

Okvir zakonske kontrole merila u EU i EFTA (u kratkim crtama)

Uvod

Ovaj dokument pruža u kratkim crtama okvir zakonske kontrole merila prema Direktivi o merilima 2014/32 (u daljem tekstu: MID), kroz primer analizatora izduvnih gasova, koji su takođe obuhvaćeni MID direktivom.

Iz praktičnih razloga, uključujući analizatore izduvnih gasova, životni ciklus merila posmatramo kroz dve faze:

1. Faza A: Projektovanje merila, proizvodnja i prva verifikacija pre stavljanja na tržište
2. Faza B: Stavljanje merila na raspolaganje i upotrebu do kraja njegovog životnog veka koja obuhvata overavanja u skladu sa nacionalnim propisom.

Napomena: Isti koncepti predstavljeni u ovom dokumentu primenjuju se u slučajevima zakonske kontrole nad neautomatskim vagama (NAWI), koje prati takozvana NAWI Direktiva (2014/31).

1 - Faza A: Projektovanje merila – proizvodnja – prva verifikacija

Koncept: Ova faza uključuje projektovanje merila, čiji je rezultat jedan ili više prototipa merila (=analizator izduvnih gasova), koji se testiraju pre masovne proizvodnje. Nakon potvrde usaglašenosti, proizvođač nastavlja sa masovnom proizvodnjom analizatora izduvnih gasova. Faza se završava stavljanjem merila na tržište ili u upotrebu.

MID propisuje fazu A za sva merila koja su njime obuhvaćena, čitav životni ciklus koji počinje **projektovanjem merila** i završava se **pre masovnog stavljanja merila na tržište i u upotrebu**, tako što opisuje kako proizvođač zadovoljava **osnovne zahteve**. U ovom smislu, odgovornost proizvođača je da upotrebi kombinaciju mehanizma ocenjivanja usaglašenosti, kao što je navedeno na kraju Aneksa XII: zapravo **B+D** ili **B+F**, gde su:

- **Modul B:** je postupak **pregleda tipa** (odobrenje/ispitivanje tipa) merila koje sprovodi odgovarajuće **imenovano/notifikovano telo**. Imenovano telo sprovodi ispitivanje nekoliko prototipa merila, kako bi se ustanovilo stepen usaglašenosti prototipova sa osnovnim zahtevima MID. Ispitivanja se sprovode prema određenim standardima ili normativnim dokumentima (najčešće harmonizovanom evropskom ili drugom međunarodnom standard ili međunarodnoj preporuci).
- **Modul D:** je postupak **odobrenja proizvodnog sistema usaglašenog sa tipom**, odnosno obezbeđenje kvaliteta procesa proizvodnje pregledanog tipa (slično ISO 9001 ali sa naglaskom na tehnička pitanja povezana sa proizvodnim procesom i ispitivanjem proizvoda) proizvođača od strane odgovarajućeg **imenovanog/notifikovanog tela**.
- **Modul F:** je postupak **prve verifikacije** merila (u našem slučaju svakog merila) pre stavljanja na tržište. Prvu verifikaciju sprovodi odgovarajuće **imenovano/notifikovano telo**.

Notifikovana tela su imenovana prema odgovarajućim procedurama za prijavu zasnovanim na Odluci 768/2008 EU. Svaka zemlja trebalo bi da imenuje svoj **nadležni organ za notifikaciju** za MID (kao i za svaku drugu direktivu) nadležan za prijavu notifikovanih tela na osnovu kriterijuma za:

a) notifikaciju ili akreditaciju notifikovanog tela (modul B: akreditacija za ISO 17025, modul F: akreditacija za ISO 17025 i modul D: akreditacija za ISO 17021) ili

b) ocenjivanje sistema rada notifikovanog tela bez zahtevanja akreditacije, sledeći neke vrste sličnih kriterijuma u postupcima akreditacije, takođe navedene u Odluci 768/2008.

U EU: a) u nekim državama (Austrija, Bugarska, itd.) imenovanje notifikovanih tela ne zahteva akreditaciju, dok b) u drugim državama (Grčkoj itd.) imenovanje notifikovanog tela zahteva akreditaciju. Postoje i zemlje u kojima su obe varijante, i a) i b) dozvoljene.

Zaključak:

a) proizvođač je odgovoran da se u potpunosti pridržava MID zahteva i zadovolji osnovne zahteve;
b) kako bi ovo postigao, proizvođač je odgovoran da pronađe odgovarajuća imenovana/notifikovana tela i primeni B+D ili B+F šemu za ocenjivanje usaglašenosti kako bi dokazao da merilo zadovoljava osnovne zahteve;

c) država članica EU odgovorna je da ima odgovarajuće notifikacione procedure za imenovanje notifikovanih tela;

d) proizvođač u zemlji može da koristi bilo koje notifikovano telo iz druge države EU, kao što je navedeno na web stranici:

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

Primer:

Analizator izduvnih gasova projektovan i proizveden u Nemačkoj može da prolazi kroz šemu ocenjivanja usaglašenosti: uključujući za modul B, notifikovano telo iz Finske (naravno sa veoma dobro opremljenom laboratorijom) i za modul D notifikovano telo iz Austrije ili Belgije ili umesto za modul F, notifikovano telo-laboratorija za etaloniranje (koja takođe sprovodi overavanja) iz Nemačke.

Na ovaj način, analizator izduvnih gasova koji se koristi u bilo kojoj državi zapadnog Balkana, trebalo bi da ima: a) kopiju Sertifikata o pregledu tipa (modul B), b) Sertifikat o usaglašenosti prve verifikacije (modul F) ili umesto toga kopiju Sertifikata o usaglašenosti sa tipom na osnovu obezbeđenja kvaliteta procesa proizvodnje (modul D). Naravno, analizator bi takođe trebalo da nosi CE oznaku dokle god je usaglašen sa MID.

Napomena: Obuka (HOT 1 – praktični trening br. 1) održan je u Berlinu, Nemačka od 19. – 20. juna 2017. na temu: „Zahtevi za nadležni organ i kriterijumi za notifikaciju TOU u novom pristupu (CPR, LVD, EMC), posebno u odnosu na zahteve za akreditaciju“. Koncept notifikacije imenovanih tela može takođe biti koristan i imati opštu primenu.

2 - Faza B: Upotreba merila od strane vlasnika na tržištu

Koncept: Ova faza podrazumeva upotrebu merila (= analizator izduvnih gasova) nakon stavljanja na tržište od strane proizvođača ili njegovog predstavnika, (u daljem tekstu: A faza). MID zahtevi se ne primenjuju u ovoj fazi životnog ciklusa merila. Zapravo, odgovornost je države članice EU da definiše svrhu šeme zakonske metrološke kontrole zasnovane na nacionalnom zakonodavstvu.

Ova šema uključuje:

- naknadna overavanja & kontrole (ili takozvana periodična overavanja) s ciljem da osiguraju da merilo uvek zadovolji osnovne zahteve definisane MID;
- dodatne provere, uključujući proveru dokumentacije, proveru CE oznake merila i da je merilo prošlo kroz MID procese B+D ili B+F.

Svaka država članica EU trebalo bi da definiše celokupan okvir zakonske metrološke kontrole u okviru svog nacionalnog zakonodavstva. Funkcija zakonske metrološke kontrole najčešće uključuje:

- a) Odgovarajuću bazu podataka za registraciju svakog pojedinčanog merila (odnosno analizatora izduvnih gasova, i sve ostale vrste merila koja su predmet zakonske metrološke kontrole) koja se koriste u pravne svrhe sa ciljem praćenja metrološkog statusa merila. Baza podataka je ključna za implementaciju periodičnih overavanja i najčešće za svako merilo pruža informaciju kao što je:
 - Vrsta merila (proizvođač i model)
 - Vlasnik/korisnik i lokacija
 - Dodatne informacije, kao što su: datum prve verifikacije, frekvencija naknadnih overavanja, datum poslednjeg overavanja itd.
- b) Tela za overavanje su tela koja vrše naknadna, periodična overavanja, prema vremenskim intervalima propisanim nacionalnim zakonodavstvom. Ova tela za overavanje mogu biti državna ili privatna, ovlašćena prema određenom kriterijumu propisanim na osnovu zakonske regulative. Nadležnost tela za overavanje najčešće uključuje:
 - kontrolu dokumenata u cilju utvrđivanja da li merilo (u našem slučaju konkretni analizator izduvnih gasova) ima neophodnu dokumentaciju da dokaže da su MID zahtevi (B+D ili B+F) ispunjeni – vidi primer u fazi A;
 - merenja u postupku overavanja, koja vode do izdavanja Uverenja o overavanju;
 - stavljanje žigova na konkretni analizator izduvnih gasova, koji dokumentuju da je merilo usaglašeno sa propisanim nacionalnim zahtevima, kao i zahtevima po MID.
- c) Nacionalno zakonodavstvo koje se najčešće sastoji od centralnog zakona (jednog ili više) koji propisuju osnove i dodatnih podzakonskih akata koji navode detalje i više specifičnosti,

kao što su npr. tehnički vodiči koje bi trebalo slediti prilikom overavanja i metroške kontrole.

- d) Centralni nadležni organ koja ima nadzornu ulogu nad celim sistemom zakonske kontrole merila kao koordinator.

U nekim zemljama kao što je Austrija, postoje privatna tela za overavanje, koja se bave metrološkom kontrolom. Centralni nadležni organ ocenjuje kompetentnost tela za overavanje i može biti deo Nacionalne metrološke institucije neke države (kao što je u Austriji ili Bugarskoj).

Napomena: Naknadno overavanje analizatora izduvnih gasova sprovodi se prema međunarodnoj preporuci OIML R99. Praktično ovo overavanje uključuje upotrebu referentnih materijala (za gasove od interesa, na primer CO, CO₂, HC, itd.).

3 – Tržišni nadzor

Koncept: Tržišni nadzor za merila (= analizator izduvnih gasova) ima za cilj, najčešće nakon žalbe, RAPEX provere i uzorkovanje zasnovane na proceni rizika – ukoliko merilo još uvek zadovoljava osnovne zahteve po MID direktivi.

Tržišni nadzor je nezavisan od naknadnih overavanja i sprovodi se od strane inspektora, koji su takođe nezavisni od službenika koji overava.

4 - Standardi i vodiči

Međunarodna preporuka OIML R99 pruža potpuni okvir za sve vrste ispitivanja sprovedenih na analizatoru izduvnih gasova i pokriva njegov ceo životni ciklus, zapravo faza A (pregled tipa B i prvu verifikaciju F) i faza B (naknadno overavanje). Ovaj dokument je važan za metrološki nadzor analizatora izduvnih gasova.

Sledeći vodiči su takođe korisni :

- WELMEC vodič o tržišnom nadzoru (NAWI i MID) dokazuju potrebu o tržišnom nadzoru u MID i NAWI.
- WELMEC vodič o primeni modula B: EU ispitivanje tipa po Direktivi 2014/32/EU (MID) ili Direktivi 2014/31/EU (NAWI)
- WELMEC vodič o Primeni modula D, ocene kvaliteta po Direktivi 2014/32/EU (MID) ili Direktivi 2014/31/EU (NAWI)

Zaključci

U pogledu faze A, bilo koja država trebalo bi da transponuje i implementira MID Direktivu, kako bi pokrila fazu A. Implementacija znači da merila obuhvaćena MID, u našem slučaju analizatori izduvnih gasova stavljaju se na raspolaganje samo ukoliko imaju neophodnu prateću dokumentaciju: Sertifikat o pregledu tipa (modul B), proizvodne sertifikate (modul D) ili Sertifikat o usaglašenosti prve verifikacije (modul F). Ovo je isključivo odgovornost proizvođača i/ili njegovog predstavnika.

Glavne strane uključene u ovaj postupak su:

1. Proizvođač i/ili njegov predstavnik;
2. Imenovana/notifikovana tela, koja izdaju sertifikate za module B+D ili B+F.
3. Država članica EU koja mora da ima odgovarajuće notifikacione procedure za imenovanje notifikovanih tela, koja su uspostavljena u zemlji.
4. Nacionalno akreditaciono telo, ukoliko se akreditacija zahteva zakonom za imenovanje notifikovanih tela.

Napomena: Moguće je da država nema imenovana/notifikovana tela za određena merila modula B ili F. U ovom slučaju, ove države mogu da koriste notifikovana tela drugih zemalja koja se nalaze u: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

U pogledu faze B, država članica mora da uspostavi sistem za zakonsku metrološku kontrolu, koji najčešće uključuje sledeće strane:

1. centralni nadležni organ za zakonsku metrološku kontrolu merila (može biti deo Nacionalne metrološke institucije ili Ministarstva);
2. korisnik/vlasnik analizatora izduvnih gasova (može biti privatni ili javni pravni entitet), koji je odgovoran za održavanje merila u odgovarajućem stanju;
3. tela za overavanje koja su nadležna za periodičnu metrološku kontrolu, uključujući naknadna overavanja.
4. Akreditaciono telo, ukoliko se kriterijumi akreditacije primenjuju za odabir tela za overavanje.
5. naravno, država članica koja treba da uspostavi pravni okvir za ovaj sistem.

U pogledu tržišnog nadzora, provere inspektora mogu uključivati kontrolu dokumentacije, kao i laboratorijska ispitivanja na licu mesta (overavanja i u nekim slučajevima etaloniranje) u skladu sa tehničkim smernicama zasnovanim na preporukama, kao što je međunarodna preporuka OIML R99.