Federal Ministry
for Economic Affairs
and Climate Action

Pembakuan Mutu dan Keamanan

Pendahuluan infrastruktur mutu di Jerman dan Uni Eropa bagi pengambil kebijakan dan mitra dagang

bmwk.de

Imprint

Dipublikasikan oleh
Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan
Iklim
Divisi Hubungan Masyarakat
11019 Berlin
www.BMWK.de

Teks
Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH
10785 Berlin
Philip Grinsted, Khushwant Singh, Johannes Braun

Status
Edisi pertama, Oktober 2021

Publikasi ini hanya tersedia untuk diunduh.

Desain
PRpetuum GmbH, 80801 Munich

Izin gambar
iStockphoto
aywan88 / h. 109
fotografixx / Depan
Jorisvo / h. 44
LightFieldStudios / h. 25
monkeybusinessimages / h. 64
skynesher / h. 19, h. 82
whyframestudio / h. 98
GIZ / h. 60

Layanan perintah publikasi pusat Pemerintah Federal:
Surel: publikationen@bundesregierung.de
Tel.: +49 30 182722721
Faks: +49 30 18102722721

Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim Publikasi ini didistribusikan secara cuma-cuma dan tidak dimaksudkan untuk dijual. Partai politik atau juru kampanye pemilu atau asisten pemilu dilarang menggunakan publikasi ini selama kampanye pemilu untuk tujuan iklan pemilu. Publikasi ini berlaku untuk pemilihan di Bundestag, Landtag dan pemilihan lokal serta pemilihan Parlemen Eropa

Didukung oleh

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
Federal Institute for Materials Research and Testing
Lembaga Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan

Bundesnetzagentur
Federal Network Agency
Badan Jejaring Federal

Deutsche Akkreditierungsstelle
National accreditation body for the Federal Republic of Germany
Badan akreditasi nasional untuk Republik Federal Jerman

Deutsches Institut für Normung
German Institute for Standardizations
Lembaga Standardisasi Jerman

Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
German Commission for Electrical, Electronic & Information Technology of DIN and VDE
Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
National Metrology Institute of Germany
Badan Metrologi Nasional Jerman

Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Central Authority of the German Federal States for Safety Engineering
Otoritas Pusat Negara Bagian Federal Jerman untuk Teknik Keamanan

Dikoordinir atas nama Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action)

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Tentang publikasi ini

Pembakuan Kualitas dan Keamanan – di seluruh Eropa dan sekitarnya

Pemahaman bersama tentang kualitas dan keamanan produk membangun rasa kepercayaan. Pasar tunggal UE menunjukkan bagaimana rasa kepercayaan telah membantu terciptanya suatu kawasan ekonomi di mana produk dapat bergerak bebas melintasi perbatasan – dengan tetap mempertahankan target yang tinggi untuk melindungi kesehatan, keselamatan, lingkungan dan iklim masyarakat serta hak-hak konsumen. Kualitas dan keamanan memainkan peran penting dalam menyatukan manusia dan pasar. Meningkatnya kebergantungan pasar akibat rantai nilai internasional dan digitalisasi menuntut pemahaman internasional yang lebih besar tentang kualitas dan keamanan.

Kerja sama internasional dalam infrastruktur mutu Jerman

Dengan latar belakang tersebut, Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (BMWK) menyelenggarakan dialog kebijakan antara para ahli dan mitra utama infrastruktur mutu – yang membahas sistem dan proses yang berkaitan dengan standardisasi, penilaian kesesuaian, akreditasi, metrologi, dan pengawasan pasar. Dialog dengan negara-negara mitra, termasuk Brasil, Tiongkok, India, Indonesia, dan Meksiko, berlangsung di lingkungan Proyek Global Infrastruktur Mutu (GPQI) kementerian. Selain itu, dibangun kerja sama dengan Kanada, Eurasia Economic Union (EAEU) dan Amerika Serikat. Dengan menyatukan semua pemangku kepentingan terkait, GPQI berupaya mengurangi hambatan teknis perdagangan, meningkatkan keamanan produk, dan memperkokoh perlindungan konsumen.

Sebuah publikasi tentang infrastruktur mutu di Jerman dan UE

Publikasi ini ditujukan untuk semua orang yang ingin memperoleh pemahaman yang lebih baik tentang pendekatan untuk memasarkan produk di pasar UE dan Jerman dengan tanggung jawab bersama berdasarkan perundang-undangan produk terharmonisasi regional dan mekanisme infrastruktur mutu serta tertarik untuk mempelajari bagaimana unsur-unsur infrastruktur mutu yang berbeda memberikan kontribusinya untuk mewujudkan produk dan layanan yang berkualitas tinggi dan sesuai. Lebih khusus lagi, publikasi ini ditulis untuk pejabat publik, pembuat kebijakan, dan pakar di negara-negara yang menjalin hubungan perdagangan – atau ingin memperdalam hubungan ekonominya – dengan Jerman dan UE. Kami juga mengundang para ahli dari asosiasi industri dan perusahaan, penelitian dan akademisi, dan siapa saja anggota masyarakat umum yang tertarik untuk membaca publikasi ini.

Upaya bersama dari lembaga-lembaga infrastruktur mutu di Jerman

Publikasi ini dikembangkan dalam kerangka kerja GPQI Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim. Publikasi ini merupakan hasil kolaborasi antara lembaga-lembaga infrastruktur mutu utama di Jerman: Lembaga Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan (BAM), Bundesnetzagentur (Badan Jejaring Federal, BNetzA), Badan Akreditasi Nasional Jerman (DAkkS), Lembaga Standardisasi Jerman (DIN), Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE (DKE), Lembaga Metrologi Nasional Jerman (PTB) dan Otoritas Pusat Negara Bagian Federal Jerman untuk Teknik Keamanan

(ZLS). Publikasi ini dikoordinasikan dan disunting oleh Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH dalam kerangka kerja GPQI.

Penafian: Harap dicatat bahwa publikasi ini tidak mewakili dokumen hukum resmi tentang persyaratan akses pasar atau perundang-undangan produk yang berlaku di Jerman atau Uni Eropa. Penyajian materi dalam publikasi ini tidak menyiratkan pernyataan pendapat apa pun dari Pemerintah Republik Federal Jerman.

Daftar Isi

Daftar Singkatan 7

Daftar Gambar 13

Rangkuman eksekutif 14

1. Pendahuluan 19

2. Sistem perundang – undangan produk di UE dan Jerman 25

2.1. Prinsip-prinsip dasar hukum di UE 26

2.2. Pergerakan bebas dalam sektor-sektor yang terharmonisasi dan tidak terharmonisasi 27

2.3. Pendekatan legislatif UE terhadap pasar tunggal barang 29

2.4. Ruang lingkup perundang-undangan UE tentang produk 36

2.5. Pendekatan UE terhadap perundang-undangan produk dan perdagangan global 37

3. Kepatuhan terhadap perundang – undangan produk UE 44

3.1. Para Pelaku dalam Kerangka Perundang-Undangan Baru 45

3.2. Penilaian kesesuaian berdasarkan perundang-undangan harmonisasi UE 50

3.3. Dokumentasi teknis dan praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* 52

3.4. Deklarasi kesesuaian produsen 54

3.5. Persyaratan keterlacakan 54

3.6. Pemberian tanda CE 54

3.7. Lembaga sertifikasi *(notified body)* 57

4. Standardisasi 64

4.1 Gambaran umum tentang standardisasi di Jerman dan Eropa 65

4.2 Lanskap standardisasi di Jerman 72

4.3 Proses pengembangan standar di Jerman 74

4.4 Proses pengembangan standar Eropa terharmonisasi 77

5. Penilaian kesesuaian dan akreditasi 82

5.1 Gambaran umum tentang penilaian kesesuaian dan akreditasi 83

5.2. Akreditasi di UE 88

5.3. Akreditasi di Jerman 90

5.4. Penilaian kesesuaian sukarela di Jerman 91

5.5. Penilaian kesesuaian oleh badan publik di Jerman 93

6. Metrologi 98

6.1. Pendahuluan 99

6.2. Partisipasi UE dan Jerman dalam metrologi internasional 100

6.3. Metrologi legal di UE 101

6.4. Gambaran umum tentang metrologi di Jerman 102

7. Pengawasan pasar 109

7.1. Gambaran umum tentang pengawasan pasar di UE 110

7.2. Proses pengawasan pasar 113

7.3. Kerja sama lintas batas dalam pengawasan pasar 117

7.4. Pengawasan perbatasan dan peran otoritas kepabeanan 120

7.5. Pelaksanaan pengawasan pasar di Jerman 121

8. Bacaan tambahan 132

8.1. Internasional 133

8.2. Uni Eropa 134

8.3. Jerman 135

Gambaran umum tentang lembaga-lembaga utama terkait infrastruktur mutu di Jerman 136

BAM – Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan *(Federal Institute for Materials Research and Testing)* 137

Bundesnetzagentur – Badan Jejaring Federal (Federal Network Agency) 139

DAkkS – Badan Akreditasi Nasional Jerman *(Germany's National Accreditation Body)* 141

DIN – Lembaga Standardisasi Jerman (German Institute for Standardization) 143

DKE – Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE *(German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies of DIN and VDE)* 145

PTB – Lembaga Metrologi Nasional Jerman *(National Metrology Institute of Germany)* 147

ZLS – Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keamanan *(Central Authority of the German Federal States for Safety)* 150

Tentang kontributor 152

Ucapan Terima Kasih 155

Daftar Singkatan

AAMÜ *Arbeitsausschuss Marktüberwachung*
Panitia Kerja Pengawasan Pasar

ACER *Agency for the Cooperation of Energy Regulators*
Badan Kerjasama Regulator Energi

AdCo(s) *Administrative Cooperation Group(s)*
Kelompok Kerjasama Administratif

AI *Artificial intelligence*
Kecerdasan Buatan

AkkStelleG *Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz)*
Undang-undang Badan Akreditasi

APAC *Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated*
Kerjasama Akreditasi Asia Pasifik

BAF *Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung*
Otoritas Pengawas Federal untuk Layanan Navigasi Udara

BAG *Bundesamt für Güterverkehr*
Kantor Federal untuk Transportasi Barang

BAM *Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung*
Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Material

BAuA *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*
Institut Federal untuk Kesehatan dan Keselamatan Kerja

BDI *Bundesverband der Deutschen Industrie*
Federasi Industri Jerman

BIPM *Bureau International des Poids et Mesures*
Biro Berat dan Ukuran Internasional

BLAC *Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit*
Komite Kerja Pemerintah Federal dan Negara Federal untuk Keamanan Kimia

BLE *Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung*
Kantor Federal untuk Pertanian dan Pangan

BMAS *Bundesministerium für Arbeit und Soziales*
Kementerian Federal Tenaga Kerja dan Urusan Sosial

BMG	*Bundesministerium für Gesundheit* Kementerian Federal untuk Kesehatan
BMI	*Bundesministerium des Innern und für Heimat* Kementerian Federal Dalam Negeri dan Urusan Komunitas
BMUV	*Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)* Kementerian Federal untuk Lingkungan Hidup, Konservasi Alam, Keamanan Nuklir dan Perlindungan Konsumen
BMDV	*Bundesministerium für Digitales und Verkehr* Kementerian Federal untuk Urusan Digital dan Perhubungan
BMWK	*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz* Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim
BMZ	*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung* Kementerian Federal Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan
BNetzA	*Bundesnetzagentur* Badan Jaringan Federal untuk Listrik, Gas, Pos Telekomunikasi dan Kereta Api
BVL	*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* Kantor Federal Perlindungan Konsumen dan Keamanan Pangan
CE	*Communauté/Conformité Européenne (EuropeanCommunity/Conformity)* Komunitas/Kesesuaian Eropa
CEN	Komite Eropa untuk Standardisasi
CENELEC	Komite Eropa untuk Standardisasi Elektroteknik
CETA	Perjanjian Ekonomi dan Perdagangan yang Komprehensif
CIPM	Komite Internasional untuk Berat dan Ukuran
DAkkS	*Deutsche Akkreditierungsstelle* Badan Akreditasi Nasional Jerman
DEKRA	*Deutscher Kraftfahrzeug Überwachungs-Verein* Asosiasi Inspeksi Kendaraan Bermotor Jerman

DFG	*Deutsche Forschungsgemeinschaft* Yayasan Penelitian Jerman
DIBt	*Deutsches Institut für Bautechnik* Institut Jerman untuk Teknik Konstruksi
DIHK	*Deutscher Industrie- und Handelskammertag* Kamar Dagang dan Industri Jerman
DIN	*Deutsches Institut für Normung* Asosiasi Institut Standardisasi Jerman
DKD	*Deutscher Kalibrierdienst* Dinas Kalibrasi Jerman
DKE	*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE* Komisi Jerman untuk Teknologi Listrik, Elektronik & Informasi DIN dan VDE
DMÜF	*Deutsches Marktüberwachungsforum* Forum Pengawasan Pasar Jerman
EA	Kerjasama Eropa untuk Akreditasi
EAEU	Persatuan Ekonomi Eurasia
EBA	*Eisenbahn-Bundesamt* Otoritas Kereta Api Federal
EFTA	Asosiasi Perdagangan Bebas Eropa
EMC	Kecocokan elektromagnetik
EMPIR	Program Metrologi Eropa untuk Inovasi dan Penelitian
ETSI	Institut Standar Telekomunikasi Eropa
EU	Uni Eropa (UE)
EURAMET	Asosiasi Institut Metrologi Nasional Eropa
FTA	Perjanjian perdagangan bebas
GDP	Produk domestik bruto

GIZ	*Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit*
GPQI	Proyek Global Infrastruktur mutu
GPSD	Petunjuk Umum Keamanan Produk
GS	*Geprüfte Sicherheit* "Keamanan Teruji" (tanda)
IAAC	Kerjasama Akreditasi Antar-Amerika
IAF	Forum Akreditasi Internasional
ICSMS	Sistem Informasi dan Komunikasi Pengawasan Pasar
IEA	Badan Energi Internasional
IEC	Komisi Elektronik Internasional
IECEE CB	Sistem IEC untuk Skema Penilaian Kesesuaian untuk Peralatan Elektroteknik dan Lembaga Sertifikasi Komponen
ILAC	Kerjasama Akreditasi Laboratorium Internasional
IRG	Grup Regulator Independen
ISO	Organisasi Internasional untuk Standardisasi
ITU	Serikat Telekomunikasi Internasional
KBA	*Kraftfahrt-Bundesamt* Otoritas Transportasi Motor Federal
MLA	Perjanjian pengakuan multilateral/perjanjian multilateral
MRA	Kesepakatan/pengaturan saling pengakuan
MessEG	*Mess- und Eichgesetz* Undang-undang Tindakan dan Verifikasi
NAM	*DIN-Normenausschuss Maschinenbau* Komite Standar DIN Teknik Mesin
NANDO	Pendekatan Baru Organisasi yang Dinotifikasi dan Ditunjuk

NoBoMet	Platform Badan Pemberitahuan Eropa yang bekerja di Metrologi Legal
NLF	Kerangka legislatif baru
OIML	Organisasi Internasional Metrologi Legal
OIML-CS	Sistem sertifikasi OIML
OJEU	Jurnal Resmi Uni Eropa
PPE	Alat pelindung diri
PTB	*Physikalisch-Technische Bundesanstalt* Institut Metrologi Nasional Jerman
ProdHaftG	*Produkthaftungsgesetz* Undang-Undang Tanggung Jawab Produk Jerman
PROSAFE	Forum Keamanan Produk Eropa
QI	Infrastruktur Mutu
RAPEX	Sistem peringatan cepat UE untuk produk non-makanan berbahaya (Sistem Informasi Pertukaran Cepat)
RED	Petunjuk Peralatan Radio
SDO(s)	Organisasi pengembangan standar
SI	Sistem Satuan Internasional
StMUV	*Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz* Kementerian Lingkungan dan Perlindungan Konsumen Negara Bagian Bavaria
TBT	Hambatan teknis perdagangan
TEU	Perjanjian Uni Eropa
TransMeT	Transfer Teknologi Metrologi BMWK
TFEU	Perjanjian tentang Berfungsinya Uni Eropa
TRIS	Database Sistem Informasi Regulasi Teknis

TÜV	*Technischer Überwachungsverein* Asosiasi inspeksi teknis
UBA	*Umweltbundesamt* Badan Lingkungan Jerman
UNECE	Komisi Ekonomi PBB untuk Eropa
VDA	*Verband der Automobilindustrie* Asosiasi Federal Industri Otomotif
VDE	*Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik* Asosiasi Teknologi Listrik, Elektronik & Informasi
VDMA	*Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau* Asosiasi Industri Teknik Mesin Jerman
WELMEC	Kerjasama Eropa dalam Metrologi Legal (sebelumnya: Kerjasama Metrologi Legal Eropa Barat)
WTO	Organisasi Perdagangan Dunia
ZDH	*Zentralverband des Deutschen Handwerks* Konfederasi Kerajinan Terampil Jerman
ZLG	*Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten* Otoritas Pusat Negara Federal untuk Perlindungan Kesehatan sehubungan dengan Produk Obat dan Alat Kesehatan
ZLS	*Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik* Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keamanan

Daftar Gambar

Gambar

Gambar 1: Hubungan antara perundang-undangan harmonisasi UE dan aturan nasional 29
Gambar 2: Penerapan standar terharmonisasi dan praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* 53
Gambar 3: Proses notifikasi badan penilaian kesesuaian 59
Gambar 4: Hubungan antara badan standar Jerman, Eropa dan internasional 69
Gambar 5: Jumlah sekretariat komite teknis *(technical committees/TC)* dan subkomite *(subcommittees/SC)* pada badan standar nasional (per Juni 2020) 71
Gambar 6: Pendapatan DIN (kiri) dan DKE (kanan) pada tahun 2019 73
Gambar 7: Proses pengembangan standar di Jerman (berdasarkan infografis DIN) 75
Gambar 8: Proses pengembangan SPEC DIN dan VDE 76
Gambar 9: Proses pengembangan standar terharmonisasi yang disederhanakan 78
Gambar 10: Kategorisasi penilaian kesesuaian 84
Gambar 11: Pengakuan bersama berdasarkan akreditasi internasional 85
Gambar 12: Rantai standar pengukuran di Jerman 103
Gambar 13: Perundang-undangan tentang alat ukur di Jerman dan UE 105
Gambar 14: Produk dan risiko paling umum yang dilaporkan oleh otoritas pengawasan pasar UE melalui RAPEX 111
Gambar 15: Langkah-langkah pengawasan pasar UE yang disederhanakan 117
Gambar 16: Proses pemberian informasi kepada badan-badan lain tentang produk-produk berbahaya (melalui RAPEX) 119
Gambar 17: Gambaran umum tentang lembaga-lembaga utama dalam sistem pengawasan pasar di Jerman 121

Tabel

Tabel 1: Gambaran umum tentang modul dan persyaratan penilaian kesesuaian untuk melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)* 52
Tabel 2: Prinsip-prinsip pengembangan standar di DIN dan DKE 67
Tabel 3: Ruang lingkup dan standar yang digunakan untuk akreditasi 89
Tabel 4: Perbandingan antara pemberian tanda CE dan tanda GS 92
Tabel 5: Dua opsi penilaian kesesuaian untuk direktif EMC 95
Tabel 6: Otoritas pengawasan pasar yang bertanggung jawab di Jerman (daftar tidak lengkap) 122
Tabel 7: Contoh-contoh *toaster* yang tidak sesuai yang memicu notifikasi RAPEX 127

Rangkuman eksekutif

Infrastruktur mutu menjamin kualitas dan keamanan di sekitar kita setiap hari

Infrastruktur mutu adalah sistem yang mencakup semua hal yang diperlukan untuk menjamin produk dan layanan yang aman dan berkualitas tinggi: mulai dari standardisasi, penilaian kesesuaian (pengujian, pemeriksaan dan sertifikasi) dan akreditasi hingga metrologi dan pengawasan pasar. Unsur-unsur ini membentuk sistem dan proses yang dapat melindungi manusia, kesehatan, dan lingkungan. Infrastruktur mutu memainkan peran yang sangat penting untuk bisnis, inovasi, dan perdagangan – baik secara nasional maupun lintas batas.

Mutu dan keamanan tanpa batas: pentingnya kerja sama internasional

Perdagangan global, rantai nilai lintas batas negara dan perdagangan daring internasional memerlukan prospek global. Kualitas dan keamanan produk tidak berhenti di perbatasan nasional suatu negara. Perdagangan internasional akan lebih mudah dilangsungkan jika tidak ada perbedaan persyaratan hukum dan teknis yang harus dipenuhi oleh perusahaan di berbagai negara berbeda. Standar yang dikembangkan di tingkat internasional akan menciptakan bahasa yang sama. Standar tersebut merupakan investasi dengan pengetahuan dan penerimaan luas dari para ahli di seluruh dunia dan menghindarkan adanya duplikasi pekerjaan. Akreditasi yang diakui secara internasional meningkatkan rasa kepercayaan pada penilaian kesesuaian sehingga tidak diperlukan pengujian berulang. Secara singkat: Sistem infrastruktur mutu akan efektif apabila terharmonisasi secara internasional.

Jerman mendukung harmonisasi Internasional infrastruktur mutu

Untuk mendukung harmonisasi internasional infrastruktur mutu, Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim *(Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, BMWK)* menjalin kerja sama dengan negara-negara mitra internasional. Jerman berkonsolidasi dan menegaskan upaya ini pada 2017 melalu pembentukan Proyek Global Infrastruktur Mutu *(Global Project Quality Infrastructure/GPQI)*. GPQI memungkinkan Jerman ikut serta dalam kerja sama internasional terkait infrastruktur mutu dengan para mitra dagang utama. Bersama dengan negara-negara seperti Brasilia, Tiongkok, Meksiko, India dan Indonesia, proyek tersebut dilaksanakan dengan dukungan Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. Dengan mitra-mitra lain, termasuk Kanada, Serikat Ekonomi Eurasia (Eurasian Economic Union/EAEU), dan Amerika Serikat, proyek ini dilaksanakan atas koordinasi dengan mitra lain, termasuk Kamar Dagang Jerman (German Chambers of Commerce) (AHKs). Dialog politik dan teknik proyek tersebut berhasil menghimpun para ahli dari sektor publik dan swasta, badan standardisasi dan akreditasi, lembaga metrologi dan berbagai lembaga teknis-ilmiah. Semua pihak yang terlibat memfokuskan diri untuk meminimalkan hambatan teknis perdagangan, memperkuat keamanan produk dan meningkatkan perlindungan konsumen.

Perundang-undangan UE tentang produk: pendekatan ramah usaha yang melindungi kepentingan publik

Sebagai rumah bagi lebih dari 450 juta orang, saat ini Uni Eropa (UE) telah berhasil membentuk salah satu kawasan ekonomi terbesar di dunia, yaitu pasar tunggal UE. Pasar ini dikenal dengan regulasi

yang menekankan pentingnya perlindungan terhadap pekerja, konsumen, iklim dan lingkungan. Namun demikian, terlepas dari persyaratan hukum yang ketat, pasar tunggal tetap menarik bagi perusahaan baik di dalam maupun di luar UE. UE telah mengembangkan suatu sistem untuk menempatkan produk di pasar sedemikian rupa sehingga memberikan kebebasan cukup besar kepada produsen, dengan tetap menuntut pertanggungjawaban produsen melalui pengawasan publik yang efektif. Untuk mencapai keseimbangan ini, sistem tersebut harus dibangun di atas kekuatan setiap unsur infrastruktur mutu. Pendekatan ini telah membantu menghapuskan hambatan perdagangan di Eropa dan membangun pasar tunggal. Lebih lanjut, pendekatan ini telah terbukti mampu menstimulasi inovasi dan mendukung perekonomian modern dan internasional.

Aspek-aspek penting dalam pendekatan perundang-undangan UE terhadap pasar tunggal barang

Barang beredar secara bebas di pasar tunggal. UE menciptakan pasar tunggalnya melalui kombinasi antara perundang-undangan produk yang terharmonisasi di seluruh UE dan pengakuan bersama terhadap persyaratan nasional. Apabila suatu sektor tidak diatur dalam perundang-undangan harmonisasi UE, aturan nasional Negara Anggota dapat diberlakukan.[1] Akan tetapi, kebebasan pergerakan barang tetap dijamin di sektor yang tidak terharmonisasi, karena setiap produk yang dijual secara sah di satu Negara Anggota dapat disediakan di negara lain.

Sebagian besar perundang-undangan harmonisasi UE terbatas pada persyaratan penting. Sebagian besar perundang-undangan harmonisasi UE hanya mengamanatkan kepatuhan terhadap persyaratan penting untuk perlindungan kepentingan publik. Perundang-undangan tersebut tidak mengatur solusi teknis terperinci yang harus dipatuhi oleh produsen. Hal ini meringankan legislator dan menciptakan lingkungan regulasi yang stabil karena regulator tidak berkewajiban untuk memperbarui perundang-undangan produk di luar persyaratan penting melalui proses perundang-undangan yang panjang.

Standar sukarela mendukung perundang-undangan produk. Rincian teknis diserahkan kepada standar sukarela, yang dapat digunakan produsen untuk menunjukkan kepatuhannya. Akan tetapi, produsen dapat juga menggunakan spesifikasi teknis lainnya untuk memenuhi persyaratan penting – suatu pendekatan yang dengan sendirinya mendorong inovasi di sektor swasta.

Standar sukarela mendukung perundang-undangan produk. Rincian teknis diserahkan kepada standar sukarela, yang dapat digunakan produsen untuk menunjukkan kepatuhannya. Akan tetapi, produsen dapat juga menggunakan spesifikasi teknis lain untuk memenuhi persyaratan penting – suatu pendekatan yang dengan sendirinya mendorong inovasi di sektor. Namun demikian, di balik keuntungan berupa penghematan biaya dan waktu akibat penerapan standar, ada satu keunggulan khusus terutama dari penerapan apa yang disebut standar Uni Eropa terharmonisasi, yaitu standar yang dikembangkan oleh organisasi standardisasi Uni Eropa atas permintaan dari Komisi Uni Eropa untuk mendukung perundang-undangan Uni Eropa. Ketika produsen mene-

1 Dalam publikasi ini digunakan istilah "perundang-undangan *(legislation)*" bukan istilah umum (yang bersifat teknis) "regulasi *(regulation)*" sehingga memungkinkan diferensiasi berbagai jenis perundang-undangan yang berbeda di UE (misalnya, Regulasi UE dan direktif UE).

rapkan standar Uni Eropa terharmonisasi yang diterbitkan dalam Jurnal Resmi UE, mereka mendapat manfaat dari adanya praduga kesesuaian *(presumption of conformity)*. Hal itu berarti bahwa otoritas pengawasan pasar kemudian harus membuktikan bahwa suatu produk tidak memenuhi persyaratan penting – sehingga membalikkan beban pembuktian.

Tanggung jawab produsen yang luas. Produsen bertanggung jawab untuk melakukan penilaian risiko awal dan menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan penting melalui penilaian kesesuaian. Dengan membubuhkan tanda CE dan menerbitkan deklarasi kesesuaian UE, produsen menyatakan bahwa produk yang tercakup dalam perundang-undangan harmonisasi UE telah memenuhi semua persyaratan hukum untuk pemberian tanda CE dan dapat dijual di seluruh Kawasan Perekonomian Eropa. Pemberian tanda CE bukan merupakan indikator kualitas atau tanda sertifikasi dan berfungsi terutama sebagai 'paspor' agar barang dapat bergerak bebas di pasar tunggal.

Modul-modul penilaian kesesuaian telah sesuai dengan berbagai persyaratan berbeda. Legislator UE dapat memilih dari serangkaian modul penilaian kesesuaian. Pilihan mereka bergantung pada tingkat risiko yang terkait dengan produk. Banyak produk hanya memerlukan deklarasi kesesuaian dari produsen, tanpa perlu melibatkan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga. Sementara itu, produk lain memerlukan keterlibatan badan penilaian kesesuaian dalam negeri terakreditasi yang merupakan bagian independen dari organisasi produsen. Untuk beberapa produk, keterlibatan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga bersifat wajib.

Badan-badan pihak ketiga itu disebut lembaga sertifikasi *(notified body)*, karena diberi kewenangan oleh negara-negara Anggota dan diberitahukan kepada UE.

Badan akreditasi resmi pemerintah berhasil membangun rasa kepercayaan dalam penilaian kesesuaian. UE telah menetapkan kerangka kerja yang seragam, yang memperkuat akreditasi sebagai sarana untuk membuktikan kompetensi teknis dalam penilaian kesesuaian baik dalam sektor yang diatur maupun yang tidak diatur. Setiap Negara Anggota UE memiliki satu badan akreditasi nasional. Badan penilaian kesesuaian hanya dapat meminta akreditasi dari badan akreditasi di wilayahnya. Untuk menghindari persaingan menuju kemunduran *(race-to-the-bottom competition)* dan membangun kepercayaan terhadap akreditasi, badan-badan ini tidak diizinkan bersaing atau mencari keuntungan. Evaluasi kesetaraan (peer evaluation) di tingkat Uni Eropa akan membangun rasa kepercayaan di antara badan akreditasi nasional, menjamin kualitas dan keanggotaan aktif lembaga akreditasi internasional dan mendukung pengakuan internasional atas hasil penilaian kesesuaian.

Pengawasan pasar yang diterapkan oleh Negara-Negara Anggota menjamin kesesuaian produk. Kerangka pengawasan pasar di seluruh UE diimplementasikan oleh Negara-Negara Anggota. Otoritas nasional memahami pasar mereka dengan baik dan oleh karena itu, memiliki pemahaman yang lebih baik tentang cara mengidentifikasi produk yang tidak sesuai. Mereka menerapkan pendekatan berbasis risiko untuk menyasar kegiatan mereka dan melibatkan semua operator ekonomi yang bertanggung jawab atas produk yang tidak sesuai, misalnya importir dan distributor. Mereka mengambil langkah-langkah yang tepat dan proporsional – termasuk penarikan kembali produk, penghentian atau peringatan publik – untuk mengakhiri ketidakpatuhan atau menghilangkan risiko yang ditimbulkan oleh produk yang tidak sesuai tersebut. Otoritas nasional saling bertukar informasi untuk meningkatkan efektivitas dan menghindari duplikasi pekerjaan.

Infrastruktur mutu Jerman – tertanam di Eropa dan secara internasional

Jerman adalah perekonomian terbesar di UE dan merupakan negara dengan populasi terpadat. Dengan fokus ekonomi pada kualitas produk dan memiliki orientasi internasional, Jerman telah menunjukkan komitmennya terhadap harmonisasi infrastruktur mutu secara internasional selama bertahun-tahun. Para pakar Jerman telah terlibat aktif dalam berbagai forum internasional terkait infrastruktur mutu, khususnya dalam bidang standardisasi, penilaian kesesuaian, akreditasi, dan metrologi.

Standardisasi. Standar adalah dokumen sukarela yang dikembangkan oleh para pemangku kepentingan – terutama sektor swasta – yang melihat relevansi dan kebutuhan pasar akan standar tersebut. Pengembangan standar mengikuti prinsip-prinsip konsensus, keterbukaan, transparansi, koherensi, dan nondiskriminasi. Lembaga Standardisasi Jerman (German Institute for Standardization/Deutsches Institut für Normung, DIN) dan Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE (Deutsche Commission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE) adalah badan-badan standar nasional di Jerman, yang mengakui keunggulan standar internasional dan merupakan salah satu kontributor paling aktif terhadap standardisasi Eropa dan internasional.

Penilaian kesesuaian dan akreditasi. Ada berbagai penilaian kesesuaian sukarela dan wajib yang diterapkan di Jerman dan Uni Eropa, yang merefleksikan berbagai kebutuhan ekonomi yang berorientasi internasional dan modern. Badan akreditasi nasional Jerman, *Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH* (DAkkS) adalah organisasi nirlaba dengan status hukum perseroan terbatas. Pemegang sahamnya adalah Republik Federal Jerman, negara bagian federal dan masyarakat industri. Walaupun DAkkS berada di bawah pengawasan pemerintah, keputusan akreditasinya dibuat secara independen dan tidak memihak.

Metrologi. Di Jerman dan Uni Eropa, Metrologi – ilmu pengukuran dan penerapannya – mendukung perdagangan internasional karena telah melekat dengan sistem metrologi internasional. Jerman dan UE adalah motor penggerak di balik upaya berkelanjutan untuk mengembangkan metrologi dan memperkuat jaringan metrologi internasional. Jerman mengambil bagian dalam kajian kesetaraan (peer reviews) dan pengaturan pengakuan bersama baik di tingkat regional maupun internasional. Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) adalah Lembaga Metrologi Nasional Jerman. Bersama dengan tiga lembaga yang ditunjuk – termasuk Lembaga Federal untuk Pengujian dan Penelitian Bahan (Federal Institute for Material Testing and Research/ Bundesanstalt für Materialprüfung und Testung, BAM) – PTB bertanggung jawab untuk menyediakan standar pengukuran nasional berdasarkan definisi internasional.

Pengawasan pasar. Negara bagian federal Jerman secara umum bertanggung jawab untuk menegakkan pengawasan pasar. Masing-masing negara bagian mengatur mekanisme pengawasan pasarnya sendiri, dengan mempertimbangkan keadaan regional, seperti struktur ekonomi yang mendasari dan prioritas sektoral yang ada. Dalam beberapa sektor, otoritas federal bertanggung jawab atas pengawasan pasar – misalnya, Bundesnetzagentur (Badan Jejaring Federal, BNetzA) untuk perundang-undangan UE tentang peralatan radio dan kompatibilitas elektromagnetik. Untuk memastikan pengawasan pasar yang seragam di seluruh Jerman, negara bagian mengkoordinir kegiatannya dan bertukar informasi secara erat. Forum Pengawasan Pasar Jerman (Deutsches Marktüberwachungsforum, DMÜF) memberi saran dan mendukung Pemerintah

Federal Jerman dalam hal pengawasan pasar dan mengkoordinir isu-isu terkait pengawasan pasar yang bersifat lintas sektoral. Selain itu, tugas koordinasi tertentu dalam ruang lingkup Undang-Undang Keamanan Produk Jerman (ProdSG) telah dialihkan kepada Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keamanan (ZLS).

Dua studi kasus menawarkan panduan praktis melalui publikasi ini

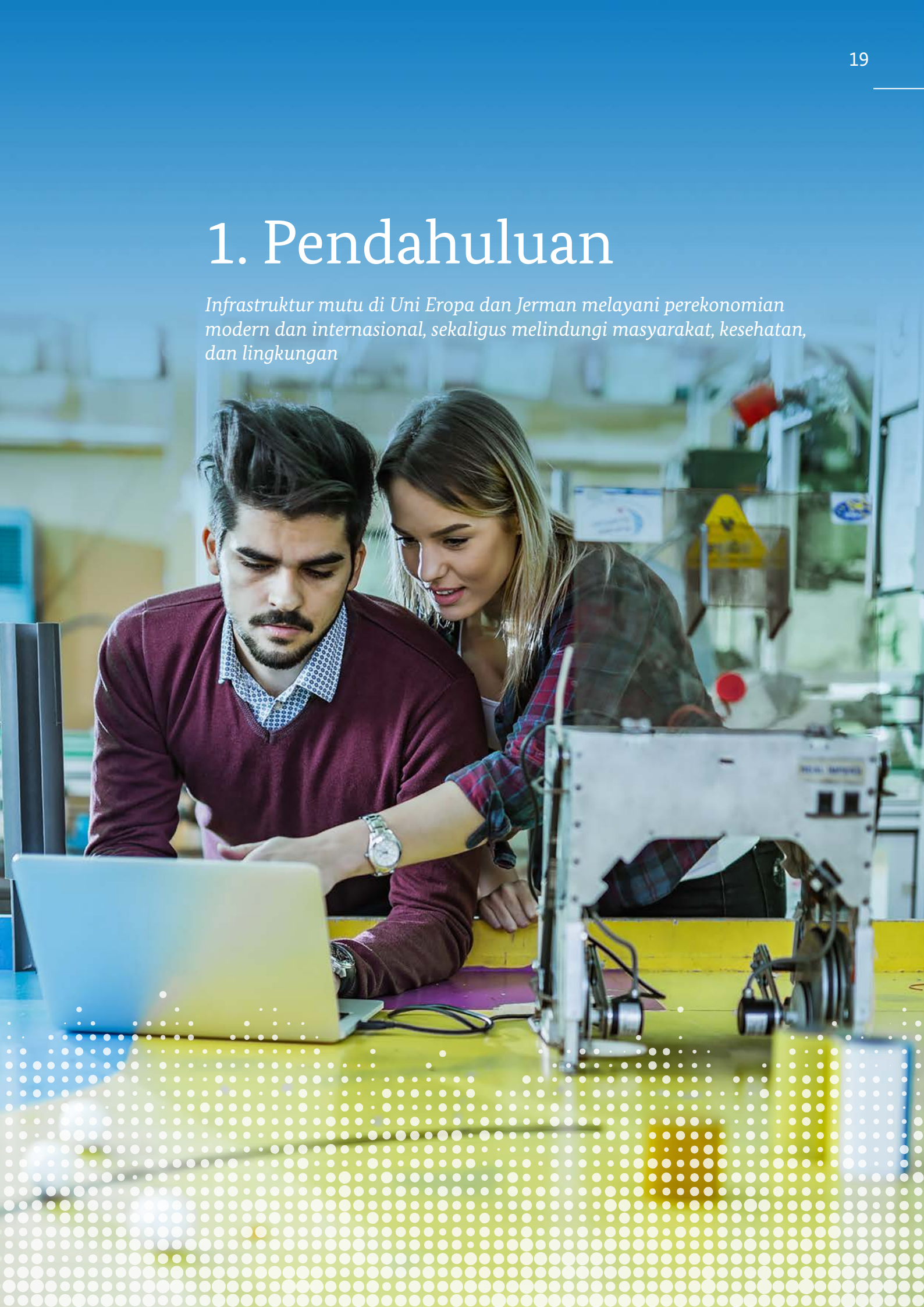
Pada setiap bab publikasi ini dibahas dua contoh produk – *toaster* dan motor listrik – untuk mengilustrasikan aspek-aspek penting dalam sistem infrastruktur mutu di Jerman dan Uni Eropa. Publikasi ini bertujuan memberikan jawaban atas berbagai pertanyaan: Bagaimana saya dapat mengetahui perundang-undangan mana yang berlaku untuk suatu produk? Di mana saya dapat menemukan standar untuk membantu memenuhi persyaratan penting? Apakah saya perlu melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)* untuk penilaian kesesuaian? Dan bagaimana otoritas pengawasan pasar menangani produk-produk yang berbahaya?

Gambaran umum tentang lembaga-lembaga infrastruktur mutu utama di Jerman

Lampiran dalam publikasi ini memberikan gambaran umum tentang lembaga-lembaga infrastruktur mutu yang utama di Jerman: BAM, BNetzA, DAkkS, DIN, DKE, PTB dan ZLS. Garis besar tentang masing-masing lembaga dalam publikasi ini berisi uraian tentang mandat, layanan, pendanaan dan struktur organisasi, serta fokus dari lembaga tersebut saat ini.

1. Pendahuluan

Infrastruktur mutu di Uni Eropa dan Jerman melayani perekonomian modern dan internasional, sekaligus melindungi masyarakat, kesehatan, dan lingkungan



Konsumen saat ini dihadapkan dengan berbagai pertanyaan sulit: Apakah Toaster yang saya beli aman untuk digunakan? Bagaimana saya yakin bahwa rem pada kereta berkecepatan tinggi yang saya tumpangi tidak akan mengalami panas berlebih? Bagaimana saya dapat mengetahui apakah telepon seluler saya aman dari gangguan dan penyadapan? Bagaimana saya yakin bahwa mainan dan pakaian anak-anak saya tidak mengandung bahan beracun?
Perekonomian saat ini telah menjadi semakin kompleks dan menjadikan mustahil untuk mendapatkan jawaban pertanyaan-pertanyaan tersebut hanya dari satu orang. Oleh sebab itu, infrastruktur mutu yang efektif – terdiri atas standardisasi, penilaian kesesuaian dan akreditasi, pengawasan pasar, dan metrologi – sangat penting untuk berbagai aspek kehidupan kita. Infrastruktur mutu yang berfungsi dengan baik memastikan keamanan produk dan perlindungan konsumen. Sementara itu, infrastruktur mutu menjalankan fungsi penting dalam bisnis dan perdagangan – baik secara nasional maupun lintas batas.

Mutu dan Keselamatan di UE: aspek penting untuk salah satu pasar terbesar di dunia

Uni Eropa (UE) adalah rumah bagi sekitar 450 juta penduduk dan salah satu kawasan perekonomian terbesar di dunia. Perusahaan dan konsumen di UE memiliki harapan yang tinggi terhadap kualitas dan keamanan produk. Perusahaan menggunakan standar dalam kontrak dengan pemasok mereka dalam rantai nilai untuk memastikan bahwa mereka mendapatkan mutu dan keamanan yang mereka butuhkan. Tingkat kesadaran konsumen semakin meningkat tentang barang yang mereka beli dan tidak hanya kinerja dan keamanan produk, melainkan juga kepedulian terhadap dampak lingkungan, iklim dan kesehatan, serta kondisi tenaga kerja. Harapan perusahaan dan konsumen berkontribusi terhadap tingginya tuntutan akan infrastruktur mutu yang efektif di dalam dan di luar UE.

Pasar tunggal UE dikenal sebagai pasar yang memiliki perundang-undangan yang bertujuan untuk melindungi pekerja, konsumen, lingkungan, dan iklim dengan cara yang terbaik. Dalam banyak bidang peraturan baru yang berkembang, UE memimpin dengan perundang-undangan yang berorientasi pada masa depan. Karena pentingnya pasar tunggal UE dalam perdagangan internasional, banyak persyaratan hukum serta standar yang menetapkan persyaratan tersebut meiliki dampak hingga di luar UE. Walaupun menuntut kepatuhan terhadap persyaratan hukum yang ketat, pasar tunggal UE adalah pasar yang menarik bagi dunia usaha dari dalam dan luar UE. Untuk mencapai keseimbangan ini, UE telah mengembangkan sistem yang dibangun di atas kekuatan infrastruktur mutu. Dengan demikian dapat dipastikan bahwa pasar tunggal UE tetap ramah terhadap dunia usaha dan bersifat inovatif serta memiliki perundang-undangan produk yang memadai. Misalnya, standar adalah alat sukarela yang dapat digunakan oleh perusahaan untuk memenuhi persyaratan hukum – tetapi perusahaan bebas memilih solusi teknis lain yang dapat berfungsi sama baiknya.

Kisah sukses dalam mengurangi hambatan perdagangan: pasar tunggal UE

Ketika pasar Negara-Negara Anggota UE menjadi lebih terintegrasi, UE mengembangkan pendekatannya sendiri terhadap perundang-undangan tentang produk. Sebelum integrasi UE, setiap negara memiliki aturan dan peraturannya sendiri di berbagai bidang ekonomi – yang menyebabkan hambatan bagi perdagangan lintas batas. Dengan demi-

kian, pembentukan pasar tunggal UE merupakan kisah keberhasilan dalam mengurangi fragmentasi peraturan dan memudahkan perdagangan internasional. Infrastruktur mutu yang terharmonisasi merupakan kunci untuk mewujudkan pasar tunggal ini – melalui perundang-undangan harmonisasi UE dan mendukung standar Eropa yang terharmonisasi, standar Eropa yang dikembangkan oleh organisasi standardisasi swasta Eropa selain perundang-undangan, dan penerimaan hasil penilaian kesesuaian satu sama lain. Sistem UE telah diadaptasi dan perlu ditingkatkan secara terus-menerus untuk menjawab tantangan baru.

Pasar tunggal UE mengandalkan semua unsur infrastruktur mutu

Sistem infrastruktur mutu UE mewakili kompromi yang adil dan demokratis antara negara-negara dengan tingkat dan struktur perekonomian yang sangat beragam, yang mempertimbangkan semua pemangku kepentingan yang relevan. Semua komponen infrastruktur mutu sama pentingnya karena komponen tersebut perlu bekerja sama agar berfungsi secara efektif: standardisasi berbasis konsensus secara sukarela, penilaian kesesuaian terakreditasi (termasuk pengujian, pemeriksaan, dan sertifikasi), pengawasan pasar oleh otoritas publik, serta metrologi legal dan ilmiah yang memenuhi kebutuhan perekonomian modern. Pemeriksaan dan keseimbangan *(checks and balances)* antara bagian-bagian yang berbeda meniadakan konflik kepentingan dan menciptakan kepercayaan dalam keseluruhan sistem. Misalnya, harus ada perbedaan yang jelas antara pengembangan standar dan menunjukkan kesesuaian terhadap standar tersebut.

Pada masing-masing pilar infrastruktur mutu, pendekatan UE dibangun berdasarkan kekuatan masing-masing sektor publik dan swasta, lembaga akademis dan ilmiah, serta masyarakat sipil. Otoritas publik dapat memfokuskan sumber daya mereka pada mandat utama mereka: menentukan persyaratan hukum yang penting, memastikan bahwa perusahaan memperbaiki atau menarik produk-produk yang tidak sesuai, dan memberikan sanksi apabila diperlukan. Sektor swasta dapat memfokuskan perhatiannya untuk mencari solusi teknis yang memastikan kepatuhan terhadap persyaratan hukum. Perusahaan swasta dan semua pemangku kepentingan lain yang berkepentingan menggunakan pengetahuan dan pengalamannya untuk menetapkan standar terdepan dalam standardisasi di UE. Oleh karena itu, pendekatan UE tidak hanya mengarah pada keamanan dan kualitas yang tinggi, melainkan juga meringankan beban pembuat kebijakan dan mendorong inovasi.

Sistem yang bereaksi secara dinamis terhadap peluang dan tantangan baru

Pendekatan UE terhadap perundang-undangan terkait produk dirancang sedemikian rupa sehingga dapat terus-menerus bereaksi terhadap perubahan teknologi dan kebutuhan terkini dari pasar dan masyarakat. Dengan menyerahkan keterangan teknis pada standardisasi sukarela, sistem menjadi cekatan dan dapat merespons perubahan dengan lebih cepat.[2] Hal ini sangat penting khususnya dengan adanya percepatan digitalisasi. Sementara itu, pendekatan UE sendiri bereaksi terhadap peluang dan tantangan yang ditimbulkan oleh digitalisasi. Pasar daring *(online marketplaces)*, misalnya, telah menyamarkan garis tradisional

2 Di UE, standar Eropa (yang dikembangkan oleh organisasi standardisasi Eropa selain perundang-undangan) serta standar Eropa yang diharmonisasi (dikembangkan atas permintaan dari Komisi Eropa untuk mendukung perundang-undangan) bersifat sukarela, yang terakhir berperan penting dalam praduga kesesuaian *(presumption of conformity)*. Lihat Bab 4.

antara pengecer dan pembeli – sehingga peran dan tanggung jawab dalam perundang-undangan terkait produk perlu dimutakhirkan. Selain itu, Jerman dan UE juga terlibat dalam digitalisasi infrastruktur mutu yang memiliki peluang di masa depan seperti standar yang dapat dibaca oleh mesin atau prosedur penilaian kesesuaian virtual.

Mutu dan keamanan tanpa batas: pentingnya kerja sama internasional

Uni Eropa mempromosikan harmonisasi internasional dari infrastruktur mutu nasional. Kualitas dan keamanan produk tidak berhenti di perbatasan satu negara saja. Perdagangan global, rantai nilai lintas batas, dan perdagangan daring *(online commerce)* internasional memerlukan prospek yang lebih global untuk menjamin mutu dan keamanan produk. Perdagangan internasional menjadi lebih mudah jika perusahaan tidak diharuskan memenuhi persyaratan hukum atau teknis yangberbeda-beda. Standar sebaiknya dikembangkan di tingkat internasional karena mencakup pengetahuan dan penerimaan yang luas dari para ahli di seluruh dunia dan menghindari duplikasi pekerjaan. Akreditasi yang diakui secara internasional meningkatkan kepercayaan dalam penilaian kesesuaian, sehingga tidak diperlukan pengujian berulang.

Jerman adalah negara terpadat dengan perekonomian terbesar di UE. Mengingat perekonomian Jerman berfokus pada mutu produk dan memiliki orientasi internasional, Jerman telah terlibat dalam harmonisasi infrastruktur mutu internasional selama bertahun-tahun. Secara khusus, dalam bidang standardisasi, penilaian kesesuaian, akreditasi, dan metrologi, para pakar Jerman telah berperan aktif sebagai kontributor dalam berbagai lembaga infrastruktur mutu di tingkat internasional.

Proyek Global Infrastruktur Mutu Jerman

Untuk mendukung harmonisasi infrastruktur mutu internasional, Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim *(Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, BMWK)* telah menjalin kerja sama dengan negara-negara mitra internasional selama bertahun-tahun. Pemerintah Jerman mengkonsolidasikan dan meningkatkan upaya ini melalui pembentukan Proyek Global Infrastruktur mutu (Global Project Quality Infrastructure/GPQI) pada tahun 2017. Melalui GPQI, Jerman menjalin kerja sama internasional di bidang infrastruktur mutu dengan mitra dagang penting seperti Brasil, Tiongkok, Meksiko, India, dan Indonesia. Selain itu, dibangun kerja sama dengan Kanada, Perserikatan Ekonomi Eurasia (Eurasia Economic Union/EAEU) dan Amerika Serikat. Dialog politik dan teknis mempertemukan para pakar dari sektor publik dan swasta, badan standardisasi dan akreditasi, lembaga metrologi, dan lembaga ilmiah-teknis. Semua pihak bekerja sama untuk mengurangi hambatan teknis perdagangan, memperkuat keamanan produk, dan meningkatkan perlindungan konsumen.

Gambaran umum tentang publikasi ini

Publikasi ini memberikan gambaran umum yang mudah dipahami tentang pendekatan UE terhadap infrastruktur mutu dan penerapannya di Jerman. Diawali dengan bab pendahuluan yang memperkenalkan pendekatan UE terhadap perundang-undangan terkait produk dan informasi tentang dasar hukum. Pada bab berikutnya, pembaca akan mempelajari tentang tanggung jawab berbagai

pelaku ekonomi dan konsep-konsep penting dalam kepatuhan terhadap perundang-undangan terkait produk, seperti praduga kesesuaian. Empat bab berikutnya masing-masing menjelaskan satu pilar dalam infrastruktur mutu di UE: standardisasi, penilaian kesesuaian dan akreditasi, metrologi, dan pengawasan pasar. Lembaga infrastruktur mutu yang penting di Jerman diuraikan secara lebih terperinci dalam lampiran publikasi ini. Dicantumkan juga rekomendasi daftar bacaan lebih lanjut yang tidak lengkap tentang infrastruktur mutu dan ilustrasi aspek-aspek penting dengan dua contoh produk.

"Harmonisasi infrastruktur mutu internasional tidak hanya membantu perekonomian di seluruh dunia untuk memfasilitasi bisnis sehari-hari dan menekan biaya. Hal ini juga telah menjadi aspek kepentingan geostrategis dan kolaborasi teknis internasional untuk mendorong keberhasilan pengembangan teknologi tinggi inovatif seperti kecerdasan buatan, komputasi kuantum, teknologi jejaring atau pertanian pintar (smart farming)."

Kementerian Federal untuk Ekonomi
dan Perlindungan Iklim

Toaster dan motor listrik: Dua studi kasus yang akan memandu Anda dalam publikasi ini

Dari bab ke bab, publikasi ini memberikan ilustrasi tentang berbagai aspek penting dalam sistem infrastruktur mutu di Jerman dan Eropa dengan menggunakan dua contoh – peralatan konsumsi dan produk industri – untuk membantu menjawab serangkaian pertanyaan yang mungkin timbul: Bagaimana saya mengetahui perundang-undangan mana yang berlaku untuk produk saya? Di mana saya dapat menemukan standar untuk membantu memenuhi persyaratan penting? Apakah saya harus melibatkan Lembaga sertifikasi *(notified body)* selama penilaian kesesuaian? Dan apa yang sesungguhnya dilakukan otoritas pengawasan pasar terhadap produk berbahaya?

Untuk memperoleh jawaban yang jelas atas pertanyaan-pertanyaan tersebut, anda diajak untuk melacak perjalanan produk *toaster* dan motor listrik menuju pasar tunggal UE. Pada bagian akhir setiap bab, sebuah kotak informasi akan menyoroti poin-poin penting yang relevan dari kedua studi kasus tersebut. Namun demikian, perlu dicatat bahwa konten bagian ini mungkin disederhanakan untuk memenuhi tujuan ilustrasi – kotak informasi tidak memberikan nasihat hukum tentang akses pasar UE. Publikasi ini berfokus pada aspek kualitas dan keamanan barang yang diproduksi di UE dan luar negeri sehingga tidak mengacu pada prosedur bea cukai, bea impor, atau aturan tentang asal barang. Kedua produk tersebut dianggap sebagai produk baru yang akan ditempatkan di pasar tunggal UE.

Toaster: Studi kasus pertama membahas peralatan elektrotermik kecil yang digunakan oleh konsumen rumah tangga untuk membuat roti panggang –renyah, cokelat keemasan, terpotong – tanpa terkena sengatan listrik. Di Jerman ada 35 juta *toaster* yang kini digunakan.[3] Sistem Terharmonisasi (Harmonised System/HS) memberikan kode klasifikasi 85 16 72 0000 untuk *toaster*.

Motor listrik: Studi kasus kedua berkaitan dengan motor listrik yang digunakan untuk memindahkan objek dalam serangkaian industri – mulai dari manufaktur dan pengemasan hingga konstruksi. Ada sekitar 8 miliar motor yang digunakan di UE, yang mengkonsumsi sekitar 50 persen dari produksi listrik di UE.[4] Dalam publikasi ini diuraikan motor listrik yang digunakan dengan tegangan rendah – yaitu antara 50 dan 1.000 volt (arus bolak-balik, AC) – dan dengan keluaran lebih dari 750 watt tetapi tidak melebihi 7,5 kilowatt. Motor listrik yang dimaksud tidak untuk digunakan pada kendaraan atau pesawat terbang, maupun dalam rumah tangga atau lingkungan khusus, seperti di atmosfer atau cairan peledak. Kode HS untuk produk tersebut adalah 85 01 52 2000.

3 Sumber: https://www.statista.com/forecasts/1174519/small-kitchen-appliance-toaster-coffee-machine-ownership-rate-european-countries.

4 Sumber: https://ec.europa.eu/info/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/energy-label-and-ecodesign/energy-efficient-products/electric-motors_en.

2. Sistem perundang – undangan produk di UE dan Jerman

Sistem yang telah terbentuk untuk menjamin pasar tunggal UE yang memiliki akses pasar yang ramah usaha. dengan regulasi yang ketat

Poin-poin penting dalam bab ini

- UE menciptakan pasar tunggalnya melalui kombinasi antara perundang-undangan harmonisasi produk di seluruh UE dan pengakuan bersama akan persyaratan nasional.
- Sebagian besar perundang-undangan produk UE yang terharmonisasi selaras dengan prinsip-prinsip Kerangka Perundang-Undangan Baru *(New Legislative Framework/NLF)*, memandatkan kepatuhan terhadap persyaratan penting tetapi tidak mengatur spesifikasi teknis seperti standar.
- Standar Terharmonisasi di Eropa merupakan alat sukarela yang dirancang untuk menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan penting.
- Penerapan standar terharmonisasi sukarela tersebut memicu asumsi hukum mengenai kesesuaian dengan persyaratan penting yang relevan *vis-à-vis* otoritas pengawasan pasar.
- Pendekatan perundang-undangan UE mempertimbangkan prinsip-prinsip Organisasi Perdagangan Dunia (World Trade Organization/WTO), secara khusus perjanjian tentang hambatan teknis perdagangan *(technical barriers to trade/TBT)*.

2.1. Prinsip-prinsip dasar hukum di UE

Salah satu pencapaian terbesar UE adalah terbentuknya pasar tunggal – salah satu pasar terbesar di dunia, dengan 450 juta konsumen. Selain 27 Negara Anggota UE, pasar tunggal UE juga meluas ke negara-negara anggota Asosiasi Perdagangan Bebas Eropa (European Free Trade Association/EFTA) yaitu Islandia, Liechtenstein, Norwegia, dan Swiss.

Pasar tunggal berusaha untuk memastikan bahwa tidak ada batasan internal atau kendala peraturan lainnya yang menghambat pergerakan perdagangan bebas barang dan jasa.[5] Sementara orang seringkali berpikir tentang tarif atau kuota yang membatasi perdagangan, hambatan teknis perdagangan atau hambatan non-tariff menjadi semakin penting. Upaya ini timbul akibat adanya perbedaan dalam persyaratan hukum, prosedur penilaian kesesuaian atau standar (wajib), dll. Pasar terharmonisasi UE pada umumnya bebas dari hambatan teknis tersebut. Uraian mengenai kerangka hukum dalam bab ini memberikan manfaat untuk konsumen dan perusahaan.

Kerangka hukum UE terdiri atas beberapa jenis undang-undang yang memiliki tatanan hierarkis. Di tingkat tertinggi dari hierarki ini, perjanjian menetapkan aturan mendasar tentang nilai-nilai, sistem, dan fungsi UE. Perjanjian tersebut termasuk Perjanjian tentang Uni Eropa (Treaty on European Union/TEU) dan Perjanjian tentang Berfungsinya Uni Eropa (Treaty on the Functioning of the European Union/TFEU). Berdasarkan perjanjian-perjanjian tersebut, hukum sekunder menentukan definisi perundang-undangan utama UE – termasuk berfungsinya pasar tunggal UE. Hukum sekunder meliputi tiga produk hukum yang penting:

5 Apabila satu Negara Anggota UE mengeluarkan peraturan yang menimbulkan pembatasan yang tidak semestinya terhadap perdagangan di UE, Negara-Negara Anggota lainnya dapat mengajukan hambatan tersebut ke pengadilan.

- **Regulasi UE** merupakan produk legislatif yang bersifat mengikat. Setelah mulai berlaku, Regulasi UE secara otomatis mengikat secara hukum semua Negara Anggotanya.

- **Direktif UE** menetapkan tujuan yang harus dicapai oleh Negara-Negara Anggota. Untuk itu, anggota UE harus merancang undang-undangnya sendiri untuk mencapai tujuan tersebut. Dengan kata lain, negara-negara tersebut harus mengubah undang-undang UE menjadi undang-undang nasionalnya dan mencabut undang-undang nasional yang bertentangan.

- **Keputusan UE** ditujukan kepada badan-badan tertentu, seperti satu atau beberapa Negara Anggota. Keputusan UE bersifat mengikat dan secara langsung berlaku tanpa perlu diubah menjadi undang-undang nasional.

Apabila terdapat perbedaan antara produk hukum yang mengatur hal yang sama, diterapkan dua asas untuk menentukan produk hukum mana yang berlaku. Secara umum, produk hukum yang lebih tinggi membentuk kerangka bagi produk hukum yang lebih rendah, dengan demikian produk hukum yang lebih rendah harus sesuai dengan yang lebih tinggi atau jika tidak, produk hukum tersebut tidak berlaku. Selain itu, produk hukum yang lebih spesifik akan lebih diutamakan. Dengan kata lain, perundang-undangan sektoral yang lebih spesifik, misalnya tentang peralatan bertekanan, akan didahulukan dibandingkan dengan perundang-undangan yang lebih umum seperti Direktif No. 2001/95/EC tentang Direktif Umum Keamanan Produk.

2.2 Pergerakan bebas dalam sektor-sektor yang terharmonisasi dan tidak terharmonisasi

Produk dapat bergerak dengan bebas karena perundang-undangan harmonisasi UE dan pengakuan bersama

Negara-Negara Anggota tidak diperbolehkan untuk mengadopsi atau mempertahankan persyaratan nasional tambahan atau yang bertentangan di sektor-sektor yang sepenuhnya terharmonisasi melalui perundang-undangan UE. Sebagian besar produk di UE di sektor-sektor yang terharmonisasi ini dicakup dalam aturan umum ini – sehingga memberikan parameter yang jelas dan seragam untuk bisnis dan konsumen. Di sektor-sektor yang terharmonisasi ini, sebagian besar produk legislatif hanya menetapkan persyaratan penting untuk kesehatan, keselamatan, kinerja, dan perlindungan lingkungan. Prinsip utama Kerangka Perundang-Undangan Baru *(New Legislative Framework/NLF)* ini akan dijelaskan kemudian dalam bab ini. Ada beberapa sektor di mana perundang-undangan yang terharmonisasi tetap mengamanatkan spesifikasi teknis tertentu (termasuk bahan kimia, kosmetik, farmasi dan kendaraan bermotor).

Apabila suatu sektor tidak dicakup dalam perundang-undangan UE tentang harmonisasi, aturan nasional masing-masing Negara Anggota dapat diberlakukan. Akan tetapi, dalam sektor-sektor yang tidak terharmonisasi dipastikan pula terjadi pergerakan barang secara bebas. Hal ini dicapai melalui prinsip pengakuan bersama: produk apa pun yang dijual secara sah di satu Negara Anggota dapat disediakan di negara lain.

Hanya ada beberapa ketentuan yang dikecualikan untuk perlindungan keselamatan, kesehatan masyarakat atau lingkungan. Sektor-sektor perundang-undangan yang tidak terharmonisasi mencakup pasal-pasal tentang pengasuhan anak dan mesin hitung uang *(cash registers)*.

Perlu dicatat bahwa prinsip pengakuan bersama Uni Eropa di sektor yang tidak terharmonisasi berbeda dengan perjanjian Uni Eropa dengan negara-negara ketiga tentang pengakuan bersama hasil penilaian kesesuaian. Selain itu, prinsip tersebut tidak terkait dengan pengaturan pengakuan bersama dalam akreditasi internasional (lihat Bab 5).

Sama halnya dengan aturan WTO, peraturan teknis nasional di UE harus dinotifikasi.

Selain prinsip pengakuan bersama, UE memastikan pergerakan barang secara bebas di sektor-sektor yang tidak terharmonisasi melalui prosedur notifikasi. Menurut Direktif (UE) No. 2015/1535, Negara-Negara Anggota harus memberikan informasi kepada Komisi Uni Eropa tentang rancangan peraturan teknis nasional sebelum diadopsi. Kemudian, Komisi atau Negara-Negara Anggota dapat menyampaikan masalahnya jika merasa yakin bahwa rancangan peraturan nasional tersebut tidak sesuai dengan undang-undang UE, misalnya melanggar prinsip kebebasan pergerakan barang. Jika UE telah merencanakan perundang-undangan terharmonisasi di sektor yang sama, Komisi dapat menghentikan adopsi peraturan nasional selama jangka waktu hingga 18 bulan (lihat kotak informasi 1).

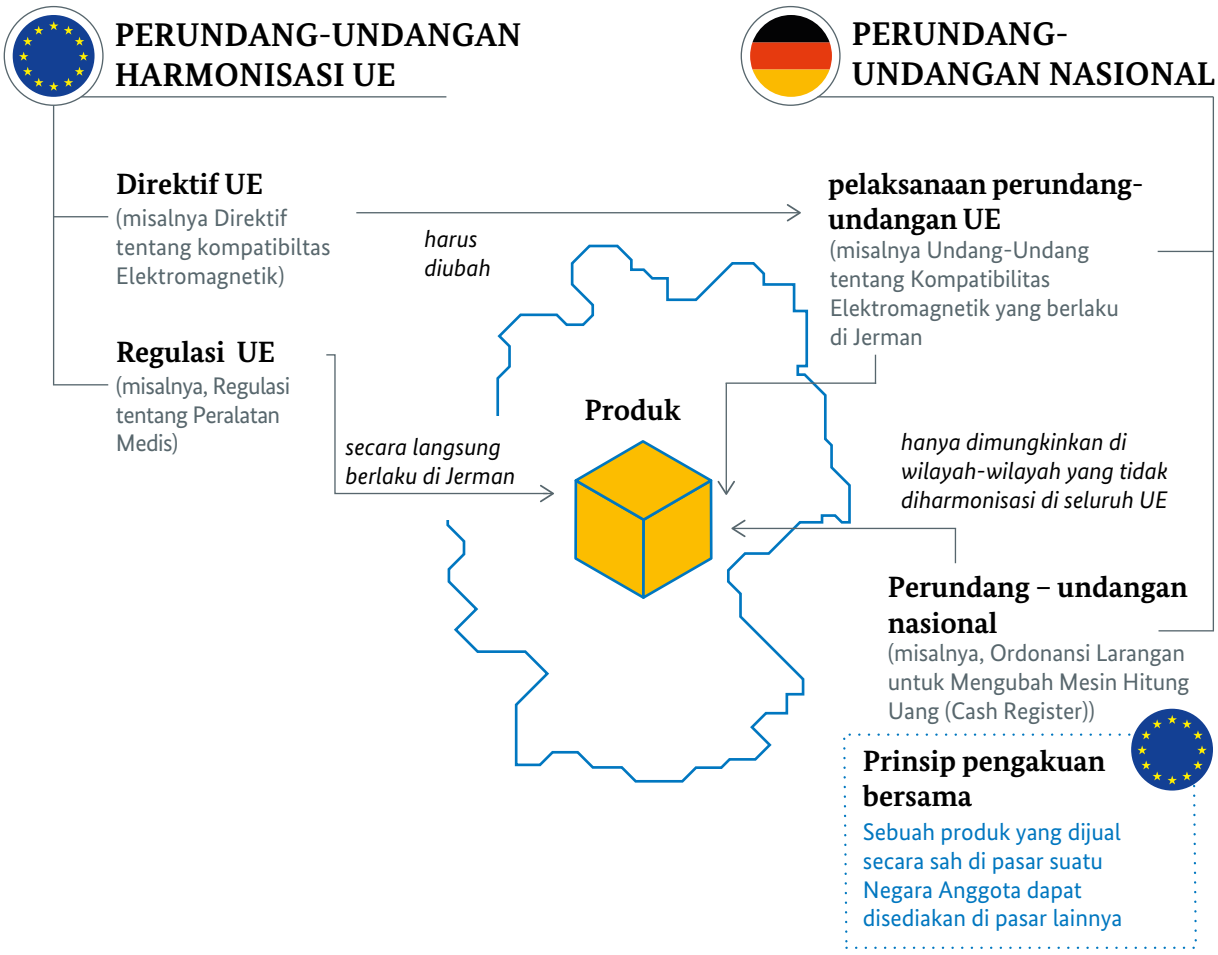
Cara kerja prosedur notifikasi ini sebanding dengan prosedur notifikasi hambatan teknis perdagangan (Technical Barriers to Trade – TBT) Organisasi Perdagangan Dunia (World Trade Organizations – WTO). Akan tetapi, tergantung pada isinya, Negara-Negara Anggota harus memberitahu WTO dan UE tentang setiap rancangan peraturan teknis.

Kotak Informasi 1: Pangkalan data Sistem Informasi Peraturan Teknis *(Technical Regulations Information Systems/TRIS*

Notifikasi oleh Negara-Negara Anggota tentang draf peraturan teknis sesuai dengan Direktif (UE) 2015/1525 tersedia pada pangkalan data Sistem Informasi Peraturan Teknis *(Technical Regulations Information Systems/TRIS)*. Pangkalan data TRIS memungkinkan pihak-pihak yang berkepentingan mengirimkan komentarnya secara langsung kepada Komisi Eropa (European Commission).

Pangkalan data dapat diakses di: :
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en

Gambar 1: Hubungan antara perundang-undangan harmonisasi UE dan aturan nasional



2.3. Pendekatan legislatif UE terhadap pasar tunggal barang

Dari aturan teknis terperinci hingga tata kelola modern dan efektif

Pasar tunggal untuk barang dibangun berdasarkan pendekatan legislatif yang berkembang dari waktu ke waktu. Pendekatan UE merupakan cara tata kelola modern yang menjamin keseimbangan antara kepentingan pemerintah, konsumen, lingkungan, perusahaan swasta, dan keterlibatan sektor publik.

Pendekatan UE berkembang seiring dengan tumbuhnya kesadaran bahwa tidak praktis bagi otoritas publik untuk mengamanatkan detail persyaratan teknis untuk tujuan kesehatan, keselamatan, kualitas atau kinerja barang – dan aspek lain dari kepentingan publik. Pengaturan spesifikasi teknis dan aturan administratif yang terperinci dalam perundang-undangan menyebabkan sistem lambat bereaksi terhadap perubahan teknologi dan menghambat inovasi. Perkembangan ini juga didorong oleh keputusan Pengadilan Eropa pada tahun 1979 – yang dikenal sebagai kasus *Cassis de Dijon* –

di mana pengadilan memutuskan bahwa anggota UE hanya dapat membatasi kebebasan pergerakan barang jika barang-barang tersebut terbukti tidak memenuhi persyaratan penting.

Sebagai akibatnya, pada tahun 1985 UE memperkenalkan Pendekatan Baru terhadap harmonisasi teknis untuk sebagian besar produk: perundang-undangan UE terbatas pada penentuan persyaratan penting dan membiarkan keterangan teknis hanya menjadi standar sukarela. Produk hanya dapat dipasarkan apabila memenuhi persyaratan tersebut, misalnya terkait dengan kesehatan, keselamatan, lingkungan, dan aspek kepentingan umum lainnya (lihat kotak informasi 2).

Standar adalah alat sukarela yang mendukung perundang-undangan

Perundang-undangan UE tentang produk tidak mencakup detail spesifikasi teknis. Spesifikasi tersebut ditentukan melalui standar terharmonisasi sukarela – standar Eropa yang dikembangkan atas permintaan Komisi Uni Eropa untuk mendukung perundang-undangan harmonisasi Uni Eropa (lihat Bab 4.4). Berbeda dari banyak kawasan di seluruh dunia, UE tidak memiliki standar yang bersifat wajib kecuali apabila standar tersebut secara langsung dirujuk dalam undang-undang atau akan mengikat secara hukum sebagaimana ditetapkan dalam kontrak swasta.[6] Produsen dapat menggunakan spesifikasi teknis apa pun untuk memenuhi persyaratan penting. Standar terharmonisasi hanyalah salah satu cara – yang tentu saja bermanfaat – untuk memenuhi persyaratan tersebut. Kebebasan untuk menggunakan solusi teknis individual ini telah menciptakan ruang untuk inovasi. Dengan membiarkan keterangan teknis dimasukkan ke dalam standardisasi, menciptakan lingkungan peraturan yang lebih stabil, karena regulator tidak perlu memutakhirkan persyaratan penting sesering pemutakhiran standar teknis seara detail. Dengan demikian, lingkungan bisnis dapat diprediksi, transparan, dan lebih menguntungkan.

Orang mungkin bertanya-tanya mengapa perusahaan menggunakan standar terharmonisasi jika standar tersebut tidak bersifat wajib. Penggunaan standar terharmonisasi memiliki beberapa keunggulan. Seperti halnya standar apa pun, standar terharmonisasi memungkinkan perusahaan untuk menerapkan solusi yang telah dikembangkan oleh para pakar terkemuka di bidangnya sehingga dapat menghemat biaya dan waktu yang berharga.

Di UE, penerapan standar terharmonisasi memberikan keunggulan tambahan di mana suatu produk mendapat manfaat dari praduga kesesuaian dengan persyaratan penting yang sesuai terkait dengan otoritas pengawasan pasar.

6 Salah satu contoh pengecualian adalah dalam bidang Regulasi tentang Konstruksi.

Kotak informasi 2: Persyaratan penting dalam perundang-undangan harmonisasi UE

Persyaratan penting dirancang untuk mewujudkan perlindungan terhadap kepentingan publik. Persyaratan tersebut dikembangkan karena sifat berbahaya yang melekat pada produk– seperti sifat mudah terbakar, kimia atau biologis – atau menetapkan tujuan perlindungan utama. Persyaratan tersebut mungkin juga mengacu secara langsung pada produk atau kinerjanya – seperti komposisi bahan, desain, konstruksi, atau proses pembuatannya. Produk mungkin harus mematuhi beberapa persyaratan penting dari berbagai perundang-undangan UE (direktif LV dan EMC). Produsen mengidentifikasi persyaratan penting mana yang harus dipenuhi produk melalui analisis risiko yang dilakukan selama penilaian kesesuaian (lihat Bab 3).

Pada saat merumuskan persyaratan penting, legislator UE perlu mencapai keseimbangan: persyaratan penting harus cukup spesifik agar dapat memberikan perlindungan terhadap kepentingan publik yang dapat diverifikasi, namun tidak cukup jelas sehingga memungkinkan solusi teknis yang berbeda. Oleh karena itu, persyaratan penting memiliki tingkat rincian yang bervariasi, tergantung pada masalah yang dihadapi. Namun demikian, dalam keadaan apa pun, persyaratan penting tersebut tidak mengatur solusi teknis secara rinci, seperti solusi terkait dengan proses manufaktur. Persyaratan penting dapat ditemukan pada bagian utama produk perundang-undangan atau dalam lampirannya.

Contoh: Persyaratan penting untuk kompatibilitas elektromagnetik

Lampiran 1 Direktif No. 2014/30/EU tentang kompatibilitas elektromagnetik menetapkan persyaratan penting berikut ini:

1. Persyaratan umum
Peralatan harus dirancang dan diproduksi dengan memperhatikan state of the art, sehingga menjamin bahwa :
(a) gangguan elektromagnetik yang dihasilkan tidak melebihi tingkat di mana radio dan peralatan telekomunikasi atau peralatan lain tidak dapat beroperasi sebagaimana dimaksudkan;
(b) peralatan memiliki tingkat kekebalan terhadap gangguan elektromagnetik yang diperkirakan dalam penggunaannya sehingga memungkinkan peralatan beroperasi tanpa mengalami degradasi yang tidak dapat diterima akibat penggunaannya.
2. Persyaratan spesifik untuk instalasi tetap.
Instalasi dan tujuan penggunaan berbagai komponen
a) Instalasi tetap harus dipasang dengan menerapkan praktik-praktik rekayasa yang baik dan mempertimbangkan informasi tentang tujuan penggunaan komponen-komponennya, untuk memenuhi persyaratan penting sebagaimana ditentukan dalam poin 1.

Tentang perbedaan antara mutu dan keamanan

Di Jerman – dan secara umum di UE – kualitas dan keamanan biasanya dianggap sebagai hal terpisah.

Mutu berkaitan dengan berbagai aspek produk, seperti fungsionalitas, durabilitas dan kinerja produk. Masyarakat mungkin memiliki pandangan berbeda tentang aspek mana yang lebih penting satu dibanding yang lainnya. Dengan kata lain: mutu bersifat subjektif. Dengan demikian, mutu merupakan hal yang lebih ditentukan oleh kekuatan pasar, tanpa intervensi pemerintah. Standar sukarela dan penilaian kesesuaian dapat menunjukkan kepada pengguna bahwa sebuah produk memiliki kualitas tertentu.

Dalam hal **keamanan** – dan aspek kepentingan publik lainnya seperti perlindungan lingkungan atau kompatibilitas elektromagnetik – pemerintah turut terlibat untuk melindungi konsumen dan pekerja. Dalam hal ini, legislator menentukan persyaratan perundang-undangan yang harus dipenuhi oleh produk. Hal ini tidak dapat diserahkan begitu saja kepada pasar karena kesehatan masyarakat menjadi taruhannya.

Ini berarti bahwa produsen melakukan lebih sedikit pekerjaan untuk mendokumentasikan bagaimana produk mereka dapat memenuhi persyaratan penting. Jika produsen menerapkan standar terharmonisasi, otoritas pengawasan pasar menganggap bahwa produk tersebut sesuai dengan persyaratan hukum yang tercakup dalam standar dan perlu menetapkan bukti ketidakpatuhan produk. Dengan kata lain: beban pembuktian menjadi terbalik. Cara ini mungkin memberikan manfaat dalam hal pertanggungjawaban produk – khususnya karena penerapan standar terharmonisasi meminimalkan kemungkinan ketidaksesuaian, sehingga mengurangi kemungkinan klaim pertanggungjawaban. Namun demikian, penerapan standar terharmonisasi tidak dengan sendirinya menyiratkan pembebasan produsen dari kewajiban. Dalam beberapa hal, penerapan standar terharmonisasi juga mengarah pada penyederhanaan prosedur penilaian kesesuaian (lihat Bab 3).

Kepercayaan melalui serangkaian modul penilaian kesesuaian yang koheren

Untuk meningkatkan kepercayaan terhadap sistem persyaratan penting dan standar terharmonisasi, UE memperkenalkan ‘menu horizontal’ modul penilaian kesesuaian –menu berisi opsi penilaian kesesuaian yang dapat diterapkan untuk berbagai jenis perundang-undang.[7] Berdasarkan modul yang diuraikan dalam Keputusan No. 768/2008/EC, legislator Eropa memilih prosedur penilaian kesesuaian yang cocok untuk produk tertentu – dengan tetap mencoba memilih prosedur yang paling tidak memberatkan perusahaan. Untuk itu, legislator Eropa mempertimbangkan faktor-faktor seperti jenis produk, potensi bahaya yang terlibat, dan tingkat perlindungan kepentingan publik yang diperlukan. UE memastikan penerapan penilaian kesesuaian yang koheren dan konsisten dalam perundang-undangan dengan menetapkan modul dalam Keputusan No. 768/2008/EC.

7 Tambahan terhadap Pendekatan Baru umumnya disebut Pendekatan Global, berdasarkan Resolusi Dewan Eropa tentang Pendekatan Global dan Keputusan No. 90/683/EEC. Keputusan ini telah dimutakhirkan dan digantikan dengan Keputusan No. 93/465/EEC dan kemudian Keputusan No.

Modul penilaian kesesuaian meliputi tahap desain dan produksi. Modul tersebut berkisar mulai dari pengendalian internal produksi hingga kesesuaian berdasarkan jaminan penuh terhadap kualitas ditambah pemeriksaan desain. Penilaian kesesuaian adalah tanggung jawab produsen, terlepas dari keterlibatan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga. Lihat Bab 3.2 untuk keterangan terperinci tentang modul penilaian kesesuaian.

Sistem infrastruktur mutu UE dirancang untuk menciptakan kepercayaan, akses pasar yang ramah usaha, penegakan peraturan yang ketat, keamanan produk yang tinggi dan perlindungan terhadap aspek kepentingan publik lainnya. Semua unsur rantai kualitas UE saling terkait dan bekerja sama untuk memastikan terwujudnya tujuan tersebut.

Memperkuat pasar tunggal barang di UE: Kerangka Perundang-Undangan Baru

Pada 2008 UE menyempurnakan sistemnya lebih lanjut dengan memperkenalkan Kerangka Perundang-Undangan Baru *(New Legislative Framework/ NLF)*. NLF merupakan serangkaian produk hukum yang diajukan untuk melengkapi dan memperkuat pendekatan UE terhadap perundang-undangan produk pasar tunggal. NLF tetap menjadi metode terbukti yang menggunakan perpaduan antara persyaratan penting dan standar terharmonisasi yang diperkenalkan melalui Pendekatan Baru.

Secara bersamaan, Pendekatan Baru dan NLF menentukan karakteristik utama dari pasar tunggal barang di UE.

NLF memperkuat koherensi dan konsistensi perundang-undangan UE secara keseluruhan, proses notifikasi, akreditasi, prosedur penilaian kesesuaian dan pengawasan pasar. NLF terdiri atas tiga produk hukum mendasar, yang salah satunya akan dirubah pada tahun 2021:

1. **Persyaratan akreditasi dan pengawasan pasar dari produk** diatur dalam Regulasi (EC) No. 765/2008. Regulasi ini akan diubah dengan Regulasi (UE) No. 2019/1020 tentang pengawasan pasar dan kepatuhan produk, yang meningkatkan pengawasan pasar untuk produk-produk yang dijual secara daring/*online* (perdagangan elektronik – e-commerce). Perubahan tersebut mulai berlaku antara bulan Januari dan Juli 2021.[8]

2. **Kerangka umum untuk pemasaran produk** dibentuk melalui Keputusan No. 768/2008/EC. Produk hukum ini dapat dilihat sebagai *template* untuk menyelaraskan produk perundang-undangan saat ini dan di masa yang akan datang: memberikan prinsip-prinsip umum dan ketentuan rujukan untuk perundang-undangan terkait harmonisasi di lingkungan UE. Produk hukum ini mencakup aspek-aspek seperti definisi, kriteria penentuan dan notifikasi badan penilaian kesesuaian, aturan proses notifikasi, modul-modul penilaian kesesuaian, tanggung jawab operator ekonomi dan persyaratan keterlacakan.

8 Produk hukum yang memutakhirkan Kerangka Perundang-Undangan Baru tahun 2019, secara umum disebut ‘Paket Barang’ (yaitu Regulasi (UE) No. 2019/515 dan Regulasi (UE) No. 1020/2019).

3. **Prinsip pengakuan bersama** ditetapkan dalam Regulasi (UE) No. 2019/515. Regulasi ini mengatur prosedur aplikasi aturan teknis nasional untuk produk-produk yang secara sah dipasarkan di Negara Anggota lain. Regulasi ini mulai berlaku pada tanggal 19 April 2020 dan menggantikan Regulasi (EC) No. 764/2008.

NLF memperkuat unsur-unsur penting infrastruktur mutu UE. NLF bertindak sebagai sistem perundang-undangan yang komprehensif dan koheren untuk keamanan produk dan perlindungan kepentingan publik lainnya yang dapat digunakan lintas sektor. NLF memperkuat akreditasi dan pengawasan pasar dan dengan demikian melengkapi infrastruktur mutu UE.

Lapisan pengendalian publik: akreditasi dan pengawasan pasar

Regulasi (EC) No. 765/2008 menetapkan dasar hukum yang komprehensif untuk akreditasi dan pengawasan pasar sebagai lapisan pengendalian publik yang efektif.

Walaupun sebagian besar badan penilaian kesesuaian merupakan entitas swasta, badan akreditasi diotorisasi dan diawasi oleh pemerintah. Fungsinya dalam sistem infrastruktur mutu adalah untuk membuktikan kompetensi teknis dari badan penilaian kesesuaian. Setiap Negara Anggota hanya memiliki satu badan akreditasi nasional dan persaingan di antara badan-badan tersebut tidak diperbolehkan. Posisi semi monopolistik ini dirancang untuk menghindari persaingan merugikan yang berpotensi menggerogoti kualitas akreditasi itu sendiri. Dengan demikian, dapat dipastikan koherensi sistem yang memberikan kepercayaan terhadap penilaian kesesuaian di seluruh Eropa. Dengan mematuhi standar internasional untuk akreditasi dan pengaturan pengakuan internasional, akreditasi dapat mempermudah arus barang dan jasa lintas perbatasan. (lihat Bab 5).

Pengawasan pasar adalah lapisan pengendalian publik lainnya. Pengawasan pasar memastikan bahwa produk-produk di pasar UE tidak membahayakan konsumen dan pekerja dan dengan cara lain sesuai dengan persyaratan hukum dan administratif. Pengawasan pasar tidak dapat disamakan dengan penilaian kesesuaian. Penilaian kesesuaian berlangsung sebelum produk ditempatkan di pasar, sementara pengawasan pasar dimulai dengan masuknya produk ke pasar. Setiap negara UE bertanggung jawab atas pengawasan pasar di wilayahnya sendiri, misalnya dalam pemeriksaan sampel produk untuk memverifikasi kesesuaiannya (lihat Bab 7).

Aspek-aspek utama dalam pendekatan UE terhadap perundang-undangan produk dirangkum dalam kotak informasi 3.

Kotak informasi 3: Sekilas pendekatan UE terhadap perundang-undangan produk terharmonisasi

1. Produk-produk yang tersedia di pasar tunggal UE harus **sesuai dengan perundang-undangan produk UE.**

2. Dengan membubuhkan **tanda CE** dan menerbitkan **deklarasi kesesuaian UE,** produsen menyatakan bahwa produk memenuhi semua persyaratan hukum untuk pemberian tanda CE dan dapat dijual di seluruh Kawasan Perekonomian Eropa.

3. Perundang-undangan harmonisasi UE terbatas pada **persyaratan penting.**

4. **Standar terharmonisasi** menetapkan spesifikasi teknis untuk merinci persyaratan penting.

5. **Penerapan standar terharmonisasi bersifat sukarela** dan spesifikasi teknis lain tetap mungkin.

6. Penggunaan standar terharmonisasi mengarah pada **praduga kesesuaian *(presumption of conformity)*** dengan persyaratan penting yang sesuai terkait dengan otoritas pengawasan pasar.

7. **Produsen bertanggung jawab** untuk melaksanakan penilaian awal terhadap risiko dan menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan penting melalui **penilaian kesesuaian.**

8. Perundang-undangan UE memilih **modul-modul penilaian kesesuaian** dari 'menu horizontal' yang sesuai dengan berbagai persyaratan.

9. Koherensi perundang-undangan harmonisasi UE melalui **keselarasan dengan ketentuan acuan NLF.**

10. **Definisi yang jelas dari peran dan tanggung jawab operator ekonomi** dalam rantai pasok

11. **Pengawasan** Pasca-**pasar** sebagai unsur pengendalian publik.

12. Aturan yang jelas dan transparan mengenai **otorisasi akreditasi secara publik** dari badan penilaian kesesuaian.

13. **Prinsip pengakuan bersama:** pergerakan bebas sebuah produk yang secara sah dipasarkan di satu negara tidak dapat dibatasi di seluruh pasar tunggal.

2.4 Ruang lingkup perundang-undangan UE tentang produk

Tingkat perlakuan yang sama dalam berusaha *(a level playing field)* tanpa daftar produk yang diatur atau standar wajib

Perundang-undangan harmonisasi UE berlaku terhadap produk-produk yang ditempatkan di pasar tunggal UE dan terhadap setiap langkah yang diambil dalam penyediaan produk kepada pengguna akhir. Sesuai dengan perundang-undangan harmonisasi UE,[9] pengguna akhir bukanlah 'operator ekonomi'. Dengan demikian, mereka tidak memiliki tanggung jawab berdasarkan kerangka hukum ini. Perundang-undangan harmonisasi hanya berlaku untuk produk-produk yang akan ditempatkan di pasar tunggal UE. Sistem UE tidak membedakan antara produk-produk yang dibuat di dalam perbatasan **pasar tunggal UE dan yang diproduksi di luar perbatasan** – yang dengan demikian memberikan tingkat perlakuan yang sama dengan para mitra dagang internasional. Tidak terdapat persyaratan untuk produk-produk yang diproduksi di dalam perbatasan pasar tunggal UE dan ditujukan hanya untuk ekspor ke negara-negara ketiga untuk mematuhi perundang-undangan harmonisasi UE.

UE tidak memiliki daftar resmi produk maupun daftar standar wajib dengan dua alasan, yaitu perundang-undangan secara umum hanya mengamanatkan persyaratan penting dan penggunaan standar terharmonisasi bersifat sukarela.[10]

Semua persyaratan hukum yang harus dipatuhi produk ditentukan dalam keamanan produk secara umum atau perundang-undangan khusus sektor.

Aturan umum yang sederhana: produk harus aman

Direktif Umum tentang Keamanan Produk *(General Product Safety Directive/GPSD)*[11] menentukan bahwa hanya produk yang aman yang dapat masuk ke pasar tunggal. GPSD mencakup semua produk yang akan digunakan oleh konsumen atau mungkin digunakan oleh konsumen – bahkan apabila tidak dimaksudkan sebelumnya. GPSD menetapkan dasar hukum yang mendasari keamanan produk, yang mengakui bahwa tidak mungkin mencakup setiap kategori produk dengan perundang-undangan khusus sektor. Direktif tersebut berlaku sepanjang tidak ada ketentuan khusus tambahan dalam perundang-undangan UE yang mencakup aspek dan risiko yang sama (misalnya sebagaimana direktif khusus sektor untuk mainan anak atau peralatan listrik). GPSD merupakan perundang-undangan utama yang menjamin keamanan produk di lingkungan UE. GPSD tidak sepenuhnya merupakan bagian dari NLF tetapi juga mengikuti prinsip dalam hal menentukan aturan keamanan produk yang sangat penting saja.[12]

Direktif UE harus diterapkan dalam perundang-undangan nasional sebelum mengikat secara hukum di Negara-Negara Anggota. Di Jerman, Undang-Undang Keamanan Produk (Produktsicherheitsgesetz, ProdSG) mengubah GPSD dan

9 Istilah yang digunakan dalam dokumen UE resmi biasanya adalah 'Perundang-undangan harmonisasi Uni Eropa (Union harmonisastion legislation)'. Agar pembaca internasional dapat memahami dengan jelas, publikasi ini menggunakan istilah 'perundang-undangan harmonisasi UE' yang juga dibandingkan dengan istilah global 'Regulasi teknis'.

10 Sebagaimana ditunjukkan sebelumnya, terdapat beberapa pengecualian dalam beberapa sektor, seperti produk konstruksi, di mana terdapat standar wajib.

11 Direktif No. 2001/95/EC

12 GPSD saat ini sedang dalam tahap kajian; revisi terhadap GPSD mungkin kelak akan dipublikasikan.

direktif pasar tunggal UE lainnya ke dalam undang-undang nasional. Terkait dengan GPSD, ProdSG berlaku sepanjang tidak berlaku ketentuan hukum lain yang menetapkan persyaratan yang sesuai atau yang lebih ekstensif lainnya untuk menjamin kesehatan dan keselamatan konsumen. Dengan demikian, perundang-undangan lainnya (misalnya, undang-undang sektoral) selalu lebih diutamakan apabila berisi, sekurang-kurangnya ketentuan yang sesuai. Apabila ketentuan hukum lainnya hanya mengatur aspek-aspek khusus, ProdSG juga harus diterapkan untuk mencakup aspek-aspek yang tidak diatur tersebut.

Perundang-undangan sektoral terkait produk diharmonisasi secara luas di seluruh UE

Sebagian besar perundang-undangan terkait produk telah diharmonisasi di seluruh UE dan beberapa aturan nasional telah ditetapkan (dalam kasus tersebut, prinsip pengakuan bersama menjamin pergerakan barang secara bebas sebagaimana diuraikan dalam Bab 2.2). Mayoritas perundang-undangan harmonisasi UE diselaraskan dengan prinsip-prinsip NLF.[13] Ini berarti bahwa produk hukum tersebut mengikuti logika yang sama, termasuk penerapan persyaratan penting, penggunaan standar terharmonisasi secara sukarela, dan pilihan penilaian kesesuaian dari modul 'menu horizontal'. Hingga saat ini, 23 produk perundang-undangan telah diselaraskan dengan ketentuan NLF (lihat kotak informasi 4).[14]

Perundang-undangan di beberapa sektor belum selaras dengan NLF. Dalam beberapa bidang tertentu seperti kendaraan bermotor dan produk kimia, perundang-undangan mengikuti 'Pendekatan Lama', yang menetapkan bahwa produk tertentu harus memenuhi detail spesifikasi teknis yang sama. Salah satu alasannya adalah bahwa beberapa sektor, seperti industri otomotif, dikendalikan oleh pengaturan regulasi internasional yang mendahului NLF dan yang tidak dapat diubah oleh UE secara sepihak (misalnya, peraturan tentang otomotif yang ditentukan oleh Komisi Ekonomi PBB untuk Eropa (United Nations Economic Commission for Europe/UNECE). Di bidang lain, penyelarasan perundang-undangan dengan NLF masih dalam proses.

2.5. Pendekatan UE terhadap perundang-undangan produk dan perdagangan global

UE bukan hanya merupakan salah satu pasar terbesar di dunia, melainkan juga memiliki suara yang kuat dalam perdagangan internasional. Benua ini sangat terintegrasi dengan pasar internasional. Pada tahun 2018, UE adalah importir terbesar kedua di dunia (setelah Amerika Serikat) dan eksportir barang terbesar kedua (pertama adalah Tiongkok) di dunia.[15] Pasar terbuka UE menjadi alasan utama untuk perannya yang kuat dalam perdagangan internasional. Sebagaimana dijelaskan di atas, pasar tunggal UE tidak membedakan antara barang yang diproduksi di dalam atau di luar UE: pasar ini memberikan tingkat perlakuan yang sama dalam berusaha *(a level playing field)* dengan aturan umum untuk semua. Selain itu, NLF memberikan kemudahan akses pasar kepada perusahaan asing dengan mengizinkan setiap produsen memiliki solusi teknis mereka sendiri untuk memenuhi persyaratan produk. Banyak produk hanya memerlukan deklarasi kesesuaian dari produsen untuk

13 Dengan alasan ini, sebagian besar publikasi ini mengacu pada perundang-undangan harmonisasi UE yang selaras dengan prinsip-prinsip NLF.

14 Regulasi (UE) No. 1020/2019 tentang pengawasan pasar baru akan berlaku terhadap 70 produk perudang-undangan

15 Sumber: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/International_trade_in_goods_for_the_EU_-_an_overview" \l "International_trade_in_goods_-_an_overview

pemberian tanda CE (lihat Bab 3.6). Hal ini memungkinkan akses pasar yang lebih mudah dibandingkan dengan persyaratan sertifikasi wajib atau persetujuan pra-pasar yang masih sering berlaku di banyak negara secara global.

Uni Eropa mengadvokasi sistem perdagangan multilateral berbasis aturan dan secara aktif terlibat dalam Komite Hambatan Teknis Perdagangan *(Technical Barriers to Trade/TBT)* Organisasi Perdagangan Dunia (World Trade Organization/WTO). Sebagaimana diuraikan di atas, UE telah menetapkan sistem notifikasi untuk aturan nasional di antara anggota-anggotanya yang serupa dengan prosedur notifikasi TBT WTO – di mana anggota WTO memberikan informasi kepada anggota lainnya tentang rancangan perundang-undangan yang dapat berpotensi menciptakan hambatan teknis terhadap perdagangan. Sistem notifikasi UE berlaku paralel dengan sistem TBT WTO, karena sistem tersebut berkaitan dengan notifikasi regulasi teknis Negara-Negara Anggota UE yang dapat menciptakan hambatan perdagangan bagi anggota-anggota lainnya.

Kotak informasi 4: Perundang-undangan harmonisasi UE yang diselaraskan dengan ketentuan Kerangka Perundang-Undangan Baru (daftar tidak lengkap)

1. **Keamanan mainan** – *Directive* 2009/48/EU
2. **Peralatan bertekanan yang dapat diangkut** – *Directive* 2010/35/EU
3. **Pembatasan zat-zat berbahaya dalam peralatan listrik dan elektronik** – *Directive* 2011/65/EU
4. **Produk-produk konstruksi** – Peraturan (EU) No 305/2011
5. **Barang-barang piroteknik** – *Directive* 2013/29/EU
6. **Kapal untuk rekreasi dan kapal pribadi *(Recreational craft and personal watercraft)*** – *Directive* 2013/53/EU
7. **Bahan peledak non-militer *(Civil explosives)*** – *Directive* 2014/28/EU
8. **Bejana tekan sederhana** – *Directive* 2014/29/EU
9. **Kompatibilitas elektromagnetik** – *Directive* 2014/30/EU
10. **Alat timbang non-otomatis** – *Directive* 2014/31/EU
11. **Alat ukur** – *Directive* 2014/32/EU

→

Kotak informasi 4: Perundang-undangan harmonisasi UE yang diselaraskan dengan ketentuan Kerangka Perundang-Undangan Baru (daftar tidak lengkap) (lanjutan)

12. **Lifts** – *Directive* 2014/33/EU
13. **ATEX** – *Directive* 2014/34/EU (terkait dengan peralatan dan sistem perlindungan yang hendak digunakan dalam atmosfir yang berpotensi meledak)
14. **Voltase rendah** – *Directive* 2014/35/EU
15. **Peralatan radio** – *Directive* 2014/53/EU
16. **Peralatan bertekanan** – *Directive* 2014/68/EU
17. **Peralatan kelautan** – *Directive* 2014/90/EU
18. **Instalasi jalur kabel** – *Regulation* (EU) 2016/424
19. **Alat pelindung diri** – *Regulation* (EU) 2016/425
20. **Peralatan gas** – *Regulation* (EU) 2016/426
21. **Peralatan medis** – *Regulation* (EU) 2017/745
22. **Alat medis diagnostik in vitro** – *Regulation* (EU) 2017/746
23. **Produk pupuk UE** – *Regulation* (EU) 2019/100

Untuk mengimplementasikan Perjanjian TBT WTO dan prosedur notifikasinya, UE membentuk pelayanan pertanyaan (Enquiry Point) TBT di Komisi Uni Eropa dan, selain itu, Negara-negara Anggota kemudian membentuk pelayanan pertanyaan mereka sendiri. Negara-negara Anggota UE memberitahukan peraturan teknis atau prosedur penilaian kesesuaian secara langsung kepada WTO dan memberikan informasi kepada poin kontak TBT di Komisi Uni Eropa. Akan tetapi, apabila negara ketiga memberikan komentar terhadap salah satu notifikasi UE, Komisi Eropa akan memberikan jawaban atas nama UE – dengan bekerja sama secara intensif dengan anggota UE yang bersangkutan. Sistem ini memastikan kesatuan suara UE di kancah internasional dan negara ketiga memiliki poin kontak yang ditunjuk untuk menangani semua masalah terkait UE.

Pelayanan Pertanyaan TBT Jerman

Silahkan menghubungi Pelayanan Pertanyaan TBT jika Anda ingin menerima informasi tentang peraturan khusus di Jerman. Anda juga diundang untuk menghubungi pelayanan pertanyaan TBT jika Anda mewakili perusahaan Jerman dan mempunyai pertanyaan khusus produk terkait peraturan teknis di negara ketiga.

Permintaan keterangan tidak dikenai biaya dan hanya akan dijawab secara tertulis melalui surel. Silahkan menghubungi Layanan Permintaan Keterangan TBT Jerman di: auskunft@din.de

Di Jerman, Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim(BMWK) telah menyerahkan tanggung jawab untuk menjalankan pelayanan pertanyaan *(Enquiry Point)* TBT kepada Lembaga Standardisasi Jerman (German Institute for Standardization/DIN), yang dalam menjalankan tugasnya didukung oleh Badan Akreditasi Jerman (DAkkS). Perusahaan-perusahaan di negara ketiga dipersilahkan menghubungi Pelayanan Pertanyaan *(Enquiry Point)* TBT untuk memperoleh informasi lebih lanjut tentang regulasi teknis yang dinotifikasi dan perusahaan-perusahaan Jerman dapat meminta keterangan tentang notifikasi dari negara lain – kedua layanan tersebut diberikan tanpa dikenai biaya.

Menyadari adanya transformasi ekonomi yang penting seperti globalisasi rantai nilai dan digitalisasi ekonomi, UE memberikan penekanan pada pentingnya upaya untuk melengkapi aturan multilateral dengan perjanjian perdagangan yang meliputi ketentuan tentang hambatan non-tarif. Selain itu, UE telah menandatangani beberapa pengaturan pengakuan bersama bilateral *(mutual recognition arrangements/MRA)*, termasuk dengan Australia, Kanada, Jepang, dan Amerika Serikat. MRAs memfasilitasi pengakuan terhadap hasil penilaian kesesuaian dan dengan demikian memudahkan akses pasar (lihat Bab 5 untuk disambiguasi dalam MRA). Dalam beberapa hal, MRA merupakan bagian dari perjanjian perdagangan bebas – misalnya sebagaimana dalam Perjanjian Ekonomi dan Perdagangan Komprehensif *(Comprehensive Economic and Trade Agreement/CETA)* antara Kanada dan UE – atau merupakan perjanjian yang berdiri sendiri.

Studi Kasus: Perundang-undangan UE manakah yang berlaku untuk produk saya?

Sebagaimana dijelaskan dalam bab ini, produsen bertanggung jawab untuk memastikan bahwa suatu produk telah sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku – yang sebagian besar telah diharmonisasi di seluruh UE. Dalam beberapa hal, berlaku persyaratan nasional, tetapi prinsip pengakuan bersama menjamin bahwa produk yang dijual secara sah di satu negara dapat bergerak bebas di pasar tunggal UE.

→

Terdapat dua sumber resmi yang berguna untuk membantu perusahaan mengidentifikasi perundang-undangan yang berlaku untuk suatu produk. Helpdesk UE **Access2Markets** (trade.ec.europa.eu/tradehelp) merupakan layanan satu pintu UE yang dapat memberikan informasi kepada perusahaan-perusahaan tentang aturan dan peraturan impor, bea dan ketentuan asal barang (Rules of Origins) untuk produk-produk tertentu. Selain itu, semua negara anggota UE memiliki **pihak yang dihubungi terkait produk**, yang dapat dihubungi oleh perusahaan untuk memperoleh informasi tentang aturan teknis nasional dan prosedur administratif.

Poin kontak untuk produk Jerman adalah:

Ruang lingkup produk	Pihak kontak
Investasi dan barang konsumsi dan produk-produk lain	Federal Institute for Materials Research and Testing *(Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, BAM)* Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Material
Produk dan komoditas makanan, pertanian, dan perikanan	Federal Agency for Agriculture and Food *(Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, BLE)* Badan Federal untuk Pertanian dan Pangan
Produk-produk konstruksi	German Institute for Structural Engineering *(Deutsches Institut für bautechnik, DIBt)* Institut Jerman untuk Teknik Struktur

Toaster

Sebelum kita mulai membuat roti panggang, peralatan dapur kita harus memenuhi persyaratan yang diatur dalam perundang-undangan Uni Eropa. Perundang-undangan ini termasuk tiga direktif yang menggunakan tanda CE dan perundang-undangan tambahan yang mengharuskan dua tanda lainnya:[16]

Perundang-undangan yang menggunakan pemberian tanda CE:

- **Peralatan listrik bertegangan rendah.** Direktif No. 2014/35/EU (LVD) mengamanatkan persyaratan penting untuk peralatan listrik tegangan rendah (yaitu, antara 50 V dan 1.000 V untuk arus bolak-balik, dan antara 75 V dan 1.500 V untuk arus searah). Sesuai dengan persyaratan ini, toaster harus dapat melindungi manusia dan hewan peliharaan dari segala risiko yang timbul akibat penggunaannya. Direktif tentang tegangan rendah tersebut juga mencakup risiko dari pengaruh eksternal, misalnya mekanik atau kimia. Jerman mengubah LVD ke dalam perundang-undangan nasional melalui Undang-Undang tentang Keamanan Produk (ProdSG) dan Ordonansi yang juga mencakup Perangkat Listrik (ProdSV).

→

16 Publikasi ini mengesampingkan Direktif tentang Desain Ramah Lingkungan *(Ecodesign Directive)* No. 2009/125/EC karena kurang memiliki relevansi dengan mayoritas produk *toaster*.

- **Pembatasan zat berbahaya.** Uni Eropa membatasi penggunaan zat berbahaya (RoHS) dalam peralatan listrik dan elektronik – seperti kadmium atau timbal. Hal ini diatur dalam Direktif No. 2011/65/EU. Sebelumnya, terdapat label terpisah yang digunakan untuk menunjukkan kepatuhan terhadap ketentuan RoHS, akan tetapi hal ini tidak diperlukan lagi karena pemberian tanda CE. Jerman mengubah direktif RoHS tersebut ke dalam perundang-undangan nasional dengan mengesahkan Ordonansi terkait bahan untuk Peralatan Listrik dan Elektronik *(Material Ordinance for Electrical and Electronic Equipment/ElektroStoffV).*

- **Kompatibilitas elektromagnetik.** Sebagaimana alat listrik lainnya, *toaster* menciptakan medan elektromagnetik yang dapat mengganggu peralatan listrik lainnya. Oleh karena itu *toaster* harus dibuat sesuai dengan Direktif terkait Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC) No. 2014/30/EU, yang mengatur persyaratan penting dalam Lampirannya yang pertama. Sesuai dengan persyaratan ini, *toaster* harus dirancang dan diproduksi sedemikian rupa sehingga emisi elektromagnetiknya tidak menghambat pengoperasian peralatan listrik atau perangkat lain sebagaimana maksud pembuatannya. Selain itu, *toaster* harus memiliki tingkat kekebalan terhadap gangguan elektromagnetik yang memungkinkannya berfungsi sebagaimana mestinya tanpa degradasi yang tidak dapat diterima saat adanya medan elektromagnetik. Jerman mengubah direktif EMC ke dalam perundang-undangan nasionalnya melalui Undang-Undang tentang Kompatibilitas Peralatan Elektromagnetik (EMVG).

Persyaratan lebih lanjut:

- **Persyaratan untuk barang yang bersentuhan dengan makanan.** Pembuatan toaster harus sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1935/2004 yang mengamanatkan bahwa setiap bahan atau barang yang digunakan untuk kontak dengan makanan harus dapat mencegah perpindahan zat ke dalam makanan dalam jumlah yang berbahaya. Keseragaman pelaksanaan peraturan tersebut didukung oleh Regulasi (EC) No. 2023/2006, yang menentukan praktik-praktik pembuatan yang baik untuk bahan yang akan digunakan untuk kontak dengan makanan. Label untuk barang yang sesuai harus mencantumkan teks 'untuk kontak dengan makanan' atau menggunakan simbol gelas dan garpu (kanan).

Gambar 1: Label yang menunjukkan bahan atau barang yang digunakan untuk kontak dengan makanan (sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1935/2004)

- **Daur ulang peralatan listrik dan elektronik.** Sebagian besar peralatan listrik dan elektronik – termasuk toaster – terbuat dari bahan yang kompleks dan mengandung sumber daya berharga di mana konsumen dilarang membuang limbahnya ke tempat pembuangan limbah rumah tangga. UE memperkenalkan Direktif No. 2012/19/EU tentang limbah peralatan listrik dan elektronik (waste electrical and electronic equipment/WEEE) untuk meningkatkan praktik daur ulang peralatan tersebut. Pengguna produk diperingatkan dengan simbol sebagaimana ditunjukkan pada gambar di sebelah kanan. Jerman mengubah direktif WEEE tersebut dengan mengadopsi Undang-Undang tentang Peralatan Listrik dan Elektronik (ElektroG).

Gambar 2: Label yang berisi informasi bahwa konsumen dilarang membuang peralatan listrik atau elektronik ke tempat sampah rumah tangga.

Motor listrik

Sebagai produk industri, motor listrik harus memenuhi persyaratan undang-undang yang berbeda dari *toaster* – tetapi terdapat beberapa ketentuan yang tumpang tindih. Perundang-undangan yang berlaku sangat bergantung pada spesifikasi motor serta tujuan penggunaannya. Misalnya, motor listrik untuk digunakan di atmosfer peledak harus mematuhi direktif ATEX (singkatan berasal dari istilah Perancis untuk peralatan yang digunakan di atmosfer peledak). Perundang-undangan yang berlaku juga bergantung pada apakah motor listrik tersebut merupakan perangkat yang berdiri sendiri atau digunakan sebagai bagian dari mesin. Motor listrik harus sesuai dengan tiga direktif yang menggunakan pemberian tanda CE:

Perundang-undangan yang menggunakan pemberian tanda CE:

- **Kompatibilitas elektromagnetik.** Sebagai sebuah peralatan listrik, motor listrik harus memenuhi ketentuan terkait Kompatibilitas Elektromagnetik *(Electromagnetic Compatibility/EMC)* sesuai dengan Direktif No. 2014/30/EU (lihat halaman 31).

- **Peralatan listrik bertegangan rendah.** Bahaya motor listrik dalam pengaturan industri sangat berbeda dari toaster. Akan tetapi, produsen harus mematuhi persyaratan esensial yang sama untuk keamanan peralatan listrik bertegangan rendah. Misalnya, motor listrik dilarang membahayakan orang, hewan peliharaan atau properti dalam kondisi kelebihan beban yang dapat diperkirakan sebelumnya.

- **Persyaratan desain ramah lingkungan untuk motor listrik.** Dengan mengadopsi Regulasi (EC) No. 640/2009, UE menerapkan Direktif Desain Ramah Lingkungan No. 2009/125/EC untuk motor listrik. Motor listrik yang termasuk dalam ruang lingkup peraturan ini harus memenuhi persyaratan efisiensi energi yang ditentukan dalam Lampiran I – persyaratan ini penting mengingat bahwa motor listrik menggunakan sekitar setengah dari listrik yang dihasilkan di UE. Bagian perundang-undangan ini menentukan tingkat efisiensi energi yang harus dipenuhi oleh motor listrik tipe tertentu. Efisiensi energi dinyatakan dengan menggunakan kelas efisiensi Energi Internasional (International Energy/IE). Angka ini berkisar mulai dari IE4 paling ketat sampai dengan IE1terendah dan ditentukan oleh EN IEC 60034-30. Berdasarkan perundang-undangan yang berlaku saat ini, daya motor listrik kami berada di kisaran antara 0,75 kW dan 375 kW; sehingga harus memiliki tingkat efisiensi sekurang-kurangnya IE3 atau IE2 jika dilengkapi dengan penggerak kecepatan variabel. Sejak Juli 2021, Regulasi Baru (EU) No. 2019/1781 menggantikan Regulasi (EC) No. 640/2009, yang berisi persyaratan lebih ketat dan perluasan ruang lingkup produk.

3. Kepatuhan terhadap perundang – undangan produk UE

Prosedur kepatuhan ditetapkan berdasarkan risiko produk dan berkisar mulai dari deklarasi kesesuaian mandiri hingga penilaian kesesuaian oleh pihak ketiga

Poin-poin penting dalam bab ini

- Kerangka Perundang-Undangan Baru *(New Legislative Framework/NLF)* menentukan dengan jelas peran semua operator ekonomi dalam rantai pasokan untuk memastikan keamanan produk dan kepatuhan terhadap perundang-undangan.
- Penilaian kesesuaian merupakan tanggung jawab produsen, terlepas dari terlibat tidaknya pihak ketiga.
- Melalui penggunaan tanda CE dan penerbitan deklarasi kesesuaian UE, produsen menyatakan bahwa suatu produk telah sesuai dengan semua perundang-undangan terkait harmonisasi UE yang berlaku. Pemberian tanda CE bukan merupakan indikator atau sertifikat kualitas dan tidak serta merta menyiratkan bahwa pihak ketiga telah melakukan penilaian kesesuaian produk. Pemberian tanda tersebut diarahkan pada otoritas pengawasan pasar.
- Untuk beberapa produk, produsen harus melibatkan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga *(notified body)* yang telah ditunjuk oleh otoritas nasional.

3.1 Para Pelaku dalam Kerangka Perundang-Undangan Baru

Kerangka Perundang-Undangan Baru *(New Legislative Framework/NLF)* menentukan dengan jelas peran dan tanggung jawab semua pelaku (operator ekonomi) yang terlibat dalam rantai pasokan: produsen, perwakilan resmi, distributor, importir, dan penyedia layanan pemenuhan.[17]

Jika suatu produk tidak sesuai, otoritas pengawasan pasar dapat mengambil tindakan hukum atau administratif terhadap salah satu operator ekonomi tersebut. Hal ini diperlukan untuk memastikan bahwa pasar tunggal UE terbuka untuk semua produk tanpa perlu melakukan pengendalian yang berat sebelum produk tersebut tersedia di pasar.[18]

Pengawasan pasar hanya berlangsung setelah produk ditempatkan di pasar. Untuk itu, kewajiban semua pelaku dalam rantai pasok sangat penting bagi sistem keamanan produk UE.

17 Penyedia layanan pemenuhan *(fulfilment service providers)* adalah kategori baru yang mulai diberlakukan pada Juni 2021 dan seterusnya. Kategori ini terutama mengacu pada platform perdagangan elektronik (e-commerce) (lihat keterangan halaman 42/43).

18 Sebagaimana diuraikan pada bab sebelumnya, beberapa sektor masih diatur oleh perundang-undangan berdasarkan Pendekatan Lama yang meliputi spesifikasi teknis terperinci. Selain itu, beberapa dari sektor Pendekatan Lama tersebut menuntut persetujuan pasar terlebih dahulu. Misalnya, produsen kendaraan bermotor mengharuskan persetujuan tipe (homologation) sebelum mereka diizinkan memproduksi kendaraan untuk diperdagangkan di pasar tunggal UE.

Produsen: bertanggung jawab penuh atas produk yang menyandang nama atau merek dagangnya

Produsen adalah orang perseorangan atau badan hukum yang membuat suatu produk atau memberi perintah produksi atau perancangan suatu produk dan yang menempatkannya di pasar dengan nama atau merek dagangnya sendiri.[19] Hal ini berarti, siapa pun yang menempatkan suatu produk di pasar dengan nama atau merek dagangnya sendiri akan dianggap sebagai produsen – bahkan jika mereka belum 'memproduksi' atau 'membuat' produk tersebut dalam arti sempit. Produsen tersebut kemudian bertanggung jawab penuh atas penilaian kesesuaian produk.

Setiap orang yang mengubah suatu produk sedemikian rupa sehingga mempengaruhi kesesuaiannya – dan oleh karena itu kepatuhannya terhadap persyaratan penting – juga dianggap sebagai produsen. Produsen memiliki kewajiban yang sama, terlepas dari apakah produsen tersebut didirikan di dalam atau di luar wilayah UE.

UE memberikan perlakuan yang sama kepada produsen dalam dan luar negeri (lihat Bab 2). Produsen yang mensubkontrakkan kegiatan produksinya tetap memiliki tanggung jawab penuh.

Produsen memiliki tanggung jawab penuh atas kesesuaian suatu produk. Tanggung jawab ini termasuk:[20]

- memastikan bahwa penilaian kesesuaian dilakukan berdasarkan undang-undang yang relevan;
- menyusun dokumentasi teknis dan pernyataan kesesuaian UE;
- membubuhkan tanda kesesuaian sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- memastikan bahwa instruksi dan informasi keamanan disertakan pada produk (jika disyaratkan);
- mematuhi persyaratan keterlacakan;
- mengambil tindakan korektif jika terjadi ketidaksesuaian dan segera memberi tahu otoritas nasional yang bertanggung jawab apabila suatu produk dapat menimbulkan risiko terhadap kepentingan publik.

Perwakilan resmi: ditunjuk untuk turut menanggung kewajiban administrasi

Setiap produsen dapat menunjuk perwakilan resmi untuk mengambil alih kewajiban administrasi tertentu atas namanya. Hal ini berlaku tanpa memperhatikan apakah entitas produsen tersebut didirikan di UE atau di luar UE. Produsen asing dapat – tetapi tidak diwajibkan – menunjuk perwakilan resmi di UE untuk mendukung pelaksanaan tugas tertentu mereka. Namun demikian, perwakilan komersial produsen, seperti distributor atau agen resmi, tidak serta merta merupakan perwakilan resmi menurut perundang-undangan UE – perwakilan resmi perlu ditunjuk secara eksplisit sesuai dengan perundang-undangan UE.

19 Halaman-halaman berikut ini memanfaatkan edisi Komisi Eropa 2016 'Panduan Biru' tentang penerapan aturan terkait produk di UE. Edisi ini tersedia dalam beberapa bahasa UE dan dapat diakses di https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en.

20 Daftar ini berisi tanggung jawab produsen yang disederhanakan. Untuk informasi lebih lengkap, lihat perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan beberapa perundang-undangan harmonisasi UE sektoral, produsen juga memiliki kewajiban tambahan atau kewajiban aktual produsen dialihkan kepada pelaku lain dalam rantai pasokan.

Perundang-undangan UE menguraikan sekurang-kurangnya persyaratan pendelegasian tugas kepada perwakilan resmi. Apabila ditunjuk, perwakilan tersebut harus sekurang-kurangnya menyimpan salinan pernyataan kesesuaian UE dan dokumentasi teknis dan harus bekerja sama dengan otoritas nasional. Apabila diizinkan oleh legislatif sektoral UE, perwakilan tersebut juga bertanggung jawab untuk membubuhkan tanda kesesuaian (misalnya, tanda CE) serta menyusun dan menandatangani pernyataan kesesuaian UE.

Produsen tidak dapat mendelegasikan kewajiban-kewajiban utama. Misalnya, produsen tidak dapat menyerahterimakan tanggung jawab kepada perwakilan resmi untuk memastikan bahwa proses manufaktur menjamin kepatuhan produk terhadap perundang-undangan. Produsen dan perwakilan resmi harus mendelegasikan tugas secara tertulis dan harus secara eksplisit mendefinisikan isi dan ruang lingkup tugas yang didelegasikan. Perwakilan resmi juga dapat menjadi importir atau distributor tetapi kemudian kewajiban sebagai importir dan distributor juga harus dipenuhi (lihat keterangan di bawah).

Kotak informasi 5: Kewajiban produk vs. tanggung jawab produk untuk kepatuhan terhadap perundang-undangan UE

Perlu dicatat bahwa **tanggung jawab operator ekonomi atas kepatuhan produk tidak dapat dicampuradukkan dengan tanggung jawab mereka atas kecacatan produk.** Dalam praktiknya, kewajiban produk dan **tanggung jawab atas kepatuhan produk terhadap perundang-undangan dapat mempengaruhi pihak yang sama – akan tetapi, secara hukum keduanya** berbeda.

Perundang-undangan UE tentang kewajiban produk diatur terutama dalam Direktif No. 85/374/EEC.[21] Direktif ini memungkinkan konsumen yang mengalami kerugian akibat produk cacat **mengaklaim kompensasi** jika mereka dapat **membuktikan kerusakan tersebut dan bahwa kerusakan disebabkan oleh kecacatan.** Akan tetapi, mereka **tidak perlu membuktikan adanya kelalaian produsen.** Di Jerman, direktif tersebut diubah menjadi hukum nasional melalui Undang-Undang Kewajiban Produk Jerman *(Produkthaftungsgesetz, ProdHaftG).*

Direktif tersebut menuntut pertanggungjawaban **produsen** suatu barang. Tuntutan ini mengacu pada produsen produk jadi atau komponen, serta setiap orang yang mencantumkan nama atau merek dagangnya pada produk tersebut.[22] Selain itu, **importir** yang memasukkan produk cacat ke pasar tunggal UE memiliki tanggung jawab yang sama sebagaimana produsen produk cacat tersebut. Apabila produsen tidak dapat diidentifikasi, masing-masing **pemasok** produk juga dapat bertanggung jawab.

→

21 Pada tahun 1999, ruang lingkup kewajiban diperluas sehingga mencakup produk-produk pertanian dan perikanan melalui Direktif No. 1999/34/EC.

22 Definisi ini merupakan penyederhanaan dari teks hukum. Untuk informasi terperinci lihat teks resmi Direktif No. 85/374/EEC.

Produsen tidak dapat diminta pertanggungjawaban jika mereka tidak bertanggung jawab untuk mengedarkan produk atau jika kemungkinan produk tidak mengalami kecacatan pada saat mulai diedarkan. Lebih lanjut, produsen tidak bertanggung jawab jika kecacatan tersebut disebabkan oleh kepatuhan produk terhadap peraturan wajib yang dikeluarkan oleh otoritas publik. **Tidak berarti bahwa penerapan standar terharmonisasi – dan dengan demikian, praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* – mengarah pada pengurangan kewajiban produsen.** Namun demikian, penerapan standar terharmonisasi dapat menjadikan produk lebih aman dan dengan demikian meminimalkan kemungkinan produsen menghadapi tuntutan hukum karena kecacatan produk.

Importir: harus memastikan bahwa produsen asing memenuhi kewajiban mereka

Importir adalah orang perseorangan atau badan hukum yang menempatkan produk dari negara ketiga di pasar tunggal UE. Importir harus didirikan di UE. Berdasarkan perundang-undangan UE tentang harmonisasi, importir memiliki kewajiban utama yang sama dengan tanggung jawab produsen. Mereka tidak hanya menjual produk di pasar UE, melainkan juga harus memastikan bahwa produsen telah memenuhi kewajiban yang berlaku. Importir tidak diharuskan untuk menandatangani kontrak dengan produsen, sebagaimana halnya dengan perwakilan resmi.[23]

Importir harus memastikan bahwa produsen telah menerapkan prosedur penilaian kesesuaian yang tepat. Penerapan ini mungkin meliputi kontak dengan produsen untuk meminta klarifikasi apabila ada keraguan. Lebih lanjut, importir harus memastikan bahwa produsen telah menyiapkan dokumentasi teknis, membubuhkan tanda kesesuaian yang relevan (misalnya, pemberian tanda CE), memenuhi kewajiban keterlacakan, dan memberikan instruksi produk dan informasi keamanan yang menyertainya dalam bahasa yang tepat (apabila berlaku).

Selanjutnya, importir harus melakukan tugas lainnya, seperti menampilkan nama, merek dagang terdaftar dan alamat mereka pada produk dengan jelas (atau pada kemasan atau dokumen yang menyertainya). Importir harus mencegah produk dari ketidakpatuhan, misalnya akibat ketentuan penyimpanan atau pengangkutan yang tidak tepat.

Distributor: menyediakan produk di pasar dan bertindak sebagai kontak utama bagi pihak berwenang

Distributor adalah orang perseorangan atau badan hukum yang menyediakan produk di pasar. Distributor berbeda dari produsen, importir atau perwakilan resmi. Distributor membeli produk untuk didistribusikan lebih lanjut, baik dari produsen, importir atau distributor lain.

Distributor memainkan peran penting dalam menjamin keamanan produk. Otoritas pengawasan pasar dapat meminta dokumentasi teknis dari distributor secara langsung. Dengan demikian, distributor tidak perlu memasok suatu produk apabila mereka mengetahui – atau seharusnya sudah mengetahui – bahwa suatu produk tidak sesuai atau menimbulkan risiko terhadap kepentingan masyarakat.

23 Apabila tanggung jawab tambahan dibebankan kepada importir, maka mereka harus menjadi perwakilan resmi dan akan diperlakukan demikian.

Distributor harus memastikan terpenuhinya persyaratan formal. Distributor harus memverifikasi bahwa produk memiliki tanda kesesuaian yang disyaratkan (misalnya, tanda CE), memastikan bahwa dokumentasi yang relevan menyertai produk tersebut (misalnya, deklarasi kesesuaian UE), dan memeriksa apakah produsen dan importir telah memberikan informasi kontak mereka pada produk dan memenuhi persyaratan keterlacakan. Distributor juga harus memulai tindakan korektif jika terdapat dugaan ketidaksesuaian atau risiko, dan harus bekerja sama dengan pihak berwenang, misalnya dengan memberikan informasi yang diminta dan dengan mengidentifikasi operator ekonomi lainnya.[24] Sebagaimana halnya dengan importir, distributor harus mengambil semua langkah yang diperlukan untuk melindungi kepatuhan produk, misalnya selama penyimpanan dan pengangkutan.

Penyedia layanan pemenuhan *(fulfilment service provider)*: Platform perdagangan elektronik (e-commerce) bertanggung jawab kepada UE atas kepatuhan produk

Pada tahun 2019, UE menambahkan 'penyedia layanan pemenuhan *(fulfilment service provider)*' sebagai kategori lanjutan dari operator ekonomi berdasarkan perundang-undangan harmonisasi UE.[25] Langkah tersebut diambil sebagai upaya adaptasi terhadap tantangan yaitu rantai pasok yang semakin kompleks, terutama perdagangan elektronik lintas batas. Bagi otoritas pengawasan pasar, hal ini menimbulkan masalah baru dalam hal pabrikan, importir, maupun distributor tidak didirikan di dalam wilayah UE. Konsumen yang membeli produk asing di platform perdagangan elektronik bertindak sebagai importir. Secara alami, mereka tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas kepatuhan produk apa pun yang mereka beli. Selain itu, penyedia layanan perdagangan elektronik tidak termasuk dalam kategori tradisional operator ekonomi – sehingga tidak ada operator ekonomi yang dapat diakses oleh otoritas pengawasan pasar.

Oleh karena itu, UE memperkenalkan kategori penyedia layanan pemenuhan. Kategori ini mencakup orang perseorangan atau badan hukum yang secara komersial menawarkan sekurang-kurangnya dua dari layanan-layanan berikut ini: pergudangan, pengemasan, pembuatan alamat, dan pengiriman – tanpa harus memiliki produk yang bersangkutan. Definisi tersebut tidak termasuk layanan pos dan dengan demikian, mengacu terutama pada platform perdagangan elektronik *(e-commerce)*.

Untuk beberapa produk hukum tertentu berdasarkan perundang-undangan UE tentang harmonisasi, setidaknya satu operator ekonomi harus didirikan di UE.[26] Apabila penyedia layanan pemenuhan merupakan satu-satunya operator ekonomi yang didirikan di UE, mereka dapat diminta pertanggung jawabannya atas kepatuhan produk yang disediakan di pasar tunggal UE.

24 Informasi tentang operator ekonomi lainnya harus tetap tersedia selama jangka waktu sepuluh tahun setelah distributor memasok atau menerima pasokan produk tersebut.

25 Kategori ini diundangkan melalui Regulasi (UE) No. 1020/2019 (Regulasi tentang pengawasan pasar baru).

26 Sesuai dengan Pasal 4 (5) Regulasi (UE) No. 2019/1020: Regulasi (UE) No. 305/2011 (tentang pemasaran produk-produk konstruksi), (UE) No. 2016/425 (tentang alat pelindung diri) dan (UE) No. 2016/426 (tentang peralatan dengan bahan bakar gas) dari Parlemen Eropa dan Dewan Eropa serta Direktif No. 2000/14/EC (emisi suara di lingkungan yang dipancarkan peralatan luar ruangan), No. 2006/42/EC (tentang mesin-mesin), No. 2009/48/EC (tentang keamanan mainan anak-anak), No. 2009/125/EC (tentang desain ramah lingkungan/ecodesign), No. 2011/65/EU (tentang penggunaan zat berbahaya tertentu dalam peralatan elektrik dan elektronik), No. 2013/29/EU (tentang barang-barang piroteknik), No. 2013/53/EU (tentang kapal untuk rekreasi dan kapal pribadi), No. 2014/29/EU (tentang bejana tekan sederhana), No. 2014/30/EU (tentang kompatibilitas elektromagnetik), No. 2014/31/EU (tentang alat timbang non-otomatis), No. 2014/32/EU (tentang alat ukur), No. 2014/34/EU (tentang peralatan dan sistem perlindungan yang akan digunakan dalam atmosfer yang berpotensi dapat meledak), No. 2014/35/EU (tentang peralatan elektrik yang dirancang untuk digunakan dalam batas voltase tertentu), No. 2014/53/EU (tentang peralatan radio) dan No. 2014/68/EU (tentang peralatan tekan).

Penyedia layanan pemenuhan harus memastikan bahwa deklarasi kesesuaian dan dokumentasi teknis UE telah disusun, harus melaporkan kepada otoritas pengawasan pasar setiap produk yang menimbulkan risiko dan membantu menghapuskan risiko tersebut. Selain itu, penyedia layanan pemenuhan harus menunjukkan nama atau merek dagangnya pada produk, kemasan atau dokumen yang menyertainya.

3.2. Penilaian kesesuaian berdasarkan perundang-undangan harmonisasi UE

Sub-bab ini berisi uraian tentang penilaian kesesuaian yang berlaku terhadap produk yang termasuk dalam ruang lingkup perundang-undangan harmonisasi di UE. Penilaian kesesuaian diuraikan secara luas pada Bab 5, termasuk hubungannya dengan akreditasi dan penilaian kesesuaian dengan menggunakan pihak ketiga secara sukarela.

Menurut perundang-undang UE tentang produk, produsen harus menerapkan prosedur penilaian kesesuaian sebelum menempatkan produk di pasar. Melalui penilaian kesesuaian, produsen menunjukkan bahwa suatu produk sesuai dengan persyaratan perundang-undangan yang berlaku, yaitu persyaratan penting.

Penilaian kesesuaian merupakan tanggung jawab produsen semata dan dilaksanakan oleh produsen, terlepas dari apakah badan penilaian kesesuaian pihak ketiga terlibat dalam proses tersebut – yang tidak selalu demikian. Walaupun tetap harus memikul seluruh tanggung jawab, produsen diperbolehkan untuk mengalihkan beberapa langkah penilaian kesesuaian kepada perwakilan resminya (Lihat keterangan pada halaman 47/48).

Perundang-undangan yang berlaku menetapkan prosedur mana dari 'menu horizontal' modul penilaian kesesuaian yang harus dilalui suatu produk. Menu horizontal terdiri atas delapan modul sebagaimana dijelaskan secara lebih terperinci di bawah ini. Tidak semua modul menuntut keterlibatan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga (yaitu, lembaga sertifikasi/*notified body*). Ada tiga kemungkinan terbesar yang dapat dipilih, berdasarkan modul-modul yang berbeda:

1. **deklarasi kesesuaian produsen** tanpa keterlibatan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga;

2. **keterlibatan badan penilaian kesesuaian sendiri yang telah terakreditasi** yang merupakan bagian independen dari organisasi produsen;[27]

3. **keterlibatan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga** (yaitu, lembaga sertifikasi/*notified body*).

27 Badan penilaian kesesuaian internal yang terakreditasi harus bebas dari kepentingan entitas manufaktur komersial, desain atau produksi. Badan ini harus menunjukkan kompetensi teknis yang sama dan tidak memihak sebagai badan penilaian kesesuaian pihak ketiga. Dalam hal badan kesesuaian dalam negeri, UE mengakui bahwa, secara khusus dalam sektor inovatif dan kompleks, manufaktur perlu memiliki kemampuan pengujian dan pengendalian yang mungkin tidak disediakan oleh badan penilaian kesesuaian pihak ketiga eksternal.

Penilaian kesesuaian yang sesuai dengan tujuannya: 'menu horizontal' UE

Menu horizontal dari prosedur penilaian kesesuaian meliputi delapan modul berbeda (A sampai H). Pendekatan ini menciptakan serangkaian prosedur yang koheren dan terbatas yang dapat diterapkan pada berbagai produk. Modul tersebut berkaitan dengan tahap desain produk, tahap produksinya atau keduanya (lihat Tabel 1).

Beberapa dari modul tersebut memiliki varian, atau submodul, untuk mencapai tingkat keamanan yang diperlukan oleh produk dengan risiko yang lebih tinggi. Kedelapan modul dan delapan variannya dapat digabungkan satu sama lain dengan berbagai cara untuk menetapkan prosedur penilaian kesesuaian yang mencapai tingkat perlindungan yang diperlukan. Berdasarkan risiko terkait keselamatan, kesehatan, dan lingkungan, perundang-undangan UE akan menentukan modul yang diperlukan. Modul ini seharusnya berlaku dalam setiap prosedur penilaian kesesuaian sehingga beban yang ditimbulkan bagi produsen adalah yang terkecil.

Prosedur penilaian kesesuaian dapat mencakup tahap desain dan produksi dengan satu modul (misalnya, A, G atau H) atau dua modul (misalnya, kombinasi antara B+C). Prosedur dua modul tersebut memerlukan penilaian kesesuaian berdasarkan tipe pemeriksaan di UE dan dengan demikian akan selalu melibatkan modul B selama tahap desain (lihat Tabel 1). Pemeriksaan tipe berarti bahwa kesesuaian suatu spesimen atau desain suatu produk diperiksa terlebih dahulu. Selanjutnya, kesesuaian produk dicek berdasarkan spesimen yang disetujui. Prosedur ini menghemat waktu dan biaya, khususnya untuk barang yang diproduksi secara massal.

Modul D, E, dan H memanfaatkan teknik jaminan mutu yang dihasilkan dari EN ISO 9000 dan EN ISO 9001. Walaupun acuan untuk standar ini mengarah pada praduga kesesuaian (presumption of conformity) dengan persyaratan penting yang relevan, produsen dapat memilih pendekatan lain untuk sistem penjaminan mutu mereka.

Tabel 1: Gambaran umum tentang modul dan persyaratan penilaian kesesuaian untuk melibatkan lembaga sertifikasi (notified body)

Tahap Desain	Tahap Produksi
Modul A – Pengendalian Produksi Internal (Tergantung pada varian: tidak diperlukan lembaga sertifikasi (notified body) atau pilihan* antara lembaga sertifikasi (notified body) dan badan akreditasi dalam negri)	
Modul B – Uji Tipe (diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))	**Modul C – Kesesuaian terhadap tipe** (tergantung pada varian: tidak diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))
	Modul D – Jaminan Kualitas Produksi (diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))
	Modul E – Jaminan Kualitas Produk (diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))
	Modul F – Verifikasi Produk (diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))
Modul G – Verifikasi Unit (diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))	
Modul H – Jaminan Kualitas Penuh (diperlukan lembaga sertifikasi (notified body))	

* pilihan mungkin dibatasi oleh perundang-undangan yang berlaku

Sumber: Diadaptasi dari 'Panduan biru' 2016

3.3. Dokumentasi teknis dan praduga kesesuaian *(presumption of conformity)*

Mendokumentasikan risiko produk, persyaratan hukum yang berlaku dan cara memenuhi prosedur tersebut

Menurut perundang-undangan UE tentang harmonisasi, produsen harus memiliki dokumentasi teknis yang menunjukkan bagaimana suatu produk memenuhi persyaratan yang berlaku. Dokumentasi ini berisi informasi tentang desain, pembuatan, dan pengoperasian produk, serta keterangan lainnya. Isi tepatnya tergantung pada perundang-undangan yang relevan dengan produk tersebut. Dokumentasi teknis harus tersedia segera setelah produk ditempatkan di pasar tunggal UE. Jika otoritas pengawasan pasar meminta dokumentasi teknis, produsen harus menyediakannya.

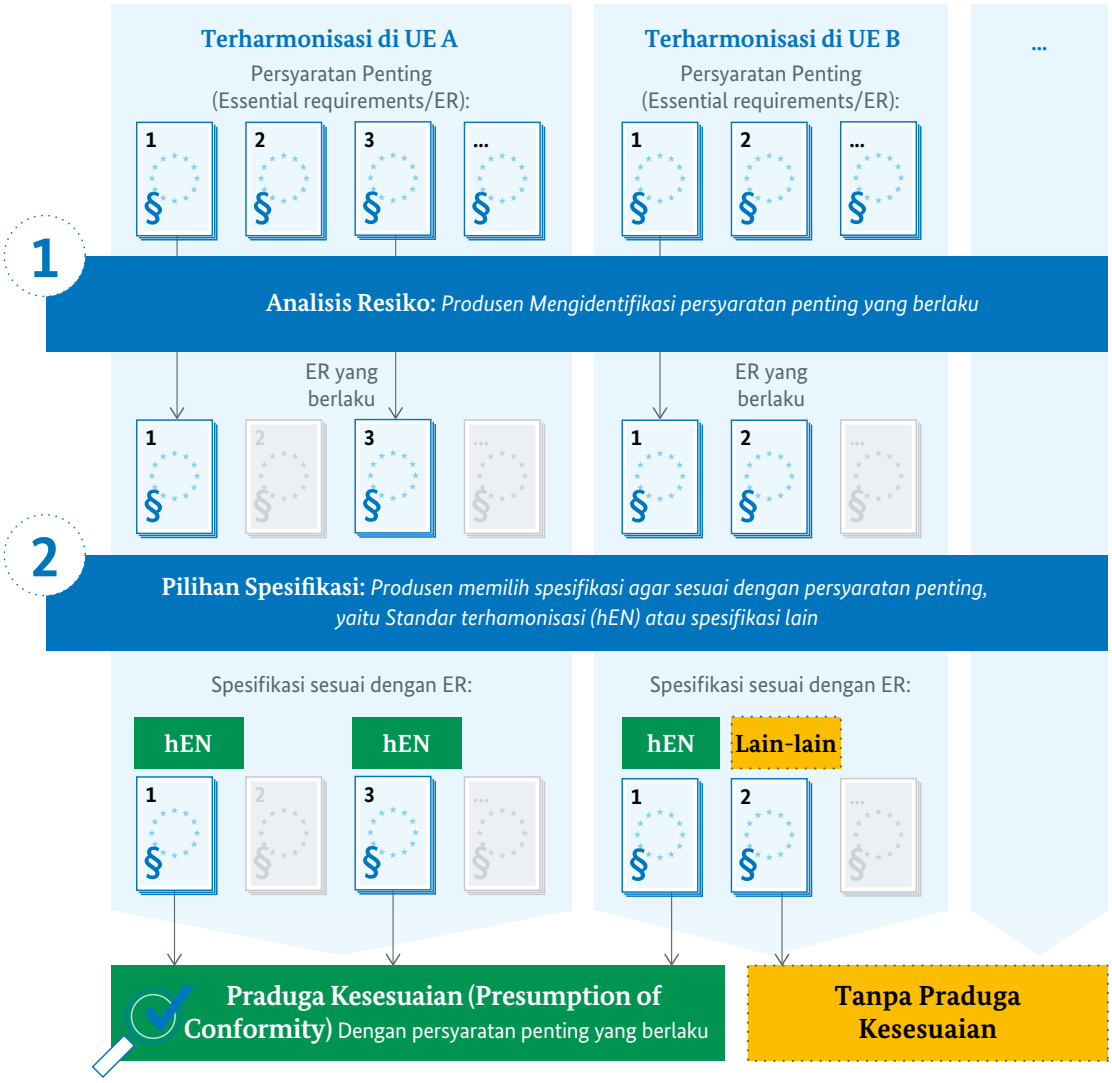
Sebagai bagian dari dokumentasi teknis, produsen harus menganalisis risiko produk dengan mengidentifikasi setiap kemungkinan bahaya yang mungkin ditimbulkan produk tersebut.

Analisis ini mungkin meliputi, misalnya apakah pengguna produk berisiko mengalami sengatan listrik atau seorang anak dapat tersedak bagian produk berukuran kecil. Produsen kemudian menentukan persyaratan penting mana dari perundang-undangan UE tentang harmonisasi yang berlaku berdasarkan potensi bahaya tersebut. Produsen kemudian harus menguraikan dalam dokumentasi teknis, bagaimana telah menjamin kepatuhan terhadap persyaratan tersebut, misalnya dengan menggunakan standar terharmonisasi.

Manfaat penerapan standar terharmonisasi: praduga kesesuaian (presumption of conformity)

Apabila produsen menggunakan standar terharmonisasi yang tercantum dalam Jurnal Resmi Uni Eropa *(Official Journal of the EU-OJEU)*, produk akan memperoleh manfaat dari praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* dengan persyaratan esensial yang termasuk dalam standar terharmonisasi tersebut (lihat Gambar 2). Praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* tersebut membalikkan beban pembuktian: apabila produsen menggunakan standar terharmonisasi tersebut, maka otoritas pengawasan pasar akan memerlukan bukti bahwa suatu produk tidak memenuhi persyaratan penting. Akan tetapi, Praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* tidak mengurangi kewajiban produsen (lihat kotak informasi 5 di atas). Perlu dicatat pula bahwa standar terharmonisasi mungkin hanya mencakup beberapa persyaratan penting. Oleh sebab itu, praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* hanya berlaku untuk persyaratan kesesuaian yang termasuk dalam standar terharmonisasi.

Gambar 2: Penerapan standar terharmonisasi dan praduga kesesuaian (presumption of conformity)



Sumber: Pernyataan sendiri berdasarkan 'Panduan Biru' UE 2016

3.4. Deklarasi kesesuaian produsen

Setelah menyelesaikan prosedur penilaian kesesuaian, produsen akan menyusun pernyataan kesesuaian. Terkait dengan dokumen ini, produsen (atau perwakilan resmi) menyatakan bahwa produk telah memenuhi semua persyaratan perundang-undangan UE tentang harmonisasi yang relevan dan bahwa produsen telah menjalankan prosedur penilaian kesesuaian dengan benar.

Sebagian besar perundang-undangan mensyaratkan agar deklarasi kesesuaian UE disertakan pada produk dan/atau disimpan oleh operator ekonomi. Dokumen tersebut harus mencantumkan informasi seperti nama dan alamat produsen dan perwakilan resmi, lembaga sertifikasi *(notified body)* (apabila berlaku), berikut informasi tentang produk dan prosedur penilaian kesesuaian.

3.5. Persyaratan keterlacakan

Sebagaimana diuraikan dalam Bab 7, otoritas pengawasan pasar dapat memerintahkan produsen untuk menghentikan atau menarik produk dari pasar. Untuk itu, pihak berwenang harus dapat mengidentifikasi operator ekonomi yang terkait dengan produk tertentu. Oleh karena itu, Keputusan No. 768/2008/EC mengamanatkan produk harus bisa dilacak. Perundang-undangan mengharuskan produsen mencantumkan nama, merek dagang dan alamat kontak mereka pada produk. Apabila informasi ini tidak dapat ditampilkan pada produk itu sendiri, produsen dapat juga menempelkannya pada kemasan atau pada dokumen yang menyertainya.

Perundang-undangan UE tentang harmonisasi tidak mengamanatkan bagaimana produsen harus melabeli suatu produk agar memenuhi persyaratan keterlacakan.[28] Produsen dapat memilih, misalnya, apakah label itu akan dicetak atau dipasang pada suatu produk. Produsen berkepentingan untuk memastikan bahwa produk mereka dapat dilacak di seluruh rantai pasok, karena hal ini dapat meminimalkan upaya mereka apabila terjadi penghentian atau penarikan produk.[29]

3.6. Pemberian tanda CE

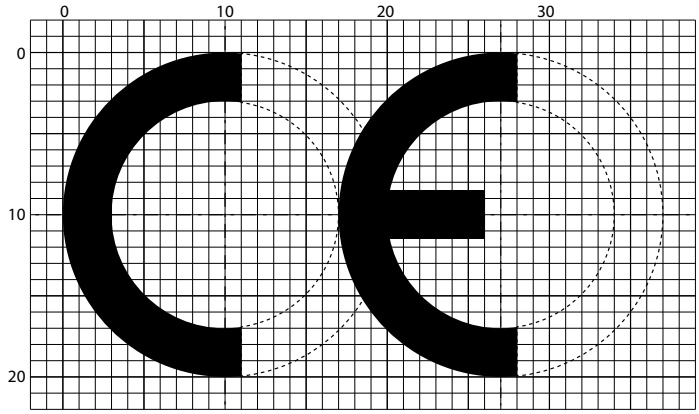
Pemberian tanda CE adalah pernyataan mandiri yang terlihat bahwa suatu produk telah memenuhi semua persyaratan yang berlaku di bidang perundang-undangan UE tentang harmonisasi dan bahwa produsen telah berhasil menjalankan prosedur penilaian kesesuaian[30] CE adalah singkatan dari *Communauté Européenne* – bahasa Perancis untuk “Masyarakat Eropa (European Community)”, sebuah organisasi pendahulu Uni Eropa. Kadang-kadang 'CE' juga disebut *Conformité Européenne* – istilah Perancis untuk "Kesesuaian Eropa (European conformity)”.[31]

28 Perlu dicatat bahwa terdapat persyaratan pelabelan tertentu di sektor-sektor lain, seperti bahan kimia.

29 Pedoman Biru (Blue Guide), halaman 52.

30 Sebagaimana ditunjukkan sebelumnya, terdapat pula perundang-undangan yang diharmonisasi di seluruh UE, tetapi tidak diselaraskan dengan prinsip-prinsip NLF atau Pendekatan Baru. Oleh sebab itu, pemberian tanda Masyarakat Eropa (CE) hanya berlaku untuk perundang-undangan harmonisasi UE sesuai dengan NLF dan Prinsip Pendekatan Baru

31 Misalnya, pada situs internet CENELEC: https://www.cenelec.eu/faq/faq_entry.htm



Tanda CE dibubuhkan oleh produsen (atau perwakilan resminya). Tanda ini hanya diizinkan untuk digunakan apabila perundang-undangan terharmonisasi mengharuskannya. Tanda tersebut harus digunakan untuk produk-produk yang ditempatkan di pasar tunggal UE, terlepas dari tempat produksi atau tempat asal produk.

Pemberian tanda CE berfungsi terutama sebagai informasi untuk otoritas pengawasan pasar yang relevan. Tanda ini dapat dianggap sebagai 'paspor' untuk produk yang termasuk dalam perundang-undangan UE tentang harmonisasi: pemberian tanda CE memungkinkan pergerakan produk secara bebas ke dalam dan di pasar tunggal UE.

Produk bertanda CE hanya dapat dikenai pembatasan apabila terdapat bukti yang menunjukkan ketidakpatuhan produk. Namun demikian, jika suatu produk dalam lingkup perundang-undangan UE tentang harmonisasi tidak diberi tanda CE, otoritas pengawasan pasar akan beranggapan bahwa produk tersebut dapat membahayakan kepentingan masyarakat. Walaupun produk tanpa tanda CE ternyata memenuhi persyaratan penting, otoritas pengawasan pasar akan memperlakukannya sebagai pelanggaran formal dan akan meminta produsen untuk mengambil tindakan korektif. Apabila otoritas pengawasan pasar menemukan bahwa suatu produk bertanda CE tidak sesuai dan menimbulkan risiko terhadap **kepentingan publik, otoritas akan melakukan upaya tindak lanjut** sesuai dengan perundang-undangan yang relevan (misalnya, meminta produsen untuk mengupayakan kepatuhan produk atau memulai penarikan produk). Lihat Bab 7 untuk keterangan tentang pengawasan pasar.

Kotak informasi 6: Kesalahpahaman umum tentang pemberian tanda CE

‘C’ bukan singkatan dari ‘certified (tersertifikasi)’.
‘CE’ adalah singkatan dari *Communauté Européenne*, yang merupakan versi bahasa Perancis untuk istilah Masyarakat Eropa (European Community). Kadang-kadang ‘CE’ disebut juga *Conformité Européenne*, istilah bahasa Perancis untuk Kesesuaian Eropa *(European conformity)*.

Pemberian tanda CE tidak berarti bahwa produk telah diperiksa oleh otoritas resmi.
Tanda CE dibubuhkan oleh produsen dan merupakan bentuk pernyataan mandiri terhadap kesesuaian. Perundang-undangan tidak selalu mengharuskan adanya penilaian kesesuaian dari pihak ketiga.

Pemberian tanda CE tidak ditujukan untuk konsumen.
Tanda ini berfungsi seperti paspor produk dan ditujukan untuk otoritas pengawasan pasar, bukan untuk konsumen.

Pemberian tanda CE tidak bersifat wajib untuk semua produk di pasar UE.
Hanya produk-produk yang termasuk dalam ruang lingkup salah satu atau beberapa perundang-undangan harmonisasi UE yang harus diberi tanda CE. Tanda CE tidak boleh dibubuhkan pada produk yang tidak mengharuskan pemberian tanda tersebut.

Produk dengan tanda CE tidak selalu berarti diproduksi di dalam UE.
Tanda CE hanya merupakan pernyataan bahwa produk telah memenuhi persyaratan penting sesuai dengan perundang-undangan harmonisasi UE. Tanda ini tidak menunjukkan asal produk.

Pemberian tanda CE adalah penandaan kesesuaian yang sah dan paling relevan di bidang perundang-undangan lengkap UE tentang harmonisasi (yaitu, di mana tidak diperbolehkan adanya perbedaan dengan perundang-undangan nasional). Pemberian tanda CE dapat mewajibkan aturan yang lebih ketat berdasarkan perundang-undangan sektoral UE tentang harmonisasi daripada produk hukum yang lebih 'umum'.[32] Kadang-kadang, pemberian tanda kesesuaian selain tanda CE harus digunakan sesuai dengan perundang-undangan sektoral terharmonisasi.[33] Negara-Negara Anggota melarang penggunaan tanda kesesuaian lain apa pun yang memiliki arti yang sama.

32 Misalnya, berdasarkan ‘Perundang-undangan tentang Produk-Produk Konstruksi‘.

33 Misalnya, label energi UE untuk produk-produk terkait energi. Regulasi (EC) No 552/2004 tentang interoperabilitas jaringan Pengelolaan Lalu Lintas Udara Eropa tidak mengatur tentang pemberian tanda CE.

3.7. Lembaga sertifikasi *(notified body)*

Lembaga sertifikasi *(notified bodies)* adalah badan penilaian kesesuaian pihak ketiga yang ditunjuk oleh Negara-Negara Anggota Uni Eropa dan telah dinotifikasi kepada Komisi Eropa. Apabila perundang-undangan harmonisasi UE mengharuskan keterlibatan pihak ketiga selama penilaian kesesuaian, badan ini akan menjadi lembaga sertifikasi *(notified body)*.

Lembaga sertifikasi *(notified body)* harus dibentuk sebagai entitas hukum di salah satu Negara Anggota UE. Hal ini memastikan bahwa badan berada di bawah yurisdiksi masing-masing Negara Anggota, mengingat *notified bodies* adalah badan yang terkait dengan kepentinga publik. Namun demikian, lembaga sertifikasi *(notified body)* juga dapat memberikan layanannya dari luar UE. Dengan demikian, sebuah lembaga sertifikasi *(notified body)*, misalnya, dapat menggunakan laboratorium pengujian yang merupakan subsider dari luar negeri *(foreign subsidiary)* – tetapi lembaga sertifikasi *(notified body)* yang terdaftar pada UE tetap bertanggung jawab secara hukum.

Keputusan No. 768/2008/EC menetapkan tanggung jawab dan persyaratan lembaga sertifikasi *(notified body)*. Badan tersebut harus:

- **independen** dari organisasi yang dinilai;
- **mampu** melaksanakan penilaian kesesuaian yang diperlukan (misalnya, mempekerjakan personel dengan pengetahuan yang memadai)
- **tidak berpihak** (misalnya, pembayaran staf badan tersebut tidak bergantung pada jumlah penilaian yang dilakukan atau hasil penilaian);
- **bertanggung jawab** penuh atas tugas-tugas yang dilaksanakan oleh **anak perusahaannya** atau **subkontraktornya**;
- memiliki **asuransi** yang memadai (misalnya, asuransi kewajiban);
- memastikan **kerahasiaan informasi** yang diperolehnya selama penilaian kesesuaian;
- **membagikan informasi** kepada otoritas notifikasi yang relevan, otoritas pengawasan pasar dan lembaga sertifikasi (notified bodies) lainnya.

Laboratorium terakreditasi yang merupakan bagian dari produsen tidak dapat bertindak sebagai lembaga sertifikasi *(notified body)*.

Setiap lembaga sertifikasi *(notified body)* memiliki nomor unik. Jika penilaian kesesuaian melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)*, nomor ini akan disertakan dalam pemberian tanda CE (lihat contoh pada bagian kanan).

CE0589

Contoh pemberian tanda CE dengan nomor lembaga sertifikasi (notified body) yang terlibat (dalam hal ini Lembaga Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan/ German Federal Institute for Materials Research and Testing, BAM)

Prosedur penunjukan lembaga sertifikasi *(notified body)* oleh Negara-Negara Anggota

Negara-negara Anggota menunjuk badan-lembaga sertifikasi *(notified bodies)* dan harus memberikan notifikasi kepada Komisi Eropa. Otoritas nasional harus memverifikasi bahwa badan penilaian kesesuaian yang ingin mendapatkan notifikasi memiliki kompetensi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam perundang-undangan UE tentang harmonisasi yang relevan. Akreditasi berdasarkan seri standar EN ISO/IEC 17000 adalah pendekatan yang lebih diinginkan untuk mengevaluasi kompetensi teknis badan-badan penilaian kesesuaian.

Kerangka Legislatif Baru *(New Legislative Framework)* tidak mewajibkan akreditasi untuk lembaga sertifikasi *(notified body)*. Akan tetapi, Negara-Negara Anggota dapat mewajibkan akreditasi pada saat melakukan perubahan perundang-undangan UE ke dalam perundang-undangan nasional. Selanjutnya, jika otoritas nasional memilih badan yang tidak terakreditasi, mereka harus memberikan bukti kepada Komisi Eropa dan Negara-negara Anggota yang dapat memverifikasi kompetensi teknis badan tersebut.

Badan penilaian kesesuaian yang berupaya memperoleh notifikasi harus mengajukan permohonan kepada otoritas notifikasi yang bertanggung jawab dari Negara Anggota di mana mereka berada. Otoritas nasional kemudian memverifikasi bukti kompetensi sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku. Jika badan penilaian kesesuaian memenuhi persyaratan, otoritas nasional akan memberikan informasi kepada Komisi Eropa dan Negara-Negara Anggota bahwa badan terkait dapat melakukan penilaian kesesuaian sesuai dengan perundang-undangan UE tentang harmonisasi yang relevan. Jika tidak ada keberatan dari Komisi Eropa atau Negara-Negara Anggota, notifiksi tersebut dipublikasikan di situs sistem informasi Pendekatan Baru Organisasi yang Dinotifikasi dan Ditunjuk *(New Approach Notified and Designateed Organizations/NANDO)*. Dengan demikian notifikasi tersebut mulai berlaku. Otoritas nasional diharuskan untuk terus menerus memantau lembaga sertifikasi (notified body) guna memastikan mereka memenuhi persyaratan yang relevan – informasi yang dipublikasikan di sistem informasi NANDO harus dimutakhirkan **sekurang-kurangnya setiap lima tahun. Lihat Gambar 3** untuk gambaran umum tentang prosedur notifikasi.

Otoritas nasional menunjuk lembaga sertifikasi *(notified bodies)*

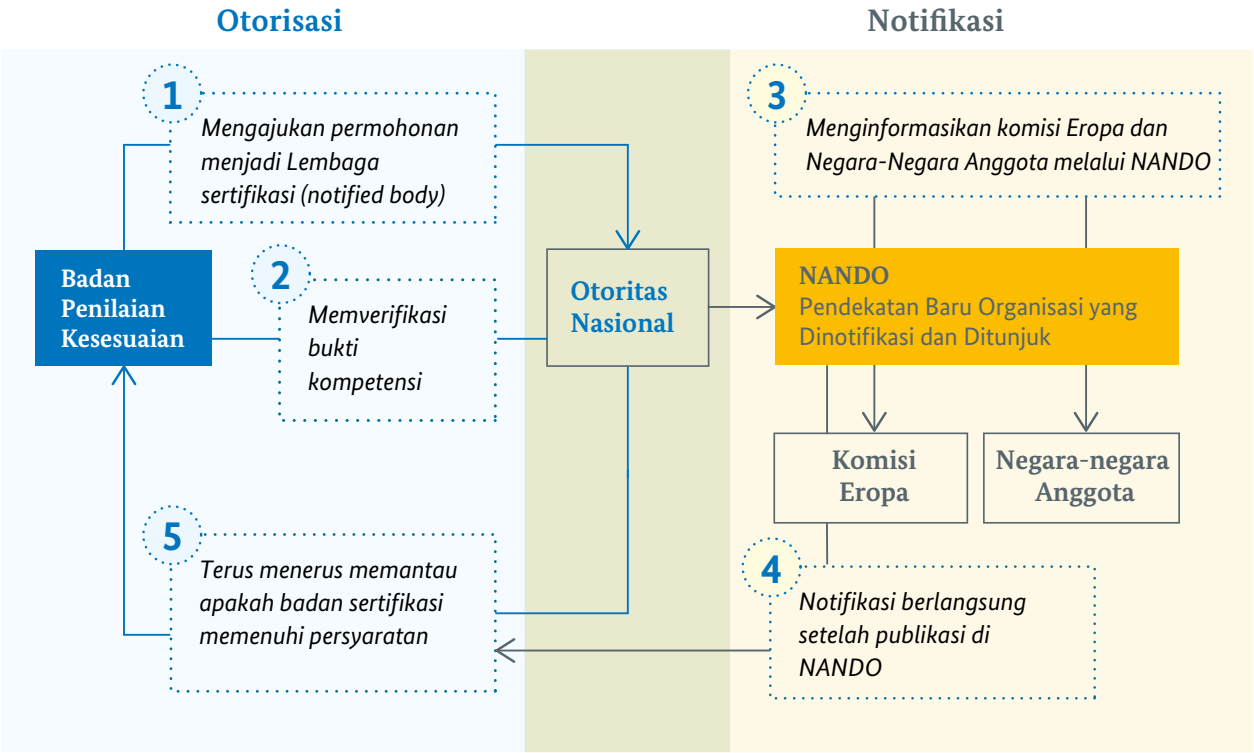
Negara-Negara Anggota memilih otoritas notifikasi *(notifying authorities)* yang bertugas melakukan penilaian, memberi notifikasi, dan memantau lembaga sertifikasi *(notified body)*. Otoritas tersebut bertanggung jawab untuk memeriksa kompetensi badan-badan yang telah mereka notifikasi – bahkan apabila badan-badan tersebut terakreditasi. Otoritas notifikasi *(notifying authorities)* tidak boleh memiliki konflik kepentingan dengan badan penilaian kesesuaian dan tidak diperbolehkan untuk menawarkan layanan penilaian kesesuaian sendiri yang mungkin berkompetisi dengan lembaga penilaian kesesuaian.

Di Jerman, ada tiga belas otoritas notifikasi *(notifying authorities)*. Otoritas tersebut terutama adalah kementerian federal atau negara bagian dan otoritas federal:

- Kementerian Negara Bagian Bavaria untuk Perumahan, Bangunan dan Transportasi (Bavarian State Ministry for Housing, Building and Transport)
- Kantor Federal untuk Pengangkutan Barang (Federal Office for Goods Transport/BAG)
- Lembaga Federal untuk Maritim dan Hidrografis (Federal Maritime and Hydrographic Agency)

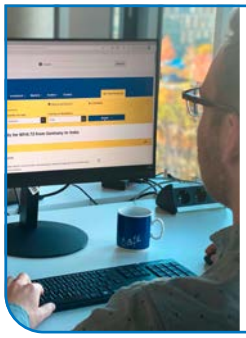
- Otoritas Pengawasan Federal untuk Layanan Navigasi Udara (Federal Supervisory Authority for Air Navigation Services/BAF)
- Kementerian Federal Dalam Negeri dan urusan Komunitas (Federal Ministry of the Interior and Community/BMI)
- Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action – BMWK)
- Badan Jejaring Federal untuk Tenaga Listrik, Gas, Pos Telekomunikasi dan Perkeretaapian (Federal Network Agency for Electricity, Gas, Telecommunications Post and Railway/BNetzA)
- Lembaga Jerman untuk Rekayasa Konstruksi (German Institute for Construction Engineering/DIBt)
- Otoritas Perkeretaapian Federal (Federal Railway Authority/EBA)
- Kantor Federal untuk Pertanian dan Pangan (Federal Office for Agriculture and Food/BLE
- Kantor Penerbangan Federal (Federal Aviation Office)
- Otoritas Pusat *Lander* untuk Perlindungan Kesehatan terkait dengan Produk-Produk Kesehatan dan Peralatan Medis (Central Authority of the Länder for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices/ZLG)
- Badan Pusat Negara Bagian Federal Jerman untuk Teknik Keamanan (Central Body of the German Federal States for Safety Technology/ ZLS)

Gambar 3: Proses notifikasi badan penilaian kesesuaian

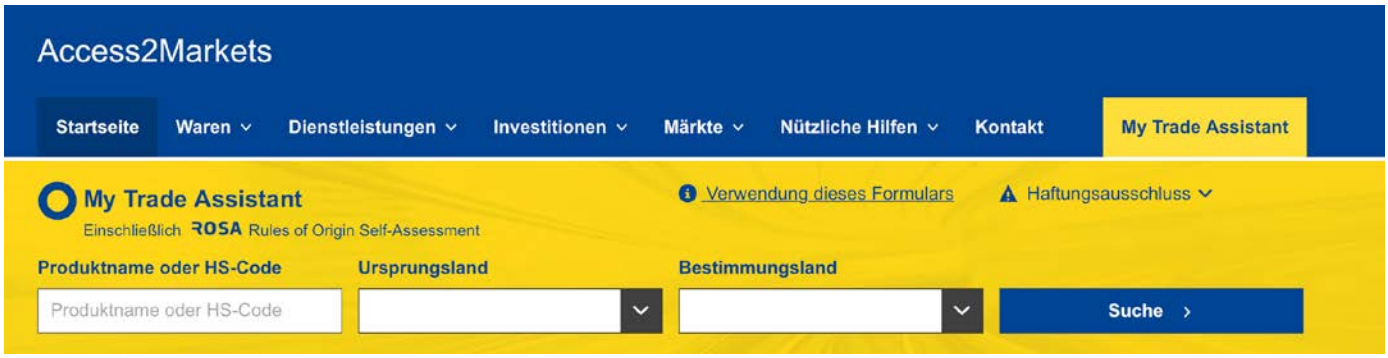


Sumber: Pernyataan sendiri

Kotak informasi 7: Helpdesk Perdagangan UE



Perusahaan yang ingin melakukan ekspor atau impor ke atau dari UE dapat menemukan informasi terperinci di Access2Markets (tersedia di https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/). Portal daring gratis ini berisi informasi tentang perjanjian perdagangan, prosedur dan formalitas bea cukai, tarif dan pajak, hambatan perdagangan, ketentuan asal barang (ROO) dan statistik arus perdagangan. Perusahaan dapat melakukan pencarian berdasarkan produk, negara asal dan negara tujuan.



Studi kasus: Sebagai produsen, bagaimana saya dapat menunjukkan bahwa produk saya memenuhi ketentuan perundang-undangan UE?

Untuk dua studi kasus produk kita, kita akan berfokus pada kepatuhan terhadap perundang-undangan UE tentang harmonisasi yang mengarah pada pemberian tanda CE. Produsen harus menyelesaikan langkah-langkah berikut ini:

1. mengidentifikasi perundang-undangan yang berlaku (dan standar terharmonisasi → Lihat bab berikutnya);
2. memeriksa persyaratan khusus produk;
3. mengidentifikasi penilaian kesesuaian yang diperlukan;
4. melakukan penilaian kesesuaian (mungkin melibatkan lembaga sertifikasi/notified body);
5. membuat dokumentasi teknis dan menyimpan salinannya;
6. membubuhkan tanda CE dan menerbitkan deklarasi kesesuaian UE;
7. memastikan terpenuhinya persyaratan formal lainnya.

Toaster

Berikut ini adalah penerapan langkah-langkah tersebut di atas untuk produk *toaster*:

→

1. **Perundang-undangan yang berlaku:** Pada bab sebelumnya kita telah mengidentifikasi perundang-undangan mana yang harus dipatuhi sebelum membubuhkan tanda CE pada *toaster*: Direktif No. 2014/30/EU tentang Kompatibilitas Elektromagnetik (Electromagnetic Compatibility/EMC), Direktif No. 2014/35/EU tentang Peralatan Tegangan Rendah (Low Voltage Directive/LVD) dan Direktif No. 2011/65/EU tentang Pembatasan Zat-Zat Berbahaya (RoHS).

2. **Pemeriksaan persyaratan khusus produk:** Produsen bertanggung jawab untuk memeriksa apakah *toaster* memenuhi persyaratan perundang-undangan khusus. Misalnya, Lampiran I LVD merumuskan persyaratan penting berikut ini:

   "Langkah-langkah yang bersifat teknis harus ditetapkan (...) untuk memastikan bahwa: a) orang dan hewan peliharaan cukup terlindungi dari bahaya cedera fisik atau bahaya lain yang mungkin disebabkan oleh kontak langsung atau tidak langsung; dan b) peralatan tidak menghasilkan suhu (...) yang bisa menyebabkan bahaya."

   Tidak semua persyaratan dalam ketiga direktif ini berlaku untuk toaster. Dengan demikian, produsen pertama-tama harus menilai risiko apa pun yang mungkin ditimbulkan oleh toaster: bahaya seperti sengatan listrik, kenaikan suhu selubung luar toaster, kegagalan mekanisme untuk mengeluarkan roti panggang atau ujung peralatan yang tajam. Analisis risiko ini menentukan persyaratan penting yang harus dipenuhi oleh toaster. Produsen kemudian dapat dengan bebas memutuskan bagaimana memenuhi persyaratan tersebut. Mereka dapat menggunakan standar terharmonisasi, atau dapat juga memilih spesifikasi teknis lainnya (lihat informasi tentang standar terharmonisasi pada bab berikutnya).

3. **Prosedur penilaian kesesuaian (misalnya, perlunya melibatkan lembaga sertifikasi/*notified body*):** Produsen bertanggung jawab untuk melakukan penilaian kesesuaian terhadap toaster berdasarkan persyaratan penting yang berlaku. Perundang-undangan akan menentukan modul penilaian kesesuaian yang harus digunakan produsen atau yang dapat mereka pilih. Perundang-undangan juga menentukan perlu tidaknya produsen melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)*:

   a. **Direktif EMC:** Produsen dapat memilih antara penilaian kesesuaian melalui pengendalian produksi internal (Modul A) atau kombinasi antara pemeriksaan tipe UE (Modul B) dan kesesuaian terhadap tipe (Modul C). Produsen dapat melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)* jika mereka memilih pendekatan kedua, yaitu kombinasi antara Modul B dan C. Pilihan ini diputuskan secara sukarela oleh produsen dengan mempertimbangkan aspek-aspek seperti kompleksitas produk, standar yang digunakan dan kapasitas pengendalian produksi internal produsen.

   b. **Direktif LVD dan RoHS:** Direktif tersebut tidak mengamanatkan keterlibatan lembaga sertifikasi *(notified body)*, melainkan hanya mewajibkan penilaian kesesuaian berdasarkan pengendalian produksi internal (Modul A).

→

Apabila produsen memilih untuk melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)* untuk penilaian kesesuaian terhadap toaster mereka sesuai dengan direktif EMC, daftar lembaga sertifikasi *(notified body)* dapat ditemukan pada Sistem Informasi NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Terdapat 113 lembaga sertifikasi yang disetujui untuk direktif EMC – 10 di antaranya berada di Jerman.

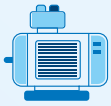
4. **Melakukan penilaian kesesuaian:** Produsen melakukan penilaian kesesuaian untuk memeriksa kesesuaiannya, yang mungkin melibatkan lembaga sertifikasi (notified body) (untuk EMC).

5. **Dokumentasi teknis:** Sebagai bagian dari penilaian kesesuaian, produsen diharuskan membuat dokumentasi teknis – dalam hal ini produsen juga harus mendokumentasikan analisis risiko yang mengidentifikasi perundang-undangan yang berlaku dan persyaratan penting. Kerangka Perundang-Undangan Baru mengharmonisasikan isi dokumentasi teknis yang diwajibkan. Untuk perundang- undangan yang sesuai seperti direktif EMC dan produk Bertegangan Rendah, dokumentasi teknis untuk pengendalian produksi internal terdiri atas bagian-bagian berikut ini:
   a. Uraian umum mengenai peralatan listrik.
   b. Desain konseptual dan gambar produksi dan skema komponen, dll.
   c. Uraian dan penjelasan yang diperlukan untuk memahami gambar dan skema tersebut dan untuk mengoperasikan peralatan listrik.
   d. Daftar standar terharmonisasi yang diterapkan seluruhnya atau sebagian oleh produsen. Apabila standar tersebut belum diterapkan sepenuhnya, produsen harus menguraikan solusi teknis apa pun yang telah diadopsi untuk memenuhi persyaratan perundang-undangan.
   e. Hasil kalkulasi desain yang dibuat, pemeriksaan yang dilakukan, dll.
   f. Laporan pengujian

6. **Pemberian tanda CE:** Produsen kemudian dapat membubuhkan tanda CE pada toaster dan menerbitkan deklarasi kesesuaian UE. Seperti halnya untuk semua produk, tanda CE harus dibubuhkan pada toaster agar jelas terlihat dan dapat dibaca. Ukuran tanda CE dapat beradaptasi, tetapi proporsinya harus tetap mengikuti sebagaimana yang ditentukan oleh UE.

7. **Pemenuhan persyaratan formal lainnya:** Sebelum *toaster* bisa ditempatkan di pasar, produsen harus memenuhi persyaratan administrasi tertentu lainnya. Agar otoritas pengawasan pasar dapat melacak produk dan operator ekonomi, produsen harus membubuhkan informasi pada *toaster*, seperti nama dan alamat produsen – dan, apabila ada, importir di Eropa – serta unsur yang memungkinkan identifikasi *toaster* (misalnya, tipe dan nomor batch)[34]. Selain itu, *toaster* harus disertai dengan instruksi penggunaan sebagaimana yang dimaksudkan. Instruksi ini harus dibuat dalam bahasa yang mudah dipahami oleh pengguna akhir – di Jerman, instruksi harus dibuat dalam bahasa Jerman.

34 Apabila keterangan ini tidak dapat dicantumkan pada toaster, keterangan ini dapat juga ditunjukkan pada kemasan atau dokumen yang menyertainya.



Motor listrik

Karena penyelarasan peraturan perundang-undangan dengan ketentuan Kerangka Legislatif Baru, langkah untuk motor listrik hampir identik dengan pemanggang roti.

1. **Perundang-undangan yang berlaku:** Direktif No. 2014/30/EU tentang Kompatibilitas Elektromagnetik (Electromagnetic Compatibility/EMC), Direktif No. 2014/35/EU tentang Produk Bertegangan Rendah (Low Voltage/(LVD), Regulasi (EC) No. 640/2009 (digantikan oleh Regulasi (EU) No. 2019/1781 sejak Juli 2021).

2. **Pemeriksaan persyaratan khusus produk:** Produsen bertanggung jawab untuk memeriksa apakah motor listrik memenuhi persyaratan perundang-undangan khusus. Dengan melakukan analisis risiko, produsen dapat menilai risiko apa pun yang mungkin ditimbulkan motor listrik: sengatan listrik, kegagalan mekanis akibat kelebihan beban, panas berlebih, bagian ujung produk yang tajam, dll. Analisis risiko ini menentukan persyaratan penting mana yang harus dipenuhi oleh motor listrik tersebut.

3. **Prosedur penilaian kesesuaian (misalnya, perlunya keterlibatan lembaga sertifikasi/*notified body*):** Untuk motor listrik, perundang-undangan tidak mengamanatkan keterlibatan lembaga sertifikasi *(notified body)* – tetapi produsen tentu saja dapat secara sukarela melibatkan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga. Untuk direktif EMC, LVD, dan RoHS, pilihan modul penilaian kesesuaian sama dengan pilihan yang tersedia untuk toaster.

   Terkait dengan regulasi desain ramah lingkungan (Ecodesign) untuk motor listrik, produsen dapat melakukan desain pengendalian internal atau menggunakan sistem manajemen untuk menilai kesesuaiannya. Regulasi tersebut tidak mengamanatkan keterlibatan lembaga sertifikasi (notified body).

4. **Penilaian kesesuaian:** Produsen melakukan penilaian kesesuaian dan memeriksa kesesuaiannya, dapat juga dengan melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)* (untuk EMC).

5. **Dokumentasi teknis:** Produsen membuat dokumentasi teknis dengan cara yang sama sebagaimana diuraikan di atas.

6. **Pemberian tanda CE:** Produsen membubuhkan tanda CE pada motor listrik dan menerbitkan deklarasi kesesuaian UE.

7. **Pemenuhan persyaratan formal lainnya:** Seperti halnya dengan *toaster*, motor listrik harus memenuhi persyaratan administrative tambahan, termasuk yang berkaitan dengan keterlacakan dan instruksi yang menyertainya (lihat halaman 62).

4. Standardisasi

Terdorong oleh sektor industri dan pengakuan terhadap keunggulan standar internasional, standardisasi sukarela memberikan manfaat bagi dunia usaha maupun masyarakat

Poin-poin penting dalam bab ini

- Standar dapat digunakan secara sukarela. Standar dikembangkan oleh para pemangku kepentingan – khususnya pemangku kepentingan di sektor swasta – yang melihat relevansi dan kebutuhan pasar akan standar.
- Standar dikembangkan dengan mengikuti prinsip-prinsip konsensus, keterbukaan, transparansi, koherensi dan nondiskriminasi.
- Organisasi standardisasi Jerman DIN dan DKE bertindak menurut Perjanjian Standar tahun 1975 mewakili Republik Federal Jerman sebagai badan standar nasional.
- DIN dan DKE mengakui keunggulan standar internasional dan berperan aktif sebagai kontributor untuk standardisasi internasional.
- Walaupun bersifat sukarela, standar terharmonisasi Eropa merupakan alat yang mendukung perundang-undangan UE.

4.1 Gambaran umum tentang standardisasi di Jerman dan Eropa

Standar dikembangkan oleh para pihak yang melihat adanya relevansi dan kebutuhan pasar akan standar

Standar berbasis sukarela dan konsensus memberikan manfaat untuk sektor publik, bisnis dan masyarakat. Standar tersebut mendukung pengaturan mandiri oleh industri dan pengaturan dari pemerintah.[35] Dengan meningkatkan keamanan dan kualitas produk, standar dapat membangun kepercayaan di antara para peserta pasar dan mengurangi biaya transaksi. Standar internasional mengurangi hambatan perdagangan dan membantu perusahaan menciptakan atau memasuki pasar baru.

Standardisasi diperkirakan telah menghasilkan manfaat ekonomi nasional tahunan di Jerman sebesar sekitar 17 miliar euro – yang merupakan kurang lebih 0,7 persen produk domestik bruto (PDB) Jerman.[36] Standar mendukung penyebaran praktik-praktik terbaik dan prosedur *state-of-the-art*. Perusahaan dapat membangun teknologi dan pendekatan terkini dan mengembangkannya lebih lanjut – hal ini menciptakan inovasi. Selain itu, pengaruh positif untuk ekonomi dari standardisasi juga telah melampaui luapan *(spillover)* pengetahuan ini, misalnya standar dapat mengurangi jumlah kecelakaan di tempat kerja dan meningkatkan kualitas hidup secara keseluruhan. Pengaruh sekunder tersebut sulit diukur tetapi berkontribusi besar terhadap kemajuan ekonomi dan sosial.[37]

35 Bagian berikut ini memanfaatkan bahan dari publikasi “Pengantar standardisasi” (2016) disunting oleh DIN, Asosiasi Kamar Industri dan Dagang Jerman (DIHK), dan German Confederation of Skilled Crafts (ZDH). Publikasi ini disebutkan pula pada Bab 8 “Bacaan Tambahan”.

36 Blind et Al., 2011, The Economic Benefits of Standardization (Manfaat Ekonomi dari Standardisasi), diterbitkan oleh DIN. Tersedia di https://www.din.de/blob/89552/68849fab0eeeaafb56c5a3f- fee9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf.

37 ibid.

"Kepatuhan pada standar menjamin kualitas. Standar membantu membangun kepercayaan pada teknologi baru, mengurangi biaya, mendorong perdagangan internasional dan melindungi manusia dan lingkungan. Kami yakin bahwa digitalisasi infrastruktur mutu menciptakan kesempatan lebih luas untuk menjamin kualitas, bahkan melintasi perbatasan."

Christoph Winterhalter,
Chairman of the Executive Board, DIN

Penerapan standar menawarkan banyak manfaat bagi perusahaan. Standar dapat diterima secara luas, karena dibangun berdasarkan pendekatan dan teknologi terbaru yang diterima oleh para pakar terkemuka. Standar memastikan bahwa segala sesuatunya sesuai, kompatibel, dapat beroperasi, dan dapat diperbandingkan. Faktor ini merupakan kunci keberhasilan perusahaan dalam rantai nilai. Standar juga membantu perusahaan untuk memenuhi harapan pasar dan memenuhi persyaratan hukum – terutama ketika undang-undang hanya menentukan persyaratan penting.

Perusahaan – baik besar maupun kecil – serta laboratorium penguji dan peneliti memperoleh keuntungan dari kontribusi mereka terhadap pengembangan standar. Mereka terhubung dengan jejaring pakar terkemuka dalam bidangnya dan menjadi pihak pertama yang mengetahui tentang tren pasar yang penting. Perusahaan-perusahaan yang terlibat dalam pengembangan standar dapat mempromosikan solusi mereka. Kesempatan ini memberi mereka keunggulan kompetitif berupa pengaruh dalam pengaturan standar.

Mengingat manfaat penggunaan dan pengembangan standar di atas, sektor swasta secara aktif terlibat dalam standardisasi di seluruh Jerman, Eropa, dan secara internasional. Standardisasi adalah kegiatan sukarela, berbasis konsensus dan sangat didorong oleh pasar. Standar dikembangkan oleh mereka yang melihat relevansi dan kebutuhan pasar akan standar tersebut.

Standar yang baik – sebuah persoalan prinsip

Lembaga Standardisasi Jerman (German Institute for Standardization/*Deutsches Institut für Normung, DIN*) dan Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE (German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies of DIN and VDE/ *Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE*) merupakan badan-badan standar nasional yang diakui di Jerman. Pada tahun 1975, DIN mengadakan kerja sama antara pemerintah dan badan usaha dengan pemerintah Republik Federal Jerman dengan penandatanganan Perjanjian Standar di mana DIN diakui sebagai badan standar nasional di Jerman. Tugasnya sebagai platform independen adalah mengkoordinir pengembangan standar di Jerman dan mewakili kepentingan publik.

Sebagai platform standardisasi di Jerman, DIN dan DKE menjamin bahwa standar dikembangkan dengan mematuhi prinsip-prinsip penting (lihat Tabel 2 untuk daftar prinsip-prinsip). Prinsip tersebut termasuk bahwa keikutsertaan dalam pengembangan dan penerapan standar sepenuhnya bersifat sukarela. Proses pengembangan harus terbuka untuk semua pihak yang berkepentingan dan masyarakat harus dapat mengusulkan butir pekerjaan baru serta memberikan pendapat tentang rancangan standar. Pengembangan standar dilakukan dengan mengikuti pendekatan berbasis konsensus dan pendapat semua pihak yang berkepentingan harus dipertimbangkan sebelum rancangan standar dapat diadopsi. Jerman menempatkan standardisasi internasional sebagai prioritas: standar harus mendukung pengurangan hambatan teknis perda-

gangan dan – sehingga apabila mungkin –preferensi diberikan kepada standardisasi internasional. Dengan mengikuti prinsip-prinsip tersebut, Jerman menganut Aturan Praktik yang Baik (code of good practice) dari Organisasi Perdagangan Dunia (World Trade Organization/WTO) untuk Penyusunan, Adopsi dan Penerapan Standar (lihat kotak informasi 6).

Tabel 2: Prinsip-prinsip pengembangan standar di DIN dan DKE[38]

Prinsip	Uraian
Sifat Sukarela	Partisipasi dalam pengembangan standar and penggunaan standar (dalam kebanyakan kasus) bersifat sukarela
Keterbukaan	Semua proposal standar dan rancangan standar terbuka untuk komentar publik sebelum versi final dari standar tersebut dipublikasikan
Partisipasi Luas	Standar DIN dikembangkan di Komite Kerja yang terdiri dari pakar eksternal yang mewakili semua pemangku kepentingan. Siapapun dapat berpartisipasi dalam proses ini. Prosedur arbritase menjamin hak-hak kelompok minoritas
Konsensus	Prinsip-prinsip pekerjaan terkait standar di DIN dan DKE memastikan prosedur yang adil untuk semua pihak yang berkepentingan, aspek utama yang menjamin pertimbangan yang berimbang terhadap semua kepentingan pada saat pembuatan konsensus. Oleh karna itu, isi dari standar didasarkan pada basis kepentingan bersama dan persetujuan umum.
Keseragaman dan Konsistensi	Koleksi standar DIN mencakup semua disiplin teknis. Aturan tata tertib dalam pekerjaan terkait standar menjamin keseragaman dan konsistensi dari standar
Relevansi teknis	Standar DIN mencerminkan realita. Menurut definisi sebuah standar teknis harus mempertimbangkan kesejahteraan umum dan tidak hanya mencerminkan apa yang mungkin secara teknis tetapi juga apa yang yang dapat diterima secara umum
State of the art	Standardisasi mempertimbangkan pengetahun ilmiah saat ini dan memastikan cepatnya implementasi dari temuan baru. Standar DIN mendokumentasikan state of the art saat ini.
Relevansi pasar	Sebuah standar dikembangkan hanya saat benar-benar dibutuhkan, karena standardisasi bukan merupakan akhir dari proses.
Manfaat untuk masyarakat	Standar DIN selalu mempertimbangkan kebutuhan masyarakat secara keseluruhan. Manfaat untuk masyarakat umum menjadi prioritas dibanding manfaat untuk individu.
Relevansi internasional	Pekerjaan terkait standar di DIN membantu menghilangkan hambatan teknis perdagangan untuk perdagangan bebas global dan di dalam Pasar Tunggal UE. Hal ini membutuhkan standar internasional dan Eropa
Kepatuhan terhadap perundang-undangan mengenai Persaingan	Status DIN dan tata tertib prosedur memastikan bahwa pekerjaan DIN seluruhnya patuh terhap Undang-Undang Persaingan yang berlaku
Penerimaan yang tinggi	Karena seluruh pemangku kepentingan berpartisipasi dalam proses pengembangan standar, dan standar dikembangkan dengan consensus, Standar DIN tidak hanyak diterima oleh industry dan negara tapi juga oleh konsumen
Legislasi Demokratis	Proses konsensus, dengan masukan dari publik, mediasi, prosedur arbitrase memberikan legitimasi demokratis untuk hasil pekerjaan DIN yang dinilai sangat baik bagi pengguna, khususnya dalam hal perlindungan konsumen, lingkungan, kesehatan dan keamanan di tempat kerja.
Delegasi	DIN dan DKE mewakili Republik Federal Jerman mendelegasikan pakar Jerman untuk mewakili kepentingan nasional dalam organisasi standardisasi di Eropa dan internasional.

38 Tabel di atas disusun berdasarkan informasi yang tersedia di situs internet resmi DIN dan tersedia di https://www.din.de/en/about-standards/din-standards/principles-of-standards-work.

Kotak informasi 8: Aturan Praktik-Praktik yang Baik Organisasi Perdagangan Dunia (World Trade Organization/WTO) untuk Pengembangan Standar

- **Perlakuan yang sama terhadap produk** baik yang berasal dari dalam maupun luar negeri;
- standar nasional seharusnya tidak menciptakan hambatan yang **tidak perlu terhadap perdagangan internasional**;
- preferensi terhadap **standar internasional**;
- **partisipasi** delegasi nasional dalam standardisasi internasional;
- **menghindari duplikasi atau tumpang tindih pekerjaan standardisasi** (baik secara nasional maupun internasional);
- fokus pada **persyaratan kinerja** daripada karakteristik desain atau deskriptif;
- publikasi **program kerja mengenai** kegiatan standardisasi;
- **konsultasi publik** sebelum pengadopsian standar;
- **perlakuan yang sama terhadap masukan** tentang rancangan standar.

Rangkuman dari poin-poin penting "Kode Praktik yang Baik untuk Penyusunan, Adopsi dan Penerapan Standar" dalam Lampiran 3 Perjanjian WTO tentang Hambatan Teknis Perdagangan. Tersedia di https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm.

Standar vs spesifikasi: sebuah pilihan antara prinsip dan kecepatan

Menyadari pentingnya prinsip tersebut, bahasa Jerman membuat pembedaan antara istilah standar (Jerman: *Norma*) dan spesifikasi (Jerman: *Standar*). Dari sudut pandang bahasa Jerman, standar (atau Norma dalam bahasa Jerman) hanya dapat disebut standar jika dikembangkan melalui keterlibatan luas dari semua pihak yang berkepentingan, tersedia untuk dikaji dan masukan dalam penyelidikan publik, dan menerapkan keputusan yang dibuat melalui konsensus. Sebaliknya, Spesifikasi oleh DIN dan VDE tidak memerlukan konsensus dan keterlibatan penuh dari semua pemangku kepentingan; dokumen ini disebut Standar dalam bahasa Jerman. DIN dan DKE menguraikan standar berdasarkan konsensus penuh dan keterlibatan pemangku kepentingan secara luas. Akan tetapi, sama halnya dengan organisasi lain seperti asosiasi industry, forum dan konsorsium, DIN dan DKE juga mengembangkan spesifikasi untuk memenuhi kebutuhan pasar tepat pada waktunya (lihat halaman 74).

Standardisasi Jerman melekat pada sistem di Eropa dan internasional

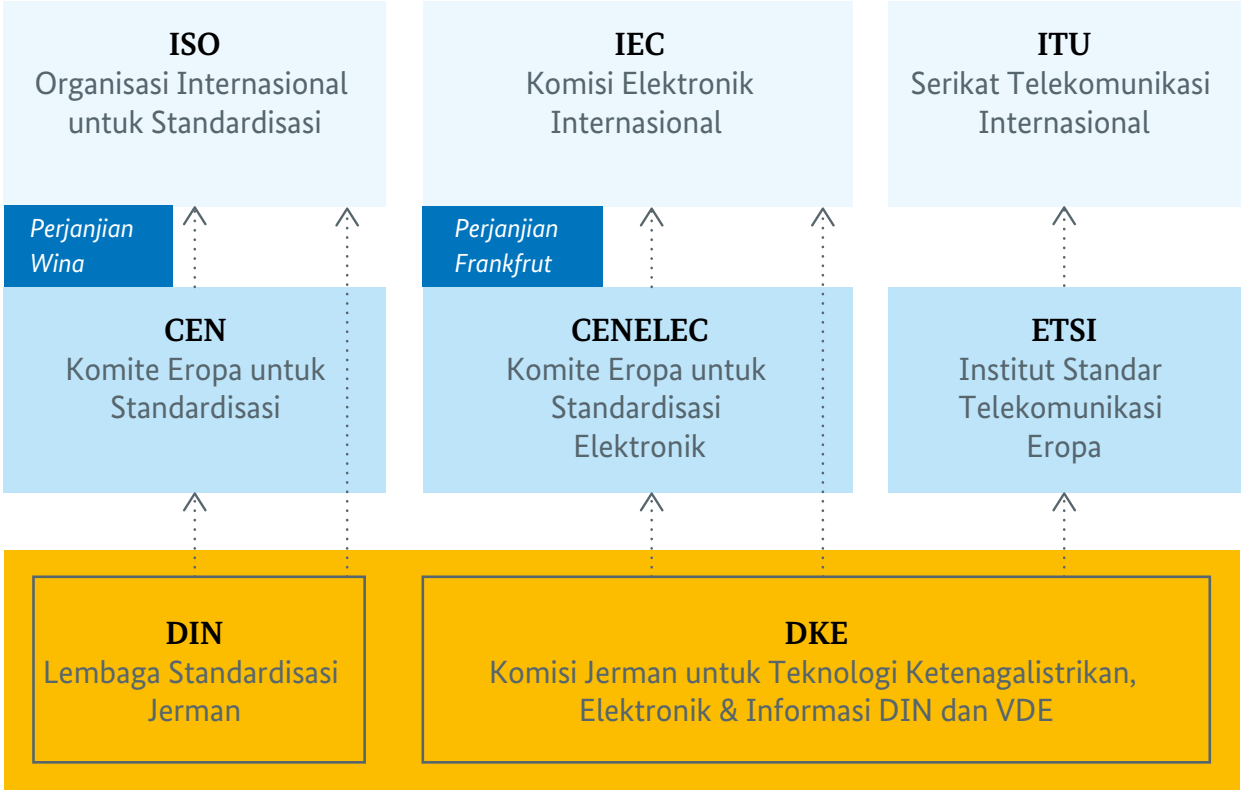
Standardisasi Jerman memiliki agenda internasional yang konsisten.[39] Standar mengatur istilah teknis yang umum untuk mitra dagang di seluruh dunia dan mempermudah rantai nilai lintas perbatasan. Perancangan standar di tingkat internasional juga mengurangi beban kerja.

Sumber daya digunakan secara lebih efisien apabila para ahli berkesempatan membagikan pengetahuan mereka di tingkat internasional.

Dengan demikian, sistem standardisasi Jerman melekat pada sistem yang berlaku di Eropa dan internasional.

Terkait dengan pengembangan standar produk Eropa, untuk mendukung perundang-undangan produk UE, aturan kerja sama antara organisasi standardisasi Eropa, badan standardisasi nasional, Negara-Negara Anggota, dan Komisi Uni Eropa ditetapkan dalam Regulasi (UE) No. 1025/2012 tentang Standardisasi Eropa. Kerja sama ini dikoordinasikan dalam Komite komitologi UE tentang Standar yang diketuai oleh Komisi Eropa di mana kepentingan standardisasi Jerman terwakili dan dilindungi oleh Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim atas nama pemerintah Jerman.

Gambar 4: Hubungan antara badan standar Jerman, Eropa dan internasional



Sumber: DIN dan DKE.

39 Sebagaimana dinyatakan dalam Strategi Standardisasi Jerman tahun 2016, https://www.din.de/resource/blob/235256/ac5667b8524c331684222d7a2a-c47ab4/ the-german-standardization-strategy-data.pdf.

Dalam hal pekerjaan standardisasi oleh badan-badan standardisasi yang diorganisir pihak swasta, para pakar Jerman berkontribusi secara aktif terhadap standardisasi internasional dan dengan demikian mendukung kemajuan teknologi secara global. Sekitar 85 persen proyek standardisasi di DIN berasal dari standar Eropa atau internasional. Sebagai contoh, dalam bidang standar elektroteknik, hanya 5 persen dari antara standar Jerman yang tidak mengacu pada standar Eropa atau internasional.

Secara kelembagaan, DIN dan DKE terkait erat dengan mitra Eropa dan internasional. DIN mewakili kepentingan Jerman dalam Komite Standardisasi Eropa (European Committee for Standardization/CEN) dan Organisasi Standardisasi Internasional (International Organization for Standardisation/ISO). DKE mewakili Jerman dalam Komite Standardisasi Elektroteknik Eropa (European Committee for Electrotechnical Standardization/CENELEC) dan Komisi Elektroteknik Internasional (International Electrotechnical Commission/IEC).

Semua delegasi nasional di tingkat Eropa dan internasional ini turut ambil bagian atas nama Republik Federal Jerman. Namun demikian, pemerintah Jerman tidak memberikan direktif khusus. Sudut pandang Jerman lebih sering dibahas dalam kelompok kerja kolaboratif strategis antara pemerintah dan organisasi standardisasi dan diputuskan dalam *mirror committee* nasional dari badan standar nasional. Dalam konteks kerja internasionalnya, DIN dan DKE bertugas memantau perkembangan ISO dan IEC, CEN dan CENELEC pada masing-masing *mirror committee* nasionalnya. Mereka memutuskan posisi nasional berkenaan dengan topik dan proyek masing-masing. *Mirror committee* kemudian mengirimkan delegasi nasional untuk mewakili posisi nasional dan berkontribusi pada pekerjaan di tingkat Eropa dan internasional. (lihat Gambar 4).

"Kegiatan DKE dalam standardisasi elektro-teknik internasional merupakan bukti dari dukungan aktif kami terhadap infrastruktur mutu. Kami mendukung dunia digital yang aman, berkelanjutan dan berkontribusi untuk mewujudkan perdagangan bebas. Motto kami: Lakukan sekali, lakukan dengan benar, lakukan secara internasional!"

Florian Spiteller, Head of External Relations & Support, Member of the DKE Executive Board, DKE

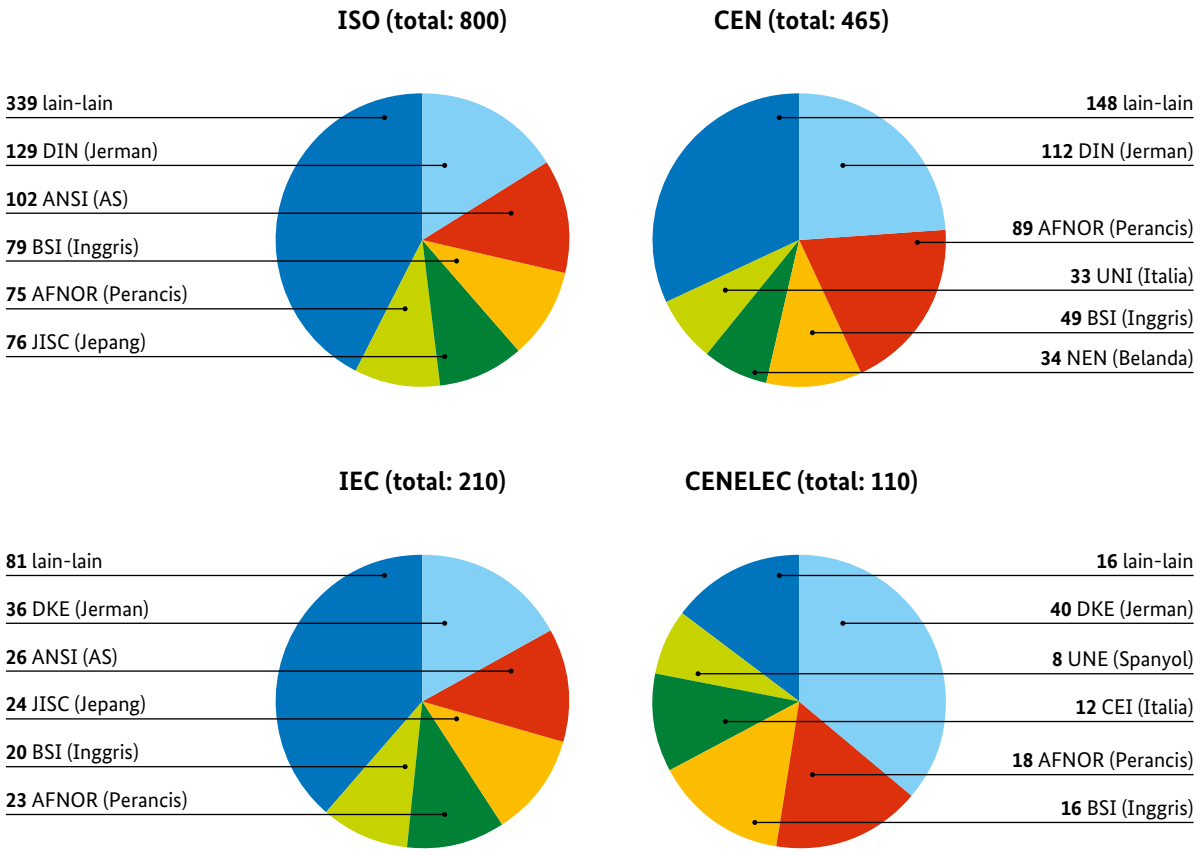
Perjanjian Wina dan Frankfurt: Komitmen Eropa terhadap standar internasional

Perjanjian antara organisasi standardisasi Eropa dan internasional memastikan keutamaan standar internasional di Eropa – dan merupakan pilar penting dari standardisasi internasional secara umum. Dengan menandatangani Perjanjian Wina pada tahun 1991, CEN dan ISO sepakat untuk bersama-sama merencanakan proyek standar baru dan berbagi informasi. Kedua organisasi tersebut berkolaborasi erat sehingga dapat menghemat sumber daya dan waktu dalam pengembangan standar. Sebuah standar dapat dikembangkan baik di bawah kepemimpinan ISO maupun CEN dan dapat disetujui secara bersamaan baik sebagai standar Eropa dan maupun internasional. Apabila memungkinkan, standar dikembangkan di tingkat internasional. Semua anggota CEN harus mengadopsi standar Eropa, tanpa perubahan, sebagai standar nasional – dan menarik standar nasional yang bertentangan. Ini berarti bahwa semua anggota CEN dan CENELEC menerapkan standar Eropa yang sama. Inilah salah satu fondasi pasar tunggal Eropa.

Perjanjian Wina adalah perjanjian dengan jangkauan paling luas yang pernah diadakan antara ISO dan badan standar regional mana pun dan merupakan contoh bagaimana mewujudkan keunggulan standar internasional. Namun demikian, perjanjian tersebut juga mengakui bahwa CEN mungkin lebih memilih untuk mengembangkan standar Eropa daripada standar internasional. Hal ini mungkin saja terjadi jika tidak ada kebutuhan yang diakui di tingkat internasional atau apabila pasar Eropa sangat membutuhkan standar.

Dalam bidang elektroteknik, CENELEC dan IEC menandatangani perjanjian kerja sama serupa pada tahun 1996 (Perjanjian Dresden), yang dimutakhirkan pada tahun 2016 (Perjanjian Frankfurt). Perjanjian tersebut memiliki tiga prinsip utama: pemungutan suara secara paralel tentang rancangan standar internasional, perencanaan bersama, dan penawaran pekerjaan baru. Tujuannya adalah untuk meningkatkan transparansi dan untuk memastikan cara terbaik penggunaan sumber daya yang tersedia untuk standardisasi. Ini berarti

Gambar 5: Jumlah sekretariat komite teknis (technical committees/TC) dan subkomite (subcommittees/SC) pada badan standar nasional (per Juni 2020)



Data dari CEN/CENELEC: https://www.cencenelec.eu/stats/CEN_CENELEC_in_Gambars_quarter.htm
Sumber: Data dari CEN/CENELEC, ISO dan IEC.

bahwa semua standar IEC secara otomatis dipilih secara paralel di tingkat CENELEC. Jika CENELEC memulai proyek standardisasi baru, proyek tersebut akan ditawarkan kepada IEC. Jika IEC tertarik pada item yang diusulkan, pekerjaan akan dialihkan kepada IEC. Jika IEC tidak menerimanya, CENELEC akan melanjutkan pekerjaan terkait standar tersebut dan tetap memberikan informasi kepada IEC. Apabila standar CENELEC diterbitkan, standar tersebut akan ditawarkan kepada IEC untuk diadopsi. Sebagai konsekuensi dari perjanjian ini, sekitar 85 persen standar Eropa memiliki kesamaan atau disusun berdasarkan standar IEC.[40]

4.2 Lanskap standardisasi di Jerman

Kerja sama pemerintah-badan usaha menetapkan kerangka tata kelola mandiri dalam standardisasi

Di Jerman, standardisasi pada prinsipnya merupakan tanggung jawab sektor swasta. Pemerintah Federal Jerman, melalui Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, BMWK*), menetapkan kerangka kerja standardisasi. Pekerjaan terkait standar sendiri diselenggarakan oleh DIN, yang merupakan asosiasi nirlaba swasta. Lembaga ini bukan merupakan otoritas publik, namun mewakili kepentingan publik. Sektor publik dapat berkontribusi pada pengembangan standar sebagai pihak yang berkepentingan, sama halnya seperti pemangku kepentingan lainnya.

Pada tahun 1975, DIN dan Republik Federal Jerman menandatangani perjanjian kerja sama pemerintah dan badan usaha yang menetapkan DIN sebagai badan standar nasional, dan dengan demikian juga mencakup DKE. Kontrak tersebut mewajibkan DIN dan DKE mempertimbangkan kepentingan publik dalam kegiatan standardisasi mereka dan mengikuti prosedur yang sewajarnya yang juga memungkinkan partisipasi para pemangku kepentingan ekonomi lemah (misalnya, usaha kecil dan menengah (UKM)). Perjanjian tersebut juga memperkirakan penggunaan standar sebagai acuan dalam perundang-undangan yang menentukan persyaratan teknis. Pemerintah Jerman mengakui bahwa DIN dan DKE, sebagai badan standar nasional, mewakili Jerman secara internasional. Perjanjian tersebut juga mengharuskan Pemerintah Jerman untuk menerapkan standar DIN pada prosedur administratif dan tender sebagaimana yang berlaku dan untuk memastikan bahwa otoritas publik lainnya melakukan hal yang sama.[41] Lebih lanjut, perjanjian tersebut menentukan kerja sama antara DIN dan Pemerintah Federal Jerman yang dilaksanakan pada tingkatan yang berbeda.

DIN sebagai platform independen untuk standardisasi

Sebagai organisasi swasta dan asosiasi nirlaba terdaftar, pekerjaan DIN terutama dibiayai melalui penjualan standar dan layanan terkait (63 persen dari pendapatan pada 2019). Iuran keanggotaan (10 persen) dan dana proyek dari industri (19 persen) merupakan sumber pendapatan lainnya. Dana proyek dari pemerintah hanya mencapai 9 persen (lihat Gambar 9 di bawah). Struktur pendanaan ini menjamin bahwa standardisasi mengikuti kebutuhan pasar: standar dikembangkan hanya jika pihak yang berkepentingan membutuhkannya. Pada saat mengevaluasi proposal baru untuk standar, DIN bekerja sama dengan para pakar yang relevan yang mempertimbangkan kebutuhan subjek tersebut akan standar, guna membahas apakah mereka bersedia untuk membiayai proyek, dan

40 Lihat https://boss.cenelec.eu/fadel/Pages/default.aspx.

41 Lihat https://www.din.de/resource/blob/79650/76ad884fb2c4dd6aa5b900e7a1574da6/contract-din-and-brd-data.pdf.

apakah pekerjaan akan dilaksanakan di tingkat nasional, Eropa atau internasional. Pertimbangan ini memberikan indikator yang jelas bahwa sebuah standar relevan dan mampu melayani kebutuhan pasar.

Jejaring DIN meliputi lebih dari 35.500 ahli yang mewakili sektor industri, penelitian, perlindungan konsumen, dan sektor publik yang menggunakan keahlian mereka dalam mengembangkan standardisasi. Setiap tahun, melalui lebih dari 3.600 komite, mereka mengembangkan sekitar 2.000 standar baru.[42]

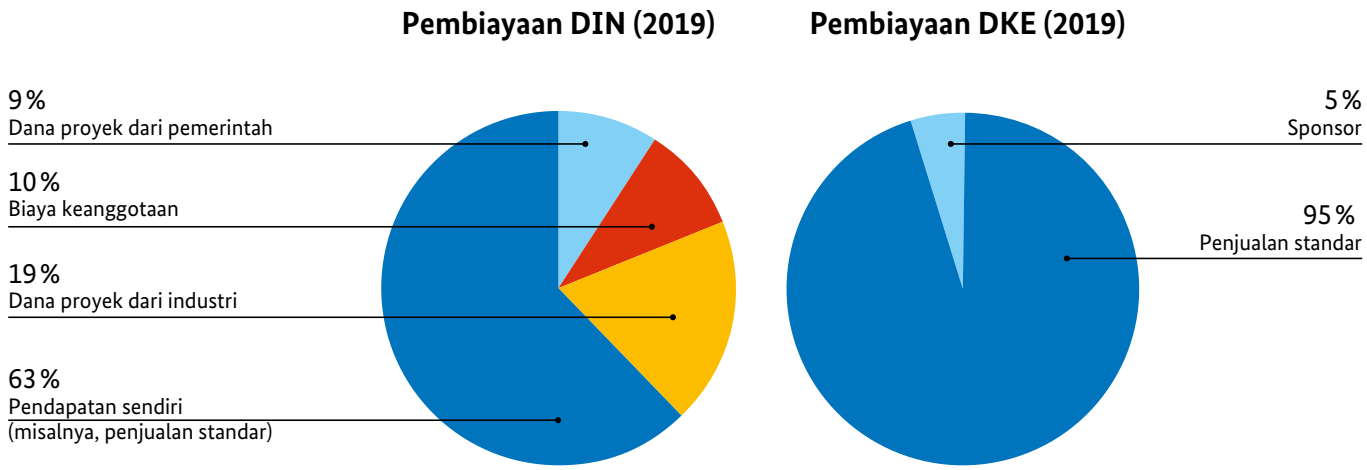
DKE – Membangun atas dasar pengalaman panjang VDE dalam bidang standardisasi elektroteknik

Standardisasi elektroteknik berlangsung di DKE. DKE adalah sebuah divisi dari Asosiasi Teknologi Kelistrikan, Elektronik & Informasi (Association for Electrical, Electronic & Information Technologies/ *Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik, VDE*). Didirikan pada tahun 1893, VDE adalah salah satu asosiasi ilmiah teknis tertua dan terbesar di Eropa yang telah mengembangkan standar sejak akhir abad kesembilan belas.

Pada tahun 1970, VDE dan DIN bersama-sama membentuk DKE sebagai badan standardisasi Jerman untuk teknologi rekayasa ketenagalistrikan, elektronik, dan informasi. DKE termasuk dalam kontrak standar antara Republik Federal Jerman dan DIN. Standar yang dikembangkan oleh DKE dipublikasikan sebagai standar DIN. Jika standar tersebut berkaitan dengan keselamatan, maka akan menggunakan klasifikasi VDE: misalnya, DIN VDE 0100:2019 Instalasi listrik tegangan rendah.

Sebuah Dewan Eksekutif menentukan prinsip-prinsip inti DKE dengan dukungan dari dewan penasehat khusus sektor. Dewan Eksekutif terdiri atas perwakilan pasar yang luas berupa tokoh-tokoh kunci dari berbagai kelompok pemangku

Gambar 6: Pendapatan DIN (kiri) dan DKE (kanan) pada tahun 2019



Sumber: Data resmi dari DIN dan DKE
Catatan: Total persentase mungkin tidak sampai seratus karena adanya pembulatan

42 Pada 2017, dikembangkan 1.959 standar baru pada DIN (sumber: data resmi dari DIN).

kepentingan, termasuk asosiasi industri dan profesional, serta kementerian federal, dan perwakilan publik lainnya. Jejaring DKE melibatkan sekitar 9.000 tenaga ahli yang bekerja di 1.200 komite untuk mengembangkan sekitar 500 standar per tahun.[43] Pembiayaan DKE tidak berasal dari iuran keanggotaan atau subsidi pemerintah. Sekitar 95 persen pendapatan DKE berasal dari penjualan standar. Sisanya, 5 persen dari pendapatan DKE diperoleh dari serikat sponsor (lihat Gambar 6).[44]

Membentuk masa depan dengan standardisasi! – Strategi standardisasi Jerman

Pada tahun 2016, versi terbaru dari strategi standardisasi Jerman dirancang oleh semua pemangku kepentingan yang terlibat dalam proyek standardisasi, termasuk perwakilan dari sektor industri, organisasi perlindungan konsumen dan kesehatan dan keselamatan kerja, kelompok perlindungan kesehatan dan lingkungan, asosiasi teknis dan ilmiah dan masyarakat.[45]

Strategi tersebut merupakan living document yang akan terus dikembangkan oleh pihak-pihak berkepentingan. Dokumen tersebut menggaris bawahi 6 tujuan yang berfungsi sebagai orientasi untuk proyek standar di Jerman dalam konteks perubahan kebutuhan dan tantangan baru:

- Tujuan 1: Perdagangan Internasional dan Eropa difasilitasi oleh standardisasi.
- Tujuan 2: Standardisasi adalah instrumen deregulasi.
- Tujuan 3: Jerman berada di barisan depan dalam mengajukan topik-topik berorientasi masa depan ke dalam standardisasi di skala dunia melalui pengembangan jejaring pemangku kepentingan dan penetapan proses baru serta pembukaan platform untuk koordinasi.
- Tujuan 4: Industri dan masyarakat merupakan daya gerak dalam standardisasi.
- Tujuan 5: Standardisasi digunakan secara khusus oleh perusahaan sebagai instrumen strategis yang penting.
- Tujuan 6: Standardisasi sangat dihargai oleh masyarakat.

Strategi tersebut menetapkan nilai yang tinggi dalam konteks Eropa dan internasional, khususnya dalam kegiatan terkait ISO dan IEC. Strategi ini menekankan partisipasi sektor industri dalam proses standardisasi, menyeimbangkan kepentingan bersama antara pembuat kebijakan dan pembuat standar, dan memajukan pengembangan standar untuk kepentingan masyarakat – misalnya dengan meningkatkan transparansi dalam proses dan struktur standar.

4.3 Proses pengembangan standar di Jerman

Setiap orang dapat turut ambil bagian dalam pengembangan standar di Jerman. Tidak ada kuota untuk kelompok pemangku kepentingan tertentu atau pembatasan keanggotaan. Prinsip kerja standardisasi di Jerman – tentu saja – ditetapkan dalam sebuah standar, yaitu DIN 820.

43 Sumber: Data resmi dari DKE.

44 Sumber: Data resmi dari DKE.

45 Versi bahasa Inggris dari Strategi Standardisasi Jerman dapat diakses di https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/german-standardization-strategy.

Proses pengembangan standar dimulai dengan pengajuan proposal untuk proyek terkait standar baru. Setiap orang dapat mengajukan permintaan tertulis untuk hal ini, misalnya dengan menggunakan formulir daring di situs internet DIN dan DKE. Setiap proposal dinilai oleh para ahli yang bertanggung jawab di DIN dan DKE akan melakukan penilaian terhadap setiap proposal yang diterima. Sesuai dengan DIN 820, para ahli secara khusus akan memeriksa apakah:

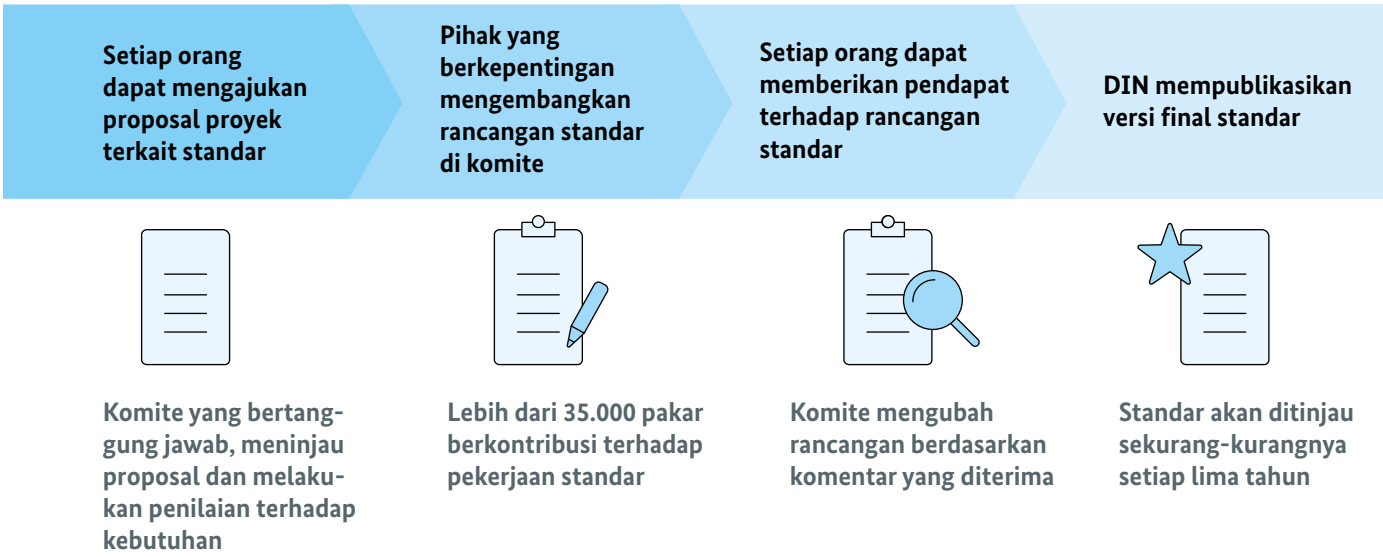
- terdapat kebutuhan (atau perkiraan kebutuhan) akan standar tertentu;
- para pihak yang berkepentingan bersedia berkontribusi terhadap pengembangannya;
- proyek-proyek standardisasi telah berjalan di Eropa atau organisasi standardisasi internasional;
- subjek dapat dipertimbangkan untuk standardisasi Eropa atau internasional;
- pengembangan sebuah standar cukup ekonomis, yaitu bahwa pendanaan biaya pengembangan terjamin.

Apabila proposal tersebut diterima, sebuah komite teknis ditugaskan untuk menangani proyek standar ini. Sebuah komite baru akan dibentuk jika diperlukan. Notifikasi di situs DIN dan DKE memberikan informasi kepada masyarakat tentang proyek standar yang baru.

Semua pihak yang berkepentingan dapat berpartisipasi dalam komite teknis untuk pengembangan rancangan standar. Di lingkungan DIN, anggota komite diharuskan membayar iuran (fee) untuk biaya manajemen proyek DIN. Anggota komite tidak perlu menjadi anggota resmi DIN atau DKE/VDE. Sebuah rancangan standar dikembangkan melalui konsensus semua anggota yang terlibat.

Rancangan standar kemudian dipublikasikan untuk menjajaki pendapat masyarakat selama jangka waktu dua sampai dengan empat bulan. Setiap orang dapat memberikan pendapat secara daring tentang DIN dan DKE.

Gambar 7: Proses pengembangan standar di Jerman (berdasarkan infografis DIN)



Sumber: DIN.

Selanjutnya, komite meninjau rancangan berdasarkan pendapat tersebut dan memutuskan apakah akan mencantumkan dan bagaimana mencantumkan pendapat tersebut. Setelah finalisasi, DIN akan menerbitkan standar tersebut dan melakukan kajian sekurang-kurangnya setiap lima tahun. Gambaran umum tentang proses ini ditunjukkan pada Gambar 7.

Jika waktu yang tersedia terlalu singkat: SPEC DIN dan SPEC VDE

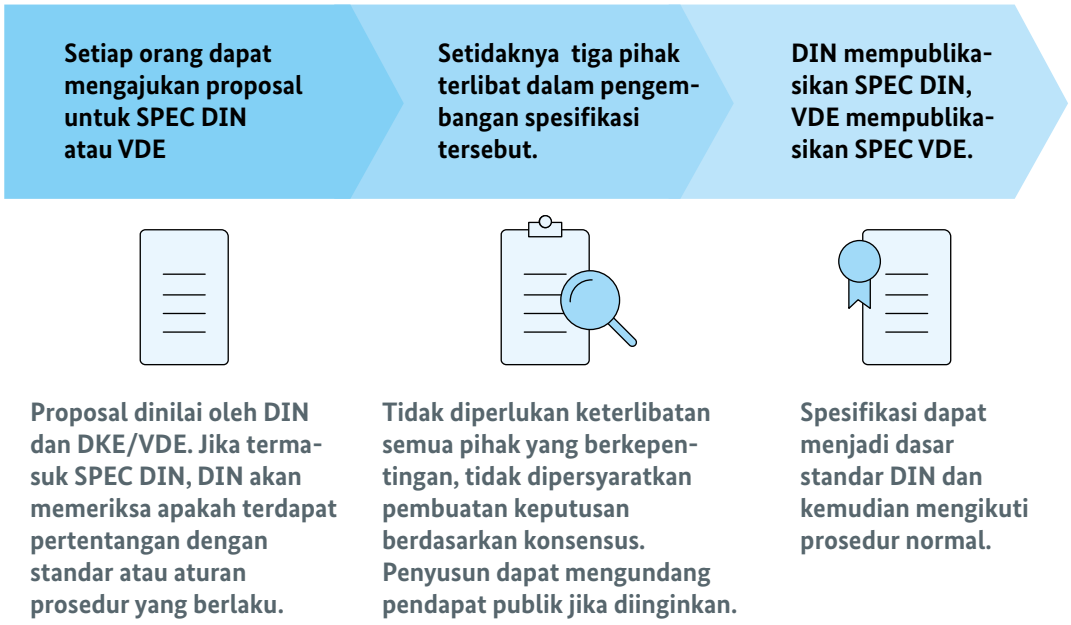
Mengingat pesatnya perkembangan teknologi, DIN dan DKE menciptakan spesifikasi yang dapat dikembangkan lebih cepat dari standar, yaitu SPEC DIN dan SPEC VDE. Berbeda dari standar yang dikembangkan sesuai dengan proses yang dijelaskan di atas, spesifikasi ini tidak memerlukan partisipasi atau konsensus penuh dari semua pihak yang berkepentingan (lihat Gambar 8).

Pengembangan SPEC DIN dan VDE membutuhkan sekurang-kurangnya keterlibatan tiga pihak. Dalam hal SPEC DIN, DIN perlu memastikan bahwa tidak ada pertentangan dengan standar atau spesifikasi yang ada. Untuk menstimulasi diskusi dan mempercepat standardisasi, SPEC VDE mungkin bertentangan dengan SPEC VDE atau standar lainnya – akan tetapi tidak bertentangan dengan perundang-undangan, ketentuan administratif, atau standar terharmonisasi. Dibutuhkan waktu beberapa bulan untuk mengembangkan SPEC DIN, sementara SPEC VDE memerlukan waktu pengembangan selama beberapa minggu.

Komite standar di Jerman: peran kuat dari sektor industri

Tugas teknis dalam standardisasi dikerjakan di dalam komite teknis. Satu komite bertanggung jawab atas satu tugas standardisasi tertentu dan

Gambar 8: Proses pengembangan SPEC DIN dan VDE



Sumber: DIN.

juga melaksanakan tugas-tugas tersebut melalui kolaborasi dengan organisasi standar Eropa dan internasional. Komite teknis dapat berada langsung di bawah naungan DIN atau diselenggarakan oleh asosiasi lain (tetapi tetap di bawah payung DIN). Bagaimana pun juga, mereka semua bekerja sesuai dengan aturan DIN dan tidak dapat disamakan dengan organisasi pengembangan standar independen (SDOs).

Jika komite diselenggarakan oleh oleh asosiasi lain, hal ini biasanya disebabkan oleh pengalaman teknis yang terkonsolidasi dalam asosiasi tersebut atau pengalaman panjang dalam hal pengembangan standar.

Misalnya, Komite Standar Teknik Mesin DIN (DIN Standards Committee Mechanical Engineering/ NAM) diselenggarakan oleh Asosiasi Industri Teknik Mesin Jerman (German Mechanical Engineering Industry Association/*Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau, VDMA*). VDMA adalah sponsor dari komite tertentu dan bertanggung jawab atas urusan keuangan, personel dan organisasi dan memberikan pengalaman praktis dari pekerjaan asosiasi. Asosiasi tersebut menginvestasikan sekitar 4 juta euro per tahun untuk mendukung pekerjaan NAM terkait standardisasi nasional, Eropa, dan internasional.[46]

Komite standar 'eksternal' yang serupa terdapat di sektor perkeretaapian, rekayasa kendaraan jalan raya (diselenggarakan oleh Asosiasi Industri Otomotif Jerman, *Verband der Automobilindustrie, VDA*), pencegahan polusi udara, besi dan baja, serta peralatan mesin. DKE – yang diselenggarakan oleh asosiasi VDE – dapat dilihat sebagai komite standar yang serupa tetapi lebih formal karena DKE adalah anggota dari Jerman untuk CENELEC dan IEC.

4.4 Proses pengembangan standar Eropa terharmonisasi ´

Komisi Eropa menggunakan standar Eropa terharmonisasi sebagai alat untuk mendukung perundang-undangan UE tentang harmonisasi. Standar terharmonisasi dikembangkan berdasarkan permintaan standardisasi dari Komisi Eropa. Walaupun acuan mereka dipublikasikan dalam Jurnal Resmi Uni Eropa (Official Journal of the EU/OJEU), penerapan standar terharmonisasi sepenuhnya bersifat sukarela. Produsen dapat menerapkan pendekatan teknis lainnya untuk menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan yang penting dalam perundang-undangan. Akan tetapi, hanya dengan menerapkan standar terharmonisasi yang disebutkan dalam OJEU, produsen dapat memperoleh manfaat dari praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* (lihat Bab 3).

Standar Eropa terharmonisasi mengacu pada permintaan Komisi Eropa

Komisi Eropa merancang permintaan standardisasi melalui konsultasi dengan Negara-Negara Anggota dan pemangku kepentingan terkait seperti konsumen, perusahaan, asosiasi industri, dan mitra sosial. Proses konsultasi ini dikoordinir melalui Komite Standar Komitologi Uni Eropa tersebut yang diketuai oleh Komisi Eropa di mana kepentingan standardisasi Jerman diwakili dan dilindungi oleh Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim atas nama pemerintah Jerman. Apabila Negara-Negara Anggota setuju dengan permintaan standardisasi, permintaan tersebut akan dikirimkan kepada organisasi standardisasi Eropa yang relevan – yaitu, CEN, CENELEC atau ETSI – untuk mendapatkan persetujuan. Organisasi-organisasi standardisasi bebas memutuskan apakah akan menerima atau menolak permintaan, bergantung

46 Sumber: https://www.din.de/resource/blob/327344/587c454c228bed742c3e60894b0f077f/imagebroschuere-nam-data.pdf.

pada ketentuan yang ditetapkan dalam permintaan tersebut. Akan tetapi, permintaan hanya akan ditolak dalam kasus luar biasa melalui proses konsultasi terlebih dahulu.

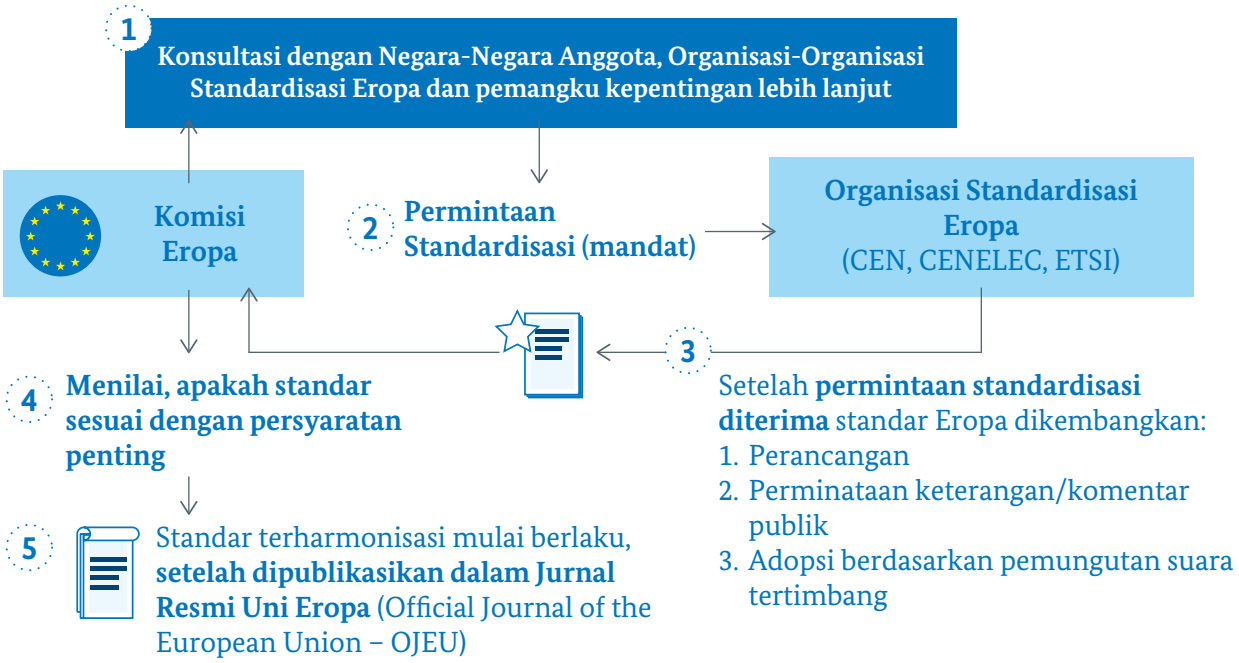
Permintaan standardisasi dapat berisi standar yang sudah ada maupun yang baru, dan standar internasional yang diadopsi oleh Eropa seringkali digunakan (Lihat Perjanjian Wina dan Frankfurt di atas). Setelah organisasi standardisasi Eropa menerima permintaan Komisi Eropa, komite teknis yang bertanggung jawab akan menyesuaikan program kerjanya.

Proses pengembangan standar Eropa terharmonisasi dan standar Eropa mengikuti prinsip dan aturan yang sama – selaras dengan Regulasi (EU) No. 1025/2012 tentang standardisasi Eropa dan aturan prosedur organisasi standardisasi Eropa. Sama seperti semua proyek standardisasi Eropa, setelah organisasi standardisasi Eropa masing-masing memulai proyek baru, kebijakan penghentian dan kewajiban pelaksanaan harus diikuti oleh para anggotanya. Sesuai dengan kebijakan penghentian, semua badan standardisasi nasional harus mengalihkan kegiatan standardisasi nasionalnya dalam ruang lingkup proyek ke tingkat Eropa. Berdasarkan kewajiban implementasi, anggota CEN dan CENELEC harus menarik standar nasional yang bertentangan dan menerapkan standar Eropa di tingkat nasional setelah standar tersebut dipublikasikan.

Penilaian apakah standar terharmonisasi memenuhi persyaratan yang diminta

Dalam hal standar terharmonisasi, biasanya Konsultan Standar Terharmonisasi *(Harmonised Standards/HAS)* – penyedia layanan eksternal yang dibayar oleh Komisi Eropa – menilai apakah persyaratan dan formalitas yang ditentukan dalam permintaan standardisasi telah terpenuhi.

Gambar 9: Proses pengembangan standar terharmonisasi yang disederhanakan



Sumber: Pernyataan sendiri

Apabila standar tersebut mendapatkan penilaian positif dan dipilih serta diterima melalui prosedur permintaan keterangan publik oleh organisasi standardisasi nasional, standar akan ditawarkan kepada Komisi Eropa untuk dicantumkan di OJEU.

Pada tahap ini, Komisi Eropa akan menilai kepatuhan terhadap permintaan standardisasinya, yaitu memeriksa apakah kepatuhan terhadap standar akan memenuhi persyaratan penting dari undang-undang. Komisi hanya akan mempublikasikan referensinya di OJEU jika standarnya menemuhi persyaratan dari permintaan standardisasi. Saat standar terharmonisasi telah diterbitkan dalam OJEU, standar bisa mendapatkan manfaat dari praduga kesesuaian, dengan persyaratan penting yang ada di dalam standar terharmonisasi. (lihat Bab 3.3. untuk detail tentang praduga kesesuaian)

Pada dasarnya, inilah manfaat besar yang diperoleh legislator dan sektor industri. Legislator tidak harus berurusan dengan perincian teknis dan sebaliknya dapat menggunakan keahlian dari pihak berkepentingan yang relevan.

Selain itu, praduga kesesuaian *(presumption of conformity)* memberikan keuntungan bagi industri dalam bentuk akses aman dan mudah ke pasar tunggal.

Studi kasus: Di mana saya dapat menemukan standar terharmonisasi yang membantu saya mematuhi perundang-undangan?

Produsen tidak diwajibkan untuk menggunakan standar. Akan tetapi, penggunaan standar terharmonisasi yang tercantum dalam Jurnal Resmi UE (Official Journal of the EU/OJEU) bermanfaat karena mengarah pada praduga kesesuaian (presumption of conformity) dengan persyaratan esensial di mana standar tersebut diterapkan. Salah satu konsekuensi dari langkah ini adalah berkurangnya persyaratan dokumentasi. Pada situs internet UE, Anda dapat menemukan gambaran umum tentang standar menurut sektor dan produk. Artikel ini dipublikasikan oleh UE pada OJEU dan dengan demikian dapat digunakan sebagai praduga kesesuaian (presumption of conformity). Daftar standar tersebut tersedia di situs: https://ec.europa.eu/growth/ single-market/european-standards/harmonised-standards_en.

→

Toaster

Tabel berikut ini memberikan gambaran umum tentang standar terharmonisasi yang mungkin digunakan oleh produsen untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan hukum. Standar tersebut bergantung pada persyaratan penting yang berlaku dan teridentifikasi selama analisis risiko dan data spesifik produk. OJEU menunjukkan versi (tahun) masing-masing standar. Standar ini tidak dicantumkan lagi pada publikasi untuk menghindari kebutuhan untuk pemutakhiran. Hanya versi terdaftar yang memberikan praduga kesesuaian *(presumption of conformity)*.
Dengan demikian, daftar tersebut hanya bersifat indikatif.

Perundang-undangan	Daftar indikatif standar terharmonisasi yang dapat digunakan oleh produsen
Direktif EMC	• EN 55014-1: Kompatibilitas elektromagnetik – Persyaratan untuk peralatan rumah tangga, peralatan listrik dan peralatan serupa – Bagian 1: Emisi • EN 55014-2: Kompatibilitas elektromagnetik – Persyaratan untuk peralatan rumah tangga, peralatan listrik dan peralatan serupa - Bagian 2: Imunitas • EN 61000-3-2: Kompatibilitas elektromagnetik (EMC) – Bagian 3-2: Batas – Batas untuk emisi arus harmonik • EN 61000-3-3: Kompatibilitas elektromagnetik (EMC) – Bagian 3-3: Batas – Pembatasan perubahan tegangan, fluktuasi tegangan dan flicker dalam sistem pasokan umum bertegangan rendah
LVD	• EN 60335-1: Peralatan rumah tangga dan peralatan listrik serupa – Keamanan – Bagian 1: Persyaratan umum • EN 60335-2-9: Peralatan rumah tangga dan peralatan listrik serupa – Keamanan – Bagian 2-9: Persyaratan khusus untuk grill, toaster dan peralatan memasak portabel serupa • EN 61558: Keamanan transformer, reaktor, unit sumber daya dan kombinasinya • EN 62233: Metode pengukuran medan elektromagnetik peralatan rumah tangga dan peralatan serupa terkait dengan paparan manusia
Direktif RoHS	• EN 63000: Dokumentasi teknis untuk penilaian produk-produk listrik dan elektronik terkait dengan pembatasan zat-zat berbahaya

→

Motor listrik

Standar terharmonisasi yang tersedia untuk motor listrik meliputi sebagai berikut:

Perundang-undangan	Daftar indikatif standar terharmonisasi yang dapat digunakan oleh produsen
Direktif EMC	• EN 60034-1: Mesin listrik berputar – Bagian 1: Penilaian dan kinerja • EN 61000-3-2: Kompatibilitas elektromagnetik (EMC) – Bagian 3-2: Batas – Batas untuk emisi arus harmonik • EN 61000-3-3: Kompatibilitas elektromagnetik (EMC) – Bagian 3-3: Batas – Pembatasan perubahan tegangan, fluktuasi tegangan dan flicker dalam sistem pasokan umum bertegangan rendah

LVD	• EN 60034: Mesin listrik berputar; khususnya suku cadang berikut ini: :
	  • Bagian 1: Penilaian dan kinerja
	  • Bagian 5: Tingkat perlindungan yang diberikan melalui desain integral dari mesin listrik berputar (kode IP) – Klasifikasi
	  • Bagian 6: Metode pendinginan (Kode IC)
	  • Bagian 7: Klasifikasi tipe-tipe konstruksi, pengaturan dudukan dan posisi kotak terminal (Kode IM)
	  • Bagian 8: Pemberian tanda terminal dan arah rotasi
	  • Bagian 9: Batas kebisingan
	  • Bagian 11: Perlindungan termal
	  • Bagian 12: Kinerja awal dari motor induksi-sangkar tiga tak berkecepatan tunggal
	  • Bagian 14: Getaran mekanis mesin tertentu dengan ketinggian poros 56 mm dan lebih – Pengukuran, evaluasi dan batas keparahan getaran

Direktif desain ramah lingkungan untuk motor listrik	• EN 60034-2-1: Mesin listrik berputar – Bagian 2-1: Metode standar untuk menentukan kerugian dan efisiensi dari pengujian (tidak termasuk mesin untuk traksi kendaraan) • EN 60034-30: Mesin listrik berputar – Bagian 30: Kelas efisiensi dari motor induksi-sangkar tiga tak berkecepatan tunggal (IE-kod

5. Penilaian kesesuaian dan akreditasi

Keandalan yang dicapai melalui penilaian kesesuaian, kepercayaan yang diperoleh melalui akreditasi yang diotorisasi pemerintah.

Poin-poin penting dalam bab ini

- Berbagai penilaian kesesuaian sukarela dan wajib di UE mencerminkan adanya berbagai kebutuhan ekonomi yang berorientasi internasional dan modern.
- Terdapat satu badan akreditasi nasional yang diotorisasi pemerintah untuk setiap Negara Anggota UE; badan-badan tersebut tidak diperbolehkan bersaing atau mencari laba.
- UE berkomitmen terhadap pengakuan internasional hasil penilaian kesesuaian berdasarkan akreditasi internasional.

5.1 Gambaran umum tentang penilaian kesesuaian dan akreditasi

Penilaian kesesuaian menciptakan kepercayaan pada kualitas dan keamanan produk

Penilaian kesesuaian adalah prosedur yang menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan yang ditentukan. Persyaratan tersebut dapat ditentukan melalui perundang-undangan, standar atau cara lain. Penilaian kesesuaian meningkatkan keandalan dan objektivitas terkait dengan kualitas dan keamanan produk dan layanan. Untuk perekonomian internasional dan modern Jerman, penilaian kesesuaian memainkan peran penting tidak hanya dalam menciptakan kepercayaan di antara para peserta pasar, melainkan juga dalam mencapai tujuan umum seperti keamanan konsumen dan perlindungan lingkungan.

Di Jerman dan UE, penilaian kesesuaian memiliki spektrum yang luas, yang dapat dikategorikan menurut pelaku yang terlibat, objek yang dinilai, jenis penilaian, persyaratan hukum, persyaratan akreditasi spesifik, dan apakah badan-badan penilaian kesesuaian telah diberi kewenangan hukum untuk melaksanakan penilaian tertentu (Lihat gambar 10).

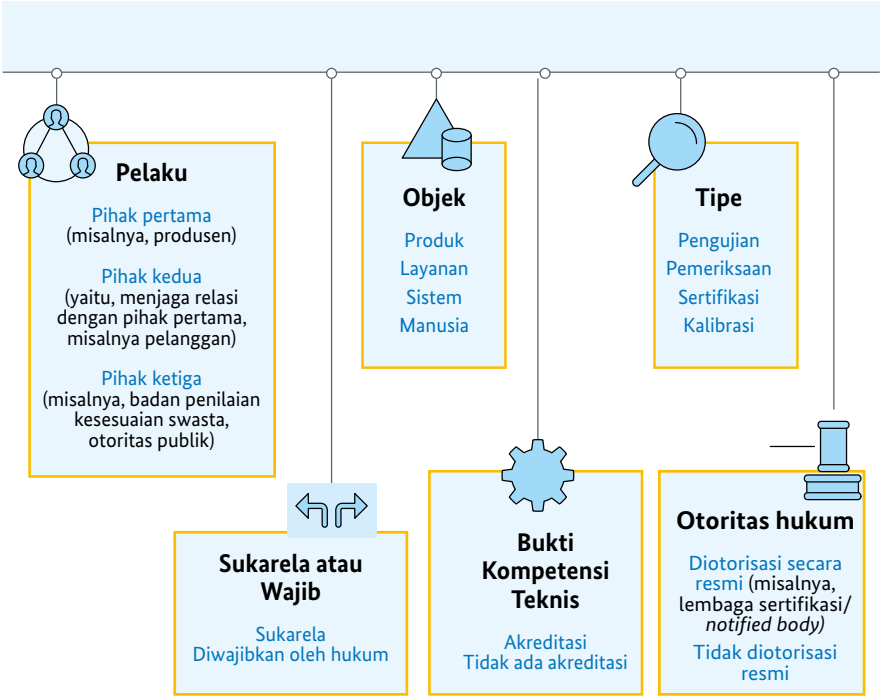
Kesesuaian dapat dinilai oleh pihak pertama, misalnya di laboratorium pengujian produsen sendiri. Penilaian ini dapat juga dilakukan oleh pihak kedua yang memiliki hubungan dengan produsen, misalnya klien atau entitas yang dikontrak atas nama klien. Terakhir, penilaian kesesuaian dapat dilakukan oleh badan pihak ketiga. Badan ini termasuk perusahaan swasta atau otoritas publik yang independen dari organisasi yang diperiksanya.

Penilaian kesesuaian dapat diterapkan terhadap produk, layanan, sistem dan personel. Penilaian ini meliputi berbagai kegiatan, seperti pengujian, pemeriksaan, sertifikasi dan kalibrasi. Penilaian kesesuaian dan persyaratan mungkin diperlukan untuk memenuhi tuntutan hukum atau mungkin bersifat sukarela.

Organisasi-organisasi akreditasi internasional mendukung harmonisasi dalam penilaian kesesuaian

Akreditasi memastikan bahwa penilaian kesesuaian dapat dipercaya. Badan akreditasi membuktikan kompetensi teknis lembaga penilaian kesesuaian dan objektivitasnya. Secara singkat: akreditasi melakukan pemeriksaan terhadap pihak yang melakukan pemeriksaan. Kepercayaan terhadap

Gambar 10: Kategorisasi penilaian kesesuaian



Sumber: Pernyataan sendiri.

penilaian kesesuaian merupakan hal yang sangat penting – terlepas apakah penilaian kesesuaian tersebut diharuskan oleh undang-undang atau tidak.

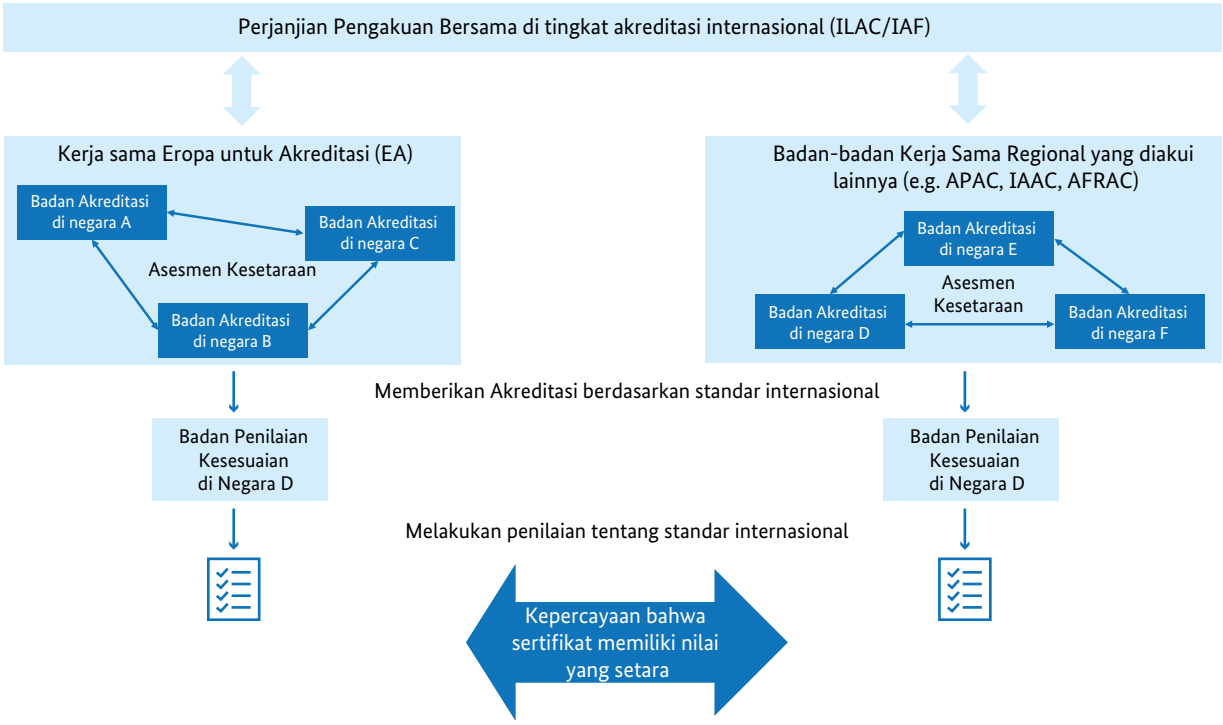
Melalui jejaring perjanjian internasional, akreditasi juga menjamin bahwa penilaian kesesuaian dapat dibandingkan dan diakui secara internasional. Hal ini berarti bahwa prosedur penilaian kesesuaian tidak perlu diduplikasi, sehingga memudahkan perdagangan internasional. Oleh karena itu, sistem akreditasi Eropa dan Jerman melekat dengan sistem internasional sebagai hasil dari keanggotaan mereka dalam Forum Akreditasi Internasional *(International Accreditation Forum/IAF)* dan Kerja Sama Akreditasi Laboratorium Internasional *(International Laboratory Accreditation Cooperation/ ILAC)*. ILAC bertanggung jawab atas pengaturan internasional dalam hal kalibrasi, pengujian, pengujian medis, pemeriksaan dan penyedia uji profisiensi; IAF menangani sertifikasi sistem manajemen, produk, layanan dan personel, selain melakukan validasi dan verifikasi (misalnya, untuk skema perdagangan gas rumah kaca). Saat ini, sedang berlangsung diskusi terkait apakah IAF dan ILAC perlu digabungkan menjadi satu organisasi.

IAF dan ILAC mengelola perjanjian pengakuan bersama dan perjanjian pengakuan multilateral (masing-masing *mutual recognition agreement*/ MRA dan *multilateral recognition agreement*/MLA), yang memberikan kerangka untuk membangun kepercayaan internasional terhadap penilaian kesesuaian melalui akreditasi. Kedua organisasi tersebut melakukan hal ini melalui integrasi perjanjian-perjanjian yang relevan di antara badan-badan akreditasi di tingkat regional, seperti Kerja Sama Eropa untuk Akreditasi *(European cooperation for Accreditation/EA)*, Kerja Sama Akreditasi Asia Pasifik *(Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated/ APAC)* dan Kerja Sama Akreditasi Antar-Amerika *(InterAmerican Accreditation Cooperation/IAAC)*.

→ Perlu dicatat bahwa istilah perjanjian pengakuan bersama *(mutual recognition agreement/MRA)* digunakan dalam berbagai konteks. Kotak informasi 9 di bawah ini menguraikan berbagai bentuk MRA yang berbeda.

Badan-badan akreditasi nasional hanya dapat menjadi penandatanganan dalam IAF MLA dan ILAC MRA setelah mereka melewati evaluasi setara yang ketat oleh tim yang terdiri atas para pakar yang disediakan oleh para anggota lain. Anggota-anggota tersebut kemudian menyepakati bahwa akreditasi terhadap badan-badan penilaian kesesuaian – yang dilakukan berdasarkan standar internasional – berlangsung pada tingkat kepercayaan yang sama. Dengan demikian, badan penilaian kesesuaian terakreditasi memiliki kesetaraan dalam hal kompetensi teknis dan objektivitas yang diperlukan. Dengan cara demikian, hasil penilaian kesesuaian dapat diperlakukan sama, di manapun penilaian berlangsung. Tidak masalah apakah sertifikat dikeluarkan oleh badan penilai kesesuaian A atau B, karena badan-badan tersebut telah mengikuti prosedur akreditasi ketat yang sama, yang dilakukan oleh badan akreditasi yang melakukan penilaian satu sama lain secara berkelanjutan (lihat Gambar 11).

Gambar 11: Pengakuan bersama berdasarkan akreditasi internasional



Sumber: Pernyataan sendiri.

Sistem ini menghasilkan jejaring kepercayaan yang kuat yang dapat meningkatkan kualitas penilaian kesesuaian di seluruh dunia dan memudahkan, mengangkat atau mencegah hambatan dalam perdagangan internasional.

Badan-badan penilaian kesesuaian lokal dapat melakukan penilaian yang sesuai dengan kebutuhan pasar internasional. Para pelanggan dan otoritas di negara-negara lain dapat mempercayai sertifikat yang diterbitkan oleh badan-badan penilaian kesesuaian yang diakreditasi oleh anggota perjanjian internasional tersebut.

Kotak informasi 9: Berbagai bentuk perjanjian pengakuan bersama *(mutual recognition agreements/MRA)*

Perusahaan yang beroperasi secara internasional harus mematuhi perundang-undangan tentang produk yang mungkin berbeda-beda di antara berbagai negara. Sekalipun persyaratan legislatifnya sama, jika negara-negara tertentu tidak mengakui hasil pengujian sebelumnya, perusahaan mungkin perlu mengulangi pengujian dan sertifikasi. Akibatnya, terjadi keterlambatan yang tidak perlu dan biaya tambahan. Tujuan dari perjanjian pengakuan bersama (mutual recognition agreement/MRA) adalah untuk mengatasi hambatan yang tidak perlu tersebut. Akan tetapi, MRA sangat bervariasi dalam hal isi dan maksud, sehingga sangat penting untuk memberikan penjelasan tentang arti sesungguhnya dari istilah yang digunakan.

- **MRA/MLA berdasarkan akreditasi internasional:** Pengaturan pengakuan internasional di antara badan-badan akreditasi seperti ILAC MRA dan perjanjian pengakuan multilateral (multilateral recognition agreement/MLA) IAF memberikan solusi yang baik untuk menghindari duplikasi penilaian kesesuaian. Badan-badan tersebut menciptakan rasa saling percaya terhadap kualitas badan penilaian kesesuaian yang diakreditasi oleh anggota-anggotanya: badan penilaian kesesuaian yang diakreditasi oleh satu penandatangan dianggap setara dengan badan yang diakreditasi oleh para penandatangan lain terhadap pengaturan tersebut. Akan tetapi, pengaturan tersebut bersifat sukarela dan seringkali digantikan oleh peraturan nasional – misalnya, jika dimanatkan bahwa penilaian kesesuaian harus dilakukan oleh badan yang berlokasi di negara tertentu. Lebih lanjut, dalam beberapa kasus, akreditasi mungkin tidak cukup memenuhi syarat bagi badan penilaian kesesuaian untuk melaksanakan penilaian dan otorisasi lebih lanjut dari otoritas publik diperlukan (misalnya, lembaga sertifikasi/notified body, lihat Bab 3.7).

→

Kotak informasi 9: Berbagai bentuk perjanjian pengakuan bersama *(mutual recognition agreements/MRA)* (lanjutan)

- **MRA antar pemerintah:** Pendekatan lain untuk mengurangi hambatan perdagangan dalam kaitannya dengan penilaian kesesuaian adalah perjanjian antar pemerintah. Melalui perjanjian tersebut, satu negara dapat mengakui kompetensi badan penilaian kesesuaian negara lain untuk melakukan pengujian dan sertifikasi terhadap persyaratan legislatif mereka – dengan demikian menghapus persyaratan untuk badan yang terletak di dalam wilayah suatu negara tetapi memerlukan kepatuhan terhadap persyaratan dan prosedur teknis negara tersebut. MRA dapat ditandatangani dalam bentuk MRA bilateral antar pemerintah (misalnya, MRA antara UE-Jepang) atau sebagai bagian dari MRA multilateral(atau regional) antar pemerintah. MRA tersebut juga dapat ditandatangani sebagai bagian dari perjanjian perdagangan bebas (Free Trade Agreement/FTA). MRA antar pemerintah juga dapat bergerak lebih jauh lagi dengan memberi perlakuan yang sama terhadap persyaratan legislatif satu sama lain– dengan demikian semua hasil penilaian kesesuaian dapat diterima. Di UE, Negara-Negara Anggota hanya dapat mengadakan MRA bilateral dalam bidang yang tidak dicakup oleh perundang-undangan harmonisasi UE.

- **Pengaturan nonpemerintah:** Badan penilaian kesesuaian juga dapat menandatangani perjanjian internasional agar laporan pengujian dan sertifikat mereka dapat diterima bersama. Contoh yang baik dari pengaturan kerja sama swasta semacam itu adalah Skema Penilaian Kesesuaian Sistem IEC untuk Peralatan dan Komponen Elektroteknik (Skema CB IECEE). Skema CB IECEE mengandalkan pembangunan rasa kepercayaan (trust-building) melalui asesmen kesetaraan di antara para anggotanya. Badan penilaian kesesuaian yang berpartisipasi dalam pengaturan tersebut memiliki tingkat kredibilitas yang lebih tinggi, menjadi bagian dari jejaring pakar internasional dan penilaian bersama. Skema ini juga memungkinkan mereka untuk melakukan penilaian kesesuaian yang dapat diterima secara lebih luas secara internasional – keunggulan kompetitif yang dihargai oleh banyak produsen yang beroperasi secara internasional. Namun demikian, walaupun pengaturan tersebut memperkuat rasa kepercayaan terhadap kompetensi teknis dari badan penilaian kesesuaian, pengaturan tersebut hanya bersifat sukarela.

→

Kotak informasi 9: Berbagai bentuk perjanjian pengakuan bersama *(mutual recognition agreements/MRA)* (lanjutan)

- **Prinsip pengakuan bersama di pasar tunggal UE:** Penting untuk diingat bahwa pengaturan sebagaimana dijelaskan di atas tidak dapat disamakan dengan prinsip pengakuan bersama yang menjamin kebebasan pergerakan barang di pasar tunggal UE. Prinsip ini berlaku untuk barang yang tidak – atau hanya sebagian – tunduk pada perundang-undangan harmonisasi UE (lihat Bab 2). Prinsip ini menjamin produk yang dijual secara sah di satu Negara Anggota dapat juga dijual di negara anggota lainnya, walaupun produk tersebut tidak sepenuhnya sesuai dengan aturan teknis Negara Anggota lainnya. Prinsip ini didasarkan pada bentuk pengakuan bersama yang jauh lebih mendasar, yang tidak hanya meliputi hasil penilaian kesesuaian (terakreditasi), melainkan juga aturan dan peraturan yang berlaku di negara lain yang terlibat.

5.2. Akreditasi di UE

Prinsip-prinsip yang berlaku di UE menetapkan akreditasi sebagai lapisan pengendalian masyarakat

Pada tahun 2008, UE membuat kerangka hukum akreditasi yang seragam dengan mengadopsi Regulasi (EC) No. 765/2008. Kerangka hukum ini memantapkan akreditasi sebagai alat pengujian kompetensi teknis untuk penilaian kesesuaian baik di sektor yang diatur maupun tidak diatur. Kerangka tersebut menetapkan prinsip-prinsip berikut ini:[47]

- **satu badan akreditasi untuk setiap negara** – Masing-masing Negara Anggota UE tidak diperbolehkan membentuk lebih dari satu badan akreditasi nasional;
- **kegiatan otoritas publik** – karena akreditasi merupakan kegiatan yang berkaitan dengan kepentingan publik, otoritas publik diwajibkan untuk menjalankan badan akreditasinya sendiri atau menunjuk sebuah organisasi untuk melakukan tugas ini;
- **independensi** – badan-badan akreditasi harus bersifat independen dari badan penilaian kesesuaian yang mereka nilai;
- **rasa kepercayaan** – badan-badan akreditasi harus memastikan kompetensi, objektivitas, ketidakberpihakan dan kerahasiaan atas kegiatannya;
- **nirlaba** – badan-badan akreditasi tidak diperbolehkan mencari laba atau melakukan penilaian kesesuaian mereka sendiri atau memberikan layanan konsultasi komersial;
- **larangan kompetisi** – badan-badan akreditasi tidak diizinkan saling bersaing satu sama lain maupun dengan badan akreditasi lainnya maupun badan penilaian kesesuaian.

47 Untuk keterangan, lihat Regulasi (EC) 765/2008.

Di UE, badan-badan penilaian kesesuaian hanya memerlukan satu akreditasi yang dikeluarkan oleh badan akreditasi nasionalnya yang diakui di seluruh pasar tunggal. Praktik ini dapat menghemat waktu dan biaya serta memperkuat prinsip: akreditasi satu kali yang dapat diterima di manapun.

Tabel 3: Ruang lingkup dan standar yang digunakan untuk akreditasi

Laboratorium Pengujian dan Pemeriksaan Medis (EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189) Kalibrasi (EN ISO/IEC 17025)
Badan Sertifikasi Sertifikasi produk (EN ISO/IEC 17065), Sertifikasi orang (EN ISO/IEC 17024) Sertifikasi sistem manajemen (EN ISO/IEC 17021-1)
Badan Inspeksi Inspeksi (EN ISO/IEC 17020)
Badan Validasi dan Verifikasi Validasi dan Verifikasi Gas Rumah Kaca (Greenhouse Gas/GHG) (EN ISO 14065)
Penyedia Pengujian Kecakapan *(Proficiency Testing Providers/PTP)* Penyedia Pengujian Kecakapan (EN ISO/IEC 17043)
Produsen Bahan Acuan *(Reference Materials Producers/RMP)* Produsen Bahan Acuan (EN ISO 17034)

Sumber: Akreditasi Eropa (European Accreditation/EA).

Untuk menghindari persaingan yang merugikan di antara badan akreditasi UE, badan penilaian kesesuaian hanya dapat meminta akreditasi dari badan akreditasi di dalam wilayah mereka. Badan penilaian kesesuaian dapat meminta akreditasi di Negara Anggota lain hanya dalam keadaan yang sangat spesifik, sebagaimana diuraikan dalam Regulasi (EC) No. 765/2008. Hal ini mungkin diperlukan dan diperbolehkan dalam hal di mana badan akreditasi yang bertanggung jawab tidak memiliki kompetensi untuk melakukan akreditasi dalam ruang lingkup tertentu. Dalam hal demikian, dua badan akreditasi nasional yang bersangkutan harus bekerja sama dan berbagi informasi – menjunjung tinggi prinsip larangan persaingan.

Evaluasi Setara *(peer evaluation)* antar badan akreditasi menciptakan sistem kepercayaan di Eropa

Berdasarkan Regulasi (EC) No. 765/2008, Komisi Uni Eropa menunjuk kerja sama untuk akreditasi Eropa *(European cooperation for Accreditation/EA)* sebagai sebuah lembaga untuk membangun rasa kepercayaan di antara badan akreditasi nasional. Untuk menjamin tingkat kompetensi yang sama di antara badan-badan yang menjadi anggotanya, EA menerapkan sistem evaluasi sejawat yang ketat dan transparan – sesuai dengan prosedur di tingkat akreditasi internasional (lihat halaman .../...). Sistem ini menjamin rasa kepercayaan dan keyakinan pada Perjanjian Multilateral EA (EA MLA), yang ditandatangani oleh anggota-anggota EA untuk ruang lingkup tertentu. EA MLA berkomitmen pada para penandatanganannya untuk memperlakukan sistem akreditasi satu sama lain secara setara. Hal ini berarti bahwa anggota EA mengakui hasil penilaian kesesuaian dari badan terakreditasi memiliki tingkat keandalan yang sama dan dapat dipercaya. Selain anggota penuh EA, anggota EA *associate* seperti Georgia dan Ukraina telah menandatangani perjanjian bilateral dengan EA dan menerima manfaat dari sistem saling percaya tersebut.

Evaluasi sejawat EA dilakukan untuk memeriksa apakah badan akreditasi nasional selalu mematuhi persyaratan yang relevan, termasuk persyaratan yang ditetapkan melalui Regulasi (EC) No. 765/2008, standar internasional EN ISO/ IEC 17011, serta IAF dan ILAC. Evaluasi dilakukan oleh evaluator sejawat yang sangat memenuhi syarat dari badan-badan akreditasi nasional lainnya. Evaluasi ini meliputi tinjauan dokumen serta evaluasi lapangan dan penilaian saksi.[48] Lihat Tabel 3 untuk ruang lingkup EA MLA.

48 Informasi terperinci tentang evaluasi sejawat dapat ditemukan dalam dokumen "Prosedur EA untuk Evaluasi Badan Akreditasi Nasional" di https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-02.pdf (diakses pada Juni 2020).

EA MLA diakui oleh IAF dan ILAC. Infrastruktur akreditasi Eropa tersebut diakui secara internasional dan dengan demikian mendukung perdagangan internasional. Kepercayaan internasional terhadap akreditasi oleh anggota-anggota EA berarti tidak diperlukan duplikasi pengujian dan sertifikasi produk yang telah diuji dan disertifikasi oleh badan penilaian kesesuaian yang telah terakreditasi.

5.3. Akreditasi di Jerman

Penyatuan sistem akreditasi yang sebelumnya terfragmentasi: Badan Akreditasi Jerman (DAkkS)

Hingga akhir 2009, sistem akreditasi Jerman masih terfragmentasi: sekitar 20 badan akreditasi swasta dan publik saling bersaing satu sama lain dan memiliki bidang kerja yang tumpang tindih. Kondisi ini berubah ketika Jerman menerapkan persyaratan Regulasi (EC) No. 765/2008 melalui Undang-Undang Badan Akreditasi Jerman Act (Akkreditierungsstellengesetz). Undang-undang tersebut dan peraturan yang menyertainya menetapkan Badan Akreditasi Jerman *(Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS)* sebagai satu-satunya badan akreditasi di Jerman

DAkkS adalah sebuah organisasi nirlaba dengan status hukum perseroan terbatas. Pemegang sahamnya adalah Republik Federal Jerman (diwakili oleh Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim), negara bagian Federal[49] dan industri (diwakili oleh Federasi Industri Jerman, *Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., BDI*). Masing-masing kelompok pemegang saham menguasai sepertiga saham DAkkS.

Status hukum DAkkS adalah memfasilitasi penggabungan berbagai badan akreditasi – yang sebelumnya terdiri atas sebagian badan swasta dan sebagian milik negara – menjadi satu organisasi tunggal. Organisasi ini kemudian ditunjuk oleh Pemerintah Jerman untuk menjalankan tugas kedaulatan akreditasi. Organisasi yang dihasilkan menyatukan pengalaman dan keahlian yang ada dari beberapa badan akreditasi di bawah satu atap.

Walaupun DAkkS tunduk pada pengawasan pemerintah, keputusan terkait akreditasinya diambil secara independen dan tidak memihak. Tidak satu pun dari pemegang sahamnya yang dapat mempengaruhi keputusan akreditasi individu. Ketidakberpihakannya juga berarti bahwa DAkkS tidak memperlakukan kliennya secara diskriminatif: layanannya tersedia untuk semua badan penilaian kesesuaian yang terletak di Jerman.

DAkkS memperoleh pembiayaan melalui dua cara. Sebagian besar kegiatannya termasuk dalam ruang lingkup otoritas publik DAkkS di Jerman dan Wilayah Ekonomi Eropa. Untuk kegiatan tersebut, tarif *(fee)* akreditasi ditentukan berdasarkan perundang-undangan nasional Jerman tentang tarif dan bea. DAkkS juga diizinkan untuk beroperasi di luar lingkup geografisnya dan dengan demikian di luar wilayah di mana DAkkS terutama telah diberi kewenangan oleh pemerintah. Untuk kegiatan tersebut, tarif ditentukan berdasarkan daftar tarif yang telah disusun oleh DAkkS sendiri. Untuk kegiatan-kegiatan yang tidak berkaitan secara langsung dengan akreditasi atau kegiatan penilaian, misalnya keikutsertaan dalam komite – DakkS menerima pendanaan dari Pemerintah Federal.

49 Kepemilikan saham Negara Bagian Federal adalah Bavaria, Hamburg dan North Rhine-Westphalia.

"Akreditasi menciptakan keyakinan terhadap tugas yang dikerjakan badan-badan penilaian kesesuaian, yang layanannya diperlukan di banyak sektor perekonomian. Sebagai sebuah badan akreditasi, kami membantu meningkatkan kualitas dan keamanan produk dan layanan. Kami bertindak untuk kepentingan pemerintah, pasar global serta untuk perlindungan konsumen dan lingkungan."

Dr Stephan Finke, CEO, DAkkS

5.4. Penilaian kesesuaian sukarela di Jerman

Selain penilaian kesesuaian untuk produk-produk yang diatur oleh perundang-undangan harmonisasi UE – dicakup dalam Bab 3.2 –penilaian kesesuaian sukarela juga memiliki pasar yang luas di Jerman. Kehadiran berbagai tanda kualitas yang bersifat sukarela menggarisbawahi arti penting kegiatan pengujian, pemeriksaan dan sertifikasi untuk bisnis dan konsumen dari sisi ekonomi.

Bahkan walaupun tidak diamanatkan oleh undang-undang, penilaian kesesuaian sukarela sangat penting bagi perusahaan. Faktanya, dalam beberapa hal bahkan hal ini menjadi bersifat semi-wajib, jika misalnya kontrak bisnis antar perusahaan mengharuskan pihak lain untuk mengikuti sertifikasi sesuai dengan standar yang relevan (misalnya, sertifikasi sistem manajemen berdasarkan ISO 9001). Perusahaan juga menggunakan sertifikasi untuk memberi sinyal kepada konsumen bahwa pihaknya mematuhi persyaratan sukarela tertentu (misalnya, sertifikasi pangan organik).

Banyak organisasi menawarkan layanan penilaian kesesuaian sukarela. Setiap organisasi dapat mengembangkan tanda/*mark* sendiri berdasarkan kriteria yang juga ditentukan sendiri. Oleh karena itu akreditasi memberikan tingkat kepercayaan dan membantu membedakan tanda/mark yang kredibel dari yang tidak terpercaya. Jadi, meskipun tidak diwajibkan untuk program penilaian kesesuaian sukarela, akreditasi memang menambah kredibilitas. Namun, sesuai dengan Peraturan Badan Akreditasi Jerman, tidak ada orang atau organisasi yang diizinkan untuk mengeluarkan tanda/mark yang menunjukan akreditasi – ini hanya dapat dilakukan oleh DAkkS

Di Jerman, terdapat banyak badan penilaian kesesuaian swasta yang beroperasi dalam bidang yang diatur maupun tidak diatur. Termasuk misalnya, kelompok Badan Inspeksi Teknis (TÜV) atau Asosiasi Inspeksi Kendaraan Bermotor Jerman (DEKRA). Perusahaan TÜV telah beroperasi selama lebih dari 150 tahun yang lalu, bermula dari asosiasi yang berusaha mengurangi risiko terkait dengan bejana tekan. Saat ini, merek mereka telah dikenal luas di seluruh Jerman dan di luar negeri sehingga seringkali salah dianggap sebagai otoritas publik – sekurang-kurangnya karena pekerjaan pengujian dan pemeriksaan yang dilakukan perusahaan ini meliputi bidang yang diatur. Namun demikian, perusahaan TÜV merupakan badan penilaian kesesuaian swasta.

Bagian ini berisi dua contoh tanda kualitas yang mungkin digunakan secara sukarela tetapi telah dianggap memiliki arti penting di Jerman dan sekitarnya.

Tabel 4: Perbandingan antara pemberian tanda CE dan tanda GS

	Pemberi Tanda CE	Tanda GS
Tahun perkenalan	1993	1977
Penggunaan	Bersifat wajib untuk produk-produk yang dicakup oleh perundang-undangan harmonisasi UE	Bersifat sukarela
Penilaian kesesuaian	Modul penilaian kesesuaian yang berbeda, termasuk deklarasi kesesuaian produsen	Persetujuan tipe oleh badan penilaian k esesuaian pihak ketiga yang diakui
Kelompok sasaran	Otoritas pengawasan pasar	Konsumen
Arti	Menunjukkan kepatuhan terhadap perundang-undangan harmonisasi UE yang berlaku	Bukti keamanan sesiao dengan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman

Sumber: Pernyataan sendiri berdasarkan TÜV Rheinland "Pemberian tanda EC dan tanda GS – berbagai perbedaan".

Tanda GS sukarela berdasarkan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman

Tanda GS: tanda sukarela berdasarkan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman

Salah satu tanda sukarela yang telah mapan untuk keamanan produk di Jerman adalah tanda GS (GS adalah singkatan dari '*tested safety*/keamanannya telah teruji'; dalam bahasa Jerman: *geprüfte Sicherheit*).

Produsen dapat menggunakan tanda tersebut untuk menunjukkan bahwa suatu produk yang digunakan sesuai dengan maksudnya dan secara dapat diperkirakan, tidak akan menimbulkan risiko terhadap keselamatan dan kesehatan manusia sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Keamanan Produk Jerman (ProdSG). Tanda GS diperkenalkan pada tahun 1977 dan merupakan satu-satunya tanda keamanan produk yang diatur secara sah di Eropa.

Tanda GS mengharuskan pemeriksaan tipe oleh lembaga penilaian kesesuaian pihak ketiga yang berwenang untuk memberikan tanda GS. Otoritas Pusat Negara Federal untuk Teknik Keselamatan (ZLS) bertanggung jawab atas pengakuan badan penilaian masyarakat. Produsen dapat mengajukan permohonan untuk pemberian tanda GS untuk setiap produk siap pakai yang mereka hasilkan. Namun demikian, tanda GS hanya dapat digunakan untuk produk bertanda CE di mana tanda GS merupakan persyaratan tambahan untuk pemberian tanda CE.

Berbeda dengan tanda CE, yang menginformasikan otoritas pengawasan pasar, tanda GS ditargetkan untuk konsumen. Dengan demikian perusahaan dapat menggunakannya dalam iklan produk, sedangkan penggunaan tanda CE untuk pemasaran produk tidak diperbolehkan. Tabel 4 meringkas perbedaan antara tanda CE dan GS.

Tanda Grüner Knopf untuk keberlanjutan sosial dan ekologi

Grüner Knopf *(Tombol Hijau/Green Button)*

Tanda sukarela yang baru-baru ini diperkenalkan adalah *Grüner Knopf* (*Green Button*/Tombol Hijau) menunjukkan keberlanjutan sosial dan ekologi untuk produk tekstil.

Pemrakarsa dan pemilik tanda tersebut adalah Kementerian Federal Jerman untuk Kerja Sama Ekonomi dan Pembangunan *(Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, BMZ)*. Sejak diperkenalkan pada tahun 2019, tanda tersebut telah berhasil membantu konsumen mengidentifikasi produk berkelanjutan di pasar global.

Grüner Knopf adalah tanda pertama milik pemerintah federal yang merupakan gabungan antara persyaratan sosial dan lingkungan baik untuk produk maupun perusahaan. Walaupun produksi tekstil itu sendiri harus mematuhi kriteria lingkungan, perusahaan harus menjamin penerapan hak-hak asasi manusia perusahaan dan uji tuntas lingkungan dalam rantai pasokannya[50].

Penggunaan tanda *Grüner Knopf* memerlukan pemantauan kepatuhan oleh badan sertifikasi independen. Badan ini harus diakreditasi oleh DAkkS. Kriteria sertifikasi ditentukan berdasarkan Prinsip-Prinsip Panduan PBB untuk Bisnis dan Hak Asasi Manusia, serta rekomendasi khusus sektor oleh Organisasi untuk Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi *(Organisation for Economic Co-operation and Development/OECD)*.[51] Karena sertifikasi dilakukan berdasarkan standar internasional, tanda tersebut dapat digunakan di Jerman dan di tempat-tempat lain baik oleh perusahaan Jerman maupun perusahaan asing.

Setiap perusahaan yang memproduksi barang-barang tekstil, serta perusahaan perdagangan yang menjual produk pihak ketiga sebagai label pribadi, dapat mengajukan permohonan untuk menggunakan tanda Grüner Knopf. Sama halnya dengan tanda GS, tanda Grüner Knopf dapat digunakan dalam iklan. Tanda ini juga memenuhi syarat produk untuk pengadaan publik yang ramah lingkungan di UE.[52]

5.5. Penilaian kesesuaian oleh badan publik di Jerman

Dari waktu ke waktu, Pemerintah di UE mendelegasikan semakin banyak kegiatan penilaian kesesuaian kepada badan-badan di sektor swasta alih-alih melaksanakannya sendiri. Sistem akreditasi yang diotorisasi pemerintah dan notifikasi badan penilaian kesesuaian oleh otoritas publik terbukti efektif dalam menjamin layanan berkualitas tinggi dan terpercaya oleh sektor swasta – bahkan untuk bidang-bidang yang berisiko tinggi seperti bahan kimia atau peralatan medis.

Di beberapa sektor, badan pemerintah melakukan penilaian kesesuaian sendiri: misalnya, Institut Metrologi Jerman/*German Metrology Institute* (PTB) melakukan penilaian kesesuaian dalam bidang metrologi legal (misalnya, pemeriksaan tipe alat ukur energi) dan Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Material/*Federal Institute for Materials Research and Testing* (BAM) melakukan penilaian

50 Daftar persyaratan dapat ditemukan pada situs internet resmi Grüner Knopf.

51 Panduan Uji Tuntas OECD untuk Rantai Pasokan yang Bertanggung Jawab dalam bidang Pakaian dan Alas Kaki.

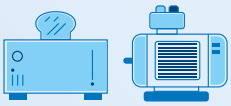
52 Informasi ini diambil dari Situs Gruner Knopf

kesesuaian dalam bidang keamanan teknis, termasuk peti kemas untuk barang berbahaya (misalnya, peti kemas CASTOR) atau bahan peledak

Badan publik biasanya memberikan layanan penilaian kesesuaian di sektor-sektor kritis atau yang ditentukan secara hukum (misalnya, keamanan dalam negeri atau investigasi TKP), atau dalam bidang di mana otoritas publik memiliki keahlian khusus karena penelitian dan pengembangan yang didanai publik (seperti dalam hal BAM dan PTB). Mungkin juga beberapa penilaian tidak cukup ekonomis untuk ditawarkan oleh sektor swasta jika investasi dalam infrastruktur pengujian terlalu besar dibandingkan dengan volume pengujian yang diharapkan.

Studi kasus: Apa peran penilaian kesesuaian dan akreditasi pihak ketiga dalam mematuhi perundang-undangan UE tentang produk?

Penilaian kesesuaian dan akreditasi pihak ketiga menciptakan keandalan dan kepercayaan pada produk. Sebagaimana diuraikan dalam bab sebelumnya, dalam studi kasus kami, produsen tidak perlu melibatkan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga, yaitu lembaga sertifikasi *(notified body)*. Akan tetapi, beberapa perundang-undangan menawarkan opsi untuk melibatkan lembaga sertifikasi *(notified body)* selama penilaian kesesuaian. Tentu saja, produsen selalu dapat secara sukarela melibatkan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga jika mereka memerlukan dukungan



Toaster dan motor listrik

Sebagai ilustrasi, kita hanya membahas persyaratan penilaian kesesuaian dalam konteks direktif EMC. Mengingat kedua produk dalam studi kasus kami harus memenuhi direktif ini, kami akan mempertimbangkan toaster dan motor listrik secara bersamaan.

Direktif EMC menawarkan dua opsi selama penilaian kesesuaian – kedua-duanya mencakup tahap desain dan tahap produksi: pengendalian produksi internal (Modul A) atau kombinasi antara pemeriksaan tipe UE (Modul B) dan kesesuaian dengan tipe (Modul C). Lihat gambaran umum pada tabel di bawah ini.

Modul A:
Jika produsen memilih opsi pertama, produsen dapat menciptakan dokumentasi teknis mereka sendiri selama tahap desain dan mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses produksi sesuai dengan dokumentasi teknis. Tidak diperlukan keterlibatan penilaian kesesuaian pihak ketiga – yaitu lembaga sertifikasi *(notified body)*.

Modul B + C:
Jika produsen memilih opsi kedua, maka lembaga sertifikasi (notified body) dilibatkan selama tahap pemeriksaan jenis (tahap desain). Pembuatan dokumentasi teknis masih merupakan tanggung

→

jawab produsen. Akan tetapi, lembaga sertifikasi (notified body) – yang dipilih oleh produsen – akan memeriksa apakah dokkumentasi teknis menunjukkan bahwa produk sesuai dengan persyaratan penting yang berlaku. Pemeriksaan tipe UE dapat juga melibatkan pemeriksaan spesimen produk dan tidak hanya dokumentasi teknis – hal ini ditentukan dalam perundang-undangan masing-masing. Direktif EMC hanya mewajibkan pemeriksaan tipe berdasarkan dokumentasi teknis produsen dan tidak diperlukan spesimen produk.

Setelah pemeriksaan, lembaga sertifikasi *(notified body)* menuliskan laporan evaluasi. Jika pemeriksaan berhasil, lembaga sertifikasi *(notified body)* menerbitkan sertifikat pemeriksaan tipe UE untuk produsen. Lembaga sertifikasi *(notified body)* harus memberikan informasi otoritas notifikasi *(notifying authorities)* – di Jerman otoritas ini adalah Bundesnetzagentur (BNetzA) – tentang penolakannya untuk menerbitkan sertifikat atau sertifikat yang ditarik. Jika badan sertifikasi *(notified body)* menolak untuk menerbitkan sertifikat atau menariknya, pihaknya akan memberikan informasi kepada badan sertifikasi *(notified body)* lainnya.

Pada opsi 2, tahap produksi mengikuti logika yang sama dengan pengendalian produksi internal. Produsen harus mengambil semua langkah yang diperlukan untuk memastikan bahwa produksi tersebut sesuai dengan dokumentasi teknis yang saat ini disertifikasi – tidak ada lembaga sertifikasi *(notified body)* yang dilibatkan dalam tahap produksi ini.

Tabel 5: Dua opsi penilaian kesesuaian untuk direktif EMC

	Tahap desain	Tahap produksi
	Modul A: Pengendalian produksi internal	
Opsi 1	• Produsen membuat dokumentasi teknis (termasuk analisis risiko, persyaratan esensial yang berlaku, informasi tentang desain, pembuatan dan pengoperasian produk tersebut).	• Produsen mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibuat telah sesuai dengan ketentuan yang diuraikan dalam dokumentasi teknis
Opsi 2	**Modul B: Pemeriksaan tipe** • Produsen membuat dokumentasi teknis. • Lembaga sertifikasi *(notified body)* memeriksa dokumentasi teknis tersebut (tanpa spesimen). Apakah desain cukup memenuhi persyaratan esensial? • Lembaga sertifikasi *(notified body)* membuat laporan evaluasi. • Jika evaluasi berhasil, lembaga sertifikasi (notified body) mengeluarkan sertifikat pemeriksaan tipe UE untuk produsen. • Lembaga sertifikasi *(notified body)* memberikan informasi kepada otoritas notifikasinya *(notifying authority)* tentang penerbitan (atau penolakan penerbitan) sertifikat. • Jika lembaga sertifikasi *(notified body)* menolak atau menarik sebuah sertifikat, pihaknya akan menginformasikan hal tersebut kepada lembaga sertifikasi lalinnya.	**Modul C: Kesesuaian dengan tipe** • Produsen memastikan dan menyatakan bahwa produk-produk yang dibuat telah sesuai dengan tipe yang diuraikan dalam sertifikat pemeriksaan tipe UE selama Modul B. • Tidak ada keterlibatan lembaga sertifikasi *(notified body)*.

Sumber: Pernyataan sendiri.

→

Akreditasi

Di UE, akreditasi merupakan cara yang lebih disukai dalam melakukan penilaian kompetensi teknis terhadap badan penilaian kesesuaian yang mengajukan permohonan untuk menjadi lembaga sertifikasi (notified body). Saat ini terdapat sepuluh lembaga sertifikasi (notified body) di Jerman yang disetujui untuk direktif EMC oleh Bundesnetzagentur yang merupakan otoritas notifikasi yang bertanggung jawab di Jerman. Selama proses evaluasi terhadap badan yang mengajukan permohonan untuk menjadi lembaga sertifikasi (notified body), Bundesnetzagentur memeriksa apakah persyaratan yang ditentukan dalam direktif EMC dan standar yang relevan telah terpenuhi. Sebagai bagian dari penilaiannya, Bundesnetzagentur juga mempertimbagkan sertifikat akreditasi sesuai dengan EN ISO/IEC 17025, apabila tersedia. Walaupun akreditasi tidak bersifat wajib, dalam praktiknya, beberapa lembaga sertifikasi memiliki akreditasi.

Apa peran penilaian kesesuaian pihak ketiga sukarela?

Bahkan apabila perundang-undangan UE tidak mengamanatkan keterlibatan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga, produsen dapat melibatkan mereka secara sukarela. Badan-badan tersebut memberikan dukungan kepada perusahaan untuk meningkatkan keamanan dan kualitas produknya dan memperkuat posisi mereka di pasar. Pengujian dan sertifikasi sukarela dapat merujuk pada sifat-sifat produk,seperti fungsi, kinerja, keberlanjutan, dan keamanan.

Toaster

Di Jerman, ada banyak badan penilaian kesesuaian swasta yang menawarkan layanan untuk melakukan pengujian peralatan seperti toaster dan kemudian memberikan tanda kualitas mereka sendiri. Meskipun produsen memiliki kebebasan untuk mengadakan kontrak dengan badan penilaian kesesuaian mana pun, hanya badan terakreditasi yang akan lulus evaluasi independen atas kompetensi teknis mereka. Terkait dengan perjanjian internasional DAkkS melalui IAF dan ILAC, pilihan badan terakreditasi memberikan keunggulan bahwa hasil penilaian kesesuaiannya diakui secara internasional – sehingga memudahkan produsen untuk mengakses pasar internasional. Fokus kami di sini bukan pada tanda kualitas swasta tertentu, karena ada banyak tanda kualitas semacam itu yang bersaing di pasar bebas.[53]

→

53 Publikasi ini juga tidak membahas skema lain yang mendukung pengakuan internasional atas laporan pengujian, seperti Skema CB dari Sistem Skema Penilaian Kesesuaian IEC untuk Peralatan dan Komponen Elektroteknik (IECEE). Skema IECEE CB adalah sistem internasional untuk saling menguntungkan penerimaan laporan uji dan sertifikat di bidang keamanan produk listrik dan elektronik. Daripada mengandalkan akreditasi, Skema IECEE CB ini menggunakan sistem asesmen kesetaraan di antara badan-badan yang berpartisipasi untuk menciptakan kepercayaan pada hasil penilaian kesesuaian.

Toaster juga dapat memperoleh manfaat dari tanda GS sukarela, yang menunjukkan kepatuhan terhadap Undang-Undang Keamanan Produk di Jerman. Tanda ini merupakan satu-satunya tanda keamanan produk yang diatur secara hukum di Eropa dan digunakan secara luas dengan produk konsumsi. Tanda GS dapat digunakan bersamaan dengan tanda CE, tetapi hanya apabila persyaratan untuk tanda GS lebih tinggi daripada persyaratan pemberian tanda CE.

Untuk memperoleh pemberian tanda GS, produsen harus melaksanakan serangkaian prosedur sebagai berikut:

1. Produsen memilih badan kesesuaian yang diotorisasi oleh ZLS untuk memberikan tanda GS. Daftar dapat dilihat di situs internet Lembaga Federal untuk Kesehatan dan Keselamatan Kerja **(Federal Institute for Occupational Health and Safety/Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; BAUA)**. Di Jerman, terdapat sekitar 50 badan penilaian kesesuaian yang berwenang untuk memberikan tanda GS (yaitu, badan-badan GS).

2. Produsen (atau perwakilan resminya) mengirimkan permohonan kepada badan GS.

3. Melalui pemeriksaan tipe, badan GS akan melakukan penilaian apakah toaster memenuhi persyaratan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman dan persyaratan yang relevan lainnya tentang kesehatan dan keselamatan.

4. Badan GS akan melakukan penilaian apakah produsen dapat menjamin bahwa produksi toaster tersebut sesuai dengan tipe yang diuji.

5. Jika produsen berhasil melewati pemeriksaan tipe dan memenuhi semua ketentuan untuk memproduksi barang yang sesuai, badan GS akan menerbitkan sertifikat GS. Produsen kemudian dapat membubuhkan tanda GS pada produk, kemasannya atau menggunakannya dalam materi iklan. Tanda GS berlaku selama lima tahun dan mencantumkan informasi tentang badan GS yang terlibat.

6. Badan GS melaksanakan pengawasan pasar, memeriksa apakah produk bertanda GS telah sesuai dan apakah tanda GS digunakan dengan benar.

Motor listrik

Tanda GS terutama digunakan untuk produk konsumsi dan dengan demikian tidak tersedia untuk motor listrik. Sertifikasi sukarela yang umumnya diupayakan oleh para produsen motor listrik adalah sertifikasi sistem manajemen mutu mereka sesuai dengan seri standar ISO 9000. Karena sertifikasi ini telah dikenal dengan baik, kami tidak memberikan keterangan spesifik tentang sertifikasi tersebut dalam publikasi ini.

6. Metrologi

Pengukuran yang selaras dengan kemajuan ilmu pengetahuan merupakan fondasi penting dari infrastruktur mutu dan memfasilitasi perdagangan.

Poin-poin penting dalam bab ini

- Di Jerman dan UE, metrologi mendukung perdagangan internasional karena melekat pada sistem metrology internasional. Jerman mengambil bagian dalam kajian kesetaraan dan pengaturan pengakuan bersama di tingkat regional dan internasional.
- Jerman dan UE merupakan penggerak dalam peningkatan berkelanjutan di bidang metrology dan upaya untuk memperkuat jejaring metrology internasional.
- Perundang-undangan terharmonisasi tentang metrologi legal – misalnya, akurasi pengukuran dan pemberian label pada produk sebelum dikemas – merupakan *building block* dari pasar tunggal UE.

6.1. Pendahuluan

Mengukur berarti mengetahui: metrologi mempengaruhi sebagian besar aspek kehidupan kita

Apakah berat 1 kg di satu negara sama dengan di negara lain? Dapatkah saya mempercayai alat pengukur yang menunjukkan kandungan timbal yang benar dalam air minum saya? Apakah jam terlalu cepat atau apakah kereta saya terlambat dari jadwal yang seharusnya? Kita menggunakan pengukuran setiap hari – kita bergantung pada alat pengukuran agar masyarakat dan ekonomi dapat berfungsi. Akibatnya kita bergantung pula pada ilmu pengukuran dan aplikasinya, yaitu metrologi.

Kita hanya dapat menentukan dan menilai produk hanya jika pengukurannya akurat dan dapat dibandingkan, misalnya jika kita mengetahui ukuran dan beratnya dengan tepat. Dua hal penting untuk ini: penelitian dan pengembangan, dan kerja sama internasional. Melalui penelitian dan pengembangan, metrologi dapat mengikuti perkembangan teknologi yang terus menerus berkembang. Di sisi lain, kerja sama internasional sangat penting agar hasil pengukuran bisa diperbandingkan. Untuk itu, sistem metrologi nasional suatu negara harus tertanam secara internasional jika ingin mendukung perekonomian dengan perspektif global.

Sistem satuan internasional (SI) dikembangkan untuk memastikan bahwa hasil pengukuran dapat diandalkan. Sistem ini menjadi dasar pengukuran di negara-negara di seluruh dunia – termasuk UE – dan mendukung perdagangan internasional. Akibatnya, hampir setiap negara di dunia memiliki lembaga metrologi. Lembaga-lembaga ini bertanggung jawab atas realisasi dan sosialisasi satuan ukuran (misalnya, kilogram, meter, detik) dan bekerja sama secara internasional untuk membandingkan standar pengukuran nasional mereka. *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB) adalah lembaga metrologi nasional Jerman. Pendirian organisasi pendahulu PTB dimulai pada tahun 1887.

Metrologi legal, industri dan ilmiah

Di UE dan Jerman terdapat perbedaan yang jelas antara metrologi legal, industri, dan ilmiah:

- metrologi legal: persyaratan regulasi untuk satuan, instrumen dan metode pengukuran;
- metrologi industri: penerapan pengukuran dalam bidang industri dan kemasyarakatan, misalnya untuk pengendalian mutu;
- metrologi ilmiah: penetapan dan pemeliharaan satuan dan standar pengukuran.

6.2. Partisipasi UE dan Jerman dalam metrologi internasional

Mengingat fokus ekonomi kedua negara di pasar internasional, Jerman dan Uni Eropa telah mendorong peningkatan berkelanjutan dalam metrologi dan upaya untuk memperkuat jejaring metrologi internasional, khususnya melalui Konvensi Meter dan Organisasi Internasional Metrologi Legal (OIML).

CIPM MRA: standar dan sertifikat pengukuran yang setara

Konvensi Meter yang ditandatangani pada tahun 1875 adalah perjanjian internasional yang mempromosikan sistem metrik dan saat ini memiliki lebih dari 60 anggota. Berdasarkan Perjanjian ini, dibentuk Biro Internasional untuk Berat dan Ukuran (Perancis: *Bureau international des poids et mesures*, BIPM) yang bertugas melayani masyarakat metrologi internasional dalam menjamin kesesuaian pengukuran di tingkat global.

Anggota Konvensi Meter membentuk kerangka kerja internasional di mana lembaga metrologi nasional dapat saling menunjukkan kesetaraan standar pengukuran mereka serta sertifikat kalibrasi dan pengukurannya. Kerangka kerja ini dikenal dengan sebutan Pengaturan Pengakuan Bersama (*Mutual Recognition Arrangement*/MRA) Komite Internasional untuk Berat dan Ukuran (*International Committee for Weights and Measures*/CIPM). Dalam pengaturan ini, PTB dan lembaga metrologi nasional lainnya menjalani kajian setara *(peer review)* di tingkat regional dan internasional untuk memberikan persetujuan atas kemampuan kalibrasi dan pengukuran mereka.

Setelah berhasil menyelesaikan proses kajian, lembaga metrologi nasional dapat mendaftarkan informasi teknis yang relevan tentang kemampuannya di basis data global daring.[54] Kemampuan ini menjadi dasar penerimaan hasil pengukuran lembaga metrologi secara internasional. CIPM MRA ditandatangani oleh perwakilan dari 106 lembaga di lebih dari 100 negara. Tidak hanya itu, 152 lembaga yang telah ditunjuk oleh badan-badan penandatangan termasuk juga dalam komite ini.[55]

OIML-CS: mendukung perdagangan internasional alat ukur yang diatur

Jerman juga berperan aktif dalam sistem sertifikasi OIML untuk alat ukur yang diatur. Hal ini memungkinkan Jerman menerbitkan laporan pengujian yang diakui secara internasional dan menerima laporan dari negara lain yang turut ambil bagian dalam sistem ini. Pada tahun 2018 sistem sertifikasi OIML (OIML-CS) diperkenalkan untuk menggantikan dua pengaturan OIML sebelumnya.

54 Pangkalan data ini adalah pangkalan data perbandingan penting yang digunakan BIPM (tersedia di www.bipm.org/kcdb).

55 Sumber: https://www.bipm.org/en/cipm-mra

OIML-CS bertujuan untuk menyelaraskan persyaratan teknis untuk alat ukur yang diatur di tingkat internasional. Untuk itu, OIML-CS mendukung prinsip bahwa persyaratan metrologi legal untuk alat ukur diinterpretasikan dan diterapkan dengan cara yang sama di seluruh dunia. Selain itu, OIML-CS mendukung perdagangan internasional untuk alat ukur, karena produsen hanya memerlukan satu sertifikat OIML, yang kemudian diakui oleh anggota lain yang berpartisipasi.

Peserta OIML-CS terdiri atas dua kelompok utama, yaitu otoritas penerbit dan pengguna.[56] Setiap otoritas yang mengupayakan hak untuk menerbitkan sertifikat OIML harus terlebih dahulu menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan internasional untuk badan penilaian kesesuaian menurut ISO/IEC 17065 dan lulus tahap evaluasi setara (peer evaluation) atau akreditasi.[57] Untuk menjadi pengguna di lingkungan OIML-CS, pihak berwenang harus menandatangani pernyataan yang mengikat mereka untuk menerima dan menggunakan laporan evaluasi dan pengujian tipe dari OIML secara sukarela.

6.3. Metrologi legal di UE

Keseragaman satuan ukur dan pengukuran yang akurat di seluruh UE

Untuk menjamin akurasi alat ukur, UE mengeluarkan dua direktif yang sejalan dengan ketentuan Kerangka Perundang-Undangan Baru (*New Legislative Framework*/NLF): Direktif 2014/32/EU tentang alat ukur (diubah dengan Direktif 2015/13/EU) dan Direktif 2014/31/EU tentang alat timbang non-otomatis. Negara-Negara Anggota UE kemudian menerapkan direktif ini melalui undang-undang nasional.[58] Pelaksanaan direktif yang seragam di seluruh UE didukung oleh dokumen panduan yang dikembangkan oleh Komisi Eropa dan Kerja Sama Eropa dalam Metrologi Legal (WELMEC)[59] – sebuah platform Eropa yang menghubungkan organisasi metrologi legal dari 39 negara.

CE M 16
XXXX

Contoh pemberian tanda CE berikut tanda metrologi sesuai dengan Direktif 2014/32/EU dan 2014/31/EU.

Direktif No. 2104/32/EU menetapkan aturan (misalnya, persyaratan penting) tentang alat-alat ukur yang dipasarkan dan digunakan di UE. Alat-alat tersebut mencakup, misalnya meteran gas dan air, sistem pengukuran untuk pompa minyak, alat timbang otomatis dan meteran taksi *(taximeter)*. Direktif No. 2014/31/EU mengatur alat timbang non-otomatis, yaitu yang memerlukan campur tangan manusia selama penimbangan, seperti pada saat menimbang pasien.

Selain pemberian tanda CE, direktif tersebut mengharuskan produsen untuk menambahkan tanda metrologi tambahan (M), berikut dua digit terakhir tahun di mana tanda tersebut ditempelkan dan 4 digit nomor lembaga sertifikasi *(notified body)* yang terlibat (Lihat contoh di atas).

56 Untuk alasan penyederhanaan, tinjauan umum ini mengesampingkan peserta dengan status "rekan" karena ini sebanding dengan pengguna – tetapi tanpa hak suara di komite manajemen skema.

57 Untuk beberapa jenis alat ukur, tidak diperlukan asesmen kesetaraan atau akreditasi, melainkan cukup pernyataan produsen sendiri.

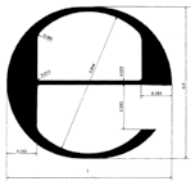
58 Di Jerman, direktif diundangkan melalui Undang-Undang Pengukuran dan Verifikasi *(Mess- und Eichgesetz, MessEG)*.

59 im WELMEC berasal dari nama sebelumnya: *Western European Legal Metrology Cooperation*.

Apa isi dari kotak kemasan? Konsumen di UE mengetahui jawabannya

Pengguna produk kemasan pasti ingin mengetahui berapa banyak isi kemasan. Oleh karena itu, UE mengatur pelabelan produk kemasan dengan berat antara 5 g dan 10 kg atau dengan volume antara 5 ml dan 10 l. Label tersebut harus menunjukkan berat atau volume produk dan mempertimbangkan ketentuan metrologi tertentu. Dalam hal demikian, berlaku tiga direktif:

- Direktif No. 76/211/EEC – pembuatan produk kemasan (berdasarkan berat atau volume)
- Direktif No. 75/107/EEC – botol-botol yang digunakan sebagai wadah ukur
- Direktif No. 2009/34/EC – Kerangka Direktif tentang alat ukur dan metode pengendalian metrologi



Tanda ‘e’ seperti yang telah dirinci di Annex II dalam Direktif 2009/34/EC

Untuk memudahkan pergerakan produk kemasan di pasar tunggal, UE memperkenalkan tanda sukarela 'e' (untuk estimasi jumlah). Dengan memberikan tanda 'e' di sebelah berat atau volume nominal, pihak pengemas atau importir produk memberikan jaminan bahwa paket kemasan telah memenuhi persyaratan Direktif No. 76/211/EEC tentang pengendalian kualitas dan metrologi, misalnya isi kemasan tidak berbeda di luar ambang batas yang ditentukan. Sama halnya dengan tanda CE, tanda ‘e’ adalah paspor metrologi di lingkungan pasar tunggal UE. Direktif No. 75/107/ EEC menetapkan pemberian tanda yang sama berbentuk epsilon terbalik (ɜ) untuk botol kaca.

6.4. Gambaran umum tentang metrologi di Jerman

Peran dan tanggung jawab PTB meliputi antara lain, mewujudkan dan mensosialisasikan satuan ukuran internasional, melakukan penelitian dan pengembangan dalam bidang metrologi, serta memberikan layanan kemetrologian kepada sektor industri dan masyarakat. Tanggung jawab ini ditentukan dalam berbagai undang-undang, termasuk Undang-Undang Jerman tentang Satuan dan Waktu *(Einheiten- und Zeitgesetz)*. Sebagai otoritas dan lembaga penelitian federal dalam bidang ilmiah dan teknis yang lebih tinggi, PTB berada di bawah yurisdiksi Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (BMWK).

“Dasar-dasar metrologi yang kokoh secara internasional sangat diperlukan untuk keberhasilan ekonomi setiap negara. Dan dunia digital khususnya, dengan miliaran sensor menuntut rasa kepercayaan pada nilai terukur yang diciptakan oleh metrologi.”

Prof. Joachim Ullrich, President, PTB

Berdasarkan mandatnya, PTB menyediakan infrastruktur metrologi yang andal dan diakui secara internasional bagi perekonomian, ilmu pengetahuan dan penelitian, serta masyarakat pada umumnya. Pekerjaan PTB menjadi dasar untuk memastikan bahwa konsumen, perusahaan, dan otoritas publik memiliki keyakinan akan keandalan dan ketidakberpihakan pengukuran dan pengujian.

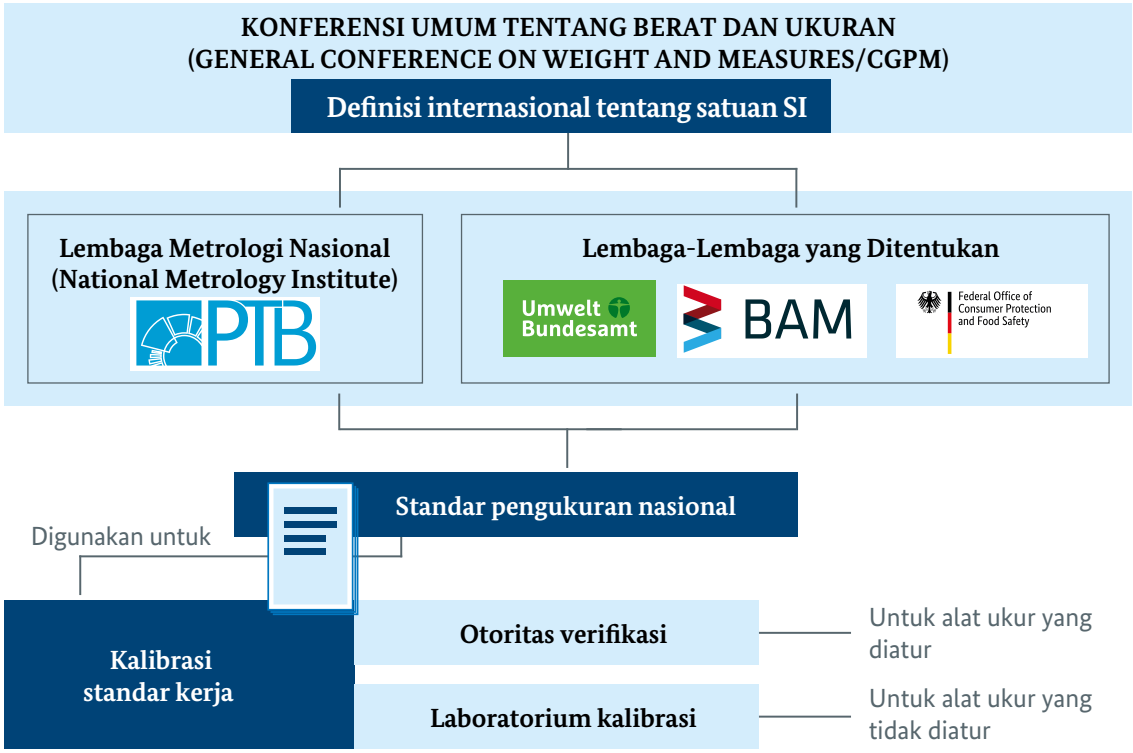
PTB dan lembaga-lembaga yang ditentukan menjamin rantai standar pengukuran

Alat ukur hanya akurat apabila menggunakan standar pengukuran terbaru dan paling akurat. Di tingkat internasional, satuan SI ditentukan oleh Konferensi Umum tentang Berat dan Ukuran (General Conference on Weights and Measures/ CGPM) berdasarkan Konvensi Meter (Lihat halaman 88). Bersama dengan tiga lembaga yang ditunjuk, PTB bertanggung jawab untuk menyediakan standar pengukuran nasional berdasarkan definisi internasional ini. Tiga lembaga yang ditunjuk untuk mendukung PTB:

- Lembaga Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan *(Federal Institute for Materials Research and Testing /Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, BAM)* di bidang metrologi kimia;
- Kantor Federal untuk Perlindungan Konsumen dan Keamanan Makanan *(Federal Office for Consumer Protection and Food Safety/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)*, misalnya untuk pengukuran reside dalam makanan dari hewan;
- Badan Lingkungan Jerman *(German Environment Agency/Umweltbundesamt, UBA)*, misalnya untuk pengukuran terkait dengan kualitas air.

Laboratorium kalibrasi terakreditasi dan otoritas verifikasi menggunakan standar pengukuran nasional ini untuk mengkalibrasi standar pekerjaannya (Lihat Gambar 12)

Gambar 12: Rantai standar pengukuran di Jerman



Sumber: Pernyataan sendiri.

Verifikasi dan kalibrasi alat ukur di Jerman

Jerman menerapkan Direktif No. 2014/31/EU dan 2014/32/EU untuk alat ukur dan alat timbang non-otomatis dengan merevisi Undang-Undang Pengukuran dan Verifikasi *(Mess- und Eichgesetz, MessEG)* dan peraturan terkaitnya. Terdapat pasar terharmonisasi di seluruh UE untuk alat ukur, yang berarti bahwa peralatan tersebut dapat bergerak bebas melintasi perbatasan UE. Selain itu, sekitar 150 jenis alat dan peralatan ukur tambahan telah diatur di tingkat nasional.

Undang-Undang Pengukuran dan Verifikasi (MessEG) juga memastikan bahwa alat ukur yang beroperasi di Jerman dapat dipercaya selama masa pakainya – yaitu, pengukuran yang dilakukan selalu akurat dengan batasan yang ditentukan.

Dengan demikian, alat ukur yang digunakan di Jerman untuk transaksi komersial atau resmi atau pengukuran untuk kepentingan publik harus dinilai kesesuaiannya oleh badan penilaian kesesuaian dan diverifikasi ulang secara berkala oleh otoritas verifikasi dan badan pengujian yang diakui secara resmi (ketentuan ini hanya berlaku untuk pengukuran utilitas) (Lihat Gambar 13). Otoritas verifikasi ini didirikan di tingkat negara bagian.

Sementara perundang-undangan UE tentang harmonisasi berlaku untuk produsen yang memasarkan alat ukur, Undang-Undang Pengukuran dan Verifikasi (MessEG) memberikan tanggung jawab kepada pengguna alat ukur dan produsen pembuat alat ukur yang diatur secara nasional. Verifikasi awal alat ukur tidak diperlukan untuk alat ukur baru, karena produsen harus melakukan penilaian kesesuaian sebelum mulai memasarkan produk tersebut. Akan tetapi, pengguna alat ukur baru atau yang diperbarui harus memberi informasi kepada otoritas verifikasi negara bagian yang bertanggung jawab selambat-lambatnya enam minggu setelah alat tersebut beroperasi. Langkah ini menjamin bahwa otoritas verifikasi dapat melakukan pengawasan pasar terhadap alat ukur secara efektif.

Bahan acuan merupakan tolok ukur yang penting dalam pengukuran

Bahan acuan sangat penting untuk menjamin akurasi dan keandalan hasil pengukuran dan menghasilkan kepercayaan terhadap analisis. Bahan acuan adalah bahan atau zat dengan derajat homogenitas tertentu dan yang satu atau beberapa sifatnya telah ditentukan dengan akurasi sedemikian rupa sehingga dapat digunakan sebagai acuan, misalnya untuk mengkalibrasi alat ukur atau menilai teknik pengukuran. Di Jerman, BAM menyediakan bahan acuan berkualitas tinggi yang ditargetkan, untuk kebutuhan kliennya di sektor industri, lembaga penelitian dan otoritas dengan bahan acuan berkualitas tinggi. Di toko daringnya, BAM menawarkan lebih dari 400 bahan untuk berbagai sektor, termasuk produk besi dan baja, logam *non-ferro* dan paduan, untuk tujuan lingkungan dan makanan, serta untuk polimer.

Bahan acuan menjamin bahwa hasil pengukuran dapat dibandingkan dengan nilai acuan yang diakui. Nilai ini seringkali digunakan untuk menentukan ketidakpastian pengukuran, kalibrasi dan memvalidasi metode, pengujian kesesuaian dan jaminan mutu. Penggunaan bahan acuan (bersertifikat) untuk jaminan mutu merupakan persyaratan (berdasarkan ISO 17025) untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi yang terakreditasi.

Gambar 13: Perundang-undangan tentang alat ukur di Jerman dan UE

Persyaratan bagi produsen untuk menempatkan alat ukur di pasar tunggal UE

Berlaku perundang-undangan UE terharmonisasi (Direktif 2014/32 dan 2014/31)

- **Kebebasan bergerak** di pasar tunggal UE
- Sesuai dengan **Kerangka Perundang-Undangan Baru**
- **Penilaian kesesuaian dan pernyataan kesesuaian produsen**
- Keterlibatan badan sertifikasi (notified body)
- Pemberian tanda **CE dan metrologi**

Persyaratan bagi pengguna alat ukur di Jerman dan produsen yang menempatkan alat yang diatur secara nasional di pasar jerman

Berlaku perundang-undangan Jerman (MessEG dan MessEV)

- Regulasi tentang alat ukur yang akan digunakan di Jerman untuk **transaksi komsersial atau resmi**, atau untuk pengukuran terkait kepentingan publik
- **Verifikasi ulang dan pengawasan pasar** oleh **otoritas verifikasi tingkat negara** bagian dan badan-badan yang disetujui

Sumber: Pernyataan sendiri.

Misalnya, bahan acuan penting dalam menerapkan persyaratan dalam Direktif 2011/65/ EU tentang Pembatasan Zat-Zat Berbahaya (*Restriction of Hazardous Substances/RoHS)* yang membatasi jumlah zat berbahaya seperti timbal atau kadmium dalam peralatan listrik dan elektronik.

"Keamanan menciptakan kepercayaan dan kepercayaan menciptakan pasar. BAM mendukung peningkatan keamanan yang berkelanjutan dalam bidang teknologi, teknik dan kimia. Untuk itu, kami memberikan penekanan lebih besar pada manfaat digitalisasi baik melalui pemeliharaan prediktif maupun digitalisasi infrastruktur mutu."

Prof. Ulrich Panne, President, BAM

BAM dapat memanfaatkan keahlian yang telah diperoleh selama lebih dari 100 tahun dalam bidang pengembangan dan sertifikasi bahan acuan dan memperoleh akreditasi DAkkS sebagai produsen bahan acuan sesuai dengan ISO 17034 (Persyaratan umum untuk kompetensi produsen bahan acuan). Bahan acuan disertifikasi sesuai dengan prinsip dan persyaratan ISO 17034 dan Panduan ISO 35. Pada saat mengembangkan bahan acuan, BAM mengandalkan kolaborasi yang telah terjalin selama bertahun-tahun dengan laboratorium-laboratorium terakreditasi serta keahlian dalam bidang pengukuran sebagai lembaga yang ditentukan untuk menangani metrologi. dalam bidang kimia. BAM secara teratur berpartisipasi dalam pengujian round robin untuk memvalidasi metode pengujian atau karakteristik bahan acuan,

dan membuktikan kesesuaiannya untuk keperluan pengukuran (misalnya, di lingkungan CCQM – Komite Konsultatif untuk Jumlah Zat: Metrologi dalam bidang Kimia dan Biologi BIPM).

Peran utama Jerman dalam penelitian dan pengembangan metrologi

PTB berkontribusi pada harmonisasi dan pengembangan metrologi lebih lanjut. Jadi, penelitian dan pengembangan merupakan bagian dari mandat hukum PTB dan menyumbang dua pertiga dari kegiatannya.[60] PTB adalah anggota aktif dari kedua organisasi metrologi Eropa: Asosiasi Lembaga Metrologi Nasional Eropa *(European Association of National Metrology Institutes/EURAMET)* untuk metrologi non-legal, dan Kerja Sama Metrologi Legal Eropa (*European Cooperation in Legal Metrology*/ WELMEC)[61] untuk metrologi legal. PTB melakukan penelitian dasar dan terapan melalui kolaborasi dengan banyak mitranya. Beberapa topik penelitiannya – meningkatkan kepastian pengukuran, misalnya, atau membuat kuantitas menjadi terukur – memiliki relevansi praktis untuk industri. PTB menawarkan berbagai layanan untuk mengkalibrasi standar pengukuran berbeda dan memberikan saran kepada berbagai pemangku kepentingan, termasuk kementerian, industri, laboratorium kalibrasi terakreditasi, otoritas verifikasi, universitas dan lembaga penelitian metrologi legal.

Salah satu tugas khusus yang diberikan kepada PTB oleh undang-undang adalah alih teknologi dari teknologi metrologi yang baru dikembangkan kepada sektor industri. PTB mengelola lebih dari 150 paten dan memberikan lisensi kepada perusahaan yang berkepentingan. Penyebaran teknologi ini didukung oleh program pendanaan TransMeT – *Transfer of Metrological Technologies* dari Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (BMWK). Usaha kecil dan menengah dapat mengajukan permohonan pendanaan untuk berkolaborasi dengan PTB dalam mengubah teknologi metrologi baru menjadi produk.

Dalam bidang metrologi industri, PTB bekerja sama erat dengan industri itu sendiri dan dengan sekitar 400 laboratorium kalibrasi yang terakreditasi. Laboratorium-laboratorium ini adalah anggota dari Dinas Kalibrasi Jerman (*German Calibration Service/Deutscher Kalibrierdienst*, DKD), sebuah forum profesional yang bekerja untuk menyelaraskan sektor kalibrasi dan mendukung kualitas layanan kalibrasi di Jerman.[62]

Di bidang metrologi ilmiah, PTB dan lembaga yang ditunjuk (yaitu, BAM, BVL, UBA) melakukan beberapa proyek penelitian dengan mitra nasional dan internasional, khususnya di bawah Program Metrologi Eropa untuk Inovasi dan Penelitian (*European Metrology Program for Innovation and Research*/ EMPIR) yang didanai oleh Uni Eropa.

Beragam sisi kerja sama internasional PTB

Sebagaimana diuraikan di atas, sistem metrologi Jerman dan Eropa melekat ke dalam sistem metrologi internasional melalui Konvensi Meter dan OIML. Hal ini mendorong pengakuan internasional terhadap standar pengukuran nasional dan berkontribusi pada harmonisasi internasional.

PTB juga telah menandatangani beberapa perjanjian kerja sama bilateral di bidang metrologi ilmiah

60 https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/publikationen/broschueren/Infoblatt_Die_PTB_D.pdf.

61 Akronim WELMEC berasal dari nama sebelumnya: Western European Legal Metrology Cooperation (Kerja Sama Metrologi Legal Eropa Barat).

62 PTB-Mitteilungen Vol. 03/2019: Dinas Kalibrasi Jerman yang baru (DKD) – Kisah keberhasilan, tersedia di https://oar.ptb.de/files/download/56d6a9caab9f3f76468b45c1.

dan mengundang kolega dari seluruh dunia untuk menjadi peneliti tamu di PTB (Lihat kotak informasi di sebelah kanan).

Akhirnya, PTB terlibat dalam kerja sama teknis internasional di bidang infrastruktur mutu. Melalui penugasan dari Kementerian Federal Jerman untuk Kerja Sama Ekonomi dan Pembangunan (Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, BMZ), saat ini PTB melaksanakan lebih dari 40 proyek di lebih dari 90 negara (Lihat uraian di bawah).

Program peneliti tamu PTB

- terbuka untuk **ilmuwan dan insinyur yang bekerja dalam bidang metrologi**, misalnya, lembaga metrologi nasional, lembaga yang ditunjuk atau lembaga ilmiah atau teknologi; e.g. dari lembaga metrologi nasional, lembaga yang ditunjuk, atau lembaga ilmiah atau teknologi lainnya;
- membangun **jejaring metrologi internasional** dan memfasilitasi kolaborasi;
- lamanya tinggal untuk penelitian antara **1 dan 8 bulan**;
- PTB **memberikan kompensasi atas pengeluaran selama di Jerman.**

Kunjungi www.ptb.de untuk informasi lebih lanjut

Kerja sama teknis internasional PTB

- membantu negara mitra untuk membangun infrastruktur mutu nasional (misalnya, lembaga metrologi, badan akreditasi dan standardisasi, otoritas pengawasan pasar, laboratorium kalibrasi dan pengujian);
- membantu lembaga infrastruktur mutu untuk mencapai pengakuan internasional.

Studi kasus: Apa peran metrologi untuk kedua studi kasus ini?

Pengukuran yang akurat dan sebanding secara internasional sangat penting untuk dua studi kasus berikut ini. Pada bagian ini, digambarkan aspek-aspek metrologi dalam beberapa bidang penting tertentu.

Toaster

Berapakah daya listrik yang tepat untuk toaster? Apakah dapat dipastikan 1.000 watt atau 1.050 watt? Dan apakah pengukuran daya listrik di berbagai negara berbeda akan memberikan hasil yang sama? Rantai standar pengukuran internasional memastikan bahwa produsen dan badan penilaian kesesuaian menggunakan alat ukur yang akurat – termasuk wattmeter untuk daya listrik. Untuk alasan itulah, sebagaimana diuraikan di atas, UE mengatur verifikasi dan kalibrasi alat ukur melalui Direktif No. 2014/32/EU.

Sebuah 'piramida kalibrasi' memastikan bahwa alat ukur yang digunakan oleh produsen dan badan penilaian kesesuaian dikalibrasi oleh laboratorium kalibrasi yang terakreditasi. Laboratorium itu sendiri memperoleh pengakuan akurasinya dari standar pengukuran nasional yang ditentukan berdasarkan definisi internasional tentang satuan SI. PTB secara teratur berpartisipasi dalam kajian setara (peer review) untuk memverifikasi komparabilitas internasional dari standar pengukuran.

Selain untuk menghasilkan daya listrik yang tepat, agar toaster dinyatakan aman, daya hantar listriknya juga harus diukur secara akurat. Untuk itu, diukur tegangan tembus (breakdown voltage) dari komponen pada toaster untuk menentukan pada ambang tegangan berapa isolator berubah menjadi konduktif – sehingga menimbulkan risiko sengatan listrik.

Metrologi kimia sangat penting untuk memastikan berfungsinya direktif RoHS dengan baik. Hanya melalui pengukuran zat berbahaya secara tepat, kita dapat mendeteksi kadar zat yang membahayakan manusia dan lingkungan. Oleh karena itu, bahan acuan bersertifikat yang dikeluarkan oleh BAM sangat penting untuk laboratorium terakreditasi yang mengukur jumlah zat seperti timbal dalam toaster.

Motor listrik

Motor listrik harus mematuhi batasan ketat yang ditetapkan dalam direktif EMC. Oleh karena itu, produsen perlu mengukur dengan tepat medan elektromagnetik yang dipancarkan motor listrik dan menguji apakah motor tersebut kebal terhadap medan elektromagnetik lainnya. Seringkali produsen mengandalkan laboratorium pengujian pihak ketiga untuk pengukuran tersebut, karena mereka biasanya memerlukan fasilitas pengujian yang rumit. Alat ukur yang digunakan oleh laboratorium penguji harus dikalibrasi oleh laboratorium kalibrasi yang terakreditasi. Laboratorium-laboratorium ini menerima standar pengukurannya dari PTB, yang pada gilirannya memperoleh standar tersebut menurut definisi internasional tentang satuan SI.

7. Pengawasan pasar

Sistem pengawasan pasca pasar berbasis risiko di UE yang diterapkan oleh Negara-Negara Anggota menjamin persaingan sehat dan memungkinkan kebebasan pergerakan barang yang aman dan sesuai dengan perundang-undangan

Poin-poin penting dalam bab ini

- Sistem UE mengandalkan implementasi pengawasan pasar oleh otoritas Negara-Negara Anggota yang dekat dengan pasar; di Jerman sistem ini meliputi lembaga-lembaga di tingkat negara bagian dan kantor-kantor otoritas pemerintah regional yang terdesentralisasi.
- Pendekatan berbasis risiko dan penggunaan intelijen pasar yang dikombinasikan dengan pengalaman jangka panjang merupakan kunci dalam kegiatan pengawasan pasar yang terarah secara efektif di UE.
- UE telah membangun sistem untuk membagikan informasi dan pengalaman dengan cepat dan memastikan pengawasan pasar lintas batas yang efektif dan efisien.

7.1. Gambaran umum tentang pengawasan pasar di UE

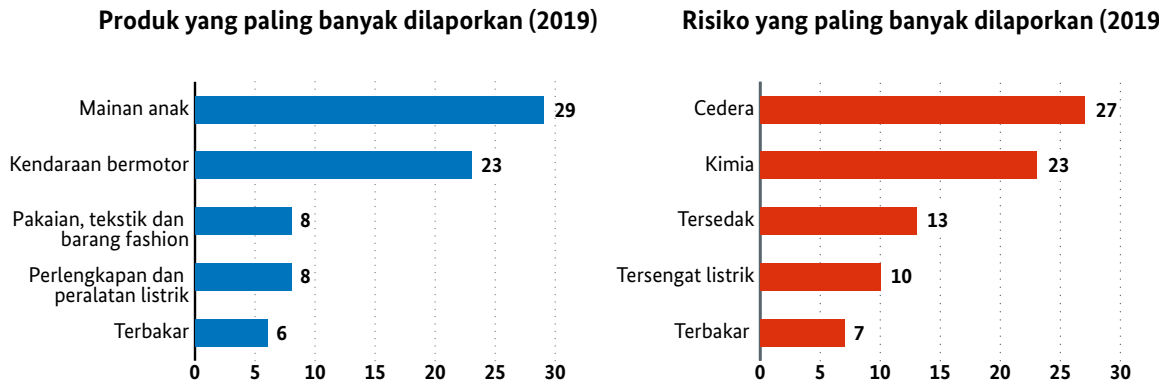
Pengawasan pasar memastikan keamanan, persaingan wajar dan pergerakan barang secara bebas

Bahkan sekalipun standar dan penilaian kesesuaian telah dilakukan, selalu ada kemungkinan bahwa produk yang tidak sesuai masuk ke pasar. Anak-anak mungkin tersedak bagian mainan yang mudah pecah. Baterai *smartphone* yang terlalu panas dapat menimbulkan bahaya terhadap keselamatan atau bahaya terbakar. Sepatu yang mengandung zat beracun menimbulkan risiko terhadap kesehatan. Dalam kasus-kasus tersebut, diperlukan pengawasan pasar. Dengan demikian, otoritas pengawasan pasar berperan mengawasi pasar dengan cermat dan meminta produsen untuk menarik kembali atau menarik produk yang berbahaya atau tidak sesuai dengan undang-undang UE. Dalam hal ini, mereka melakukan tugas penting untuk keselamatan penduduk Eropa

Itulah sebabnya mengapa pengawasan pasar menjadi pilar penting dalam infrastruktur mutu di UE. Sebagai mata rantai terakhir dalam rantai mutu UE, pengawasan pasar memungkinkan produk beredar secara bebas di pasar tunggal, dengan tetap memastikan bahwa produk tersebut tidak mengakibatkan cedera, atau melanggar kepentingan publik lainnya dengan menyebabkan kerusakan lingkungan atau mengancam keamanan, misalnya. Perusahaan juga memperoleh manfaat dari pengawasan pasar karena terlindung dari persaingan tidak sehat – oleh mereka yang tidak mematuhi aturan.

Jadi, produk apa yang paling sering diidentifikasi oleh otoritas pengawasan pasar di UE sebagai produk yang menimbulkan risiko serius bagi konsumen? Pada tahun 2019, mainan anak dan kendaraan bermotor masing-masing menyumbang 29 persen dan 23 persen dari semua notifikasi melalui Sistem Peringatan Cepat (*Rapid Alert System*/RAPEX), yang digunakan oleh otoritas untuk memberikan informasi kepada negara-negara anggota lain tentang risiko serius (lihat halaman 114/115/116 lebih lan-

Gambar 14: Produk dan risiko paling umum yang dilaporkan oleh otoritas pengawasan pasar UE melalui RAPEX



Sumber: European Commission, 2020: 2019 results of the Rapid Alert System. Accessible online at https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report.EN.pdf

jut tentang RAPEX). Prevalensi mainan yang relatif tinggi dalam data statistik ini mencerminkan fokus pihak berwenang pada keamanan kelompok rentan seperti anak-anak – ini tidak menunjukkan bahwa mainan, pada umumnya memiliki kualitas lebih rendah dibandingkan dengan produk lain. Kategori produk lain yang seringkali ditemukan tidak sesuai adalah pakaian, tekstil dan barang fashion (8 persen), perlengkapan dan peralatan listrik (8 persen) dan kosmetik (6 persen). Risiko paling umum terkait dengan produk-produk berbahaya berkaitan dengan cedera (27 persen), bahan kimia (23 persen), tersedak (13 persen), sengatan listrik (10 persen) dan kebakaran (10 persen).

Sebagaimana diuraikan dalam Bab 3, produsen bertanggung jawab penuh untuk memastikan bahwa produk mereka sesuai dengan perundang-undangan UE. Pengawasan pasar biasanya dimulai setelah produsen menempatkan produk di pasar – tidak ada pengendalian sebelum tahap ini dalam sistem NLF. Oleh karena itu, sistem UE adalah sistem pengawasan pasca-pasar. Untuk alasan ini, pengawasan pasar tidak dapat disamakan dengan penilaian risiko dan kesesuaian yang dilakukan produsen sebelum produk ditempatkan di pasar, kadang-kadang dengan dukungan dari badan penilaian kesesuaian pihak ketiga.

Tidak ada bedanya apakah operator ekonomi membuat produk tersedia di pasar melalui ritel fisik, platform daring, atau cara penjualan jarak jauh lainnya. Semua produk harus mematuhi perundang-undangan UE jika produk ditawarkan dan ditargetkan untuk pengguna akhir di UE. Otoritas menilai hal ini berdasarkan kasus per kasus, misalnya dengan mempertimbangkan kemungkinan wilayah pasokan, bahasa yang tersedia untuk produk, atau metode pembayaran.[63]

Kerangka pengawasan pasar di seluruh UE – yang dilaksanakan oleh Negara-Negara Anggota

Negara-Negara Anggota UE bertanggung jawab untuk melaksanakan pengawasan pasar. Otoritas nasional mengenal pasar mereka dengan baik sehingga memiliki pemahaman lebih baik tentang cara mengidentifikasi produk yang tidak sesuai.

63 UE memperkenalkan perlakuan yang sama terhadap produk-produk yang dijual secara daring (online) dan luring *(offline)* melalui pemberlakuan Regulasi (UE) 2019/1020. Publikasi ini mengacu pada perundang-undangan baru ini, walaupun baru diberlakukan antara bulan Januari dan Juli 2021.

Namun demikian, berlaku persyaratan hukum yang sama di seluruh UE untuk menjamin tingkat perlindungan yang setara, terlepas dari mana asal produk tersebut. Dasar hukum untuk pengawasan pasar diatur dalam Regulasi (EC) No. 765/2008 dan perubahannya dalam Regulasi (UE) No. 2019/1020. Walaupun perubahan regulasi tersebut baru mulai berlaku secara bertahap antara Januari dan Juli 2021, perubahan sistem pengawasan pasar tersebut menjadi acuan dalam publikasi ini.

Negara-Negara Anggota harus mengalokasikan semua sumber daya yang diperlukan – misalnya, finansial, manusia dan infrastruktur – untuk menghentikan ketersediaan produk yang tidak sesuai atau tidak aman di pasar. Lebih lanjut, negara-negara anggota diwajibkan untuk membangun sebuah sistem sanksi sesuai dengan perundang-undangan UE.

Pihak berwenang di Negara-Negara Anggota harus memantau pasar mereka, menciptakan strategi bagaimana menyasar produk-produk berisiko (misalnya, dengan menggunakan data statistik), mengambil sampel secara acak dan melakukan pengujian terencana, melakukan langkah-langkah tindak lanjut dan memberikan informasi kepada masyarakat tentang kegiatan mereka.

Anda tidak dapat memeriksa semuanya sendiri: prinsip-prinsip penting dalam keberhasilan pengawasan pasar

Memastikan bahwa semua produk di pasar aman dan sesuai adalah tugas yang sangat besar. Oleh sebab itu, agar bisa efektif dan menggunakan sumber daya publik secara efisien, pihak berwenang perlu memilih kegiatan mereka dengan bijak. Berikut ini adalah prinsip-prinsip penting untuk membantu otoritas pengawasan pasar Uni Eropa mencapai tujuan tersebut:[64]

- **Strategi:** Otoritas nasional harus menyusun strategi pengawasan pasar dan memutakhirkannya setidaknya setiap empat tahun sekali. Strategi tersebut berisi informasi tentang otoritas nasional yang bertanggung jawab, sektor di mana mereka melakukan pengawasan pasar, pendekatan pengawasan pasar yang dipilih dan dokumentasi tindakan sebelumnya. Otoritas nasional wajib menyediakan strategi tersebut agar dapat diakses oleh publik.[65]

- **Pendekatan berbasis risiko:** Pihak berwenang menerapkan pendekatan berbasis risiko untuk mengidentifikasi jenis produk apa yang akan diperiksa, jenis pemeriksaan apa yang harus dilakukan, dan skala pemeriksaan. Risiko ditentukan oleh potensi bahaya atau ketidakpatuhan lainnya terkait dengan suatu produk, catatan ketidakpatuhan operator ekonomi, sejauh mana operator ekonomi dapat mengendalikan kegiatan dan operasi, serta informasi lain seperti pengaduan konsumen.[66]

- **Proporsionalitas:** UE mewajibkan otoritas nasional untuk mengambil tindakan korektif yang tepat dan proporsional untuk mengakhiri ketidakpatuhan atau meniadakan risiko yang ditimbulkan oleh produk yang tidak sesuai.[67] Ini berarti otoritas nasional hanya perlu menerapkan kekuatan yang diperlukan, misalnya, dengan mewajibkan operator ekonomi mencantumkan label peringatan risiko pada produk, memastikan kesesuaian produk dengan ketentuan, men-

64 Lihat juga ZLS, 2016, Praktik-Praktik yang Baik untuk Pengawasan Pasar, tersedia di http://www.zls-muenchen.de/marktueberwachung/richtlinienvertreter/richtlin- ienvertretung_druck/dokumente/Good%20practice%20for%20market%20surveillance_EN.pdf

65 Strategi tersebut dapat diunduh di https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

66 Lihat Regulasi (UE) 1020/2019, Pasal 11 (3)

67 Lihat Regulasi (UE) 1020/2019, Pasal 16 (2)

cegah ketersediaan produk, atau menghentikan, menarik atau bahkan menghancurkan produk yang dianggap berbahaya.

- **Melibatkan operator ekonomi:** Otoritas nasional dapat memaksimalkan efektivitas pengawasan pasarnya dengan melibatkan semua operator ekonomi yang bertanggung jawab atas produk yang tidak sesuai. Baik operator ekonomi maupun distributor nasional (yaitu, pelaku lain dalam rantai pasokan yang menyediakan produk di pasar) akan selalu diharuskan mengambil tindakan korektif. Perundang-undangan Uni Eropa menetapkan tanggung jawab yang jelas bagi operator ekonomi, termasuk menyediakan informasi tentang rantai pasok mereka untuk otoritas pengawasan pasar, jika diperlukan.

- **Kerja sama lintas batas:** Walaupun otoritas nasional bertanggung jawab atas pengawasan pasar, UE adalah pasar tunggal, sehingga penting bagi otoritas nasional untuk bekerja sama satu sama lain, misalnya melalui pertukaran informasi secara tepat waktu. Sistem Informasi dan Komunikasi bersama untuk Pengawasan Pasar (*Information and Communication System for Market Surveillance*/ICSMS) dan sistem peringatan cepat (dikenal dengan sebutan RAPEX) mendukung koordinasi lintas batas tersebut (lihat halaman 114/115/116).

7.2. Proses pengawasan pasar

Otoritas pengawasan pasar perlu bertindak dan bereaksi tepat waktu agar efektif. Mereka melakukan kegiatan yang direncanakan, seperti kampanye pengawasan pasar untuk kelompok produk tertentu (pengawasan pasar proaktif), dan merespons peristiwa di luar, termasuk laporan kecelakaan, pengaduan konsumen dan pesaing serta informasi dari otoritas lain (pengawasan pasar reaktif). Dalam kedua hal tersebut, proses pengawasan pasar dapat dibagi menjadi lima langkah: 1) pemilihan produk, 2) pengumpulan sampel, 3) penilaian kepatuhan, 4) upaya tindak lanjut, 5) pemberian informasi kepada masyarakat (lihat Gambar 15.

Pemilihan produk: berbasis data dan terarah

Memilih produk mana yang akan diperiksa merupakan tahapan kunci dalam pengawasan pasar. Penerapan pemeriksaan pada produk yang terlalu banyak akan memerlukan biaya tinggi, sementara fokus pada produk yang salah akan menyebabkan pemeriksaan menjadi tidak efektif. Pemilihan produk untuk pengawasan pasar proaktif dan reaktif dilakukan dengan cara yang berbeda:

- **Pengawasan pasar proaktif:** Pemilihan produk didasarkan pada data intelijen pasar (misalnya, data statistik yang berkaitan dengan kecelakaan dan bahaya, pengaduan pelanggan), pemantauan perkembangan secara terus-menerus (misalnya, teknologi baru dan pengembangan produk) dan penyaringan informasi (misalnya, dari otoritas lain, notifikasi RAPEX). Pengawasan pasar proaktif tidak pernah berhenti belajar. Pengalaman dari evaluasi masa lalu menawarkan wawasan penting yang akan memberikan panduan bagi kegiatan di masa yang akan datang. Pilihan produk direncanakan setiap tahun.

  Sebagai aturan praktis, otoritas pengawasan pasar memprioritaskan produk yang diproduksi dalam jumlah besar yang berpotensi menimbulkan bahaya serius dalam hal kesehatan dan keselamatan manusia atau menimbulkan risiko lain yang lebih besar – dan dengan demikian memberikan alasan kekhawatiran yang lebih memungkinkan.

- **Pengawasan pasar reaktif:** Pemilihan produk relatif mudah, karena kegiatan ini merupakan respons terhadap peristiwa eksternal yang melibatkan produk tertentu. Namun demikian, sebelum memberikan reaksi, pihak berwenang harus memverifikasi pengaduan, menilai apakah suatu produk termasuk dalam ruang lingkupnya (misalnya, direktif/peraturan) dan tanggung jawab geografis – yaitu, apakah suatu barang diproduksi, diimpor, disediakan, ditampilkan, atau digunakan untuk pertama kalinya di wilayah/negaranya. Jika hal itu menjadi tanggung jawab pihak berwenang, mereka wajib memberikan reaksi, sebaliknya jika hal itu bukan tanggung jawab mereka, pihak berwenang harus memberi tahu otoritas yang bersangkutan.

Pengumpulan sampel: mencermati produk-produk yang mencurigakan

Pihak berwenang akan mengambil tindakan lebih lanjut untuk mengevaluasi kesesuaian produk jika ada alasan untuk melakukan hal tersebut. Tindakan ini dapat disebabkan oleh kecacatan atau ketidakpatuhan yang jelas, notifikasi dari otoritas lain atau kecurigaan terhadap pemberian tanda CE yang terlewatkan atau salah bentuk. Tindakan lebih lanjut juga dapat diambil jika operator ekonomi lalai untuk memberikan informasi yang diminta, seperti deklarasi kesesuaian. Dalam hal tersebut, pemeriksaan lapangan akan diikuti dengan pemeriksaan produk secara fisik (misalnya, di laboratorium).

Otoritas pengawasan pasar bertugas untuk memutuskan cara mengumpulkan sampel, sampel mana dan berapa banyak sampel yang akan dikumpulkan. Dengan mempertimbangkan proporsionalitas, pendekatan ditentukan dengan cara kasus per kasus dan dengan mempertimbangkan perundang-undangan yang berlaku, jenis produk, jenis ketidaksesuaian yang akan dinilai dan jumlah produk yang ditempatkan di pasar.

Untuk perundang-undangan yang dicakup oleh ProdSG, otoritas pengawasan pasar di Jerman biasanya menargetkan 0,5 sampel acak untuk setiap 1.000 penduduk dan memeriksa sekitar 50.000 produk per tahun. Pengujian ini berkisar mulai dari pemeriksaan tentang persyaratan formal seperti pemberian tanda sampai dengan inspeksi lapangan sederhana terkait keamanan dan pemeriksaan laboratorium yang ekstensif.

Pihak berwenang dapat melakukan pengambilan sampel di berbagai lokasi, baik secara daring maupun dari produsen, importer atau distributor secara langsung. Biasanya, para petugas tidak memberikan peringatan terlebih dahulu kepada operator ekonomi, sehingga dapat mengurangi risiko bahwa sampel tersebut tidak cukup mewakili. Selain mengambil sampel produk, pihak berwenang juga mengumpulkan semua dokumentasi yang diperlukan secara hukum, termasuk instruksi pengoperasian, deklarasi kesesuaian dan – apabila sesuai – sertifikat pengujian. Operator ekonomi harus memberikan informasi yang diminta atau membantu otoritas pengawasan pasar untuk memperoleh informasi tersebut. Sampel yang telah diambil harus dijaga sebagai bukti dengan cara dikemas, disegel dan diberi label.

Penilaian kepatuhan: pertama, formalitas, kedua, pemeriksaan teknis

Setelah sampel produk tiba untuk pengujian atau pada saat pemeriksaan lapangan sedang berlangsung, pihak berwenang dapat memulai penilaian terhadap kepatuhan produk. Pertama, pihak berwenang akan memeriksa apakah produk tersebut telah terdaftar pada *database* ICSMS – jika belum, informasi produk harus ditambahkan. Hal ini untuk menghindari duplikasi pekerjaan apabila pihak berwenang lainnya mengamati produk yang sama secara bersamaan atau telah mengevaluasi kasus tersebut. Kedua, pihak berwenang mengi-

dentifikasi operator ekonomi yang bertanggung jawab sehingga mereka dapat segera dihubungi apabila diperlukan informasi lebih lanjut atau tindakan korektif perlu dilakukan. Ketiga, pihak berwenang meminta dokumentasi, seperti deklarasi kesesuaian.

Setelah langkah-langkah awal tersebut, pihak berwenang akan melakukan penilaian formal, yaitu memeriksa persyaratan administratif seperti pemberian tanda yang sesuai (misalnya, pemberian tanda CE), aspek keterlacakan, dokumen yang menyertai (bahasa manual pengguna), deklarasi kesesuaian UE dan dokumentasi teknis. Apabila diperlukan, penilaian formal akan diikuti dengan penilaian teknis, di mana pihak berwenang memeriksa isi deklarasi kesesuaian UE serta prosedur penilaian kesesuaian, misalnya apakah persyaratan penting telah terpenuhi. Hal ini dilakukan baik oleh otoritas pengawasan pasar itu sendiri atau melalui badan pihak ketiga (misalnya, laboratorium pengujian). Kadang-kadang hanya diperlukan pemeriksaan visual, kadang-kadang pemeriksaan dilakukan oleh pakar/laboratorium penguji yang ditunjuk.

Apabila otoritas pengawasan pasar menemukan adanya produk yang tidak sesuai, pihaknya akan menilai risiko apa yang ditimbulkan oleh ketidaksesuaian tersebut. Penilaian risiko oleh otoritas pengawasan pasar tidak dapat disamakan dengan penilaian risiko oleh produsen sebagai bagian dari penilaian kesesuaian.

Produsen melakukan penilaian komprehensif terhadap semua potensi bahaya produk yang memerlukan mitigasi selama desain atau produksi barang. Di sisi lain, pihak berwenang mengevaluasi jenis dan tingkat risiko produk terhadap kesehatan dan keselamatan manusia atau aspek lain dari kepentingan publik – dengan maksud menentukan langkah tindak lanjut yang memadai apabila terjadi ketidaksesuaian.

UE telah mengembangkan metodologi penilaian risiko umum untuk membantu otoritas pengawasan pasar dalam melakukan penilaian kepatuhan produk terhadap perundang-undangan harmonisasi UE.[68] Metode ini didasarkan pada Pedoman RAPEX[69], yang merupakan bagian dari kerangka Direktif Umum Keamanan Produk.[70] Direktif ini berlaku dengan menggunakan kriteria seperti kelompok bahaya, bahaya spesifik yang timbul dari properti produk, skenario bahaya yang khas dan konsekuensi potensial. Masing-masing kasus khusus kemudian dikategorikan sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Metodologi penilaian risiko umum telah diadaptasi oleh Kelompok Kerja Sama Administratif (*Administrative Cooperation Groups*/AdCos, lihat halaman 114) untuk perundang-undangan yang tidak berkaitan dengan aspek kesehatan dan keamanan (misalnya, untuk EMC).

Langkah tindak lanjut: proporsional dengan risiko

Apabila otoritas pengawasan pasar menemukan bahwa suatu produk tidak sesuai dan menimbulkan risiko bagi kepentingan publik, otoritas akan melakukan upaya tindak lanjut sesuai dengan perundang-undangan yang relevan. Jenis upaya tindak lanjut akan bergantung pada risiko yang ditimbulkan oleh produk yang tidak sesuai tersebut.

68 Lihat "Metodologi penilaian risiko umum UE (Aksi 5 dari Rencana Aksi Multi Tahunan untuk pengawasan produk di UE (COM(2013)76)", tersedia di http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations/.

69 Lihat Lampiran Pedoman pengelolaan Sistem Informasi Cepat Uni Eropa 'RAPEX' yang disusun berdasarkan Pasal 12 Direktif No. 2001/95/EC, tersedia di https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/ docs/Guidelines%20annex_en.pdf

70 Lihat Direktif No. 2001/95/EC, tersedia di https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0095&from=DE.

Apabila produk yang tidak sesuai tidak menimbulkan risiko serius, otoritas pengawasan pasar akan meminta operator ekonomi terlebih dahulu untuk mengambil tindakan yang tepat dalam jangka waktu yang wajar. Tindakan tersebut mungkin termasuk:[71]

a. memastikan agar produk tetap sesuai;

b. mencegah agar produk tersebut tidak tersedia di pasar;

c. menghentikan atau menarik kembali produk dan memberikan peringatan kepada masyarakat;

d. menghancurkan produk;

e. melampirkan peringatan bahaya yang mungkin ditimbulkan produk;

f. mengatur kondisi terlebih dahulu untuk menyediakan produk di pasar;

g. memberikan peringatan risiko kepada pengguna akhir;

Apabila operator ekonomi lalai mengambil tindakan yang diperlukan, otoritas pengawasan pasar akan menerapkan tindakan pembatasan lebih lanjut (misalnya, menerapkan larangan penjualan) dan menerapkan prosedur klausul perlindungan, apabila ketidakpatuhan tersebut berpengaruh terhadap lebih dari satu negara anggota UE. Prosedur klausul perlindungan tersebut memastikan bahwa semua otoritas pengawasan pasar nasional lainnya menerima informasi tentang produk yang tidak sesuai.

Prosedur klausul perlindungan segera diterapkan apabila suatu produk menimbulkan risiko serius. Selain itu, otoritas pengawasan pasar akan memberitahukan temuan mereka melalui RAPEX (lihat halaman 114/115/116).

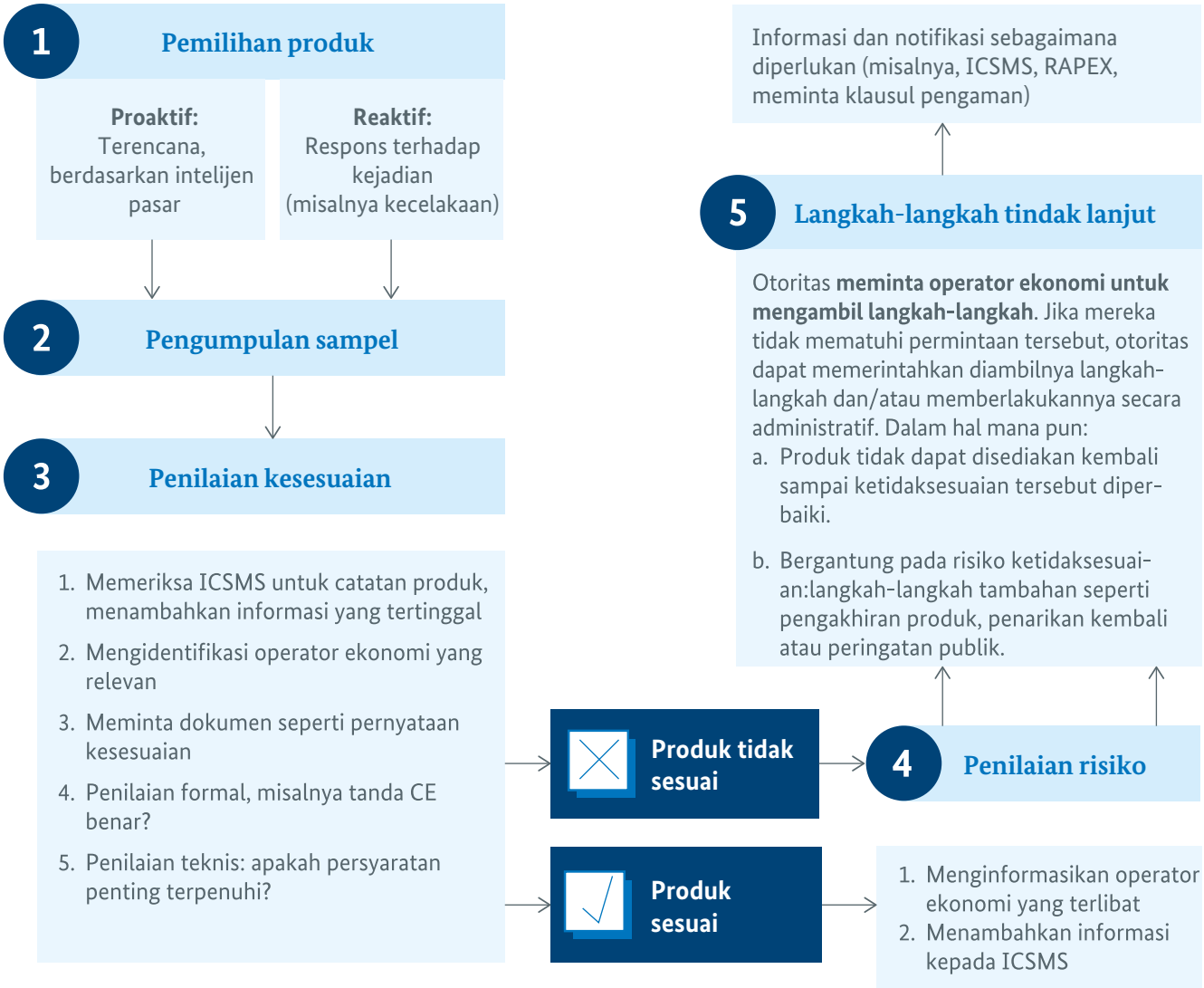
Sanksi: undang-undang nasional menghukum ketidakpatuhan

Undang-undang nasional merupakan dasar hukum untuk pengenaan sanksi atas pelanggaran terhadap ketentuan perundang-undangan. Misalnya, pelanggaran terhadap Undang-Undang Keamanan Produk Jerman (*German Product Safety Act*/ProdSG) dapat dikenakan penalti mulai dari 10.000 euro sampai dengan 100.000 euro, bergantung pada serius tidaknya pelanggaran akibat ketidakpatuhan tersebut.

Pelanggaran meliputi kelalaian untuk memberikan informasi dengan benar kepada otoritas terkait, membubuhkan tanda kesesuaian dengan tepat, atau memberikan instruksi penggunaan. Pelanggaran tertentu dianggap sebagai tindak pidana dan dapat dikenai hukuman penjara. Untuk produk-produk yang dicakup oleh undang-undang Jerman tentang kompatibilitas Elektromagnetik, denda yang dikenakan dapat mencapai 50.000 euro, tergantung dari sifat ketidakpatuhan tersebut.

71 Daftar ini merupakan penyingkatan dan penyederhanaan yang disusun berdasarkan Pasal 16 (3) Regulasi (UE) No. 1020/2019

Gambar 15: Langkah-langkah pengawasan pasar UE yang disederhanakan



Sumber: Pernyataan sendiri berdasarkan UE (2017): Praktik yang baik untuk pengawasan pasar, tersedia di https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23041.

7.3. Kerja sama lintas batas dalam pengawasan pasar

Kerja sama lintas batas antara otoritas pengawasan pasar nasional dilakukan untuk meminimalkan tindakan yang tumpang tindih dan untuk berbagi praktik terbaik. Mengingat besarnya pasar UE, sangat penting bagi otoritas penegakan hukum di Negara-Negara Anggota untuk bekerja sama dengan baik antara satu sama lain dalam upaya menyingkirkan produk-produk yang tidak aman atau tidak sesuai dari pasar dengan cepat.

Kerja sama antara Negara-Negara Anggota berlangsung di berbagai tingkatan dan melalui berbagai saluran.

Regulasi pengawasan pasar (EU) baru No. 2019/1020 menetapkan pembentukan Jejaring Kepatuhan Produk Uni Eropa (*European Union Product Compliance Network*/EUPCN) yang baru sebagai platform untuk koordinasi dan kerja sama antara otoritas pengawasan pasar Negara-Negara Anggota dan Komisi Uni Eropa. Lebih lanjut, EUPCN bertujuan untuk menyederhanakan praktik-praktik pengawasan pasar di seluruh UE. Sebelum EUPCN dibentuk, koordinasi horizontal di antara Negara-Negara Anggota berlangsung di lingkungan Kelompok Pakar Pasar Internal untuk Produk (IMP-MSG). Misi kelompok ini adalah untuk mengembangkan mekanisme kerja sama antara Negara-Negara Anggota – khususnya antara otoritas bea cukai dan pengawasan pasar – dan untuk mengembangkan langkah-langkah yang dapat mengoptimalkan penggunaan sumber daya.

Selain jejaring horizontal resmi ini, diskusi sektoral dilakukan melalui kelompok informal otoritas pengawasan pasar, yang disebut Kelompok Kerja Sama Administratif (*Administrative Cooperation Groups*/AdCos).[72]

AdCos mengadakan pertemuan beberapa kali setiap tahun (jumlahnya berbeda menurut sektor) dan terdiri atas perwakilan yang ditunjuk dari otoritas pengawasan pasar nasional di sektor tertentu. Para perwakilan tersebut membahas isu-isu terkait pengawasan pasar di bidangnya masing-masing untuk memastikan konsistensi dan efisiensi tindakan.

"Pengawasan pasar yang efektif menuntut pembelajaran secara terus menerus. Itulah sebabnya mengapa pertukaran informasi dan pengalaman di antara otoritas pengawasan pasar memainkan peran sangat penting – khususnya di lintas perbatasan. Hanya dengan demikian pihak berwenang dapat mengikuti perkembangan pasar dan mendeteksi adanya produk berbahaya atau tidak sesuai – sebelum melukai seseorang."

Hans-Georg Niedermeyer, former Head of ZLS

Untuk meningkatkan kerja sama antar otoritas, petugas pengawasan pasar membentuk Forum Keamanan Produk Eropa (*Product Safety Forum of Europe*/PROSAFE) sebagai organisasi profesional nirlaba. PROSAFE mengembangkan pedoman (yang tidak mengikat) yang berisi informasi terperinci untuk bisnis tentang bagaimana mengelola penarikan produk dan tindakan korektif lainnya. Sejak tahun 2006, PROSAFE telah mengkoordinir beberapa Aksi Bersama antara organisasi pengawasan pasar untuk memperkuat pertukaran praktik-praktik terbaik di antara para anggotanya. Aksi Bersama ini secara finansial didukung oleh Komisi Uni Eropa.

Tulang punggung informasi untuk pengawasan pasar: ICSMS

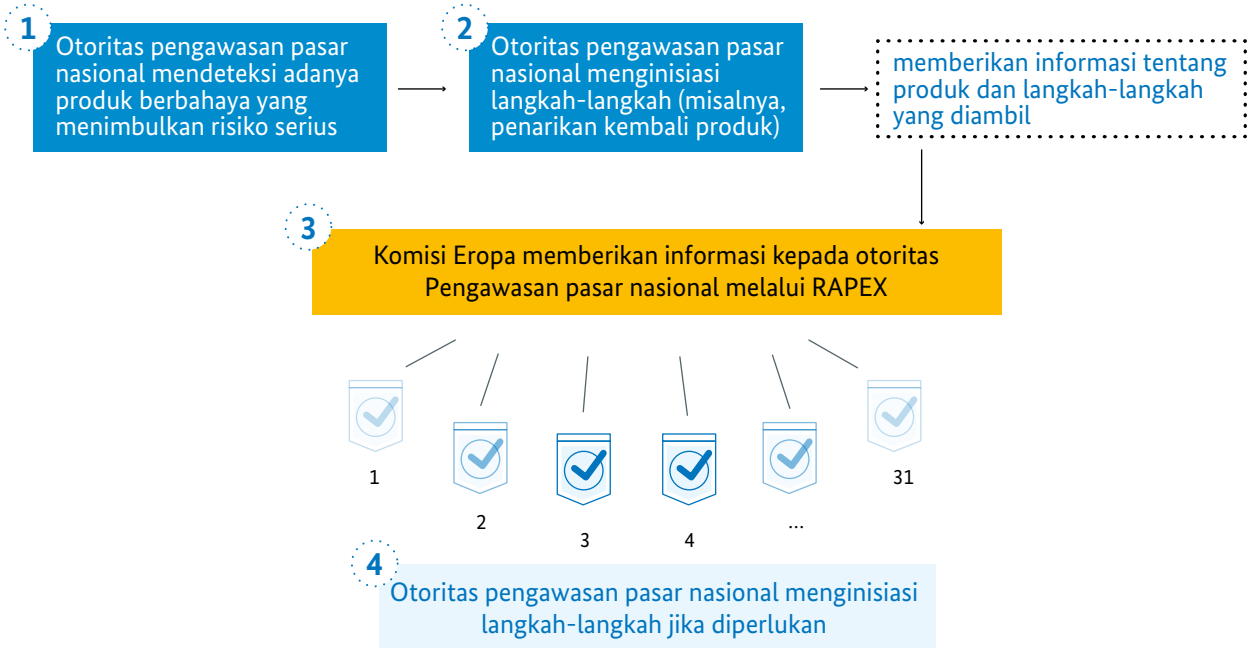
Sistem Informasi dan Komunikasi tentang Pengawasan Pasar (*Information and Communication System on Market Surveillance*/ICSMS) menyediakan platform TI yang memfasilitasi komunikasi antara badan pengawasan pasar di lingkungan UE. Platform ini memiliki area internal untuk lembaga-

72 Lihat https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups/

lembaga UE, otoritas pengawasan pasar dan bea cukai, serta area publik yang terbuka untuk semua orang.

Negara-Negara Anggota didorong untuk menggunakan ICSMS untuk menyediakan informasi relevan tentang kesesuaian produk bagi otoritas lainnya. Informasi ini termasuk informasi tentang rincian produk (misalnya, jenis produk, gambar, nomor tarif bea cukai, nomor seri, tempat pembuatan), operator ekonomi yang bertanggung jawab, Direktif yang berlaku dan standar yang relevan, bukti kesesuaian, hasil pengujian, ketidaksesuaian yang teridentifikasi, selain langkah-langkah yang diambil. Walaupun informasi yang disimpan bersifat komprehensif, ICSMS menjamin perlindungan terhadap informasi bisnis dan data pribadi yang bersifat rahasia.

Gambar 16: Proses pemberian informasi kepada badan-badan lain tentang produk-produk berbahaya (melalui RAPEX)



Sumber: Pernyataan Sendiri

Peringatan cepat tentang risiko serius: RAPEX

Jika otoritas pengawasan pasar mengidentifikasi adanya produk non-pangan yang berbahaya, yang menimbulkan risiko serius yang melampaui wilayah nasionalnya, otoritas tersebut akan memberikan informasi kepada Negara-Negara Anggota lainnya melalui Sistem Peringatan Cepat, yang juga dikenal dengan sebutan RAPEX. Tiga puluh satu negara dari kawasan EEA berpartisipasi dalam sistem RAPEX tersebut.

Komisi Eropa mengendalikan dan mengkoordinir prosedur RAPEX. Setiap Negara Anggota memiliki satu layanan kontak RAPEX nasional yang mengkoordinir pertukaran informasi dengan Komisi Eropa dan badan-badan lainnya. Setelah otoritas nasional mengidentifikasi adanya produk berbahaya, otoritas akan mulai mengambil tindakan (misalnya, meminta penarikan produk) dan memberi informasi kepada Komisi Eropa. Komisi kemudian memeriksa apakah tindakan yang diambil oleh badan nasional sesuai dengan perundang-undangan

Uni Eropa yang berlaku. Pihaknya kemudian mengirimkan informasi tentang produk dan langkah-langkah yang diambil ke layanan kontak RAPEX lainnya (lihat Gambar 16).

Negara-Negara Anggota lainnya akan memeriksa notifikasi RAPEX secara terus menerus untuk melihat apakah produk yang relevan juga telah ditempatkan di pasar nasional mereka – dan mengambil tindakan, jika diperlukan. Mereka juga melaporkan kembali ke Komisi tentang setiap tindakan yang diambil.

7.4. Pengawasan perbatasan dan peran otoritas kepabeanan

Semua produk diperlakukan sama di pasar tunggal UE. Produk UE serta produk dari negara non-UE harus mematuhi perundang-undangan UE dan aman. Salah satu tugas penting dalam pengawasan perbatasan adalah mengidentifikasi produk yang tidak sesuai atau tidak aman sebelum produk-produk tersebut ditempatkan di pasar UE.

Produk yang datang dari negara non-Uni Eropa harus diserahkan kepada otoritas bea cukai yang bertanggung jawab atas pengawasan perbatasan dan menjalani prosedur pelepasan untuk peredaran bebas sehingga produk-produk tersebut dapat ditempatkan di pasar internal.

Bea cukai menghentikan produk dan otoritas pengawasan pasar memutuskan tindakan yang harus dilakukan

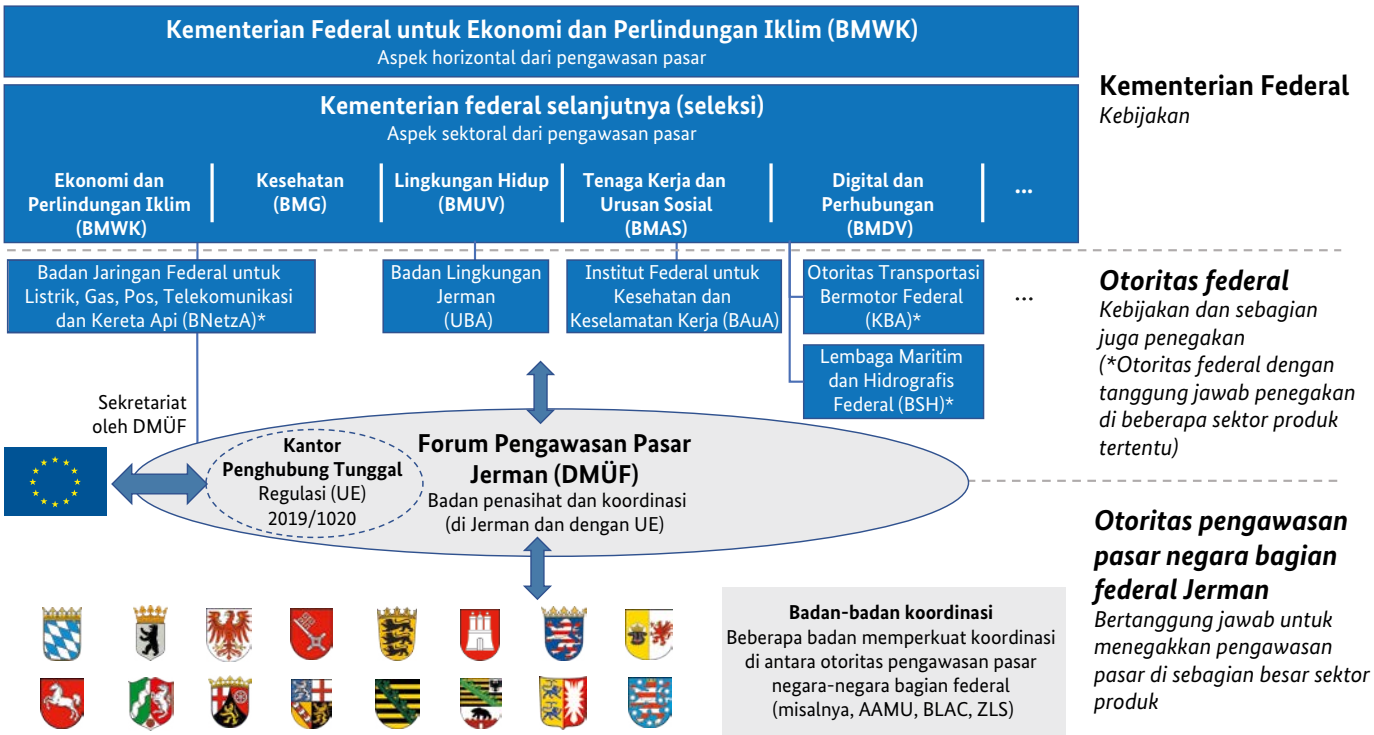
Otoritas bea cukai memainkan peran penting dalam mendukung otoritas pengawasan pasar dengan memeriksa produk selama proses pengendalian impor. Ketentuan nasional tentang peran bea cukai bervariasi di seluruh UE: di beberapa negara, otoritas bea cukai bertindak sebagai otoritas pengawasan pasar; di negara lain, mereka memiliki peran terpisah. Di Jerman, otoritas bea cukai bukanlah otoritas pengawasan pasar.

Jika otoritas bea cukai menemukan produk yang mungkin menimbulkan risiko atau tidak memenuhi persyaratan formal (misalnya, pemberian tanda CE yang tidak tepat, tidak menyertakan manual pengguna dalam bahasa Jerman), bea cukai akan menangguhkan pelepasannya dan menyampaikan pemberitahuan kepada otoritas pengawasan pasar. Selanjutnya, otoritas pengawasan pasar memiliki dua opsi:

a. Otoritas pengawasan pasar tidak mengambil tindakan setelah pemberitahuan atau memutuskan untuk menyetujui pelepasan produk. Otoritas bea cukai kemudian dapat melepaskan produk tersebut untuk diedarkan secara bebas. Namun demikian, pelepasan untuk peredaran secara bebas semacam itu tidak menjadi bukti kesesuaian produk dengan perundang-undangan UE.

b. Jika otoritas pengawasan pasar menemukan bahwa produk yang ditangguhkan menimbulkan risiko atau sebaliknya tidak sesuai, otoritas harus mengambil tindakan terhadap operator ekonomi untuk melarang penempatan produk tersebut di pasar UE dan meminta bea cukai untuk tidak melepaskan produk tersebut, untuk diedarkan secara bebas. Dalam hal ini, lembaga pengawasan pasar meminta otoritas bea cukai untuk mencantumkan pemberitahuan yang menunjukkan bahwa produk tersebut berbahaya atau tidak sesuai, misalnya dalam faktur komersial yang menyertai produk tersebut.

Gambar 17: Gambaran umum tentang lembaga-lembaga utama dalam sistem pengawasan pasar di Jerman



Sumber: Pernyataan sendiri

7.5. Pelaksanaan pengawasan pasar di Jerman

Di lingkungan Pemerintah Federal Jerman, Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (BMWK) mengkoordinir aspek pengawasan pasar lintas sektoral. Kementerian ini juga mewakili Jerman dalam isu-isu terkait pengawasan pasar di tingkat Eropa. Berbagai kementerian federal bertanggung jawab atas sektor produk individu dalam kompetensi mereka masing-masing dan atas pelaksanaan perundang-undangan Uni Eropa. Misalnya, Kementerian Federal untukKesehatan *(Bundesministerium für Gesundheit, BMG)* bertanggung jawab atas perangkat medis, dan Kementerian Federal untuk Tenaga Kerja dan Sosial *(Bundesministerium für Arbeit und Soziales, BMAS)* bertanggung jawab atas tangga berjalan (elevator) dan alat pelindung diri (APD).

Sejalan dengan prinsip subsidiaritas konstitusional Jerman, negara bagian federal Jerman bertanggung jawab untuk melaksanakan undang-undang federal seperti Undang-Undang Keamanan Produk (Produktsicherheitsgesetz, ProdSG) – yang mengatur keamanan produk dan pengawasan pasar untuk sebagian besar produk di Jerman. Oleh karena itu, negara bagian federal umumnya bertanggung jawab untuk menegakkan pengawasan pasar. Setiap negara bagian mengatur mekanisme pengawasan pasarnya sendiri, dengan mempertimbangkan keadaan regional seperti struktur ekonomi dan prioritas sektoral yang ada.

Tabel 6: Otoritas pengawasan pasar yang bertanggung jawab di Jerman (daftar tidak lengkap)

Bidang (pilihan)	Otoritas pengawasan pasar
• Produk medis • Kosmetik • Mainan anak-anak • Alat Pelindungi Diri • Produk-produk konstruksi • Bejana ejan dan peralatan bertekanan • Mesin-mesin • Tangga berjalan (elevators) • Alat untuk lingkungan peledak • Baterai • ...	Otoritas pengawasan pasar negara bagian federal (misalnya, kementerian di tingkat negeri bagian)
• Peralatan tekan yang dapat diangkut	Otoritas pengawasan negara bagian federal Lembaga Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan (BAM), Otoritas Jalan Kereta Api Federal (EBA)
• Kendaraan Otomotif	Otoritas Angkutan Motor Federal (KBA)
• Peralatan radio • Kompabilitas elektromagnetik	Badan Jaringan Federal untuk Listrik, Gas, Pos, Telekomunikasi dan Kereta Api (BNetzA)

Sumber: Berdasarkan presentasi dari BNetzA (tertanggal 19.03.2020), tersedia di https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Downloads/DE/Sachgebiete/Telekommunikation/Unternehmen_Institutionen/Technik/DMUEF/Geltungsbereich.pdf;jsessionid=BDCBCCF59086D89A491C3FCD3CB165EC?__blob=publicationFile&v=9.

Ini berarti bahwa pengawasan pasar di sebagian besar wilayah legislatif, menjadi tanggung jawab otoritas pengawasan pasar di negara bagian federal. Dalam beberapa sektor, otoritas federal – bukan negara bagian federal – bertanggung jawab atas pengawasan pasar. Untuk Direktif tentang Peralatan Radio (*Radio Equipment Directive*/RED) dan Kompatibilitas Elektromagnetik (*Electromagnetic Compatibility*/EMC), *Bundesnetzagentur (Federal Network Agency, BNetzA*) bertindak sebagai otoritas pengawasan pasar. Demikian pula, Otoritas Transportasi Motor Federal (Kraftfahrt-Bundesamt, KBA) bertanggung jawab atas pengawasan kendaraan otomotif (lihat Tabel 6).

Beberapa lembaga memperkuat koordinasi dalam pengawasan pasar di Jerman

Melalui konsultasi dengan kementerian federal dan negara bagian federal, Forum Pengawasan Pasar Jerman *(German Market Surveillance Forum/Deutsches Marktüberwachungsforum, DMÜF)* dibentuk di BMWK pada tahun 2018. Forum ini memberikan saran dan dukungan kepada Pemerintah Federal Jerman terkait isu-isu pengawasan pasar dalam ruang lingkup Regulasi (EC) No 765/2008 (dan Regulasi (EU) 1020/2019, sejak Juli 2021).

Secara khusus, DMÜF berkontribusi dalam mengembangkan interpretasi hukum umum di semua bidang hukum yang berkaitan dengan pengawasan pasar dan di seluruh ketentuan hukum UE yang telah terharmonisasi (misalnya, peralatan medis, mesin, peralatan radio, mainan anak). Selain itu, DMÜF membahas dan mengkoordinir isu-isu lintas sektoral dan topik terkini, sehingga mengintensifkan arus informasi di tingkat negara bagian federal – misalnya, melalui konferensi dan lokakarya pakar. BMWK mengalihkan manajemen DMÜF kepada *Bundesnetzagentur*.

Untuk memastikan pengawasan pasar yang seragam di seluruh wilayah negara, otoritas pengawasan pasar negara bagian federal diharuskan untuk mengkoordinir kegiatan mereka dan saling bertukar informasi. Ini berarti, pihak berwenang menggunakan tolak ukur yang sama saat melakukan kegiatan pengawasan pasar.

Sebagai contoh dari kerja sama yang erat di tingkat federal, negara bagian Jerman telah mengalihkan tugas-tugas tertentu yang berkaitan dengan koordinasi pengawasan pasar dari ruang lingkup Undang-Undang Keamanan Produk Jerman kepada Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keamanan Teknik (ZLS).[73] Dalam bidang peralatan kesehatan , negara bagian federal membentuk Otoritas Pusat Länder untuk Perlindungan Kesehatan yang berkaitan dengan Produk dan Peralatan Medis *(Central Authority of the Federal States for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, ZLG).* ZLG secara teratur memperbarui sistem jaminan mutu untuk pengawasan peralatan medis dan mengemban tanggung jawab koordinasi di antara otoritas pengawasan pasar tingkat negara bagian.

Lebih lanjut, Komite Kerja untuk Pengawasan Pasar *(Working Committee for Market Surveillance/ Arbeitsausschuss Marktüberwachung, AAMÜ)* dibentuk untuk memperkokoh koordinasi di seluruh negara bagian federal. Komite ini terdiri atas perwakilan dari otoritas negara bagian yang relevan untuk pengawasan pasar dan – sebagai anggota non-voting – perwakilan dari ZLS, kementerian federal dan bea cukai. Kegiatan mereka meliputi koordinasi strategi pengawasan pasar nasional, berbagi pengalaman, pengembangan prosedur baku pengawasan pasar, dan memelihara kontak dengan pelaku ekonomi dan asosiasi. Komite ini biasanya mengadakan pertemuan dua kali setiap tahun.

"Bundesnetzagentur dengan gembira menawarkan dukungan kami kepada otoritas pengawasan pasar di seluruh dunia yang ingin mengembangkan kegiatan pengawasan pasarnya. Kerja sama merupakan hal penting, khususnya dalam hal pengembangan strategi pengawasan pasar untuk produk-produk yang dijual secara daring (online)."

Jochen Homann, President, Bundesnetzagentur

Kotak informasi: Ketika pasar bergeser menjadi daring *(online)*, pengawasan pasar harus dilakukan dengan mengikuti pergeseran tersebut

Semakin banyak konsumen membeli dan menjual produk secara daring (online). Dewasa ini, kita dapat memesan berbagai produk yang sebelumnya tidak pernah terbayangkan dari seluruh dunia sambil duduk di sofa. Pada tahun 2018, perdagangan elektronik (e-commerce) telah menyumbang sekitar 20 persen dari penjualan di UE.[74] Cara berbelanja baru ini telah menciptakan berbagai tantangan terhadap pengawasan pasar. Tidak hanya pihak berwenang yang menghadapi variasi produk yang terus meningkat yang harus mereka waspadai, mereka juga merasa semakin sulit untuk

→

73 Selain itu, ZLS adalah salah satu otoritas notifikasi di Jerman menurut perundang-undangan harmonisasi UE, yang memberikanotorisasi kepada lembaga sertifikasi *(notified body)* yang melaksanakan tugas dalam bidang penilaian kesesuaian

74 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=E-commerce_statistics#Cross-border_web_sales_within_the_EU_not_fully_exploited_by_enterprises

Kotak informasi: Ketika pasar bergeser menjadi daring *(online)*, pengawasan pasar harus dilakukan dengan mengikuti pergeseran tersebut (lanjutan)

mengidentifikasi pelaku ekonomi yang bertanggung jawab – yang banyak di antaranya berbasis di luar UE. Selain itu, produk dikirim melalui beberapa pengiriman individu yang lebih sulit untuk diperiksa, misalnya oleh otoritas pabean. Uni Eropa dan Jerman telah beradaptasi dengan kenyataan baru ini – dengan perundang-undangan yang diperbarui, alat dan proses baru, dan peningkatan kerja sama. Dengan Regulasi baru (UE) No. 1020/2019 tentang pengawasan pasar dan kepatuhan produk, UE mewajibkan agar produk dicakup oleh 18 direktif dan peraturan UE bahwa sekurang-kurangnya, satu operator ekonomi dalam rantai pasokan harus didirikan di UE. (berlaku mulai Juli 2021 dan seterusnya).[75] Untuk memperhitungkan platform perdagangan elektronik, peraturan tersebut memperkenalkan kategori baru operator ekonomi: penyedia layanan pemenuhan. Peraturan ini memastikan bahwa pihak berwenang dapat meminta pertanggungjawaban dari sekurang-kurangnya satu operator ekonomi – untuk menarik produk berbahaya, misalnya.

Otoritas pengawasan pasar berinvestasi dalam alat dan proses digital baru untuk mendukung tugas mereka di ruang digital. Misalnya, *Bundesnetzagentur* bekerja sama dengan mitra Jerman dan Eropa untuk mengembangkan perangkat lunak yang menelusuri internet untuk mencari gambar produk yang menjadi subjek pengaduan.[76] Perangkat lunak ini membantu pihak berwenang untuk mengidentifikasi platform mana yang harus dihubungi untuk menghentikan ketersediaan produk-produk yang berbahaya atau tidak sesuai. Jerman juga mengembangkan alat yang didukung oleh kecerdasan buatan yang membantu menemukan produk yang berpotensi berbahaya berdasarkan analisis ulasan pelanggan daring (online). Apabila sejumlah orang mengadukan sebuah produk yang dianggap tidak aman, pihak berwenang dapat memutuskan sendiri untuk memeriksa produk tersebut. Perdagangan elektronik juga memiliki keunggulan potensial, di mana pembeli dapat langsung menerima informasi melalui surel jika produk yang mereka beli ditarik atau akan mengalami penarikan kembali. Pendekatan untuk melacak dan memberikan informasi kepada pelanggan ini tidak mungkin dilakukan dalam perdagangan ritel tradisional – dan dengan demikian membuka peluang baru bagi pihak berwenang. Pengawasan pasar dalam perdagangan elektronik juga memerlukan kemitraan baru. Oleh karena itu, pihak berwenang di Jerman telah memperluas kerja sama dengan platform pasar daring, sehingga setiap produk yang teridentifikasi dapat dihapus dari situs internet mereka tepat pada waktunya.

Kolaborasi ini tidak hanya bermanfaat untuk menjamin keamanan konsumen, tetapi juga untuk kepentingan platform perdagangan elektronik yang bisnisnya mengandalkan kepercayaan konsumen. Menanggapi hal ini, Komisi Uni Eropa misalnya, memfasilitasi komitmen sukarela empat perusahaan perdagangan elektronik besar untuk mempercepat penghapusan produk berbahaya yang dijual di platform mereka.

75 Regulasi dan direktif yang berlaku dapat dlihat pada Pasal 4 (5) Regulasi (UE) 1020/2019. Regulasi dan direktif tersebut meliputi, misalnya alat pelindung diri, peralatan berbahan bakar gas (appliances burning gaseous fuels), dan peralatan dan sistem perlindungan yang akan digunakan di atmosfer yang berpotensi dapat meledak.

76 Landesinstitut für Arbeitsgestaltung des Landes Nordrhein-Westfalen, die Servicestelle Chemie aus Tübingen, BAuA

Studi kasus: Seperti apakah pengawasan pasar untuk studi kasus kami?

Selama pengawasan pasar, pihak berwenang memeriksa apakah produk yang tersedia di pasar cukup aman dan sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku. Otoritas mana yang bertanggung jawab, bergantung pada perundang-undangan yang berlaku. Apabila berkaitan dengan kepatuhan terhadap Direktif tentang Tegangan Rendah (Low Voltage Directive/LVD), toaster berada dalam tanggung jawab otoritas pengawasan pasar negara bagian federal Jerman; untuk Direktif tentang Kompatibilitas Elektromagnetik (Electromagnetic Compatibility/EMC), tanggung jawab terletak pada Bundesnetzagentur. Misalnya, toaster cerdas – yaitu toaster yang dapat dikendalikan melalui koneksi WiFi – akan dicakup dalam Direktif tentang Peralatan Radio (Radio Equipment Directive/RED), bukan EMC dan LVD, karena persyaratan penting RED juga mencakup aspek EMC dan LVD.

Toaster

Untuk toaster (non-smart), aspek keamanan menjadi perhatian utama – dan sebagai konsekuensinya, kepatuhannya terhadap Direktif tentang Tegangan Rendah (Low Voltage Directive/LVD) dan penerapannya di Jerman, Undang-Undang Keamanan Produk (ProdSG) turut menjadi perhatian. Dengan demikian, dalam contoh ini kita akan fokus pada proses pengawasan pasar dalam ruang lingkup Undang-Undang Keamanan Produk Jerman.

Negara bagian federal Jerman bertanggung jawab untuk menerapkan pengawasan pasar untuk memastikan bahwa sebuah toaster memenuhi persyaratan keamanan produk. Otoritas ini merupakan divisi dari kementerian negara bagian federal yang bertanggung jawab, seperti Kementerian Urusan Tenaga Kerja, Kesehatan dan Sosial Negara Bagian North Rhine-Westphalia atau Kementerian Negara Bagian Bavaria untuk Lingkungan dan Perlindungan Konsumen.

Otoritas pengawasan pasar dapat merencanakan pengawasan pasar proaktif atau melakukan pengawasan pasar reaktif. Pengawasan pasar reaktif dapat dilaksanakan apabila pihak berwenang menerima pengaduan tentang toaster yang tidak aman atau menerima informasi tentang produk yang tidak sesuai melalui ICSMS. Tindakan pengawasan pasar proaktif merupakan langkah terencana berbasis intelijen berdasarkan laporan kecelakaan, penilaian notifikasi RAPEX, pengaduan konsumen atau laporan pengujian di majalah konsumen. Tindakan pengawasan pasar berlangsung sesuai dengan topik fokus yang ditentukan dalam strategi pengawasan pasar (misalnya, berfokus pada peralatan listrik yang diperdagangkan melalui perdagangan elektronik/e-commerce).

→

Rencana proyek untuk tindakan pengawasan pasar proaktif: Sebelum melaksanakan proyek pengawasan pasar proaktif untuk toaster, pihak berwenang mengembangkan rencana berdasarkan aspek-aspek berikut ini:

- topik proyek (misalnya, suhu permukaan peralatan rumah tangga yang dapat disentuh);
- alasan atau kebutuhan pengawasan (misalnya, peningkatan jumlah laporan kecelakaan);
- tujuan, kelompok sasaran (misalnya, anggota rumah tangga, khususnya anak-anak);
- peserta proyek (misalnya, pihak berwenang lainnya);
- pendekatan pelaksanaan (misalnya, jangka waktu, jumlah sampel, tempat pengambilan sampel, dll.);
- estimasi personel dan sumber daya finansial yang diperlukan.

Dengan menggunakan rencana ini, otoritas pengawasan pasar memberikan informasi kepada otoritas lainnya tentang proyek-proyek yang akan datang dengan maksud untuk memanfaatkan sinergi antara negara bagian federal dan menghindari duplikasi pekerjaan.

Pengumpulan sampel: Otoritas pengawasan pasar kemudian mengumpulkan sampel produk. Sampel dapat berupa 20 toaster yang diambil dari beberapa produsen yang berbeda. Sampel toasater tersebut dapat dikumpulkan di berbagai lokasi – mulai dari platform perdagangan elektronik, supermarket, atau dari produsen secara langsung – dengan atau tanpa pemberitahuan terlebih dahulu.

Penilaian kesesuaian: Pertama, otoritas memeriksa apakah informasi tersedia di database ICSMS dan mengidentifikasi operator ekonomi yang bertanggung jawab atas toaster. Kedua, otoritas melakukan penilaian formal: penilaian ini meliputi pemeriksaan pemberian tanda CE yang benar untuk toaster, aspek keterlacakan dan persyaratan formal, deklarasi kesesuaian UE dan dokumentasi teknis.

Pihak berwenang mungkin memiliki kecurigaan, misalnya, jika kemasan toaster impor tidak memuat informasi tentang importir. Selama penilaian kepatuhan, otoritas juga akan memeriksa apakah pemberian tanda pada toaster sudah benar – misalnya, apakah toaster tersebut telah lulus penilaian yang dipersyaratkan untuk pemberian tanda GS.

Setelah itu, pihak berwenang akan memutuskan perlu tidaknya penilaian teknis. Pada tahap ini, pihak berwenang akan memeriksa apakah persyaratan penting telah dipenuhi. Penilaian teknis mungkin telah direncanakan sebagai bagian dari proyek pengawasan pasar proaktif atau mungkin diperlukan karena pemeriksaan awal menyebabkan pihak berwenang mencurigai adanya ketidak-

→

sesuaian. Kadang-kadang, pihak berwenang dapat memerintahkan badan penilaian kesesuaian pihak ketiga untuk melakukan pemeriksaan – badan ini harus berupa lembaga sertifikasi (notified body), badan GS atau badan lain yang memenuhi syarat.

Langkah-langkah yang dilakukan sesuai dengan risiko: Jika pihak berwenang mengidentifikasi adanya toaster yang tidak sesuai, pihak berwenang tersebut akan melakukan penilaian risiko terkait dan mengambil tindakan yang proporsional dengan risiko tersebut. Tabel di bawah ini menunjukkan contoh risiko terkait dengan toaster yang tidak sesuai dan langkah-langkah yang diambil oleh pihak berwenang (berdasarkan notifikasi RAPEX). Tidak satu pun dari toaster di bawah ini yang memenuhi persyaratan penting LVD, khususnya yang tercakup dalam standar terharmonisasi (sukarela) EN 60335 (Peralatan listrik rumah tangga dan sejenisnya – Keamanan).

Tabel 7: Contoh-contoh toaster yang tidak sesuai yang memicu notifikasi RAPEX

Risiko	Langkah-langkah yang diambil oleh otoritas pengawasan pasar
Sisi logam toaster menjadi terlalu panas. Pengguna dapat menyentuhnya dan mengalami luka bakar.	Penarikan produk dari pasar.
Salah satu sisi toaster menjadi terlalu panas dan dapat menyebabkan pengguna mengalami luka bakar ringan	Peringatan kepada konsumen tentang risiko tersebut.
Daya tahan mekanis sambungan pada terminal pembumian utama tidak memadai. Akibatnya, koneksi bumi dapat mengalami kegagalan.	Penarikan produk dari pasar, menarik produk dari pengguna akhir dan permusnahan produk.
Produk ini dapat menimbulkan risiko sengatan listrik. Karena kekuatan mekanis yang tidak memadai, penutup ujung dapat ditarik dari badan toaster untuk mengekspos komponen aktif.	Penghentian penjualan secara sukarela dari importir.
Produk ini dapat menimbulkan risiko sengatan listrik, luka bakar dan kebakaran karena alat ini dibuat menyerupai mainan sehingga menarik perhatian anak-anak.	Larangan penjualan atas perintah otoritas.
Produk ini dapat menimbulkan risiko sengatan listrik karena koil pemanas tetap aktif bahkan ketika toaster sudah dimatikan. Ada risiko sengatan listrik jika tangan atau alat penghantar dimasukkan ke dalam toaster dan menyentuh koil pemanas.	Penarikan dari pasar secara sukarela dan penarikan produk dari konsumen oleh produsen.
Produk menimbulkan risiko kebakaran. Ketika dimuat dengan roti yang ditentukan untuk operasi normal dan dioperasikan pada input daya pengenal, toaster dapat terbakar.	Penarikan dari pasar dan penarikan produk dari konsumen atas perintah otoritas.

→

Motor Listrik

Selain memastikan keamanan, perhatian utama pada motor listrik terletak pada efisiensi energinya dan oleh karena itu kepatuhannya terhadap persyaratan desain ramah lingkungan UE untuk motor listrik – dan penerapannya di Jerman melalui Ordonansi yang merupakan pelaksanaan dari Undang-Undang tentang Desain Ramah Lingkungan untuk Produk-Produk terkait Energi (EVPGV). Otoritas pengawasan pasar negara bagian federal Jerman bertanggung jawab untuk menegakkan pengawasan pasar sesuai dengan perundang-undangan ini bersama dengan Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan (BAM). BAM mendukung otoritas negara bagian federal dalam pengembangan program pengawasan pasar dan mengkoordinir pertukaran informasi – antara otoritas dan dengan Komisi UE dan Negara-Negara Anggota UE lainnya.

Walaupun motor listrik tidak termasuk dalam kelompok produk konsumsi, prosedur pengawasan pasarnya sebagian besar sama dengan prosedur yang berlaku untuk toaster. Selama penilaian persyaratan desain ramah lingkungan, pihak berwenang juga memeriksa persyaratan formal (pemberian tanda yang benar, alamat, informasi yang tersedia, dll.) dan mengukur efisiensi energi motor listrik. Jika sampel produk gagal memenuhi persyaratan efisiensi energi – melebihi tingkat toleransi tertentu – pihak berwenang akan menguji tiga sampel lainnya dari produk yang sama untuk memastikan nilai rata-rata efisiensi energi motor listrik tersebut.

Apabila pihak berwenang mengidentifikasi adanya ketidaksesuaian yang bersifat formal atau teknis, pihaknya akan menghubungi produsen atau operator ekonomi lain yang tersedia untuk memperbaiki kekurangan tersebut. Terkait dengan persyaratan desain ramah lingkungan, jarang terjadi pihak berwenang mengeluarkan notifikasi RAPEX, karena produk yang tidak memenuhi persyaratan tidak akan menimbulkan risiko tinggi bagi kesehatan masyarakat atau lingkungan.

Kotak informasi 10: Digitalisasi Infrastruktur mutu

Digitalisasi terus menerus menghasilkan produk dan layanan baru, sehingga menghadirkan tantangan bagi sistem infrastruktur mutu saat ini yang dikembangkan dengan latar belakang proses pengembangan, produksi, dan distribusi produk yang lebih linier. Produk-produk sekarang merupakan kombinasi antara perangkat keras dan perangkat lunak dan berubah secara dinamis setelah produk tersebut tiba di pasar: pemutakhiran perangkat lunak, misalnya, dapat menambahkan fungsi baru yang mempengaruhi keamanan produk. Selain itu, tantangan muncul dari kehadiran manufaktur aditif, yang juga dikenal sebagai percetakan 3D, yang memungkinkan cara produksi baru dari produk yang dibuat secara khusus – yaitu yang dapat diproduksi dengan ukuran batch satu *(batch size of one)*. Dalam hal ini, persetujuan tipe atau prosedur pengujian destruktif tidak

→

Kotak informasi 10: Digitalisasi Infrastruktur mutu (lanjutan)

mungkin dilakukan. Pada akhirnya, kebutuhan akan standar dan spesifikasi internasional untuk teknologi penting seperti Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence/AI) juga akan menghasilkan persyaratan penyesuaian dan perkembangan baru dalam infrastruktur mutu digital , mulai dari identifikasi standar dan spesifikasi yang ada untuk kesesuaian AI dan pada akhirnya realisasi dan penggunaan standar cerdas (smart standards), sebagaimana dirancang pula dalam Peta Jalan Standardisasi Jerman tentang Kecerdasan Buatan (German Standardization Roadmap on Artificial Intelligence), diterbitkan bersama oleh DIN, DKE dan Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim . Dengan demikian, diperlukan pendekatan baru untuk menjamin kualitas dan keamanan produk.

Para pakar Jerman secara aktif berupaya mengatasi tantangan tersebut dan bermaksud menyesuaikan infrastruktur mutu dengan era digital. Salah satu inisiatif yang dilakukan adalah konsorsium "QI Digital", yang didirikan bersama oleh BAM, DAkkS, DIN, DKE dan PTB dan didukung oleh BMWK. Badan-badan ini bekerja sama untuk menganalisis bagaimana teknologi yang baru muncul dapat mempengaruhi infrastruktur mutu kami dengan berbagai cara. Tujuannya adalah untuk mengembangkan visi infrastruktur mutu di era digital – untuk mengatasi tantangan digitalisasi, dengan tetap memanfaatkan potensinya. Pemerintah Jerman menekankan bahwa tugas ini tidak dapat dilakukan di tingkat nasional. Untuk itu, hasil inisiatif ini akan dimanfaatkan dalam bidang kerja sama dengan mitra internasional Jerman.

Misi konsorsium QI Digital adalah untuk menyelidiki kasus penggunaan dengan maksud menganalisis implikasi praktis dari teknologi yang baru muncul terhadap infrastruktur mutu:

- **Produk dan teknologi produksi baru: kasus penggunaan pada manufaktur aditif.**
  Manufaktur aditif – percetakan 3D – semakin relevan dengan berbagai sektor, termasuk teknologi kedirgantaraan, energi, dan medis. Keunggulan dari teknologi ini meliputi rantai produksi yang singkat, ekonomi dari proses produksi yang singkat ("ukuran batch satu/batch size of one"), dan berbagai bentuk dan kompleksitas komponen yang dapat dicapai. Dalam hal ini, metode penilaian kesesuaian konvensional seringkali tidak memadai. Oleh karena itu, inisiatif ini bertujuan untuk mengembangkan prosedur baru untuk jaminan kualitas yang terintegrasi dengan proses, metode pengujian non-destruktif, dan eksplorasi penggunaan metode digital yang baru untuk mengevaluasi proses dan data pengukuran. Ada pula rencana untuk membuat database untuk data acuan tentang bahan aditif dan untuk mengembangkan pedoman sertifikasi.

→

Kotak informasi 10: Digitalisasi Infrastruktur mutu (lanjutan)

- **Proses digital untuk infrastruktur mutu: kasus penggunaan pada stasiun pengisian hidrogen.** Jika potensi hidrogen sebagai sumber energi masa depan akan dikembangkan, kita membutuhkan jejaring stasiun pengisian yang aman. Pada gilirannya, dibutuhkan jejaring digital yang andal yang menggunakan data dari berbagai sensor, memanfaatkan digital twins dan penanganan antarmuka antara berbagai aktor berbeda, seperti produsen, pemasok, dan pelanggan. Oleh karena itu, infrastruktur hidrogen digital menjadi tantangan yang kompleks dalam penilaian kualitas. Misalnya, apakah data cukup akurat, dapat dilacak dan tidak mungkin dimanipulasi? Untuk itu, QI Digital berusaha menganalisis bagaimana infrastruktur mutu modern dapat membangun rasa kepercayaan dalam sistem digital tersebut, termasuk penggunaan sertifikat kalibrasi digital untuk stasiun pengisian, sistem buku besar terdistribusi – atau blockchain – untuk memverifikasi informasi, dan standar cerdas yang dapat dibaca mesin secara otomatis.

- **Infrastruktur mutu untuk membangun kepercayaan pada kecerdasan buatan: kasus penggunaan pada produk-produk medis.** Kecerdasan buatan (AI) berpotensi mentransformasi berbagai sektor. Rasa kepercayaan adalah kunci untuk semua aplikasinya. Oleh karena itu, infrastruktur mutu perlu menemukan cara untuk mengevaluasi sistem otonom dan pembelajaran mandiri. QI Digital memilih untuk menganalisis sistem ini dengan kasus penggunaan pada produk medis. Dalam perangkat diagnostik medis, misalnya, penggunaan AI dapat mengarah pada hasil yang lebih cepat, lebih murah, dan lebih baik daripada yang dapat dicapai oleh dokter. Namun demikian, peruundang-undangan dan prosedur penilaian kesesuaian saat ini tidak dilengkapi dengan baik untuk mengevaluasi teknologi AI mana yang dapat diandalkan, dapat dipercaya, dan objektif. Evaluasi menyeluruh terhadap metode AI membutuhkan pengujian berkualitas tinggi dan data referensi. Inilah salah satu aspek yang dicakup dalam kasus penggunaan. Akan tetapi, kasus penggunaan juga bertujuan untuk menyempurnakan pemahaman kita tentang jaminan mutu secara umum – mengingat bahwa kualitas AI tidak hanya bergantung pada pengukuran kinerjanya, melainkan juga pada apakah hal itu dapat dipahami dan mengarah pada hasil yang kuat.

Fondasi struktural untuk infrastruktur mutu digital

Dengan menganalisis kasus penggunaan, para pakar telah mengidentifikasi tantangan dan peluang seputar digitalisasi infrastruktur mutu. Namun demikian, ada beberapa topik lintas sektoral yang umum untuk kasus penggunaan ini, yang dengan mudah memberikan fondasi struktural untuk infrastruktur mutu digital. Topik ini termasuk struktur data umum untuk infrastruktur mutu, solusi *cloud* untuk pertukaran data, standar yang dapat dibaca dan dijalankan mesin (yaitu, SMART atau standar digital), digital *twins* terstandardisasi, dan sertifikat digital yang dapat dibaca mesin.

Infrastruktur mutu digital juga membutuhkan kerangka kerja legislatif yang disesuaikan.

- **Menghubungkan infrastruktur mutu untuk digitalisasi proses bisnis:**
  Agar infrastruktur mutu berfungsi efektif, infrastruktur ini harus dikaitkan dengan proses perusahaan yang semakin digital. Untuk itu diperlukan struktur data umum dari industri dan proses penjaminan mutu kualitas serta definisi antarmuka.

- **Mengamankan layanan *cloud* untuk penggunaan dan pertukaran data:**
  Digitalisasi infrastruktur mutu menjanjikan peningkatan efisiensi jika dibandingkan dengan pendekatan tradisional. Persyaratan utama adalah pertukaran data digital yang aman, misalnya melalui layanan *cloud*. Peserta yang berbeda dalam proses infrastruktur mutu – misalnya, perusahaan, badan penilaian kesesuaian, badan akreditasi, dan otoritas pengawasan pasar – dapat mengakses informasi yang mereka butuhkan dari cloud. Keamanan berdasarkan desain dan enkripsi menjadi kunci berfungsinya layanan ini. Di bidang metrologi legal, PTB telah mengerjakan *European Metrology Cloud*.[77]

- **SMART atau standar digital yang dapat dibaca dan dijalankan oleh mesin:**
  Langkah penting lainnya menuju digitalisasi infrastruktur mutu adalah pembuatan standar yang dapat dibaca, dipahami, dan diaplikasikan oleh komputer.

  Hal ini dicapai melalui pembuatan format umum – misalnya, format berbasis XML. Mesin kemudian dapat menerapkan standar terbaru secara otomatis, tanpa campur tangan manusia.

77 Lihat https://www.ptb.de/cms/en/research-development/challenges-and-future-prospects/metrology-for-the-digitalization/metrology-cloud.html

8. Bacaan tambahan

Berikut ini adalah daftar sebagian sumber bacaan tambahan seputar infrastruktur mutu.[78]

8.1 Internasional

Menjamin Mutu untuk Memperoleh Akses Pasar Global (2019)
Sebuah Toolkit Reformasi

Toolkit ini dikembangkan dengan tujuan membantu menganalisis ekosistem infrastruktur mutu suatu negara. Diuraikan perbandingan antara permintaan akan layanan infrastruktur mutu dan penawarannya, identifikasi kesenjangan antara hal-hal yang diperlukan dan apa yang ditawarkan dalam ekosistem dan langkah-langkah untuk mengatasi kesenjangan tersebut melalui pengembangan peta jalan *(roadmap)* untuk reformasi infrastruktur mutu.

Tersedia di situs PTB (https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-93/qi-toolkit.html) atau Bank Dunia (https://elibrary.world- bank.org/doi/abs/10.1596/978-1-4648-1372-6).

Kebijakan Mutu (2018)
Panduan Teknis

Panduan ini dikembangkan oleh Organisasi Pengembangan Industri Perserikatan Bangsa-Bangsa (*United Nations Industrial Development Organization*/ UNIDO) dan menguraikan prinsip-prinsip panduan serta unsur-unsur kebijakan kualitas suatu negara.

Tersedia di situs UNIDO (https://www.unido.org/sites/default/files/ files/2018-06/QP_TECHNICAL_GUIDE_08062018_online.pdf)

78 Perlu dicatat bahwa pencantuman suatu publikasi ke dalam daftar pada bab ini bukan merupakan endorsemen

Manfaat standar bagi perekonomian (2014)

Publikasi dari Organisasi Standardisasi Internasional (*International Organization for Standardization*/ISO) menyoroti bagaimana standar dapat menciptakan nilai untuk organisasi yang menggunakannya dan bagaimana menghitung nilai standar. Selain itu, publikasi ini berisi lembar fakta studi kasus yang mengkuantifisikasi manfaat standar untuk perusahaan-perusahaan dari berbagai sektor dan negara.

Tersedia di situs ISO (https://www.iso.org/benefits-of-standards-the-iso-materials.html).

Me-Reboot *Infrastruktur mutu untuk Masa Depan yang* Berkelanjutan (2018)

Panduan Biru adalah publikasi yang diterbitkan oleh Komisi Uni Eropa yang memberikan gambaran umum komprehensif tentang aturan produk UE (khususnya, Kerangka Perundang-Undangan Baru, standardisasi, penilaian kesesuaian, akreditasi, pengawasan pasar). Saat ini UE sedang menyusun versi yang akan dimutakhirkan.

Tersedia di situs internet UE (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_de).

8.2. Uni Eropa

'Panduan Biru' (2016)
tentang penerapan aturan produk UE

Studi ini menganalisis dan memberikan ilustrasi tentang efek standardisasi terhadap perekonomian Jerman.

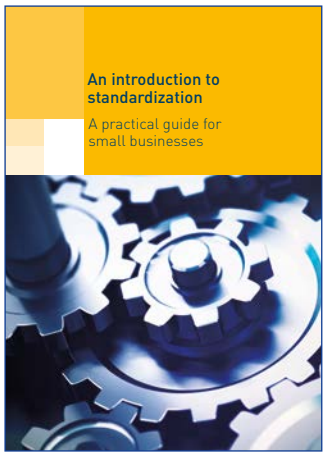
Tersedia di situs internet DIN (https://www.din.de/resource/blob/89552/68849fab0eeeaafb56c5a3ffee9959c5/economic-benefits-of-standardiza- tion-en-data.pdf).

8.3. Jerman

Manfaat Standardisasi bagi Perekonomian (2011)
Pemutakhiran studi yang dilakukan oleh DIN tahun 2000

Studi ini menganalisis dan memberikan ilustrasi tentang efek standardisasi terhadap perekonomian Jerman.

Tersedia di situs internet DIN (https://www.din.de/resource/blob/89552/68849fab0eeeaafb56c5a3ffee9959c5/economic-benefits-of-standardiza- tion-en-data.pdf).



Pengantar standardisasi (2016)
Panduan praktis untuk usaha kecil

Panduan ini berisi definisi istilah-istilah penting dan penjelasan tentang proses fundamental dalam standardisasi di Jerman, Eropa dan di tingkat internasional.

Tersedia di situs internet DIN (https://www.din.de/resource/blob/195038/64b75612aae6d6e7341e815becadb5d9/an-introduction-to-standardization-data.pdf).

Gambaran umum tentang lembaga-lembaga utama terkait infrastruktur mutu di Jerman

BAM

BAM – Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan *(Federal Institute for Materials Research and Testing)*

Tanggung jawab utama

Institut Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan *(Bundesanstalt für Materialforschung und-prüfung, BAM)* adalah lembaga federal ilmiah dan teknis senior yang bertanggung jawab kepada Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim. BAM melakukan penelitian, mengadakan pengujian dan memberikan saran dengan tujuan melindungi manusia, lingkungan dan barang-barang material. Berada di garis depan ilmu material, teknik material dan kimia, BAM memberikan kontribusi penting terhadap keamanan teknis produk dan proses serta kehidupan masyarakat pada umumnya.

Layanan

BAM adalah mitra dan penyedia layanan bagi perusahaan, otoritas publik dan lembaga ilmiah. Dengan fokus pada lima sektor – energi, infrastruktur, lingkungan, material dan ilmu analitis – BAM menggabungkan penelitian, penilaian dan konsultasi dalam teknologi dan kimia di bawah satu atap. Lembaga ini menawarkan layanan dalam pengujian, analisis dan pemberian lisensi bahan, produk teknis dan mesin. Selain itu, BAM memberikan layanan berbasis ilmu terkait isu-isu terkait keselamatan, termasuk penilaian dan penaksiran pakar, bahan acuan tersertifikasi dan pengujian round robin.

Badan sertifikasi BAM menawarkan layanan baik untuk sektor yang diatur maupun yang tidak diatur. Badan ini memberikan sertifikasi pada produk dan sistem kualitas serta melakukan pemeriksaan sebagai bagian dari kegiatan pemantauan yang diperlukan. Pada umumnya pengujian dilakukan di laboratorium internal BAM. Sebagian besar sertifikasi terkait dengan produk yang dicakup oleh perundang-undangan UE dan nasional.

Oleh karena itu, BAM juga beroperasi sebagai lembaga sertifikasi UE *(notified body)* dalam sektor-sektor berikut ini: peralatan bertekanan yang dapat diangkut, barang-barang piroteknik, produk konstruksi, peralatan dan sistem pelindung yang akan digunakan pada atmosfer yang berpotensi meledak dan bahan peledak untuk keperluan sipil.

Selain itu, BAM berpartisipasi dalam kelompok kerja standardisasi internasional dan nasional untuk penilaian kesesuaian (DIN, ISO/CASCO). BAM menawarkan layanan konsultasi kepada legislator, otoritas dan perusahaan swasta terkait penilaian kesesuaian dan pengakuan bersama atas hasil pengujian dan sertifikasi perdagangan internasional. BAM juga mengelola kantor Badan Penasihat Akreditasi (*Accreditation Advisory Board*/AKB) sesuai dengan Undang-Undang Badan Akreditasi Jerman, dan mengkoordinir partisipasi kelompok-kelompok yang berkepentingan dalam proses terkait akreditasi.

Sejarah singkat

Organisasi pendahulu BAM adalah *Prussian Royal Laboratory for Mechanical Testing*, yang didirikan pada tahun 1871. Laboratorium tersebut melakukan pengujian mekanis pada bahan, serta pengujian lain untuk kepentingan ilmiah atau publik. Selama beberapa dekade berikutnya, lanskap lembaga pengujian bahan di Jerman mengalami berbagai perubahan, hingga pada tahun 1954 Kantor Pengujian Bahan Negara *(State Materials Testing Office)* dan Lembaga Teknik Kimia Negara (State Chemical Technical Institute) mengalami merger sehingga membentuk Lembaga Federal untuk Pengujian Mekanis dan Bahan Kimia *(Federal Institute for Mechanical and Chemical Materials Testing)*.

Setelah itu, tanggung jawab BAM atas pengujian bahan resmi untuk negara bagian Berlin semakin meningkat – dan kemudian berkembang untuk seluruh Jerman.[79] Saat ini, BAM merupakan pusat keunggulan untuk keamanan dalam bidang teknologi dan kimia. Badan ini memiliki tenaga kerja sebanyak lebih dari 1.600 orang dan telah menjalin kerja sama dengan universitas, perguruan tinggi teknik dan lembaga penelitian di seluruh dunia.

Struktur organisasi dan kepemilikan

BAM adalah otoritas federal yang lebih tinggi dan entitas hukum publik. Dewan penasihat mendukung definisi fokus strategisnya. Dewan penasihat tersebut terdiri atas para ahli dalam bidang keamanan teknologi dan kimia, serta ahli bidang bisnis, sains, dan administrasi publik.[80] Perjanjian antara BAM dan BMWK tentang tujuan lembaga menetapkan orientasi strategis BAM. Tujuan ini diatur dalam program penelitian, serta dalam perjanjian internal BAM tentang tujuan.

Pendanaan

Secara finansial, BAM adalah lembaga yang mandiri dan menerima dana tahunan dari Pemerintah Jerman sebesar sekitar 140 juta euro. Selain anggaran tetap, BAM mendanai dirinya sendiri dengan berpartisipasi dalam program pendanaan penelitian yang kompetitif, sebagaimana yang dijalankan oleh *German Research Foundation* (DFG), UE, dan kementerian federal Jerman. Kompetisi pendanaan penelitian ini menjamin tingginya kualitas kegiatan BAM.

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

BAM memainkan peran penting dalam berbagai jejaring Eropa dan internasional.[81] Dengan turut ambil bagian dalam proyek penelitian bersama, publikasi bersama dan pertukaran ilmiah internasional, keterampilan teknis *(know-how)* yang telah diperoleh BAM dari pengalamannya selama beberapa *decade* dapat disebarluaskan hingga menjangkau wilayah di luar Jerman. Lembaga ini menjalin kolaborasi dengan lebih dari 60 negara dan terlibat dalam panel internasional – termasuk Badan Energi Internasional (*International Energy Agency*/IEA) dan Forum Lembaga Penelitian Bahan Dunia *(World Materials Research Institutes Forum)*. Selain itu, BAM bekerja sama dengan 1.250 badan standardisasi nasional dan internasional untuk mendukung pengembangan standar internasional.

Topik saat ini dan masa depan

BAM berfokus pada penelitian yang sangat relevan dengan perekonomian Jerman. Penelitian tersebut meliputi bidang energi, infrastruktur, lingkungan, bahan, dan ilmu analisis. Dalam bidang tersebut, BAM melakukan penelitian tentang topik relevansi masa depan, termasuk manufaktur aditif, bahan nano dan hidrogen ramah lingkungan *(green hydrogen)*. Fokus BAM saat ini adalah analisis tentang implikasi ilmiah dari digitalisasi. Mengingat sifat intensif data dari eksperimen ilmiah saat ini, pusat-pusat keunggulan BAM kini meneliti dan menganalisis aspek-aspek terkait data tentang penggunaan peralatan ukur dan jejaring sensor. Selain itu, BAM terlibat dalam Konsorsium Digital QI (Lihat kotak informasi 10).

79 https://www.bam.de/Navigation/DE/Ueber-die-BAM/BAM-erleben/Geschichte-der-BAM/geschichte-der-bam.html.

80 https://www.bam.de/_SharedDocs/EN/Downloads/Legal-basics/advisory-council-decree.pdf?blob=publicationFile (Versi bahasa Jerman saja).

81 Untuk informasi tentang kegiatan internasional BAM, kunjungi portal 'Networks' di situs internet BAM.

Bundesnetzagentur

Bundesnetzagentur – Badan Jejaring Federal *(Federal Network Agency)*

Tanggung jawab utama

Bundesnetzagentur (Badan Jejaring Federal untuk Ketenagalistrikan, Gas, Telekomunikasi, Pos dan Kereta Api/*Federal Network Agency for Electricity, Gas, Telecommunications, Post and Railway*) adalah otoritas tinggi federal yang independen. Badan ini merupakan regulator jejaring multisektor di Jerman yang mendorong persaingan berkelanjutan dan memantau pasar dan infrastruktur yang terkait dengan energi, telekomunikasi, pos, dan kereta api.[82] Tugas utama *Bundesnetzagentur* adalah memastikan kepatuhan terhadap Undang-Undang Telekomunikasi Jerman *(German Telecommunications Act/Telekommunikationsgesetz),* Undang-Undang Pos *(Postal Act/Postgesetz)* dan Undang-Undang Industri Energi (Engergy Industry Act/*Energiewirtschaftsgesetz*), dengan tujuan untuk meliberalisasi dan menderegulasi masing-masing pasar tersebut.[83] Badan ini menjalankan fungsinya sebagai otoritas pengawasan pasar nasional di Jerman untuk kompatibilitas elektromagnetik dan peralatan radio

Layanan

Selain menjalankan tugas pengaturan, *Bundesnetzagentur* menjalankan berbagai tugas di seluruh wilayah yang menjadi tanggung jawabnya. Badan ini mengelola frekuensi dan nomor telepon, misalnya, dengan menerbitkan lisensi pos dan memberikan dukungan arbitrase dalam perselisihan yang timbul antara pelanggan dan penyedia energi. Lebih lanjut, otoritas ini bertanggung jawab untuk melaksanakan transisi energi di Jerman. Dengan mempercepat perencanaan jaringan listrik baru, *Bundesnetzagentur* berusaha untuk menjaga ketersediaan dan keterjangkauan energi masa depan di Jerman.[84]

Bundesnetzagentur berkontribusi terhadapperlindungan konsumen dengan memantau pasar dan menginformasikan kepada warga tentang peraturan baru. Sebagai otoritas pengawasan pasar, badan ini membantu melindungi konsumen dan menetapkan kerangka kerja untuk persaingan yang wajar dan perdagangan barang secara bebas yang berdasarkan Direktif Peralatan Radio (*Radio Equipment Directive*/RED) atau Direktif Kompatibilitas Elektromagnetik (*Electromagnetic Compatibility*/EMC) dari UE. Pada tahun 2019, badan ini memeriksa kepatuhan sekitar 5.400 produk yang tercakup dalam dua direktif ini – di mana 37 persen di antaranya tidak sesuai dengan perundang-undangan.

Sejarah singkat

Sebelum tahun 1997, sektor pos dan telekomunikasi dikelola oleh dua lembaga pemerintah, yaitu Kantor Federal untuk Pos dan Telekomunikasi dan Kementerian Federal Pos dan Telekomunikasi. Ketika pasar pos dan telekomunikasi Jerman diliberalisasi, tanggung jawab pengelolaan sektor ini diserahkan kepada Otoritas Pengatur Telekomunikasi dan Pos. Otoritas ini memperoleh namanya yang sekarang pada bulan Juli 2005, ketika mandatnya diperluas untuk memasukkan sektor listrik, gas dan kereta api.

Struktur organisasi dan kepemilikan

Bundesnetzagentur adalah otoritas dalam ruang lingkup usaha Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (*Federal Ministry for*

82 Lihat BNetzA Imagebroschuere_en.pdf (hal 6)

83 Lihat 01 Pendahuluan BNetzA (PPT)

84 Lihat https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Allgemeines/DieBundesnetzagentur/UeberdieAgentur/ueberdieagentur-node.html

Economic Affairs and Climate Action – BMWK) dan Kementerian Federal Transportasi dan Infrastruktur Digital *(Federal Ministry for Digital and Transport/Bundesministerium für Digitales und Verkehr BMDV)*.[85] Terkait dengan pengawasan pasar , Badan Jejaring Federal bertanggung jawab atas sektor produk EMC dan Radio dan bergantung pada pengawasan teknis oleh BMWK.

Pendanaan

Bundesnetzagentur adalah organisasi yang didanai pajak.[86] Pendapatan dan pengeluarannya termasuk dalam anggaran departemen BMWK. Pada tahun 2019, total pengeluaran lembaga ini mencapai 220 juta euro dan pendapatan administrasinya mencapai 75 juta euro (misalnya, biaya dan ongkos).[87]

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

Sebagai bagian dari upayanya untuk memastikan jejaring infrastruktur dan mendorong persaingan, *Bundesnetzagentur* menjadi anggota dari berbagai badan Eropa dan internasional, misalnya Serikat Telekomunikasi Internasional (*International Telecommunication Union*/ITU), Kelompok Regulator Independen (Independent Regulators Group/IRG) dari regulator telekomunikasi dan Badan Kerja Sama Regulator Energi (*Agency for the Cooperation of Energy Regulators*/ACER).[88] Badan ini juga mendukung otoritas asing dan lembaga pemerintah lainnya melalui kerja sama bilateral.

Topik saat ini dan masa depan

Dalam hal tanggung jawabnya terkait dengan telekomunikasi, *Bundesnetzagentur* memainkan peran penting dalam digitalisasi perekonomian Jerman, misalnya perluasan akses *broadband*. Lembaga ini mengakui bahwa meskipun peningkatan persaingan di pasar memperkuat daya saing industri Jerman, persaingan juga menyebabkan kompleksitas yang lebih besar.

Untuk itu, lembaga ini memfasilitasi dialog antara konsumen dan perusahaan untuk memperkuat perlindungan konsumen. Untuk menjamin keamanan produk dan aspek kepentingan publik lainnya, *Bundesnetzagentur* semakin membidik platform perdagangan elektronik *(e-commerce)* pada saat melakukan pengawasan pasar. Tujuannya adalah untuk mengidentifikasi platform yang digunakan untuk mengimpor produk murah – yang seringkali tidak sesuai – ke pasar Jerman dari negara ketiga. Selain melakukan pemeriksaan lapangan dan non-lapangan, *Bundesnetzagentur* juga melakukan pembelian uji anonim dan menggabungkan keahlian dan pembelajarannya dalam diskusi reformasi di tingkat Eropa untuk meningkatkan pengawasan pasar.

85 Lihat 01 Pendahuluan BNetzA (PPT)

86 Lihat 01 Pendahuluan BNetzA (PPT)

87 Lihat Laporan Tahunan BNetzA 2019: https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Mediathek/Jahresberichte/JB2019.pdf? blob=publicationFile&v=6

88 Lihat BNetzA Imagebroschuere_en.pdf.

DAkkS – Badan Akreditasi Nasional Jerman *(Germany's National Accreditation Body)*

Tanggung jawab utama

Badan akreditasi nasional Jerman *(national accreditation body of Germany)* adalah *Deutsche Akkreditierungsstelle* (DAkkS). Badan ini beroperasi berdasarkan Regulasi UE No. 765/2008 dan Undang-Undang Badan Akreditasi Jerman *(Akkreditierungsstellengesetz, AkkStelleG)*. DAkkS adalah satu-satunya penyedia akreditasi di Jerman dan bertindak untuk kepentingan publik.

Layanan

DAkkS bertanggung jawab atas akreditasi lembaga penilaian kesesuaian – yaitu, badan pemeriksaan, verifikasi dan sertifikasi serta laboratorium. Dalam menjalankan fungsi ini, DAkkS melakukan penilaian, pembuktian dan pemantauan terhadap kompetensi teknis badan-badan tersebut.

Keputusan akreditasi dibuat secara tidak memihak dan independen: pemegang saham tidak memiliki pengaruh dan semua klien mendapat perlakuan sama. Dalam memenuhi mandat hukumnya, tugas inti DAkkS adalah melakukan akreditasi otoritatif di Jerman sesuai dengan hukum administrasi Jerman. Selain itu, DAkkS melakukan tugas akreditasi di luar UE.[89] Melalui kerja sama dengan Lembaga Standardisasi Jerman (*German Institute for Standardization*, DIN), DAkkS mengemban tanggung jawab khusus sebagai bagian dari Layanan Permintaan Keterangan TBT Nasional Jerman (TBT: *technical barriers to trade*/hambatan teknis perdagangan) dan sesuai dengan ketentuan Organisasi Perdagangan Dunia (*World Trade Organization*/WTO).

Sejarah singkat

DAkkS mulai beroperasi pada tahun 2010 setelah diberlakukannya Regulasi (EC) No. 765/2008, yang mengamanatkan negara-negara anggota UE untuk menunjuk satu badan akreditasi nasional. Sebelumnya, sistem akreditasi Jerman telah terfragmentasi, dengan sekitar 20 badan publik dan swasta berbeda yang terlibat dalam kegiatan akreditasi yang sebagian tumpang tindih. Ketika DAkkS dibentuk pada tahun 2009, perusahaan swasta yang baru didirikan ini melakukan merger antara badan akreditasi swasta utama dan Dinas Kalibrasi Jerman.[90] Pemerintah Jerman kemudian menunjuk organisasi yang baru dibentuk tersebut untuk menjadi badan akreditasi nasional. Melalui restrukturisasi ini DAkkS dapat membangun infrastruktur, pengalaman dan kompetensi teknisnya dari badan-badan akreditasi sebelumnya.

Struktur organisasi dan kepemilikan

DAkkS didirikan sebagai badan usaha berbentuk perseroan terbatas yang beroperasi secara nirlaba. Perusahaan ini dimiliki bersama oleh pemerintah Republik Federal Jerman (yang diwakili oleh Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim), negara bagian federal (yaitu, Bavaria, Hamburg dan North Rhine-Westphalia), dan Federasi Industri Jerman (*Bundesverband der Deutschen Industrie*, BDI) – yang masing-masing memiliki sepertiga saham DAkkS. Dua badan organisasi melakukan pengawasan terhadap DAkkS, yaitu ketiga pemegang saham tersebut di atas (Dewan Pemegang Saham) dan Badan Pengawas yang anggota-anggotanya ditunjuk oleh pemerintah federal, sektor industri, dan negara bagian federal. Komite akreditasi yang terdiri atas para ahli teknis mengambil keputusan tentang persetujuan, pemeliharaan,

89 https://www.dakks.de/en/content/how-does-accreditation-procedure-work

90 https://www.dakks.de/en/content/history-and-origins-dakks

penghentian dan pengakhiran akreditasi. Dewan Penasihat memeriksa apakah DAkkS menjalankan usahanya secara independen dan bersikap non-diskriminatif. DAkkS berkantor pusat di Berlin dan mempunyai dua kantor cabang di *Frankfurt* dan *Braunschweig* dengan jumlah karyawan saat ini mencapai sekitar 220 orang.

Pendanaan

DAkkS membiayai pengeluarannya melalui pemungutan iuran *(fee)* untuk kegiatannya. Struktur iuran tersebut tergantung pada apakah layanan badan akreditasi termasuk dalam kategori akreditasi otoritas publik di Jerman dan Wilayah Ekonomi Eropa atau tidak. DAkkS menjalankan sebagian besar kegiatannya dalam ruang lingkup kewenangan publiknya. Dalam hal ini, biaya akreditasi yang dibebankan kepada badan penilaian kesesuaian ditentukan berdasarkan daftar biaya yang berlaku yang ditentukan oleh Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim . Biaya dihitung untuk menutupi semua biaya personel dan bahan yang terkait dengan tugas otoritas publik – tanpa mengambil keuntungan. Kategori biaya kedua akan dipungut jika DAkkS beroperasi di luar lingkup geografisnya dan oleh karena itu di luar kegiatan otoritas publik. Untuk kegiatan otoritas non-publik tersebut, DAkkS menyusun daftar biayanya sendiri.[91] Untuk kegiatan lebih lanjut yang tidak terkait langsung dengan akreditasi kegiatan penilaian, misalnya, partisipasi dalam komite, DAkkS menerima dana dari Pemerintah Jerman.

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

DAkkS melekat dalam sistem akreditasi Eropa dan internasional. Organisasi ini merupakan anggota penuh kerja sama Eropa untuk Akreditasi (EA), Forum Akreditasi Internasional (IAF) dan Kerja Sama Akreditasi Laboratorium Internasional (ILAC). DAkkS mewakili posisi Jerman dalam komite dan majelis umum dan berkontribusi pada sistem harmonisasi internasional serta pengakuan akreditasi (melalui perjanjian multilateral (MLA) dan perjanjian pengakuan bersama (MRA). Selain itu, DAkkS secara aktif terlibat dalam kegiatan kerja sama teknis, seperti proyek kembar Uni Eropa *(EU twinning project)*, yang bertujuan untuk memperkuat badan akreditasi nasional (misalnya, di Azerbaijan dan Georgia). Selain itu, para ahli DAkkS terlibat dalam berbagai komite standardisasi di tingkat nasional dan internasional.

Topik saat ini dan masa depan

DAkkS terus-menerus memutakhirkan dan menyempurnakan layanan akreditasinya untuk memenuhi kebutuhan masyarakat dan ekonomi yang selalu berubah – misalnya yang berkaitan dengan Keamanan Teknologi Informasi, perlindungan data, rantai pasok global, penilaian jarak jauh, atau kendaraan udara tak berawak.

91 https://www.dakks.de/en/content/dakks-financing

DIN

DIN – Lembaga Standardisasi Jerman *(German Institute for Standardization)*

Tanggung jawab utama

Lembaga Standardisasi Jerman *(German Institute for Standardization/Deutsches Institut für Normung, DIN)* adalah satu-satunya badan standar nasional Jerman. Lembaga ini merupakan platform independen dan penyedia layanan untuk standardisasi – bukan otoritas publik. Sebagai mitra dunia industri, penelitian dan masyarakat, DIN dibentuk untuk memfasilitasi perdagangan global, mendorong inovasi, memastikan kualitas dan melindungi manusia dan lingkungan. DIN adalah organisasi nirlaba swasta yang mengadakan kerja sama pemerintah-badan usaha dengan Republik Federal Jerman setelah menandatangani Perjanjian Standar pada tahun 1975.

Layanan

DIN mengkoordinir proyek nasional, Eropa, dan internasional terkait standardisasi, dengan tujuan mengembangkan standar yang mencerminkan *the state of the art* dan diterima secara internasional. Dalam proses pengembangan standar ini, DIN bertindak sebagai manajer proyek: Staf DIN membantu memastikan bahwa komite teknis mematuhi prosedur yang diharuskan. DIN juga memastikan tidak adanya pertentangan atau tumpang tindih yang melibatkan standar di Jerman – tujuan badan ini adalah untuk mengembangkan sekumpulan standar yang koheren dan baku. Selain keahlian dan dukungan manajemen proyek, DIN menyediakan infrastruktur untuk pertemuan fisik dan virtual serta pangkalan data. Lembaga ini juga memberikan saran tentang standardisasi, membangun jejaring dengan pihak yang berkepentingan dan pemangku kepentingan serta memoderasi rapat-rapat proyek.

Sejarah singkat

Untuk memahami sejarah DIN, kita perlu menengok sejarah 100 tahun ke belakang. Organisasi pendahulu DIN, Asosiasi Standar Industri Jerman *(Standards Association of German Industry)* didirikan pada tahun 1917. Salah satu pencapaian standardisasi di awal pendiriannya masih dikenal luas dan digunakan sampai sekarang. Pada tahun 1922, DIN menerbitkan standar DIN 476 untuk format kertas – sebagian besar masyarakat akrab dengan format kertas DIN A4. Pada tahun 1926, organisasi ini berganti nama menjadi Komite Standardisasi Jerman *(German Committee for Standardization)*. Setelah Perang Dunia Kedua, Komite Standardisasi Jerman menjadi anggota Organisasi Internasional untuk Standardisasi *(Standards Association of German Industry)* (1951) dan salah satu anggota pendiri Komite Standardisasi Eropa (1961). Komite Standardisasi Jerman akhirnya menjadi DIN pada tahun 1975. Pada tahun yang sama, DIN menandatangani perjanjian dengan Republik Federal Jerman yang mengakuinya sebagai satu-satunya badan standar nasional untuk Jerman.

Struktur organisasi dan kepemilikan

DIN adalah asosiasi swasta nirlaba. Organisasi ini tidak tunduk pada kementerian federal atau otoritas publik lain manapun. Lembaga ini dipimpin oleh Dewan Presidensial *(Presidial Board)*, yang menetapkan prinsip-prinsip kebijakan standardisasi DIN dan mengambil keputusan bisnis dan keuangan. Dewan Presidensial – yang dipilih oleh anggota DIN – sebagian besar terdiri dari perwakilan dari sektor swasta, – tetapi juga perwakilan dari pemerintah. Dewan Presidensial mengangkat anggota Dewan Eksekutif yang mengelola urusan bisnis DIN, termasuk masalah teknis, organisasi, dan komersial. Tugas standar yang sesungguhnya dilakukan oleh beberapa departemen standardisasi.

DIN mempunyai dua anak perusahaan, yaitu *Beuth Verlag* yang menerbitkan dan menjual standar – tidak hanya standar Jerman, melainkan juga standar Eropa, internasional, dan nasional dari negara lain. DIN *Software GmbH* mengelola pemeliharaan pangkalan data DIN.

Pendanaan

Pendanaan DIN terutama diperoleh melalui pendapatan dari penjualan standar dan layanan terkait. Pada tahun 2019, layanan ini menyumbang 63 persen dari pendapatan keseluruhan. Dana proyek dari industri merupakan sumber terbesar berikutnya (19 persen), diikuti oleh iuran keanggotaan (10 persen) dan dana proyek dari Pemerintah (9 persen)[92]. Proposal standar baru dinilai berdasarkan kebutuhan khusus dan kelayakan keuangan. Oleh karena itu, standar dikembangkan hanya apabila diperlukan oleh pihak-pihak yang berkepentingan.

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

DIN mewakili kepentingan nasional Jerman di tingkat Eropa dan internasional melalui keikutsertaannya dalam komite ISO dan CEN. Lembaga ini sangat terlibat dalam pengembangan standar Eropa. Pada tahun 2019, misalnya, hampir 80 persen standar baru yang diterbitkan DIN adalah standar Eropa. Selain proyeknya dengan organisasi standardisasi ini, DIN memelihara hubungan bilateral dengan mitra utama di seluruh dunia. Layanan Konsultasi Internasional DIN mendukung negara berkembang dan baru tumbuh dalam menyusun dan meningkatkan sistem standardisasinya (misalnya, pengembangan strategi, optimalisasi proses manajemen standar). Tugas ini mendapatkan pendanaan dari pihak ketiga.

Topik saat ini dan masa depan

Tren-tren teknologi sangat penting dalam mengembangkan standar yang mutakhir. Oleh karena itu, DIN secara aktif melibatkan diri dalam topik-topik yang saat ini dan kelak relevan dengan konteks Jerman. Misalnya, DIN bekerja sama dengan proyek-proyek penelitian untuk memastikan bahwa hasil kerjanya dapat digunakan dalam pengembangan standar. Melalui dukungan pendanaan dari Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (BMWK), DIN juga terlibat dalam program pendanaan penelitian seputar isu-isu standardisasi, misalnya upaya penguatan inovasi dan peran standardisasi dalam pengalihan hasil penelitian dan pengembangan. Bidang fokus utama DIN terkait dengan negara yang baru tumbuh meliputi Industri 4.0, kecerdasan buatan, elektromobilitas, dan kota cerdas *(smart cities)*.

92 https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing

DKE – Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE *(German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies of DIN and VDE)*

Tanggung jawab utama

Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE *(Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE)* adalah organisasi di Jerman yang bertanggung jawab atas pengembangan standar dan spesifikasi keamanan dalam bidang teknologi ketenagalistrikan. DKE dicakup dalam Perjanjian Standar Republik Federal Jerman dan juga merupakan divisi dari Asosiasi untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi (*Association for Electrical, Electronics & Information Technology*/VDE).

Standar pertama tentang keamanan teknik elektro dibuat lebih dari seratus tahun yang lalu. Saat ini, para ahli yang bekerja dengan DKE berupaya untuk merancang standar yang menjamin keamanan produk dan instalasi teknik elektro, dan memastikan agar listrik dapat dihasilkan, didistribusikan, dan digunakan dengan aman dan secara rasional. Sebagai pusat keunggulan nasional untuk standardisasi teknik elektro, DKE merupakan perwakilan Jerman dalam organisasi standardisasi Eropa (CENELEC dan ETSI) dan internasional (IEC). DKE bekerja sama dengan DIN dan sejalan dengan strategi standardisasi Jerman, mewakili Jerman di tingkat Eropa dan internasional.

Layanan

Sebagai pusat kompetensi standardisasi teknik elektro, DKE menyediakan platform untuk standardisasi teknik elektro dan kerja sama antara para ahli – termasuk manajemen proyek dan dukungan kelembagaan yang diperlukan untuk pengembangan standar.

Sejarah singkat

Sejarah DKE berawal dari asosiasi teknik elektro pertama di dunia, yang didirikan oleh Werner von Siemens dan Heinrich von Stephan pada tahun 1879. Tujuan pendirian asosiasi tersebut adalah untuk mengembangkan dan mendorong aplikasi teknis ketenagalistrikan – seperti misi DKE saat ini. Pada tahun 1893, asosiasi teknik elektro menjadi Asosiasi Insinyur Listrik Jerman (VDE yang sekarang dikenal dengan nama *Association for Electrical, Electronic & Information Technologies* – Asosiasi Teknik Listrik, Elektronika dan Teknologi Informasi). Pada tahun 1970, DIN dan VDE mendirikan DKE dan menyatukan semua asosiasi teknik elektro di Jerman. Dengan ditandatanganinya Perjanjian Standar antara DIN dan Republik Federal Jerman pada tahun 1975, DKE diakui sebagai badan standardisasi nasional.

Struktur organisasi dan kepemilikan

Keputusan organisasi dibuat di dalam VDE – asosiasi yang menjadi penyelenggara DKE. Dewan Eksekutif bertanggung jawab untuk menentukan prinsip-prinsip inti DKE. Dewan ini terdiri atas perwakilan luas dari personel terkemuka dari dunia usaha, ilmu pengetahuan dan administrasi. Anggota dewan ini dipilih dari asosiasi industri, misalnya, serta dari kementerian federal, media publik, dan asosiasi asuransi kewajiban pemberi kerja. Organisasi bisnis DKE disusun menjadi tiga divisi: teknologi, produksi, serta hubungan dan dukungan eksternal.

Divisi teknologi terdiri dari beberapa kelompok sektor tertentu, di mana para ahli melakukan tugasnya terkait topik-topik standardisasi yang dibahas pada saat ini dan di masa depan. Divisi produksi memberikan dukungan internal untuk

pelaksanaan proyek standardisasi. Divisi hubungan dan dukungan eksternal berkontribusi untuk memperkuat jejaring DKE dengan tenaga ahli dan pemerintah nasional dan internasional. Divisi ini juga memantau perkembangan standar yang penting.

Pendanaan

DKE memperoleh 95 persen dari pendapatannya melalui penjualan standar. 5 persen sisanya berasal dari *sponsorship*. Dalam menjalankan tugasnya, DKE tidak menerima subsidi pemerintah. Selain itu, tidak ada iuran keanggotaan dan setiap orang yang ikut serta dalam rapat standardisasi tidak dikenai biaya. Struktur pendanaan ini menjamin tingginya tingkat keterwakilan pasar, yang pada gilirannya akan meningkatkan relevansi standar yang dikembangkan oleh DKE.

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

Industri elektroteknik Jerman menghasilkan sekitar 90 persen pendapatannya dari ekspor. Untuk ini, tugas DKE di tingkat Eropa dan internasional menjadi kegiatan utamanya: DKE secara aktif mewakili kepentingan Jerman dalam standardisasi Eropa dan internasional, sementara di tingkat teknis DKE memiliki 37 sekretariat IEC, 55 Ketua IEC, 33 sekretariat CENELEC dan 20 Ketua CENELEC pada tahun 2020.

Sekitar 85 persen dari standar Eropa di bidang elektroteknik disusun berdasarkan standar IEC. Selain kontribusinya terhadap pengembangan standar internasional, DKE secara aktif menjalin kerja sama internasional dengan negara-negara mitra

Topik saat ini dan masa depan

Mengingat pesatnya perkembangan teknologi elektro, topik baru untuk pengembangan standar terus bermunculan. Kebutuhan akan proyek terkait standar dapat dihasilkan dari diskusi di antara anggota komite berdasarkan proposal standardisasi yang dapat diajukan oleh setiap orang, atau berdasarkan permintaan standardisasi UE di mana Komisi Eropa mengajukan permintaan kepada CENELEC untuk menyusun standar. Hubungan erat antara DKE dan perwakilan pasar dari sektor teknologi elektro menjamin kedekatan DKE dengan inovasi teknologi.

PTB – Lembaga Metrologi Nasional Jerman *(National Metrology Institute of Germany)*

Tanggung jawab utama

Lembaga Metrologi Nasional Jerman *(National Metrology Institute of Germany/Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB)* adalah otoritas tinggi ilmiah dan teknis negara federal yang bertanggung jawab kepada Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (*Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action* – BMWK). Tanggung jawab utama PTB adalah merealisasikan dan mensosialisasikan satuan pengukuran. Lembaga ini juga merupakan salah satu lembaga penelitian metrologi terkemuka dan penyedia layanan untuk sektor industri, ilmu pengetahuan dan masyarakat pada umumnya. PTB memperoleh mandat hukum dan menjalankan kegiatannya berdasarkan 23 undang-undang dan ordonansi, khususnya Undang-Undang Satuan dan Waktu yang berlaku di Jerman.

Layanan

PTB melakukan kegiatannya dalam empat bidang yang saling bergantung satu sama lain: 1) dasar-dasar metrologi; 2) metrologi untuk perekonomian; 3) metrologi untuk masyarakat; 4) urusan internasional. Bidang pertama mencakup kompetensi inti PTB – untuk membangun fondasi sistem metrologi nasional untuk memenuhi persyaratan yang berlaku saat ini dan di masa depan. Penelitian dan pengembangan terkait metrologi, yang mencakup sekitar 70 persen dari kegiatan PTB, merupakan tugas penting jika kita tidak ingin tertinggal perkembangan teknologi.

Bekerja sama dengan sektor industri dan institusi lainnya, PTB melakukan penelitian, misalnya, PTB aktif terlibat dalam penelitian yang bertujuan untuk merevisi ketentuan tentang satuan SI, yang mulai berlaku pada 20 Mei 2019. Sistem SI yang baru menggunakan konstanta dasar sebagai nilai acuan untuk ketujuh satuan dasar. Hal ini menghasilkan satuan yang lebih stabil dan presisi, karena tidak lagi bergantung pada objek acuan seperti prototipe kilogram internasional. PTB melayani kebutuhan metrologi ekonomi dan masyarakat dengan menyediakan berbagai layanan seperti kalibrasi, penilaian kesesuaian, pemberian saran dan informasi. Melalui keanggotaannya dalam berbagai badan nasional dan internasional, PTB menjamin bahwa sistem metrologi Jerman tetap melekat dalam sistem internasional – dan berkontribusi untuk meningkatkan metrologi secara global. PTB juga mendukung negara-negara lain dalam pengembangan infrastruktur mutunya – terutama lembaga metrologi nasional – melalui proyek-proyek kerja sama teknis yang ditugaskan oleh Kementerian Federal Jerman untuk Kerja Sama Ekonomi dan Pembangunan *(Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, BMZ)*.

Sejarah singkat

Proposal awal untuk menjamin penyatuan internasional dan penyempurnaan sistem metrik menghasilkan penandatanganan bersama Konvensi Meter oleh Jerman dan 16 anggota pendiri lainnya pada Mei 1875. Dewasa ini, penandatangan perjanjian tersebut berjumlah 62 negara anggota dan 40 negara bagian dan perekonomian. Konvensi tersebut berfungsi sebagai perjanjian internasional dengan tujuan untuk menetapkan ukuran internasional yang valid dan baku serta membentuk lembaga-lembaga untuk membantu mencapai tujuan tersebut. Dalam konteks inilah Imperial Physical *Technical Institute* (PTR) didirikan pada tahun 1887. Lebih dari setengah abad kemudian, lembaga tersebut mengambil inisial PTB *(Physikalisch-Technische Bundesanstalt)* dan pada tahun 1950 menjadi lembaga metrologi nasional Jerman *(national metrological institute of Germany)*.

Struktur organisasi dan kepemilikan

PTB adalah lembaga hukum publik independen yang bertanggung jawab kepada Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (*Federal Ministry of Economic Affairs and Climate Action* – BMWK). Ketentuan ini diatur oleh seorang Presiden yang ditunjuk oleh Presiden Republik Federal Jerman atas usulan dari BMWK. Dewan Penasihat mendukung Presiden PTB dan Dewan Kepresidenan dalam pengambilan keputusan strategis jangka panjang.

Organisasi ini dibagi menjadi satu divisi administratif dan sepuluh divisi teknis. PTB menyelenggarakan dan memimpin Sidang Umum Metrologi dan Verifikasi yang berfungsi sebagai wadah bagi lembaga dan asosiasi tenaga ahli untuk bertukar informasi tentang metrologi legal. Selain itu, dibentuk Dinas Kalibrasi Jerman (*German Calibration Service*/DKD) sebagai forum di PTB dengan tujuan mendukung keseragaman dalam metrologi.

Forum yang terdiri atas sekitar 400 laboratorium kalibrasi yang terakreditasi dan perusahaan ini berupaya mendukung industri kalibrasi terkait dengan sosialisasi satuan. Tujuan ini dicapai melalui berbagi informasi dan pengembangan pedoman. PTB memiliki sekitar 1.900 karyawan, di mana 1.500 di antaranya bekerja di kantor pusatnya di *Braunschweig*. Lembaga ini juga memiliki dua lokasi lain di Berlin.

Pendanaan

PTB menerima anggaran tahunan dari BMWK sebesar sekitar 228 juta euro pada tahun 2021. Selain itu, lembaga ini menerima dana sebesar sekitar 29 juta euro pada tahun 2021 dari pihak ketiga yang dikumpulkan untuk proyek penelitian – 30 persen di antaranya diperoleh melalui program penelitian UE. Terkait layanan yang diberikan, termasuk penilaian kesesuaian dan penilaian atas nama DAkkS, PTB menghasilkan pendapatan sebesar 13 juta euro pada tahun 2021.

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

PTB secara aktif berkontribusi terhadap upaya global yang mengarah pada harmonisasi metrologi internasional. Di tingkat Eropa, PTB terlibat dalam Kerja Sama Eropa dalam Metrologi Legal (*European Cooperation in Legal Metrology*/WELMEC), Asosiasi Lembaga Metrologi Nasional Eropa (*European Association of National Metrology Institutes*/EURAMET) dan Platform Badan Sertifikasi Eropa untuk Metrologi Legal (*European Platform of Notified Bodies working in Legal Metrology*/NoBoMet).

Secara internasional, PTB mewakili kepentingan sektor industri dan konsumen Jerman dalam Organisasi Metrologi Legal Internasional (International Organization of Legal Metrology/OIML). PTB adalah penandatangan Pengaturan Pengakuan Bersama dari Komite Internasional untuk Berat dan Ukuran (Mutual Recognition Arrangement of the International Committee for Weights and Measures/CIPM-MRA), yang menetapkan kesetaraan internasional untuk standar pengukuran dan kalibrasi, dan mengatur pengakuan bersama atas sertifikat pengukuran yang diterbitkan dan ditandatangani oleh lembaga metrologi nasional.[93]
Atas nama Kementerian Federal untuk Kerja Sama Ekonomi dan Pembangunan (BMZ), PTB melaksanakan proyek kerja sama teknis bilateral dan regional untuk mendukung negara yang baru berkembang dan negara berkembang dalam meningkatkan infrastruktur mutu nasionalnya.

93 Lihat https://www.bipm.org/en/cipm-mra

Topik saat ini dan masa depan

PTB secara aktif terlibat dalam berbagai teknologi baru yang relevan dengan metrologi. Salah satu bidang utama adalah digitalisasi infrastruktur mutu. Dalam hal ini, PTB bertugas menjamin keseragaman metrologi dan menjamin akurasi dan stabilitas pengukuran. Misalnya, saat ini PTB sedang mengerjakan sertifikat kalibrasi digital yang dapat dibaca mesin. Hal ini dimaksudkan untuk memberikan informasi kalibrasi yang aman yang dapat diproses secara langsung secara digital. PTB juga aktif terlibat dalam penelitian dan pengembangan komputasi kuantum, pembelajaran mesin *(machine learning)*, dan metrologi legal yang melibatkan kecerdasan buatan *(artificial intelligence)*.

ZLS

ZLS – Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keamanan *(Central Authority of the German Federal States for Safety)*

Tanggung jawab utama

Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keamanan *(Central Authority of the German Federal States for Safety Engineering/Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, ZLS)* menjalankan fungsi koordinasi dan pemantauan di bidang keamanan produk.[94] Otoritas ini bertanggung jawab untuk memberikan kewenangan kepada badan penilaian kesesuaian yang menyelenggarakan layanan yang berkaitan dengan penegakan hukum nasional – misalnya, lembaga sertifikasi (notified body) yang sesuai dengan perundang-undangan harmonisasi UE, dan badan-badan yang bertanggung jawab untuk memberikan tanda GS Jerman. Lebih lanjut, ZLS menjalankan fungsi otoritas pengawasan pasar dari negara federal Jerman dan dalam hal-hal tertentu memainkan peran penegakan hukum. Mandat, organisasi dan pembiayaan otoritas diatur dalam perjanjian yang ditandatangani pada tahun 1993 oleh 16 negara federal Jerman.

Otoritas ini berkantor di bawah Kementerian Negara Lingkungan Hidup dan Perlindungan Konsumen *(Bayerisches Staatsministerium für Um- welt und Verbraucherschutz, StMUV)* di Munich.

Layanan

ZLS menjalankan tugas atas nama pemerintah negara federal Jerman dalam bidang otorisasi, pengakuan, notifikasi dan pemantauan badan-badan penilaian kesesuaian, badan GS, dan menyetujui lembaga inspeksi berdasarkan beberapa peraturan perundang-undangan (seperti Undang-Undang Jerman tentang Keamanan Produk Jerman, Undang-Undang Jerman mengenai Bahan Peledak *(Sprengstoffgesetz)*). Otorisasi sejenis di atas oleh ZLS tidak tergantung pada akreditasi yang mungkin telah diperoleh dari DAkkS, badan akreditasi nasional Jerman – karena akreditasi merupakan pendekatan yang lebih disukai, tetapi bukan pendekatan wajib untuk membuktikan kompetensi teknis.

Negara bagian Jerman mengalihkan tanggung jawab kepada ZLS untuk memperkuat koordinasi federal dalam bidang pengawasan pasar sesuai dengan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman.

Saat ini, misalnya, jika Negara federal tidak setuju dengan kasus pengawasan pasar tertentu, mereka dapat mengajukan kasus tersebut kepada ZLS untuk koordinasi dan pelaksanaan tugas. Selain itu, sebagai layanan kontak utama untuk otoritas pengawasan pasar dari anggota-anggota UE lainnya, ZLS memainkan peran dalam kegiatan koordinasi di tingkat UE.

94 https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/marktueberwachung/die-zls-eine-institution-stellt-sich-vor.

Sejarah singkat

Perjanjian pembentukan ZLS ditandatangani pada akhir tahun 1993 oleh masing-masing kepala pemerintahan negara federal. Perjanjian tersebut mulai berlaku pada 1 Mei 1997. Sejak saat itu, perjanjian tersebut diamandemen beberapa kali. Peran koordinasi otoritas dalam pengawasan pasar sesuai dengan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman dialihkan kepada ZLS pada bulan Desember 2011 dan mulai berlaku di 2013.

Struktur organisasi dan kepemilikan

ZLS adalah unit organisasi di lingkungan Kementerian Negara Bagian Bavaria yang bertanggung jawab atas tenaga kerja teknis dan perlindungan konsumen. Lembaga ini merupakan otoritas tinggi negara yang berada di bawah kementerian negara. Selain hak partisipasi masing-masing negara bagian, tanggung jawab, organisasi, dan pembiayaan ZLS ditetapkan dalam perjanjian yang ditandatangani oleh semua negara bagian federal. Pedoman untuk kegiatan ZLS ditetapkan oleh Dewan Penasihatnya, di mana setiap negara bagian federal memiliki perwakilan.

Pendanaan

ZLS sebagian dibiayai melalui iuran (fee) yang dibebankan untuk kegiatannya sesuai dengan Undang-Undang Bavaria tentang Biaya. Karena ZLS juga menjalankan tugas yang tidak dapat secara khusus dikaitkan dengan utang dan debitur tertentu, jumlah sekaligus (lump sum) ditentukan selama negosiasi anggaran tahunan dan dibagi di antara negara bagian federal Jerman. Kontribusi masing-masing negara bagian dihitung berdasarkan pendapatan pajak dan jumlah populasi negara bagian tersebut.[95]

Tugas dalam konteks Eropa dan internasional

Dalam kerangka perjanjian UE dengan negara ketiga tentang pengakuan bersama penilaian kesesuaian, ZLS melaksanakan kegiatan atas nama negara bagian federal dalam bidang pengakuan atau prosedur yang sebanding. Lebih lanjut, ZLS mewakili otoritas pengawasan pasar Jerman yang bertanggung jawab atas penegakan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman vis-à-vis UE dan Negara-Negara Anggotanya, misalnya dalam Sistem Informasi dan Komunikasi tentang Pengawasan Pasar (ICSMS). ZLS juga memproses permintaan pengawasan pasar berdasarkan notifikasi melalui Sistem Pertukaran Informasi Cepat (*Rapid Exchange of Information System*/RAPEX) UE.

Topik saat ini dan masa depan

ZLS tetap terlibat dalam pertukaran tenaga ahli untuk menjamin berfungsinya sistem pengawasan pasar yang baik. Kegiatan ini meliputi diskusi, misalnya, tentang bagaimana memastikan keamanan barang yang dibeli melalui platform daring (perdagangan elektronik). Mengingat perannya dalam mengkoordinir pengawasan pasar berdasarkan Undang-Undang Keamanan Produk Jerman, ZLS juga menjadi anggota Forum Pengawasan Pasar Jerman (*German Market Surveillance Forum*/DMÜF).

95 www.zls-muenchen.de/wirueberuns/Lesefassung%20ZLS%20Abkommen%20inoffiziell_IhVZ.pdf.

Tentang kontributor

Annabel Brewka

Annabel Brewka mempelajari Ekonomi dan Manajemen Administrasi Publik dan Lembaga Internasional di University Bocconi, Milan, Italia. Ia memiliki pengalaman kerja sebagai pejabat kebijakan untuk akreditasi dan implementasi Kerangka Perundang-Undangan Baru di Komisi Eropa (DG Grow) sebelum akhirnya bergabung dengan Badan akreditasi Jerman DAkkS pada tahun 2014 sebagai penasihat *Chief Executive Officer*.

Jens Koch

Jens Koch mempelajari Ekonomi dan Ilmu Politik di University of Tübingen (Jerman), Besancon (Perancis) dan Institut d'Etudes Politiques de Paris "Sciences Po" (Perancis). Sejak 2012 ia mengkoordinir sebagian dari kontak internasional BAM. Ia memiliki pengalaman profesional termasuk pada posisi di Markas Besar UNESCO di Paris dan sebagai konsultan untuk pembangunan institusi infrastruktur mutu dan evaluasi proyek.

Hans-Georg Niedermeyer

Hans-Georg Niedermeyer telah bekerja sebagai ahli dalam keamanan produk selama lima belas tahun. Ia belajar teknik mesin di Technical University of Munich. Hingga Desember 2020 ia menjabat sebagai Direktur Otoritas Pusat Negara Federal Jerman untuk Teknik Keselamatan dan saat ini menjabat sebagai Kepala Inspektorat Tenaga Kerja pada Pemerintahan Swabia.

Alexander Perdoni

Alexander Perdoni lulus dari University of Kiel di bidang Ilmu Keberlanjutan *(Sustainability Science)* dengan fokus pada skema sertifikasi di sektor pertanian. Ia memiliki pengalaman kerja dalam kerja sama pembangunan terkait infrastruktur mutu dan kebijakan pertanian, yang membawanya ke posisinya saat ini di Badan Akreditasi Jerman (DAkkS) sebagai Penasihat Kebijakan Akreditasi Internasional.

Petra Scharf

Petra Scharf menyelesaikan studinya dalam bidang Teknik Kimia – Rekayasa Sistem Proses di TU Dortmund University. Setelah terlibat aktif menangani standardisasi Eropa dan internasional selama bertahun-tahun, ia diangkat sebagai Kepala Kerja Sama Internasional di DIN pada tahun 2016.

Florian Spiteller

Florian Spiteller mempelajari Teknik Elektro di University of Erlangen-Nuremberg. Ia merupakan salah seorang ahli dalam manajemen standardisasi internasional dan telah menjabat sebagai kepala departemen Hubungan & Dukungan Eksternal di DKE sejak 2019.

Dr Peter Ulbig

Dr Peter Ulbig mempelajari ilmu Teknik Kimia di Universitas Dortmund di Jerman. Ia adalah salah seorang ahli dalam bidang metrologi legal dan mengepalai divisi Metrologi Legal dan Internasional pada Lembaga Metrologi Nasional Jerman (National Metrology Institute of Germany - PTB) hingga Desember 2020. Sejak Januari 2021 ia menjabat sebagai Kepala Otoritas Verifikasi di Lower Saxony.

Stephan Winkelmann

Stephan Winkelmann mempelajari ilmu Teknik Elektro dan Teknologi Informasi di University of Applied Sciences di Darmstadt dan telah bekerja pada pengawasan pasar kompatibilitas elektromagnetik di *Bundesnetzagentur* sejak 1995. Ia adalah Kepala delegasi Jerman pada Komite EMC dan Kelompok Kerja Komisi Eropa dan ketua Kelompok Otoritas Pengawasan Pasar Eropa (EMC AdCo).

Philip Grinsted

Philip Grinsted adalah spesialis dalam bidang regulasi pengembangan teknologi dan sektor swasta. Ia bekerja untuk GIZ sejak 2016 sampai dengan 2021, dan menghabiskan sebagian besar masa kerjanya di India dan Tiongkok. Ia mengantungi gelar dalam bidang administrasi publik dan kebijakan publik dari London School of Economics and Political Science (LSE) dan Hertie School di Berlin. Sejak Maret 2021, ia telah bekerja pada Grup Bank Dunia (World Bank) di Washington, D.C.

Khushwant Singh

Khushwant Singh meraih gelar MA dalam bidang Etnologi dan Pendidikan dari Heidelberg University, dan gelar MRes dalam bidang Antropologi Sosial dari Goldsmiths College, University of London. Sejak tahun 2006, ia telah bekerja dalam bidang kerja sama internasional dengan berbagai posisi untuk GIZ. Dia mengepalai komponen Proyek Global Infrastruktur mutu (GPQI) India dan Dialog Digital BMWK sampai April 2021. Saat ini, ia menjadi Kepala Sekretariat Kemitraan Internasional untuk Agama dan Pembangunan Berkelanjutan (PaRD).

Johannes Braun

Johannes Braun meraih gelar MA dalam Ilmu Politik, Hukum Publik dan Ekonomi dari University of Regensburg dan MSc dalam bidang Studi Pembangunan dari London *School of Economics* dan *Political Science*. Sejak tahun 2009, beliau telah bekerja dalam bidang bidang kerja sama pembangunan internasional pada berbagai posisi untuk GIZ di Tiongkok dan Jerman. Ia memimpin Proyek Global Infrastruktur mutu (GPQI) atas nama BMWK.

Ucapan Terima Kasih

Publikasi ini merupakan hasil upaya kolaboratif para ahli dari berbagai lembaga infrastruktur mutu utama di Jerman (secara alfabetis): Lembaga Federal untuk Penelitian dan Pengujian Bahan (*Federal Institute for Materials Research and Testing*/BAM), *Bundesnetzagentur* (Badan Jejaring Federal, BNetzA), Badan Akreditasi Nasional Jerman (*Germany's National Accreditation Body*/DAkkS), Lembaga Standardisasi Jerman (German Institute for Standardization/DIN), Komisi Jerman untuk Teknologi Ketenagalistrikan, Elektronik & Informasi DIN dan VDE (*German Commission for Electrical, Electronic & Information Technologies of DIN and VDE*/DKE), Lembaga Metrologi Nasional Jerman (N*ational Metrology Institute of Germany*/PTB), dan Otoritas Pusat Negara Bagian Federal untuk Teknik Keamanan (ZLS).

Publikasi ini berhasil diselesaikan berkat kontribusi Jens Koch (BAM), Stephan Winkelmann (BNetzA), Annabel Brewka und Alexander Perdoni (DAkkS), Petra Scharf (DIN), Florian Spiteller (DKE), Dr Peter Ulbig (PTB) dan Hans-Georg Niedermeyer (ZLS).

Bimbingan dan komentar dari Boris Böhme, Joachim Geiß, Dr Thomas Zielke, Gerhild Roth dan Anchali Stapornwongkul dari Kementerian Federal untuk Ekonomi dan Perlindungan Iklim (BMWK) turut memberikan manfaat yang sangat besar bagi penyelesaian publikasi ini.

Selain itu, publikasi ini menerima kontribusi dan dukungan berharga dari Dieter Penning (BNetzA), Wolfram Hartmann (DAkkS), Maria Albert (DIN), Dr Gerhard Imgrund, Nadine Petermann, Philipp Saueracker (DKE), serta Tim Annuscheit, Himanshu Dhundia, Mona Diepgrond, Laura Hellwig , Vera Moser, Alok Kesari, Tim Wienand dan Torge Wolters (GIZ).

Publikasi ini dikoordinir dan disunting oleh Philip Grinsted, Khushwant Singh dan Johannes Braun dari *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit* (GIZ) GmbH dalam kerangka Proyek Global Infrastruktur Mutu (*Global Project Quality Infrastructure*/GPQI) BMWK.