

## ОСНОВНА ПИТАЊА ЗА УСМЕНИ ИСПИТ

1. Нови приступ. Основни циљеви, принципи, одлике. Концепт старог приступа.
2. Глобални приступ. Основни циљеви, принципи, одлике.
3. Шта подразумева принцип *Cassis de Dijon* и који је његов значај? Који је основни принцип или обележје функционисања јединственог тржишта?
4. Директиве новог приступа. Стандардни елементи. Начин испуњавања захтева.
5. Производи обухваћени директивама новог приступа. Истовремена примена директива. Пласман производа и стављање у функцију. Прелазни период.
6. Одговорности свих учесника у вези са применом ЕУ директива. Домаће законодавство.
7. Усаглашеност производа - битни захтеви, хармонизовани стандарди, претпоставка о усаглашености.
8. Поступак оцењивања усаглашености – модули. Примена стандарда квалитета.
9. ЕЦ Декларација о усаглашености – структура и значај. Сврха и садржај техничке документације (техничког фајла).
10. Дефиниција нотификације. Принципи и поступак нотификовања. Улога и одговорности нотификованих тела.
11. Означивање СЕ знаком. Основе, принципи, изглед, начин постављања. Које је СЕ знак намењен?
12. Надзор тржишта. Принципи, мере, услови. Извори информација. Шта проверава надзор? Поступање у случају неусаглашености. RAPEX систем.
13. Инфраструктура квалитета. Национални законодавни оквир. Институције и њихова улога.
14. Српски знак усаглашености. Изглед, услови за постављање. Ко спроводи оцењивање усаглашености и на основу чега?
15. Врсте исправа о усаглашености. Структура и садржај исправе. Разлика између декларације и сертификата. Ко сноси трошкове оцењивања усаглашености и од чега зависи овај трошак?

## ДОПУНСКА ПИТАЊА ЗА УСМЕНИ ИСПИТ

16. Описати поступак анализе избора директива за одређени производ (пример из семинарског рада).
17. Колико има директива новог приступа? Набројати бар 7 директива.
18. Које директиве се заснивају на новом приступу, али не захтевају постављање СЕ знака?
19. Ко има крајњу одговорност за безбедност производа пре његовог пласмана?
20. Да ли се на прехранбене и фармацеутске производе примењује СЕ знак?
21. Који модули оцене усаглашености предвиђају усаглашеност са системом менаџмента квалитета (ISO 9001)?
22. Која је разлика између именованих и нотификованих тела за оцењивање усаглашености?
23. Како и зашто су настали Нови приступ и глобални приступ? Која два кључна принципа су установљена?
24. Подручје примене директива новог приступа.
25. Навести примере производа за које се не сматра да су пласирани на тржиште.
26. Која је обавеза овлашћеног представника у односу на тржишни надзор?
27. Да ли произвођач увек мора да ангажује трећу страну у поступку оцењивања усаглашености производа? Од чега то зависи? Објаснити.
28. Када се примењује Директива о општој безбедности производа?
29. Када се примењује Директива о одговорности за производ?
30. Како се директиве преносе у национално законодавство, а како хармонизовани стандарди?
31. Зашто су битни захтеви тако општи? Да ли они садрже техничке спецификације?
32. Да ли су хармонизовани стандарди посебна врста стандарда? Објаснити.
33. Како се остварује претпоставка о усаглашености?
34. Да ли је анализу ризика потребно вршити за сваки производ? Објаснити.
35. Који је поступак (модул) када оцењивање усаглашености спроводи произвођач?