

CE CERTIFIKATI

Špehar, Miroslav

Master's thesis / Specijalistički diplomski stručni

2019

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Karlovac University of Applied Sciences / Veleučilište u Karlovcu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:128:760675>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-23**



VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
Karlovac University of Applied Sciences

Repository / Repozitorij:

[Repository of Karlovac University of Applied Sciences - Institutional Repository](#)



zir.nsk.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

Miroslav Špehar
Završni rad

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
Specijalistički studij Strojtarstvo

Miroslav Špehar
CE CERTIFIKATI

Završni rad

Matični broj studenta: 0111408018

Mentor: Doc. dr. sc. Srđan Medić

Karlovac, studeni 2019.

Miroslav Špehar
Završni rad

KARLOVAC UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES
DEPARTMENT OF MECHANICAL ENGINEERING
Master's Study Programme in Mechanical Engineering

Miroslav Špehar
CE CERTIFICATES

Final paper


Student ID number: 0111408018

Menthor: Srđan Medić, PhD

Karlovac, November 2019

	VELEUČILIŠTE U KARLOVCU Trg J.J.Strossmayera 9 HR - 47000, Karlovac, Croatia Tel. +385 - (0)47 - 843-500 Fax. +385 - (0)47 - 843-503 e-mail: dekanat @ vuka.hr	Klasa: Ur.broj:	
	ZADATAK ZAVRŠNOG / DIPLOMSKOG RADA	Datum:	

Ime i prezime	Miroslav Špehar		
OIB / JMBG			
Adresa			
Tel. / Mob./e-mail			
Matični broj studenta			
JMBAG			
Studij (staviti znak X ispred odgovarajućeg studija)	preddiplomski	specijalistički diplomski	
Naziv studija			
Godina upisa			
Datum podnošenja molbe			
Vlastoručni potpis studenta/studentice			

Naslov teme na hrvatskom: CE označavanje	
Naslov teme na engleskom: CE marking	
Opis zadatka: Teoretski objasniti što je CE oznaka te dati prikaz EU direktiva za sve proizvode koji zahtijevaju CE oznaku. Pojasniti proces postavljanja "CE" oznake na proizvod i način izdavanja izjave o sukladnosti. Teoretski pojasniti zahtjeve tvorničke kontrole proizvodnje prema direktivi za strojeve Machinery Directive 2006/42/EC. Na konkretnom primjeru jednog stroja praktično obraditi sve zahtjeve potrebne za postavljanje CE oznake i izdavanje izjave o sukladnosti	
Mentor: 	Predsjednik Ispitnog povjerenstva:

PREDGOVOR

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći stečena znanja tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se svom mentoru dr.sc. Srđanu Mediću na vođenju i korisnim sugestijama pri pisanju ovoga rada.

Miroslav Špehar

SAŽETAK

Tema ovog rada su europski CE certifikati. U radu je opisan kontekst uvođenja sustava takvog certificiranja u praksu Europske unije, objašnjeni su pojmovi potrebni za njegovo razumijevanje, predstavljena su tijela uključena u postupak certificiranja, kao i ključni elementi postupka, s kratkim osvrtom na zakonodavstvo Republike Hrvatske i međunarodne ugovore.

Također, opisani su i konkretni zakonski akti, odnosno direktive i regulative, koji obuhvaćaju različite skupine proizvoda namijenjenih jedinstvenom tržištu Europske unije.

Ključne riječi: CE certifikati, Novi pristup, direktive Europske unije, ocjena sukladnosti, jedinstveno tržište

SUMMARY

The topic of this paper is CE certificates. In the paper, I describe the context of implementation of such certification system in the practice of European Union, provide the explanation of relevant terms, describe both the bodies included in the process of the certification and the key elements of the process, along with a basic review of Croatian legislation and international agreements.

Also, I provide the overview of legislative acts (directives and regulations) that affect different groups of industrial products intended for the European Single Market.

Key words: CE certificates, New Approach, European Union directives, conformity assessment, European Single Market

SADRŽAJ

PREDGOVOR	I
SAŽETAK	II
1. UVOD	9
1.1. Europska unija	9
1.2. Europski parlament	9
1.3. Vijeće Europske unije.....	10
1.4. Europska komisija	11
1.5. Uzajamno priznavanje	11
1.6. Novi pristup	12
2. NOVI PRISTUP I GLOBALNI PRISTUP	13
2.1. Novi zakonski okvir	14
2.2. Unutarnje tržište	15
2.3. Harmonizirani standardi	16
2.4. Ocjena sukladnosti	17
2.5. CE oznaka	22
2.6. Tehnička mapa	26
2.7. Direktive novog pristupa	27
3. USKLAĐIVANJE TEHNIČKOG ZAKONODAVSTVA U REPUBLICI HRVATSKOJ 53	
3.1. Osnovni zakoni	53
3.2. Opća sigurnost proizvoda	54
3.3. RAPEX sustav	56
4. MEĐUNARODNI ASPEKTI	57
5. PRIMJER DOBIVANJA CE CERTIFIKATA ZA PNEUMATSKU HIDRAULIČNU PREŠU.....	59
5.1. Opis proizvoda i osnovna tehnička specifikacija o proizvodu	59
5.2. EC izjava o sukladnosti proizvoda	65
5.3. CE označavanje - primjer	66
5.4. Tehnički dio	66
5.6. Upute za sigurnost za stroj za tisku zraka	93

5.7. Jamstvo i odgovornost.....	98
6. ZAKLJUČAK	101
7. LITERATURA.....	103
8. SLIKE I TABLICE.....	111

1. UVOD

1.1. Europska unija

Europska unija (EU) jedinstvena je gospodarska i politička unija 28 europskih zemalja koje zajedno pokrivaju velik dio kontinenta. Začeta je nakon Drugog svjetskog rata poticanjem gospodarske suradnje. Vjerovalo se da će zemlje koje međusobno trguju postati gospodarski ovisne jedna o drugoj i zbog toga vjerojatno izbjegavati sukobe.[1]

Tako je 1958. nastala Europska ekonomska zajednica (EEZ), u okviru koje je u početku pojačana gospodarska suradnja šest zemalja: Belgije, Njemačke, Francuske, Italije, Luksemburga i Nizozemske, a od tada su joj se pridružile još 22 članice i stvoreno je veliko jedinstveno tržište (poznato i kao „unutarnje tržište”) koje se neprestano razvija kako bi doseglo svoj puni potencijal. Ono što je započelo kao isključivo gospodarska unija razvilo se u organizaciju koja obuhvaća brojna područja politika, od klimatskih pitanja, zaštite okoliša i zdravlja do vanjskih poslova i sigurnosti te pravosuđa i migracija. To se odrazilo u promjeni imena iz Europske ekonomske zajednice u Europsku uniju 1993. godine.[1]

Jedinstveno tržište je glavni gospodarski pokretač Europske unije. Ono omogućuje slobodu kretanja većine robe, usluga, novca i ljudi. Europska unija radi na razvoju tog golemog resursa i u drugim područjima poput tržišta energije, znanja i kapitala.[1]

1.2. Europski parlament

Europskom unijom se upravlja na temelju načela predstavničke demokracije, što znači da Europski parlament izravno predstavlja građane na razini Europske unije, a države članice imaju predstavnike u Europskom vijeću i Vijeću Europske unije.[1]

Europski parlament (Parlament) zakonodavno je tijelo Europske unije. Izravno ga biraju glasači u državama članicama Europske unije svakih pet godina. Ima zakonodavne, nadzorne i proračunske ovlasti, a čini ga 751 zastupnik. Osnovan je 1952. kao Zajednička skupština Europske zajednice za ugljen i čelik, a 1962. kao Europski parlament, s prvi izravnim izborima 1979.[2]

Njegovo zakonodavno djelovanje ostvaruje se kroz donošenje propisa Europske unije na temelju prijedloga Europske komisije zajedno s Vijećem Europske unije. Donosi i odluke o međunarodnim sporazumima, odluke o proširenjima te preispituje program rada Europske komisije i poziva Europsku komisiju da predloži zakonodavne akte.[2]

Nadzorno djelovanje Europskog parlamenta ostvaruje se kroz provođenje demokratskog nadzora svih institucija Europske unije, izbor predsjednika Europske komisije i odobravanje Europske komisije kao tijela. Može podnijeti prijedlog za izglasavanje nepovjerenja, kojim se Europsku komisiju obvezuje da podnese ostavku. Također, daje razrješnicu, odnosno odobrava izvršenje proračuna Europske unije. Razmatra i predstavke građana i pokreće istrage, raspravlja o monetarnoj politici s Europskom središnjom bankom, postavlja pitanja Europskoj komisiji i Vijeću Europske unije i promatra izbore.[2]

Njegovo proračunsko djelovanje ostvaruje se kroz odlučivanje o proračunu Europske unije zajedno s Vijećem Europske unije te odobravanje dugoročnog proračuna Europske unije (višegodišnji financijski okvir).[2]

1.3. Vijeće Europske unije

Vijeće Europske unije (Vijeće) predstavlja glas vlada država članica Europske unije, donosi zakonodavstvo Europske unije i koordinira njene politike. Uz Parlament, Vijeće je glavno tijelo Europske unije koje donosi odluke. Ono nema stalnih članova, već ga čine nacionalni ministri iz svih država članica Europske unije, ovisno o području politike o kojem se raspravlja i ovlašteni su obvezati svoje vlade da djeluju u skladu s dogovorima sa sjednica. Sve države članice izmjenjuju se u obnašanju

šestomjesečne dužnosti predsjedavanja Vijećem. Osnovano je 1958. (kao Vijeće Europske ekonomske zajednice) sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija).[3]

Vijeće pregovara o zakonodavstvu Europske unije i donosi ga zajedno s Parlamentom na temelju prijedloga Europske komisije, koordinira politike država članica, razvija vanjsku i sigurnosnu politiku Europske unije na temelju smjernica Europskog vijeća, sklapa sporazume između Europske unije i drugih država ili međunarodnih organizacija i zajedno s Parlamentom donosi godišnji proračun Europske unije.[3]

1.4. Europska komisija

Europska komisija (Komisija) politički je neovisno izvršno tijelo Europske unije. Jedina je institucija Europske unije koja predlaže zakonodavstvo o čijem donošenju odlučuju Parlament i Vijeće te kojim se štite interesi Europske unije i njenih građana u pogledu pitanja koja se ne mogu učinkovito riješiti na nacionalnoj razini. Upravlja politikama i dodjeljuje financijska sredstva tako što određuje prioritete potrošnje zajedno s Vijećem i Parlamentom, izrađuje godišnje proračune koje odobravaju Parlament i Vijeće i nadgleda potrošnju sredstava pod nadzorom Revizorskog suda. Zajedno sa Sudom Europske unije osigurava ispravnu primjenu prava Europske unije u svim državama članicama. Također, predstavlja Europsku uniju na međunarodnoj razini zastupajući sve države članice u međunarodnim tijelima, osobito u područjima trgovinske politike i humanitarne pomoći te kroz pregovore o sklapanju međunarodnih sporazuma u ime Europske unije.[4]

1.5. Uzajamno priznavanje

Na jedinstvenom tržištu EU-a (tzv. unutarnjem tržištu) ljudi, roba, usluge i novac mogu se kretati na području EU-a jednako slobodno kao unutar jedne države. U cilju stvaranja tog jedinstvenog tržišta uklonjene su stotine tehničkih, zakonskih i birokratskih prepreka slobodnoj trgovini i slobodnom kretanju među državama

članicama EU-a. Ključnu ulogu u uklanjanju prepreka trgovini ima uzajamno priznavanje.[5]

Uzajamno priznavanje osigurava pristup tržištu proizvodima koji nisu podložni EU harmonizaciji. Garantira da bilo koji proizvod koji se legalno prodaje u jednoj državi članici EU, može se prodavati u drugoj, čak i ako proizvod ne zadovoljava u potpunosti tehničke zahtjeve te druge zemlje. Princip uzajamnog priznavanja razlikuje se od tzv. sporazuma o uzajamnom priznavanju koji ima za cilj ubrzati proces pristupa tržištu i sklapa se između država članica EU i drugih država.[6]

1.6. Novi pristup

Razvojem europskog zajedničkog tržišta postojala je mogućnost da pojedine države članice Europske unije ograniče cirkulaciju roba nametanjem "svojih" standarda za sigurnost proizvoda. Dotadašnji sustavi carina, pristojbi, količinski limiti, porezni sustavi sami po sebi ne omogućavaju slobodan protok roba unutar Unije.[7]

Europska ekonomska zajednica sporazumom je stoga prihvatila tzv. Novi pristup (*New Approach*) kako bi uklonila spomenuta ograničenja u protoku roba.[7]

Novim pristupom uveden je ranije spomenuti princip međusobnog priznavanja, prema kojem proizvode jedne države članice Europske unije trebaju prihvatiti druge članice. Ovaj je princip nametnuo potrebu harmonizacije tehničkih proizvođačkih specifikacija. Kako pri usvajanju tih načela nisu bili na raspolaganju harmonizirani standardi za sve proizvode kojima se trguje na području Europske unije, trebalo je u prijelaznom razdoblju dopustiti i pozivanje na nacionalne standarde zemalja članica Europske unije kada nisu na raspolaganju harmonizirani europski standardi. Velik broj različitih nacionalnih standarda bio je potencijalna kočnica protoka roba te je uveden sustav definiranja bitnih (temeljnih) zahtjeva kroz direktive s obveznom primjenom u Europskoj uniji. Bitni se zahtjevi donose radi zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika i potrošača. Kad proizvod zadovoljava direktivu to se na proizvodu mora označiti oznakom CE koja simbolizira usklađenost sa svim zahtjevima odgovarajuće direktive kojom se propisuje njegova upotreba.[7]

2. NOVI PRISTUP I GLOBALNI PRISTUP

Cilj koncepta Novog pristupa tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji bio je ograničiti sadržaj zakonskih akata na bitne zahtjeve, prepuštajući tehničke detalje Europskim harmoniziranim standardima. Postigao je značajan napredak no nije stvorio dovoljnu razinu povjerenja među državama članicama da bi nadležna nacionalna tijela prihvatila proizvode za koje ne mogu garantirati.[8,9]

Posljedično tome, razvija se Globalni pristup, kao komplementarni pristup. Godina 1989. i 1990. Vijeće je usvojilo Rezoluciju o Globalnom pristupu i Odluku 90/683/EEC koji su postavili opće smjernice i detaljne procedure za ocjenu sukladnosti. Temeljem ovih akata, doneseno je 27 direktiva koje su postupno stupale na snagu, a čijim ukupnim opsegom je pokriven široki raspon industrijskih i komercijalnih proizvoda.[8,9]

Temeljna načela Novog pristupa su:

- Zakonska harmonizacija se ograničava na bitne zahtjeve koje proizvod koji se plasira na tržište EU mora ispuniti. Bitni zahtjevi izneseni su u prilogima direktiva i uključuju sve što je potrebno da bi se postigao cilj direktive. U posebnom zakonodavstvu o proizvodima, kad god je to moguće, treba izbjegavati ulaženje u tehničke pojedinosti i ograničiti se samo na iskazivanje bitnih zahtjeva. Međutim, kad to zahtijeva zaštita zdravlja i sigurnost, zaštita potrošača ili zaštita okoliša, drugi aspekti javnog interesa ili jasnoća i praktičnost, u dotičnom se zakonodavstvu mogu propisati detaljne tehničke specifikacije.
- Tehničke specifikacije proizvoda koje su u skladu s bitnim zahtjevima u nadležnim direktivama su postavljene u harmoniziranim standardima, o kojima će biti govora u zasebnom poglavlju ovog rada.
- Primjena harmoniziranih ili drugih standarda ostaje dobrovoljna i proizvođač uvijek može primijeniti druge tehničke specifikacije da bi ispunio bitne zahtjeve.
- Proizvodi proizvedeni u skladu s harmoniziranim standardima ostvaruju dobrobit u smislu pretpostavke o sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima.[9,10]

Ranije spomenuta Rezolucija Vijeća o Globalnom pristupu certificiranju i testiranju sadrži sljedeća načela vodilje za ocjenu sukladnosti:

- Razvijen je usuglašen pristup u zakonodavstvu Europske unije kroz module za različite faze postupaka ocjene sukladnosti te kriteriji za korištenje tih postupaka, za izbor nadležnih tijela za vođenje tih postupaka i za korištenje CE oznake.
- Generalizirana je upotreba Europskih standarda vezano uz osiguranje kvalitete (EN ISO 9000) i zahtjeve koje moraju zadovoljiti tijela koja vode postupak osiguranja kvalitete (EN 45000).
- Na razini država članica i cijele Europske unije promiče se uspostavljanje akreditacijskih sustava i korištenje interkomparacijskih tehnika.
- Promiču se sporazumi o međusobnom priznavanju koji se tiču testiranja i certificiranja u neregulatornoj sferi.
- Raznim programima minimiziraju se razlike među državama članicama i među različitim industrijskim sektorima u postojećim infrastrukturama za procjenu kvalitete, kao što su sustavi za kalibraciju, laboratoriji za testiranja, certifikacijska i inspeksijska tijela i drugi.
- Promiče se međunarodna trgovina između država članica Europske unije i trećih zemalja kroz ugovore o međusobnom priznavanju, suradnju te programe za pružanje tehničke pomoći.[9]

2.1. Novi zakonski okvir

Novi zakonski okvir usvojen je radi unaprjeđenja unutarnjeg tržišta i poboljšanja uvjeta za lansiranje širokog raspona proizvoda na tržište Europske unije. Usvojen je 2008. godine i predstavlja jasniji okvir za ocjenu sukladnosti, akreditaciju i nadzor nad tržištem. Pojašnjava korištenje oznake CE i povećava njen kredibilitet te donosi niz mjera za upotrebu pri zakonodavstvu koje se odnosi na proizvode.[10,11]

Poboljšanjem pravila nadzora nad tržištem u cilju bolje zaštite potrošača i profesionalaca od nesigurnih proizvoda, uključujući i proizvode uvezene u Europsku uniju, potiče primjenu i osnaživanje zakonodavstva unutarnjeg tržišta. Također,

postavlja jasna i transparentna pravila za akreditaciju tijela koje provode ocjenu sukladnosti te na taj način podiže kvalitetu ocjena sukladnosti.[11]

Utvrđuje i zajednički zakonodavni okvir za industrijske proizvode u formi niza mjera za korištenje pri budućem zakonodavstvu, što uključuje definicije pojmova koji se često koriste u zakonodavstvu koje se odnosi na proizvode i postupke koji će omogućiti budućim zakonskim aktima da budu konzistentniji i lakši za implementaciju.[11]

Dok se prethodni zakonodavni okvir Europske unije o usklađivanju proizvoda temeljio na zahtjevima za proizvode u trenutku prvog stavljanja na tržište, Novi zakonski okvir uzima u obzir sve gospodarske subjekte u lancu opskrbe od kojih svi snose određen dio odgovornosti: proizvođači, ovlašteni predstavnici, distributeri i uvoznici.

Sastoji se od:

- Regulative (EC) 765/2008 koja postavlja zahtjeve za akreditaciju i nadzor nad tržištem proizvoda,
- Odluke 768/2008 o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište, koji je zapravo predložak za buduće zakonodavstvo iz područja usklađivanja proizvoda i
- Regulative (EC) 764/2008 koja postavlja procedure koje se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih pravila za proizvode s tržišta druge države članice Europske unije.[11]

2.2. Unutarnje tržište

Unutarnje tržište Europske unije obuhvaća prostor bez unutarnjih granica i predstavlja jedinstveno tržište koje osigurava slobodno kretanje robe, usluga, kapitala i ljudi i gdje građani slobodno mogu živjeti, raditi, studirati ili poslovati.[12]

Od njegova pokretanja 1993. godine, jedinstveno je tržište postalo otvorenije prema konkurentnosti, stvaranju radnih mjesta i smanjivanju mnogih trgovinskih prepreka.[13]

Da bi unutarnje tržište moglo nesmetano funkcionirati, bilo je potrebno poduzeti napore da se osigura najveća moguća transparentnost nacionalnih inicijativa za utvrđivanje tehničkih normi ili propisa. Prepreke trgovini koje proizlaze iz tehničkih propisa za proizvode mogu se dopustiti samo ako su nužne za zadovoljenje bitnih zahtjeva i kada su opravdane javnim interesom čije su glavno jamstvo.[13]

Cilj unutarnjega tržišta je stvoriti okruženje koje potiče konkurentnost poduzetnika. Naime, osiguravanje veće količine informacija jedan je od načina da se poduzetnicima pomogne da bolje iskoriste prednosti tog tržišta.[13]

Zakon o jedinstvenom tržištu iznesen je u dva dijela, 2011. i 2012. godine, a sadrži prijedloge za buduće iskorištavanje prilika koje omogućava jedinstveno tržište kako bi se potaklo zapošljavanje i povećalo povjerenje u europsko poslovanje.[12]

2.3. Harmonizirani standardi

Harmonizirani standard (usklađena norma) je europski standard (EN) razvijen od strane priznatih europskih organizacija za standardizaciju: Europskog odbora za standardizaciju (CEN), Europskog odbora za elektrotehničku standardizaciju (CENELEC) i Europskog instituta za standarde u području telekomunikacija (ETSI), a na temelju zahtjeva Europske komisije. Čine oko 20 % svih europskih normi. U skladu su s ovlaštenjima koje je propisala Komisija nakon konzultacije sa zemljama članicama. Direktiva 98/34/EC definira harmonizirane standarde kao tehničke specifikacije koje su usvojile europske organizacije za standardizaciju.[14,15]

Formiranje harmoniziranih standarda predstavlja dobrobit za industrijski sektor, kao i same potrošače. Ako industrija slijedi harmonizirane standarde, profitiraju u smislu pretpostavke o sukladnosti s bitnim zahtjevima važećih direktiva. Zahvaljujući tome, imaju pristup tržištima 34 zemlje i više od 500 milijuna potrošača koji pak profitiraju od sigurnih proizvoda i usluga poštenih za okoliš.[15]

Na nacionalnoj razini standardizacijom upravljaju nacionalna tijela za standardizaciju koja donose i objavljuju nacionalne standarde (norme). Nacionalna tijela za standardizaciju prenose sve europske standarde u nacionalna zakonodavstva i

povlače sve proturječne nacionalne standarde. Svako nacionalno tijelo za standardizaciju ima vlastitu tražilicu.[16]

Europska standardizacija temelji se na načelima koja je na području standardizacije priznala Svjetska trgovinska organizacija (WTO). To su načela usklađenosti, transparentnosti, otvorenosti, konsenzusa, dobrovoljne primjene, neovisnosti o posebnim interesima i učinkovitosti (temeljna načela). U skladu s temeljnim načelima, važno je da sve relevantne zainteresirane strane, uključujući državna tijela i mala i srednja poduzeća (MSP), budu primjereno uključene u nacionalne i europske normizacijske postupke. Nacionalna tijela za normizaciju također bi trebala poticati i olakšati sudjelovanje interesnih skupina.[17]

Nacionalno tijelo za standardizaciju Republike Hrvatske je Hrvatski zavod za norme, neovisna i neprofitna javna ustanova osnovana radi ostvarivanja ciljeva standardizacije: povećanja razine sigurnosti proizvoda i procesa, čuvanja zdravlja i života ljudi te zaštite okoliša, promicanja kvalitete proizvoda, procesa i usluga, osiguranja svrsishodne upotrebe rada, materijala i energije, poboljšanja proizvodne učinkovitosti, ograničenja raznolikosti, osiguranja spojivosti i zamjenjivosti te otklanjanja tehničkih zapreka u međunarodnoj trgovini. Između ostalog, član je Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO), CEN-a, CENELEC-a i ETSI-ja.[18]

Proizvođači, drugi ekonomski subjekti ili tijela za ocjenu sukladnosti mogu koristiti harmonizirane standarde da bi pokazali da su proizvodi, usluge ili procesi usuglašeni s relevantnim aktom Europske unije. No, kako je upotreba ovih standarda dobrovoljna, slobodni su odabrati i neko drugo tehničko rješenje da bi demonstrirali sukladnost s bitnim zahtjevima.[14]

2.4. Ocjena sukladnosti

Ocjena sukladnosti je usluga prema proizvođačima u području od javnog interesa. Odgovornost je svake zemlje članice Europske unije da obavijesti prijavljena tijela pod svojom nadležnosti prema načelima iznesenima u Odluci 768/2008/EC.[19]

2.4.1. Tijela za ocjenu sukladnosti (prijavljena tijela)

Tijelo za ocjenu sukladnosti, odnosno prijavljeno tijelo, je organizacija ovlaštena od neke zemlje članice Europske unije da vrši procjenu usklađenosti određenog proizvoda prije nego li bude pušten na tržište. Ova tijela se uključuju u postupak kada postoji zahtjev za trećom stranom. Njegova najviša uprava i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjene sukladnosti ne smije biti konstruktor, proizvođač ili dobavljač, instalater, kupac, vlasnik ili održavatelj proizvoda koje ocjenjuje niti ovlašteni zastupnik ijedne od tih strana, a popis tih tijela objavljuje Europska komisija.[19,20]

Prijavljena tijela slobodna su ponuditi svoje usluge bilo kojem ekonomskom subjektu unutar i izvan Europske unije te, također, i provoditi svoje aktivnosti u bilo kojoj zemlji, unutar ili izvan Europske unije. Obavezno je djelovati na način koji je nediskriminatoran, transparentan, neutralan, neovisan i nepristran. Također, obavezno je i imati zaposlen dovoljan broj zaposlenika, s dovoljno znanja i iskustva da bi provodili ocjenu usklađenosti u skladu sa zakonom ili zakonima kojima podliježe.[19]

Svi podaci koji se prikupe tijekom ocjene usklađenosti moraju biti pravilno zaštićeni i na prijavljenom tijelu je da poduzme sve što je potrebno za osiguranje povjerljivosti tih informacija. Informacije mora dostaviti jedino svom nadređenom tijelu, tijelima nadležnima za nadzor nad tržištem i drugim prijavljenim tijelima.[19]

Prijavljeno tijelo mora biti pouzdano, bilo kroz sustav osiguranja koji pokriva njegove profesionalne aktivnosti, ili kroz nacionalnu legislativu nadležne države članice EU, a proizvođači su slobodni odabrati bilo koje prijavljeno tijelo koje je zakonski ovlašteno da provodi postupak ocjene sukladnosti.[19]

Kompetencija prijavljenog tijela bi trebala biti verificirana u pravilnim intervalima i u skladu s praksom postavljenom od strane akreditacijskih organizacija. U Hrvatskoj, to je Hrvatska agencija za akreditaciju, koju je osnovala Vlada Republike Hrvatske Uredbom o osnivanju Hrvatske akreditacijske agencije i na temelju Zakona o akreditaciji, a koja samostalno djeluje od 1. srpnja 2005. godine.[21]

Europska komisija održava ažurnom listu tijela prijavljenih od strane država članica Europske unije i osigurava njenu dostupnost putem NANDO web stranice

(New Approach Notified and Designated Organisations). Ta lista sadržava identifikacijske brojeve prijavljenih tijela i zadatke za koje je prijavljeno. Države članice Europske unije, članice Europske slobodne trgovinske zone i druge države s kojima je Europska unija sklopila sporazume o međusobnom priznavanju i sporazume o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda, ovlastile su prijavljena tijela po direktivi ili uredbi. Obzirom da opseg većine direktiva Novog pristupa može biti relativno širok i heterogen, određeno prijavljeno tijelo ne mora biti kvalificirano za sve proizvode koji su obuhvaćeni pojedinom direktivom, nego samo za definirani raspon proizvoda unutar njenog opsega.[9,19]

Država članica obavještava Europsku komisiju i druge države članice da je određeno tijelo, koje je ispunilo sve bitne uvjete, ovlašteno da provodi ocjenu sukladnosti prema (nekoj) direktivi. Prijava prijavljenih tijela i njihovo uklanjanje u bazi Europske komisije odgovornost je država članica koje ih prijavljuju. Prijavljeno tijelo mora imati sjedište na teritoriju države članice koja ga prijavljuje no može provoditi aktivnosti i imati osoblje izvan te države, čak i izvan Europske unije.[9,22]

Prijavljeno tijelo može podugovoriti drugo tijelo za provedbu pojedinih bitnih i koherentnih dijelova tehničkih operacija, o čemu izvijesti državu članicu, no konačna odgovornost ostaje na tom prijavljenom tijelu.[9]

Postupci za ocjenu sukladnosti se sastoje od osam modula ocjene sukladnosti koji su u rasponu od jednostavnih, koji omogućuju proizvođaču da obavi unutrašnje provjere i sam izjavi sukladnost, do veoma složenih provjera svakog elementa proizvoda od strane odobrene organizacije (prijavljenog tijela). Prijavljeno tijelo mora biti sposobno preuzeti odgovornost za kompletni modul ili module i ne može biti prijavljeno samo za jedan dio modula.[9,10]

2.4.2. Izjava o sukladnosti

EU izjava o sukladnosti je dokument u kojem proizvođač izjavljuje da proizvod zadovoljava bitne zahtjeve primjenjivog zakonskog akta. Sastavljanjem i potpisivanjem ove izjave, proizvođač također preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda.[23]



Sastavljanje Izjave o sukladnosti kao dijela postupka ocjene sukladnosti nametnuto je proizvođačima ili njihovim ovlaštenim predstavnicima u Europi kao obveza od strane direktiva koje uključuju oznaku sukladnosti. Izjava mora biti izdana prije nego što se proizvod plasira na europsko tržište. Za građevinske proizvode izdaje se Izjava o izvedbenosti, a za strojeve Izjava o inkorporaciji za nedovršene strojeve.[23]

Izjava o sukladnosti mora sadržavati sve bitne informacije za prepoznavanje zakonskog akta Europske unije na temelju kojeg se izdaje. Mora sadržavati i kontakt proizvođača, ovlaštenog predstavnika i prijavljenog tijela (ako je uključeno), kao i detalje o proizvodu te, gdje je prikladno, referencu na harmonizirane standarde ili druge tehničke specifikacije.[23]

Na primjer, Izjava o sukladnosti za strojeve, prema važećoj Direktivi o strojevima, mora sadržavati:

- naziv i adresu proizvođača ili, gdje je primjereno, njegovog ovlaštenog predstavnika;
- naziv i adresu osobe koja je ovlaštena za sastavljanje tehničke dokumentacije, s poslovnim sjedištem u Zajednici;
- opis i naziv stroja, uključujući opću vrstu, funkciju, model, tip, serijski broj i trgovački naziv;
- izjavu kojom se izričito izjavljuje da strojevi ispunjavaju sve odgovarajuće odredbe Direktive o strojevima i, gdje je primjereno, sličnu izjavu kojom se izjavljuje sukladnost s drugim direktivama i/ili odgovarajućim odredbama s kojima su strojevi sukladni;
- gdje je primjereno, ime, adresu i identifikacijski broj ovlaštenoga tijela koje je provelo pregled tipa i broj certifikata o pregledu tipa;
- gdje je primjereno, ime, adresu i identifikacijski broj ovlaštenoga tijela koje je odobrilo sustav potpunog osiguravanja kvalitete;
- gdje je primjereno, podatke o primijenjenim usklađenim normama;
- gdje je primjereno, podatke o primijenjenim drugim tehničkim normama i specifikacijama;
- mjesto i datum izjave;
- identitet i potpis osobe koja je ovlaštena za sastavljanje izjave u ime proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika.[24]

Slika 1. Primjer EU izjave o sukladnosti: Izjava o sukladnosti za RoboECO, višenamjenski stroj za košnju trave, živice, šiblja, grmlja i ostalog raslinja uz cestu i drugih površina. Ustupio R-PIM d.o.o., predstavnik proizvođača u Republici Hrvatskoj.

Mod. EENAT92100

Declaration EC of compliance
(Directive 2006/42/CE Attachment II A)

THE MANUFACTURER ENERGREEN S.R.L.
Via Pietre, 73
I-36026 CAGNANO DI POJANA MAGGIORE (VI)

DECLARES THAT THE FOLLOWING MACHINE:

Generic denomination – Function	REMOTE CONTROL MULTI –TOOLS MACHINE
Model – Type – Commercial denomination.....	RoboECO
Serial number.....	RECOXXXXXXXXXX

EQUIPPED WITH::

Generic denomination - Function	MOWER WITH HORIZONTAL AXLE
Model – Type – Commercial denomination	HEAD 130
Serial number	E130XXXXXXXXXX

IT IS IN ACCORDANCE WITH THE REGULATIONS WITH REFERENCE TO THE FOLLOWING DIRECTIVES AND THE RELATING NATIONAL REGULATIONS OF REALIZATION:


2006/42/CE MACHINE DIRECTIVE
- Person authorized to write the technical dossier ⁽¹⁾
▪ Name: ENERGREEN S.R.L. – Ivo Fraron - Responsible in charge
▪ Address: Via Pietre, 73 I-36026 Cagnano di Pojana Maggiore (VI)

Standards

ISO EN 12100:2010
ISO EN 4254-1:2013

ISO 3767-1:1998
ISO 11684:1995

2004/108/CE DIRECTIVE ABOUT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Place (country) – date 00/00/0000	36026 Cagnano di Pojana Maggiore (VI) – ITALIA
Name and Surname of the signatory	Ivo Fraron
Function	Responsible in charge
Signature and Stamp.....	

Dakle, ako proizvod potpada pod nadležnost nekoliko CE direktiva koje zahtijevaju Izjavu o sukladnosti, treba sastaviti samo jednu Izjavu o sukladnosti. Izjavu je potrebno čuvati 10 godina od lansiranja proizvoda na tržište, osim ako nadležna direktiva ne određuje drugačije trajanje. Odgovornost za to je na proizvođaču

ili ovlaštenom predstavniku, a za uvezene proizvode, uvoznik je taj koji preuzima odgovornost za Izjavu o sukladnosti.[23]

Izjava o sukladnosti mora biti odmah dostupna nadležnom autoritetu za nadzor nad tržištem, čim je zatraži. Neke direktive zahtijevaju da se proizvod plasira s priloženom Izjavom o sukladnosti (direktive koje se odnose na strojeve, potencijalno eksplozivne atmosfere, radio i terminalnu telekomunikacijsku opremu, mjerne instrumente, plovila, dizala, brze i konvencionalne željezničke sustave).[23]

2.5. CE oznaka

CE oznaka je ključni indikator usklađenosti s direktivama i propisima EU koji se odnose na zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša za proizvode koji se prodaju unutar Europskog gospodarskog prostora (EGP). Nalazi se također i na proizvodima koji se prodaju izvan EGP-a, ali su unutar EGP-a proizvedeni ili dizajnirani.[25]

EGP okuplja države članice Europske unije i tri od četiri države Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA): Island, Lihtenštajn i Norvešku, a osnovan je Sporazumom o Europskom gospodarskom prostoru koji je stupio na snagu 1. siječnja 1994.[26]

Dakle, oznakom CE želi se:

- naznačiti usklađenost proizvoda s bitnih zahtjevima direktiva i propisa,
- dopustiti proizvodima plasman na tržište,
- omogućiti cirkulaciju dobara unutarnjim tržištem EU te
- omogućiti kontrolu od strane nadležnih tijela za carine i nadzor nad tržištem.[27]

Ako proizvodi potpadaju istovremeno pod opseg više direktiva, a koje također predviđaju stavljanje oznake sukladnosti CE te oznake ukazuju da su predmetni proizvodi u skladu s odredbama tih drugih direktiva.[25]

2.5.1. Nastanak oznake CE

„CE“ u nazivu je skraćena od *Conformité européenne* (eng. *European Conformity*), a oznaka je uvedena direktivom Vijeća 93/68/EEZ od 22. srpnja 1993. o izmjeni direktiva 87/404/EEZ (jednostavne tlačne posude), 88/378/EEZ (sigurnost igračaka), 89/106/EEZ (građevni proizvodi), 89/336/EEZ (elektromagnetska kompatibilnost), 89/392/EEZ (strojevi), 89/686/EEZ (osobna zaštitna oprema), 90/384/EEZ (neautomatske vage), 90/385/EEZ (aktivni ugradivi medicinski uređaji), 90/396/EEZ (uređaji u kojima izgaraju plinska goriva), 91/263/EEZ (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EEZ (novi toplovodni kotlovi na tekuća ili plinovita goriva) i 73/23/EEZ (električna oprema namijenjena za upotrebu unutar određenih naponskih granica), a izraz „znak EZ-a“ prestaje postojati.[25]

Harmonizacija zakona država članica Europske unije do sredine 1980-ih se odvijala u skladu s tzv. direktivama starog sektorskog pristupa. Ove direktive su veoma često bile uskog područja primjene, sadržavale su detaljne obavezne standarde ili tehničke zahtjeve, tipsko odobrenje nacionalnih tijela vlasti, bile su opcionalne u primjeni i često su bile predmetom izmjena zbog tehničkog napretka, što je dovelo do potrebe za usvajanjem nove regulatorne tehnike.

Rezolucijom od 7. svibnja 1985. o novom pristupu usklađivanju i standardima Vijeće je donijelo niz direktiva namijenjenih uklanjanju tehničkih prepreka u trgovini. Svaka od ovih direktiva predviđa stavljanje oznake CE.[25]

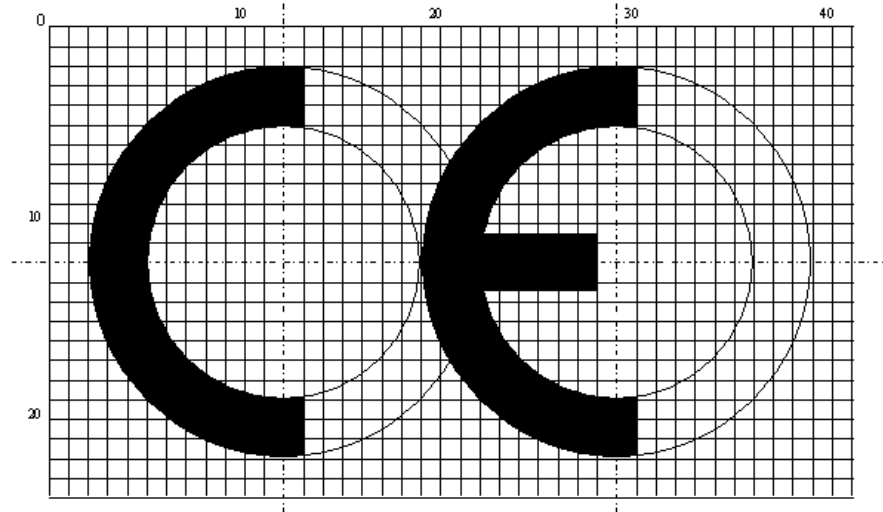
Idući korak bila je Komunikacija od 15. lipnja 1989. o globalnom pristupu certifikaciji i ispitivanju, kojom je Komisija predložila izradu zajedničkih pravila u vezi jedinstvenog dizajna oznake sukladnosti CE, što je Vijeće odobrilo u svojoj Rezoluciji od 21. prosinca 1989. o globalnom pristupu ocjeni sukladnosti.[25]

2.5.2. Fizičke karakteristike oznake CE

Oznaka CE mora biti: vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ne postoje specifični zahtjevi vezano uz boju slova i pozadine na kojoj se nalazi CE oznaka no boje slova i pozadine moraju biti u takvom odnosu da je oznaka CE jasno vidljiva.[28]

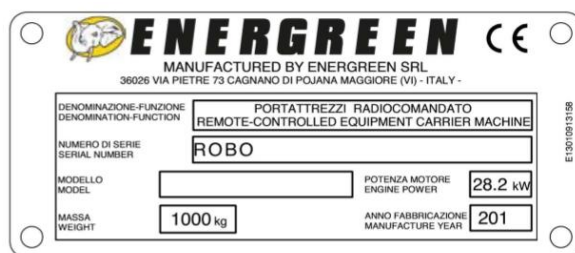
Minimalna visina oznake mora biti 5 mm, a pri svakom povećanju oznake, moraju se zadržati proporcije.[25]

Slika 2. Oznaka CE



Ponekad se pored oznake CE nalazi četveroznamenkasti broj koji predstavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela koje je sudjelovalo u postupku ocjene sukladnosti. Iako prijavljeno tijelo može sudjelovati u fazi dizajna, fazi proizvodnje ili oboje, ovisno koji se postupci za ocjenu sukladnosti primjenjuju, njegov identifikacijski broj nalazi se pored oznake CE samo ako je sudjelovalo u fazi proizvodnje.[9,25]

Slika 3. Primjer postavljene pločice s CE oznakom na RoboECO, višenamjenski stroj za košnju trave, živice, šiblja, grmlja i ostalog raslinja uz cestu i drugih površina. Ustupio R-PIM d.o.o., predstavnik proizvođača u Republici Hrvatskoj.



Oznaku CE također prati naziv ili identifikacijski znak proizvođača, dvije posljednje znamenke godine u kojoj je oznaka stavljena, a tamo gdje je prikladno, broj

EU izjave o sukladnosti te, također gdje je prikladno, podaci kojima se navode svojstva proizvoda na temelju tehničkih specifikacija.[24]

Zabranjeno je na proizvode stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti samo pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE. Također, oznaka CE zamjenjuje sve obvezne oznake sukladnosti koje imaju isto značenje, a postojale su prije postupka harmonizacije i države članice ih ne smiju koristiti uz oznaku CE.[9,25]

Oznaku CE postavlja proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik u EU na proizvod, na pričvršćenu pločicu, na ambalažu ili na prateće komercijalne dokumente.[9,25]

2.5.3. Opseg primjene oznake CE

Proizvodi koji zahtijevaju postavljanje oznake CE su svi proizvodi za koje postoji nadležna direktiva: aktivni ugradbeni medicinski uređaji, plinski aparati, žičare za prijevoz ljudi, energetske proizvode, elektronički uređaji, oprema za potencijalno eksplozivne atmosfere, eksplozivi za civilnu upotrebu, toplovodni kotlovi, kućni hladnjaci i zamrzivači, uređaji za *in vitro* medicinsku dijagnostiku, dizala, niskonaponska oprema, strojevi, mjerni instrumenti, medicinski uređaji, vanjska oprema koja oprema koja proizvodi buku, neautomatske vage, osobna zaštitna oprema, oprema pod tlakom, pirotehnička sredstva, radijska i telekomunikacijska terminalna oprema, rekreacijska plovila i osobna plovila na vodomlazni pogon, igračke, jednostavne tlačne posude. Oznaka CE nije potrebna za predmete kao što su, primjerice, kemikalije, kozmetika, prehrambeni proizvodi i lijekovi.[28]

CE oznaka mora se staviti na sve:

- nove proizvode, bilo da su proizvedeni u zemlji članici EU ili trećim zemljama,
- na upotrebljavane proizvode i proizvode iz druge ruke koji su uvezeni iz trećih država i
- na bitno preinačene proizvode koji smjernicama podliježu kao novi proizvodi.[9]

Proizvodi koji nisu pokriveni europskim direktivama o CE označavanju mogu potpadati pod nadležnost europskih ili nacionalnih zakonskih akata. Ako ne postoji nadležan zakonski akt, na proizvod se može odnositi Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda (2001/95/EC) koja zahtijeva sigurnost proizvoda, ali ne obvezuje na posebno označavanje.[28]

2.6. Tehnička mapa

Sve europske direktive koje uključuju oznaku CE obvezuju proizvođača da sastavi tehničku mapu, odnosno tehničku dokumentaciju, koja mora sadržavati sve informacije koje su potrebne da bi se dokazala sukladnost proizvoda sa svim primjenjivim zahtjevima. Tehnička mapa mora biti dostupna u trenutku plasiranja proizvoda na europsko tržište, koje god bilo njegovo geografsko podrijetlo. U pravilu, mora se čuvati najmanje 10 godina od datuma proizvodnje. Neke direktive sadrže iznimke od ovog pravila, kao što je npr. Uredba o medicinskim proizvodima koja zahtijeva čuvanje tehničke mape u trajanju od najmanje 15 godina za ugradbene proizvode. Čuvanje tehničke mape je odgovornost proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika na području Europske zajednice.[29]

Točan sadržaj tehničke mape nije specificiran, iako većina direktiva u prilogima daje primjere dokumentacije koju bi tehnička mapa trebala sadržavati. U pravilu, trebala bi pokriti dizajn, proizvodnju i rad proizvoda. Detalji ovise o vrsti proizvoda i onome što se smatra bitnim (s tehničke točke gledišta) za dokazivanje sukladnosti proizvoda s bitnim zahtjevima nadležnih direktiva ili harmoniziranim standardima, ako su primijenjeni.[29]

Na primjer, Dodatak VII Direktive o strojevima, navodi ovu potrebnu tehničku dokumentaciju:

- opći opis proizvoda;
- opći nacrt proizvoda, kao i druge slikovne prikaze koji pokrivaju specifične aspekte proizvoda, kao što su grafički prikazi strujnih krugova. Svakoj slici potrebno je priložiti opise i objašnjenja potrebna za razumijevanje proizvoda.

- cjelokupni nacrt proizvoda, sa svim proračunima, rezultatima ispitivanja i dr., koji dokazuju sukladnost proizvoda s bitnih zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima nadležne direktive/uredbe;
- kopiju procjene rizika, koja dokumentira prepoznavanje i ublažavanje primjenjivih rizika i opasnosti;
- popis standarda i drugu tehničku dokumentaciju koja je prijavljena kao dio postupka ocjene sukladnosti;
- kopije dokumentacije o sukladnosti za kritične komponente proizvoda;
- kopije tehničkih izvješća koje preciziraju sve procjene koje su napravljene;
- kopije uputa za upotrebu i drugih informacija koje su priložene za sigurnu upotrebu proizvoda te
- kopiju proizvođačeve Izjave o sukladnosti.[24,29]

U slučaju preoblikovanja ili ponovnog ocjenjivanja sukladnosti proizvoda, u tehničkoj dokumentaciji moraju biti navedene sve inačice proizvoda i moraju biti opisane promjene, kako bi se mogle prepoznati različite inačice proizvoda i informacije o raznim ocjenama sukladnosti. Time se izbjegavaju situacije u kojima se tijekom cijelog vijeka trajanja proizvoda tijelo za nadzor tržišta suočava s prethodnim inačicama proizvoda na koje se ne primjenjuje predstavljena tehnička dokumentacija.[20]

Preporučuje se da sadržaj tehničke mape bude na engleskom jeziku, uz jezik koji zahtijeva direktiva, a koji može biti jezik države u kojoj se proizvod proizvodi ili jezik koji prihvaća nadležno prijavljeno tijelo.[29]

2.7. Direktive novog pristupa

Direktiva jest zakonski akt koji je obvezujući u smislu rezultata koji sve države članice Europske unije moraju postići. No, na svakoj od država je sloboda da sama odabere kako će to ostvariti kroz vlastito zakonodavstvo. Međutim, važno je da su prikladne mjere implementacije koje država članica odabere jasne i nedvojbene u pravnom smislu, što je i zahtjev koji direktive postavljaju radi dobrobiti trgovaca pozicioniranih u drugim državama članicama.[9]

Termin „Direktive Novog pristupa“ podrazumijeva direktive koje obvezuju na postavljanje oznake CE. Pored njih, postoje i određene direktive koje slijede principe Novog pristupa i Globalnog pristupa, ali koje ne uključuju CE označavanje (direktive o ambalaži i ambalažnom otpadu, o interoperabilnosti transeuropskog željezničkog sustava velikih brzina, o pomorskoj opremi).[9]

Kao harmonizirani pravni dokumenti direktive određuju i osnovu za pravne posljedice sugladno zakonodavnom sustavu zemlje članice ukoliko proizvodi ne ispunjavaju temeljne zahtjeve, a pušteni su u promet na tržištu Europske unije.[9]

Uredbe u pravu Europske unije imaju opću primjenu, u potpunosti su obvezujuće i izravno primjenjive u svim državama članicama Europske unije. Zajedno s direktivama, uredbe su najčešći i najbitniji tipovi akata kojima se usklađuju nacionalna prava država članica Europske unije. Dok uredbe u potpunosti unificiraju pravo, tj. zamjenjuju do tada postojeće interne norme jednom, potpuno istovjetnom europskom normom, direktive ostavljaju prostora za donekle različita rješenja u različitim državama članicama.[30]

Dakle, za razliku od uredbi, direktive nisu direktno primjenjive u svim državama Europske unije i ne obavezuju države u cijelosti. Mogućnosti izbora odnose se na preuzimanje direktiva u nacionalno zakonodavstvo u obliku zakona, propisa ili drugog zakonskog dokumenta. Direktivama, kao i uredbama, žele se usuglasiti različiti ciljevi Europske unije i njenih država članica. Smatraju se sredstvima za harmonizaciju, što podrazumijeva eliminaciju nacionalnih kontradikcija i konflikata među nacionalnim zakonima. Odnose se na različite tehničke proizvode koji zahtijevaju označavanje proizvoda oznakom CE i koji ne zahtijevaju označavanje proizvoda tom oznakom.[9]

Također, cilj svih direktiva Europske unije je i da konkretan proizvod bude izrađen u skladu s bitnim zahtjevima direktiva i da se može koristiti bilo gdje u Europskoj uniji, bez da država u kojoj se proizvod koristi postavlja dodatne uvjete i time otežava plasiranje proizvoda na svoje tržište.[9]

Direktive Novog pristupa odnose se na proizvode koji su namijenjeni plasiranju (ili stavljanju u pogon) na području Europske unije i primjenjuju se samo kada se proizvod stavlja na tržište prvi put. Direktive se također primjenjuju i na

rabljene i proizvode iz druge ruke uvezene iz trećih zemalja kada dolaze na tržište Europske unije prvi put, ali ne i na takve proizvode koji već jesu prisutni na tržištu.[9]

2.7.1. Direktiva o strojevima (2006/42/EZ)

Cilj je ove direktive utvrditi osnovne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve vezane uz konstruiranje i proizvodnju u svrhu poboljšanja sigurnosti strojeva koji se stavljaju na tržište.

Primjenjuje se na strojeve, izmjenjivu opremu, sigurnosne komponente, dodatne dijelove za dizanje, lance, užad i pleteno remenje („gurte”), zamjenjive mehaničke prijenosne uređaje i djelomično dovršene strojeve.

Sektor strojeva važan je dio strojarke industrije i jedno od glavnih industrijskih uporišta gospodarstva Zajednice. Društveni troškovi velikog broja nesreća izravno prouzročenih korištenjem strojeva mogu se smanjiti izradom nacрта i konstrukcije strojeva koja je sama po sebi sigurna te odgovarajućim postavljanjem i održavanjem.

Proizvođači imaju punu odgovornost za certificiranje sukladnosti njihovih strojeva s odredbama ove direktive no kada su u pitanju određeni strojevi kod kojih je faktor rizika veći, poželjan je stroži postupak certificiranja.

Prije stavljanja strojeva na tržište i/ili u upotrebu, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik:

- osiguravaju da stroj ispunjava sve odgovarajuće temeljne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve;
- osiguravaju dostupnost tehničke dokumentacije;
- pružaju potrebne informacije, kao što su upute;
- provode potrebne postupke za ocjenu sukladnosti;
- sastavljaju EZ izjavu o sukladnosti i osiguravaju da je ista priložena uz strojeve;
- stavljaju CE oznaku sukladnosti.

Kako bi se izbjegle zabune između CE oznake koja se može pojaviti na određenim sastavnim dijelovima i CE oznake koja se odnosi na strojeve, važno je da

se potonja oznaka istakne uz ime osobe koja je za nju odgovorna, odnosno, ime proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika.[24]

2.7.2. Direktiva o sigurnosti igračkaka (2009/48/EZ)

Ova se Direktiva primjenjuje na proizvode isključivo ili neisključivo projektirane ili namijenjene za igru djece do 14 godina starosti.

Prvotna Direktiva Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na sigurnost igračkaka donesena je u okviru uspostave zajedničkog tržišta da bi se uskladile razine sigurnosti igračkaka u svim državama članicama te da bi se uklonile prepreke trgovini igračkama među državama članicama. Potreba za novom verzijom Direktive javila se jer je tehnološki razvoj na tržištu igračkaka doveo do nastanka novih problema u pogledu sigurnosti igračkaka i do sve veće zabrinutosti potrošača.[31]

Na temelju iskustva stečenog u provedbi „stare” Direktive 88/378/EEZ o sigurnosti igračkaka zaključeno je da postoji potreba da se ažuriraju i dopune sigurnosni zahtjevi, osobito u područjima kao što su buka i kemikalije u igračkama te opasnost od gušenja koju predstavljaju igračke u hrani. Istovremeno su tijela za nadzor tržišta naglasila potrebu da se osigura usklađeni pristup tržištu koje se znatno razlikuje od onoga koje je postojalo kada je na snagu stupila Direktiva 88/378/EEZ godine 1988., osobito na područjima provedbe zakonodavstva i nadzora tržišta. Novu Direktivu 2009/48/EZ stoga je bilo potrebno prilagoditi tim promjenama.[32]

Kako bi se dopunile zakonske obveze proizvođača čiji je cilj osigurati sigurnost igračkaka, u ovu direktivu uvrštena je izričita obveza provedbe analize raznih opasnosti koje igračka može predstavljati te ocjenjivanja moguće izloženosti tim opasnostima. U pogledu kemikalija to uključuje ocjenjivanje vjerojatnosti prisutnosti zabranjenih tvari ili tvari čija je upotreba u igrački ograničena. Proizvođači imaju obvezu čuvanja te ocjene sigurnosti u tehničkoj dokumentaciji kako bi se tijelima za nadzor nad tržištem omogućilo učinkovito obavljanje njihovih zadaća.[33]

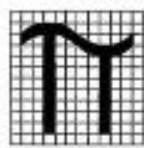
Također, s obzirom na to da posjeduje detaljno znanje o postupku projektiranja i proizvodnje, postupak ocjenjivanja sukladnosti igračaka obveza je jedino proizvođača.[31]

2.7.3. Direktiva o pokretnoj tlačnoj opremi (2010/35/EU)

U ovoj se direktivi utvrđuju detaljna pravila o pokretnoj tlačnoj opremi kako bi se poboljšala sigurnost i osiguralo slobodno kretanje takve opreme unutar Unije. Direktivom se pod pojmom „pokretna tlačna oprema” podrazumijevaju sve tlačne posude, njihovi ventile i, prema potrebi, drugi pribor te cisterne, baterijska vozila/vagoni, spremnici za plin koji se sastoje od više elemenata, njihovi ventili i, prema potrebi, drugi pribor.

Direktiva o pokretnoj tlačnoj opremi umjesto oznake CE, sadrži pravila označavanja oznakom Pi. Oznaka Pi postavlja se samo na onu pokretnu tlačnu opremu koja ispunjava zahtjeve o ocjeni sukladnosti ili zahtjeve o ponovnoj ocjeni sukladnosti, a postavljanjem ove oznake vlasnik ili operator navodi da preuzima odgovornost za sukladnost pokretne tlačne opreme sa svim primjenjivim zahtjevima navedenim u prilogima Direktivi 2008/68/EZ i u ovoj direktivi, kako se budu primjenjivali u trenutku ponovne ocjene.

Slika 4: Oznaka Pi



Kao i u slučaju oznake CE; najmanja visina oznake Pi je 5 mm, osim u slučaju pokretne tlačne opreme čiji je promjer manji od ili jednak 140 mm, kada je njena najmanja visina 2,5 mm.[34]

2.7.4. Direktiva o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi 2011/65/EU

Ovom se direktivom utvrđuju pravila o ograničavanju uporabe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO), u svrhu doprinošenja zaštiti ljudskog zdravlja i okoliša, uključujući upotrebu i odlaganje otpadnog EEO na okolišno prihvatljiv način.

„Električna i elektronička oprema” definirana je kao oprema čiji normalan rad ovisi o električnim strujama ili elektromagnetskim poljima te kao oprema za proizvodnju, prijenos i mjerenje takvih struja ili polja, namijenjena za upotrebu pri nazivnom naponu do 1 000 V izmjenične struje i 1 500 V istosmjerne struje. Konkretno, ova direktiva se odnosi na velike i male kućanske uređaje, opremu informatičke tehnike (IT) i opremu za telekomunikacije, opremu široke potrošnje za razonodu, rasvjetnu opremu, električne i elektroničke alate, igračke, sportsku opremu, medicinske proizvode, instrumente za praćenje i kontrolu, automatske samoposlužne uređaje te ostalu EEO.

Uzimajući u obzir tehničku i ekonomsku izvedivost, uključujući i onu za mala i srednja poduzeća, najučinkovitiji način osiguravanja značajnog smanjenja rizika za zdravlje i okoliš povezanog s opasnim tvarima (živa, kadmij, olovo, šesterovalentni krom, polibromirani bifenil- PBB, polibromirani difenileteri - PBDE), je zamjena tih tvari u EEO sigurnim ili sigurnijim materijalima. Ograničavanje upotrebe tih opasnih tvari vjerojatno će povećati mogućnosti i ekonomsku profitabilnost recikliranja otpadnog EEO i smanjiti negativno djelovanje na zdravlje radnika u pogonima za recikliranje.

Mjere predviđene ovom direktivom uzimaju u obzir postojeće međunarodne smjernice i preporuke i temelje se na procjeni raspoloživih znanstvenih i tehničkih informacija. Te su mjere potrebne za postizanje odabrane razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, poštujući načela predostrožnosti i imajući na umu rizike koje bi nepoduzimanje tih mjera moglo stvoriti u Europskoj uniji.

Razvoj obnovljivih oblika energije jedan je od ključnih ciljeva Europske unije, a njihov doprinos je od presudne važnosti za ostvarenje okolišnih i klimatskih ciljeva.[35]

2.7.5. Uredba o građevnim proizvodima (3025/2011)

Građevine se moraju projektirati i izgraditi tako da tijekom cijelog svog životnog ciklusa ne ugrožavaju sigurnost osoba, domaćih životinja ni imovine te da nisu štetne za okoliš i da su pri njihovom projektiranju uzeti u obzir specifični klimatski, geološki, geografski i drugi uvjeti.

„Građevni proizvod” označava svaki proizvod ili sklop koji je proizveden i stavljen na tržište radi stalne ugradnje u građevinu ili njezine dijelove te čija svojstva imaju učinak na svojstva građevine s obzirom na temeljne zahtjeve za građevinu.

Uredba o građevinskim proizvodima (EU) 305/2011 donesena 2011. godine ima obveznu primjenu u zemljama EU i praktički zamjenjuje direktivu o građevinskim proizvodima (89/106/EEC) i uvodi pojednostavljene procedure koje imaju za cilj smanjiti troškove poduzeća.

Sadrži zahtjeve koje moraju ispuniti konstrukcija, materijali i gotovi proizvodi koji se ugrađuju u objekt da bi pri upotrebi bili sigurni i da ne utječu negativno na zdravlje. Kao što je ranije spomenuto, pri ocjenjivanju svojstava građevnog proizvoda, potrebno je voditi računa o zdravstvenim i sigurnosnim aspektima u vezi s njihovom upotrebom tijekom cijelog životnog ciklusa.

Stavljanje na tržište građevnog proizvoda koji je obuhvaćen usklađenim normama ili za koji je izdana europska tehnička ocjena, treba biti popraćeno izjavom o svojstvima u vezi s bitnim značajkama građevnog proizvoda u skladu s odgovarajućim usklađenim tehničkim specifikacijama, a prema potrebi, uz izjavu o svojstvima potrebno je priložiti informaciju o udjelu opasnih tvari u građevnom proizvodu kako bi se unaprijedile mogućnosti održive gradnje te kako bi se pojednostavnio razvoj ekološki prihvatljivih proizvoda. Ako izjava o svojstvima nije sastavljena, oznaka CE ne smije se staviti na proizvod.[36]

2.7.6. Direktiva o pirotehničkim sredstvima (2013/29/EU)

Ovom se direktivom propisuju pravila kojima je cilj postizanje slobodnog kretanja pirotehničkih sredstava na unutarnjem tržištu, osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i javne sigurnosti te sigurnosti i zaštite potrošača, uzimajući pritom u obzir važne aspekte koji se odnose na zaštitu okoliša.

Pirotehnička sredstva uključuju pirotehnička sredstva za vatromete, pirotehnička sredstva za primjenu u kazalištima i ostala pirotehnička sredstva za tehničku namjenu, kao što su plinski generatori koji se koriste u zračnim jastucima ili u zatezačima sigurnosnih pojaseva. No, za pirotehnička sredstva za vatromete koje je proizvođač izradio za svoje vlastite potrebe i koje je odobrila država članica za upotrebu na svom državnom području u kojem proizvođač ima poslovno sjedište i koji ostaju na državnom području te države članice, ne bi se trebalo smatrati da su stavljeni na raspolaganje na tržište i stoga ne bi trebali biti usklađeni s ovom direktivom.

Kako bi se zajamčila visoka razina zaštite, pirotehnička sredstva kategorizirana su prema razini opasnosti u odnosu na vrstu njihove upotrebe, namjenu ili razinu buke. Također, uzimajući u obzir opasnosti svojstvene upotrebi pirotehničkih sredstava, nužno je i utvrđivanje dobne granice za stavljanje tih sredstava na raspolaganje osobama te osiguranje da njihove oznake prikazuju dovoljne i odgovarajuće podatke o sigurnoj upotrebi kako bi se zaštitilo ljudsko zdravlje i okoliš.

Upotreba pirotehničkih sredstava, posebno za vatromete, podložna je izrazito različitim kulturnim običajima i tradicijama u pojedinim državama članicama. Stoga je omogućeno državama članicama poduzimanje nacionalnih mjera kojima bi se ograničila upotreba ili prodaja određenih razreda pirotehničkih sredstava široj javnosti, između ostalog, zbog javne sigurnosti ili zdravlja i sigurnosti ljudi.

Proizvođač koji detaljno poznaje proces dizajna i proizvodnje najprimjereniji je za provedbu postupka za ocjenu sukladnosti te je ocjena sukladnosti isključivo njegova obveza.[37]

2.7.7. Direktiva o plovilima na vodomlazni pogon (2013/53/EU)

Ovom se direktivom utvrđuju zahtjevi za projektiranje i proizvodnju te pravila o slobodnom kretanju unutar EU rekreacijskih plovila, osobnih plovila na vodomlazni pogon, sastavnih dijelova (ako se odvojeno stavljaju na tržište EU), porivnih strojeva koji su ugrađeni ili su posebno namijenjeni ugradnji na plovilo ili u njega te plovila koja podliježu značajnim preinakama.

Direktiva definira „plovilo” kao bilo koje rekreacijsko plovilo ili osobno plovilo na vodomlazni pogon. „Rekreacijsko plovilo” definira kao bilo koje plovilo namijenjeno za sport i razonodu duljine trupa od 2,5 m do 24 m (neovisno o vrsti pogona), dok „osobno plovilo na vodomlazni pogon” definira kao plovilo namijenjeno za sport i razonodu duljine trupa manje od 4 m, opremljeno porivnim strojem i vodomlaznom pumpom kao glavnim pogonskim uređajem, projektirano tako da njime upravlja jedna ili više osoba koje sjede, stoje ili kleče na trupu, a ne unutar trupa. „Porivni stroj” označava svaki motor s unutarnjim izgaranjem s paljenjem iskrom ili kompresijskim paljenjem koji se upotrebljava izravno ili neizravno u svrhu poriva plovila.

Zaštita okoliša važan je aspekt ispunjenja zahtjeva i ove direktive. U cilju doprinosa zaštiti morskog okoliša, propisana je obvezna ugradnja spremnika otpadnih voda u plovila opremljena zahodom. U skladu s načelom supsidijarnosti, odredbe ove direktive ne utječu na pravo država članica da za plovidbu u određenim vodama propišu zahtjeve koje smatraju nužnima za zaštitu okoliša, uključujući zaštitu od zagađenja bukom, za strukturu plovnih putova i osiguranje sigurnosti plovnih putova, pod uvjetom da te odredbe ne zahtijevaju preinaku plovila koje je u sukladnosti s ovom direktivom i da su te odredbe opravdane i proporcionalne s ciljevima koje treba postići.

Granične vrijednosti emisije ispušnih plinova motora rekreacijskih plovila utvrđene su na razini koja odražava tehnički razvitak čistih tehnologija brodskih motora te omogućava napredak prema usklađivanju graničnih vrijednosti emisija ispušnih plinova diljem svijeta. S druge strane, podignute su granične vrijednosti ugljikova monoksida (CO) da se omogući značajno smanjenje ostalih zagađivača zraka, da se uzme u obzir tehnološka izvedivost i postigne što brža provedba i

istodobno osigurati prihvatljivost socioekonomskog utjecaja na ovaj gospodarski sektor.

Statistike pomorskih nezgoda pokazuju da je rizik prevrtanja nastanjivih višetrupnih rekreacijskih plovila nizak. Unatoč ovom niskom riziku, primjereno je smatrati da rizik prevrtanja nastanjivih višetrupnih rekreacijskih plovila postoji i, ako je takvo prevrtanje moguće, ona bi u slučaju prevrnuća trebala ostati u plutajućem stanju, a evakuacija bi trebala biti izvediva u praksi.

S obzirom na to da posjeduje detaljno znanje o postupku projektiranja i proizvodnje, ocjenjivanje sukladnosti obveza je proizvođača. U slučaju plovila, oznaka CE stavlja se na pločicu graditelja plovila koja je postavljena odvojeno od identifikacijskog broja plovila. U slučaju porivnog stroja, oznaka CE stavlja se na motor.[38]

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

Direktiva se primjenjuje na eksplozive za civilnu upotrebu kao što su: eksplozivi za miniranje, detonirajući štapini, sporogoreći štapini, drugi štapini i rudarske kapice, detonatori i releji, pogonska sredstva i raketna goriva te teški eksplozivi. Eksplozivi, koji su namijenjeni za korištenje oružanim snagama ili policiji isključeni su iz djelokruga ove direktive, kao i pirotehnička sredstva, koja su obuhvaćena posebnom direktivom te streljivo (uz neke izuzetke).

Prema ovoj direktivi, zahtijeva se od gospodarskih subjekata da posjeduju dozvolu ili ovlaštenje za proizvodnju, skladištenje, upotrebu, uvoz, izvoz, prijevoz ili trgovinu eksplozivima. S obzirom na to da detaljno poznaje postupak oblikovanja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je ocjenjivanje sukladnosti isključivo obveza proizvođača.

Oznaka CE na eksplozivu, kao i inače, mora biti vidljiva, čitljiva i neizbrisiva, ako to nije moguće ili nije zajamčeno zbog same naravi eksploziva, oznaka mora biti stavljena na ambalažu i na popratne dokumente.[39]

2.7.9. Direktiva o jednostavnim tlačnim posudama (2014/29/EU)

Ova se direktiva primjenjuje na jednostavne tlačne posude („posude”) koje su proizvedene u serijama. Direktivom su definirane značajke posuda i njihovi dijelovi. I ovom slučaju, proizvođač je najkompetentniji za ocjenu sukladnosti, te je to isključivo njegova obveza, a sukladnost potvrđuje stavljanjem oznake CE na posudu ili pločicu.[40]

2.7.10. Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti (2014/30/EU)

„Elektromagnetska kompatibilnost” označava sposobnost opreme da radi na zadovoljavajući način u svojem elektromagnetskom okruženju i ne stvara štetne elektromagnetske smetnje drugoj opremi u tom okruženju.

Države članice odgovorne su za zaštitu radiokomunikacija, električne mreže i telekomunikacijske mreže, kao i opreme priključene na te mreže od elektromagnetskih smetnji. Odredbe nacionalnog zakonodavstva koje osiguravaju zaštitu od elektromagnetskih smetnji trebaju biti usklađene kako bi slobodno kretanje električnih i elektroničkih uređaja bilo zajamčeno bez smanjivanja opravdanih razina zaštite u državama članicama.

Proizvođači opreme namijenjene priključivanju na mreže trebali bi tu opremu konstruirati tako da ne dolazi do neprihvatljivog pada kvalitete usluga pri upotrebi u normalnim radnim uvjetima. Mrežni operateri trebali bi svoje mreže konstruirati tako da ne dolazi do nerazmjernog opterećenja opreme proizvođača koja će se priključivati na mreže kako bi se spriječio neprihvatljiv pad kvalitete usluga u mreži. Europske organizacije za normizaciju trebale bi uzeti u obzir taj cilj (uključujući i zbirne učinke odgovarajućih vrsta elektromagnetskih pojava) pri razvijanju usklađenih normi.

U opremu obuhvaćenu ovom direktivom potrebno je uključiti i uređaje i nepokretne instalacije. Nepokretne instalacije, uključujući velike strojeve i mreže, mogu stvarati elektromagnetske smetnje ili smetnje na njih mogu utjecati. Elektromagnetske smetnje koje proizvode mogu utjecati na uređaj i obrnuto. U pogledu elektromagnetske kompatibilnosti, nije bitno proizvodi li elektromagnetske

smetnje uređaj ili nepokretna instalacija. U skladu s tim, nepokretne instalacije i uređaj trebali bi biti podvrgnuti usklađenom i sveobuhvatnom režimu bitnih zahtjeva.[41]

2.7.11. Direktiva o neautomatskim vagama 2014/31/EU

Ova direktiva primjenjuje se na sve neautomatske vage i ograničena je na bitne zahtjeve u pogledu mjeriteljstva i rada neautomatskih vaga.

„Neutomatska vaga” znači mjerilo koje tijekom vaganja zahtijeva sudjelovanje rukovoditelja i koje služi za određivanje mase tijela koristeći djelovanje sile teže na to tijelo. Vaga može služiti i za određivanje drugih veličina, količina, parametara ili karakteristika koje se odnose na masu. Postoji nekoliko kategorija neautomatskih vaga i odnose se na:

- određivanje mase za trgovačko poslovanje;
- određivanje mase radi izračunavanja cestarine, carine, poreza, premije, sankcije, naknade, nadoknade za štetu ili slične vrste plaćanja;
- određivanje mase za primjenu zakona ili propisa ili za mišljenje koje vještak daje tijekom sudskih rasprava;
- određivanje mase u medicinskoj praksi za vaganje pacijenata u svrhu praćenja, dijagnoze i postupka liječenja;
- određivanje mase radi pripremanja lijekova na temelju recepta u ljekarni i određivanje mase u analizama koje se provode u medicinskim i farmaceutskim laboratorijima;
- određivanje cijene na temelju mase u svrhu izravne javne prodaje te obavljanja pakiranja unaprijed te
- sve ostale primjene.

Sukladnost vage namijenjene za upotrebu u svrhe pokrivena ovim kategorijama obilježava se stavljanjem na vagu oznake CE i dodatne mjeriteljske oznake. Dodatna mjeriteljska oznaka sastoji se od velikog slova M i dviju posljednjih znamenki godine u kojoj se stavlja, a omeđena je pravokutnikom. Visina pravokutnika jednaka je visini oznake CE, a slijedi odmah iza oznake CE. Obveza ocjene sukladnosti je isključivo na proizvođaču.[42]

2.7.12. Direktiva o mjernim instrumentima (2014/33/EU)

Ovom direktivom utvrđuju se zahtjevi koje mjerni instrumenti moraju ispuniti da bi bili stavljeni na raspolaganje na tržištu i/ili stavljeni u upotrebu. Posebnost ove direktive su zahtjevi koji se odnose na elektromagnetski imunitet, jer je rad određenih mjernih instrumenata posebno osjetljiv na okoliš, osobito na elektromagnetne utjecaje.

Mjerni instrumenti koji su točni i koji omogućuju praćenje slijeda mjerenja mogu se koristiti za razne mjeriteljske zadaće. U slučajevima mjerenja koji odgovaraju razlozima od javnog interesa, javnog zdravlja, sigurnosti i reda, zaštite okoliša i potrošača, ubiranja poreza i nameta te poštenog trgovanja, moguće je postojanje potrebe korištenja mjernih instrumenata koji se zakonski nadziru pod uvjetom da zakonska mjeriteljska provjera ne smije dovesti do prepreka u slobodnom kretanju mjernih instrumenata. Zakonska mjeriteljska provjera zahtijeva sukladnost s posebno određenim zahtjevima za rad. Zahtjevi za rad koje mjerni instrumenti moraju zadovoljiti trebali bi osigurati visoku razinu zaštite, a ocjenjivanje sukladnosti trebalo bi osigurati visoku razinu pouzdanosti. Države članice općenito bi trebale propisati zakonsku mjeriteljsku provjeru.

Osiguranje mogućnosti praćenja mjernog instrumenta tijekom cijelog opskrbnog lanca pomaže u pojednostavnjenju i povećanju učinkovitosti nadzora nad tržištem.

Ova direktiva primjenjuje se na brojila za vodu, plinomjere i korektore, brojila djelatne električne energije, mjerila toplinske energije, mjerne sustave za kontinuirano i dinamičko mjerenje količina tekućina osim vode, automatske vage, taksimetre, materijalizirane mjere, dimenzionalne mjerne instrumente i analizatore ispušnih plinova.

Kao i u slučaju neautomatskih vaga, uz oznaku CE, obvezna je i dodatna mjeriteljska oznaka koja se sastoji od velikog slova M i dviju posljednjih znamenki godine u kojoj se stavlja, a omeđena je pravokutnikom čija je visina jednaka visini oznake CE.[43]

Slika 5. Prikaz dodatne mjeriteljske oznake na primjeru taksimetra.



2.7.13. Direktiva o dizalima (2014/33/EU)

Direktivom se definira „dizalo” kao uređaj za dizanje namijenjen dosezanju određenih razina, koji ima nosač koji se kreće između krutih vodilica s nagibom pod kutom većim od 15 stupnjeva prema horizontali, ili uređaj za dizanje koji se kreće duž utvrđenog stalnog puta čak i kada se ne kreće između krutih vodilica.

Ova se direktiva primjenjuje na dizala koja se trajno upotrebljavaju u građevinama i namijenjena su za prijevoz osoba, osoba i tereta ili samo tereta, ako je nosač izveden tako da osoba može bez poteškoća ući u njega te ako je opremljen upravljačkim uređajima koji se nalaze u nosaču ili nadohvat ruke osobi u nosaču. Primjenjuje i na sigurnosne komponente za dizala koje se upotrebljavaju u tim dizalima.

Dizala na koja se ova direktiva odnosi postoje kao gotovi proizvodi tek nakon što su trajno ugrađeni u građevinama. Stoga se dizala ne mogu uvesti u Uniju i samo se stavljaju na tržište, bez naknadnog stavljanja na raspolaganje: ne postoje „uvoznici” ili „distributeri” dizala.

Ovom direktivom obuhvaćene su i sigurnosne komponente za dizala koje su nove na tržištu Europske unije pri svojem stavljanju na tržište; to znači da su ili nove sigurnosne komponente koje je izradio proizvođač u Europskoj uniji ili sigurnosne komponente, nove ili rabljene, uvezene iz treće zemlje.

Proizvođač i ugraditelj, koji detaljno poznaju postupak projektiranja i proizvodnje, najprimjereniji su za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo ostati isključivo obveza proizvođača ili ugraditelja.

Potrebno je osigurati i da su sigurnosne komponente za dizala koje dolaze na tržište Europske unije iz trećih zemalja u skladu s ovom direktivom, a posebno da je proizvođač proveo odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti navedenih sigurnosnih komponenti za dizala.[44]

2.7.14. Direktiva o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (2014/34/EU)

Ova direktiva primjenjuje se na opremu i zaštitne sustave namijenjene upotrebi u potencijalno eksplozivnim atmosferama te sigurnosne uređaje, upravljajuće uređaje i regulacijske uređaje namijenjene upotrebi izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, ali koji su potrebni ili doprinose sigurnom djelovanju uređaja i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije, kao i na komponente namijenjene za ugradnju u opremu i zaštitne sustave, a koje nemaju samostalnu funkciju.

Pojam „oprema” označava aparate, strojeve i pogonska sredstva, fiksne ili pokretne uređaje, upravljačke jedinice i instrumentaciju, kao i detekcijske i preventivne sustavi koji su, odvojeno ili pridruženo, namijenjeni proizvodnji, prijenosu, uskladištenju, mjerenju, upravljanju i pretvorbi energije i/ili obradi materijala, a koji su sposobni prouzročiti eksploziju vlastitim izvorom paljenja. Pojam „zaštitni sustavi” označava uređaje koji su namijenjeni trenutnom zaustavljanju razvoja eksplozije i/ili ograničavanju područja djelovanja eksplozije i koji su odvojeno stavljeni na raspolaganje na tržištu za upotrebu kao samostalni sustavi.

Poštivanje sigurnosnih i zdravstvenih zahtjeva ključno je za osiguranje sigurnosti opreme i zaštitnih sustava. Ti zahtjevi podijeljeni su u opće i dodatne zahtjeve koje oprema i zaštitni sustavi trebaju ispuniti. Označivanje opreme i zaštitnih sustava kojima se navodi njihova upotreba u potencijalno eksplozivnim atmosferama mora biti točno i jasno.[45]

2.7.15. Direktiva o niskonaponskoj električnoj opremi (2014/35/EU)

Prema direktivi naziv «električna oprema» označava svaku opremu namijenjenu za upotrebu unutar raspona nazivnih izmjeničnih napona između 50 V do 1 000 V i unutar raspona nazivnih istosmjernih napona između 75 V do 1 500 V.

Ova direktiva odnosi se na sigurnosne aspekte električne opreme, kao što su kućanski uređaji, ali i industrijske opreme, laboratorijskih instrumenata kao i uređaja za informacijsku tehnologiju i svih uređaja unutar definiranog raspona napona na vanjskom priključku.

Iako direktiva obuhvaća samo uređaje koji se opskrbljuju električnošću iz javnih mreža, širok je raspon štete koja može nastati. Osim električnog šoka i učinaka kratkog spoja, u procjenom sigurnosti obuhvaćeni su i pregrijavanje, radijacija i mehanički štetni učinci, a priručnik za upotrebu je obavezan uz svaki uređaj. Procjena rizika je od 2014. također obavezna.[46]

2.7.16. Direktiva o radijskoj opremi (2014/53/EU)

Ovom direktivom „radijska oprema” definira se kao električni ili elektronički proizvod koji namjerno odašilje i/ili prima radijske valove s ciljem radijske komunikacije i/ili radiodeterminacije ili električni ili elektronički proizvod kojemu se mora dodati dodatak kao što je antena kako bi namjerno odašiljao i/ili primao radijske valove s ciljem radijske komunikacije i/ili radiodeterminacije.

Oprema koja namjerno odašilje ili prima radijske valove s ciljem radijske komunikacije ili radiodeterminacije sustavno se koristi radiofrekvencijskim spektrom. Kako bi se osigurala učinkovita uporaba radiofrekvencijskog spektra s ciljem izbjegavanja štetnih smetnji, sva takva oprema obuhvaćena je područjem primjene ove direktive, trebala bi biti izrađena tako da:

- u slučaju odašiljača, ako je odašiljač pravilno ugrađen, održavan i koristi se za predviđenu namjenu, odašilje radijske valove koji ne stvaraju štetne smetnje, dok bi neželjene emisije radijskih valova koje stvara odašiljač trebale biti ograničene na takvu razinu da se, u skladu s najnovijim dostignućima, izbjegnu štetne smetnje.

- u slučaju prijavnika, da ima razinu učinkovitosti koja mu omogućava da radi kako je predviđeno i štiti ga od rizika štetnih smetnji, posebno iz zajedničkih ili susjednih kanala te time podržava poboljšanje učinkovitog korištenja zajedničkih ili susjednih kanala.

Radijska oprema treba biti projektirana tako da svojim određenim funkcijama pojača zaštitu osobnih podataka i privatnosti korisnika i pretplatnika radijske opreme te zaštitu od prijevare, kao i da podržava funkcije potrebne za pristup hitnim službama. Također, obzirom da je važna za dobrobit i zapošljavanje osoba s invaliditetom, treba biti projektirana i tako da je one mogu koristiti bez prilagodbe ili samo uz minimalnu prilagodbu.

Zahtjev da se u središnjem sustavu podataka registrira radijska oprema koja će se staviti na tržište može ojačati učinkovitost i djelotvornost tržišnog nadzora i tako doprinijeti osiguravanju visoke razine sukladnosti s ovom Direktivom. Takav zahtjev podrazumijeva dodatno opterećenje za gospodarske subjekte te je uveden samo za one kategorije radijske opreme kod kojih nije ostvarena visoka razina sukladnosti.

S obzirom na to da detaljno poznaje postupak projektiranja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti i stoga je ocjenjivanje sukladnosti isključivo obveza proizvođača. Zbog naravi radijske opreme visina oznake CE stavljene na radijsku opremu može biti manja od 5 mm, pod uvjetom da ostane uočljiva i čitka.[47]

2.7.17. Direktiva o tlačnoj opremi (2014/68/EU)

Ova direktiva pojmom „tlačna oprema” označava posude, cjevovode, sigurnosni pribor i tlačni pribor, uključujući, prema potrebi, elemente koji su pripojeni dijelovima tlakom kao što su prirubnice, spojnice, potpornji, nosive uške. Potrebno ju je primjenjivati na tlačnu opremu koja radi pod najvećim dopuštenim tlakom PS većim od 0,5 bara. Tlačna oprema koja radi pod tlakom od najviše 0,5 bara ne predstavlja značajan rizik zbog tlaka i nije dio područja primjene ove direktive, kao ni druga tlačna oprema koja radi pod najvećim dopuštenim tlakom većim od 0,5 bara te predstavlja značajan rizik zbog tlaka, no za koju su zajamčeni slobodno kretanje i odgovarajuća razina sigurnosti.

Ova direktiva se primjenjuje i na sklopove koji se sastoje od nekoliko dijelova tlačne opreme koja je sastavljena da tvori integriranu i funkcionalnu cjelinu. Ako ga proizvođač sklopa namjerava staviti na tržište da ga se kao takvog upotrebljava umjesto u obliku sastavnih zasebnih dijelova, taj sklop mora biti u skladu s ovom direktivom.

Poštovanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva (općih i posebnih) potrebno je kako bi se osigurala sigurnost tlačne opreme. Proizvodnja tlačne opreme poziva na korištenje sigurnih materijala. Materijali koji se koriste u proizvodnji tlačne opreme ili sklopova moraju biti u skladu s europskim odobrenjima za materijale čiji su referentni brojevi objavljeni u Službenom listu Europske unije. Također, ovom direktivom zahtjeva se usklađivanje nacionalnih odredbi o rizicima zbog tlaka.

S obzirom na to da detaljno poznaje postupak projektiranja i proizvodnje, proizvođač je najprimjereniji za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti te je ocjenjivanje sukladnosti isključivo obveza proizvođača. Kada stavljanje oznake CE zbog prirode opreme ili sklopa nije moguće ili nije opravdano, oznaka se stavlja na pakiranje i na priložene dokumente.[48]

2.7.18. Direktiva o pomorskoj opremi (2014/90/EU)

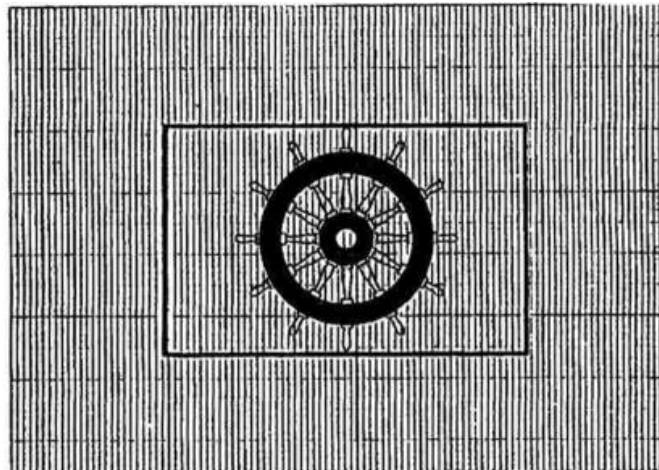
Ova direktiva primjenjuje se na opremu koja je ugrađena ili se treba ugraditi na brod Europske unije i za koju je potrebno odobrenje uprave države zastave u skladu s međunarodnim instrumentima, bez obzira na to nalazi li se brod u Europskoj uniji u vrijeme opremanja.

Globalna dimenzija pomorskog prometa zahtijevala je da Europska unija primijeni i podupre međunarodni regulatorni okvir za pomorsku sigurnost. Konvencije međunarodne pomorske sigurnosti postavile su zahtjev državama da osiguraju da oprema koja se nalazi na brodovima ispunjava određene sigurnosne zahtjeve koji se odnose na projektiranje, izvedbu i učinkovitost te da izdaju odgovarajuće potvrde. U tu svrhu Međunarodna pomorska organizacija (IMO) te međunarodna i europska tijela za normizaciju razvili su detaljne izvedbene norme i ispitne norme za određene tipove pomorske opreme no ti međunarodni instrumenti ostavili su znatno diskrecijsko pravo upravama država. U nedostatku usklađenosti, to je dovelo do različitih razina

sigurnosti za proizvode za koje su nadležna nacionalna tijela potvrdila usklađenost s tim konvencijama i normama, a što je utjecalo na nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta jer države članice teško su prihvaćale ugradnju opreme potvrđene u drugoj državi članici na brodove koji plove pod njihovim zastavama bez dodatne provjere. Rješenje se pojavilo kroz usklađivanje koje provodi Unija svojim direktivama, donoseći zajednička pravila kako bi se uklonile razlike u provedbi međunarodnih normi s pomoću jasno određenog niza zahtjeva i jedinstvenih postupaka izdavanja potvrda.

Na pomorsku opremu, za koju se u skladu s odgovarajućim postupcima ocjene sukladnosti dokaže da ispunjava zahtjeve utvrđene ovom Direktivom, stavlja se znak kormilarskog kola. Znak kormilarskog kola ne stavlja se ni na jedan drugi proizvod. Upotreba znaka kormilarskog kola podliježe općim načelima koja vrijede za oznaku CE. Također, kako bi se omogućio nadzor tržišta i spriječilo krivotvorenje određenih stavki pomorske opreme proizvođači mogu koristiti prikladan i pouzdan oblik elektroničke oznake umjesto znaka kormilarskog kola ili kao dodatak znaku kormilarskog kola.[49]

Slika 6. Znak kormilarskog kola (oznaka sukladnosti za pomorsku opremu)



2.7.19. Uredba o žičarama (2016/424)

Direktivom 2000/9/EZ, temeljenoj na načelima Novog pristupa, utvrđena su pravila za žičare koje su projektirane i izgrađene te se upotrebljavaju za prijevoz

osoba. S obzirom na to da područje primjene, bitni zahtjevi i postupci za ocjenjivanje sukladnosti moraju biti jednaki u svim državama članicama pa gotovo da i nema fleksibilnosti pri prenošenju ove direktive u nacionalno pravo, zamijenjena je uredbom radi pojednostavljenja regulatornog okvira.

Uredba bi se trebala primjenjivati u cijelosti na nove žičare, na preinake žičara koje zahtijevaju novo odobrenje te obuhvaća podsustave i sigurnosne komponente koji su novi na tržištu Europske unije prilikom stavljanja na to tržište, što znači da su to ili novi podsustavi i sigurnosne komponente koje je izradio proizvođač s poslovnim sjedištem u Europskoj uniji ili da su to podsustavi i sigurnosne komponente, novi ili rabljeni, uvezeni iz treće zemlje.

Iz ove uredbe isključena su dizala (koja su regulirana posebnom direktivom), žičare koje su puštene u upotrebu prije 1. siječnja 1986. i nisu značajnije mijenjane, a kategorizirane su kao povijesna, kulturna ili baštinska postrojenja, zatim postrojenja namijenjena u poljoprivredne ili šumarske svrhe, žičare za usluživanje planinskih skloništa i kuća, nepokretnu ili prijenosnu opremu namijenjenu samo za rekreaciju i zabavu (ne za prijevoz osoba), industrijska postrojenja koja se rabe za industrijske aktivnosti te postrojenja u kojima se korisnici ili vozila kreću vodom.[50]

2.7.20. Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi Br. 2016/425

Ova direktiva s dopunama (Direktive 93/95/EEZ, 93/68/EEZ i 96/58/EZ), tzv. "Proizvodna direktiva", fundamentalni je dio europske legislative o zaštiti na radu. Njezina primjena je obvezna ako neka osobna zaštitna oprema pripada u djelokrug koji Direktiva obuhvaća, a primjenjuje se na svaki uređaj ili napravu namijenjenu da je korisnik nosi ili drži za zaštitu od jedne ili više opasnosti za zdravlje ili sigurnost.[51]

Također, obuhvaća i opremu koja se sastoji od više komponenata koje je proizvođač sastavio u jednu funkcionalnu cjelinu, zaštitno sredstvo koje je povezano s drugom opremom koja nije zaštitna, a koju korisnik nosi tijekom rada, zamjenjive komponente osobne zaštitne opreme koje su od bitnog značaja za njezino pravilno funkcioniranje, svaki uređaj za povezivanje osobne zaštitne opreme s drugim vanjskim uređajem koji se plasira na tržište zajedno s osobnom zaštitnom opremom.[52]

Donesena je 21. prosinca 1989. kao jedna od prvih direktiva koja se temeljila na načelima Novog pristupa, a u cijelosti se primjenjivala od 1. srpnja 1995. Dana 9. ožujka 2016. Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi stavlja se izvan snage. Ovim transformiranjem u uredbu dobiva direktnu primjenu u cijeloj Europskoj uniji, jer uredbom se propisuju jasna i detaljna pravila kojima se državama članicama ne ostavlja prostor za različiti prijenos. Također, na temelju ranijih iskustava, uvedene su neke izmjene kao npr. uklanjanje zahtjeva za označivanje indeksom udobnosti osobne zaštitne opreme koja štiti od štetnih djelovanja buke, jer je iskustvo pokazalo da taj indeks nije moguće izmjeriti i odrediti, kao što je ukinut i zahtjev da se ne smiju premašiti granične vrijednosti mehaničkih vibracija određene u zakonodavstvu Europske unije o izloženosti radnika vibracijama jer se samo upotrebom osobne zaštitne opreme taj cilj ionako ne može postići.[51,52]

2.7.21. Uredba o aparatima na plinovita goriva (2016/426)

Direktiva se primjenjuje na aparate i opremu koji sagorijevaju plinovita goriva pri čemu je plinski aparat definiran kao aparat na plinovita goriva, koji se rabi za kuhanje, hlađenje, klimatizaciju, grijanje prostora, pripremu tople vode, rasvjetu ili pranje te predtlačni plamenici i grijaća tijela koja se opremaju takvim plamenicima.

Kao i u slučaju osobne zaštitne opreme te građevnih proizvoda, s obzirom na to da područje primjene, bitni zahtjevi i postupci za ocjenjivanje sukladnosti moraju biti jednaki u svim državama članicama, a radi pojednostavnjenja regulatornog okvira, ova direktiva zamijenjena je uredbom koja je prikladan pravni instrument s obzirom na to da se njome nameću jasna i detaljna pravila kojima se državama članicama ne ostavlja prostor za različiti prijenos te se time osigurava jedinstvena provedba u cijeloj Europskoj uniji.[53]

2.7.22. Uredba o medicinskim proizvodima (2017/745)

Direktiva o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju (90/385/EEZ) i Direktiva o medicinskim proizvodima (93/42/EEZ) činile su regulatorni okvir

Europske unije za sve medicinske proizvode osim za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Međutim, kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, predvidljiv i održiv regulatorni okvir za medicinske proizvode kojim se osigurava visok stupanj sigurnosti i zdravlja, a koji istodobno podupire inovacije, bila je potrebna temeljita revizija tih direktiva te je 2017. godine donesena ova uredba koja ima za cilj osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Ovom uredbom istodobno se postavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemu u vezi s tim proizvodima.

Radi promicanja globalnog usklađivanja propisa, uzima u obzir smjernice izrađene za medicinske proizvode na međunarodnoj razini, posebice u kontekstu Radne skupine za globalno usklađivanje (GHTF) i Međunarodnog foruma regulatora medicinskih proizvoda (IMDRF), i to posebice u odredbama o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda, općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, tehničkoj dokumentaciji, pravilima razvrstavanja, postupcima ocjenjivanja sukladnosti i kliničkim ispitivanjima.

Primjenjuje se na medicinske proizvode i njihov pribor, pri čemu se pribor sam po sebi smatra medicinskim proizvodom. „Medicinski proizvod”, kako ga definira ova uredba, je svaki instrument, naprava, uređaj, programska oprema, implantat, reagens, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio da se, sam ili u kombinaciji, upotrebljava za ljudska bića u jednu ili više sljedećih određenih medicinskih svrha:

- dijagnosticiranja, sprečavanja, predviđanja, prognoze, liječenja ili ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja stanja, liječenja, ublažavanja ozljede ili invalidnosti ili njihova nadomještanja,
- ispitivanja, zamjene ili izmjene anatomije ili fiziološkog ili patološkog procesa ili stanja,
- pružanja podataka putem *in vitro* ispitivanja uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela, uključujući donirane organe, krv i tkivo,

i koji svoju glavnu namijenjenu funkciju ne ostvaruje farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, u ljudskom tijelu ili na njemu, ali kojemu ta sredstva mogu pomoći u njegovu djelovanju. Medicinskim proizvodima smatraju se i proizvodi za

kontrolu ili potpomaganje začeca te proizvodi posebno namijenjeni za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju medicinskih proizvoda.

„Pribor za medicinski proizvod” znači predmet koji je, iako sâm nije medicinski proizvod, proizvođač namijenio za uporabu zajedno s jednim ili nekoliko posebnih medicinskih proizvoda kako bi posebno omogućio da se medicinski proizvod, odnosno proizvodi, mogu upotrebljavati u skladu sa svojom namjenom ili kako bi se izričito i izravno pomoglo medicinskoj funkcionalnosti jednog medicinskog proizvoda ili više njih u pogledu njihove namjene.

Uredba obuhvaća i određene skupine proizvoda za koje proizvođač tvrdi da su namijenjeni samo u estetske ili druge nemedicinske svrhe, ali koji su slični medicinskim proizvodima u pogledu djelovanja i profila rizika.

Obzirom da bi zdravstvene ustanove trebale imati mogućnost proizvodnje, izmjene i upotrebe proizvoda unutar same ustanove te time rješavanja posebnih potreba ciljne skupine pacijenata koje ne mogu biti ispunjene na odgovarajućoj razini učinkovitosti ekvivalentnim proizvodom dostupnim na tržištu, neka pravila iz ove uredbe se ne moraju primijeniti no i u tom slučaju važno je ostvariti njene ciljeve.

Na medicinske proizvode i pribor obuhvaćene ovom uredbom primjenjuje se sustav jedinstvene identifikacije proizvoda te se uspostavlja baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda. Pacijenti kojima se ugrađuje proizvod trebali bi dobiti jasne i lako dostupne osnovne podatke kojima se omogućuje identifikaciju proizvoda za ugradnju i druge relevantne informacije o proizvodu, među ostalim sva potrebna upozorenja o zdravstvenim rizicima ili mjere opreza koje valja poduzeti, na primjer informacije o tome je li proizvod kompatibilan s određenim dijagnostičkim proizvodima ili skenerima koji se upotrebljavaju za sigurnosne provjere.

Europska komisija uspostavila je i održava Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) te njome upravlja, a sastoji se od elektroničkog sustava za registraciju proizvoda, baze podataka jedinstvene identifikacije proizvoda, elektroničkog sustava za registraciju gospodarskih subjekata, elektroničkog sustava za prijavljena tijela i za potvrde, elektroničkog sustava za klinička ispitivanja, elektroničkog sustava za vigilanciju i posttržišni nadzor te elektroničkog sustava za nadzor tržišta.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za neke proizvode provodi se isključivo na odgovornost proizvođača (ako je s tim proizvodima povezana niska razina osjetljivosti) no za neke medicinske proizvode obvezna je primjerena razina uključenosti prijavljenog tijela. Dokazivanje sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti uključuje kliničku procjenu. Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, za koje se smatra da su sukladni sa zahtjevima ove uredbe nose oznaku sukladnosti CE, bilo da se nalazi na proizvodu ili njegovom sterilnom pakiranju, a tako da je vidljiva, čitka i neizbrisiva. U slučaju da je zbog prirode proizvoda nije moguće ili nije opravdano tako staviti, oznaka CE stavlja se na pakiranje, a također se stavlja u sve upute za upotrebu te na sva prodajna pakiranja i može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se označuje poseban rizik ili upotreba.[54]

2.7.23. Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (2017/746)

Prvotna Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća predstavlja regulatorni okvir Europske unije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. Kao i u slučaju medicinskih proizvoda, kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, predvidljiv i održiv regulatorni okvir za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kojim se osigurava visok stupanj sigurnosti i zdravlja, a koji istovremeno podupire inovacije, bila je potrebna temeljita revizija te direktive pri čemu je ona zamijenjena uredbom koja ima za cilj osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Istodobno se postavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi za takve proizvode.

Utvrđuju se pravila u vezi sa stavljanjem na tržište, stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili stavljanjem u uporabu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pribora za takve proizvode u Europskoj uniji, a primjenjuje se i na studije

učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pribora koje se provode u Europskoj uniji.

Ojačani su ključni elementi ranijeg regulatornog pristupa, kao što su nadzor nad prijavljenim tijelima, razvrstavanje rizika, postupci ocjenjivanja sukladnosti, procjena učinkovitosti i studije učinkovitosti te vigilancija i nadzor tržišta, a uvedene su i odredbe za osiguravanje transparentnosti i sljedivosti u odnosu na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode s ciljem poboljšanja zdravlja i sigurnosti.

Pod pojmom „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” podrazumijeva se svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet sastavnih dijelova, instrument, naprava, dio opreme, programska oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen za *in vitro* upotrebu radi ispitivanja uzoraka podrijetlom iz ljudskog tijela, a u svrhu pribavljanja informacija koje su povezane s fiziološkim ili patološkim procesom ili stanjem, s urođenim tjelesnim ili psihičkim oštećenjima, s predispozicijom za oboljenje ili bolest, s utvrđivanjem sigurnosti i kompatibilnosti s potencijalnim primateljima, predviđanjem odgovora ili reakcija na liječenje te za utvrđivanje ili praćenje terapijskih mjera. Spremnici za uzorke također se smatraju *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Riječ je o skupini proizvoda s posebnim značajkama, posebice u pogledu razvrstavanja rizika, postupaka ocjenjivanja sukladnosti i kliničkih dokaza. Također, mogući su i specifični i osjetljivi slučajevi koje nije moguće predvidjeti ovim dokumentom. Stoga, države članice nadležne su za odlučivanje u pojedinačnim slučajevima o tomu spada li neki proizvod u područje primjene ove uredbe, a kako bi se osigurala usklađenost odluka o kvalifikaciji u tom pogledu u svim državama članicama, osobito u odnosu na granične slučajeve, Komisija može na vlastitu inicijativu ili na propisno obrazložen zahtjev države članice nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) u pojedinačnim slučajevima odlučiti o tomu pripadaju li proizvod, kategorija proizvoda ili skupina proizvoda u područje primjene ove uredbe. Također, kao i u slučaju drugih medicinskih proizvoda, primjereno je predvidjeti da se određena pravila ove uredbe u pogledu proizvoda koji se proizvode i upotrebljavaju samo u zdravstvenim ustanovama, ne primjenjuju, ali se na drugi način ostvare ciljevi ove uredbe. *In vitro*

medicinski proizvodi uključeni su u Eudamed te su informacije o njima dostupna pacijentima i zdravstvenim djelatnicima po načelu transparentnosti i slobodnog pristupa informacijama. Kako bi se osigurala visoka razina sigurnosti i učinkovitosti, dokazivanje usklađenosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u ovoj uredbi treba se temeljiti na kliničkim dokazima. Oznaka CE stavlja se na proizvod ili njegovo sterilno pakiranje te u sve upute za upotrebu i na sva prodajna pakiranja.[55]

3. USKLAĐIVANJE TEHNIČKOG ZAKONODAVSTVA U REPUBLICI HRVATSKOJ

3.1. Osnovni zakoni

Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između Republike Hrvatske i Europske unije u članku 73. koji se odnosi na tehničke propise, normizaciju, mjeriteljstvo, akreditaciju i ocjenjivanje sukladnosti obvezuje Republiku Hrvatsku na poduzimanje mjera potrebnih za postupno usklađivanje s tehničkim propisima EU.[56]

Na temelju tog sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Republike Hrvatske i Europske Unije iz 2001. godine, Hrvatski sabor je 2003. godine usvojio pet osnovnih zakona iz područja tehničkog zakonodavstva: Zakon o općoj sigurnosti proizvoda, Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti, Zakon o normizaciji, Zakon o akreditaciji i Zakon o mjeriteljstvu.[56]

Zakonom o općoj sigurnosti proizvoda (NN 30/09, 139/10, 14/14) propisuju se opći sigurnosni zahtjevi za proizvode, obveze proizvođača i distributera, informiranje javnosti, poticanje dragovoljnih mjera te nadzor nad ispunjavanjem propisanih zahtjeva. Svrha ovoga Zakona je osigurati da se na tržište stavljaju samo sigurni proizvodi. Navedeni zakon će biti detaljnije obrađen u zasebnom poglavlju.[56]

Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti (NN 20/10 80/13, 14/14) uređuje se način propisivanja tehničkih zahtjeva za proizvode i postupke ocjenjivanja sukladnosti s propisanim zahtjevima te donošenja propisa kojima nadležni ministri i ravnatelji državnih upravnih organizacija, na temelju ovoga Zakona, za pojedine proizvode, odnosno skupine proizvoda detaljnije uređuju najmanje jedan od sljedećih elemenata:

- tehničke zahtjeve koje moraju zadovoljiti proizvodi koji se stavljaju na tržište i/ili na raspolaganje,
- prava i obveze gospodarskih subjekata koji stavljaju proizvode na tržište i/ili na raspolaganje,
- postupke ocjenjivanja sukladnosti,

- prava i obveze tijela koja provode postupke ocjenjivanja sukladnosti proizvoda s tehničkim zahtjevima,
- dokumente o sukladnosti: isprave o sukladnosti (izvještaj o ispitivanju, potvrdu – certifikat o sukladnosti ili izvještaj ili potvrdu o pregledu), izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda koji moraju biti dostupni nadležnim tijelima,
- način označivanja proizvoda.[56]

Zakonom o normizaciji (NN 80/13) uređuju se načela i ciljevi hrvatske normizacije, osnivanje, ustrojstvo i djelatnost nacionalnoga normirnog tijela te pripremanje i izdavanje hrvatskih norma i njihova upotreba, a predmet normizacije je proizvod, proces ili usluga koju treba normirati.[56]

Zakonom o akreditaciji (NN 158/03, 75/09, 56/13) uređuje se osnivanje i djelatnost tijela koje obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju, određuje područje u kojemu se provodi akreditacija te akreditacija u vezi s propisima o ocjenjivanju sukladnosti.[56]

Zakonom o mjeriteljstvu (NN 163/03, 194/03, 111/07, 74/14) uređuje se jedinstveni mjeriteljski sustav koji obuhvaća temeljno, tehničko i zakonsko mjeriteljstvo. „Temeljno mjeriteljstvo“ je dio mjeriteljstva koji istražuje stalnice prirodnih pojava i čiji je zadatak uspostava državnih etalona mjernih jedinica međunarodnog sustava jedinica, uspostave sljedivosti i jedinstvenosti mjerenja u Republici Hrvatskoj usporedbom s međunarodnim etalonima te razvoj novih mjernih metoda. „Tehničko mjeriteljstvo“ je dio mjeriteljstva kojim se uspostavlja sljedivost rezultata mjerenja. „Zakonsko mjeriteljstvo“ obuhvaća dio mjeriteljstva uređen zakonom i drugim propisima u cilju uspostave povjerenja u rezultate mjerenja u područjima primjene zakonitih mjerila.[56]

3.2. Opća sigurnost proizvoda

Temeljem Zakona o općoj sigurnosti proizvoda Vlada Republike Hrvatske donijela je Uredbu o sustavu razmjene obavijesti u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost potrošača (RAPEX) (NN 138/06).

U Zakonu o općoj sigurnosti proizvoda, „proizvod“ označuje bilo koji proizvod, uključujući i proizvod u okviru pružanja usluga, koji je namijenjen potrošačima ili koji bi u razumno predvidljivim uvjetima potrošači mogli upotrijebiti, čak i ako im nije namijenjen, te koji je isporučen ili dostupan, uz plaćanje ili besplatno, u okviru kakve trgovačke djelatnosti, bez obzira na to je li nov, rabljen ili popravljen.

Proizvođač je obvezan stavljati na tržište samo sigurne proizvode. „Sigurni proizvod“ označuje bilo koji proizvod koji u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima upotrebe, uključujući trajanje i po potrebi stavljanje u upotrebu, zahtjeve za ugradbu i održavanje, ne predstavlja nikakav rizik ili samo najmanji rizik spojiv s upotrebom proizvoda te koji se smatra prihvatljivim i sukladnim s visokom razinom zaštite sigurnosti i zdravlja ljudi, posebno uzimajući u obzir sljedeće elemente:

- značajke proizvoda, osobito njegov sastav, pakiranje, upute za sklapanje te po potrebi ugradbu i održavanje,
- utjecaj nekoga proizvoda na druge proizvode u slučaju kad se razumno može predvidjeti da će se on upotrebljavati s drugim proizvodima,
- predstavljanje proizvoda, njegovo označivanje, upozorenja i upute za njegovu uporabu i uklanjanje i sve druge oznake ili obavijesti koje se odnose na taj proizvod,
- kategorije potrošača izloženih riziku kad upotrebljavaju određeni proizvod, osobito djeca i starije osobe.

Da bi sigurnost proizvoda bila zajamčena, proizvođači ili raspačavači moraju obavijestiti potrošače i druge korisnike priloženim uputama za upotrebu i drugim potrebnim obavijestima, kako bi potrošači i drugi korisnici mogli ocijeniti rizike svojstvene proizvodu tijekom njegove normalne ili razumno predvidljive uporabe kad takvi rizici nisu odmah zamjetljivi bez odgovarajućeg upozorenja, te da poduzmu mjere opreza protiv tih rizika. Također, u skladu sa značajkama proizvoda koje isporučuju, moraju poduzeti mjere koje im omogućuju pravodobno obavješćivanje o opasnostima koje ti proizvodi mogu predstavljati te poduzimati odgovarajuće mjere, po potrebi i povlačenje proizvoda s tržišta, kako bi se izbjegli rizici.

Ranije je navedeno kako je proizvođač dužan na tržište stavljati samo sigurne proizvode. U zakonskom smislu, pod pojmom „proizvođač“ podrazumijeva se:

- proizvođač proizvoda, kada ima poslovno sjedište u Europskoj zajednici, kao i svaka druga osoba koja se predstavlja kao proizvođač stavljajući na proizvod svoje ime, zaštitni znak ili drugi razlikovni znak, ili osobu koja proizvod prerađuje.
- predstavnik proizvođača, kad proizvođač nema poslovno sjedište u Europskoj zajednici ili (ako predstavnik nema poslovno sjedište u Zajednici) uvoznika proizvoda te
- druge stručne osobe u opskrbnom lancu u mjeri u kojoj njihove djelatnosti mogu utjecati na sigurnosne karakteristike proizvoda.[57]

3.3. RAPEX sustav

RAPEX je sustav brze razmjene službenih obavijesti o mjerama i radnjama glede proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača, ukoliko u zakonodavstvu Europske unije ne postoji poseban propis s istim ciljem. Utemeljen je Direktivom 2001/95/EC (Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda) te proširen Odlukom 2004/418/EC koja sadrži smjernice za menadžment sustava RAPEX i obavještavanje.[58]

Brza razmjena podataka obavlja se preko kontaktnih točaka država članica i Europske komisije, te obuhvaća mjere koje se u određenim situacijama poduzimaju radi prevencije ili sprječavanja stavljanja na tržište odnosno povlačenja sa tržišta proizvoda opasnih za zdravlje i sigurnost potrošača.[59]

»Kontaktna točka« je mjesto za kontakt s Europskom komisijom kojoj šalje i od koje prima sve obavijesti što se razmjenjuju putem RAPEX-a. U Republici Hrvatskoj smještena je pri Državnom inspektoratu Republike Hrvatske.[59]

Iz sustava RAPEX isključeni su hrana i hrana za životinje, materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom, lijekovi i medicinski proizvodi te mjere i radnje vezane uz rizik proizvoda čiji učinci ne prelaze, odnosno ne mogu prijeći granice teritorija Republike Hrvatske, osim ako postoji vjerojatnost da bi te mjere i radnje interesirale nadležna tijela za provedbu propisa drugih država članica.[59]

4. MEĐUNARODNI ASPEKTI

Oznaka CE obvezna je u svim zemljama Europske unije, zemljama Europske slobodne trgovinske zone i trećim zemljama s kojima su sklopljeni sporazumi o međusobnom priznavanju.[60]

Sporazum o Europskom gospodarskom pojasu, koji je stupio na snagu 1. siječnja 1994., proširuje unutarnje tržište na tri zemlje Europske slobodne trgovinske zone: Island, Lihtenštajn i Norvešku, čime su te zemlje postale podložne istim pravima i obvezama kao države članice Europske zajednice.[9]

Sporazumi o međusobnom priznavanju sklapaju se s trećim zemljama, nečlanicama Europskog gospodarskog pojasa, kao što su Australija, Kanada, Izrael, Japan, Novi Zeland, Švicarska, SAD. Promiču razmjenu proizvoda između Europske unije i tih trećih zemalja i olakšavaju pristup tržištu. To su bilateralni ugovori koji postavljaju uvjete pod kojima će zemlja nečlanica prihvatiti rezultate ocjene sukladnosti koju su provela tijela za ocjenu sukladnosti države članice EU i obratno. Ugovori o međusobnom priznavanju sadrže relevantne popise laboratorija, inspeksijskih tijela i tijela za ocjenu sukladnosti kako u EU, tako i u trećoj zemlji.[61]

Dakle, da bi zemlja uvoznik priznala ocjenu sukladnosti koju je provela zemlja izvoznik, proizvod mora biti proizveden prema tehničkim zahtjevima zemlje uvoznika, a ocjena sukladnosti mora biti izvedena od strane tijela za ocjenu sukladnosti zemlje izvoznika koje na temelju sporazuma o međusobnom priznavanju priznaje zemlja uvoznik, čime se izbjegava dvostruka ocjena sukladnosti.[62]

Na žalost, priprema, pregovaranje i implementacija ovih ugovora pokazala se teškom. Stoga je Europska unija usvojila koncept tzv. „osnaženih“ ugovora o međusobnom priznavanju koji se temelje na tijeku značajnih ekonomskih razmjena i potpunoj harmonizaciji tehničkih propisa. Da bi to provela, 2003. predlaže akcijski plan za sklapanje Sporazuma o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (*Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products - ACAA*) između EU i država Južnog Mediterana, kao što su npr. Izrael i Malta.[63,64,65]

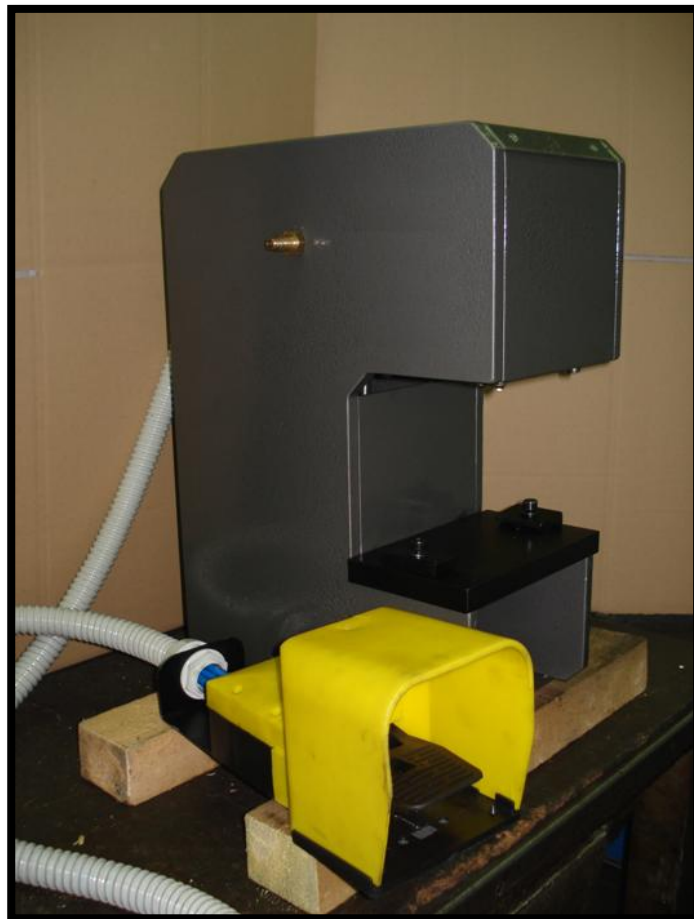
Srednjeeuropski sporazum o slobodnoj trgovini (*Central European Free Trade Agreement – CEFTA*) obuhvaća zemlje Zapadnog Balkana. To je multilateralni ugovor o slobodnoj trgovini. Potpisan je radi lakšeg pristupa Europskoj uniji i primanja pomoći od zapadnih zemalja u tranzicijskoj pretvorbi i restrukturizaciji. Da bi neka zemlja postala članica CEFTA-e, jedan od preduvjeta je potpisan Sporazum o pristupanju Europskoj uniji ili neki drugi dokument o pristupanju. Oznaka CE za ove zemlje nije potrebna.[60,66]

5. PRIMJER DOBIVANJA CE CERTIFIKATA ZA PNEUMATSKU HIDRAULIČNU PREŠU

5.1. Opis proizvoda i osnovna tehnička specifikacija o proizvodu

Hidraulična preša je uređaj s pomoću kojega se mogu proizvesti vrlo velike sile tlačenja, dizanja, probijanja, oblikovanja i slično.

Slika 7. Pneumatska hidraulična preša



Preša se sastoji od pneumatskog i hidrauličkog sistema koji djeluje kao pojačivač tlaka.

Tip stroja: MM - 55

Sila pritiska: 55 kN pri tlaku zraka od 8 bara

Maksimalni pritisak: 10 bara

Dimenzije stroja (D x Š x V): 440 x 280 x 590 mm

Površina stola: 300 x 220 mm

Težina: 85 kg

Hidrauličko ulje: FUCHS Renoil Zaf 46, INA Hidraol HD 46, SHELL Tellus oil 46, CASTROL Hyspin 46, ili slično odobreno od proizvođača preše
Jedinica za pripremu zraka: TEHNO ZRAK ili sličan od drugih proizvođača (klasa viskoznosti VG32)
Materijali koji se koriste za proizvodnju: S355J2

5.1.1 Područje primjene

Hidraulička preša koristi se za savijanje aluminijskih profila.

5.1.2 Pakiranje

Strojevi hidraulične preše isporučuju se sastavljeni i pravilno pakirani. Nakon što je testiran i podešen na tvorničke postavke proizvođača evidencija se dostavlja kupcu.

5.1.3 Popis uključenih standarda

- a) Usklađeni EN standardi prema Direktivi o strojevima 2006/42/EZ
- EN 614-1: 2006 Sigurnost strojeva - Principi ergonomskog projektiranja - 1. dio: Terminologija i opća načela
 - EN 614-2:2000 + A1:2008 Sigurnost strojeva - Principi ergonomskog dizajna - Dio 2: Interakcije između projektiranja strojeva i radnih zadataka
 - EN 1037: 1995 + A1: 2008 Sigurnost strojeva - Sprječavanje neočekivanog pokretanja

- EN 349: 1993 + A1: 2008 Sigurnost strojeva -- Najmanji razmaci za sprječavanje zgnječenja (uguravanja) dijelova ljudskog tijela
 - EN ISO 12100: 2010 Sigurnost strojeva - Opća načela za projektiranje - Procjena rizika i smanjenje rizika
 - EN ISO / TR 15608: 2005 Smjernice za sustav grupiranja metalnih materijala
 - EN ISO 5817-C Fuzijski zavareni spojevi od čelika, nikla, titana i njihovih legura
 - EN ISO 17662 Umjeravanje, provjera i validacija opreme koja se koristi za zavarivanje, uključujući pomoćne aktivnosti
- b) Ostali EU standardi
- EN ISO 15744: 2002 Mjerenje buke
 - EN ISO 8662-4: 1995 i EN ISO 8662-13: 1997 Mjerenje vibracija
- c) Drugi standardi
- AS / NZS ISO 31000: 2009. Upravljanje rizikom - načela i smjernice

5.1.4 Upute za instalaciju, upravljanje i održavanje strojeva hidrauličke preše

- a) Potrebni radni uvjeti:
- Priprema radnog okruženja za stroj
 - Prostor oko stroja mora biti čist i slobodan, tako da se strojar može slobodno kretati. Hidraulička preša mora biti spojena na ravnu čvrstu površinu i pričvršćena vijcima.
 - Priključci komprimiranog zraka i priprema za rad s strojem
 - Spojite crijevo za zrak na jedinicu za pripremu zraka.
 - Tlak zraka mora biti podešen od 7-10 bara.
 - Postavite alat na stol i pričvrstite ga priloženim stezaljkama i vijcima.
 - Kada je zrak priključen, preša je u gornjem položaju. Pritiskom na nožnu pedalu prouzročit ćete da stroj izvrši radnju rezanja.
 - Nožnu pedalu treba držati kroz cijeli rez.
 - Kada je rez izvršen, strojar otpušta nožnu papučicu, a šipka i alat se pomiču u gornji položaj.

b) Provjera prije uporabe:

- Provjerite je li kućište zraka spojeno
- Provjerite je li alat očišćen od otpadnih komada
- Provjerite jesu li graničnici obradaka pravilno postavljeni

c) Ključna sigurnosna uputstva:

- Osoba koja radi s uređajem za prešanje zraka mora biti odrasla, mentalno zdrava i kvalificirana.
- Tijekom rada potrebna je zaštitna oprema za uši.
- Tijekom čišćenja i održavanja stroja, zaštitna oprema nije potrebna.
- Stroj je izrađen tako da ne ugrožava zdravlje, život ljudi ili okoliš. Ako stroj pokazuje neke nedostatke u pogledu sigurnosti, rad na stroju je zabranjen, a strojar mora zaustaviti stroj
- Stroj radi potpuno automatski, a jedna osoba je dovoljna za rad.
- Prije stavljanja stroja u rad, provjerite tehnički status i funkcionalnost svih sigurnosnih dijelova.
- Kada čistite ili održavate stroj, isključite stroj iz dovoda zraka.
- Prostor oko stroja trebao bi biti čist i slobodan u svakom trenutku, tako da se strojar može slobodno kretati oko stroja.
- Ključna sigurnosna uputstva
- Osoba koja radi s uređajem za prešanje zraka mora biti odrasla, mentalno zdrava i kvalificirana.
- Tijekom rada potrebna je zaštitna oprema za uši.
- Tijekom čišćenja i održavanja stroja, zaštitna oprema nije potrebna.

Stroj je izrađen tako da ne ugrožava zdravlje, život ljudi ili okoliš. Ako stroj pokazuje neke nedostatke u pogledu sigurnosti, rad na stroju je zabranjen, a strojar mora zaustaviti stroj. Stroj radi potpuno automatski, a jedna osoba je dovoljna za rad.

Prije stavljanja stroja u rad, provjerite tehnički status i funkcionalnost svih sigurnosnih dijelova.

d) Održavanje i podmazivanje:

Kada čistite ili održavate stroj, isključite stroj iz dovoda zraka. Prostor oko stroja trebao bi biti čist i slobodan u svakom trenutku, tako da se strojar može slobodno kretati oko stroja.

- Podmazivanje cilindra se vrši pomoću jedinice za pripremu zraka.
- Proizvođač određuje potrebnu količinu ulja za podmazivanje cilindra u svakom taktu.
- Alat je opremljen s dva (2) podmazivača ulja na prednjoj strani. Jednom dnevno operater bi trebao podmazati alat.
- Alat je potrebno očistiti od otpadnih strugotina (izrezanih komadića).

e) Uklanjanje problema:

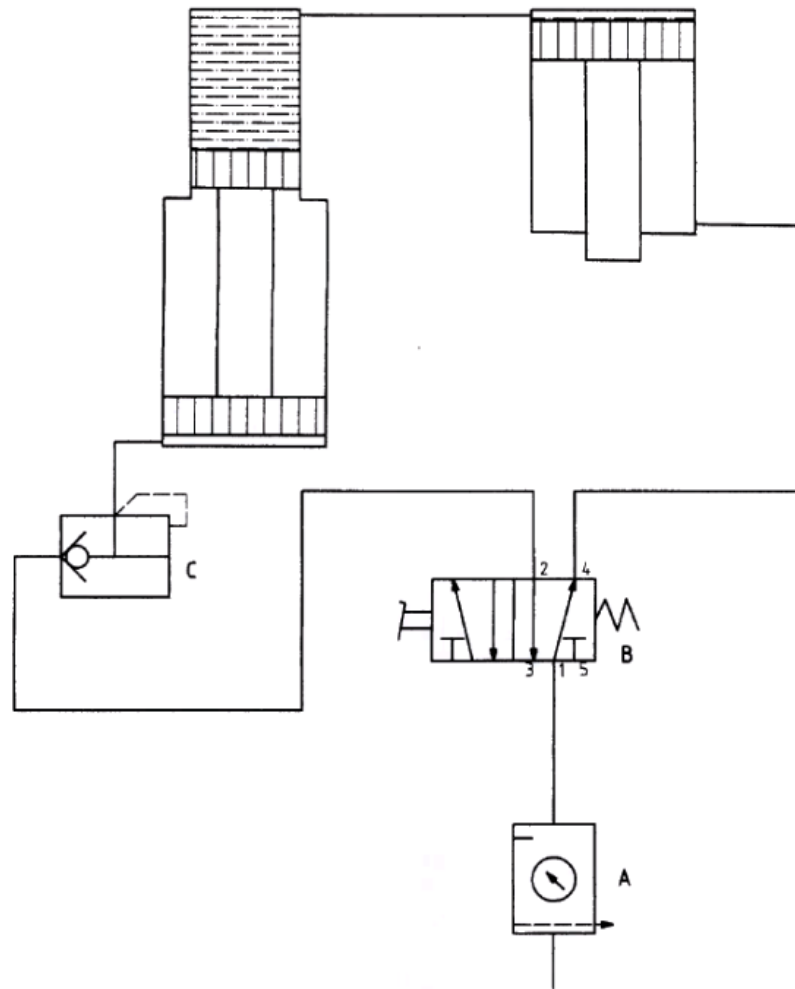
Za bilo koju vrstu rješavanja problema kontaktirajte proizvođača strojeva za hidrauličko prešanje.

f) Rezerni dijelovi:

Standardni (komercijalni) dijelovi kupuju od trgovaca ili u specijaliziranim trgovinama. Za dijelove koji se ne mogu kupiti od trgovaca ili specijaliziranih trgovina kontaktirajte proizvođača stroja za hidrauličko prešanje.

g) Pneumatska shema

Slika 8. Prikaz pneumatske sheme



- A) Air preparation unit CL-11
- B) Foot operated 5/2 valve PED-5214
- C) Quick release valve VSC-14

5.2. EC izjava o sukladnosti proizvoda

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EC IZJAVA O SUKLADNOSTI

PROIZVOĐAČ

IME: STROJOBRAVARSKI OBRT

ADRESA: Hrvatska (Croatia)

TELEFON: +385 XX XXX XXX

E-MAIL: strojbravarSKIobrt@gmail.com

Ime i adresa osobe ovlaštene za sastavljanje tehničke datoteke:

Marko Marko, Hrvatska (Croatia)

Potpisnik izjavljuje da opisani proizvodi zadovoljavaju bitne zahtjeve navedenih standarda na temelju Direktive o strojevima 2006/42 / EC

Dijelovi opreme koji su u nastavku identificirani podvrgnuti su internim proizvodnim provjerama uz praćenje konačne procjene od strane STROJOBRAVARSKI OBRT.

MODEL STROJA: HIDRAULIČNA PREŠA

TIP: MM-55

SILA PRITISKA: 45 Kn at 8 bars air pressure

MAKSIMALNI PRITISAK: 10 bar

PRIMJENJENE DIREKTIVE:

2006/42/EC MACHINERY DIRECTIVE

PRIMJENJENI STANDARDI:

EN 614-1:2006, EN 614-2:2000 + A1:2008, EN 1037:1995 + A1:2008, EN 349:1993+A1:2008, EN ISO 12100-1:2003/A1:2009, EN ISO 12100-2:2003/A1:2009, EN ISO/TR 15608:2005, EN ISO 5817-C, EN ISO 17662.

POTPISAN U IME PROIZVOĐAČA

NAME: Marko Marko

POSITION: General Manager

PLACE/ DATE: Croatia / 2013

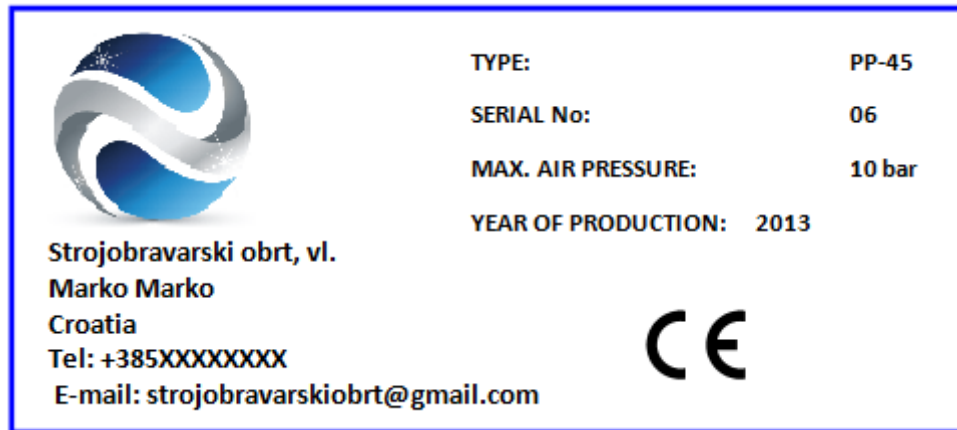
SIGNATURE:



U slučaju bilo kakve izmjene ili modifikacije našeg proizvoda bez prethodnog posebnog pristanka, ova izjava gubi valjanost.

5.3. CE označavanje - primjer

Slika 9: CE označavanje proizvoda



5.4. Tehnički dio

5.4.1 Procjena sukladnosti proizvoda

Ocjenjivanje sukladnosti provedeno je u skladu s Direktivom o strojevima 2006/42 / EZ Prilog I. Postupkom ocjenjivanja sukladnosti korišteni su odgovarajući usklađeni europski standardi u području Direktive o strojevima, kao i drugi europski standardi navedeni u odjeljku A.4. kako bi se dokazalo da strojevi zadovoljavaju osnovne zahtjeve Direktive 2006/42 / EZ (MD). Proizvođač jamči i izjavljuje da oprema udovoljava odredbama Direktive 2006/42 / EC MD.








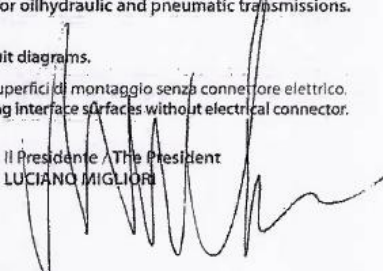
Proizvođač je poduzeo mjere kako bi osigurao usklađenost proizvodnih procesa proizvedenih strojeva s tehničkom dokumentacijom, uvođenjem i korištenjem sustava kvalitete u skladu s ISO 9001: 2008.

5.4.2 Razvoj i proizvodnja







Razvoj proizvoda izvršio je proizvođač na temelju: zahtjeva kupaca, Europske direktive o strojevima 2006/42 / EC, kao i na temelju njezinih iskustava i postojećih europskih i nacionalnih zakona i tehničkih propisa i dobre inženjerske prakse.

Od vanjskih dobavljača koje smo koristili za:

Slika 10. Pneumatski nožni ventili (sa CE oznakom)

		Dichiarazione di Conformità Conformity Declaration	 
		Direttiva / Directive: 94/9/CE	XX-DCATEXC3-03 – rev. 02
La Società / The Company UNIVER S.p.A. Via Eraclito, 31 - 20128 Milano - Italy			
Dichiaro che le apparecchiature oggetto della presente dichiarazione, sono state sottoposte alla procedura di valutazione relativa al "controllo di fabbricazione interna" (sec. Allegato VIII) e sono conformi ai requisiti della Direttiva 94/9/CE (Atex): Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Hereby certifies that the equipment this certification refers to has been subjected to the "internal production control" (see enclosure VII) and are in compliance with the requirements stated in Directive 94/9/CE (Atex): Equipment and protection systems intended to be used in potentially explosive atmospheres.			
Apparecchiatura / Equipment			
Descrizione Description	Valvole ed elettrovalvole pneumatiche. Pneumatic valves and electrovalves.		
Serie Serie	A, AA, AB, AC, AE, AF, AG, B, B10, BD, BE, CL, CM, CH, E, F, G, GL, P, PS I codici delle apparecchiature ATEX riportano il suffisso "X" al termine del corrispondente codice standard. The equipment part numbers have the suffix "X" at the end of the related standard part number.		
Classificazione Classification	II 3 GD Gruppo II (impianti di superficie), Categoria 3 idonea per Gas (zona 2) e Polveri (zona 22). Group II (surface installations), Category 3 suitable for Gas (zone 2) and Dust (zone 22).		
Classe di temperatura Temperature class	T5		
Marcatura elettrovalvole Electrovalves marking	  II 3 GD c nA II T5 -10 °C ≤ Ta ≤ 45 °C IP65		
Marcatura nanovalvole B10 B10 Nanovalves marking	  II 3 GD c nA II T5 tD A 22 T100 °C IP65		
Tipo di protezione adottato Adopted protection degree	EN 13463 - 5 Apparecchi non elettrici per atmosfere potenzialmente esplosive. Parte 5: Modo di protezione "c". Non-electrical equipment intended for use in potentially explosive atmospheres. Part 5: Protection mode "c". EN 60529 Grado di protezione. / Protection degree IP 65. CEI EN 61241 - 1:2006 Costruzioni elettriche destinate ad essere utilizzate in presenza di polveri combustibili. Parte 1: Protezione mediante custodie "tD". / Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust. Protection by enclosures "tD". CEI EN 60079 - 15:2006 Costruzioni, prove e marcatura delle costruzioni elettriche avente modo di protezione "n". Electrical apparatus for explosive gas atmospheres. Construction, test and marking of type of protection "n" electrical apparatus.		
Ente notificato che detiene il fascicolo tecnico / Approved institution which keeps the technical file			
Non applicabile / Not applicable			
Norme armonizzate applicate / Applied Harmonised Standards			
UNI EN 1127 - 1:2008	Atmosfere esplosive. Prevenzione e protezione contro l'esplosione. Concetti fondamentali e metodologia. Explosive atmospheres - Explosion prevention and protection - Basic concepts and methodology.		
UNI EN 13463 - 1:2009	Apparecchi non elettrici per atmosfere potenzialmente esplosive. Non-electrical apparatus for potentially explosive atmospheres.		
CEI EN 61241 - 0:2010	Costruzioni elettriche destinate ad essere utilizzate in presenza di polveri combustibili. Prescrizioni generali. Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust. General requirements.		
CEI EN 60079 - 0:2010	Atmosfere esplosive. Parte 0: Regole generali. Explosive atmospheres. Part 0: Equipment-general requirements.		
Altre Direttive e specifiche tecniche / Other Directives and Technical specifications			
89/336/CEE	Direttiva di Compatibilità Elettromagnetica. / Electromagnetic compatibility directive.		
EN 983:2009	Requisiti di sicurezza relativi a sistemi e loro componenti per trasmissioni oleoidrauliche e pneumatiche. Security requisites relating to systems and their components for oilhydraulic and pneumatic transmissions.		
ISO 1219-1	Oleodinamica e pneumatica. Simboli grafici e schemi di circuito. Fluid power systems and components. Graphic symbols and circuit diagrams.		
UNI ISO 5599-1:2005	Pneumatica. Valvole di controllo della direzione a cinque bocche. Superfici di montaggio senza connettore elettrico. Pneumatic fluid power. Five-port directional control valves. Mounting interface surfaces without electrical connector.		
Milano, Settembre 2011 Milan, September 2011	Il Presidente / The President LUCIANO MIGLIORI 		

Slika 11. Pneumatski nožni ventili (sa CE oznakom)(2)

		Dichiarazione di Conformità Conformity Declaration	 
		Direttiva / Directive: 94/9/CE	XX-DCATEXC3-07 - rev. 02
La Società / The Company UNIVER S.p.A. Via Eraclito, 31 - 20128 Milano - Italy			
Dichiara che le apparecchiature oggetto della presente dichiarazione, sono state sottoposte alla procedura di valutazione relativa al "controllo di fabbricazione interna" (sec. Allegato VIII) e sono conformi ai requisiti della Direttiva 94/9/CE (Atex) ; Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Hereby certifies that the equipment this certification refers to has been subjected to the "internal production control" (see enclosure VII) and are in compliance with the requirements stated in Directive 94/9/CE (Atex) ; Equipment and protection systems intended to be used in potentially explosive atmospheres.			
Apparecchiatura / Equipment			
Descrizione Description	Pedali pneumatici ed accessori. Finecorsa pneumatici ed attuatori manuali. Regolatori di flusso. Avviatori progressivi. Economizzatori. Valvola di blocco. Valvola di ritegno. Valvola di selezione. Valvola di elaborazione segnali. Pnumatic foot valves and accessories. Pneumatic limit switches and manual actuators. Flow control valves. Gradual starters. Economizers. Stop valves Non return valves. Selector valves. Signal processing valves.		
Serie Series	AM - A1 I codici delle apparecchiature ATEX riportano il suffisso "X" al termine del corrispondente codice standard. The equipment part numbers have the suffix "X" at the end of the related standard part number.		
Classificazione Classification	II 3 GD Gruppo II (impianti di superficie), Categoria 3 idonea per Gas (zona 2) e Polveri (zona 22). Group II (surface installations), Category 3 suitable for Gas (zone 2) and Dust (zone 22).		
Classe di temperatura Temperature class	T6		
Marcatura Marking	  II 3 GD c T6 -10 °C ≤ Ta ≤ 60 °C IP65		
Tipo di protezione adottato Adopted protection degree	UNI EN 13463-5 Apparecchi non elettrici per atmosfere potenzialmente esplosive. Parte 5: Modo di protezione "c". Non-electrical equipment intended for use in potentially explosive atmospheres. Part 5: Protection mode "c". UNI EN 60529 Grado di protezione per involucri IP67 - Degree of protection for enclosures IP67		
Ente notificato che detiene il fascicolo tecnico / Approved institution which keeps the technical file			
Non applicabile / Not applicable			
Norme armonizzate applicate / Applied Harmonised Standards			
UNI EN 1127 - 1:2008	Atmosfere esplosive. Prevenzione e protezione contro l'esplosione. Concetti fondamentali e metodologia. Explosive atmospheres - Explosion prevention and protection - Basic concepts and methodology.		
UNI EN 13463 - 1:2009	Apparecchi non elettrici destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive. Non-electrical equipment intended for use in potentially explosive atmospheres.		
Altre Direttive e specifiche tecniche / Other Directives and Technical specifications			
EN 983:2009	Requisiti di sicurezza relativi a sistemi e loro componenti per trasmissioni oleoidrauliche e pneumatiche. Safety requirements for fluid power system and their components.		
ISO 1219-1	Oleodinamica e pneumatica. Simboli grafici e schemi di circuito. Fluid power systems and components. Graphic symbols and circuit diagrams.		
Milano, Settembre 2011 Milan, September 2011	Il Presidente / The President LUCIANO MIGLIORI 		

Slika 12 Pneumatski nožni ventili (sa CE oznakom)(3)

KNOCKS
FLUID-Technik

Knocks FLUID-Technik GmbH · Postfach 60 · 59373 Selm

Hersteller-Erklärung

der EG- im Sinne der EG-Richtlinien

- Maschinen 89/392/EWG, geändert durch 91/368/EWG und 93/44/EWG, Anhang II B, für einzubauende Maschinen

Knocks Fluid-Technik GmbH, Otto-Hahn-Str. 4, D 59379 Selm

Die o.g. Firma ist Hersteller von Druckluftaufbereitungsgeräten.

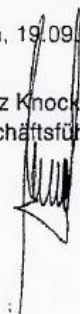
Darunter fallen Filter, Regler, Öler und Bauteile zu deren Systemerweiterung.

Die o.g. Firma erklärt hiermit, daß alle Produkte aus dem Lieferprogramm, wenn sie wie geliefert verwendet werden, zum Einbau in eine Maschine oder Anlage bestimmt sind.

Die Inbetriebnahme dieser Maschine/ dieses Maschinenteils ist erst dann erlaubt, wenn festgestellt wurde, daß die Anlage/ Maschine, in die es eingebaut werden soll, den Bestimmungen der EG-Richtlinie Maschinen, den harmonisierten Normen, Europeanormen oder den entsprechenden nationalen Normen entspricht.

Selm, 19.09.2001

Heinz Knocks
Geschäftsführer



ppa
Erich Seifler



Knocks FLUID - Technik GmbH
Industriegebiet Boik
Otto-Hahn-Straße 4, 59379 Selm
Geschäftsführer Heinz Knocks
Registergericht Werne HRB 1517
USt-Id-Nr.: DE 125860818

Telefon (0 25 92) 9 66 - 0
Telefax (0 25 92) 9 66 - 6 00
E-Mail info@knocks.de
WWW http://www.knocks.de

Dortmund
Nr. 162 590 - 468 (BLZ 440 100 46)
Coesfeld
Nr. 30 023 (BLZ 401 545 30)
Lünen
Nr. 15 001 878 (BLZ 441 523 70)

5.4.3 Kontrola proizvodnje

Proizvođač je poduzeo mjere kako bi osigurao usklađenost proizvodnih procesa proizvedenih strojeva s tehničkom dokumentacijom, uvođenjem i uporabom sustava kvalitete u skladu s ISO 9001: 2008. Proizvodni proces se provodi u skladu sa sljedećim postupcima i radnim uputama navedenima u Priručniku za kvalitetu: Kupac se također isporučuje s uputama za rad i održavanje kako bi se zadovoljili zahtjevi kupca u najvećoj mogućoj mjeri, stroga kontrola mora biti izvršena nad takvim aktivnosti kao proizvodni proces, ispuštanje proizvoda, isporuka i usluge nakon prodaje. Procesi koji izravno utječu na kvalitetu poluproizvoda i krajnjih proizvoda provode se u kontroliranim uvjetima. U tu svrhu proizvođač je uspostavio i održava plan kontrole kvalitete i proizvodni postupak.

Kontrolirani uvjeti uključuju sljedeće:

- a) dostupnost informacija koje određuju karakteristike proizvoda.
- b) prema potrebi, dostupnost radnih uputa.
- c) korištenje i održavanje odgovarajuće opreme za proizvodne operacije.
- d) Raspoloživost i upotreba mjerne i nadzorne opreme po postupku kontrole nad opremom za praćenje i mjerenje.
- e) Provođenje aktivnosti praćenja.
- f) Provedba definiranih procesa za isporuku proizvoda, isporuku i primjenjive aktivnosti nakon isporuke.

Kontrola proizvodnje proizvođača temelji se na planu kontrole kvalitete ZP-PKK (prikazan na slici 13.) kako bi se proizvodnja i inspekcija obavili u određenom postupku. Sadržaj plana kontrole kvalitete ZP-PKK uključuje materijale, tehničku oznaku i naziv, sadržaj procesa, opremu, projekt upravljanja, važnost, specifikacije, broj inspeksijskih nadzora, inspektora, mjernih instrumenata i evidenciju eto.

Proizvođač je identificirao i proveo verifikacijske aktivnosti kako bi osigurao da kupljeni proizvod odgovara zadanim zahtjevima. Aktivnosti verifikacije definirane su Planom kontrole kvalitete. U slučaju da nedostaje, uništi ili nije prikladan materijal

koji je dostavio korisnik, kontrolor treba ispuniti izvješće o nesukladnosti. Kontrola kupljenog proizvoda vrši se za svaku narudžbu i upisuje se u zapisnik Ulazna kontrola materijala ZP-UKM (prikazan na slici 14.).

Dokumenti nabave sadrže podatke koji jasno opisuju proizvod koji se kupuje, uključujući sljedeće, prema potrebi:

- a) Zahtjevi za odobrenje ili kvalifikaciju proizvoda, postupaka, procesa i opreme.
- b) Zahtjevi za osposobljavanje osoblja; i
- c) zahtjeve sustava upravljanja kvalitetom.

Proizvođač osigurava adekvatnost određenih zahtjeva sadržanih u dokumentima o nabavi prije njihovog puštanja na raspolaganje dobavljačima.

Završna kontrola se obavlja kao pregled rada stroja u normalnim uvjetima. Stroj za zračne preše radi u normalnim uvjetima i nakon odgovarajućeg vremena upotrebe završen je završni pregled. Proizvođač održava dokumentirani postupak identifikacije proizvoda odgovarajućim sredstvima u svim fazama proizvodnje i isporuke.

Ovaj proces identificira status proizvoda s obzirom na zahtjeve mjerenja i praćenja tijekom realizacije proizvoda. Tamo gdje se zahtijeva sljedivost, evidentira se i kontrolira jedinstvena identifikacija proizvoda. Proizvođač mjeri i prati obilježja proizvoda kako bi provjerio jesu li ispunjeni zahtjevi za proizvod (prikazani na slici 15.). To se provodi u odgovarajućim fazama procesa realizacije proizvoda, u skladu s Planom kontrole kvalitete.

Proizvodi i / ili usluge se ne isporučuju kupcu sve dok se planirane aktivnosti praćenja i mjerenja ne završe na zadovoljavajući način. Dokazi o usklađenosti s kriterijima prihvatanja dokumentirani su i održavani kako je opisano u Planu kontrole kvalitete. Evidencija uključuje tijelo odgovorno za puštanje i isporuku proizvoda kupcu kako bi se osiguralo da je proizvod koji nije u skladu s navedenim zahtjevima pravilno identificiran i upravljan, kako bi se spriječila nenamjerna upotreba ili isporuka, proizvođač je uspostavio i održava dokumentiranu kontrolu neispravnog

proizvoda. Neispravni proizvod je ispravljen, gdje je to primjenjivo i podložan provjeri nakon korekcije kako bi se dokazala ispravnost.

Kada je proizvod prihvaćen pod koncesijom, ovlašten je za uporabu samo od strane kupca.


Voditelj kvalitete ili njegov/njezin predstavnik odgovoran je za osiguranje neispravnog proizvoda da se ne isporučuje kupcu bez odgovarajućeg pregleda i raspolaganja materijalom. Svaki neispravan materijal koji se dostavlja kupčevom objektu mora biti popraćen službenim odstupanjem koje je kupac odobrio. Kako bi se osiguralo usklađenost proizvoda s određenim zahtjevima, proizvođač ima opremu za mjerenje i nadzor, tako da je mjerna sposobnost u skladu s mjernim zahtjevima.


Oprema za mjerenje i nadzor:

- Kalibracija i podešavanje povremeno ili prije uporabe s opremom koja je sljedeća prema međunarodnim ili nacionalnim standardima.
- Zaštićeni su od prilagodbi koje bi poništile kalibriranje
- Zaštićene su od oštećenja i propadanja tijekom rukovanja, održavanja i skladištenja
- Imati identifikaciju kako bi se odredio status kalibracije opreme.
- Da li je valjanost prethodnih rezultata ponovno procijenjena ako se naknadno utvrdi da su izvan kalibracije i da je poduzeta korektivna radnja prema postupku kontrole nesukladnog proizvoda.

Proizvođač bilježi i održava rezultate kalibriranja i provjere.

Slika 13. Plan kontrole kvalitete ZP-PKK

		PLAN KONTROLE KVALITETE			INTERNA OZNAKA:		Oznaka: ZP-PKK Str. 1 od 4 Verzija: 1 Primjena od: 14.03.2013.
Radni nalog broj:		Naziv proizvoda:			Preša		
Redni broj	Faza / Operacija	Vrsta i način kontrole	Odgovorna osoba za kontrolu	Vezani zapis s kontrolom	Potpis (odg. osoba)	Ovjere nadzora i inspekcije	
1	Provjera projektne dokumentacije						
1.1	Izrada plana kontrole kvalitete	Ugovor	Voditelj proizvodnje				
1.2	Otvaranje radnog naloga	Kontrola prema proceduri	Voditelj proizvodnje	Radni nalog			
2	Repromaterijal						
2.1	Nabava materijala	Kontrola dokumentacije	Komercijalni referent	Narudžbenica			
2.2	Ulazna kontrola materijala	Vizualna kontrola, kontrola ulaznih dokumenata (atesti 10204)	Voditelj proizvodnje	Ulazna kontrola ZP-UKM			
2.3	Zaprimanje materijala	Vizualna kontrola	Voditelj proizvodnje	Primka			
2.4	Izdavanje materijala	Vizualna kontrola	Voditelj proizvodnje	Radni nalog			
3	Tehnološke operacije						
Izdanje 01, 20. 02. 2013.							

		PLAN KONTROLE KVALITETE			INTERNA OZNAKA:		Oznaka: ZP-PKK Str. 2 od 4 Verzija: 1 Primjena od: 14.03.2013.
Radni nalog broj:		Naziv proizvoda:			Preša		
Redni broj	Faza / Operacija	Vrsta i način kontrole	Odgovorna osoba za kontrolu	Vezani zapis s kontrolom	Potpis (odg. osoba)	Ovjere nadzora i inspekcije	
3.1	Rezanje ploča kućišta (vanjska usluga)	Dimenzionalna kontrola	Voditelj proizvodnje	Mjerna lista ZP-ML			
3.2	Čišćenje srha i ravnjanje	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.3	Glodanje	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.4	Izrada međuploča	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.5	Zavarivanje	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.6	Tokarenje glava cilindara	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.7	Tokarenje cijevi cilindra	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.8	Bušenje	Dimenzionalna kontrola	Operater na stroju	Mjerna lista ZP			
3.9	Montaža	Dimenzionalna kontrola	Operater	Mjerna lista ZP-ML			
Izdanje 01, 20. 02. 2013.							

	PLAN KONTROLE KVALITETE	INTERNA OZNAKA:	Oznaka: ZP-PKK Str. 3 od 4 Verzija: 1 Primjena od: 14.03.2013.
---	--------------------------------	-----------------	--

Radni nalog broj:		Naziv proizvoda:			Preša	
4	Završna kontrola					
4.1	Provjera kompletnosti	Vizualna	Voditelj proizvodnje	Radni nalog		
4.2	Vizualna kontrola	Vizualna	Voditelj proizvodnje			
4.3	Provedba tlačne probe cilindra	Ispitivanje prema radnoj uputi za tlačnu probu	Voditelj proizvodnje	Ispitni list ZP-ILZTPC		
4.4	Probni rad	Funkcionalna kontrola	Voditelj proizvodnje	Zapisnik o probnom radu OB xxx		
4.4	Označavanje proizvoda	Kontrola potrebnih oznaka prema direktivi	Voditelj proizvodnje	Radni nalog		
4.5	Izrada izjave o sukladnosti i ispitnog lista	Direktiva	Voditelj proizvodnje	Izjava o sukladnosti		
5	Otprema					
5.1	Pakiranje	Vizualna	Skladištar	Otpremnica		

Izdanje 01, 20. 02. 2013.

	PLAN KONTROLE KVALITETE	INTERNA OZNAKA:	Oznaka: ZP-PKK Str. 4 od 4 Verzija: 1 Primjena od: 14.03.2013.
---	--------------------------------	-----------------	--

Radni nalog broj:		Naziv proizvoda:			Preša	
5.2	Kontrola kompletnosti	Vizualna (kvalitativna i kvantitativna)	Skladištar			
5.3	Izrada otpremnice	Prema proceduri	Komercijalni referent	Otpremnica		

Voditelj proizvodnje:		Datum:		Potpis:	
Vlasnik:		Datum:		Potpis:	

Slika 14. Ulazna kontrola materijala ZP-UKM

Redni broj	Datum	Dobavljač	Broj otpremnice	Roba u redu	Kontrolirao	Napomena

Slika 15. Popis obavljenih mjerenja

	<i>MJERNA LISTA</i>	Oznaka: ZP-ML Str. 1 od 1 Verzija: 1 Primjena od: 14.03.2013.
---	----------------------------	--

Radni nalog broj: _____

Oznaka kom.	Zahtijevana mjera, mm	Izmjerena vrijednost, mm	Zahtijevana mjera, mm	Izmjerena vrijednost, mm	Potpis

Izdanje 01, 11.03.2013.	Listova:	List:
-------------------------	----------	-------

Slika 16. Ispekijski certifikat za tlačnu probu cilindra

	ISPITNI LIST ZA TLAČNU PROBU CILINDRA	Oznaka: ZP-ILZTPC Str. 1 od 1 Verzija: 1 Primjena od: 14.03.2013.
---	---------------------------------------	--

Inspection certificate for pressure test for cylinder

PROIZVOD Product:	MATERIJAL Material:	DIMENZIJA Dimension:	SARZA Heat No.:	Radni nalog br. Work order
PROIZVOĐAČ Manufacturer	SERIJSKI BROJ Serial number	KATALOSKI BROJ Catalogue number		NARUCITELJ Customer
PODACI O ISPITIVANJU / Test data				
ISPITNI MEDIJ Test medium	TEMPERATURA MEDIJA Test medium temperature °C	ISPITNI UREĐAJ Testing device	MANOMETAR Manometer	
VRIJEME ISPITIVANJA Testing time	ISPITNI TLAK Testing pressure	RADNI TLAK, Working pressure	RADNA TEMPERATURA Working teperature	
UVJETI Conditions <i>temperatura zraka °C</i>				
BROJ KOMADA PROIZVODA Pieces of the product				
NAPOMENA Remark ACCORDING TO THE EU DIRECTIVE 97/23/EC (PED) DIMENSIONAL CONTROL OK:				

Prema zahtjevu kupca izvršena je dimenzionalna kontrola i tlačna proba proizvoda, te se ovim Uvjerenjem potvrđuje da specifikirani proizvod / i zadovoljava / ju tražene uvjete po narudžbi broj od

Ispitivanja su izvedena na svim isporučenim proizvodima.
 Za sve materijale korištene u proizvodnji navedenog proizvoda posjedujemo ateste izdane od strane naših dobavljača.

Testirao Datum

Pregledao Datum

Odobrio Datum

M.P.

Izdanje 01, 11.03.2013.	Listova:	List:
-------------------------	----------	-------

Stručnjak koji je procijenio funkciju rizika kako bi izrazio rizik.

Ova funkcija može biti na primjer:

$$R = O \times V$$

ili

$$R = (O \times k)^x \times V^y$$

gdje je k-proporcionalni faktor

x, y - mogući eksponencijalni operatori, koji su dalje klasificirani stupnjevi rizika.

Iz predloženih primjera i opcija za odabir analize rizika korištene su i dopunjene sljedeće tablice: Tablica 1, Tablica 2 i Tablica 3, koje će poslužiti kao osnova za utvrđivanje rizika vezanih uz strojeve za preradu zraka. Tablica 5 je završni dio koji prikazuje rezultate procjene rizika za stroj za prešanje zraka.

Tablica 1. Kvalitativna mjera "utjecaja ozbiljnosti (posljedice) - O"

Level	Mark	Examples of detailed descriptions of types of impact / consequence					
		financial aspects	Health and Safety	Environment	Cultural and social heritage	Local and wider community (Name)	Law
1	Insignificantly	Negligible financial loss	No injuries	No discharges into the environment	No noticeable damage	No Infringement of local community	Under non-compliance with occasional items of legislation
2	Less importance	Minor financial loss	Injuries with the need to provide first aid	Drop into the environment immediately detained at the site of release without external assistance	Minor damage to cultural property, the appearance of social impact at the local level	The appearance of increased attention and suspicion within the local community in the correctness of the organization	Nonconformity with occasional items in the regulations; violation of less significant items
3	Mid importance	Large financial loss	The need for medical treatment	Drop into the environment held in place but with the release of external assistance	Permanent damage to cultural property, ever-present social influence	Significant negative impact on the national level	Significant violations of legal provisions, the need for investigation and punishment of those responsible
4	Great importance	The loss of productive capacity, a large financial loss	Extensive injuries, the need for long-term treatment	Drop out of the circle of the organization, but without prejudice	Significant damage to cultural property, a serious social impact	Important public protests at international level	Violation of legal provisions to a great extent, a trial (i)
5	Disaster	The huge financial loss, business interruption	Death	Poison drop out of the circle of the organization with the adverse consequences			Important prosecution and punishment, great compensation, group trial

Tablica 2. Kvalitativne mjere za "Vjerojatnost pojave - V"

Razina	Oznaka	Opis
<i>A</i>	<i>Skoro sigurno</i>	Događa se u većini slučajeva
<i>B</i>	<i>Vrlo vjerovatno</i>	Vjerovatno se događa u većini slučajeva
<i>C</i>	<i>Moguće</i>	To se često događa
<i>D</i>	<i>Malo vjerovatno</i>	Može se dogoditi rijetko
<i>E</i>	<i>Gotovo nikada</i>	Može se dogoditi samo u posebnim okolnostima

Tablica 3. Matrica kvalitativne analize rizika - Razina rizika

Vjerovatnost	<i>Utjecaji / Posljedice</i>				
	Beznačajno 1 1	Manje važno 2 2	Srednja važnost 3 3	Velika važnost 4 4	Katastrofa 5 5
<i>A</i>	UR UR	VR VR	VR VR	ER ER	ER ER
<i>B</i>	UR UR	UR UR	VR VR	ER ER	ER ER
<i>C</i>	NR NR	UR UR	VR VR	VR VR	ER ER
<i>D</i>	NR NR	NR NR	UR UR	VR VR	ER ER
<i>E</i>	NR NR	NR NR	UR UR	UR UR	VR VR

Objašnjenje kratica u tablici 3:

ER = Ekstremni rizik - hitno potrebno djelovanje, specifikacija i provedba akcijskih planova.

VR = visoki rizik - zahtijeva posebnu pažnju uprave, posebno odgovornosti.

UR = umjereni rizik - treba odrediti odgovornost uprave. Obraćanje posebnim postupcima za praćenje i reagiranje

NR = Nizak rizik - problem se rješava rutinskim postupcima.

Tablica 4. Značajke potrebne za određivanje usklađenih standarda

R.br.	Analiza / svojstvo
1.	Osnovni zahtjevi direktive
2.	
3.	
4.	

- Popis rizika

Pristupanje procjeni rizika proizvodnje, skladištenja i uporabe, procjena rizika provedena je s obzirom na bitne zahtjeve direktive o strojevima:

Elementi rizika grupirani su prema sljedećim fazama interakcije s proizvodom:

- proizvodnja,
- skladištenje,
- korištenje proizvoda.

Slijedi tabelarni prikaz svih uočenih rizika u slijedu koji odgovara fazama interakcije s proizvodom.

Tablica 5.: Procjena rizika

R.br.	Rizik: / Što se može dogoditi / Kako se može dogoditi?	Analiza događaja		Povratni učinci	Ocjena	Razina rizika	Rezolucija rizika
		Rezultati	Vjerojatnost				
	Proizvod (Uzorkovanje - ispitivanje proizvedenih proizvoda)						
1.	Korištenje stroja ili alata za zadatke nisu dizajnirani Neppravilno rukovanje	Velike važnosti	Gotovo nikad	4	E	UR UR	Upute za korištenje stroja

Miroslav Špehar
Završni rad

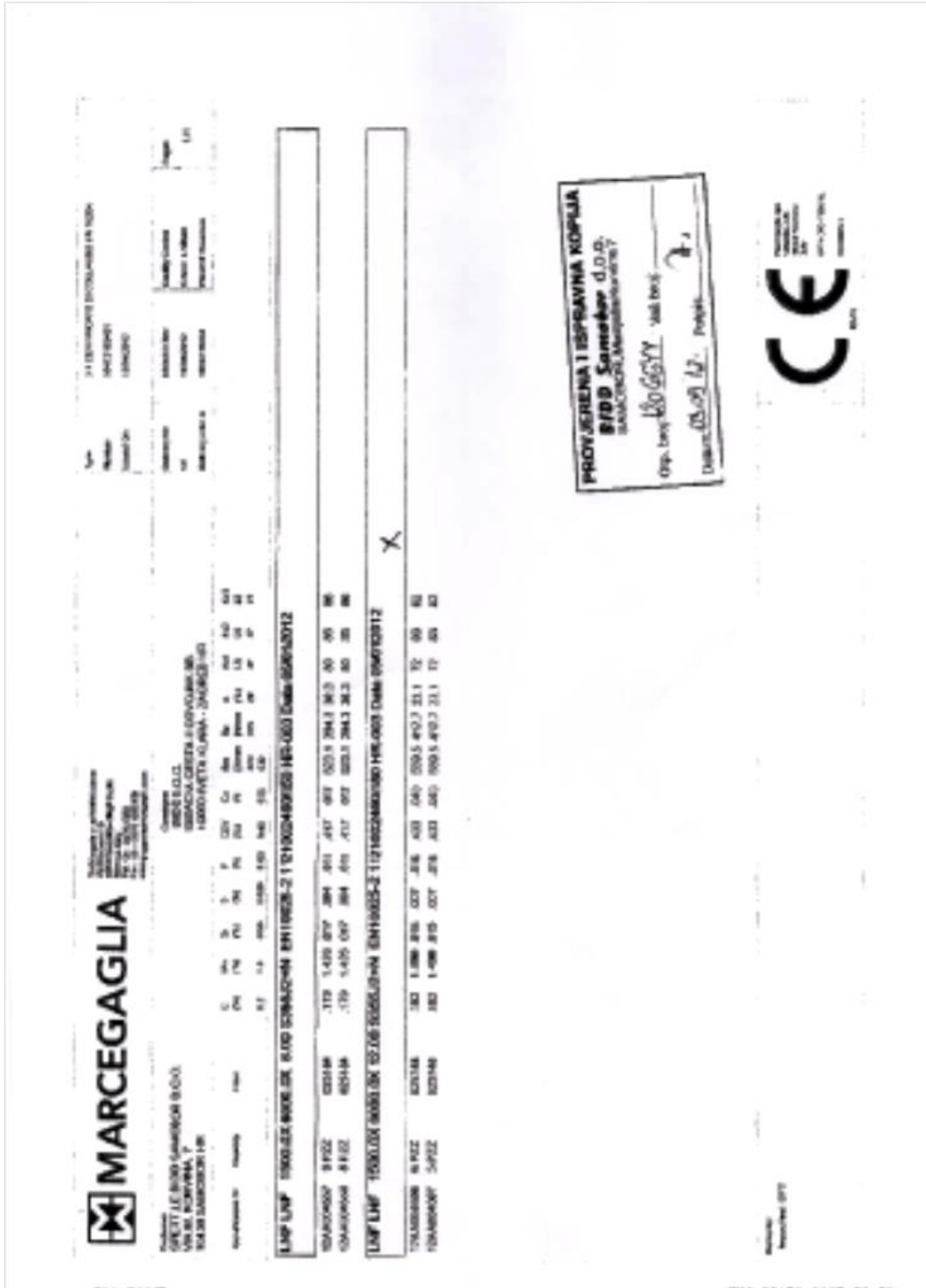
2.	Korištenje stroja ili alata za koje korisnik nije izučen Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Gotovo nikad	3	E	NR NR	Upute za korištenje stroja
3.	Osobe koje koriste alat su bolesne, iscrpljene ili pod utjecajem alkohola Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Gotovo nikad	3	E	NR NR	Upute za korištenje stroja
4.	Čišćenje i održavanje stroja spojenog na zrak Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Gotovo nikad	2	E	NR NR	Upute za korištenje stroja
5.	Korištenje strojeva sa modificiranim, istrošenim, oštećenim ili labavo pričvršćenim dijelovima Neppravilno rukovanje	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	UR UR	Upute za korištenje stroja
6.	Working without a safety guard and safety switc Neppravilno rukovanje	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	UR UR	Upute za korištenje stroja
7.	Exceeding the maximum allowable speed Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Malo vjerovatno	2	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
8.	Machine vibration Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Malo vjerovatno	2	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
9.	Loss of balance or fall on slippery floors Neppravilno rukovanje	Beznačajno	Malo vjerovatno	1	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
11.	Working without the prescribed protective equipment in the prescribed manner Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Malo vjerovatno	2	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
12.	Touching the desktop immediately after process shut down Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Malo vjerovatno	2	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
13.	Risk of excessive noise Neppravilno rukovanje	Beznačajno	Malo vjerovatno	1	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
14.	Use of spare parts that are not original Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Malo vjerovatno	2	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
15.	Improper disposal or recycling Neppravilno rukovanje	Manje važnosti	Malo vjerovatno	2	D	NR NR	Upute za korištenje stroja
STORAGE							
AT THE MANUFACTURER							
16.	The fall from the height of the machine as a result of rollover	Manje važnosti	Gotovo nikada	2	E	NR NR	
17.	Improper disposal or recycling	Beznačajno	Gotovo nikada	1	E	NR NR	
STORAGE							
At the USE							
18.	The use of machinery or tools for tasks that are not designed or inadequate work environment	Manje važnosti	Gotovo nikada	3	E	NR NR	
19.	The use of machinery or tools of the staff is not trained to use	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	NR NR	

Miroslav Špehar
Završni rad





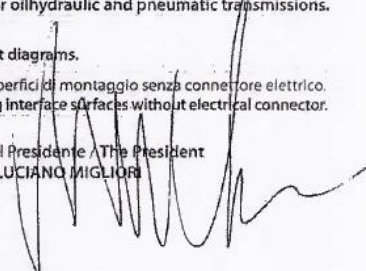
20.	The use of machinery or tools of the staff is sick, exhausted, non focused working on a task or under the influence of alcohol	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	NR NR	
21.	Cleaning and servicing of machines connected to the power supply or during labor	Manje važnosti	Gotovo nikada	2	E	NR NR	
22.	Using machines with modified, worn, damaged or loosely attached parts	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	UR UR	
23.	Blokage of safety switch	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	UR UR	
24.	Working without a safety guard and safety switch	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	UR UR	
25.	Exceeding the maximum allowable speed	Manje važnosti	Manje vjerojatno	2	D	NR NR	
26.	Connecting the machine to the pressure is greater than AUTHORIZED	Beznačajno	Malo vjerojatno	1	D	NR NR	
27.	Machine vibration	Manje važnosti	Malo vjerojatno	2	D	NR NR	
28.	Contact with the source of electricity	Srednje važnosti	Gotovo nikada	3	E	UR UR	
29.	Loss of balance or fall on slippery floors	Beznačajno	Malo vjerojatno	1	D	NR NR	
30.	Working without the prescribed protective equipment in the prescribed manner	Manje važnosti	Malo vjerojatno	2	D	NR NR	
31.	Inhalation of dust particles and hazardous chemicals	Srednje važnosti	Malo vjerojatno	3	D	UR UR	
32.	Touching the desktop immediately after stopping process	Manje važnosti	Malo vjerojatno	2	D	NR NR	
33.	Dust, moisture and corrosive fumes damage the machine	Beznačajno	Moguće	1	C	NR NR	
34.	The use of machinery in the vicinity of combustible	Srednje važnosti	Malo vjerojatno	3	D	UR UR	
35.	Risk of excessive noise	Beznačajno	Malo vjerojatno	1	D	NR NR	
36.	Use of spare parts that are not original	Manje važnosti	Malo vjerojatno	2	D	NR NR	
37.	Improper disposal or recycling	Manje važnosti	Malo vjerojatno	2	D	NR NR	

5.3 Certifikati




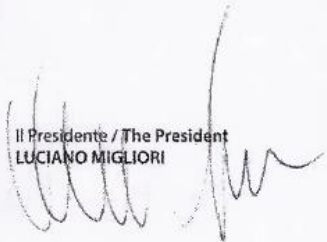
Slika 18.: Slika kritičnih komponenti i certifikata korištenog materijala



Slika 19.: Ce certifikati korištenih pneumatskih komponenti

	
Dichiarazione di Conformità Conformity Declaration	
Direttiva / Directive: 94/9/CE	
	
XX-DCATEXC3-03 - rev. 02	
La Società / The Company UNIVER S.p.A. Via Eraclito, 31 - 20128 Milano - Italy	
Dichiara che le apparecchiature oggetto della presente dichiarazione, sono state sottoposte alla procedura di valutazione relativa al "controllo di fabbricazione interna" (sec. Allegato VIII) e sono conformi ai requisiti della Direttiva 94/9/CE (Atex) : Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Hereby certifies that the equipment this certification refers to has been subjected to the "internal production control" (see enclosure VII) and are in compliance with the requirements stated in Directive 94/9/CE (Atex) : Equipment and protection systems intended to be used in potentially explosive atmospheres.	
Apparecchiatura / Equipment	
Descrizione Description	Valvole ed elettrovalvole pneumatiche. Pneumatic valves and electrovalves.
Serie Serie	A, AA, AB, AC, AE, AF, AG, B, B10, BD, BE, CL, CM, CH, E, F, G, GL, P, PS I codici delle apparecchiature ATEX riportano il suffisso "X" al termine del corrispondente codice standard. The equipment part numbers have the suffix "X" at the end of the related standard part number.
Classificazione Classification	II 3 GD Gruppo II (impianti di superficie), Categoria 3 idonea per Gas (zona 2) e Polveri (zona 22). Group II (surface installations), Category 3 suitable for Gas (zone 2) and Dust (zone 22).
Classe di temperatura Temperature class	T5
Marcatura elettrovalvole Electrovalves marking	 II 3 GD c nA II T5 -10 °C ≤ Ta ≤ 45 °C IP65
Marcatura nanovalvole B10 B10 Nanovalves marking	 II 3 GD c nA II T5 tD A 22 T100 °C IP65
Tipo di protezione adottato Adopted protection degree	EN 13463 - 5 Apparecchi non elettrici per atmosfere potenzialmente esplosive. Parte 5: Modo di protezione "c". Non-electrical equipment intended for use in potentially explosive atmospheres. Part 5: Protection mode "c". EN 60529 Grado di protezione. / Protection degree IP 65. CEI EN 61241 - 1:2006 Costruzioni elettriche destinate ad essere utilizzate in presenza di polveri combustibili. Parte 1: Protezione mediante custodie "tD". / Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust. Protection by enclosures "tD". CEI EN 60079 - 15:2006 Costruzione, prove e marcatura delle costruzioni elettriche avente modo di protezione "n". Electrical apparatus for explosive gas atmospheres. Construction, test and marking of type of protection "n" electrical apparatus.
Ente notificato che detiene il fascicolo tecnico / Approved institution which keeps the technical file	
Non applicabile / Not applicable	
Norme armonizzate applicate / Applied Harmonised Standards	
UNI EN 1127 - 1:2008	Atmosfere esplosive. Prevenzione e protezione contro l'esplosione. Concetti fondamentali e metodologia. Explosive atmospheres - Explosion prevention and protection - Basic concepts and methodology.
UNI EN 13463 - 1:2009	Apparecchi non elettrici per atmosfere potenzialmente esplosive. Non-electrical apparatus for potentially explosive atmospheres.
CEI EN 61241 - 0:2010	Costruzioni elettriche destinate ad essere utilizzate in presenza di polveri combustibili. Prescrizioni generali. Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust. General requirements.
CEI EN 60079 - 0:2010	Atmosfere esplosive. Parte 0: Regole generali. Explosive atmospheres. Part 0: Equipment-general requirements.
Altre Direttive e specifiche tecniche / Other Directives and Technical specifications	
89/336/CEE	Direttiva di Compatibilità Elettromagnetica. / Electromagnetic compatibility directive.
EN 983:2009	Requisiti di sicurezza relativi a sistemi e loro componenti per trasmissioni oleoidrauliche e pneumatiche. Security requisites relating to systems and their components for oilhydraulic and pneumatic transmissions.
ISO 1219-1	Oleodinamica e pneumatica. Simboli grafici e schemi di circuito. Fluid power systems and components. Graphic symbols and circuit diagrams.
UNI ISO 5599-1:2005	Pneumatica. Valvole di controllo della direzione a cinque bocche. Superfici di montaggio senza connettore elettrico. Pneumatic fluid power. Five-port directional control valves. Mounting interface surfaces without electrical connector.
Milano, Settembre 2011 Milan, September 2011	Il Presidente / The President LUCIANO MIGLIORI 

Slika 20.: Ce certifikati korištenih pneumatskih komponenti(2)

		Dichiarazione di Conformità Conformity Declaration Direttiva / Directive: 94/9/CE	 XX-DCATEXC3-07 - rev. 02
La Società / The Company UNIVER S.p.A. Via Eraclito, 31 - 20128 Milano - Italy			
Dichiaro che le apparecchiature oggetto della presente dichiarazione, sono state sottoposte alla procedura di valutazione relativa al "controllo di fabbricazione interna" (sec. Allegato VIII) e sono conformi ai requisiti della Direttiva 94/9/CE (ATEX) ; Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Hereby certifies that the equipment this certification refers to has been subjected to the "internal production control" (see enclosure VII) and are in compliance with the requirements stated in Directive 94/9/CE (ATEX) ; Equipment and protection systems intended to be used in potentially explosive atmospheres.			
Apparecchiatura / Equipment			
Descrizione Description	Pedali pneumatici ed accessori. Finecorsa pneumatici ed attuatori manuali. Regolatori di flusso. Avviatori progressivi. Economizzatori. Valvola di blocco. Valvola di ritrigno. Valvola di selezione. Valvola di elaborazione segnali. Pneumatic foot valves and accessories. Pneumatic limit switches and manual actuators. Flow control valves. Gradual starters. Economizers. Stop valves Non return valves. Selector valves. Signal processing valves.		
Serie Series	AM - A1 I codici delle apparecchiature ATEX riportano il suffisso "X" al termine del corrispondente codice standard. The equipment part numbers have the suffix "X" at the end of the related standard part number.		
Classificazione Classification	II 3 GD Gruppo II (impianti di superficie), Categoria 3 idonea per Gas (zona 2) e Polveri (zona 22). Group II (surface installations), Category 3 suitable for Gas (zone 2) and Dust (zone 22).		
Classe di temperatura Temperature class	T6		
Marcatura Marking	 II 3 GD c T6 -10 °C ≤ Ta ≤ 60 °C IP65		
Tipo di protezione adottato Adopted protection degree	UNI EN 13463-5 Apparecchi non elettrici per atmosfere potenzialmente esplosive. Parte 5: Modo di protezione "c". Non-electrical equipment intended for use in potentially explosive atmospheres. Part 5: Protection mode "c". UNI EN 60529 Grado di protezione per involucri IP67 - Degree of protection for enclosures IP67		
Ente notificato che detiene il fascicolo tecnico / Approved institution which keeps the technical file			
Non applicabile / Not applicable			
Norme armonizzate applicate / Applied Harmonised Standards			
UNI EN 1127 - 1:2008	Atmosfere esplosive. Prevenzione e protezione contro l'esplosione. Concetti fondamentali e metodologia. Explosive atmospheres - Explosion prevention and protection - Basic concepts and methodology.		
UNI EN 13463 - 1:2009	Apparecchi non elettrici destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive. Non-electrical equipment intended for use in potentially explosive atmospheres.		
Altre Direttive e specifiche tecniche / Other Directives and Technical specifications			
EN 983:2009	Requisiti di sicurezza relativi a sistemi e loro componenti per trasmissioni oleoidrauliche e pneumatiche. Safety requirements for fluid power system and their components.		
ISO 1219-1	Oleodinamica e pneumatica. Simboli grafici e schemi di circuito. Fluid power systems and components. Graphic symbols and circuit diagrams.		
Milano, Settembre 2011 Milan, September 2011	Il Presidente / The President LUCIANO MIGLIORI 		

Slika 21.: Potvrda o inspekciji buke

	ZAŠTITA PROJEKT d.o.o. ZA PROJEKTIRANJE, NADZOR, ZAŠTITU NA RADU, ZAŠTITU OD POŽARA I USLUGE HR - 47 000 KARLOVAC, V. Nazora 8	web: www.zastitaprojekt.hr tel.: 047/614-003, tel./fax.: 047/614-014 E-mail: zastita.projekt@ka.t-com.hr
---	---	--

IZVJEŠTAJ Br. ZOB – 17/13	
O ISPITIVANJU RAZINE BUKE	

1. OPĆI PODACI

1.1. Vlasnik (korisnik): *STROJOBRAVARSKI OBRT DARKO DRAŽENOVIĆ, Strmački dol 13a, 47000 Karlovac*

1.2. Predmet ispitivanja: *PNEUMATSKA HIDRAULIČKA PREŠA PP-45*

1.3. Predstavnik naručitelja: *g. Darko Draženović*

1.4. Dokumentacija korištena pri ispitivanju: -

2. PODACI O IZVODITELJU ISPITIVANJA

2.1. Naziv tvrtke: *ZAŠTITA PROJEKT d.o.o.*

2.2. Sjedište tvrtke: *Karlovac, Vladimira Nazora 8*

2.3. Broj rješenja Trgovačkog suda: *Tt-01/573-2 MBS:020030975*

2.4. Ispitivanje obavio: *Anđelko Mataković, dipl.ing.građ.*

2.5. Datum ispitivanja: *07.01.2013.god.*

3. OSNOVA ISPITIVANJA

Buka je izmjerena i ocijenjena prema naputku naručitelja temeljem:

- HRN ISO 1996-1:2004
- HRN ISO 1996-2:2008

4. KRATKI OPIS

Predmet ispitivanja je razina buke koju emitira pneumatsko hidraulička preša, tip: PP-45. Preša je dimenzija 34x19x50 cm (axbxh). Prešom se upravlja pomoću nožnog prehidača koji je savitljivim crijevima povezan s samom prešom. Komprimirani zrak se do preše doprema savitljivim cijevima. Kompresor stlačenog zraka nije sastavni dio preše PP-45, pa tako niti predmet ispitivanja i ovog izvještaja. Ispitivanje je izvršeno u prostoru naručitelja u uvjetima prema zahtjevima norme.

5. IZBOR MJESTA MJERENJA

- ispred duže stranice preše (mjerno mjesto MM 1)
- ispred kraće stranice preše (MM 2)
- iznad preše (MM 3)

Slika 22.: Potvrda o inspekciji buke(2)

Izveštaj br. ZOB – 17/13
Stranica br.: 2/5

6. MJERNA OPREMA

- Mjerna oprema, Delta OHM, komplet ND 2110-K1:
 - Precizni digitalni zvukomjer ser.br. 09091431983
 - Mikrofonski uložak MK 221, ser.br. 34404
 - Zvučni umjerivač HD 9101, ser.br. 02010652

Oprema odgovara preporukama IEC normi.

- Za mjerenje temperature i relativne vlažnosti zraka korišten je digitalni Termohigrometar, tip: DHT-I, broj: 045006.
- Za mjerenje brzine strujanja zraka korišten je Anemometar, Lambercht, ser. br.: 1442D.

Mjerenje je obavljeno standardnim metodama uz direktno očitavanje.

7. UVJETI MJERENJA

Najprije su izmjerene osnovne - rezidualne razine buke kada je predmetni izvor buke u prostoru bio isključen.

Zatim su za provedena mjerenja buke u predmetnog objekta postavljenog u kut prostorije. Za vrijeme mjerenja razine buke u predmetnom prostoru vrata i prozori bili su zatvoreni.

Prije i nakon mjerenja izvršeno je umjeravanje zvukomjera te su očitavanje slijedeće vrijednosti:

- prije mjerenja: 94,1 – 94,0
- nakon mjerenja: 94,0 – 94,0

Mjerenje buke izvršeno je dana 23.03.2013. god. u periodu od 09,00 do 10,00 sati.

Vrijeme je bilo vedro s temperaturom od 18,0 C °, s brzinom vjetra od 01 m/s i relativnom vlažnošću zraka od 76%.

Slika 23.: Potvrda o inspekciji buke(3)

Izveštaj br. ZOB – 17/13
 Stranica br.: 3/5

8. REZULTATI ISPITIVANJA

MJERNO MJESTO	RAZINA BUKE L_{Aeq} dB(A)		K_I	K_T	L_R	L_{Fmax}	L_{Cpeak}
	IZVORI BUKE						
	ISKLJUČEN I	UKLJUČEN I	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(A)	dB(C)
1	2*)	3	4	5	6	7	8
MM 1 - ispred duže stranice preše	27,5	79,1	0	0	79,1	85,4	96,0
MM 2 - ispred kraće stranice preše	27,5	78,4	0	0	78,4	87,3	82,1
MM 3 - iznad preše	27,5	77,9	0	0	77,9	84,8	97,4

*) Residualna buka

Ocjenska razina buke:

$$L_{R,eq} = 78,5 \text{ dB(A)}$$

$$L_{R,Fmax} = 86,0 \text{ dB(A)}$$

$$L_{R,Cpeak} = 95,1 \text{ dB(C)}$$

NAPOMENA:

- U rezultatima ispitivanja uključena je proširena mjerna nesigurnost ($k=2$) s razinom povjerenja od 95%

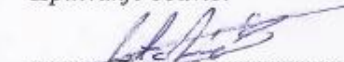
Slika 24.: Potvrda o inspekciji buke(4)

Izveštaj br. ZOB – 17/13
Stranica br.: 5/5


10. NAPUTAK

- *Valjanost ovog nalaza prestaje osim propisanog u zakonu, normama i pravilnicima također i kod nastanka promjena koje mogu utjecati na intenzitet razine buke i sl.*
- *Ovo izvješće o ispitivanju ne smije se preslikavati, osim u cjelosti, bez pisanog odobrenja organizacije izvoditelja ispitivanja*

Ispitivanje obavio:


.....
Anđelko Mataković, dipl.ing.

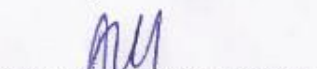
Izveštaj sastavio:


.....
Anđelko Mataković, dipl.ing.

U Karlovcu, 25.03.2013.god.

ZASTITA PROJEKT d.o.o.
ZA PROJEKTIRANJE, NADZOR, ZAŠTITU NA RADU,
ZAŠTITU OD POŽARA I USLUGE
KARLOVAC, V. Nazora 8

Odgovorna osoba:


.....
mr. Anđelko Mataković, dipl.ing.

5.5. Upute za uporabu

UVOD

Poštovani korisniče, Hvala vam što ste kupili naš proizvod i čestitali na novom, sofisticiranom stroju za prešanje zraka. Naš press stroj je izgrađen u skladu s najnovijom tehnologijom za kontinuiranu uporabu u najekstremnijim uvjetima i u skladu sa svim priznatim sigurnosnim pravilima.

Naše su odgovornosti:

- uspostaviti dugotrajan i dugotrajan poslovni odnos s našim klijentima i ispuniti njihova rastuća očekivanja.
- etički postupati s kupcima i dobavljačima. ,
- biti inovativni lideri u našoj industriji.
- kontinuirano se angažirati u povećanju uštede troškova i preciznoj produktivnosti u korist korisnika.
- kontinuirano poboljšanje održavanja kroz obuku osoblja i distribuciju najnovijih priručnika za postizanje kraćih rokova i brže isporuke.
- biti odgovoran potrebama zajednice uz našu poslovnu i osobnu podršku.

OPĆE SIGURNOSNE PREPORUKE: NA PRVOM MJESTU SIGURNOST

Ove sigurnosne preporuke pružaju neke informacije potrebne za siguran rad stroja za prešanje zraka. Prije uporabe stroja za prešanje, pažljivo pročitajte ovaj priručnik kako biste se upoznali s uputama za uporabu. Obratite pozornost na sigurnosna pravila i pridržavajte ih se. Ako ne razumijete upute u ovom priručniku, ne pokušavajte koristiti stroj za prešanje zraka. Zloupotrebavanje ovih strojeva može rezultirati ljudskim ozljedama i oštećenjem opreme. Što pažljivije tretirate svoje strojeve i što ih redovitije održavate, to ćete dobiti kvalitetnije i pouzdanije proizvode. Ovaj je dokument vlasništvo tvrtke STROJOBRAVARSKI OBRT. Ovaj dokument ne može se kopirati ili reproducirati u cijelosti ili djelomično, niti se njegov sadržaj može

koristiti na bilo koji način ili bilo kojoj osobi osim u svrhu za koju je namjenjen bez pismenog dopuštenja.

UPOZORENJA:



NE POKUSAVAJTE RADITI, ODRŽAVATI ILI PROMIJENITI PRIBOR STROJA DOK NE PROCITATE I RAZUMIJETE SVE SIGURNOSNE MJERE I UPUTSTVA. NEPROPISNO I NESIGURNO KORIŠTENJE OVOG ALATA MOŽE REZULTATI OZBILJENIM OZLJEDAMA!

OPĆI ZNAKOVI:



UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati ozbiljnim ozljedama. Opasnosti koje identificira signalna riječ UPOZORENJE predstavljaju manji stupanj opasnosti od ozljeda ili smrti od onih koje prepoznaje signalna riječ OPASNOST. Ova signalna riječ se ne koristi za opasnosti od oštećenja imovine osim ako je uključen i rizik tjelesne ozljede koji odgovara toj razini. Pojam 'pneumatski alat' ili 'alat' u uputama za uporabu navedenima u nastavku odnosi se na stroj za prešanje zraka.



Znak upozorenja na opasnost: Pokretne površine (opasnost od stiskanja), ne dodirujte površinu površinom



Ovo je opći znak upozorenja. Koristi se za upozoravanje korisnika na potencijalne opasnosti. Sve sigurnosne poruke koje slijede ovaj znak treba poštivati kako bi se izbjegla moguća šteta.

5.6. Upute za sigurnost za stroj za tisku zraka

1. Opće napomene

Ovaj stroj za prešanje zraka izrađen je u skladu s najnovijom tehnologijom i svim priznatim sigurnosnim pravilima. Međutim, nepravilna uporaba ili zlouporaba mogu i dalje predstavljati prijetnju zdravlju zaposlenika i učinkovitom radu s uređajem. Kako bi se spriječile opasnosti povezane s njihovom uporabom, svi zaposlenici trebaju poštivati sljedeće opće mjere opreza. Ovdje se ne mogu obuhvatiti sve moguće opasnosti, ali pokušali smo istaknuti neke od najvažnijih opasnosti. Poslodavac je odgovoran za sigurno stanje strojeva i opreme koju koriste njegovi zaposlenici. Zaposlenik treba biti obučen za pravilnu uporabu svih strojeva. Zaposlenik mora biti u stanju prepoznati opasnosti povezane s različitim vrstama strojeva i potrebne sigurnosne mjere. Zaposlenik je odgovoran za pravilnu uporabu i održavanje opreme

2. Osnovna sigurnosna pravila mogu pomoći u sprečavanju opasnosti povezanih s korištenjem stroja za prešanje zraka:

- ⚠ Pročitajte priručnik za uporabu prije korištenja alata. Rukujte alatom prema uputama proizvođača
- ⚠ Držite sve strojeve u ispravnom stanju redovitim održavanjem.
- ⚠ Koristite svoje strojeve samo za određeni zadatak za koji je napravljen.
- ⚠ Pregledajte sve strojeve prije svake uporabe i zamijenite ili popravite sve istrošene, oštećene ili slabo stegnute dijelove. NE KORISTITE oštećene strojeve.
- ⚠ Nikada nemojte uklanjati zaštitne elemente ili mijenjati sigurnosne značajke ugrađene.
- ⚠ Osigurati i pravilno koristiti odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.

U radionici držite pri ruci komplet prve pomoći, a po mogućnosti i telefon s popisom hitnih brojeva. Instalirajte univerzalni aparat za gašenje požara i dimni alarm u području gdje se koriste alati. Siguran rad strojeva za prešanje zraka isključiva je

odgovornost korisnika. Proizvođač, distributer, trgovac na malo i prodajni zastupnik, osim ako je izmijenjen zakonom, neće biti odgovoran za bilo kakav događaj ili stanje (uključujući bilo kakvu nesreću, smrt ili neki drugi događaj) nastao kao posljedica korištenja ili zlouporabe tih uređaja za prešanje zraka. Priručnik za uporabu sukladan je Direktivi EC strojeva (98/37 / EC).

3. Opasnosti na radnom mjestu

- ⚠ Osoba koja radi s uređajem za prešanje zraka mora biti odrasla, mentalno zdrava i kvalificirana.
- ⚠ Tijekom čišćenja i održavanja mašine, zaštitna oprema nije potrebna.
- ⚠ Stroj je izrađen tako da ne ugrožava zdravlje, život osobe ili okoliš. Ako stroj pokazuje neke nedostatke u pogledu sigurnosti, rad na stroju je zabranjen, a strojar mora zaustaviti stroj i isključiti ga iz priključka za zrak.
- ⚠ Stroj radi potpuno automatski, a jedna osoba je dovoljna za rad.
- ⚠ Prije puštanja stroja u rad provjerite tehnički status i funkcionalnost svih sigurnosnih dijelova na njemu.
- ⚠ Prilikom čišćenja ili održavanja stroja isključite stroj iz zraka.
- ⚠ Prostor oko stroja trebao bi biti čist i slobodan u svakom trenutku, kako bi se strojar mogao slobodno kretati oko stroja.

4. Opasnosti od vibracija

- ⚠ Upotrijebite stroj za prešanje zraka samo za određeni zadatak koji je dizajniran. Korištenje neadekvatnog alata za takav zadatak može povećati vibracije.
- ⚠ Stroj za prešanje zraka mora biti spojen na ravnu čvrstu površinu i pričvrstiti ga vijcima.

5. Osobna zaštitna oprema

- ⚠ Tijekom rada sa strojem potrebna je zaštitna oprema za uši.
- ⚠ Tijekom čišćenja i održavanja stroja nije potrebna zaštitna oprema.

6. Obveze poslodavca

- ⚠ Svi znakovi upozorenja moraju biti propisno i svi sigurnosni naputci.
- ⚠ Osigurati da je zaposlenik koji radi sa strojem za prešanje zraka pravilno i temeljito obučen i upoznat s osnovnom sigurnošću i nezgodom
- ⚠ Stroj za prešanje zraka mora se koristiti samo za određeni zadatak koji je dizajniran da radi.
- ⚠ Nemojte vršiti nikakve preinake, instalacije ili preinake na strojevima bez prethodnog odobrenja proizvođača.
- ⚠ Osoblje za održavanje koje je pravilno i temeljito obučeno mora osigurati redovito održavanje.

7. Obveze zaposlenika

- ⚠ Prije nego što pokušate obaviti bilo koji rad sa strojem za prešanje zraka, zaposlenik mora biti pravilno i temeljito obučen.
- ⚠ Strojevi za prešanje zraka ne smiju koristiti osobe koje su bolesne, uzimati neke jake lijekove, osjećati se iscrpljeno ili konzumirati alkoholna pića.
- ⚠ Nemojte jesti, piti ili pušiti dok radite sa strojevima za prešanje zraka.

8. Preventivno i korektivno održavanje

- ⚠ Prije održavanja stroja za prešanje zraka osoblje za održavanje mora biti pravilno i temeljito obučeno.
- ⚠ Prije održavanja ili čišćenja provjerite je li stroj za prešanje zraka potpuno zaustavljen i odspojen od zraka.
- ⚠ Nemojte vršiti nikakve izmjene, instalacije ili preinake na strojevima za prešanje zraka bez prethodnog odobrenja proizvođača.
- ⚠ Održavajte strojeve za prešanje zraka pažljivo; Držite ih čistima radi postizanja najboljih performansi.

9. Inspekcija sigurnosti

- ⚠ Obratite pažnju na odgovarajuće nacionalne i međunarodne standarde i smjernice koje se odnose na sigurnosnu provjeru.

- ⚠️ Provjerite stroj za prešanje zraka o eventualnim oštećenjima koja mogu biti vidljiva izvana i provjerite da li sve sigurnosne značajke ispravno funkcioniraju na početku radnog dana.

10. Pridržavajte se propisa o zaštiti okoliša

- ⚠️ Pridržavajte se relevantnih nacionalnih i međunarodnih standarda i smjernica koje se odnose na propise o zaštiti okoliša.
- ⚠️ Pridržavajte se svih zahtjeva vezanih za odlaganje otpada i pravilno recikliranje.
- ⚠️ Tijekom ugradnje, popravka ili održavanja, sredstva za čišćenje i maziva koja sadrže otapala ne smiju propuštati u tlo ili u kanalizacijski sustav.
- ⚠️ Prikupite sve alate koje više ne trebate i reciklirajte ih u odobrenim objektima.

11. Održavanje kvalitete

Svaki proizvod STROJOBRAVARSKI OBRT prolazi rigoroznu provjeru kvalitete u svakoj fazi koja započinje dizajnom i ergonomskim podešavanjem, nakon čega slijedi izbor najkvalitetnijih materijala za proizvodnju, preciznom proizvodnjom i montažom s konačnim pregledom. Kako bismo održali vlastite visoke standarde kvalitete i zadovoljili zahtjeve naših kupaca, nastojimo ispraviti i zadovoljiti sve zahtjeve primljene neposrednim povratnim informacijama.

Svi naši proizvodi izrađeni su i proizvedeni u skladu s ISO 9001: 2008, CE znakom i svim postojećim standardima za stroj za prešanje zraka. Naši strojevi za prešanje zraka su ekološki prihvatljiviji i energetske učinkovitiji od trenutno postojećih proizvoda na tržištu i mogu zadovoljiti sve nove standarde.

12. Standardi

Standardi koji se moraju poštivati za stroj za prešanje zraka su:

- CE oznaka - sukladno Direktivi o strojevima 98/37 / EC
- Norma ISO 9001: 2008

13. Područja primjene

Strojevi za prešanje zraka koriste se za probijanje na aluminijskim profilima.

14. Priprema radnog okruženja za stroj

Prostor oko stroja mora biti čist i slobodan, tako da se stroj strojara može slobodno kretati. Stroj za prešanje zraka mora biti spojen na ravnu čvrstu površinu i pričvrstiti ga vijcima.

15. Spajanje komprimiranog zraka

Spojite crijevo za zrak s jedinicom za pripremu zraka.

Tlak zraka mora biti podešen od 7-10 bara.

Postavite alat na stol i pričvrstite ga pričvršćenim stezaljkama i vijcima. Kada je zrak priključen, preša je u gornjem položaju.

Pritiskom na nožnu pedalu stroj će provesti rez.

Nožnu pedalu treba držati kroz cijeli rez.

Kada je rez izvršen, strojar otpušta nožnu papučicu, a šipka i alat se pomiču u gornji položaj.

16. Priprema za rad sa strojem

- provjerite je li priključena kućica za zrak
- provjerite je li alat očišćen iz komada otpada (izrezani komadi))
- provjerite jesu li ispravno postavljeni graničnici obratka

17. Održavanje i podmazivanje

Podmazivanje cilindra se vrši pomoću jedinice za pripremu zraka. Količina ulja za podmazivanje cilindra u svakom taktu određuje proizvođač. Alat je opremljen s dva (2) ulja za podmazivanje na prednjoj strani. Jednom dnevno operater treba podmazati alat. Alat treba očistiti od kvačica za otpatke (izrezane dijelove).

18. Uklanjanje problema

Za bilo koju vrstu problema, kontaktirati proizvođača stroja za prešanje zraka

19. Rezervni dijelovi

Standardni (komercijalni) dijelovi kupuju se od trgovaca ili u specijaliziranim trgovinama.

Za dijelove koji se ne mogu nabaviti putem dobavljača ili specijaliziranih trgovina, kontaktirajte proizvođača.

5.7. Jamstvo i odgovornost

Novi proizvodi tvrtke STROJOBRAVARSKI OBRT, kupljeni izravno od proizvođača, imaju jamstvo da će izvorni kupac biti bez nedostataka u materijalu i izradi za jednu godinu od datuma originalnog računa za sve odljevke. Jamstvo za svaki zamjenjivi dio jamči se za razdoblje prvobitnog jamstvenog razdoblja.

Tvrtka STROJOBRAVARSKI OBRT daje jamstvo u trajanju od 1 godine za sav stroj za prešanje zraka i svu dodatnu opremu.

Jamstvo nije važeće u slučaju sljedećih situacija:

- stroj se ne koristi prema uputama za uporabu ili ako ga koristi nepropisno obučeno osoblje, ne poznaje osnovne propise o sigurnosti i sprečavanju nezgoda.

- Ako je stroj za prešanje zraka zloupotrijebljen ili zloupotrijebljen za određeni zadatak koji je dizajniran za napraviti
- Ako su bilo kakve izmjene, instalacije ili izmjene na stroju za prešanje zraka napravljene od strane neovlaštene osobe, tvrtke ili bilo koga drugog osim ovlaštene osobe STROJOBRAVARSKI OBRT.
- Ako se nešto dogodi zbog nekih okolnosti koje su izvan naše kontrole, kao što su rat, prirodne katastrofe ...

Prema uvjetima ovog jamstva, STROJOBRAVARSKI OBRT će popraviti ili zamijeniti bilo koji proizvod ili dodatak za koji jamči ovaj Ugovor i vratiti ga, pod uvjetom da STROJOBRAVARSKI OBRT utvrdi neispravnost kao posljedica nedostatka materijala ili izrade. Kako bi se kvalificirali za ovo jamstvo, pisana obavijest STROJOBRAVARSKOM OBRT-u mora se dati odmah po otkrivanju takvog nedostatka, a tada će STROJOBRAVARSKI OBRT izdati daljnje upute. STROJOBRAVARSKI OBRT zadržava pravo pregledati sve dijelove vraćene na zahtjev za jamstvom kako bi utvrdio da li je takav dio propao zbog kvara u materijalu ili izradi.

Odgovornost tvrtke STROJOBRAVARSKI OBRT prema ovom Ugovoru ograničena je na popravak ili zamjenu svih proizvoda koji su vraćeni u STROJOBRAVARSKI OBRT pod uvjetima navedenim u ovom jamstvu. U rijetkim slučajevima kada se stroj za prešanje zraka ili pribor ne mogu popraviti, a samo u slučaju da jamstvo nije izuzeto iz razloga navedenih, STROJOBRAVARSKI OBRT će zamijeniti alat ili pribor. Ako se proizvod ne isporuči u roku od 3 mjeseca od početnog potraživanja od strane kupca, STROJOBRAVARSKI OBRT će vratiti povrat.

STROJOBRAVARSKI OBRT neće biti odgovoran za bilo kakvu posebnu, izravnu, neizravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu, uključujući, ali ne ograničavajući se na bilo kakvu štetu ili ozljedu osoba ili imovine koja je posljedica nepravilne instalacije ili zluporabe bilo kojeg dijela.

EC DECLARATION OF CONFORMITY



EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

NAME : STROJOBRAVARSKI OBRT owner Marko Marko

ADDRESS: Hrvatska (Croatia)

TEL: +385 xx xxx xxx

E-MAIL: strojobravarskiobrt@gmail.com

**Name and Address of the
Person authorised to compile the
technical file :**

47000 Karlovac, Hrvatska

The undersigned declares that the described products meet the essential requirements of the below mentioned standards as based on Machinery Directive 2006/42/EC
The item of equipments which identified below has been subject to internal manufacturing checks with monitoring of the final assesment by STROJOBRAVARSKI OBRT.

MACHINE MODEL LIST: AIR PRESSURE MACHINE
TYPE: PP-45
PRESSING FORCE: 45 Kn at 8 bars air pressure
MAXIMUM AIR PRESSURE: 10 bar

APPLICABLE DIRECTIVES :

2006/42/EC MACHINERY DIRECTIVE

APPLICABLE STANDARDS :

EN 614-1:2006, EN 614-2:2000 + A1:2008, EN 1037:1995 + A1:2008, EN 349:1993+A1:2008,
EN ISO 12100-1:2003/A1:2009, EN ISO 12100-2:2003/A1:2009, EN ISO/TR 15608:2005, EN
ISO 5817-C, EN ISO 17662.

SIGNED ON BE HALF OF THE MANUFACTURER

NAME : Marko Marko
POSITION : General Manager
PLACE/ DATE : Karlovac, Croatia / 2013
SIGNATURE :

In the case of any alteration or modification of our product without our previous specific consent, this declaration loses its validity.

6. ZAKLJUČAK

Trenutno EU zakonodavstvo, temeljeno na načelima tzv. Novog pristupa i Globalnog pristupa, napustilo je u svojim dokumentima obvezujuće detaljne tehničke specifikacije i naglasak stavlja na bitne zahtjeve koje proizvod ili usluga moraju zadovoljiti, ali istovremeno pruža i neobaveznu preciznu podršku kroz sustav europskih harmoniziranih standarda.

Proizvođač je taj koji je odgovoran da je njegov proizvod siguran kada ga stavlja na tržište zemalja Europskog gospodarskog pojasa, pri čemu njegov proizvod mora zadovoljiti sigurnosne, zdravstvene i ekološke zahtjeve. Da bi ga stavio na tržište, on mora identificirati direktivu/uredbu (ili direktive/uredbe) koja se odnosi na njegov proizvod i proučiti i osigurati ispunjenje općih i specifičnih zahtjeva, angažirati prijavljeno tijelo (ako je potrebno), provesti testiranje svog proizvoda i ocjenu sukladnosti, složiti tehničku mapu, izdati EU izjavu o sukladnosti i staviti CE oznaku na svoj proizvod. Pri svim ovim radnjama osigurana mu je podrška kroz nadležne akte te druge alate Europske unije pri čemu je pojednostavljen postupak za proizvođača (u odnosu na stare prakse) i istovremeno pružen viši stupanj zaštite potrošača i okoliša. Naime, europske direktive, koje pokrivaju širok sektor tehničkih proizvoda, revidiraju se u skladu s potrebama i najnovijim dostignućima.

Koncept jedinstvenog tržišta, sa svim svojim prednostima, postavio je i izazove pred zemlje članice EU u smislu obveze prilagodbe nacionalnog zakonodavstva, no uglavnom ipak dopuštajući određenu slobodu državama u načinu implementacije direktiva u nacionalno zakonodavstvo. Neke od direktiva vremenom su zamijenjene uredbama, zakonskim aktima, koji su, za razliku od direktiva, obvezujući no prijelaz prema uredbama je bio dovoljno postupan da su se države članice mogle adekvatno nositi s ovim striktnijim aktima.

Cijeli koncept CE certificiranja je od svog početka evolutivan prema većoj sigurnosti korisnika, boljoj kvaliteti proizvoda, sveobuhvatnijoj zaštiti života i okoline, kao i većoj odgovornosti proizvođača i drugih subjekata u proizvodnom lancu i životu proizvoda (uvoznika, distributera, ugrađivača i ostalih), uz sve bolju podršku pri

ispunjenju ciljeva ovih akata. U svjetlu ovog razvoja, za očekivati je daljnje revizije postojećih akata i prilagođavanje postojećih praksi.

7. LITERATURA

- [1] URL: https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_hr (pristupljeno: 20.8.2018.)
- [2] URL: https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-parliament_hr (pristupljeno 20.8.2018.)
- [3] URL: https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/council-eu_hr - ____ (pristupljeno 20.8.2018.)
- [4] URL: https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission_hr (pristupljeno 20.8.2018.)
- [5] URL: https://europa.eu/european-union/topics/single-market_hr (pristupljeno 20.8.2018.)
- [6] URL: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition_hr (pristupljeno 20.8.2018.)
- [7] URL: http://kvaliteta.inet.hr/t_ege199a.htm (pristupljeno 20.8.2018.)
- [8] URL: <https://www.cemarkingassociation.co.uk/new-legislative-framework/> (pristupljeno 22.8.2018.)
- [9] Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000. (online izdanje)
- [10] Odluka (EC) br. 768/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine o općem okviru za stavljanje na tržište proizvoda i kojom se povlači Odluka Vijeća ____93/465/EEC. URL: http://www.dzm.hr/_download/repository/odluka_768-2008.pdf (pristupljeno 22.8.2018.)
- [11] URL: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en (pristupljeno 22.8.2018.)

[12] URL: https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/internal_market.html?root_default= SU ____ M_1_CODED%3D24 (pristupljeno 22.8.2018.)

[13].Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. Direktiva ____ Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području ____ tehničkih standarda i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva. URL: ____ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0034-2013010 ____1 (pristupljeno 22.8.2018.)

[14] URL: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standar ____ds_en (pristupljeno 22.8.2018.)

[15] URL:
https://www.cenelec.eu/aboutcenelec/whatwestandfor/supportlegislation/newappro ____achdirectives.html (pristupljeno 22.8.2018.)

[16] URL: https://europa.eu/youreurope/business/product/standardisation-in-europe/index_hr. ____ htm (pristupljeno 22.8.2018.)

[17]-Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o ____europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva ____94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ ____i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća ____87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. URL: https://eur-____lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?qid=1414068508676&uri=CELEX:32012R1025 ____ (pristupljeno 24.8.2018.)

[18] URL: <https://www.hzn.hr/default.aspx?id=6> (pristupljeno 23.8.2018.)

[19] URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1995/16/oj> (pristupljeno 23.8.2018.)

[20] „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2016., Službeni list Europske unije, ____C272/1, 27.6.2016.

[21].Bajzek Brezak B., Mucko V.: Uloga akreditacija u implementaciji EU direktiva u ____Hrvatskoj, 9. Hrvatska konferencija o kvaliteti, 2011.

[22] URL: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> (pristupljeno 31.8.2018.)

[23] URL: <https://cemarking.net/declaration-conformity/> (pristupljeno 29.8.2018.)

[24] Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o ___ izmjeni Direktive 95/16/EZ (preinaka). URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/____.TXT/?uri=celex%3A32006L0042 (pristupljeno 29.8.2018.)

[25].Direktiva Vijeća 93/68/EEZ od 22. srpnja 1993. o izmjeni direktiva 87/404/EEZ ___(jednostavne tlačne posude), 88/378/EEZ (sigurnost igračaka), 89/106/EEZ (građevni ___proizvodi), 89/336/EEZ (elektromagnetska kompatibilnost), 89/392/EEZ (strojevi), ___89/686/EEZ (osobna zaštitna oprema), 90/384/EEZ (neautomatske vage), 90/385/EEZ ___(aktivni ugradivi medicinski uređaji), 90/396/EEZ (uređaji u kojima izgaraju plinska ___goriva), 91/263/EEZ (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EEZ (novi toplovodni ___kotlovi na tekuća ili plinovita goriva) i 73/23/EEZ (električna oprema namijenjena za ___uporabu unutar određenih naponskih granica). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0068> (pristupljeno 29.8.2018.)

[26].Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru; URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-____.content/HR/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aem0024 (pristupljeno 29.8.2018.)

[27] CE Marking “Caveat Emptor – Buyer Beware”, Position paper, The European Association ___for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation, studeni 2012. (online ___izdanje)

[28] URL: <https://cemarking.net/> (pristupljeno 29.8.2018.)

[29] URL: <https://cemarking.net/technical-file/> (pristupljeno 29.8.2018.)

[30] Rodin S., Čapeta T. (ur.): Učinci direktiva EU u nacionalnom pravu, Pravosudna___ ___akademija, Zagreb 2008.

[31].Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti ___igračaka. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex%3A32009L0____.048 (pristupljeno 31.8.2018.)

[32] Direktiva o sigurnosti igračaka 2009/48/EZ: Smjernice za primjenu, Europska komisija, _____.Bruxelles 2013. (online izdanje)

[33] Direktiva o sigurnosti igračaka 2009/48/EZ: Tehnička dokumentacija, Europska komisija, _____.Bruxelles 2016. (online izdanje)

[34].Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj _____.tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, _____.84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32010L0035> (pristupljeno 31.8.2018.)

[35] Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju _____.uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0065> (pristupljeno 31.8.2018.)

[36] Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju _____.usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage _____.Direktive Vijeća 89/106/EEZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0305> (pristupljeno 31.8.2018.)

[37] Direktiva 2013/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o usklađivanju _____.zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje pirotehničkih _____.sredstava na tržište (preinaka). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0029> (pristupljeno 1.9.2018.)

[38].Direktiva 2013/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o _____.rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon i o stavljanju izvan _____.snage Direktive Vijeća 94/25/EZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0053> (pristupljeno 31.8.2018.)

[39] Direktiva 2014/28/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju _____.zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za _____.civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima

(preinačena). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0028&from=RO> (pristupljeno 31.8.2018.)

[40] Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju ..zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu ..jednostavnih tlačnih posuda. URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri= ..CELEX%3A32014L0029](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=..CELEX%3A32014L0029) (pristupljeno 31.8.2018.)

[41] Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju ..zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (preinačena). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0030> (pristupljeno 1.9.2018.)

[42] Direktiva 2014/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju ..zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga ..na tržište. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0031> (pristupljeno 1.9.2018.)

[43] Direktiva 2014/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju ..zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih ..instrumenata na tržištu (preinačena); URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0032> (pristupljeno 1.9.2018.)

[44] Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanjuzakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala. ..

_URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0033>
___ (pristupljeno 2.9.2018.)

[45] Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju ..zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za ..uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama

(preinačeno). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex%3A32014L0034> (pristupljeno 2.9.2018.)

[46] Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX:32014L0035> (pristupljeno 2.9.2018.)

[47] Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0053> (pristupljeno 2.9.2018.)

[48] Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L.2014.189.01.0164.01>. HRV (pristupljeno 3.9.2018.)

[49].Direktiva 2014/90/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o pomorskoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/98/EZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0090> (pristupljeno 4.9.2018.)

[50].Uredba (EU) 2016/424 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ. URL: <https://publications.europa.eu/hr/publication-detail/-/publication/a7535138-f714-11e5-abb1-01aa75ed71a1/language-hr> (pristupljeno 4.9.2018.)

[51].Regent A. Nova europska legislativa o osobnoj zaštitnoj opremi. Sigurnost 58 (2) 155 – 162, 2016.

[52].Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425>

(pristupljeno 31.8.2018.)

[53] Uredba (EU) 2016/426 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o aparatima na ___..plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?uri=CELEX:32016R0426> (pristupljeno 4.9.2018.)

[54] Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim ___..proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ)br.1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (pristupljeno 4.9.2018.)

[55].Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* ___..dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZi Odluke Komisije 2010/227/EU; URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746> (pristupljeno 3.9.2018.)

[56].URL: <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/zakonodavstvo/280-tehnicko-zakonoda-.....vstvo> (pristupljeno 5.9.2018.)

[57].Zakon o općoj sigurnosti proizvoda; NN 158/2003; URL: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2003_10_158_2260.html (pristupljeno 5.9.2018.)

[58].Odluka Komisije 2010/15/EU od 16. prosinca 2009. o utvrđivanju smjernica za upravljanje ___..Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX” utvrđenim prema članku 12. ___..te postupkom obavješćivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ(Direktiva_o općoj sigurnosti proizvoda). URL: [https://eur-lex.europa.eu/legal-.....content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010D0015&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010D0015&from=EN) (pristupljeno 5.9.2018.)

[59].Uredba o sustavu razmjene obavijesti u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za ___..zdravlje i sigurnost potrošača NN 138/2006; URL: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/full/2006_12_138_3121.html (pristupljeno 5.9.2018.)

[60].URL: <http://www.cmgcorp.net/CE-Marking-Testing-Countries-Require.shtml> _____
.....(pristupljeno 5.9.2018.)

[61].URL: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recog](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements_en) _____ nition-agreements_en (pristupljeno 7.9.2018.)

[62] _____ URL:
[https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Re](https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0.html).....cognition_Agreement_MRA0.html (pristupljeno 6.9.2018.)

[63] _____ URL: <http://www.industrie.gov.tn/marquage-ce/www/en/doc.asp?mcat=59&mrub=150>
(pristupljeno 7.9.2018.)

[64].Sporazum između Europske zajednice i Malte o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju _____industrijskih proizvoda (ACAA); Službeni list Europske unije, 6.2.2004., str. 42 – 62. _____URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A22004A0206%2801%29> (pristupljeno 7.9.2018.)

[65] Sporazum između Izraela i EU o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda: _____ Pitanja i odgovori. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/international/2013_qa_israel-eu.pdf (pristupljeno 7.9.2018.)

[64] Galović J.: Značaj CEFT-e za hrvatsko društvo (završni rad); Sveučilište Jurja Dobrile u _____Puli, 2013.

8. SLIKE I TABLICE

Popis slika:

Slika 1. <i>Primjer EU izjave o sukladnosti: Izjava o sukladnosti za RoboECO, višenamjenski stroj za košnju trave, živice, šiblja, grmlja i ostalog raslinja uz cestu i drugih površina. Ustupio R-PIM d.o.o., predstavnik proizvođača u Republici Hrvatskoj.</i>	21
Slika 2. <i>Oznaka CE</i>	24
Slika 3. <i>Primjer postavljene pločice s CE oznakom na RoboECO, višenamjenski stroj za košnju trave, živice, šiblja, grmlja i ostalog raslinja uz cestu i drugih površina. Ustupio R-PIM d.o.o., predstavnik proizvođača u Republici Hrvatskoj.</i>	24
Slika 4: <i>Oznaka Pi</i>	31
Slika 5. <i>Prikaz dodatne mjeriteljske oznake na primjeru taksimetra.</i>	40
Slika 6. <i>Znak kormilarskog kola (oznaka sukladnosti za pomorsku opremu)</i>	45
Slika 7. <i>Pneumatska hidraulična preša</i>	59
Slika 8. <i>Prikaz pneumatske sheme</i>	64
Slika 9: <i>CE označavanje proizvoda</i>	66
Slika 10. <i>Pneumatski nožni ventili (sa CE oznakom)</i>	67
Slika 11. <i>Pneumatski nožni ventili (sa CE oznakom)(2)</i>	68
Slika 12 <i>Pneumatski nožni ventili (sa CE oznakom)(3)</i>	69
Slika 13. <i>Plan kontrole kvalitete ZP-PKK</i>	73
Slika 14. <i>Ulazna kontrola materijala ZP-UKM</i>	75
Slika 15. <i>Popis obavljenih mjerenja</i>	76
Slika 16. <i>Ispekcijski certifikat za tlačnu probu cilindra</i>	77
Slika 17. <i>Radni nalog</i>	78
Slika 18.: <i>Slika kritičnih komponenti i certifikata korištenog materijala</i>	84
Slika 19.: <i>Ce certifikati korištenih pneumatskih komponenti</i>	85
Slika 20.: <i>Ce certifikati korištenih pneumatskih komponenti(2)</i>	86
Slika 21.: <i>Potvrda o inspekciji buke</i>	87
Slika 22.: <i>Potvrda o inspekciji buke(2)</i>	88
Slika 23.: <i>Potvrda o inspekciji buke(3)</i>	89
Slika 24.: <i>Potvrda o inspekciji buke(4)</i>	90

Popis tablica:

Tablica 1. Kvalitativna mjera "utjecaja ozbiljnosti (posljedice) - O"	79
Tablica 2. Kvalitativne mjere za "Vjerojatnost pojave - V"	80
Tablica 3. Matrica kvalitativne analize rizika - Razina rizika	80
Tablica 4. Značajke potrebne za određivanje usklađenih standarda	81
Tablica 5.: Procjena rizika	81