

Uloga i značaj standardizacije u novoj tehničkoj regulativi

**Dragan Vuksanović, rukovodilac Sektora za
elektrotehničku standardizaciju u Institutu za
standardizaciju Srbije**

Šta je standard?

**Dokument koji se primenjuje dobrovoljno
Razmatraju ga sve zainteresovanih strana
Utvrđen konsenzusom
Odobren od strane priznatog tela
Služi za opštu i višekratnu upotrebu**

**Nacionalni, međunarodni, regionalni
(evropski) standardi**

Čemu služe standardi?

- Za povećavanje bezbednosti proizvoda
- Pomažu proizvođačima da postignu usklađenost sa evropskom regulativom
- Promovišu slobodan protok proizvoda i usluga
- Ohrabruju veću konkurenciju
- Olakšavaju trgovinu uklanjanjem prepreka trgovini
- Promovišu ekologiju i održivost
- Pomažu u zaštiti životne sredine i radne okoline
- Pomažu u transferu istraživanja
- Promovišu zajedničko razumevanje

Okvir za standardizaciju i regulativu

Međunarodna standardizacija

- ISO
- IEC
- ITU

Međunarodni ugovori

- WTO - TBT
- Kyoto Protocol
- (...)

Evropska standardizacija

- CEN
- CENELEC
- ETSI

Nacionalna standardizacija

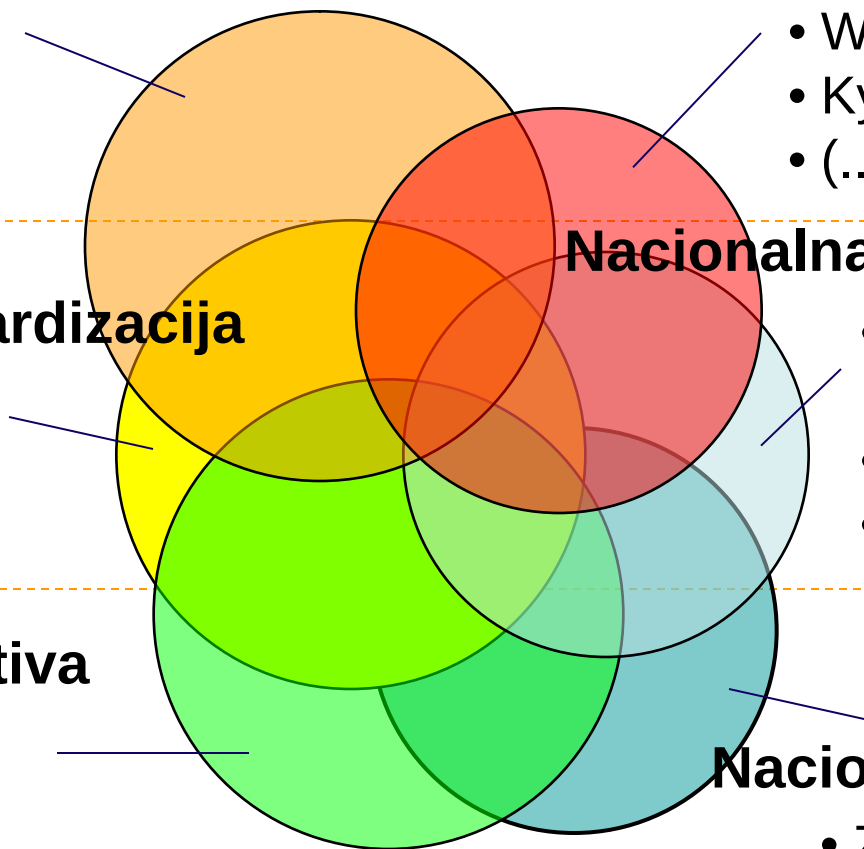
- ISS, AENOR, CYS,
- BSI, DIN-DKE,
- AFNOR-UTE, UNI-CEI

Evropska regulativa

- Regulations
- Directives
- Decisions...

Nacionalna regulativa

- Zakoni, uredbe, pravilnici...



Standardizacija je globalna saradnja

WTO
principi



MEĐUNARODNA



**REGIONALNA
(EVROPSKA)**

NACIONALNA TELA ZA STANDARDIZACIJU

NACIONALNA

INDUSTRIJA, KORISNICI STANDARDA,
ZAJNTERESOVANE STRANE

Međusobni odnos međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju (1)

CEN, CENELEC i ISO, IEC

Razlike

ISO, IEC = odlična tehnička referenca;
ne postoji zahtev za implementaciju

CENELEC = članice moraju da implementiraju
+ CEN standarde kao svoje, čak i ako su
pri glasanju bile protiv + da povuku
konfliktne nacionalne standarde

Međusobni odnos međunarodnih i evropskih organizacija za standardizaciju (2)

CENELEC i IEC

Dresden Agreement

1. Novi standardi (pretežno na osnovu međunarodnih)
2. Paralelno glasanje
3. Evropski standardi (veza prema međunarodnim; da bi imali i globalni značaj)

CEN i ISO

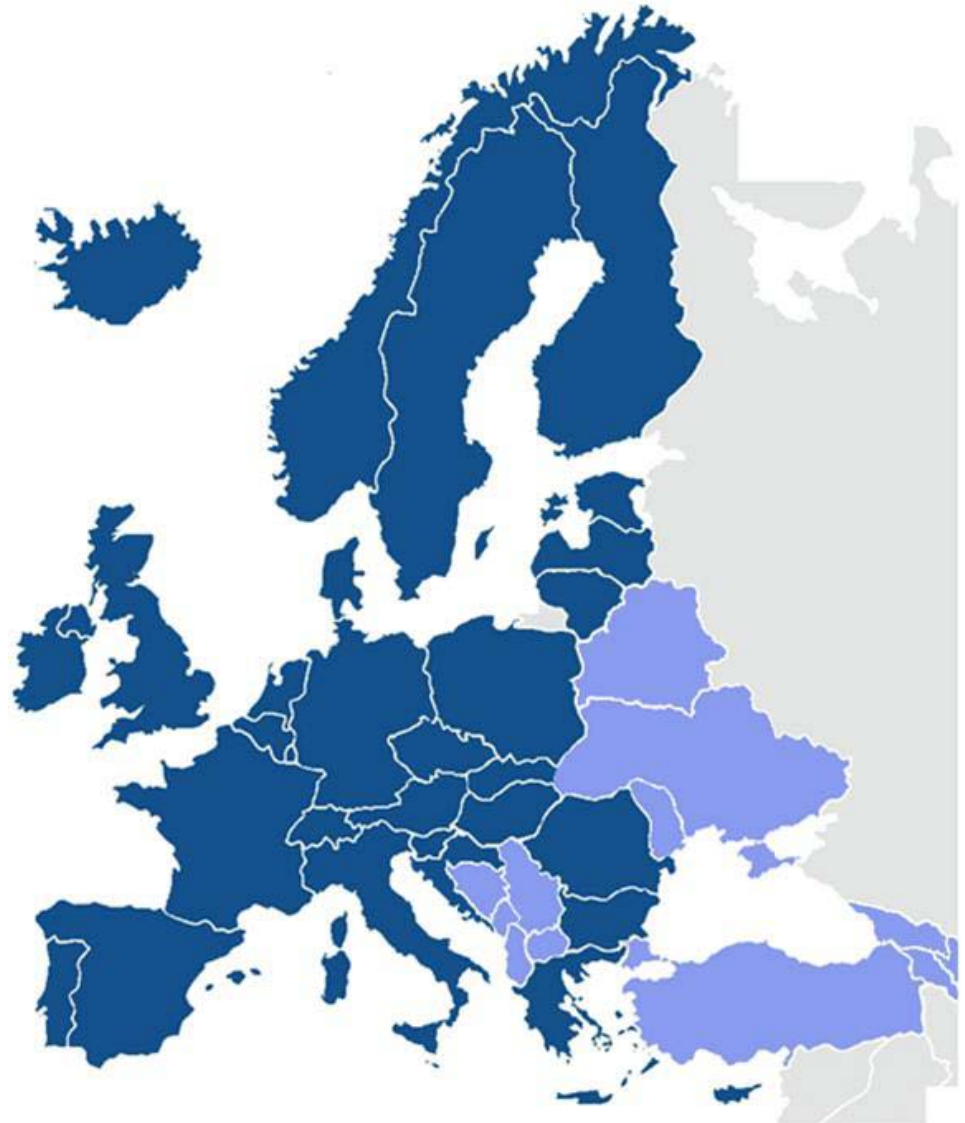
Vienna Agreement

Činjenice o evropskim standardima

... Zamenjuju 31 različit standard u Evropi

... Omogućuju pristup tržištu od 500 miliona

... Evropski standard ne postoji dok ga ne preuzmu nacionalne organizacije za standardizaciju



Broj glasova pojedinih zemalja u evropskim organizacijama za standardizaciju

France 29	Greece 12	Lithuania 7
Germany 29	Hungary 12	Norway 7
United Kingdom 29	Portugal 12	Slovakia 7
Italy 29	Austria 10	Cyprus 4
Poland 27	Bulgaria 10	Estonia 4
Spain 27	Sweden 10	Latvia 4
Romania 14	Switzerland 10	Luxembourg 4
Netherlands 13	Denmark 7	Slovenia 4
Belgium 12	Finland 7	Iceland 3
Czech Republic 12	Ireland 7	Malta 3

Total : 365

**U MEĐUNARODNIM ORGANIZACIJAMA ZA STANDARDIZACIJU JEDNA
ZEMLJA IMA JEDAN GLAS**

Standardi i regulativa



Standardi - regulativa

Standardi:

- Dobrovoljni
- Donose se konsenzusom
- Razvijeni su od strane nezavisnih organizacija
- Reviduju se svakih 5 godina
- Obezbeđuju specifikacije, metode ispitivanja (bezbednost, kvalitet, itd.)

Regulativa:

- Obavezna
- Zakonski nametnuta
- Ustanovljena od strane vlasti
- Reviduje se kada odluči zakonodavac
- Obezbeđuje zahteve da se zaštiti javni interes

Regulativa se poziva na standarde

- Isključivo pozivanje (*exclusive reference*): obavezno – jedini način ispunjavanja odgovarajućih zahteva
- Indikativno pozivanje (*indicative reference*): jedan od načina ispunjavanja zahteva (npr. preko lista standarda)

Pozivanje na standarde u regulativi novog pristupa

- Cilj: uklanjanje prepreka trgovini na tržištu EU
- Osobine
 - Podela zadataka
 - Regulativa: zaštita javnog interesa
 - Standardi: harmonizacija tehničkih specifikacija
- Područje: zaštita zdravlja, životne sredine, potrošača, bezbednost

Direktiva (1)

- Proizvođači moraju obezbediti, kada stavljaju proizvod na tržište, da proizvodi budu projektovani i proizvedeni u skladu sa **zahtevima datim u propisu**
- **Osnovni zahtevi** treba da budu formulisani dovoljno precizno da mogu da se formulišu pravne obaveze koje mogu da se prenesu u nacionalno zakonodavstvo. Oni treba da budu formulisani tako da bude moguća ocena usaglašenosti sa tim zahtevima čak i u odsustvu harmonizovanih standarda ili u slučaju u kojem proizvođač bira da ne primeni harmonizovane standarde.

Direktiva (2)

- Proizvodi koji su usaglašeni sa **harmonizovanim standardima, koji su objavljeni u Službenom glasniku Evropske unije moraju se smatrati da su usaglašeni sa zahtevima datim u regulativi** (*presumption of conformity*)
- “Harmonizovani standard” je standard donet od strane evropskog tela za standardizaciju i objavljen u Službenom glasniku Evropske unije;



CEN/CENELEC politika

Usvojeni isti evropski standardi u svim evropskim državama
Povučeni nacionalni standardi koji su konfliktni sa evropskim

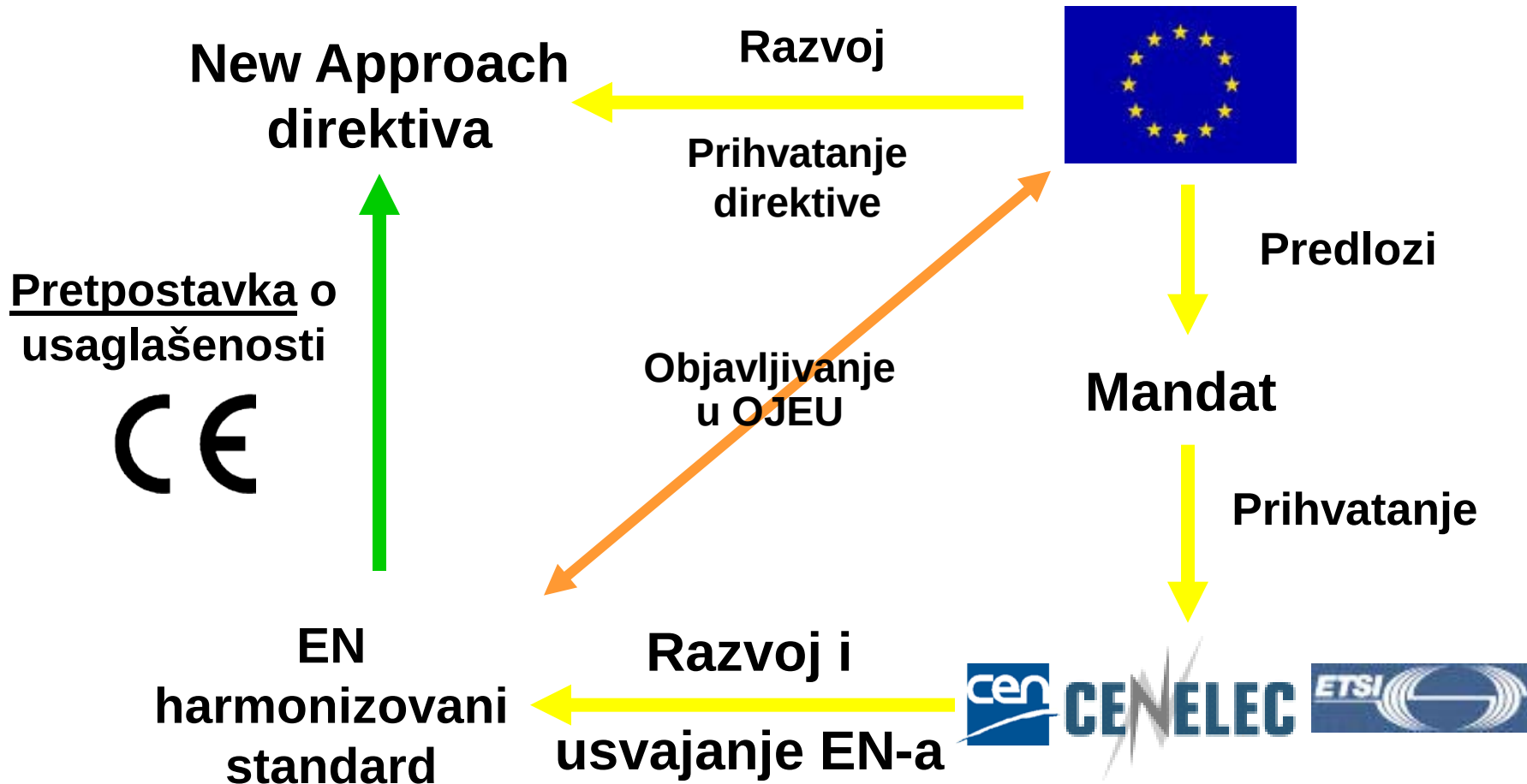
Uklanjanje trgovinskih barijera

Notifikovati svaki nacionalni standard, inicijativa prema drugim zemljama

Nisu dozvoljene nacionalne inicijative kada je evropski standard u razvoju ili postoji za istu oblast (standstill)

Izbegavanje novih trgovinskih barijera

Procedura standardizacije za harmonizovane standarde



Direktiva

U srpskoj standardizaciji ne postoji termin “harmonizovani standard” već srpski standard nastao preuzimanjem harmonizovanog standarda

SRPS EN 55014-1:2009

Prilog ZZ
(informativan)

Obuhvaćenost bitnih zahteva iz direktiva EU

Ovaj dokument pripremio je CENELEC na osnovu mandata koji je dobio od Evropske komisije i Evropskog udruženja za slobodnu trgovinu i svojim predmetom i područjem primene on obuhvata bitne zahteve koji su dati u članu 4(a) Direktive EU 89/336/EEC i u članu 1(a) Priloga I Direktive EU 2004/108/EC.

Usklađenost sa ovim standardom obezbeđuje jedan od načina usaglašavanja sa bitnim specifičnim zahtevima direktiva o kojima je reč.

UPOZORENJE: Postoji mogućnost da se na proizvode koji su obuhvaćeni predmetom i područjem primene ovog standarda mogu primeniti i drugi zahtevi i druge direktive EU.

Standardi nastali na osnovu mandata

Izvršenje mandata

- Uobičajeno proces standardizacije
- Transparentnost – Otvorenost
- Učešće zainteresovanih strana
- Učešće vlasti
- Međunarodna saradnja
- Isporuka gotovog standarda

21 direktiva novog pristupa

Standardi nastali na osnovu mandata (3)

Oznaka	Naziv direktive	Br. standarda
<u>90/385/EEC</u>	Direktiva za aktivna implantabilna medicinska sredstva (AIMD)	44
<u>93/42/EEC</u>	Direktiva za medicinska sredstva	276
<u>2000/9/EC</u>	Direktiva za žičare za prevoz osoba	25
<u>89/106/EEC</u>	Direktiva za građevinske proizvode	535
<u>2004/108/EC</u>	Direktiva za elektromagnetsku kompatibilnost	210
<u>94/9/EC</u>	Direktiva za opremu i zaštitne sisteme za upotrebu u potencijalno eksplozivnoj atmosferi (ATEX)	94
<u>93/15/EEC</u>	Direktiva o eksplozivima za civilnu upotrebu (CIVEX)	57
<u>2004/22/EC</u>	Direktiva za merne instrumente (MID)	18
<u>95/16/EC</u>	Direktiva za liftove (LD)	23
<u>2006/95/EC</u>	Direktiva za električne uređaje niskog napona	1145
<u>2006/42/EC</u>	Direktiva za mašine	835
<u>97/23/EC</u>	Direktiva za opremu pod pritiskom	233
<u>1999/5/EC</u>	Direktiva za radio i telekomunikacionu terminalnu opremu (RTTED)	263
<u>88/378/EEC</u>	Direktiva za bezbednost igračaka (TOYS)	24

Lista harmonizovanih standarda

Spisak harmonizovanih standarda se objavljuje 1-2 puta godišnje, u zavisnosti od direktive i dinamike donošenja standarda

Spiskovi su dostupni na internetu

Commission communication in the framework of the implementation of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

(Text with EEA relevance)

(Publication of titles and references of harmonised standards under the directive)

(2011/C 242/03)

ESO ⁽¹⁾	Reference and title of the harmonised standard (and reference document)	First publication OJ	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Date expired (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	9.8.2007		

Spisak srpskih standarda

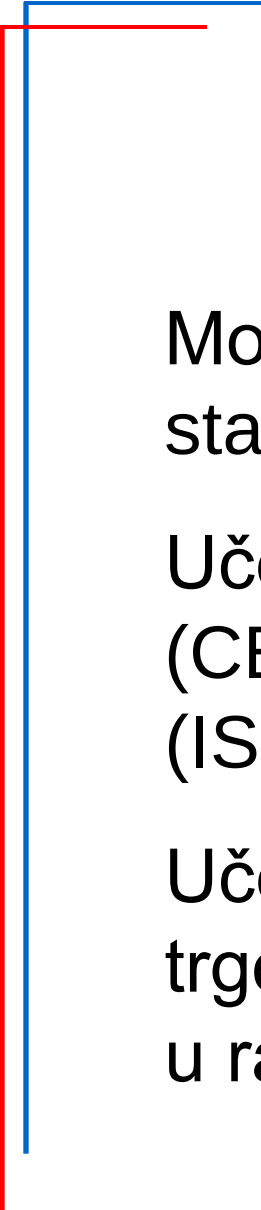
На основу члана 7. ст. 3. и 4. Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености („Службени гласник РС“, број 36/09) у вези са чланом 8. Правилника о електричној опреми намењеној за употребу у оквиру одређених граница напона („Службени гласник РС“, број 13/10), Министар економије и регионалног развоја објављује

Списак српских стандарда из области електричне опреме намењене за употребу у оквиру одређених граница напона

Редни број	Ознака српског стандарда	Наслов српског стандарда	Ознака повученог / измењеног српског стандарда	Датум до када примена повученог / измењеног српског стандарда обезбеђује претпоставку о усаглашености са захтевима из техничког прописа	Ознака референтног хармонизованог европског стандарда
	SRPS EN 41003:2009	Посебни захтеви за безбедност уређаја који се прикључују на телекомуникационе мреже и/или кабловски дистрибутивни систем			EN 41003:2008
	SRPS EN 50065-4-2:2009 SRPS EN 50065-4-2:2009/A1:2009 SRPS EN 50065-4-2:2009/A2:2009	Пренос сигнала преко нисконапонских електричних инсталација у фреквенцијском опсегу од 3 kHz до 148,5 kHz - Део 4-2: Нисконапонски филтри за распрезање - Захтеви за безбедност			EN 50065-4-2:2001 EN 50065-4-2:2001/A1:2003 EN 50065-4-2:2001/A2:2005
	SRPS EN 50065-4-7:2009	Пренос сигнала преко нисконапонских електричних инсталација у фреквенцијском опсегу од 3 kHz до 148,5 kHz и од 1,6 MHz до 30 MHz - Део 4-7: Преносиви нисконапонски филтри за распрезање - Захтеви за безбедност			EN 50065-4-7:2005 EN 50065-4-7:2005/AC:2006

Srpski standardi nastali preuzimanjem harmonizovanih standarda (1)

- Kako je uopšte moguće pratiti ovako česte promene izdanja standarda i ovoliki obim celokupne standardizacije?



Učešće u celokupnom procesu standardizacije

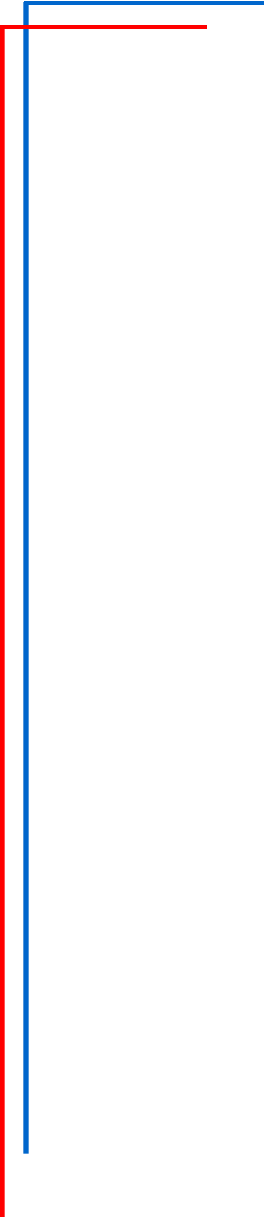
Moguće učešće u radu nacionalnog tela za standardizaciju (ISS)

Učešće u evropskim telima za standardizaciju (CEN/CENELEC), kao i u međunarodnim (ISO/IEC)

Učešće eksperata koji predstavljaju industriju, trgovinu, vladina tela, potrošače, univerzitete... u različitim tehničkim telima

Zaključci

- Jasna granica između **regulative i standardizacije**
- Fleksibilnost u dokazivanju usaglašenosti sa bitnim zahtevima direktive
- Učesnici na tržištu imaju mogućnost da definišu pravila
- Zaštićen je javni interes



Hvala na pažnji