih etalona, čime osigurava usklađenost s međunarodnim trgovinskim normama i promiče međunarodnu trgovinu.

Državni zavod za mjeriteljstvo obavlja upravne i stručne poslove koji se odnose na:

- pripremu propisa iz područja mjeriteljstva;
- rješavanje u upravnim stvarima iz područja mjeriteljstva;
- davanje ovlasti pravnim osobama za provedbu postupaka potvrđivanja sukladnosti mjerila i pretpakovina s propisima, prijenos javnih ovlasti na pravne osobe odobravanjem za ovlaštena na tijela koja obavljaju poslove ovjeravanja zakonitih mjerila i/ili ovlaštena tijela koja obavljaju poslove pripreme zakonitih mjerila za ovjeravanje;
- određivanje tehničkih i mjeriteljskih zahtjeva za postupke ocjene sukladnosti iz područja zakonskog mjeriteljstva;
- provođenje ispitivanja pretpakovina i boca kao mjernih spremnika;
- provođenje ovjeravanja zakonitih mjerila;
- provođenje službenih mjerenja;
- nadzor zakonitosti rada ovlaštenih tijela za ovjeravanje i pripremu (prije ovlaštenih pravnih osoba te ovlaštenih servisa) i korisnika zakonitih mjerila;
- praćenje i nadzor stanja u području zakonskog mjeriteljstva te poduzimanje mjere za kvalitetno obavljanje djelatnosti;
- nadzor rada i stručno osposobljavanje mjeritelja i mjeriteljskih inspektora;
- za polaganje ispita za ovlaštenog mjeritelja i ovlaštenog serviseru;
- pružanje pomoći građanima i pravnim osobama u provođenju propisa i mjera iz mjeriteljske djelatnosti;

- predstavlja Republiku Hrvatsku u međunarodnim mjeriteljskim organizacijama za zakonsko mjeriteljstvo i osigurava izvršenje zadaća koje proizlaze iz članstva u tim organizacijama.
- planira, organizira, koordinira i provodi poslove razvoja nacionalnog sustava temeljnog mjeriteljstva;
- proglašava državne etalone, obavlja upravne i stručne poslove u vezi s državnim etalonima i usklađuje rad nacionalnih umjernih laboratorija;
- osigurava sljedivost mjerenja u Republici Hrvatskoj i provodi umjeravanje etalona i mjerila;
- ostvaruje, čuva i održava državne mjerne etalone i osigurava njihovu sljedivost prema međunarodnim etalonima;
- obavlja poslove istraživanja i razvoja u području temeljnog mjeriteljstva;
- obavlja poslove nacionalnih umjernih laboratorija koji se po potrebi uspostavljaju u okviru Zavoda;
- usklađuje i nadzire rad nacionalnih umjernih laboratorija koji su izvan Zavoda;
- predstavlja Republiku Hrvatsku u međunarodnim mjeriteljskim organizacijama za temeljno mjeriteljstvo i osigurava izvršenje zadaća koje proizlaze iz članstva u tim organizacijama;
- provođenje Zakona o nadzoru predmeta od plemenitih kovina;
- pripremu propisa iz područja predmeta od plemenitih kovina;
- rješavanje u upravnim stvarima iz područja predmeta od plemenitih kovina;
- obavlja postupke ovlašćivanja proizvođača i dobavljača predmeta od plemenitih kovina,
- vodi postupak za dodjelu znaka proizvođača (dobavljača), odnosno znaka sukladnosti predmeta od plemenitih kovina;
- vodi propisane evidencije o znakovima proizvođača;
- obavlja analizu potreba i stanja, planiranja i razvoja djelatnosti ispitivanja i žigosanja predmeta od plemenitih kovina u Republici Hrvatskoj;
- predstavlja Republiku Hrvatsku u međunarodnim organizacijama za plemenite kovine i osigurava izvršenje zadaća koje proizlaze iz članstva u tim organizacijama
- pripremu propisa u području homologacije cestovnih vozila i traktora na kotačima za poljoprivredu i šumarstvo (u daljnjem tekstu: vozila), njihovih dijelova i opreme,
- obavlja postupke ovlašćivanja ispitnih mjesta za homologaciju tipa i pojedinačnog vozila,

- obavlja poslove potvrđivanja sukladnosti tipa vozila s propisanim homologacijskim zahtjevima;
- vodi evidenciju o ovlaštenim uvoznicima i izdanim potvrđama o sukladnosti tipa vozila te obavlja nadzor nad radom ovlaštenih pravnih osoba iz ovog područja;
- predstavlja Republiku Hrvatsku u radu međunarodnih tijela koja donose homologacijske propise o vozilima te osigurava izvršenje zadaća koje proizlaze iz rada tih međunarodnih tijela

Državni zavod za mjeriteljstvo obavlja i druge poslove koji su mu stavljeni u nadležnost posebnim zakonima. [6]

2.2.3. Hrvatski zavod za norme

Hrvatski zavod za norme je neovisna i neprofitna javna ustanova osnovana kao nacionalno normirno tijelo Republike Hrvatske radi ostvarivanja ciljeva normizacije:

- povećanja razine sigurnosti proizvoda i procesa,
- čuvanja zdravlja i života ljudi te zaštite okoliša,
- promicanja kvalitete proizvoda, procesa i usluga,
- osiguranja svrsishodne uporabe rada, materijala i energije,
- poboljšanja proizvodne učinkovitosti,
- ograničenja raznolikosti, osiguranja spojivosti i zamjenjivosti te
- otklanjanja tehničkih zapreka u međunarodnoj trgovini [7]

Hrvatski zavod za norme je član:

- Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO)
- Međunarodnog elektrotehničkog povjerenstva (IEC)
- Europskog odbora za normizaciju (CEN)
- Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (CENELEC)
- Europskog instituta za telekomunikacijske norme (ETSI)

Zakon o normizaciji jedan je od pet osnovnih zakona u području tehničkog zakonodavstva, a prema obvezama Republike Hrvatske koje proizlaze iz Ugovora o pristupanju RH Europskoj uniji. [8]

Hrvatska normizacija temelji se na sljedećim načelima:

- pravo dragovoljnog sudjelovanja svih zainteresiranih strana u postupku pripreme hrvatskih norma, prihvaćanje hrvatskih norma te dragovoljna uporaba hrvatskih norma,
- konsenzus o sadržaju hrvatskih norma,

- javnost rada u svim njegovim fazama i obavješćivanje javnosti na prikladan način,
- sprječavanje prevladavanja pojedinačnih interesa nad zajedničkim interesom,
- međusobna usklađenost hrvatskih norma,
- uzimanje u obzir dostignutog stanja tehnološkog razvoja, tehnike i pravila te rezultata međunarodne i europske normizacije

Hrvatsko normirno tijelo obavlja sljedeće poslove:

- priprema, prihvaća i objavljuje hrvatske norme i druge dokumente s područja normizacije,
- predstavlja hrvatsku normizaciju u međunarodnim i europskim normizacijskim organizacijama,
- održava zbirku hrvatskih norma i vodi registar hrvatskih norma,
- uređuje, objavljuje i distribuira hrvatske norme, druge dokumente i publikacije s područja normizacije,
- uspostavlja i održava baze podataka o normama i drugim dokumentima iz područja normizacije te daje obavijesti o normama i drugim dokumentima,
- u službenom glasilu objavljuje obavijesti o hrvatskim normama te obavijesti o drugim dokumentima s područja normizacije,
- osigurava informacije o nacionalnim, europskim i međunarodnim normama cjelokupnoj javnosti, a posebno gospodarstvu,
- promiče uporabu hrvatskih norma, obavlja druge poslove u skladu s aktom o osnivanju, propisima i međunarodnim ugovorima koji obvezuju Republiku Hrvatsku. [8]

Za ostvarivanje svojih interesa u vezi s hrvatskom normizacijom član stručnog vijeća hrvatskoga normirnog tijela može biti pravna i fizička osoba sa sjedištem ili prebivalištem u Republici Hrvatskoj. “Hrvatske se norme objavljuju kao posebne publikacije i zaštićene su u skladu sa zakonom, nacionalnim propisima i međunarodnim propisima o autorskim pravima. Hrvatski zavod za norme svojim članstvom u međunarodnim i europskim organizacijama osigurava trajnu dostupnost međunarodnih i europskih norma u Republici Hrvatskoj i pravo na njihovo prihvaćanje na nacionalnoj razini, ali i pravo na sudjelovanje hrvatskih predstavnika u izradbi norma na međunarodnoj i europskoj razini. Misija Hrvatskog zavoda za norme: promicanjem uloge i značenja normizacije na nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj razini i njezinim stalnim razvojem Hrvatski zavod za norme: pridonosi kvaliteti i konkurentnosti hrvatskoga gospodarstva, olakšava izlazak kvalitetnih hrvatskih proizvoda na međunarodno tržište i sudjeluje u ispunjavanju zahtjeva za članstvo Republike Hrvatske u Europskoj uniji i obveza koje će Republika Hrvatska imati kao članica Europske unije. „Strateški ciljevi Hrvatskog zavoda za norme su:

- uspostava partnerskog odnosa s tijelima državne uprave i aktivna podrška politikama Vlade Republike Hrvatske
- donošenje hrvatskih norma na temelju suvremenih međunarodnih i europskih norma
- okupljanje svih zainteresiranih strana i promicanje konsenzusa u radu tehničkih odbora i u utvrđivanju nacionalnih stavova u postupcima izradbe europskih i međunarodnih norma u svim područjima za koje postoji interes gospodarstva
- ravnomjerna zastupljenost zainteresiranih strana u upravnim tijelima Hrvatskog zavoda za norme
- okupljanje visokokvalitetnih stručnjaka kao članova tehničkih odbora
- uključivanje predstavnika znanosti i razvojnih ustanova u sve aktivnosti HZN-a
- poticanje aktivnog sudjelovanja hrvatskih predstavnika u međunarodnoj i europskoj normizaciji u područjima od nacionalnog interesa
- poticanje suradnje s gospodarstvom, posebno malim i srednjim poduzetnicima, komorama i udrugama
- poticanje uključivanja predstavnika potrošača u aktivnosti nacionalne, europske i međunarodne normizacije
- popunjavanje i kvalitetno održavanje zbirka norma svih razina i djelotvorno osiguravanje njihove dostupnosti svima zainteresiranima
- uspostava i održavanje baza podataka u skladu s potrebama gospodarstva i tijela državne uprave
- suradnja s drugim nacionalnim normirnim tijelima, posebno tijelima susjednih država
- trajno promicanje uporabe norma
- trajno poboljšavanje načina pružanja obavijesti razvoj novih usluga, npr. izobrazba i potvrđivanje sukladnosti s hrvatskim normama. [7]

3. Zakonska legislativa

Zakonska legislativa formalni je skup zakona i propisa koje je donijelo zakonodavno tijelo kako bi reguliralo ponašanje i interakcije unutar određene jurisdikcije ili zemlje. Ta zakonodavna tijela donose zakone kako bi uspostavila pravila i standarde koji upravljaju svim aspektima društva. Zakonska legislativa pokriva mnoga područja, uključujući građansko pravo, kazneno pravo, obiteljsko pravo, porezno pravo, trgovačko pravo, radno pravo, ekološko pravo itd. Svako područje ima svoje zakone i propise koji reguliraju pojedine aspekte života i djelovanja građana, organizacija i institucija.

Osim što propisuje pravila ponašanja, pravni propisi pojašnjavaju prava i obveze građana, uređuju gospodarske odnose, osiguravaju pravdu i ravnotežu interesa te daju okvir za rješavanje sukoba i sporova. Zakoni se redovito revidiraju i ažuriraju kako bi se prilagodili promjenama u društvu, tehnologiji i potrebama građana.

Pravosudni sustav ima ključnu ulogu u provedbi zakonske legislative. Sudovi tumače zakone i donose presude na temelju specifičnih slučajeva kako bi osigurali ispravnu primjenu pravila i zadovoljenje pravde. Osim toga, izvršna vlast provodi zakon i osigurava njegovu provedbu donošenjem propisa

3.1. Uredbe o zahtjevima za proizvode

Proizvodi na tržištu Europske unije (EU) mogu biti predmet:

- usklađenog zakonodavstva, jednako primjenjivo na sve države članice (odluke, direktive, uredbe itd.); ili
- neusklađenog zakonodavstva: u kojem slučaju su regulirani nacionalnim odredbama.

U svakom slučaju, okvir za opću sigurnost proizvoda utvrđen u Direktivi (EZ) 2001/95 o općoj sigurnosti proizvoda i načelo uzajamnog priznavanja ugrađeno u pravo EU-a kako bi se spriječile prepreke i promicalo slobodno kretanje robe uvijek će se primjenjivati utvrđeni Uredbom (EU) 2019/515 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2019. o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici. Direktiva 2001/95/EZ stavljena je izvan snage Uredbom (EU) 2023/988 o općoj sigurnosti proizvoda, ali njezini zahtjevi ostaju na snazi do 13. prosinca 2024. Kao što je utvrđeno Odlukom (EZ) 768/2008 o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište, posebno usklađeno zakonodavstvo o proizvodima unutar tog okvira izbjegava koliko god je to moguće zalaženje u tehničke detalje proizvoda i samo propisuje bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Ovi bitni zahtjevi sastavljeni su s dovoljnom preciznošću kako bi se uspostavile pravno obvezujuće obveze, a njihov tekst olakšava ocjenu sukladnosti s njima.

Poduzeća koja prodaju ili puštaju proizvode na tržište EU moraju biti u skladu s relevantnim zakonima EU. Ovisno o njihovim funkcijama u opskrbnom lancu, te su tvrtke odgovorne za sukladnost proizvoda. Moraju biti u stanju jamčiti da štite javne interese na visokoj razini u smislu zdravlja i sigurnosti, zaštite potrošača i okoliša te pravednog tržišnog natjecanja unutar zajedničkog tržišta. Sve tvrtke uključene u opskrbni lanac moraju usvojiti odgovarajuće mjere kako bi osigurale da prodaju samo proizvode koji su u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Obično postoje zadaci i odgovornosti koje pripadaju samo proizvođaču. S detaljnim poznavanjem procesa dizajna i proizvodnje, proizvođač je u najboljoj poziciji da dovrši postupak ocjenjivanja sukladnosti. S druge strane, poduzeća u opskrbnom lancu koja igraju ulogu u puštanju proizvoda na tržište, poput uvoznika i distributera, također moraju osigurati:

- Da su proizvodi koje prodaju u skladu s važećim zakonima;
- Da proizvodi imaju potrebne oznake i dokumentaciju;
- Da su proizvodi sljedivi i da aktivno surađuju s tijelima za nadzor nad tržištem.
- Za obveze specifične za svaku od ovih tvrtki, [9]

Konačno, stupanjem na snagu Uredbe (EU) 2019/1020 dodjeljuju se odgovornosti gospodarskim subjektima i uvodi se obveza da uvijek treba postojati subjekt s poslovnim nastanom u Uniji za proizvode koji podliježu Uredbi (EU) 305 /2011 (34), (EU) 2016/425 (35) i (EU) 2016/426 (36) Europskog parlamenta i Vijeća te Direktive 2000/14/EZ (37), 2006/42/EZ (38), 2009/48/EZ (39), 2009/125/EZ (40), 2011/65/EU (41), 2013/29/EU (42), 2013/53/EU (43), 2014. /29/EU (44), 2014/30/EU (45), 2014/31/EU (46), 2014/32/EU (47), 2014/34/EU (48), 2014/35/EU (49), 2014/53/EU (50) i 2014/68/EU (51) Europskog parlamenta i Vijeća. Takvi operateri uključuju:

- Proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji;
- Uvoznik, ako proizvođač nema sjedište u Uniji;
- ovlašteni predstavnik;
- Pružatelj usluga narudžbe s poslovnim nastanom u Uniji u pogledu proizvoda kojima rukuje, pri čemu niti jedan drugi gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Uniji.

Proizvođač može koristiti standarde kako bi pokazao sukladnost proizvoda s bitnim pravnim zahtjevima. Uobičajeno je da usklađeno zakonodavstvo ima usklađene standarde koji služe posebnoj svrsi davanja pretpostavke o sukladnosti s bitnim zahtjevima relevantnih uredbi ili direktiva. Ponekad primjenjivo zakonodavstvo zahtijeva ocjenu sukladnosti od strane neovisnog tijela, kako bi se pokazalo da su određeni proizvodi u skladu s takvim standardima ili tehničkim specifikacijama, ovisno o njihovim svojstvima, značajkama ili zdravstvenim i/ili sigurnosnim rizicima. U nekim slučajevima i okolnostima primjenjivo zakonodavstvo zahtijeva od država članica da Komisiju obavijeste tijela za ocjenu sukladnosti. Oni su poznati kao „prijavljena tijela”.

Prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge diljem EU-a i navedena su na stranici NANDO informacijskog sustava Europske komisije. Njihova uloga uključuje obvezno sudjelovanje u tijelima za koordinaciju i suradnju na europskoj razini te ispunjavanje određenih minimalnih zahtjeva. To uključuje akreditaciju. Naime, Uredba (EZ) br. 765/2008 kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor tržišta u vezi s marketingom proizvoda stvara opći okvir načela i standarda koji se odnose na akreditaciju. Time se jača povjerenje među državama članicama u pogledu kompetencija tijela za ocjenu sukladnosti i, posljedično, potvrda i izvješća o ispitivanju koja izdaju. Time se načelo međusobnog priznavanja primjenjuje u praksi. [9]

Akreditacija je službena potvrda tehničke osposobljenosti tijela odgovornih za osiguravanje usklađenosti s primjenjivim zahtjevima. Nacionalno akreditacijsko tijelo izdaje izjavu o akreditaciji koja se odnosi na tijelo za ocjenu sukladnosti. Izjava o akreditaciji navodi da tijelo za ocjenu sukladnosti ispunjava zahtjeve iz normi i sve dodatne zahtjeve relevantnih zakona, te stoga može provoditi određene aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Nadalje, važno je spomenuti Uredbu (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011, čiji je cilj poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta jačanjem nadzora tržišta nad proizvodima obuhvaćenima zakonodavstvom Unije o usklađivanju iz članka 2. kako bi se osiguralo da su na tržištu Unije stavljeni na raspolaganje samo sukladni proizvodi koji ispunjavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite javnih interesa, kao što su zaštita zdravlja i sigurnost općenito, zaštita zdravlja i sigurnost na radnome mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i javna sigurnost i svi drugi javni interesi koji se štite tim zakonodavstvom. [10] S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta jačanjem nadzora tržišta u pogledu proizvoda obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju, ne mogu dostatno ostvariti države članice zbog potrebe za visokom razinom suradnje, interakcijom i dosljednim djelovanjem svih nadležnih tijela u svim državama članicama, nego se zbog njegova opsega i učinka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je predviđeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja. Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i načela koja su posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima i koja su prisutna u ustavnim tradicijama država članica. Stoga bi se ova Uredba trebala tumačiti i primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima, među ostalim onima koji se odnose na slobodu i pluralizam medija. Uredbom se posebno nastoje osigurati puno poštovanje zaštite potrošača, sloboda poduzetništva, sloboda izražavanja i informiranja, pravo na vlasništvo i zaštita osobnih podataka. Izazovi globalnog tržišta i sve složeniji opskrbeni lanac, kao i povećanje broja proizvoda koji se na internetu nude na prodaju krajnjim korisnicima u Uniji zahtijevaju jačanje

mjera provedbe kako bi se osigurala sigurnost potrošača. Nadalje, praktično iskustvo nadzora tržišta pokazalo je da takav lanac opskrbe ponekad uključuje gospodarske subjekte koji se zbog svojega novog oblika ne mogu lako uklopiti u tradicionalne lance opskrbe u skladu s postojećim pravnim okvirom. To je posebno slučaj s pružateljima usluga provođenja narudžbi koji obavljaju mnoge iste funkcije kao uvoznici, ali koji možda nisu uvijek u skladu s tradicionalnom definicijom uvoznika u pravu Unije. Kako bi se osiguralo da tijela za nadzor tržišta mogu učinkovito obavljati svoje zadaće i kako bi se izbjegla praznina u sustavu provedbe, primjereno je u popis gospodarskih subjekata uključiti pružatelje usluga provođenja narudžbi protiv kojih tijela za nadzor tržišta mogu poduzeti provedbene mjere. Uključivanjem pružatelja usluga provođenja narudžbi u područje primjene ove Uredbe tijela za nadzor tržišta moći će se bolje nositi s novim oblicima gospodarske aktivnosti kako bi osigurala sigurnost potrošača i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uključujući slučajeve u kojima gospodarski subjekt djeluje i kao uvoznik u pogledu određenih proizvoda i kao pružatelj usluga provođenja narudžbi u pogledu drugih proizvoda. [10] Provedba ove Uredbe i izvršavanje ovlasti prilikom njene primjene trebali bi biti usklađeni i s drugim pravom Unije i nacionalnim pravom, primjerice Direktivom 2000/31/EZ, među ostalim i s primjenjivim postupnim jamstvima i načelima temeljnih prava. Ta provedba i to izvršavanje ovlasti trebali bi isto tako biti razmjerni i adekvatni u odnosu na prirodu i ukupnu stvarnu ili moguću štetu nastalu zbog povrede. Nadležna tijela trebala bi uzeti u obzir sve činjenice i okolnosti slučaja te bi trebala odabrati najprimjerenije mjere koje su ključne za rješavanje povrede obuhvaćene ovom Uredbom. Te bi mjere trebale biti razmjerne, učinkovite i odvraćajuće. Države članice trebale bi moći i dalje slobodno utvrđivati uvjete i ograničenja za izvršavanje ovlasti radi obavljanja dužnosti iz nacionalnog prava. Ako je, primjerice, u skladu s nacionalnim pravom za ulazak u prostorije fizičkih osoba i pravnih osoba potrebno prethodno odobrenje pravosudnoga tijela dotične države članice, tada bi se ovlast za ulazak u takve prostorije trebala izvršavati tek nakon što se pribavi takvo prethodno odobrenje. Uredbom (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. ne bi se trebalo dovoditi u pitanje postupak zaštitne klauzule predviđen sektorskim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, u skladu s člankom 114. stavkom 10. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Kako bi se osigurala jednaka razina zaštite diljem Unije, države se članice ovlašćuje da poduzimaju mjere u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ili drugih aspekata zaštite javnog interesa. Također ih se obvezuje da o takvim mjerama obavješćuju druge države članice i Komisiju, što bi Komisiji omogućilo da zauzme stav o tome da li su nacionalne mjere kojima se ograničava slobodno kretanje proizvoda radi osiguranja funkcioniranja unutarnjeg tržišta opravdane.

3.2. Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode

Standardi i tehničke specifikacije na razini EU-a postoje za niz kategorija proizvoda. Proizvođači moraju osigurati da su njihovi proizvodi u skladu sa svim relevantnim pravilima EU prije nego što se njima može slobodno trgovati u EU. Tamo gdje ne postoje pravila za cijelu EU, različite specifikacije mogu se primjenjivati u različitim zemljama EU. Zakon EU postavlja bitne zahtjeve kako bi se osiguralo da proizvodi kojima se trguje u EU zadovoljavaju visoke zdravstvene, sigurnosne i ekološke standarde. Zahtjevi mogu pokriti:

- sam proizvod: na primjer zapaljivost, električna svojstva ili higijena
- proces proizvodnje proizvoda
- performanse proizvoda: na primjer, njegova energetska učinkovitost.

U većini slučajeva zakon definira rezultate koje treba postići ili opasnosti s kojima se treba pozabaviti, ali ne specificira tehnička rješenja. Ponekad usklađeni standardi mogu pomoći da se pokaže usklađenost sa zakonom. Trenutačno je većina pravila o proizvodima usklađena u EU. To znači da ista pravila vrijede u svim zemljama EU. Pravila se primjenjuju na grupe proizvoda, kao što su igračke, ili karakteristike proizvoda, kao što je elektromagnetska kompatibilnost. [11]

Također postoje pravila o proizvodima koja nisu usklađena u EU, što znači da se specifikacije mogu razlikovati u svakoj zemlji EU. U takvim slučajevima mora se pridržavati samo pravila koja vrijede u zemlji EU u kojoj proizvođači namjeravaju staviti svoj proizvod na tržište. Ako proizvodi ispunjavaju ove zahtjeve u zemlji EU-a, druge zemlje EU-a ne mogu:

- zabraniti prodaju svojih proizvoda
- obvezuju da ih se izmijeni
- natjerati proizvođače da poduzmu dodatna testiranja osim ako mogu dokazati da proizvodi ne ispunjavaju tehničke zahtjeve i zahtjeve kvalitete zemlje i ne nude sličnu razinu sigurnosti. Ovo je poznato kao načelo uzajamnog priznavanja.

Vlade zemalja EU obvezne su objaviti svoja nacionalna pravila. Konkretno, zahtjevi prema nacionalnim propisima mogu se razlikovati za:

- veličina/dimenzije
- težina
- sastav
- označavanje
- ambalaža
- testiranje.

Ako proizvodi predstavljaju rizik za javni interes, na temelju zakona koji su na snazi u drugim zemljama EU-a koji utječu na:

- zdravlje i život ljudi, životinja ili biljaka
- zaštita okoliša
- javna sigurnost ili javni moral

možda proizvođačima neće biti dopušteno da ih slobodno izvoze. Također, proizvodi bi mogli biti zabranjeni ako država EU-a u koju žele izvoziti može dokazati da su njezini vlastiti tehnički zahtjevi bitni ili obvezni, a proizvodi nisu ekvivalentni u smislu željene razine sigurnosti.

U Republici Hrvatskoj, Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti „uređuje se način propisivanja tehničkih zahtjeva za proizvode, obveze gospodarskih subjekata, propisivanje zahtjeva koje moraju ispuniti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, kontaktna točka za proizvode, jedinstveni ured za vezu i prekogranična uzajamna pomoć, inspekcijski nadzor i prekršajne odredbe“. [12]

Prema tom Zakonu, proizvod koji se stavlja na tržište ili na raspolaganje na tržištu koje uključuje i prodaju na daljinu u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2019/1020 mora biti u skladu s propisanim zahtjevima koji se odnose na taj proizvod. Kada stavlja svoj proizvod na tržište, proizvođač je obvezan osigurati da je njegov proizvod oblikovan i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim u propisima koji se odnose na taj proizvod. Proizvođač je obvezan čuvati tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti nakon što je proizvod stavio na tržište. Također, „proizvođač je obvezan osigurati da njegov proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili koji drugi podatak koji omogućuje njegovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u dokumentima koji prate proizvod“. Proizvođač, uvoznik, ovlaštenu zastupnik i pružatelj usluga provođenja narudžbi obvezni su izvršavati i zadaće u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020.

4. Razvoj i stavljanje proizvoda na tržište

Razvoj i stavljanje proizvoda na tržište je ključan proces u poslovnom svijetu koji zahtijeva pažljivo planiranje, izvođenje i praćenje. Proces često počinje inspirativnom idejom ili prepoznavanjem potreba tržišta. Ovaj korak potiče inovacije i stvaranje proizvoda koji zadovoljavaju određene standarde i očekivanja korisnika. Nakon što se ima jasna ideja o proizvodu, sljedeći korak je razvoj. To uključuje detaljno planiranje, definiranje tehničkih specifikacija i dizajn proizvoda ili usluge. Tijekom procesa razvoja često se koriste izrade prototipa i testiranje kako bi se osiguralo da proizvod zadovoljava postavljene standarde i očekivanja kupaca. Važnost kvalitete je najvažnija za svaki korak razvoja. Ispitivanje i kontrola kvalitete imaju za cilj prepoznavanje problema i omogućavanje ispravljanja prije nego što se proizvod pusti u javnost. Ovo je od posebne važnosti kako bi se izbjegli mogući problemi i osigurala sigurnost i zadovoljstvo korisnika. Financiranje je također ključni aspekt. Za uspjeh je neophodno imati potrebna financijska sredstva za razvoj, proizvodnju i puštanje u promet proizvod. To može uključivati kapital, ulagače, zajmove ili druge izvore financiranja. Kad se proizvod približava datumu izdavanja, marketinške promocije su presudne kako bi se privukla potencijalna publika. Poznavanje ciljanje publike i postavljanje proizvoda na ispravnu poziciju ključno je za uspješnost. Osim toga, izbor pravnih metoda distribucije ključan je za osiguranje da se proizvod isporuči ciljanoj publici na odgovarajući način. Stavljanje proizvoda na tržište nije kraj procesa. Ključno je pružati podršku kupcima, rješavati njihove upite i prigovore te osigurati kvalitetnu uslugu. Konstantno praćenje performansi proizvoda na tržištu te reagiranje na promjene u performansama proizvoda i povratne informacije kupca ključno je za održavanje konkurentnosti. Razvoj i stavljanje proizvoda na tržište zahtijeva temeljno planiranje, stručnost i pažljivu izvedbu kako bi se zadovoljile potrebe potrošača, ostvarila konkurentna prednost i postigao uspjeh na tržištu.

4.1. Tržište Europske unije

Jedinstvenim tržištem upravlja Europska komisija, koja je odgovorna za praćenje primjene zakona EU-a i djelovanje u slučaju neusklađenosti prema Zakonu o jedinstvenom tržištu. Komisija također prikuplja podatke za procjenu provedbe politike i procjenu područja u kojima je potreban razvoj politike. Prikazana su i ekonomska izvješća temeljena na analizama koje provodi Komisija. Ova izvješća istražuju rezultate primjene propisa u različitim sektorima i daju osnovu za buduće smjernice. Izvješća također ističu područja u kojima je postignut napredak i ona koja su naišla na prepreke. Jedinstveno europsko tržište omogućuje zemljama članicama trgovinu bez ograničenja. Teorija je da to potiče trgovinu između članova, ali to je još uvijek kontroverzan koncept. [13]

Cilj jedinstvenog tržišta je omogućiti građanima EU-a da nesmetano prelaze granice i žive svojim životom, slično kao što su građani SAD-a slobodni živjeti i raditi gdje god žele u zemlji. U Americi postoji jedinstveno tržište, ali ono koje je stvorila EU puno je manje regulirano preko granica od američke inačice. Jedinstveno europsko tržište sporazum je između jurisdikcija koji omogućuje veću otvorenost trgovine i življenja od tržišta s jurisdikcijskim kontrolama. Jedinstveno tržište u EU-u ima za cilj omogućiti građanima Unije nesmetan prolaz kroz granice i omogućiti više trgovine između članica i susjednih zemalja

4.2. Mehanizmi zaštite potrošača

Zaštita potrošača štiti dobrobit i interese potrošača kroz obrazovanje, mobilizaciju i zastupanje. Zaštita potrošača osigurava da potrošači donose dobro informirane odluke o svojim izborima i imaju pristup učinkovitim mehanizmima pravne zaštite. Također potiče tvrtke da jamče kvalitetu proizvoda i usluga koje nude. Kako bi imali funkcionalan sustav zaštite potrošača, vlada, poduzeća i potrošači moraju surađivati. Vlada mora uspostaviti odgovarajuće politike, zakone i propise kako bi osigurala zaštitu potrošača od štetnih poslovnih praksi. Također mora postojati učinkovita međuigra i koordinacija između relevantnih institucija koje su odgovorne za provedbu zaštite potrošača. [14] U isto vrijeme, tvrtke bi se trebale suzdržati od lažnog ili nepoštenog ponašanja koje dovodi u zabludu ili negativno utječe na potrošače. Potrošači bi pak trebali biti dobro informirani o svojim pravima i moći ih proaktivno zastupati. Udruge potrošača imaju važnu ulogu u podizanju svijesti i dopiranjima do potrošača.

4.3. Analiza sukladnosti i testiranje

Testiranje sukladnosti provjerava je li proizvod u skladu s određenim standardom ili protokolom. Testiranje se fokusira isključivo na pridržavanje pravila definiranih unutar standarda ili protokola. Organizacija odgovorna za objavljivanje i praćenje norme također može dati smjernice ili upute za ispitivanje sukladnosti. Vrsta potrebnih testova sukladnosti ovisit će o prirodi norme, kao i o specifičnostima povezanih pravila i kriterija sukladnosti. Postupak ocjene sukladnosti provodi se prije nego što se proizvod može prodati. Glavni cilj Europske komisije je pomoći osigurati da nesigurni ili na drugi način nesukladni proizvodi ne nađu put do tržišta EU-a. Ocjenjivanje sukladnosti je naziv za procese koji se koriste za dokazivanje da proizvodi, procesi, usluge, osobe, sustavi ili tijela ispunjavaju određene zahtjeve. Tipični primjeri aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uključuju ispitivanje, inspekciju, certifikaciju ili akreditaciju. Ocjenu sukladnosti može provesti prva, druga ili treća strana:

- 1) Ocjenjivanje sukladnosti prve strane ili samodeklaracija - Proizvođač koji razvija proizvod izjavljuje da je u skladu s određenim standardima ili zahtjevima i dostavlja izjavu o sukladnosti.
- 2) Ocjenjivanje sukladnosti druge strane koje provodi korisnik ili kupac - Osoba ili organizacija koja ima izravan interes u provjeri učinkovitosti proizvoda provodi ovu ocjenu sukladnosti. To može biti kupac koji poduzima potrebne korake kako bi provjerio jesu li karakteristike proizvoda u skladu s određenim tehničkim standardima ili specifikacijama. Na primjer, proizvođač može pregledati kritične komponente koje isporučuje vanjski dobavljač koji se koriste u njihovom vlastitom gotovom proizvodu.
- 3) Ocjenu sukladnosti treće strane provodi neovisno tijelo - Osoba ili organizacija koja je neovisna o prodavatelju ili kupcu provodi ocjenu sukladnosti, koja se obično naziva certifikacija. Ovo pruža najvišu razinu sigurnosti; međutim, skuplji je od ocjenjivanja sukladnosti prve strane. Iako su ocjenjivanje sukladnosti i normizacija zasebne aktivnosti, usko su povezane. Ocjenjivanje sukladnosti ovisi o postojanju nedvosmislenih specifikacija ili standarda prema kojima se proizvodi, procesi i usluge mogu ocjenjivati.

Ocjenjivanje sukladnosti igra važnu ulogu u osiguravanju sigurnosti, povjerenja regulatora, poduzeća i potrošača u proizvode dostupne na tržištu te podupire slobodno kretanje roba i usluga. Kupci kroz ocjenu sukladnosti dobivaju dokaz o sigurnosti, izvedbi i pouzdanosti proizvoda ili sustava. Štoviše, to im daje pristup robi i uslugama dosljedne, priznate i pouzdane kvalitete i sigurnosti. Regulatori mogu provjeriti usklađenost sa zahtjevima za zdravlje, sigurnost i okoliš te zaštititi stanovništvo od nepotrebnih rizika štiteći javnost i izgrađujući povjerenje javnosti. Osiguravateljima se daje potvrda da su rizici i relevantna sigurnosna razmatranja ispravno upravljani. Ulagači mogu vjerovati da je primijenjena najbolja praksa u cijeloj industriji i da je njihovo ulaganje sigurno koliko god može biti. Proces ocjenjivanja sukladnosti koji se koristi za osiguranje ovog povjerenja trebao bi biti isplativ kao što je i moguće maksimizirati njegovu vrijednost i za proizvođača/dobavljača i za kupca. [15]

EU izjava o sukladnosti je dokument koji potvrđuje da proizvod zadovoljava sve relevantne zahtjeve važećeg zakonodavstva. Ova izjava treba sadržavati sve podatke za identifikaciju proizvoda, primjenjivo zakonodavstvo, proizvođača ili ovlaštenog predstavnika, prijavljeno tijelo ako je primjenjivo i upućivanje na usklađene norme ili druge korištene dokumente, gdje je to prikladno. Izradom i potpisivanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda. Zahtjevi za deklaraciju malo se razlikuju, ali će barem uključivati slijedeće:

- Naziv i adresa proizvođača ili, prema potrebi, njegovog ovlaštenog predstavnika
- Pojedinstvo i identifikacija proizvoda (model, opis i serijski broj ako je primjenjivo)

- Popis važećih zakona i standarda i tehničkih specifikacija koje su primijenjene
- Naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u postupak ocjenjivanja sukladnosti i referenca na odgovarajući certifikat, ako je primjenjivo
- Izjava kojom se izjavljuje da je proizvod u skladu sa svim relevantnim zahtjevima
- Potpis, ime i mjesto odgovorne osobe
- Datum na koji je izjava potpisana

4.4. Tehnička dokumentacija

Tehnički dosje uključuje dokumentaciju koja se odnosi na dizajn, proizvodnju i rad proizvoda. Datoteka mora sadržavati sve informacije koje su potrebne za dokazivanje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima. Na kraju postupka, tehnička dokumentacija, koja se obično naziva tehnička datoteka, koja se odnosi na proizvod ili niz proizvoda, treba sastaviti. Ove informacije trebaju pokrivati svaki aspekt koji se odnosi na sukladnost i vjerojatno će uključivati pojedinosti o dizajnu, razvoj i proizvodnja proizvoda. Sadržaj tehničke dokumentacije određen je u svakom zakonu EU o proizvodima.

Tehnička dokumentacija pruža informacije o dizajnu, proizvodnji i radu proizvoda i mora sadržavati sve pojedinosti potrebne za dokazivanje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima. Postoje određena pravila kojih se proizvođači moraju pridržavati prilikom stavljanja proizvoda na tržište:

- izraditi tehničku dokumentaciju prije stavljanja proizvoda na tržište
- osigurati da tehnička dokumentacija bude dostupna tijelima za nadzor tržišta (ako je zatraže na uvid) čim se proizvod stavi na tržište
- čuvati tehničku dokumentaciju 10 godina od dana stavljanja proizvoda u promet (osim ako nije izričito navedeno drugačije). [16]

Tehnička dokumentacija je neophodna kako bi se dokazalo da proizvod ispunjava bitne zahtjeve i stoga opravdala i poduprla EU izjavu o sukladnosti. Sadržaj tehničke dokumentacije razlikuje se među različitim direktivama o označavanju CE. Međutim, u pravilu, dokumentacija treba sadržavati najmanje sljedeće elemente:

- Opći opis proizvoda.
- Konceptualni dizajn proizvoda i proizvodni nacrti i, gdje je prikladno, sheme komponenti, strujnih krugova itd.
- Opisi i objašnjenja potrebni za razumijevanje tih crteža i shema.
- Popis usklađenih i neusklađenih normi primijenjenih u cijelosti ili djelomično tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti.

- Izvješća o ispitivanju i datoteka s procjenom rizika.
- Kopije dokumentacije o sukladnosti za kritične komponente proizvoda.
- Upute za korištenje.
- Primjerak Izjave o sukladnosti [17]

Točni detalji uključeni u tehničku datoteku ovise o prirodi proizvoda i o tome što se smatra potrebnim za dokazivanje sukladnosti proizvoda s bitnim zahtjevima za sigurnost proizvoda relevantnih direktiva(a).

5. Metodološki prikaz dobivanja CE znaka

Mnoga roba široke potrošnje koja se prodaje u EU, poput igraćaka i električnih uređaja, mora imati oznaku CE. Oznaka CE označava da proizvod ispunjava određene zakonske zahtjeve povezane sa stvarima kao što su sigurnost, zdravlje i okoliš. Može se prepoznati po slovima 'CE'. Proizvođači moraju provjeriti ispunjavaju li njihovi proizvodi zahtjeve i moraju li imati oznaku CE. Također je na proizvođaču da stavi oznaku CE na proizvod. Ako je proizveden izvan Europskog gospodarskog prostora (EEA), uvoznik mora provjeriti ispunjava li proizvod zahtjeve i mora imati oznaku CE. Ako uvoznik stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom, on preuzima odgovornost proizvođača i mora sam staviti oznaku CE. Za određene grupe proizvoda, tvrtke mogu same izvršiti procjenu za oznaku CE. Za ostale skupine proizvoda moraju koristiti usluge ovlaštene institucije. To su tijela registrirana pri Europskoj komisiji. [18] Obavezan zahtjev za izdavanje CE oznake i povezanu prodaju dotičnog proizvoda u Europskom gospodarskom prostoru je EU izjava o sukladnosti. Ovom izjavom proizvođači potvrđuju da su proizvodi koje stavljaju u slobodni promet u skladu sa zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima svih relevantnih europskih direktiva. Ako proizvod ima stavljenju oznaku CE, to također znači da je proizvođač izvršio ocjenu sukladnosti i postavio odgovarajuću tehničku dokumentaciju kao i samu deklaraciju. Proizvod stoga ima CE certifikat. Proizvođači moraju imati ove dokumente i učiniti ih dostupnim nadležnim tijelima na zahtjev.

5.1. CE znak

Certifikacija CE razlikuje se od drugih usporedivih certifikacijskih oznaka po tome što nijedno ovlašteno tijelo ili organizacija ne dodjeljuje certifikaciju. Proizvođači su odgovorni osigurati da se oznaka CE koristi na odgovarajući način i da su proizvodi u skladu sa svim primjenjivim direktivama i propisima. Proizvođači moraju slijediti ove korake za postavljanje oznake CE:

- Identificirati važeće direktive i usklađene standarde.
- Provjeriti specifične zahtjeve proizvoda.
- Prikupiti primjenjive podatke o opskrbnom lancu za potrebne tehničke datoteke.
- Utvrditi je li potrebna neovisna ocjena sukladnosti od strane prijavljenog tijela.
- Testirati proizvod i provjerite njegovu sukladnost.
- Izrada i održavanje sve potrebne tehničke dokumentacije.
- Staviti oznaku CE i sastaviti EU deklaraciju o sukladnosti [19]

Oznaka CE obavezna je za određene grupe proizvoda namijenjene prodaji unutar Europske unije, Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) i Turske. Proizvođači proizvoda proizvedenih u

tim zemljama i uvoznici robe proizvedene u drugim zemljama potvrđuju da je roba s oznakom CE usklađena sa standardima EU. Formalni pravni status oznake CE naveden je u raznim direktivama i uredbama EU. Temeljna načela objašnjena su u "Plavom vodiču" komisije. Odgovornost za oznaku CE snosi onaj tko stavi proizvod na tržište u EU, tj. proizvođač sa sjedištem u EU, uvoznik ili distributer proizvoda proizvedenog izvan EU ili ured proizvođača izvan EU sa sjedištem u EU. Proizvodi koji su u skladu sa zahtjevima za oznaku CE imaju prednosti sljedećeg:

1. Slobodno kretanje robe - kada je proizvod u skladu sa zahtjevima za oznaku CE, proizvod se može slobodno kretati između država članica. Države članice zajedno djeluju kao jedinstveno tržište. Unutar jedinstvenog tržišta, proizvodima koji su usklađeni može se trgovati bez ikakvih ograničenja. Kao takva, oznaka CE može se smatrati svojevrsnom putovnicom za europsko tržište.
2. Visoka razina zaštite zdravlja, sigurnosti i okoliša - proizvodi koji odgovaraju imaju visoku razinu zaštite zdravlja, sigurnosti i okoliša, jer udovoljavaju zahtjevima europskih direktiva. Kada je proizvođač primijenio harmonizirane standarde kako bi zadovoljio zahtjeve direktiva, on ili ona je uzeo u obzir trenutne najsuvremenije postupke u pogledu zdravlja, sigurnosti i zaštite okoliša. Potrošači i korisnici proizvoda s oznakom CE uživaju istu razinu zaštite [20]

Proizvođač na proizvod stavlja oznaku CE, ali mora poduzeti određene obvezne korake prije no što proizvod može nositi oznaku CE. Proizvođač mora provesti ocjenu sukladnosti, uspostaviti tehničku datoteku i potpisati Izjavu propisanu važećim zakonodavstvom za proizvod. Dokumentacija mora biti dostupna nadležnim tijelima na zahtjev. Uvoznici proizvoda moraju provjeriti je li proizvođač izvan EU-a poduzeo potrebne korake i je li dokumentacija dostupna na zahtjev. Uvoznici također trebaju osigurati da se uvijek može uspostaviti kontakt s proizvođačem. Distributeri moraju biti u mogućnosti dokazati nacionalnim tijelima da su postupali s dužnom pažnjom i moraju imati potvrdu proizvođača ili uvoznika da su poduzete potrebne mjere. Ako uvoznici ili distributeri prodaju proizvode pod svojim imenom, oni preuzimaju odgovornosti proizvođača. U tom slučaju moraju imati dovoljno informacija o dizajnu i proizvodnji proizvoda, jer će preuzeti zakonsku odgovornost kada stave oznaku CE. Postoje određena pravila koja se temelje na postupku postavljanja oznake:

- Proizvodi koji podliježu određenim direktivama EU ili propisima EU koji predviđaju oznaku CE moraju biti pričvršćeni oznakom CE prije nego što se mogu staviti na tržište.
- Proizvođači moraju provjeriti, na vlastitu odgovornost, koje zakonodavstvo EU trebaju primijeniti za svoje proizvode.

- Proizvod se smije staviti na tržište samo ako je u skladu s odredbama svih važećih direktiva i propisa te ako je sukladno tome proveden postupak ocjene sukladnosti.
- Proizvođač sastavlja EU izjavu o sukladnosti ili izjavu o svojstvima (za građevinske proizvode) i na proizvod stavlja oznaku CE.
- Ako je navedeno u direktivi(ama) ili uredbi(ama), ovlaštena treća strana (prijavljeno tijelo) mora biti uključena u postupak ocjene sukladnosti ili u uspostavljanje sustava kvalitete proizvodnje.
- Ako je CE oznaka stavljena na proizvod, on može nositi dodatne oznake samo ako su drugačijeg značaja, ne preklapaju se s CE oznakom i ne stvaraju zabunu te ne narušavaju čitljivost i vidljivost CE oznake.

Budući da postizanje sukladnosti može biti vrlo složeno, procjena sukladnosti s oznakom CE, koju provodi prijavljeno tijelo, od velike je važnosti tijekom cijelog procesa označavanja oznakom CE, od provjere dizajna i postavljanja tehničke datoteke do EU izjave o sukladnosti. Vodič za provedbu direktiva i propisa koji se temelje na Novom pristupu i Globalnom pristupu ("Plavi vodič") prvi je put objavila Europska unija 2000. godine. Ažurirane verzije objavljene su 28. veljače 2014. i 26. srpnja 2016. godine. [19] Oznaka CE u osnovi je skup pravila za određene proizvode koji se prodaju unutar Europskog gospodarskog prostora (EEA). EGP se sastoji od svih 27 zemalja EU plus Island, Lihtenštajn i Norveška. EEA stvara jedinstveno europsko tržište koje omogućuje slobodno kretanje robe, kapitala, usluga i ljudi između svojih država članica. Švicarska nije ni članica EU ni EGP, već je dio jedinstvenog tržišta. To znači da se CE proizvodi mogu prodavati u Švicarskoj. Također, Turska nije niti članica EU niti dio EEA. Međutim, budući da je Turska u potpunosti implementirala većinu europskih direktiva o označavanju CE, de facto situacija znači da se proizvodi s oznakom CE mogu slobodno prodavati u Turskoj. [20] Nakon Brexita 2020. godine, vlada Ujedinjenog Kraljevstva predložila je zamjenu oznake CE oznakom UKCA, s rokom za zamjenu do 31. prosinca 2024. godine. Budući da je Sjeverna Irska (regija Ujedinjenog Kraljevstva) ostala usklađena s Jedinstvenim europskim tržištem prema Protokolu Sjeverne Irske, oznaka CE i dalje je obavezna za proizvode koji se tamo stavljaju na tržište, a oznaka UKCA nije potrebna. Dana 1. kolovoza, Odjel za poslovanje i trgovinu Ujedinjenog Kraljevstva objavio je da "Vlada namjerava produžiti priznavanje oznake CE za stavljanje većine robe na tržište u Velikoj Britaniji, na neodređeno vrijeme, nakon prosinca 2024.", s "različitim pravilima za medicinske uređaje, građevinski proizvodi, žičare, prenosiva tlačna oprema, sustavi bespilotnih letjelica, željeznički proizvodi, pomorska oprema i ekodizajn".

Od 2019. CE oznaku nisu zahtijevale zemlje Srednjoeuropskog sporazuma o slobodnoj trgovini (CEFTA), ali članice CEFTA-e Albanija, Sjeverna Makedonija, Srbija i Crna Gora podnijele su zahtjev za članstvo u Europskoj uniji i usvajale mnoge njezine standarde unutar svog zakonodavstva, kao što je to učinila većina srednjoeuropskih bivših članica CEFTA-e koje su pristupile EU, prije ulaska. Za proizvođače i/ili uvoznike koji žele prodavati na tržištu EGP-a (Europskog gospodarskog prostora), CE certifikat je vitalan. Oznaka CE služi kao trgovačka putovnica na europskom tržištu, omogućujući proizvođačima da slobodno cirkuliraju certificirane proizvode unutar 30 zemalja koje čine EEA. Oznaka CE zamijenila je prethodne nacionalne propise jedinstvenim usklađenim skupom propisa, eliminirajući potrebu za prilagodbom proizvoda specifičnim zahtjevima pojedinačnih država članica EEA. Ukratko, oznaka CE pojednostavljuje zahtjeve sukladnosti za proizvođače koji prodaju ili uvoze proizvode u EU. [19] Proizvođači moraju dobiti oznaku CE kako bi svoje proizvode legalno prodavali u EU, EEA, EFTA. Nakon što je proizvod u skladu sa zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima propisanim važećim zakonodavstvom (obično predstavljenim u Dodatku I. zakonodavstva), proizvođač mora na proizvod staviti oznaku CE. Kao dio postupka usklađivanja, neki će proizvodi zahtijevati ocjenu sukladnosti treće strane od strane prijavljenog tijela. Nasuprot tome, za neke druge proizvođač može primijeniti usklađene norme ili sam proglasiti sukladnost tog proizvoda. Važno je napomenuti da je oznaka CE još uvijek priznata i na tržištu Ujedinjenog Kraljevstva, što je čini još vrijednijom oznakom. Nakon završetka prijelaznog razdoblja u Ujedinjenom Kraljevstvu, proizvođači će morati primijeniti oznaku UKCA. Bez obzira na oznaku određenog tržišta – proizvođači koji nisu osnovani na tim tržištima također će morati imenovati ovlaštenog predstavnika ili odgovornu osobu za prodaju u EU, Ujedinjenom Kraljevstvu ili Švicarskoj. [21]

5.2. Postupak dobivanja CE znaka

Osoba koja stavlja proizvod na europsko tržište odgovorna je da proizvod bude u skladu sa zahtjevima direktiva i/ili propisa o označavanju CE. To može biti proizvođač, uvoznik ili distributer. Sva trojica mogu imati različite odgovornosti. Proizvođač je svaka fizička ili pravna osoba koja stavlja proizvod na tržište Europske unije pod svojim imenom ili robnom markom, neovisno o tome proizvodi li netko proizvod ili daje proizvod dizajnirati i/ili proizvesti netko drugi. Proizvođač je odgovoran za dovršetak procesa označavanja CE oznakom i time osigurava usklađenost proizvoda s relevantnim europskim zakonodavstvom. Proizvođač izvan EU može imenovati ovlaštenog predstavnika ili surađivati s uvoznikom. [20] Uvoznik koji uvozi proizvod izvan EU-a odgovoran je za osiguranje usklađenosti proizvoda prije nego što ga stavi na tržište. Uvoznik mora biti siguran da je proizvođač izvan EU ispunio sve obveze, kao što su dovršetak

postupka ocjenjivanja sukladnosti, sastavljanje tehničke dokumentacije i izrada nacrtu izjave o sukladnosti. Kako se prema Direktivi o odgovornosti za proizvode uvoznici smatraju proizvođačima, oni su u potpunosti odgovorni za proizvode koje plasiraju na europsko tržište. Distributer je svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, kao što je trgovac na malo ili veliko, koja proizvode stavlja na raspolaganje na tržištu. Distributer kupuje proizvod od proizvođača, uvoznika ili drugih distributera. Moraju biti upoznati s propisima o označavanju CE i znati koji proizvodi trebaju imati oznaku CE i koji su zahtjevi za jezik, označavanje, pakiranje i korisničke upute. Njihova je odgovornost da ne isporučuju proizvode za koje 'znaju ili bi trebali imati pretpostavljaju, na temelju informacija koje posjeduju i kao profesionalac', nisu u skladu sa zakonodavstvom. [20] Ovisno o stupnju rizika proizvoda, oznaku CE na proizvod stavlja proizvođač ili ovlašteni predstavnik koji treba osigurati da proizvod ispunjava sve zahtjeve za oznaku CE. U nekim slučajevima, ako proizvod ima minimalan rizik, proizvođač ga može samocertificirati dajući izjavu o sukladnosti i stavljajući oznaku CE na vlastiti proizvod. Samocertifikacija postoji samo za proizvode koji imaju minimalan rizik za njihovu uporabu, a to je jasno predviđeno relevantnom direktivom i uredbom prema "kategoriji" proizvoda. Kako bi se certificirao, proizvođač mora učiniti nekoliko stvari:

- Istražiti treba li proizvod imati oznaku CE. Proizvod mora biti u skladu sa svim direktivama i propisima koji se odnose na proizvod.
- Odabrati postupak ocjenjivanja sukladnosti iz modula koje propisuje direktiva ili uredba za proizvod prema svakoj uključenoj kategoriji (razini rizika). Postoji nekoliko dostupnih modula za postupke ocjenjivanja sukladnosti, ali samo neki od njih uključuju samocertificiranje. Većina ovih postupaka zahtijeva "tipsko odobrenje" i ocjenu sukladnosti proizvodnje od strane prijavljenog tijela. Uobičajeni postupci (moduli) certifikacije navedeni su u nastavku. Proizvod obično treba više od jedne procedure (modula) da bi se implementirao:
 - Modul A – Interna kontrola proizvodnje.
 - Modul B – EC ispitivanje tipa.
 - Modul C – Sukladnost s tipom.
 - Modul D – Osiguranje kvalitete proizvodnje.
 - Modul E – Osiguranje kvalitete proizvoda.
 - Modul F – Provjera proizvoda.
 - Modul G – Verifikacija jedinice.
 - Modul H – Potpuno osiguranje kvalitete.
 - Modul H1 – Potpuno osiguranje kvalitete i ispitivanje dizajna.

Razina rizika definirana je "kategorijom" svake opreme. Što je viša kategorija, to je veći rizik. Nakon definiranja kategorije, proizvođač će, kako bi dobio certifikaciju, zatim primijeniti odgovarajuće postupke za određenu kategoriju proizvoda ili odabrati odgovarajuće postupke za proizvod više kategorije. Proizvođač će, nakon što se uvjeri da su primijenjeni odgovarajući moduli za kategoriju proizvoda, staviti oznaku CE i sastaviti Izjavu o sukladnosti. Izjava o sukladnosti sadrži opis proizvoda, primijenjenu direktivu(e) i uredbu(e), kategoriju proizvoda za svaku direktivu ili uredbu, odabrani modul te naziv i registracijski broj prijavljenog tijela uključenog u postupke certifikacije. Prijavljena tijela uključena u postupke certificiranja su organizacije koje je imenovala država članica (prema postupku akreditacije) i prijavila ih je Europska komisija. Ta prijavljena tijela djeluju kao neovisne inspekcijske organizacije i provode postupke navedene u relevantnim modulima koji se primjenjuju kako je navedeno u relevantnim direktivama i propisima. Proizvođač može izabrati bilo koje prijavljeno tijelo (prijavljeno za određenu direktivu ili uredbu i relevantne module) u bilo kojoj državi članici Europske unije. U stvarnosti se proces samocertifikacije sastoji od sljedećih faza:

- **Faza 1: Identificiranje primjenjive norme** - Prvi korak je utvrditi treba li proizvod nositi oznaku CE ili ne. Ne moraju svi proizvodi nositi oznaku CE, već samo oni proizvodi koji spadaju u opseg barem jedne od sektorskih normi (direktiva i propisa) koje zahtijevaju oznaku CE. Postoji više od 20 sektorskih normi za proizvode koje zahtijevaju oznaku CE koja pokriva, ali nije ograničena na proizvode kao što su električna oprema, strojevi, medicinski uređaji, igračke, tlačna oprema, OZO, bežični uređaji i građevinski proizvodi. Identificiranje normi koje se mogu primijeniti, budući da ih može biti više od jedne, uključuje jednostavnu vježbu čitanja opsega svake norme kako bi se ustanovilo koje se odnose na proizvod (kao što je "Direktiva o niskom naponu", 2014/35/ EU). Ako proizvod ne spada u područje primjene bilo koje sektorske norme, tada proizvod ne mora nositi oznaku CE (i, doista, ne smije nositi oznaku CE). [22]
- **Faza 2: Identificiranje primjenjivih zahtjeva norme(a)** - Svaka norma ima malo drugačije metode dokazivanja sukladnosti ovisno o klasifikaciji proizvoda i njegovoj namjeni. Svaka Direktiva ili Uredba sadrži niz 'bitnih zahtjeva' koje proizvod mora ispuniti prije nego što se stavi na tržište. Najbolji način da se pokaže da su ti bitni zahtjevi ispunjeni jest ispunjavanje zahtjeva primjenjive „usklađene norme”, koja nudi pretpostavku o sukladnosti s bitnim zahtjevima, iako je uporaba normi obično dobrovoljna. Harmonizirane norme mogu se identificirati pretraživanjem 'Službenih novina' na web stranici Europske

komisije ili posjetom web stranici Novog pristupa koju su uspostavile Europska komisija i EFTA s Europskim organizacijama za normizaciju.

- **Faza 3: Identificiranje odgovarajućeg puta do usklađenosti** - Proces nije uvijek proces samodeklariranja, postoje različiti 'putevi potvrđivanja' sukladnosti ovisno o Direktivi ili Uredbi i klasifikaciji proizvoda. Mnogi proizvodi (kao što su invazivni medicinski uređaji ili protupožarni alarmni sustavi i sustavi za gašenje požara, tlačna oprema, dizala itd.) u većini slučajeva imaju obavezni zahtjev za uključivanje ovlaštene treće strane, npr. "prijavljeno tijelo". Postoje različiti putevi atestiranja koji uključuju:
 - Procjena proizvoda od strane proizvođača.
 - Procjena proizvoda od strane proizvođača, s dodatnim zahtjevom za obvezne revizije tvorničke kontrole proizvodnje koje treba provesti treća strana.
 - Procjena treće strane (npr. EC tipsko ispitivanje), sa zahtjevom da treća strana izvrši obvezne revizije kontrole tvorničke proizvodnje.

- **Faza 4: Ocjena sukladnosti proizvoda** - Primjer testiranja sigurnosti proizvoda: slušalice u komori. Kada su svi zahtjevi utvrđeni, potrebno je ocijeniti sukladnost proizvoda s bitnim zahtjevima norme(a). To obično uključuje procjenu i/ili testiranje, a može uključivati i ocjenu sukladnosti proizvoda s usklađenim normama utvrđenim u koraku 2. [22]

- **Faza 5: Sastaviti tehničku dokumentaciju** - Potrebno je sastaviti tehničku dokumentaciju, koja se obično naziva tehnička datoteka, koja se odnosi na proizvod ili raspon proizvoda. Te bi informacije trebale pokrivati svaki aspekt koji se odnosi na sukladnost i vjerojatno će uključivati pojedinosti o dizajnu, razvoju i proizvodnji proizvoda. Tehnička dokumentacija obično uključuje:
 - Tehnički opis
 - Crteži, dijagrami i fotografije
 - popis materijala
 - Specifikacija i, gdje je primjenjivo, EU izjava o sukladnosti za upotrijebljene kritične komponente i materijale
 - Pojedinosti svih proračuna dizajna
 - Izvješća o ispitivanju i/ili procjene
 - upute
 - EU izjava o sukladnosti

Tehnička dokumentacija može biti dostupna u bilo kojem formatu (tj. papirnatom ili elektroničkom) i mora se čuvati do 10 godina nakon proizvodnje zadnje jedinice, au većini slučajeva nalazi se u Europskom gospodarskom prostoru (EEA).

- **Faza 6: Napraviti izjavu i staviti oznaku CE** - Kada se proizvođač, uvoznik ili ovlaštenu predstavnik uvjere da je njihov proizvod u skladu s primjenjivim normama, mora se ispuniti EU izjava o sukladnosti ili, za djelomično dovršene strojeve prema Direktivi o strojevima, ECU izjava o ugradnji. [22]

6. Zaključak

Infrastruktura kvalitete je sustav uspostavljen kako bi se osiguralo da su proizvodi i usluge sigurni i visoke kvalitete. Pokriva sve od normizacije i ocjene sukladnosti (ispitivanje, inspekcija i certifikacija) do akreditacije, mjeriteljstva i nadzora tržišta. Unutar ovog sustava stručnjaci i institucije infrastrukture kvalitete rade zajedno na zaštiti ljudi, zdravlja i okoliša. Ovi stručnjaci stvaraju kvalitetu i sigurnost koji su važni u mnogim područjima našeg života – u proizvodnim procesima, na radnom mjestu i na tržištu. Infrastruktura kvalitete igra vitalnu ulogu u poslovanju, inovacijama i trgovini – kako na nacionalnoj tako i na svjetskom tržištu.

Nacionalna infrastruktura kvalitete (NQI) je institucionalni okvir koji uspostavlja i provodi standardizaciju, uključujući usluge ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstvo i akreditaciju. Vlade igraju ključnu ulogu u dizajniranju, razvoju i provedbi učinkovite nacionalne infrastrukture kvalitete. Razvoj nacionalne infrastrukture kvalitete počinje procjenom trenutnog sustava i identifikacijom područja u kojima su potrebne reforme. Pravni okvir trebao bi uspostaviti transparentne, neovisne institucije unutar nacionalne strukture koje mogu surađivati s međunarodnim organizacijama kao što je Svjetska trgovinska organizacija (WTO). Svjetska banka i druge donatorske agencije pomažu brojnim zemljama u razvoju nacionalne infrastrukture kvalitete kako bi potaknuli industrijski razvoj, smanjili prepreke trgovini i poduzetništvu i olakšali globalnu tehničku suradnju.

Standardi i tehničke specifikacije na razini EU-a postoje za niz kategorija proizvoda. Proizvođači moraju osigurati da su njihovi proizvodi u skladu sa svim relevantnim pravilima EU prije nego što se njima može slobodno trgovati u EU. Tamo gdje ne postoje pravila za cijelu EU, različite specifikacije mogu se primjenjivati u različitim zemljama EU. Zakon EU postavlja bitne zahtjeve kako bi se osiguralo da proizvodi kojima se trguje u EU zadovoljavaju visoke zdravstvene, sigurnosne i ekološke standarde. U većini slučajeva zakon definira rezultate koje treba postići ili opasnosti s kojima se treba pozabaviti, ali ne specificira tehnička rješenja. Ponekad usklađeni standardi mogu pomoći da se pokaže usklađenost sa zakonom. Trenutačno je većina pravila o proizvodima usklađena u EU. To znači da ista pravila vrijede u svim zemljama EU. Pravila se primjenjuju na grupe proizvoda, kao što su igračke, ili karakteristike proizvoda, kao što je elektromagnetska kompatibilnost. Također postoje pravila o proizvodima koja nisu usklađena u EU, što znači da se specifikacije mogu razlikovati u svakoj zemlji EU. U takvim slučajevima mora se pridržavati samo pravila koja vrijede u zemlji EU u kojoj proizvođači namjeravaju staviti svoj proizvod na tržište.

Testiranje sukladnosti provjerava je li proizvod u skladu s određenim standardom ili protokolom. Testiranje se fokusira isključivo na pridržavanje pravila definiranih unutar standarda ili protokola.

Organizacija odgovorna za objavljivanje i praćenje norme također može dati smjernice ili upute za ispitivanje sukladnosti. Vrsta potrebnih testova sukladnosti ovisit će o prirodi norme, kao i o specifičnostima povezanih pravila i kriterija sukladnosti. Postupak ocjene sukladnosti provodi se prije nego što se proizvod može prodati. Glavni cilj Europske komisije je pomoći osigurati da nesigurni ili na drugi način nesukladni proizvodi ne nađu put do tržišta EU-a. Ocjenjivanje sukladnosti je naziv za procese koji se koriste za dokazivanje da proizvodi, procesi, usluge, osobe, sustavi ili tijela ispunjavaju određene zahtjeve. Tipični primjeri aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti uključuju ispitivanje, inspekciju, certifikaciju ili akreditaciju. EU izjava o sukladnosti je dokument koji potvrđuje da proizvod zadovoljava sve relevantne zahtjeve važećeg zakonodavstva. Ova izjava treba sadržavati sve podatke za identifikaciju proizvoda, primjenjivo zakonodavstvo, proizvođača ili ovlaštenog predstavnika, prijavljeno tijelo ako je primjenjivo i upućivanje na usklađene norme ili druge korištene dokumente, gdje je to prikladno. Izradom i potpisivanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda.

Mnoga roba široke potrošnje koja se prodaje u EU, poput igračaka i električnih uređaja, mora imati oznaku CE. Oznaka CE označava da proizvod ispunjava određene zakonske zahtjeve povezane sa stvarima kao što su sigurnost, zdravlje i okoliš. Može se prepoznati po slovima 'CE'. Proizvođači moraju provjeriti ispunjavaju li njihovi proizvodi zahtjeve i moraju li imati oznaku CE. Također je na proizvođaču da stavi oznaku CE na proizvod. Ako je proizveden izvan Europskog gospodarskog prostora (EEA), uvoznik mora provjeriti ispunjava li proizvod zahtjeve i mora imati oznaku CE. Ako uvoznik stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom, on preuzima odgovornost proizvođača i mora sam staviti oznaku CE. Za određene grupe proizvoda, tvrtke mogu same izvršiti procjenu za oznaku CE. Za ostale skupine proizvoda moraju koristiti usluge ovlaštene institucije. To su tijela registrirana pri Europskoj komisiji. Proizvođači moraju dobiti oznaku CE kako bi svoje proizvode legalno prodavali u EU, EEA, EFTA. Nakon što je proizvod u skladu sa zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima propisanim važećim zakonodavstvom (obično predstavljenim u Dodatku I. zakonodavstva), proizvođač mora na proizvod staviti oznaku CE. Kao dio postupka usklađivanja, neki će proizvodi zahtijevati ocjenu sukladnosti treće strane od strane prijavljenog tijela. Nasuprot tome, za neke druge proizvođač može primijeniti usklađene norme ili sam proglasiti sukladnost tog proizvoda. Važno je napomenuti da je oznaka CE još uvijek priznata i na tržištu Ujedinjenog Kraljevstva, što je čini još vrijednijom oznakom. Nakon završetka prijelaznog razdoblja u Ujedinjenom Kraljevstvu, proizvođači će morati primijeniti oznaku UKCA. Bez obzira na oznaku određenog tržišta – proizvođači koji nisu osnovani na tim tržištima također će morati imenovati ovlaštenog predstavnika ili odgovornu osobu za prodaju u EU, Ujedinjenom Kraljevstvu ili Švicarskoj.

7. Literatura

- [1] GPQI, Quality infrastructure, dostupno na: <https://www.gpqi.org/quality-infrastructure/articles/what-is-quality-infrastructure.html> (pristupljeno: 1.6.2023.)
- [2] Public Sector Assurance, The National Quality Infrastructure, dostupno na: <https://publicsectorassurance.org/research/the-national-quality-infrastructure-a-tool-for-competitiveness-trade-and-well-being-the-world-bank-march-2013/> (pristupljeno: 1.6.2023.)
- [3] Clemens, S., Rocio, M.M. (2017) A National Quality Infrastructure, Global Quality Challenge, 1 (1), str. 1-140.
- [4] Zakon o akreditaciji, NN 158/03, 75/09, 56/13
- [5] Hrvatska akreditacijska agencija, O nama, dostupno na: <https://akreditacija.hr/onama/> (pristupljeno: 4.6.2023.)
- [6] Državni zavod za mjeriteljstvo, O Zavodu, dostupno na: <https://dzm.gov.hr/o-zavodu/9> (pristupljeno: 4.6.2023.)
- [7] Hrvatski zavod za norme, O nama, dostupno na: <https://www.hzn.hr/default.aspx?id=6> (pristupljeno: 5.6.2023.)
- [8] Zakon o nomizaciji NN 80/13
- [9] Government, Product standards and requirements, dostupno na: https://administracion.gob.es/pag_Home/en/Tu-espacio-europeo/derechos-obligaciones/empresas/productos/normas-requisitos/info-general.html (pristupljeno: 25.6.2023.)
- [10] EUR LEX, Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda, dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex%3A32019R1020> (pristupljeno: 25.6.2023.)
- [11] European Union (2023) Identifying product requirements, dostupno na: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_en.htm (pristupljeno: 25.6.2023.)
- [12] Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti NN 126/2021, čl.1.
- [13] Kenton, W. (2023) The Single Market: Pros and Cons of the European Entity, dostupno na: <https://www.investopedia.com/terms/s/single-market.asp> (pristupljeno: 11.7.2023.)
- [14] ACCP, Consumer protection, dostupno na: <https://www.aseanconsumer.org/cterm-consumer-protection> (pristupljeno: 11.7.2023.)

- [15] SBS SME Guide on Conformity Assessment, What you need to know about conformity assessment and standards, dostupno na: <https://www.sbs-sme.eu/sites/default/files/publications/SBS%20SME%20Guide%20on%20Conformity%20Assessment.pdf> (pristupljeno: 11.7.2023.)
- [16] European Union (2023) Technical documentation and EU declaration of conformity, dostupno na: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm (pristupljeno: 12.7.2023.)
- [17] CE Marking (2020) Technical Documentation for CE marking, dostupno na: <https://blog.clevercompliance.io/ce-marking/technical-file-for-ce-marking/> (pristupljeno: 13.7.2023.)
- [18] Government, What products must have CE marking, dostupno na: <https://www.government.nl/documents/questions-and-answers/what-products-must-have-ce-marking> (pristupljeno: 1.8.2023.)
- [19] Assent, What is CE Certification, dostupno na: <https://www.assent.com/resources/knowledge-article/what-is-ce-certification/> (pristupljeno: 1.8.2023.)
- [20] Vermeulen, F. (2023) CE Marking - The Ultimate Guide, dostupno na: <https://instrktiv.com/en/ce-marking/> (pristupljeno: 1.8.2023.)
- [21] Obelis group (2023) What is CE Marking, dostupno na: <https://www.obelis.net/news/what-is-ce-marking/> (pristupljeno: 1.8.2023.)
- [22] European Union, Oznaka CE, dostupno na: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_hr.htm (pristupljeno: 1.8.2023.)